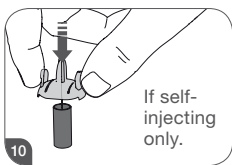
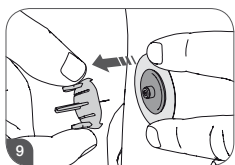
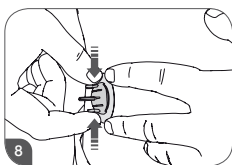
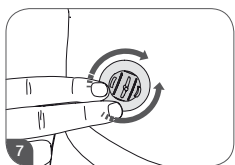
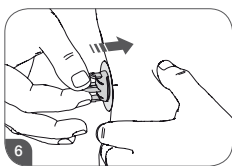
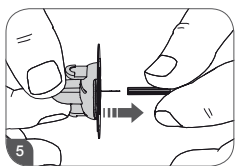
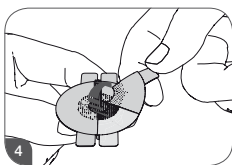
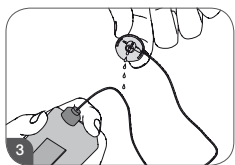
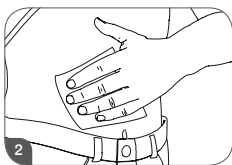
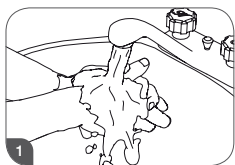


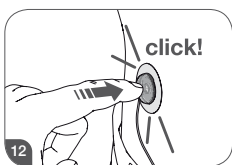
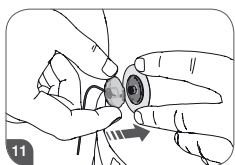
Soft-Release-O™

Infusion Set

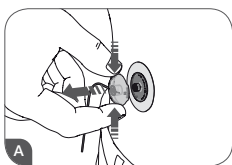
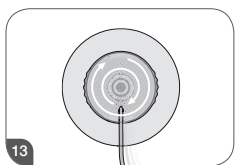




If self-injecting only.



click!



Soft-Release-O™

en	Instructions for use	10
ar	إرشادات الاستخدام	14
cs	Návod k použití	18
da	Brugsanvisning	22
de	Gebrauchsanweisung	26
el	Οδηγίες χρήσης	30
es	Instrucciones de uso	34
et	Kasutusjuhend	38
fi	Käyttöohje	42
fr	Mode d'emploi	46
he	הוראות שימוש	50
hr	Upute za upotrebu	54
hu	Használati útmutató	58
it	Istruzioni d'uso	62
ja	使用説明	66
ko	사용 설명서	70
lt	Naudojimo instrukcija	74
lv	Lietošanas instrukcija	78
nl	Gebruiksaanwijzing	82
no	Bruksinstruksjoner	86
pl	Instrukcja obsługi	90
pt	Instruções de utilização	94
ro	Instrucțiuni de utilizare	98
ru	Инструкция по использованию	102
sk	Návod na použitie	106
sl	Navodila za uporabo	110
sv	Bruksanvisning	114
tr	Kullanım talimatları	118
zh	使用说明	122



- en Do not re-use. Re-use negatively impacts performance / sterility potentially resulting in product failure/contamination.
- ar لا تقم بإعادة الاستخدام مرة أخرى. إن إعادة الاستخدام يؤثر بشكل سلبي على الأداء / التعقيم مما قد يؤدي إلى تلف / تلوث المنتج.
- cs Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití má negativní dopad na chování / sterilitu potenciálně plynoucích ze selhání výrobku / kontaminace.
- da Må ikke genbruges. Genanvendelse påvirker funktionen / steriliteten negativt hvilket kan resultere i produktfejl / kontaminering.
- de Nicht zur Wiederverwendung. Mehrfachverwendung kann negative Auswirkungen auf die Funktion und Sterilität haben und zur möglichen Fehlfunktion oder Kontamination des Produktes führen.
- el Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής επηρεάζει αρνητικά την απόδοση / στειρότητα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ή μόλυνση του προϊόντος.
- es No reutilizar. La reutilización puede repercutir negativamente en el rendimiento / la esterilidad y provocar fallos del producto / contaminación.
- et Ärge kasutage korduvalt. Korduvkasutamise mõjutab negatiivselt toimivust / steriilsust, mis võib põhjustada toote rikke / saastumise.
- fi Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö vaikuttaa kielteisesti toimintaan / steriiliyteen, mikä voi johtaa tuotevirheeseen /kontaminaatioon.
- fr Ne pas réutiliser. Une réutilisation a un impact négatif sur la performance / stérilité et peut conduire à un dysfonctionnement / une contamination du produit.
- he לא לשימוש חוזר. שימוש חוזר פוגע בביצועים ובסטריליות ועלול לגרום לכשל במוצר או לזיהום.
- hr Nije za višekratnu uporabu. Ponovljena uporaba negativno utječe na svojstva / sterilnost i može dovesti do zatajenja / kontaminacije proizvoda.
- hu Ne használja újra. Az újrahazsnálat negatíván hat a teljesítményre és a sterilitásra, és potenciálisan a termék meghibásodását és / vagy szennyeződését okozhatja.
- it Non riutilizzare. Il riutilizzo ha un impatto negativo sulla funzionalità / sterilità con conseguente potenziale malfunzionamento /contaminazione del prodotto.

- ja 再使用不可。再使用は効果や滅菌状態に悪影響を及ぼし、製品不具合や雑菌の混入を引き起こす可能性があります。
- ko 재사용하지 마십시오. 재사용 시 제품의 성능에 악영향을 미치게 되며, 살균 시에는 제품의 오작동 및 오염을 유발할 수 있습니다.
- lt Negalima pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas turi neigiamą poveikį veikimui / sterilumui, tai potencialiai gali sugadinti / užteršti produktą.
- lv Nedrīkst izmantot vairāk nekā vienu reizi. Atkārtota izmantošana negatīvi ietekmē veikspēju vai produkta, kā rezultātā produkts kļūme vai piesārņojuma sterilitāti.
- nl Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik heeft negatieve gevolgen op de performantie / steriliteit resulteert mogelijk in falen product / besmetting.
- no Ikke bruk mer enn én gang. Gjenbruk påvirker ytelse/sterilitet negativt, som igjen kan resultere i produktfeil/kontaminasjon.
- pl Nie używać ponownie. Ponowne wykorzystanie urządzenia ujemnie wpływa na wydajność / sterylność, co może prowadzić do nieprawidłowego działania lub zanieczyszczenia produktu.
- pt Não reutilizar. Reutilização pode repecutir negativamente no desempenho na esterilidade e potencialmente resultar em falha do produto / contaminação.
- ro Nu reutilizați. Refolosirea impactul negativ performanță / sterilitatea rezultate potențial în eșec produs / contaminării.
- ru Не использовать повторно. Повторное применение отрицательно влияет на производительность / стерильность и может привести к поломке товара / заражения.
- sk Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie negatívne vplýva na funkciu a sterilitu, čo môže viesť k zlyhaniu produktu alebo k jeho kontaminácii.
- sl Ni za ponovno uporabo. Ponovna uporaba negativno vpliva na uspešnost / sterilnost in lahko povzroči okvaro izdelka / kontaminacijo.
- sv Endast för engångsbruk. Återanvändning påverkar prestanda/sterilitet negativt vilket kan resultera i produktfel/kontaminering.
- tr Tekrar kullanmayın. Tekrar kullanmak performans / steriliteyi olumsuz etkiler ve ürün arızası / kontaminasyonuna neden olabilir.
- zh 不得二次使用。重复使用产品会对产品的性能/无菌状态产生负面影响及可能导致产品故障/污染。



en	Consult instructions for use	en	Non Pyrogenic
ar	إتبع إرشادات الإستعمال	ar	لا تؤدي للإصابة بالحمى
cs	Postupujte dle návodu k použití	cs	Nepyrogevní
da	Se venligst brugervejledningen	da	Non-pyrogen
de	Gebrauchsanweisung beachten	de	Nicht pyrogen
el	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	el	Μη πυρετογόνο
es	Consulte las instrucciones de uso	es	No pirogénico
et	Järgige kasutusjuhendit	et	Mittepürogeenne
fi	Katso käyttöohjeita	fi	Pyrogeeniton
fr	Consulter les instructions d'utilisation	fr	Apyrogène
he	יש לעיין בהוראות השימוש	he	לא פירוגני
hr	Obratite pažnju na upute za uporabu	hr	Nepirogeno
hu	Lásd a használati utasítást	hu	Nem pirogén
it	Consultare le istruzioni per l'uso	it	Apirogeno
ja	取扱説明書を参照	ja	発熱性物質を含まない
ko	사용 설명서를 참고할 것	ko	비발열성
lt	Skaitykite naudojimo instrukciją	lt	Nepirogeniškas
lv	ievērojiet lietošanas instrukciju	lv	Apirogēns
nl	Raadpleeg gebruiksaanwijzing	nl	Niet-pyrogeen
no	Følg bruksanvisningen	no	Ikke-pyrogen
pl	Przestrzegać instrukcji obsługi	pl	Niepirogenny
pt	Consultar as instruções de utilização	pt	Apirogénico
ro	A se respecta instructiunile de utilizare	ro	Non-pirogen
ru	Соблюдать инструкцию по пользованию	ru	Апирогенное
sk	Rešpektujte návod na používanie	sk	Nepyrogeňne
sl	Upošteevajte navodila za uporabo	sl	Apirogeno
sv	Följ bruksanvisningen	sv	Pyrogenfri
tr	Kullanım kılavuzunu dikkate alın	tr	Pirojenik değildir
zh	使用方法请参见说明	zh	无热源



STERILE EO

en	Contains phthalates	en	Sterilized using ethylene oxide
ar	يحتوي على فثالات	ar	مُعقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين
cs	Obsahuje ftaláty	cs	Sterilizováno plynným etylénoxidem
da	Indeholder ftalater	da	Steriliseret med etylenoxid
de	Enthält Phthalate	de	Mit Ethylenoxid sterilisiert
el	Περιέχει φθαλικές ενώσεις	el	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
es	Contiene ftalatos	es	Esterilizado con óxido de etileno
et	Sisaldab ftalaate	et	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
fi	Sisältää ftalaatteja	fi	Steriloitu eteenioksidilla
fr	Contient des phtalates	fr	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
he	מכיל פתאלט	he	מעוקר על ידי אתילן-אוקסיד
hr	Sadržava ftalate	hr	Sterilizirano etilen oksidom
hu	Ftalátot tartalmaz	hu	Eilén-oxiddal sterilizálva
it	Contiene ftalati	it	Sterilizzato con ossido di etilene
ja	フタル酸エステル類を含有	ja	酸化エチレンを用いて滅菌済み
ko	프탈레이트 포함	ko	에틸렌옥사이드로 소독
lt	Sudėtyje yra ftalatų	lt	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
lv	Satur ftalātus	lv	Sterilizēt ar etilēna oksīdu
nl	Bevat ftalaten	nl	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
no	Inneholder ftalater	no	Sterilisert med etylenoksid
pl	Zawiera ftalany	pl	Wysterylizowany tlenkiem etylenu
pt	Contém ftalatos	pt	Esterilizado com óxido de etileno
ro	Conține ftalați	ro	Sterilizat folosind oxid de etilenă
ru	Содержит фталаты	ru	Стерилизовано этиленоксидом
sk	Obsahuje ftaláty	sk	Sterilizované etylénoxidom
sl	Vsebuje ftalate	sl	Sterilizirano z etilenoksidom
sv	Innehåller ftalater	sv	Steriliserad med etylenoxid
tr	Ftalat içerir	tr	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
zh	含邻苯二甲酸盐	zh	使用环氧乙烷消毒

LOT

en	Batch Code
ar	رمز الدفعة
cs	Číslo šarže
da	Lotnummer
de	Chargennummer
el	Κωδικός παρτίδας
es	Código de lote
et	Partii number
fi	Eränumero
fr	Numéro de lot
he	הציון דל קב
hr	Broj serije
hu	Gyártási tétele szám
it	Codice lotto
ja	ロット番号
ko	배치 번호
lt	Partijos kodas
lv	Partijas numurs
nl	Batch-code
no	Batchkode
pl	Numer partii
pt	Código do lote
ro	Numărul șarjei
ru	Номер партии
sk	Číslo šarže
sl	Številka sarže
sv	Batchkod
tr	Parti Kodu
zh	批号

REF

en	Catalogue number
ar	رقم الطلب
cs	Objednací číslo
da	Art. nr.
de	Bestellnummer
el	Αρ. παραγγελίας
es	Número de pedido
et	Tellimisnumber
fi	Tuotenumero
fr	Numéro de commande
he	מספר קטלוגי
hr	Kataloški broj
hu	Megrendelési szám
it	Ordine numero
ja	カタログ番号
ko	주문 번호
lt	Užsakymo numeris
lv	Pasūtījuma numurs
nl	Artikelnummer
no	Artikkelnummer
pl	Numer zamówienia
pt	Número de catálogo
ro	Număr comandă
ru	Номер для заказа
sk	Obj. číslo
sl	Številka naročila
sv	Artikelnummer
tr	Sipariş numarası
zh	目录编号

 /EXP

en	Use by date
ar	استخدم سن الحقن في حدود تاريخ الصلاحية
cs	Spotřebujte do
da	Udløbsdato
de	Verwendbar bis
el	Ημερομηνία λήξης
es	Fecha de caducidad
et	Kõlblik kuni
fi	Viimeinen käyttöpäivä
fr	Date d'expiration
he	תאריך תפוגה
hr	Upotrijebiti do
hu	Felhasználható
it	Data di scadenza
ja	使用期限
ko	사용기한
lt	Tinka naudoti iki
lv	Derīgs līdz
nl	Uiterste gebruiksdatum
no	Best før dato
pl	Termin przydatności
pt	Data de validade
ro	A se utiliza până la
ru	Использовать до
sk	Použitelné do
sl	Uporabno do
sv	Bäst före-datum
tr	Son kullanım tarihi
zh	有效期限



en	Date of manufacture
ar	جاءت إلّا خيرات
cs	Datum výroby
da	Fremstillingsdato
de	Herstelldatum
el	Ημερομηνία παραγωγής
es	Fecha de fabricación
et	Tootmiskuupäev
fi	Valmistuspäivämäärä
fr	Date de fabrication
he	רוציה יריאת
hr	Datum proizvodnje
hu	Gyártás ideje
it	Data di fabbricazione
ja	製造日
ko	제조일자
lt	Pagaminimo data
lv	Izgatavošanas datums
nl	Datum van fabricage
no	Produksjonsdato
pl	Termin przydatności
pt	Data producção
ro	Data fabricației
ru	Дата изготовления
sk	Dátum výroby
sl	Datum izdelave
sv	Bäst före-datum
tr	Tillverkningsdatum
zh	生产日期



en	Manufacturer
ar	الجهة المصنعة
cs	Výrobce
da	Producent
de	Hersteller
el	Κατασκευαστής
es	Fabricante
et	Tootja
fi	Valmistaja
fr	Fabricant
he	יצרן
hr	Proizvođač
hu	Gyártó
it	Fabricante
ja	製造元
ko	제조업체
lt	Gamintojas
lv	Ražotājs
nl	Fabrikant
no	Produsent
pl	Wytwórca
pt	Fabricante
ro	Producător
ru	Производитель
sk	Výrobca
sl	Proizvajalec
sv	Tillverkare
tr	Üretici Firma
zh	生产商



en	Distributor
ar	الموزع
cs	Distributor
da	Distributør
de	Distributor
el	Διανομέας
es	Distribuidor
et	Edasimüüja
fi	Jälleenmyyjä
fr	Distributeur
he	מפיץ
hr	Distributer
hu	Forgalmazó
it	Distributore
ja	販売元
ko	공급자
lt	Platintojas
lv	Izplatītājs
nl	Distributeur
no	Distributør
pl	Dystrybutor
pt	Distribuidor
ro	Distribuitor
ru	Дистрибутор
sk	Distribútor
sl	Distributer
sv	Distributör
tr	Distribütör
zh	分销商



en	Keep away from sunlight
ar	يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
cs	Chraňte před slunečním zářením
da	Må ikke udsættes for direkte sollys
de	Vor Sonnenlicht schützen
el	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
es	Mantenga alejado de la luz solar
et	Hoida eemal päikesevalgusest
fi	Pidettävä poissa auringonvalosta
fr	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
he	לשמור הרחק מאור השמש
hr	Držati daleko od sunčevog svjetla
hu	Tartsa napfénytől távol
it	Evitare l'esposizione alla luce solare
ja	直射日光を避けて保管
ko	직사광선을 피할 것
lt	Saugoti nuo saulės spindulių
lv	Sargāt no saules gaismas
nl	Niet blootstellen aan zonlicht
no	Oppbevares borte fra sollys
pl	Chronić przed nasłonecznieniem
pt	Manter afastado da luz solar
ro	A se păstra departe de acțiunea soarelui
ru	Беречь от попадания солнечных лучей
sk	Chránite pred slnečným svetlom
sl	Preprečite izpostavitve sončni svetlobi
sv	Skyddas från solljus
tr	Güneş ışığından koruyun
zh	避免阳光直射



en	Keep away from rain
ar	يحفظ بعيداً عن الأمطار
cs	Chraňte před deštěm
da	Må ikke udsættes for regn
de	Vor Regen schützen
el	Φυλάσσετε μακριά από βροχή
es	Mantenga alejado de la lluvia
et	Hoida eemal vihmast
fi	Pidettävä poissa sateesta
fr	Conserver à l'abri de la pluie
he	לא חףוש לגשם
hr	Ne izlagati kiši
hu	Tartsa esőtől távol
it	Evitare l'esposizione alla pioggia
ja	雨を避けて保管
ko	빗물을 멀리할 것
lt	Saugoti nuo lietaus
lv	Sargāt no lietus
nl	Niet blootstellen aan regen
no	Oppbevares borte fra regn
pl	Chronić przed deszczem
pt	Manter protegido da chuva
ro	A se păstra departe de acțiunea ploii
ru	Беречь от воздействия влаги
sk	Chránite pred dažďom
sl	Zavarujte pred dežjem
sv	Skyddas från regn
tr	Yağmurdan koruyun
zh	避免雨淋

English

Indications for Use

Soft-Release-O™ Infusion Sets are intended for the subcutaneous delivery of medication, such as insulin, from an external infusion pump.

Contraindications

Soft-Release-O™ Infusion Sets are not intended for intravenous (IV) infusion or the infusion of blood or blood products.

Warnings

- ⚠ **Follow the instructions for use** of Soft-Release-O™ Infusion Set and your infusion pump. Use the Soft-Release-O™ Infusion Set with your infusion pump only after consultation with your physician and/or health care professional.
- ⚠ **Avoid infections.** Do not use the Soft-Release-O™ Infusion Set if the individual packaging is damaged, has already been opened, or if the cannula cap is missing. Do not use the Soft-Release-O™ Infusion Sets after the expiration date on the packaging. If these instructions are not followed, there is a risk of infection. Seek immediate medical attention if you have any health concern.
- ⚠ **Single use only!** Do not re-use, re-insert and/or re-sterilize the Soft-Release-O™ Infusion Set. Re-use and/or re-insertion may lead to infection, site irritation, inaccurate medication delivery and/or may cause damage to the cannula. Re-sterilization may affect the integrity of the Soft-Release-O™ Infusion Set. Seek immediate medical attention if you have any health concern.
- ⚠ **Do not use Soft-Release-O™ Infusion Set for longer than 72 hours.** Longer use may lead to infection, site irritation and/or inaccurate medication delivery. Follow your physician's instructions for the amount of time the Soft-Release-O™ Infusion Set can be used. Change your infusion site if it becomes itchy, red, inflamed or if you have an unexplained high blood sugar reading.
- ⚠ **Ensure correct delivery of medication.** Before insertion, check that the Soft-Release-O™ Infusion Set allows free flow of medication, following the priming instructions for your infusion pump. This will prevent incorrect dosage caused by air in the fluid path or a clogged needle. Use a new Soft-Release-O™ Infusion Set if priming is not successful.
Never prime the Soft-Release-O™ Infusion Set or attempt to free a clogged line while the Soft-Release-O™ Infusion Set is inserted. You may accidentally inject too much medication. Do not re-insert the introducer needle into the Soft-Release-O™ Infusion Set. Re-insertion may cause tearing or puncturing of the soft cannula, which may result in unpredictable medication flow. Replace the Soft-Release-O™ Infusion Set if the tape becomes loose, if the soft cannula becomes kinked during insertion or if

Soft-Release-O™

the cannula becomes fully or partially dislodged from the skin. Check frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place. It must always be completely inserted to receive the full amount of medication.

Do not change the Soft-Release-O™ Infusion Set just before bedtime. A blood glucose test has to be performed 1-2 hours after insertion to ensure adequate delivery of medication.

Develop a conventional insulin injection or medication replacement plan with your physician if any part of the infusion system fails or system supplies are depleted.

If these instructions are not followed there is a risk of incorrect delivery of medication. Seek immediate medical attention if you have any health concern.

- ⚠ **Avoid bending or breaking** the introducer needle. A broken needle can remain stuck in the body or remain completely under the skin. If this occurs seek immediate medical attention.
- ⚠ For Healthcare Professionals: **Avoid handling, recapping or destroying** the introducer needle. Handling, recapping or destroying the introducer needle can lead to accidental pricking which can transmit serious infections. Professional health care personnel should follow the specific directions for health care personnel including, without limitation, OSHA (Occupational Safety and Health Administration), CDC (Center for Disease Control and Prevention), or local policy when using infusion set, including directions for recapping and disposing. To obtain the specific directions, consult a physician. Seek immediate medical attention if you did prick yourself.

Caution (please note)

- Soft-Release-O™ Infusion Sets are designed to work with the DANA DIABECARE insulin pump only. Infusion pump and/or pump reservoir manufacturer's guide must be followed.
- Change the infusion site regularly in accordance with your physician's and/or health care professional's advice. If this is not done you risk insulin resistance, inflammation of the infusion site or lipohypertrophy.
- Consult your physician who will recommend the correct cannula length. It is important to match the cannula length to your body physique and the selected infusion site in order to ensure accurate medication delivery.
- Do not put disinfectants, perfumes, deodorants or insect repellent on the Soft-Release-O™ Infusion Set. Protect the product from excessive humidity, sunlight and heat. This may affect the integrity of the Soft-Release-O™ Infusion Set. Store Soft-Release-O™ Infusion Sets at room temperature.

English

Disposal

You must follow your physician's and/or health care professional's advice and local government regulations for disposal of all used needles/sharps.

Figure 1-2

Wash hands and practice aseptic technique. Prepare the infusion site by removing excess hair. Using a 70% isopropyl alcohol pad, wipe the site in a circular outward motion. Make sure site is completely dry before proceeding. Failure to use 70% isopropyl alcohol pad or use of other than 70% isopropyl alcohol pads may result in premature tape failure and interruption of medication delivery.

Figure 3

After connection to the infusion pump make sure all air is removed by priming the tubing assembly according to your pump manufacturer's priming instructions.

Figure 4-5

Remove tape backing and be careful not to touch adhesive. Carefully remove cannula cap.

Figure 6-7

Stabilize the infusion site and insert Soft-Release-O™ cannula with an angle of 90°. For maximum adhesion, press and hold tape to skin for 15 seconds to allow tape to reach body temperature.

Figure 8-10

Hold tape against skin with two fingers of one hand. Gently squeeze tabs and remove introducer needle carefully with the other hand. Dispose the introducer needle into a safe container unit immediately after injection to avoid accidentally pricking. Self injecting users may use the blue needle cover provided to temporarily cover the introducer needle after removal.

Figure 11-13

Swab septum with a 70% isopropyl alcohol pad and the small plastic cannula on the bottom of the tube cap with the corner of a 70% isopropyl alcohol pad. Proper swabbing of septum & tube cap cannula reduces germ ingress into the fluid path. Attach tube cap to the infusion base. One or two clicks should be heard. Rotate the tubing left and right, at least one full turn in each direction, while pulling upward on cap to ensure the cap is fully engaged.

Figure A: Disconnection

To disconnect the tubing, gently squeeze tabs on both sides of the cap and remove it. There is no need to cover the infusion base as the septum provides closure.

Before you reconnect the cap remove all air from the tubing. To reconnect, follow instructions in figures 11-13.

Monitor your blood glucose levels when disconnected and after reconnecting.

Priming volume for the tubing assembly (volumes are approximate):

30 cm (12 inch): 7 units* (0.07 ml)

60 cm (24 inch): 14 units* (0.14 ml)

80 cm (31 inch): 19 units* (0.19 ml)

100 cm (39 inch): 22 units* (0.22 ml)

Priming volume for the cannula assembly (volumes are approximate):

6 mm needle with base: 0.3* units (0.003ml)

9 mm needle with base: 0.4* units (0.004ml)

* U-100 Insulin

لا تعيد غرز إبرة الإدخال في مجموعة الحقن Soft-Release-O™. إعادة الغرز قد يسبب تمزق أو ثقب القنطرة اللينة، الأمر الذي قد ينتج عنه سريان غير متوقع للدواء.

استبدل مجموعة الحقن Soft-Release-O™ إذا أصبح الشريط غير محكم أو حدث إنحناء بالقنطرة اللينة أثناء الإدخال أو إذا انفصلت الإبرة تماماً أو جزئياً عن الجلد. تحقق بشكل منتظم للتأكد من أن القنطرة اللينة مستقرة في مكانها. يجب دائماً إدخال الإبرة كاملة للحصول على كمية الدواء كاملة.

لا تستبدل مجموعة الحقن Soft-Release-O™ قبل الذهاب إلى النوم بفترة قصيرة. يجب إجراء اختبار سكر الدم بعد غرز الإبرة بفترة ١ - ٢ ساعة لضمان الإمداد المناسب بالدواء.

قم بإعداد حقن تقليدي للأنسولين أو خطة بديلة لحقن الدواء بالتعاون مع طبيبك، إذا تعطل جزء من نظام الحقن أو أن مخزون النظام قد استهلك. إذا لم يتم اتباع هذه التعليمات فإن هذا يؤدي إلى خطر تعاطي الدواء بشكل غير صحيح. يرجى زيارة الطبيب على الفور، إذا كان لديك أي قلق صحي.

⚠ **تجنب إنحناء أو إنكسار إبرة الحقن.** فالإبرة المكسورة يمكن أن تظل مغروزة في الجسم أو تظل كاملة تحت الجلد. في هذه الحالة يجب استشارة طبيب على الفور.

⚠ **لأفراد أطقم الرعاية الصحية: تجنب استخدام أو إعادة تركيب الغطاء أو تحطيم إبرة الحقن.** استخدام أو إعادة تركيب الغطاء أو تحطيم إبرة الحقن يمكن أن يؤدي إلى الوخز غير المتعمد، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى نقل عدوى حادة. على أفراد أطقم الرعاية الصحية المتخصصة مراعاة الإرشادات المتخصصة الخاصة بأطقم الرعاية الصحية بدون تقصير، المتمثلة في (Occupational Safety and Health Administration - إدارة السلامة والصحة المهنية)، (Center for Disease Control and Prevention) CDC - مركز مراقبة الأمراض والوقاية)، أو التعليمات المحلية وذلك عند استخدام مجموعات حقن بما فيها إرشادات إعادة تركيب الغطاء والتخلص. للحصول على إرشادات متخصصة قم باستشارة الطبيب. إذا قمت بوخز نفسك، فابحث على الفور عن مساعدة طبية.

تحذير (الرجاء ملاحظة)

- مجموعة الحقن Soft-Release-O™ مصممة خصيصاً للعمل مع مضخة الأنسولين DANA Diabecare فقط. يجب اتباع طريقة استخدام مضخة الحقن و/أو خزان المضخة الصادر من المنتج.
- غير موضع الحقن بشكل منتظم تبعاً لنصائح طبيبك أو متخصص الرعاية الصحية الخاص بك. إذا لم تقم بذلك، فأنت تخاطر باكتسابك مقاومة ضد الإنسولين أو التهاب موضع الحقن أو تضخم الدهون تحت الجلد في أماكن الحقن.
- قم باستشارة طبيبك فهو سوف ينصحك بالطول الصحيح للقنطرة. من الهام أن تتناسب طول القنطرة مع طبيعة جسمك وموضع الحقن المختار لضمان الإمداد الدقيق بكمية الدواء.

دواعي الاستعمال
مجموعة الحقن Soft-Release-O™ هي مجموعة مخصصة لحقن الأدوية تحت الجلد مثل الأنسولين من مضخة حقن خارجية.

موانع الاستعمال
مجموعة الحقن Soft-Release-O™ غير مخصصة للحقن الوريدي أو لحقن الدم أو منتجات الدم.

تحذيرات

- ⚠ يجب اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بمجموعة الحقن Soft-Release-O™ بالإضافة إلى تعليمات مضخة الحقن الخاصة بك. استخدم مجموعة الحقن Soft-Release-O™ مع مضخة الحقن فقط بعد استشارة الطبيب الخاص بك أو متخصص الرعاية الصحية.
- ⚠ **تجنب العدوى.** يحظر استخدام مجموعة الحقن Soft-Release-O™ إذا كان هناك ضرر بالعبوة الفردية أو كانت العبوة مفتوحة بالفعل أو إذا كان غطاء القنطرة مفقود. يحظر استخدام مجموعة الحقن Soft-Release-O™ بعد مرور تاريخ الصلاحية المدون على العبوة. عدم اتباع هذه التعليمات يعرض إلى خطر الإصابة بالعدوى. يرجى زيارة الطبيب على الفور، إذا كان لديك أي قلق صحي.
- ⚠ **لاستخدام الفردي فقط!** لا يعاد استخدام أو إدخال أو تعقيم مجموعة الحقن Soft-Release-O™ إعادة الاستخدام أو إعادة الحقن. قد يؤدي إلى الإصابة بالعدوى أو تهيج موضع الحقن أو تناول جرعة دوائية غير دقيقة و/أو قد يؤدي إلى الإضرار بالقنطرة. إعادة التعقيم قد يكون له تأثير على سلامة أداء مجموعة الحقن Soft-Release-O™. يرجى زيارة الطبيب على الفور، إذا كان لديك أي قلق صحي.
- ⚠ **لا تستخدم مجموعة الحقن Soft-Release-O™ لفترة أطول من ٧٢ ساعة.** الاستخدام لفترة أطول قد يؤدي إلى العدوى أو تهيج الموضع و/أو الأمداد بجرعة غير دقيقة من الدواء. اتبع تعليمات الطبيب الخاص بك فيما يتعلق بمقدار الوقت الممكن لاستخدام مجموعة الحقن Soft-Release-O™. قم بتغيير موضع الحقن، إذا أصيب بحكة أو إحمرار أو التهاب أو إذا قرأت قيم عالية لسكر الدم لا يمكن توضيح أسبابها.
- ⚠ **تأكد من التعاطي الصحيح للدواء.** قبل الوخز تأكد من أن مجموعة الحقن Soft-Release-O™ تسمح بالسريان الحر للدواء تبعاً للتعليمات الرئيسية لمضخة الحقن الخاصة بك. فهذا سوف يقي من الجرعة غير الصحيحة التي تتجم عن وجود هواء في طريق السائل أو الإبر المسدودة. استخدم مجموعة حقن Soft-Release-O™ جديدة، إذا لم يتم التجهيز بنجاح. يحظر تماماً تعبئة مجموعة الحقن Soft-Release-O™ أو محاولة التخلص من إنسداد الأنابيب في حال كون مجموعة الحقن Soft-Release-O™ مغروزة. فقد تحقن جرعة دواء كبيرة بدون قصد.

صورة ١١-١٣

امسح الغشاء الفاصل بوسادة كحول إيزوبروبيلي تركيز ٧٠ ٪ والقثطرة البلاستيك الصغيرة التي على قاعدة غطاء الأنبوبة بواسطة زاوية من وسادة الكحول الأيزوبروبيلي تركيز ٧٠ ٪. امسح الجيد للغشاء الفاصل وقثطرة غطاء الأنبوبة يعمل على الإقلال من وصول الجراثيم في مجرى السائل. ضع غطاء الأنبوبة على قاعدة الحقن. يجب سماع نقرة أو نقرتين. قم بتدوير الأنبوبة جهة اليسار واليمين على الأقل دورة كاملة في كل اتجاه أثناء نزع الغطاء إلى أعلى للتأكد من أن الغطاء محكم التركيب.

صورة أ: الفصل

لفصل الأنبوبة اضغط برقة الأجزاء البارزة على جانبي الغطاء ثم أنزعه. ليس هناك حاجة لتغطية قاعدة الحقن لأن الغشاء الفاصل يوفر الغلق. قبل إعادة توصيل الغطاء تخلص من سائر الهواء الذي بالأنبوبة. اتبع التعليمات التي في الصور ١١-١٣ لإجراء إعادة التوصيل. عند الفصل وبعد إعادة التوصيل قم بمراقبة معدل سكر الدم الخاص بك.

حجم تعبئة مجموعة الأنابيب

(الأحجام بيانات تقريبية):

- ٣٠ سم (١٢ بوصة): ٧ وحدة * (٠,٠٧ مل)
- ٦٠ سم (٢٤ بوصة): ١٤ وحدة * (٠,١٤ مل)
- ٨٠ سم (٣١ بوصة): ١٩ وحدة * (٠,١٩ مل)
- ١٠٠ سم (٣٩ بوصة): ٢٢ وحدة * (٠,٢٢ مل)

حجم تعبئة مجموعة القثاطر

(الأحجام بيانات تقريبية):

- إبرة ٦ مم مع قاعدة: ٠,٣ * وحدة (٠,٠٠٣ مل)
 - إبرة ٩ مم مع قاعدة: ٠,٤ * وحدة (٠,٠٠٤ مل)
- U-100* إنسولين

- لا تضع مواد تطهير أو عطور أو مُزيلات روائح العرق أو مواد حماية من الحشرات على مجموعة الحقن Soft-Release-O™. قم بحماية من الرطوبة العالية وأشعة الشمس والحرارة. هذا قد يكون له تأثير على سلامة أداء مجموعة الحقن Soft-Release-O™. احفظ مجموعات الحقن Soft-Release-O™ في درجة حرارة الغرفة.

التخلص

يجب عليك مراعاة إرشادات الطبيب و / أو أفراد أطقم الرعاية الصحية وتعليمات المصالح الحكومية المحلية المتعلقة بالتخلص من جميع الإبر / التقاطعات.

صورة ٢-١

اغسل يديك ومارس الخطوات في جو معقم. قم بتجهيز موضع الحقن بإزالة الشعر الزائد. أمسح موضع الحقن بحركة دائرية إلى الخارج باستخدام وسادة كحول إيزوبروبيلي تركيز ٧٠٪. تأكد من أن موضع الحقن جاف تماماً قبل الاستمرار في الإجراءات. في حالة عدم استخدام وسادة الكحول الأيزوبروبيلي بتركيز ٧٠٪ أو استخدام وسائد أخرى غير وسائد الكحول الأيزوبروبيلي بتركيز ٧٠٪ قد تكون النتيجة سقوط الشريط مبكراً وتعطل الإمداد بالدواء.

صورة ٣

بعد إجراء التوصيل بمضخة الحقن تأكد من أنه تم التخلص من سائر الهواء في نظام الأنابيب من خلال الشفط وفقاً لتعليمات الشفط الخاصة بمنْتَج مضختك.

صورة ٤-٥

أنزع الطبقة الخلفية للشريط اللاصق واحرص على ألا تلمس الطبقة اللاصقة. أنزع غطاء القنطرة بحرص.

صورة ٦-٧

ثبت موضع الحقن ثم أدخل قنطرة Soft-Release-O™ بزاوية مقدرها ٩٠ درجة. للوصول إلى أقصى قدر من الالتصاق أضغط الشريط على الجلد لمدة ١٥ ثانية لتجعل درجة حرارة الشريط تصل إلى درجة حرارة الجسم.

صورة ٨-١٠

أضغط الشريط مرة أخرى على الجلد بأصبعين من يد واحدة. أضغط برقة على الأجزاء البارزة ثم أنزع إبرة الحقن بحرص باليد الأخرى. تخلص من إبر الحقن في وعاء مأمون وذلك على الفور بعد الحقن لتجنب الوخز غير المتعمد. مستخدمى الحقن الذاتي يستطيعون استخدام غطاء الإبرة الأزرق المورد للتغطية المؤقتة لإبرة الحقن بعد إزالة الغطاء.

Čeština

Indikace k použití

Infuzní sady Soft-Release-O™ jsou určeny k podkožnímu podávání léků, jako je inzulín, z externí infuzní pumpy.

Kontraindikace

Infuzní sady Soft-Release-O™ nejsou určeny k intravenózní (i.v.) infúzi nebo infúzi krve či krevních produktů.

Varování

- ⚠ Dodržujte **návod k použití** infuzní sady Soft-Release-O™ a infuzní pumpy. Infuzní sadu Soft-Release-O™ používejte s infuzní pumpou pouze po konzultaci s lékařem a/nebo zdravotníkem.
- ⚠ **Chraňte před infekcemi.** Infuzní sadu Soft-Release-O™ nepoužívejte, pokud je individuální balení poškozené, bylo již otevřeno nebo pokud chybí krytka kanyly. Nepoužívejte infuzní sady Soft-Release-O™ po době použitelnosti uvedené na obalu. Při nedodržování těchto pokynů hrozí riziko infekce. Pokud budete mít jakékoliv zdravotní obtíže, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ⚠ **Pouze k jednorázovému použití!** Infuzní sadu Soft-Release-O™ nepoužívejte opakovaně, znovu nezasunujte a/ nebo opakovaně nesterilizujte. Opakované použití a/nebo opakované zasunutí může vést k infekci, podráždění v místě vpichu, nepřesnému dávkování léku a/nebo poškození kanyly. Opakovaná sterilizace může nepříznivě ovlivnit neporušenost infuzní sady Soft-Release-O™. Pokud budete mít jakékoliv zdravotní obtíže, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ⚠ **Infuzní sadu Soft-Release-O™ nepoužívejte déle než 72 hodin.** Delší používání může vést k infekci, podráždění v místě vpichu a/nebo nepřesnému dávkování léku. Dodržujte pokyny lékaře ohledně doby, po níž může být infuzní sada Soft-Release-O™ používána. Změňte místo podávání infúze, pokud začne svědit, zčervená, zanítí se nebo budete-li mít nevysvětlitelně vysokou hladinu cukru v krvi.
- ⚠ Zajistěte **správné dávkování léku.** Před zasunutím zkontrolujte, zda infuzní sada Soft-Release-O™ umožňuje volný průtok léku, a postupujte podle pokynů pro plnění infuzní pumpy. Zabráňte tím nesprávnému dávkování způsobenému vzduchem v dráze kapaliny nebo ucpanou jehlou. Pokud bude plnění neúspěšné, použijte novou infuzní sadu Soft-Release-O™. Nikdy neplňte infuzní sadu Soft-Release-O™ a nepokoušejte se uvolnit ucpané linky při zavádění infuzní sady Soft-Release-O™. Mohli byste náhodně injikovat příliš velké množství léku. Do infuzní sady Soft-Release-O™ znovu nezasunujte jehlu zavaděče. Opakované zavedení může způsobit roztržení či proražení měkké kanyly, což má za následek nepředvídatelný průtok léku.

Pokud se páska uvolní, měkká kanyla se zkroutí při zasunování nebo dojde k úplné či částečné dislokaci kanyly z kůže, infuzní sadu Soft-Release-O™ vyměňte. Provádějte časté kontroly, aby bylo jisté, že měkká kanyla pevně zůstává na místě. Pro zajištění plného přítoku léku musí být vždy zcela zasunuta. Nevyměňujte infuzní sadu Soft-Release-O™ těsně před ulehnutím na lůžko. Za 1 až 2 hodiny po zavedení se musí provést krevní glukózový test, aby bylo zajištěno adekvátní dávkování medikace.

Vypracujte se svým lékařem plán podávání konvenčních inzulínových injekcí nebo náhradní medikace, pokud selže jakákoliv část infuzního systému nebo se naruší systémové dodávky.

Při nedodržování těchto pokynů hrozí riziko nesprávného dávkování léku. Pokud budete mít jakékoliv zdravotní obtíže, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

⚠ Jehlu zavaděče **chraňte před ohnutím či rozlomením**. Rozlomená jehla může zůstat v těle nebo zcela zůstat pod kůží. Pokud k tomu dojde, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

⚠ Pro zdravotníky: **S jehlou zavaděče nemanipulujte, znovu ji nezakrývejte** ani neničte. Manipulace s jehlou zavaděče, její opakované zakrývání nebo ničení může vést k náhodnému píchnutí s přenosem závažných infekcí. Zdravotníci musí při používání infuzní sady dodržovat konkrétní pokyny pro zdravotníky, zejména OSHA (Occupational Safety and Health Administration - předpisy o ochraně zdraví a bezpečnosti práce), CDC (Center for Disease Control and Prevention - Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí) nebo místní směrnice, a to včetně pokynů pro opakované zakrytí a likvidaci. Konkrétní pokyny Vám sdělí lékař. Pokud se sami pichnete o hrot jehly, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Upozornění (nezapomeňte)

- Infuzní sady Soft-Release-O™ jsou určeny pouze pro práci s inzulínovou pumpou DANA Diabecare. Musíte dodržovat návod výrobce infuzní pumpy a/nebo zásobníku pumpy.
- Místo vpichu infúze měňte pravidelně v souladu s pokyny lékaře a/nebo zdravotníka. Pokud to neprovedete, riskujete rezistenci na inzulín nebo zánět v místě vpichu infúze nebo lipohypertrofii.
- obraťte se na svého lékaře, který Vám doporučí správnou délku kanyly. Je důležité sladit fyzické parametry těla se správnou délkou kanyly a zvoleným místem vpichu infúze, aby se zajistilo přesné podávání léku.
- Na infuzní sadu Soft-Release-O™ nepokládejte dezinfekční činnidla, parfémy, deodoranty nebo repelenty proti hmyzu. Výro-

Čeština

bek chraňte před nadměrnou vlhkostí, slunečním světlem a teplem. Mohou nepříznivě ovlivnit neporušenost infuzní sady Soft-Release-O™. Infuzní sady Soft-Release-O™ uchovávejte při pokojové teplotě.

Likvidace

Musíte dodržovat pokyny lékaře a/nebo zdravotníka a předpisy místních orgánů pro likvidaci všech použitých jehel/ostrých předmětů.

Obrázek 1–2

Omyjte si ruce a pracujte asepticky. Místo infúze připravte odstraněním přebytečného tělesného ochlupení. Pomocí tampónu namočeného v 70% izopropylalkoholu otřete místo kruhovým pohybem směrem ven. Zajistěte, aby před výkonem bylo místo naprosto suché. Nepoužití tampónu namočeného v 70% izopropylalkoholu nebo použití jiných tampónů než tampónů namočených v 70% izopropylalkoholu může vést k předčasnému selhání lepicí pásky a přerušování dávkování léku.

Obrázek 3

Po připojení infuzní pumpy zajistěte odstranění veškerého vzduchu naplněním sestavy hadic podle pokynů výrobce pro plnění pumpy.

Obrázek 4–5

Odstraňte spodní vrstvu pásky a dbejte na to, abyste se nedotkli adhezivní vrstvy. Opatrně odstraňte krytku kanyly.

Obrázek 6–7

Stabilizujte místo podání infuze a zasuňte kanylu Soft-Release-O™ pod úhlem 90°. Maximalní přilnavost zajistíte přitlačení a přidržení pásky ke kůži na 15 sekund, aby páska mohla dosáhnout teploty těla.

Obrázek 8–10

Přidržujte pásku proti kůži dvěma prsty jedné ruky. Jemně sevřete jazýček a vyjměte opatrně jehlu zavaděče druhou rukou. Jehlu zavaděče odhodte do bezpečné nádoby pro likvidaci ihned po injekci, aby nedošlo k náhodnému poranění o hrot. Uživatelé, kteří si injekce podávají sami, mohou použít modrý kryt jehly určený k dočasnému zakrytí jehly zavaděče po odstranění.

Obrázek 11–13

Otřete septum tampónem namočeným v 70% izopropylalkoholu a malou plastickou kanylu na spodním okraji krytky hadice růžkem tampónu namočeným v 70% izopropylalkoholu. Důkladné otření septa a krytky hadice u kanyly snižuje průnik choroboplodných zárodků do dráhy tekutiny. Připevněte krytku hadice k infuzní podložce. Uslyšíte jedno nebo dvě kliknutí. Otáčejte hadicemi doleva a doprava, nejméně o jednu plnou otáčku v každém směru a současně vytahujte krytku nahoru, aby se zajistilo, že se plně zapojí.

Obrázek A: Odpojení

Hadice odpojte tak, že jemně sevřete jazýčky na obou stranách krytky a krytku odeberete. Není zapotřebí zakrývat infuzní podložku, protože uzavření zajišťuje septum.

Před opakovaným připojením krytky odstraňte z hadic veškerý vzduch. Opakované připojení proveďte podle pokynů na obrázcích 11–13.

Při odpojení a po opakovaném připojení sleduje hladiny krevní glukózy.

Objem plnění pro sestavu hadic (objemy jsou přibližné):

30 cm (12 palců): 7 jednotek* (0.07 ml)

60 cm (24 palců): 14 jednotek* (0.14 ml)

80 cm (31 palců): 19 jednotek* (0.19 ml)

100 cm (39 palců): 22 jednotek* (0.22 ml)

Objem plnění pro sestavu kanyly (objemy jsou přibližné):

6 mm lehla s podložkou: 0.3* jednotek (0.003 ml)

9 mm lehla s podložkou: 0.4* jednotek (0.004 ml)

* U-100 inzulin

Dansk

Indikationer for brug

Soft-Release-O™-infusionssæt er beregnet til subkutan levering af medicin, f.eks. insulin, fra en ekstern infusionspumpe.

Kontraindikationer

Soft-Release-O™-infusionssæt er ikke beregnet til intravenøs (IV) infusion eller infusion af blod eller blodprodukter.

Advarsler

- ⚠ Følg **brugsvejledningen** til Soft-Release-O™-infusionssættet og infusionspumpen. Soft-Release-O™-infusionssættet må kun anvendes sammen med infusionspumpen efter konsultation med en læge og/eller sundhedsperson.
- ⚠ **Undgå infektioner.** Soft-Release-O™-infusionssættet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, hvis pakningen har været åbnet, eller hvis kanylehætten mangler. Soft-Release-O™-infusionssættet må ikke anvendes efter udløbsdatoen på pakningen. Der er risiko for infektion, hvis disse anvisninger ikke følges. Søg omgående lægehjælp, hvis du er i tvivl om en sundhedsrisiko.
- ⚠ **Kun til engangsbrug!** Soft-Release-O™-infusionssættet må ikke genbruges, genindføres og/eller resteriliseres. Genbrug og/eller genindføring kan føre til infektion, irritation på indføringsstedet, upræcis aflevering af medicin og/eller kan beskadige kanylen. Resterilisering kan påvirke Soft-Release-O™-infusionssættets integritet. Søg omgående lægehjælp, hvis du er i tvivl om en sundhedsrisiko.
- ⚠ **Soft-Release-O™-infusionssættet må højst anvendes i 72 timer.** Hvis det anvendes i længere tid, kan det føre til infektion, irritation på indføringsstedet og/eller upræcis levering af medicin. Følg lægens anvisninger med hensyn til den tid, Soft-Release-O™-infusionssættet må anvendes. Skift infusionssted, hvis infusionsstedet begynder at klø, bliver rødt eller betændt, eller hvis der forekommer en uforklarlig høj blodsukker-værdi.
- ⚠ Sørg for **korrekt levering af medicin.** Før indføring skal du kontrollere, at medicinen kan strømme frit i Soft-Release-O™-infusionssættet som beskrevet i instruktionerne til priming af infusionspumpen. Det forhindrer forkert dosering som følge af luft i væskevejen eller en tilstoppet nål. Brug et nyt Soft-Release-O™-infusionssæt, hvis det oprindelige ikke kan primes.
Du må aldrig prime Soft-Release-O™-infusionssættet eller forsøge at fjerne en blokering, mens Soft-Release-O™-infusionssættet sidder i. Du kan komme til at injicere for meget medicin. Du må ikke genindføre introducernålen i Soft-Release-O™-

infusionssættet. Genindføring kan forårsage rifter i eller punktering af den bløde kanyle, hvilket kan føre til et uforudsigeligt medicinflow.

Udskift Soft-Release-O™-infusionssættet, hvis tapen bliver løs, hvis den bløde kanyle bliver knækket under indføring, eller hvis kanylen løsnes helt eller delvist fra huden. Kontroller ofte, at den bløde kanyle sidder fast. Den skal altid være helt indført for at modtage den fulde mængde medicin.

Soft-Release-O™-infusionssættet må ikke skiftes lige før sengetid. Der skal udføres en blodsukkertest 1-2 timer efter indføring for at sikre tilstrækkelig levering af medicin.

Udarbejd en plan for konventionel injektion af insulin eller erstatning af medicin sammen med lægen, hvis en del af infusionsystemet ikke fungerer, eller systemforsyningerne udtømmes.

Hvis disse anvisninger ikke følges, er der risiko for ukorrekt levering af medicin. Søg omgående lægehjælp, hvis du er i tvivl om en sundhedsrisiko.

⚠ **Undgå at bøje eller knække** introducernålen. En knækket nål kan sidde fast i kroppen eller gemt under huden. Hvis det sker, skal du straks søge læge.

⚠ For sundhedspersoner: **Undgå at håndtere, påsætte hættten igen eller ødelægge** indføringsnålen. Hvis indføringsnålen håndteres, får påsæt hættten igen eller ødelægges, kan det føre til stikuheld, som kan overføre alvorlige infektioner. Sundhedspersoner skal følge de specifikke retningslinjer for sundhedspersoner, herunder uden begrænsning OSHA (Occupational Safety and Health Administration – arbejdssikkerheds- og sundhedsstyrelsen), CDC (Center for Disease Control and Prevention – center for sygdomskontrol og forebyggelse) eller lokale politikker, når der anvendes infusionssæt, herunder retningslinjer for påsætning af hætte og bortskaffelse. Bed en læge om de specifikke retningslinjer. Hvis du stikker dig, skal du straks søge læge.

Forsigtig (bemærk)

- Soft-Release-O™-infusionssæt er kun beregnet til at virke med DANA Diabecare insulinpumpe. Producentens vejledning til infusionspumpen og/eller pumpereservoiret skal følges.
- Skift jævnlige infusionssted i overensstemmelse med lægens og/eller sundhedspersonens anvisninger. Sker det ikke, er der risiko for insulinresistens, betændelse på infusionsstedet eller lipohypertrofi.
- Tal med lægen, som anbefaler den korrekte kanylelængde. Det er vigtigt at matche kanylelængden med din kropsfysik og det valgte infusionssted for at sikre nøjagtig aflevering af medicinen.

Dansk

- Soft-Release-O™-infusionssættet må ikke komme i kontakt med desinfektionsmidler, parfume, deodoranter eller insektmidler. Beskyt produktet mod stærk fugt, sollys og varme. Det kan påvirke Soft-Release-O™-infusionssættets integritet. Opbevar Soft-Release-O™-infusionssæt ved stuetemperatur.

Bortskaffelse

Du skal følge lægens og/eller sundhedspersonens anvisninger og lokale regler for bortskaffelse af alle nåle/skarpe genstande.

Figur 1-2

Vask hænder, og benyt aseptisk teknik. Forbered infusionsstedet ved at fjerne hårvækst. Aftør infusionsstedet med en 70 % isopropylalkoholserviet i udadgående cirkler. Kontroller, at infusionsstedet er helt tørt, før du går videre. Hvis der ikke anvendes 70 % isopropylalkoholservietter, eller der anvendes andet end 70 % isopropylalkoholservietter, kan det medføre hurtigt tapesvigt og afbrydelse af medicinleveringen.

Figur 3

Efter tilkobling til infusionspumpen skal du kontrollere, at al luft er fjernet ved at prime slangesamlingen i overensstemmelse med pumpeproducentens anvisninger.

Figur 4-5

Fjern beskyttelsen bag på tapen, og pas på ikke at berøre den klæbende del af tapen. Fjern forsigtigt kanylehætten.

Figur 6-7

Stabiliser infusionsstedet, og indfør Soft-Release-O™-kanylen i en vinkel på 90°. Tryk på tapen, og hold den mod huden i 15 sekunder, så tapen får legemstemperatur, og der opnås maksimal klæbeevne.

Figur 8-10

Hold tapen mod huden med to fingre. Tryk forsigtigt på tapperne, og træk forsigtigt introducernålen ud med den anden hånd. Indføringsnålen bortskaffes i en sikker beholder umiddelbart efter injektionen for at undgå stikuheld. Selvinjicerende brugere kan benytte den blå nålehætte til midlertidigt at dække indføringsnålen efter udtagning.

Figur 11-13

Aftør septum med en 70 % isopropylalkoholserviet og den lille plastikkanyle på bunden af slangehætten med hjørnet af en 70 % isopropylalkoholserviet. Korrekt aftørring af septum og slangehættekanyle mindsker indtrængen af bakterier i væskevejen. Monter slangehætten på infusionsbasen. Du skal høre et eller to klik. Drej slangen mod venstre og højre, mindst en hel omgang i hver retning, mens du trækker opad i hætten, for at sikre, at hætten er korrekt monteret.

Figur A: Afmontering

Slangen afmonteres ved at klemme forsigtigt på tapperne på begge sider af hætten og fjerne den. Det er ikke nødvendigt at dække infusionsbasen, da septum lukker den.

Før du monterer hætten igen, fjernes al luft fra slangen. Ved ny montering følges anvisningerne til figur 11-13.

Overvåg dit blodsukkerniveau, når du har fjernet infusionssættet og sat det i igen.

Primingvolumen til slangesamling (volumen er omtrentligt):

- 30 cm (12 tommer): 7 enheder* (0.07 ml)
- 60 cm (24 tommer): 14 enheder* (0.14 ml)
- 80 cm (31 tommer): 19 enheder* (0.19 ml)
- 100 cm (39 tommer): 22 enheder* (0.22 ml)

Primingvolumen til kanylesamling (volumen er omtrentligt):

- 6 mm nål med base: 0.3* enheder (0.003 ml)
- 9 mm nål med base: 0.4* enheder (0.004 ml)

* U-100-insulin

Deutsch

Gebrauchsanweisung

Soft-Release-O™ Infusionssets sind für die subkutane Abgabe von Arzneimitteln wie z. B. Insulin vorgesehen, die von einer externen Infusionspumpe geliefert werden.

Kontraindikationen

Soft-Release-O™ Infusionssets sind nicht für die intravenöse (i.v.) Infusion oder die Infusion von Blut- oder Blutprodukten vorgesehen.

Warnhinweise

- ⚠ Die **Gebrauchsanweisung** des Soft-Release-O™ Infusionssets und der Infusionspumpe beachten. Das Soft-Release-O™ Infusionsset mit der Infusionspumpe nur nach Absprache mit dem Arzt und/oder Gesundheitsdienstleister verwenden.
- ⚠ **Infektionen vorbeugen.** Das Soft-Release-O™ Infusionsset nicht verwenden, wenn die Verpackung des Infusionssets beschädigt ist, bereits geöffnet wurde oder der Kanülenschutz fehlt. Das Soft-Release-O™ Infusionsset nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Verpackung nicht mehr verwenden. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, besteht die Gefahr von Infektionen. Bei Gesundheitsbedenken sofort einen Arzt aufsuchen.
- ⚠ **Nur für den Einmalgebrauch!** Das Soft-Release-O™ Infusionsset nicht wiederverwenden, erneut einführen und/oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung und erneute Einführung kann zu Infektion, Reizung der Infusionsstelle, ungenauer Abgabe von Arzneimitteln und/oder Beschädigung der Kanüle führen. Eine Resterilisation kann die Integrität des Soft-Release-O™ Infusionssets beeinträchtigen. Bei Gesundheitsbedenken sofort einen Arzt aufsuchen.
- ⚠ **Das Soft-Release-O™ Infusionsset nicht länger als 72 Stunden verwenden.** Ein längerer Gebrauch kann zu Infektion, Reizung der Infusionsstelle und/oder ungenauer Abgabe von Arzneimitteln führen. Bezüglich des Zeitraums, über den das Soft-Release-O™ Infusionsset verwendet werden darf, die Anweisungen des Arztes beachten. Die Infusionsstelle wechseln, wenn sie zu jucken beginnt, rot wird, sich entzündet oder ein unerwartet hoher Blutzuckerwert gemessen wird.
- ⚠ Darauf achten, dass das **Arzneimittel korrekt abgegeben wird.** Vor dem Einführen sicherstellen, dass das Arzneimittel ungehindert durch das Soft-Release-O™ Infusionsset fließen kann. Dabei die Anweisungen der Infusionspumpe zur Befüllung des Soft-Release-O™ Infusionssets beachten. Dadurch kann eine fehlerhafte Dosierung, die durch Luft im Flüssigkeitsweg oder eine verstopfte Nadel verursacht wird, verhindert werden. Wenn das Befüllen nicht erfolgreich ist, ein neues Soft-Release-O™ Infusionsset verwenden.
Das Soft-Release-O™ Infusionsset nie vor dem Befüllen einführen oder versuchen, Verstopfungen während des Gebrauchs zu beseiti-

gen. Es kann versehentlich zu viel Arzneimittel injiziert werden.

Das Soft-Release-O™ Infusionsset auswechseln, wenn sich der Klebestreifen löst oder die Kanüle teilweise oder vollständig aus der Haut rutscht. Regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass die Kanüle fest in der Haut sitzt. Sie muss stets vollständig eingeführt sein, damit die gewünschte Arzneimittelmenge abgegeben wird.

Das Soft-Release-O™ Infusionsset nicht unmittelbar vor dem ins Bett gehen auswechseln. Es muss 1 bis 2 Stunden nach dem Einstechen ein Blutzuckertest durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel korrekt abgegeben wird.

Mit dem Arzt einen Plan zur konventionellen Injektion von Insulin oder einen Plan zum Austausch des Arzneimittels ausarbeiten, für den Fall, dass eine Komponente des Infusionssystems ausfällt oder die Vorräte ausgehen.

Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, besteht die Gefahr einer fehlerhaften Arzneimittelabgabe. Bei Gesundheitsbedenken sofort einen Arzt aufsuchen.

- ⚠ Die Einführnadel **nicht biegen oder durchbrechen**. Eine abgebrochene Nadel kann im Körper stecken bleiben oder vollständig unter der Haut zurückbleiben. In diesem Fall sofort einen Arzt aufsuchen.
- ⚠ Für medizinisches Fachpersonal: Die Einführnadel **nicht anfassen oder zerstören und die Schutzkappe nicht wieder aufsetzen**. Das Anfassen oder Zerstören der Einführnadel und das Wiederaufsetzen der Schutzkappe können zu einer versehentlichen Stichverletzung führen, wodurch schwere Infektionen übertragen werden können. Das medizinische Fachpersonal sollte beim Gebrauch des Infusionssets die spezifischen Hinweise für medizinisches Fachpersonal beachten. Dies gilt insbesondere für die Richtlinien der OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Behörde für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz), des CDC (Center for Disease Control and Prevention - Behörde zur Bekämpfung und Verhütung von Krankheiten) oder die vor Ort geltenden Richtlinien, einschliesslich der Hinweise zum Wiederaufsetzen von Schutzkappen und Entsorgen von Nadeln. Die jeweiligen Hinweise sind beim Arzt erhältlich. Im Falle einer Stichverletzung unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Vorsicht (bitte beachten)

- Soft-Release-O™ Infusionssets sind nur für den Gebrauch mit der DANA Diabecare Insulinpumpe vorgesehen. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers von Infusionspumpe und/oder Pumpenreservoir beachten.
- Die Infusionsstelle unter Beachtung der Hinweise des Arztes und/oder Gesundheitsdienstleisters regelmäßig wechseln. Anderenfalls besteht die Gefahr einer Insulinresistenz, einer Entzündung der Einstichstelle oder einer Lipohypertrophie.
- Bezüglich der korrekten Kanülenlänge den Arzt konsultieren. Um eine genaue Abgabe des Arzneimittels zu gewährleisten, muss die

Deutsch

Nadellänge dem Körperbau und der gewählten Infusionsstelle entsprechen.

- Das Soft-Release-O™ Infusionsset nicht mit Desinfektionsmitteln, Parfüm, Deodorant oder Insektenschutzmittel in Kontakt bringen. Das Produkt vor übermäßiger Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Hitze schützen, da das Soft-Release-O™ Infusionsset dadurch beschädigt werden kann. Soft-Release-O™ Infusionssets bei Raumtemperatur aufbewahren.

Entsorgung

Zur Entsorgung von Nadeln bzw. scharfen/spitzen Gegenständen die Hinweise des Arztes und/oder des medizinischen Fachpersonals sowie die vor Ort geltenden Bestimmungen beachten.

Abbildung 1–2

Hände waschen und aseptische Arbeitsweisen anwenden. Die Infusionsstelle durch das Entfernen von übermäßigem Haarwuchs vorbereiten. Die Stelle in kreisförmigen, nach außen gerichteten Bewegungen mit einem mit 70 % Isopropylalkohol getränkten Tupfer abwischen. Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass die Stelle absolut trocken ist. Wenn kein Tupfer mit 70 % Isopropylalkohol oder ein anderer Tupfer verwendet wird, kann sich der Klebestreifen vorzeitig lösen und es kann zu einer Unterbrechung der Arzneimittelabgabe kommen.

Abbildung 3

Nach dem Anschluss an die Infusionspumpe sicherstellen, dass keine Luft mehr eingeschlossen ist, indem das Schlauchsystem gemäß den Anweisungen des Pumpenherstellers befüllt wird.

Abbildung 4–5

Die Schutzfolie vom Klebestreifen abziehen und darauf achten, den Klebefilm nicht zu berühren. Den Kanülenschutz vorsichtig abnehmen.

Abbildung 6–7

Die Infusionsstelle stabilisieren und die Soft-Release-O™ Kanüle in einem Winkel von 90° einführen. Zur Gewährleistung einer optimalen Anhaftung den Klebestreifen 15 Sekunden lang auf der Haut gedrückt halten, damit dieser Körpertemperatur erreicht.

Abbildung 8–10

Den Klebestreifen mit zwei Fingern einer Hand auf die Haut drücken. Die Laschen vorsichtig drücken und die Einführnadel mit der anderen Hand entfernen. Die Einführnadel sofort in einem sicheren Behälter entsorgen, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden. Selbstinjizierende Anwender können die mitgelieferte blaue Schutzkappe verwenden, um die Einführnadel nach dem Entfernen vorübergehend abzudecken.

Abbildung 11-13

Das Septum mit einem mit 70 % Isopropylalkohol getränkten Tupfer abtupfen und die kleine Kunststoffkanüle unten an der Schlauchkappe mit der Ecke eines mit 70 % Isopropylalkohol getränkten Tupfers abwischen. Durch das gründliche Abtupfen des Septums und der Kanüle der Schlauchkappe wird das Eindringen von Keimen in den Flüssigkeitsweg verhindert. Die Schlauchkappe an der Infusionsbasis befestigen. Es sollten ein oder zwei Klickgeräusche zu hören sein. Den Schlauch jeweils um mindestens eine volle Umdrehung nach links und nach rechts drehen, und gleichzeitig Kappe anheben, um sicherzustellen, dass die Kappe einwandfrei sitzt.

Abbildung A: Abnehmen

Zum Abnehmen des Schlauchs die Laschen an beiden Seiten der Kappe vorsichtig drücken und abnehmen. Das Infusionsunterteil muss nicht abgedeckt werden, da das Septum für einen vollständigen Verschluss sorgt.

Vor dem erneuten Aufsetzen der Kappe die Luft vollständig aus dem Schlauch entfernen. Zum erneuten Aufsetzen die Anweisungen der Abbildungen 11-13 befolgen.

Den Blutzuckerspiegel nach dem Abnehmen und dem erneuten Aufsetzen messen.

Entlüftungsvolumen für das Schlauchsystem (ungefähre Richtwerte):

30 cm (12 Zoll): 7 Einheiten* (0.07 ml)

60 cm (24 Zoll): 14 Einheiten* (0.14 ml)

80 cm (31 Zoll): 19 Einheiten* (0.19 ml)

100 cm (39 Zoll): 22 Einheiten* (0.22 ml)

Entlüftungsvolumen für die Kanüleneinheit (ungefähre Richtwerte):

6 mm Nadel mit Basis: 0.3* Einheiten (0.003 ml)

9 mm Nadel mit Basis: 0.4* Einheiten (0.004 ml)

* U-100 Insulin

Ελληνικά

Ενδείξεις χρήσης

Τα σετ έγχυσης Soft-Release-O™ προορίζονται για την υποδόρια χορήγηση φαρμάκου, όπως ινσουλίνη, από μια εξωτερική αντλία έγχυσης.

Αντενδείξεις

Τα σετ έγχυσης Soft-Release-O™ δεν προορίζονται για ενδοφλέβια (IV) έγχυση ή για την έγχυση αίματος ή προϊόντων αίματος.

Προειδοποιήσεις

- ⚠️ Ακολουθείτε τις **οδηγίες χρήσης** του σετ έγχυσης Soft-Release-O™ και της αντλίας έγχυσής σας. Χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης Soft-Release-O™ με την αντλία έγχυσής σας μόνο αφού συζητήσετε με το γιατρό σας ή/και τον επαγγελματία υγείας σας.
- ⚠️ **Αποφεύγετε τις λοιμώξεις.** Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης Soft-Release-O™ εάν η ατομική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει ήδη ανοιχτεί ή εάν το κάλυμμα της κάνουλας λείπει. Μη χρησιμοποιείτε τα σετ έγχυσης Soft-Release-O™ μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Σε περίπτωση μη τήρησης αυτών των οδηγιών, υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης. Ζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία για την υγεία σας.
- ⚠️ **Μόνο για μία χρήση!** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεισάγετε ή/και επαναποστεριώνετε το σετ έγχυσης Soft-Release-O™. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επανεισαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη, τοπικό ερεθισμό, ανακριβή χορήγηση φαρμάκου ή/και να προκαλέσει ζημιά στην κάνουλα. Η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του σετ έγχυσης Soft-Release-O™. Ζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία για την υγεία σας.
- ⚠️ **Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης Soft-Release-O™ για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 72 ωρών.** Η χρήση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη, τοπικό ερεθισμό ή/και ανακριβή χορήγηση φαρμάκου. Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας για το χρονικό διάστημα για το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σετ έγχυσης Soft-Release-O™. Αλλάξτε το σημείο έγχυσης εάν παρουσιάσει κνησμό, ερυθρότητα, φλεγμονή ή εάν έχετε ανεξήγητα υψηλή ένδειξη σακχάρου αίματος.
- ⚠️ Διασφαλίστε τη **σωστή χορήγηση του φαρμάκου.** Πριν την εισαγωγή, ελέγξτε ότι το σετ έγχυσης Soft-Release-O™ επιτρέπει την ελεύθερη ροή του φαρμάκου, ακολουθώντας τις οδηγίες αρχικής πλήρωσης για την αντλία έγχυσής σας. Αυτό θα αποτρέψει την ανακριβή δοσολογία που προκαλείται από παρουσία αέρα στη διαδρομή του υγρού ή από φραγμένη βελόνα. Χρησιμοποιήστε ένα νέο σετ έγχυσης Soft-Release-O™ εάν η αρχική πλήρωση δεν είναι επιτυχής.
Ποτέ μην κάνετε αρχική πλήρωση του σετ έγχυσης Soft-Release-O™ ούτε να επιχειρήσετε να ελευθερώσετε μια φραγμένη γραμμή ενόσω το σετ έγχυσης Soft-Release-O™ είναι τοποθετημένο. Μπορεί κατά λάθος να ενέσετε υπερβολική ποσότητα φαρμάκου.

Μην επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγέα στο σετ έγχυσης Soft-Release-O™. Η επανεισαγωγή μπορεί να προκαλέσει σχίσσιμο ή διάτρηση της μαλακής κάνουλας, με αποτέλεσμα την απρόβλεπτη ροή φαρμάκου.

Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης Soft-Release-O™ εάν η ταινία χαλαρώσει, εάν η μαλακή κάνουλα τσακίσει κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή εάν η κάνουλα αποχωριστεί πλήρως ή μερικώς από το δέρμα. Ελέγχετε τακτικά για να επιβεβαιώνετε ότι η μαλακή κάνουλα παραμένει σταθερά στη θέση της. Πρέπει πάντοτε να είναι πλήρως εισαγμένη για να λαμβάνει την πλήρη ποσότητα φαρμάκου.

Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης Soft-Release-O™ αμέσως πριν την κατάκλιση. Μια μέτρηση γλυκόζης αίματος πρέπει να διενεργηθεί 1-2 ώρες μετά την εισαγωγή για να διασφαλιστεί η επαρκής χορήγηση του φαρμάκου.

Καθορίστε ένα συμβατικό πρόγραμμα ένεσης ινσουλίνης ή αντικατάστασης φαρμάκου σε συνεργασία με το γιατρό σας, σε περίπτωση που κάποιο μέρος του συστήματος έγχυσης παρουσιάσει βλάβη ή εξαντληθούν οι προμήθειες του συστήματος.

Σε περίπτωση μη τήρησης αυτών των οδηγιών, υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένης χορήγησης φαρμάκου. Ζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία για την υγεία σας.

⚠ **Αποφεύγετε το λύγισμα ή τη θραύση** της βελόνας εισαγωγέα. Μια σπασμένη βελόνα μπορεί να παραμείνει εγκλωβισμένη στο σώμα ή να παραμείνει τελείως κάτω από το δέρμα. Εάν συμβεί αυτό, ζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα.

⚠ Για επαγγελματίες υγείας: **Αποφεύγετε το χειρισμό, την εκ νέου κάλυψη ή την καταστροφή** της βελόνας εισαγωγέα. Ο χειρισμός, η εκ νέου κάλυψη ή η καταστροφή της βελόνας εισαγωγέα μπορεί να οδηγήσει σε τυχαίο τραυματισμό από τρύπημα, μέσω του οποίου είναι δυνατό να μεταδοθούν σοβαρές λοιμώξεις. Το προσωπικό επαγγελματιών υγείας πρέπει να ακολουθεί τις ειδικές οδηγίες για το προσωπικό επαγγελματιών υγείας συμπεριλαμβανομένων, αλλά όχι περιοριστικά, των οδηγιών του OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία), του CDC (Center for Disease Control and Prevention - Κέντρο Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων), ή της τοπικής σας πολιτικής, κατά τη χρήση του σετ έγχυσης, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για την εκ νέου κάλυψη και απόρριψη. Για να λάβετε τις ειδικές οδηγίες, συμβουλευθείτε γιατρό. Εάν τρυπηθείτε, ζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα.

Προσοχή (παρακαλούμε σημειώστε)

- Τα σετ έγχυσης Soft-Release-O™ είναι σχεδιασμένα για να λειτουργούν μόνο με την αντλία ινσουλίνης DANA Diabecare. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή της αντλίας έγχυσης ή/και της δεξαμενής αντλίας.
- Αλλάζετε το σημείο έγχυσης τακτικά σύμφωνα με τις συμβουλές του γιατρού σας ή/και του επαγγελματία υγείας σας. Εάν δεν γίνει αυτό, υπάρχει κίνδυνος αντίστασης στην ινσουλίνη ή φλεγμονής του σημείου έγχυσης ή λιποϋπερτροφίας.

Ελληνικά

- Συμβουλευθείτε το γιατρό σας για να σας συστήσει το σωστό μήκος κάνουλας. Για να διασφαλιστεί η ακριβής χορήγηση φαρμάκου, είναι σημαντικό να αντιστοιχεί το μήκος κάνουλας με τη σωματική σας διάπλαση και το επιλεγμένο σημείο έγχυσης.
- Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά ή εντομοαπωθητικά επάνω στο σετ έγχυσης Soft-Release-O™. Προστατεύετε το προϊόν από υπερβολική υγρασία, ηλιακό φως και θερμότητα. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του σετ έγχυσης Soft-Release-O™. Φυλάσσετε τα σετ έγχυσης Soft-Release-O™ σε θερμοκρασία δωματίου.

Απόρριψη

Πρέπει να ακολουθείτε τις συμβουλές του γιατρού σας ή/και του επαγγελματία υγείας σας, καθώς και τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις για την απόρριψη όλων των χρησιμοποιημένων βελόνων/αιχμηρών αντικειμένων.

Εικόνα 1-2

Πλύνετε τα χέρια σας και ακολουθήστε άσηπτη τεχνική. Προετοιμάστε το σημείο έγχυσης αφαιρώντας την υπερβολική τριχοφυΐα. Χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, σκουπίστε το σημείο με κυκλική προς τα έξω κίνηση. Βεβαιωθείτε ότι το σημείο είναι τελείως στεγνό προτού συνεχίσετε. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε μαντηλάκι εμποτισμένο με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή χρησιμοποιήσετε μαντηλάκι εμποτισμένο με μέσο διαφορετικό από 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, μπορεί να προκληθεί πρώιμη αποκόλληση της ταινίας και διακοπή της χορήγησης φαρμάκου.

Εικόνα 3

Μετά τη σύνδεση στην αντλία έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας έχει αφαιρεθεί μέσω αρχικής πλήρωσης της διάταξης σωλήνωσης σύμφωνα με τις οδηγίες αρχικής πλήρωσης του κατασκευαστή της αντλίας σας.

Εικόνα 4-5

Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της ταινίας και προσέξτε να μην αγγίξετε την κολλητική ουσία. Αφαιρέστε προσεκτικά το κάλυμμα της κάνουλας.

Εικόνα 6-7

Σταθεροποιήστε το σημείο έγχυσης και εισάγετε τη μαλακή κάνουλα Soft-Release-O™ υπό γωνία 90°. Για μέγιστη συγκόλληση, πιέστε και κρατήστε πιεσμένη την ταινία στο δέρμα επί 15 δευτερόλεπτα για να επιτρέψετε στην ταινία να φθάσει στη θερμοκρασία σώματος.

Εικόνα 8-10

Κρατήστε την ταινία επάνω στο δέρμα με δύο δάκτυλα του ενός χεριού. Συμπιέστε απαλά τα ελάσματα και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα προσεκτικά με το άλλο χέρι. Απορρίψτε τη βελόνα εισαγωγέα σε ασφαλές δοχείο αμέσως μετά την έγχυση, προκειμένου να αποφύγετε τυχαίο τρύπημα. Οι χρήστες

που κάνουν την έγχυση στον εαυτό τους μπορούν να χρησιμοποιήσουν το παρεχόμενο μπλε κάλυμμα βελόνας για να καλύψουν προσωρινά τη βελόνα εισαγωγή μετά την αφαίρεση.

Εικόνα 11-13

Σκουπίστε το διάφραγμα με ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη και τη μικρή πλαστική κάνουλα στο κάτω μέρος του καλύμματος σωλήνα με τη γωνία από ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Το σωστό σκούπισμα του διαφράγματος και της κάνουλας στο κάλυμμα σωλήνα μειώνει την είσοδο μικροβίων στη διαδρομή του υγρού. Συνδέστε το κάλυμμα σωλήνα στη βάση έγχυσης. Θα πρέπει να ακουστούν ένα ή δύο 'κλικ'. Περιστρέψτε τη σωλήνωση αριστερά και δεξιά, τουλάχιστον κατά μία πλήρη περιστροφή προς κάθε κατεύθυνση, ενώ τραβάτε προς τα πάνω το κάλυμμα για να βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα έχει δεσμευτεί πλήρως.

Εικόνα A: Αποσύνδεση

Για να αποσυνδέσετε τη σωλήνωση, συμπιέστε απαλά τα ελάσματα στις δύο πλευρές του καλύμματος και αφαιρέστε το. Δεν υπάρχει ανάγκη να καλύψετε τη βάση έγχυσης, καθώς το διάφραγμα παρέχει επαρκές κλείσιμο. Προτού επανασυνδέσετε το κάλυμμα, αφαιρέστε όλον τον αέρα από τη σωλήνωση. Για την επανασύνδεση, ακολουθήστε τις οδηγίες στις εικόνες 11-13. Παρακολουθείτε τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας κατά την αποσύνδεση και μετά την επανασύνδεση.

Όγκος αρχικής πλήρωσης για τη διάταξη σωλήνωσης

(οι όγκοι είναι κατά προσέγγιση):

30 cm (12 ίντσες): 7 μονάδες* (0.07 ml)

60 cm (24 ίντσες): 14 μονάδες* (0.14 ml)

80 cm (31 ίντσες): 19 μονάδες* (0.19 ml)

100 cm (39 ίντσες): 22 μονάδες* (0.22 ml)

Όγκος αρχικής πλήρωσης για τη διάταξη κάνουλας

(οι όγκοι είναι κατά προσέγγιση):

Βελόνα 6 mm με βάση: 0.3* μονάδες (0.003 ml)

Βελόνα 9 mm με βάση: 0.4* μονάδες (0.004 ml)

* Ινσουλίνη U-100

Español

Indicaciones de uso

Los dispositivos de perfusión Soft-Release-O™ están indicados para la administración subcutánea de medicación, como insulina, procedente de una bomba de perfusión externa.

Contraindicaciones

Los dispositivos de perfusión Soft-Release-O™ no están indicados para la perfusión intravenosa (IV) o la perfusión de sangre o productos hemoderivados.

Advertencias

- ⚠ Siga las **instrucciones de uso** del dispositivo de perfusión Soft-Release-O™ y de la bomba de perfusión externa de la que disponga. Utilice el dispositivo de perfusión Soft-Release-O™ con la bomba de perfusión externa únicamente tras la consulta con su médico y/o profesional sanitario.
- ⚠ **Evite infecciones.** No utilice el dispositivo de perfusión Soft-Release-O™ si el envase individual está dañado, ya ha sido abierto o falta el tapón de la cánula. No utilice los dispositivos de perfusión Soft-Release-O™ después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Si no sigue estas instrucciones, existe un riesgo de infección. Busque atención médica inmediata si tiene algún problema de salud.
- ⚠ **Solamente para un uso único.** No reutilice, reinserte y/o reesterilice el dispositivo de perfusión Soft-Release-O™. La reutilización y/o re inserción puede provocar una infección, la irritación de la zona, la administración imprecisa de la medicación y/o daños en la cánula. La reesterilización puede afectar a la integridad del dispositivo de perfusión Soft-Release-O™. Busque atención médica inmediata si tiene algún problema de salud.
- ⚠ **No utilice el dispositivo de perfusión Soft-Release-O™ durante más de 72 horas.** Un uso más prolongado puede provocar una infección, la irritación de la zona y/o la administración imprecisa de la medicación. Siga las instrucciones de su médico respecto al tiempo que el dispositivo de perfusión Soft-Release-O™ puede ser utilizado. Cambie el lugar de perfusión si experimenta picor, enrojecimiento o inflamación en la zona o si al medir el azúcar en sangre ésta aparece elevada sin explicación aparente.
- ⚠ Asegúrese de la **correcta administración de la medicación.** Antes de la inserción, compruebe que el dispositivo de perfusión Soft-Release-O™ permite el libre flujo de la medicación siguiendo las instrucciones para el cebado de la bomba de perfusión externa. Ello evitará una dosificación incorrecta provocada por la presencia de aire en el conducto del fluido o por una aguja obstruida. Utilice un nuevo dispositivo de perfusión Soft-Release-O™ si el cebado presenta problemas.

Nunca cebe el dispositivo de perfusión Soft-Release-O™ ni intente desobstruir una línea obstruida mientras el dispositivo de perfusión Soft-Release-O™ esté insertado. Podría inyectar accidentalmente demasiada medicación.

No reinserte la aguja introductora en el dispositivo de perfusión Soft-Release-O™. La re inserción podría desgarrar o agujerear la cánula flexible, lo que podría dar lugar a un flujo impredecible de la medicación.

Sustituya el dispositivo de perfusión Soft-Release-O™ si el adhesivo se afloja, la cánula se dobla durante la inserción o si la cánula se sale total o parcialmente de la piel. Compruebe a menudo que la cánula flexible permanece fija en su lugar. Debe estar siempre completamente insertada para recibir la cantidad total de medicación.

No cambie el dispositivo de perfusión Soft-Release-O™ justo antes de irse a la cama. Es necesario realizar un test de glucosa en sangre 1-2 horas después de la inserción para comprobar la adecuada administración de la medicación.

Establezca un plan de inyección de insulina convencional o medicación de reemplazo con su médico si alguna parte del sistema de perfusión falla o los suministros del sistema están agotados.

Si no sigue estas instrucciones, existe un riesgo de administración incorrecta de la medicación. Busque atención médica inmediata si tiene algún problema de salud.

- ⚠ **Evite doblar o romper** la aguja introductora. Una aguja rota puede quedarse atrapada en el cuerpo o totalmente insertada bajo la piel. Si esto ocurre, busque atención médica inmediata.
- ⚠ Para profesionales sanitarios: **evite manipular, tapar de nuevo o destruir** la aguja introductora. Durante la manipulación, al reconectar el tapón o destruir la aguja puede pincharse accidentalmente con la consiguiente transmisión de infecciones graves. Los profesionales sanitarios deben seguir las directrices específicas para profesionales sanitarios, incluidas sin limitación alguna las directrices de la OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Administración de Seguridad y Salud Ocupacional), del CDC (Center for Disease Control and Prevention - Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades) o las directrices locales, cuando utilicen dispositivos de perfusión, incluidas las instrucciones para la reconexión del tapón y la eliminación. Para obtener las directrices específicas, consulte a un médico. Acuda inmediatamente a un médico si se ha pinchado.

Precauciones

- Los dispositivos de infusión Soft-Release-O™ están diseñados para ser utilizados exclusivamente con la bomba de insulina DANA Diabecare. Siga las instrucciones del fabricante de la bomba de perfusión o del reservorio de la bomba.

Español

- Cambie el lugar de perfusión regularmente conforme a las indicaciones de su médico o profesional sanitario. De lo contrario corre el riesgo de volverse resistente a la insulina, de que el lugar de infusión se inflame o de sufrir lipohipertrofia.
- Consulte con su médico acerca de la longitud correcta de la cánula. Es importante que adapte la longitud de la cánula a su constitución física y al lugar de infusión elegido para asegurar una administración precisa del medicamento.
- No aplique desinfectantes, perfumes, desodorantes o repelentes de insectos sobre el dispositivo de perfusión Soft-Release-O™. Proteja el producto de una humedad excesiva, de la luz solar y del calor, ya que pueden afectar a la integridad del dispositivo de perfusión Soft-Release-O™. Conserve los dispositivos de perfusión Soft-Release-O™ a temperatura ambiente.

Eliminación de desechos

Debe seguir los consejos de su médico o del profesional sanitario y cumplir la normativa local para la eliminación de las agujas y de los objetos punzocortantes usados.

Figura 1-2

Lávese las manos y emplee la técnica de asepsia. Prepare el lugar de perfusión eliminando el exceso de pelo. Limpie la zona con movimientos circulares del centro hacia fuera con una almohadilla humedecida con alcohol isopropílico al 70%. Asegúrese de que la zona está completamente seca antes de proceder. Si no utiliza una almohadilla humedecida con alcohol isopropílico al 70% o utiliza algo diferente a la almohadilla humedecida con alcohol isopropílico al 70%, puede producirse el despegamiento prematuro del adhesivo y la interrupción de la administración de la medicación.

Figura 3

Tras la conexión a la bomba de perfusión, asegúrese de la ausencia de aire cebando el ensamblado de tubos conforme a las instrucciones de cebado del fabricante de la bomba.

Figura 4-5

Retire el protector del adhesivo y procure no tocar la superficie adhesiva. Retire cuidadosamente el tapón de la cánula.

Figura 6-7

Estabilice el lugar de perfusión e inserte la cánula Soft-Release-O™ en un ángulo de 90°. Para una adhesión máxima, presione y mantenga el adhesivo presionado contra la piel durante 15 segundos para que el adhesivo alcance la temperatura corporal.

Figura 8-10

Mantenga presionado el adhesivo contra la piel con dos dedos de una mano. Presione suavemente las pestañas y retire la aguja introductora cuidadosamente con la otra mano. Inmediatamente después de la inyección, deposite la aguja introductora en un contenedor seguro para evitar pinchazos accidentales. Los usuarios que se autoinyectan pueden utilizar la cubierta azul para tapar temporalmente la aguja introductora después de retirarla.

Figura 11-13

Limpie el septo con una almohadilla humedecida con alcohol isopropílico al 70% y la pequeña cánula de plástico en el fondo del tapón del tubo con la esquina de una almohadilla impregnada en alcohol isopropílico al 70%. La adecuada limpieza del septo y de la cánula del tapón del tubo disminuye la entrada de gérmenes en el conducto de fluido. Conecte el tapón del tubo a la base de perfusión. Deberán oírse uno o dos clicks. Haga rotar el tubo hacia la izquierda y la derecha, al menos un giro completo en cada dirección, mientras tira hacia arriba del tapón para comprobar que el tapón está totalmente encajado.

Figura A: Desconexión

Para desconectar el tubo, presione suavemente las pestañas a ambos lados del tapón y retírelo. No es necesario cubrir la base de perfusión puesto que el septo la cierra.

Antes de reconectar el tapón, elimine el aire del tubo. Para una reconexión, siga las instrucciones de las figuras 11-13.

Controle sus niveles de glucosa en sangre una vez desconectado y tras la reconexión.

Volumen de cebado para el ensamblado de tubos (volúmenes aproximados):

30 cm (12 pulgadas): 7 unidades* (0.07 ml)

60 cm (24 pulgadas): 14 unidades* (0.14 ml)

80 cm (31 pulgadas): 19 unidades* (0.19 ml)

100 cm (39 pulgadas): 22 unidades* (0.22 ml)

Volumen de cebado para el ensamblado de la cánula (volúmenes aproximados):

Aguja de 6 mm con base: 0.3* unidades (0.003 ml)

Aguja de 9 mm con base: 0.4* unidades (0.004 ml)

* insulina U-100

Eesti keel

Näidustused kasutamiseks

Soft-Release-O™ infusioonikomplektid on mõeldud ravimite, näiteks insuliini nahaaluseks manustamiseks välisest infusioonipumbast.

Vastunäidustused

Soft-Release-O™ infusioonikomplektid ei ole mõeldud intravenoosseks infusiooniks ega vere või veretoodete infusiooniks.

Hoiatused

- ⚠ Järgige Soft-Release-O™ infusioonikomplekti ja oma infusioonipumba **kasutusjuhendit**. Kasutage Soft-Release-O™ infusioonikomplekti koos oma infusioonipumbaga ainult pärast oma arsti ja/või tervishoiuspetsialistiga konsulteerimist.
- ⚠ **Vältige infektsioone.** Ärge kasutage Soft-Release-O™ infusioonikomplekti, kui selle pakend on kahjustatud, juba avatud või kui kanüüli otsik on puudu. Ärge kasutage Soft-Release-O™ infusioonikomplekte pärast pakendil märgitud säilivusaja lõppu. Kui neid juhendeid ei järgita, võib tekkida infektsioonioht. Kui teil on küsimusi seoses oma tervisega, pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ⚠ **Ühekordseks kasutamiseks!** Ärge kasutage Soft-Release-O™ infusioonikomplekti mitu korda ning ärge sisestage ega steriliseerige seda mitu korda. Infusioonikomplekti mitmekordne kasutamine ja/või uuesti sisestamine võib lõppeda infektsiooni, paikse ärrituse või ravimi ebatäpse manustamisega ja/või võib kanüüli kahjustada. Mitmekordne steriliseerimine võib Soft-Release-O™ infusioonikomplekti töövõimet vähendada. Kui teil on küsimusi seoses oma tervisega, pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ⚠ **Ärge kasutage Soft-Release-O™ infusioonikomplekti kauem kui 72 tundi järjest.** Pikemaajaline kasutamine võib põhjustada infektsiooni, paikset ärritust ja/või ravimi ebatäpset manustamist. Järgige oma arsti juhiseid selle osas, kui kaua Soft-Release-O™ infusioonikomplekti võib kasutada. Vahetage infusioonikohta, kui see hakkab sügelema või punetama või muutub põletikuliseks või kui teie veresuhkur tõuseb seletamatult.
- ⚠ Tagage **ravimi korrektne manustamine.** Enne sisestamist veenduge, et Soft-Release-O™ infusioonikomplekt võimaldab ravimil vabalt voolata, selleks järgige infusioonipumba täitmise juhiseid. See hoiab ära vale doseerimise, mida võib põhjustada õhk vedeliku teel või ummistunud nõel. Kasutage uut Soft-Release-O™ infusioonikomplekti, kui käesoleva komplekti täitmine ei õnnestu.
Ärge kunagi täitke Soft-Release-O™ infusioonikomplekti ega üritage ummistunud teed vabastada, kui Soft-Release-O™ infu-

sioonikomplekt on sisse pandud. Võite kogemata manustada liiga palju ravimit.

Ärge taassisestage sisestusnõela Soft-Release-O™ infusiooni-komplekti. Uuesti sisestamine võib pehmet kanüüli rebestada või augustada, mis võib ravimivoo kiirust muuta.

Vahetage Soft-Release-O™ infusioonikomplekt välja, kui teip tuleb lahti, pehme kanüül läheb sisestamise ajal keerdu või kanüül liigub osaliselt või täielikult nahalt ära. Kontrollige sageli, kas pehme kanüül on kindlalt paigas. Täieliku ravimikoguse tagamiseks peab nõel alati olema täielikult sees.

Ärge vahetage Soft-Release-O™ infusioonikomplekti vahetult enne magamaminekut. 1-2 tunni jooksul pärast sisestamist tuleb mõõta veresuhkrut, et veenduda piisavas ravimi manustamises.

Koostage oma arstiga tavapärase insuliini süstimise või ravimi asendamise plaan juhaks, kui infusioonisüsteem ebaõnnestub või süsteemi tagavarad on ammendunud.

Kui neid juhiseid ei järgita, on oht ravimit valesti manustada. Kui teil on küsimusi seoses oma tervisega, pöörduge viivitamatult arsti poole.

- ⚠ **Vältige sisestusnõela painutamist või murdmist.** Murdunud nõel võib jääda kehasse kinni või nihkuda täielikult naha alla. Kui see juhtub, pöörduge viivitamatult arsti vastuvõtule.
- ⚠ **Tervishoiutöötajatele: vältige sisestusnõela puudutamist, kaitsekorgi uuesti kinnitamist või lõhkumist.** Sisestusnõela puudutamine, kaitsekorgi uuesti kinnitamine või lõhkumine võib põhjustada juhusliku torkehaava, mis võib edasi kanda raskeid infektsioone. Tervishoiutöötajad peavad infusioonikomplekti kasutades järgima tervishoiutöötajatele mõeldud spetsiaalseid juhiseid, kaasa arvatud (ja mitte piiratud) OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Tööohutuse ja tervishoiu agentuur), CDC (Center for Disease Control and Prevention – Haiguste kontrolli ja preventsiiooni keskus) või kohalikke eeskirju, kaasa arvatud juhised nõelakaitse uuesti kinnitamiseks ja lõppkäitlemiseks. Spetsiaalsete juhiste saamiseks pidage nõu arstiga. Kui te ennast torkate, pöörduge kohe arsti poole.

Hoiatus (pange tähele)

- Soft-Release-O™ infusioonikomplektid on mõeldud kasutamiseks ainult koos DANA Diabecare'i insuliinipumbaga. Järgige infusioonipumba ja/või pumba mahuti tootja juhiseid.
- Vahetage infusioonikohta regulaarselt vastavalt oma arsti ja/või tervishoiuspetsialisti nõuannetele. Kui te seda ei tee, riskite insuliiniresistentsuse, infusioonikoha põletiku või lipohüpertroofiaga.
- Konsulteerige oma arstiga, kes soovib teile õige kanüüli pik-

Eesti keel

kuse. On oluline, et kanüüli pikkus ja valitud infusioonikoht vastab teie organismi füsioloogiale ja tagab, et ravimit saab korrektselt manustada.

- Ärge pange Soft-Release-O™ infusioonikomplekti peale desinfitsoonivahendeid, lõhnaaineid, deodorante ega putukatõrjevahendeid. Kaitske toodet liigse niiskuse, päikesevalguse ja kuumuse eest. Need võivad vähendada Soft-Release-O™ infusioonikomplekti töövõimet. Hoidke Soft-Release-O™ infusioonikomplekte toatemperatuuril.

Kasutuselt kõrvaldamine

Kõigi kasutatud nõelte/teravate esemete kõrvaldamiseks järgige oma arsti ja/või tervishoiutöötaja nõuandeid ning kohalikke eeskirju.

Joonis 1-2

Peske ja desinfitseerige käed. Valmistage infusioonikoht ette, eemaldades üleliigsed karvad. Pühkige infusioonikohta 70% isopropüülalkoholiga immutatud desinfitseerimispadjakesega, kasutades ringjaid väljapoole suunatud liigutusi. Enne jätkamist veenduge, et koht on täiesti kuiv. Kui te ei kasuta 70% isopropüülalkoholiga immutatud padjakest või kasutate muid desinfitseerimispadjakesi, võib see põhjustada teibi enneaegse lahtitulemise ja tõrke ravimi manustamises.

Joonis 3

Pärast infusioonipumbaga ühendamist veenduge, et kogu õhk on eemaldatud, täites voolikud vastavalt pumba tootja juhistelega.

Joonis 4-5

Eemaldage teibi tagumine osa, kuid ärge puutuge kleepainet. Eemaldage ettevaatlikult kanüüli otsik.

Joonis 6-7

Stabiliseerige infusioonikoht ja sisestage Soft-Release-O™ kanüül 90-kraadise nurga all. Maksimaalse kleepuvuse tagamiseks vajutage teipi 15 sekundit naha vastu, et see saavutaks kehatemperatuuri.

Joonis 8-10

Hoidke teipi naha vastas ühe käe kahe sõrme abil. Vajutage kergelt lapatsitele ja teise käega eemaldage ettevaatlikult sisestusnõel. Pärast süste tegemist pange sisestusnõel kohe ohutusse jäätmekogumisnõusse, et vältida juhuslikku torkamist. Ennast ise süstivad kasutajad võivad kasutada kaasa pandud sinist nõelakaitset, et sisestusnõela pärast väljatõmbamist ajutiselt katta.

Joonis 11-13

Puhastage vahesein 70% isopropüülalkoholiga immutatud desinfitseerimispadjakesega ja väike plastmassist kanüül toru korgi põhjas padjakese servaga. Vaheseina ja korgi korralik puhastamine vähendab pisikute vedelikku sattumise ohtu. Kinnitage toru kork infusioonialusele. Peaksite kuulma ühte või kahte klõpsatust. Keerake voolikuid vasakule ja paremale, vähemalt üks täispööre mõlemas suunas, tõmmates korki ülespoole, veendumaks, et kork on täiesti kinni.

Joonis A: Lahti võtmine

Voolikute lahtivõtmiseks pigistage kergelt korgi külgedel asuvaid sakke ning eemaldage kork. Infusioonialust ei ole vaja katta, sest vahesein eraldab selle.

Enne korgi uuesti ühendamist eemaldage voolikutest kogu õhk. Ühendamiseks järgige juhiseid joonistel 11-13.

Mõõtke oma veresuhkrut, kui kork on lahti võetud ning ka pärast uuesti ühendamist.

Voolikute täitemaht (mahud on ligikaudsed):

30 cm (12 tolli): 7 ühikut* (0.07 ml)

60 cm (24 tolli): 14 ühikut* (0.14 ml)

80 cm (31 tolli): 19 ühikut* (0.19 ml)

100 cm (39 tolli): 22 ühikut* (0.22 ml)

Kanüüli täitemaht (mahud on ligikaudsed):

6 mm nõel alusega: 0.3* ühikut (0.003 ml)

9 mm nõel alusega: 0.4* ühikut (0.004 ml)

* U-100 insuliin

Suomi

Käyttöaiheet

Soft-Release-O™-infuusiosetit on tarkoitettu ihonalaiseen lääkkeen, kuten insuliinin, antoon ulkoisella infuusiopumpulla.

Vasta-aiheet

Soft-Release-O™-infuusiosettejä ei ole tarkoitettu laskimoinfuusioihin tai veren tai verivalmisteiden antamiseen.

Varoitukset

- ⚠ **Noudata Soft-Release-O™-infuusiosetin ja infuusiopumppusi käyttöohjeita.** Käytä Soft-Release-O™-infuusiosettiä infuusiopumpun kanssa vain lääkärin ja/tai terveydenhoidon ammattilaisen neuvojen saamisen jälkeen.
- ⚠ **Vältä infektioita.** Älä käytä Soft-Release-O™-infuusiosettiä, jos yksittäinen pakkaus on vaurioitunut, on jo avattu tai jos kanyylinsuojuspuuttuu. Älä käytä Soft-Release-O™-infuusiosettejä pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos näitä ohjeita ei noudateta, on olemassa infektiovaara. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on terveyshuolia.
- ⚠ **Vain kertakäyttöön!** Älä käytä, aseta ja/tai steriloi Soft-Release-O™-infuusiosettiä uudelleen. Uudelleenkäyttö ja -asetus voi aiheuttaa infektion, käyttöpaikan ärsytystä, epätarkkaa lääkkeen antoa ja/tai vaurioita kanyylille. Uudelleensterilointi voi vaikuttaa Soft-Release-O™-infuusiosetin eheyteen. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on terveyshuolia.
- ⚠ **Älä käytä Soft-Release-O™-infuusiosettiä pidempään kuin 72 tuntia.** Pidempi käyttö voi aiheuttaa infektion, käyttöpaikan ärsytystä ja/tai epätarkkaa lääkkeen annostelua. Noudata lääkärin ohjeita Soft-Release-O™-infuusiosetin käyttöajan suhteen. Vaihda infuusiokohtaa, jos siitä tulee kutiava, punainen, tulehtunut tai jos saat tuntemattomasta syystä korkean verensokerilukeman.
- ⚠ **Varmista lääkkeen oikea annostelu.** Tarkista ennen asetusta, että Soft-Release-O™-infuusiosetti mahdollistaa lääkkeen vapaan virtauksen infuusiopumppusi täyttöohjeiden mukaisesti. Tämä estää nestereitillä olevan ilman tai tukkeutuneen neulan aiheuttaman virheellisen annostuksen. Käytä uutta Soft-Release-O™-infuusiosettiä, jos täyttö ei onnistu. Älä koskaan täytä Soft-Release-O™-infuusiosettiä tai yritä avata tukkeutunutta letkua, kun Soft-Release-O™-infuusiosetti on asetettu. Saatat vahingossa injektoida liikaa lääkettä. Älä aseta sisäänviejäneulaa uudelleen Soft-Release-O™-infuusiosettiin. Uudelleenasetus voi aiheuttaa pehmeän kanyylin repeytymisen tai puhkeamisen, mikä puolestaan voi aiheuttaa ennustamattoman lääkkeen virtauksen. Vaihda Soft-Release-O™-infuusiosetti, jos teippi löystyy, jos

pehmeä kanyyli vääntyy sisäänviennin aikana tai jos kanyyli irtoaa ihosta kokonaan tai osittain. Varmista usein, että pehmeä kanyyli pysyy tiukasti paikoillaan. Sen täytyy olla kokonaan ihon sisällä, jotta saat täyden määrän lääkettä.

Älä vaihda Soft-Release-O™-infuusiosettiä juuri ennen nukku-
maanmenoa. Verensokerimittaus on suoritettava 1–2 tuntia
asetuksen jälkeen, jotta laite antaa lääkettä riittävästi.

Tee perinteinen insuliinin pistämissuunnitelma tai lääkkeiden
korvaussuunnitelma lääkärin kanssa siltä varalta, että johonkin
osaan infuusiojärjestelmästä tulee vika tai järjestelmän tarvik-
keet loppuvat.

Jos näitä ohjeita ei noudateta, on olemassa virheellisen lääk-
keen annon vaara. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos
sinulla on terveyshuolia.

⚠ **Älä taivuta tai riko** sisäänviejäneulaa. Rikkinäinen neula voi
jäädä jumiin elimistöön tai jäädä kokonaan ihon alle. Jos näin
käy, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

⚠ Terveydenhoidon ammattilaisille: Varo sisäänviejäneulan **kos-
kettamista, suojuksen uudelleenasettamista tai vahin-
goittamista käyttökelvottomaksi**. Sisäänviejäneulan kos-
kettaminen, suojuksen asettaminen uudelleen tai
vahingoittaminen käyttökelvottomaksi voi johtaa neulanpisto-
tapaturmaan ja siten vakavien infektioiden tarttumiseen. Ter-
veydenhoidon ammattilaisten on noudatettava infuusiosetin
käytössä poikkeuksetta erityisiä terveydenhuollon henkilökun-
nalle annettuja ohjeita, kuten OSHA-määräyksiä (Occupational
Safety and Health Administration - yhdysvaltalainen työsuoje-
lun hallintoviranomainen), CDC-määräyksiä (Center for Dise-
ase Control and Prevention - yhdysvaltalainen sairauksien val-
vonnasta ja ehkäisystä vastaava viranomainen) tai paikallisia
käytäntöjä, mukaan lukien suojuksen uudelleenasettamista ja
tuotteen hävittämistä koskevat ohjeet. Kysy tarkemmat ohjeet
lääkäriltä. Neulanpistotapaturman tapahduttua hakeudu välit-
tömästi lääkärin hoitoon.

Huomio (huomaa)

- Soft-Release-O™-infuusiosetit on tarkoitettu käyttöön ainoas-
taan DANA Diabecare -insuliinipumpun kanssa.. Infuusiopum-
pun ja/tai pumpun säiliön valmistajan opasta on noudatettava.
- Vaihda infuusiopaikkaa säännöllisesti lääkärin ja/tai tervey-
denhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Jos et tee niin,
sinulla on insuliiniresistenssin, infuusiopaikan tulehduksen tai
lipohypertrofian vaara.
- Kysy lääkäriltä, joka suosittelee oikeanpituista kanyyliä. On
tärkeää valita kanyylin pituus ruumiinrakenteen ja valitun infuu-
siopaikan mukaan, jotta lääkkeen anto tapahtuu tarkasti.

Suomi

- Älä lisää desinfiointiaineita, hajusteita, deodorantteja tai hyönteiskarkotteita Soft-Release-O™-infuusiosettiin. Suojaa tuotetta liialliselta kosteudelta, auringonvalolta ja lämmöltä. Nämä voivat vaikuttaa Soft-Release-O™-infuusiosetin eheyteen. Säilytä Soft-Release-O™-infuusiosettejä huonelämpötilassa.

Hävittäminen

Noudata lääkärin ja/tai terveydenhoidon ammattilaisen neuvoja sekä kaikkien käytettyjen neulojen / pistävän jätteen hävittämistä koskevia paikallisia määräyksiä.

Kuva 1–2

Pese kädet ja noudata aseptista tekniikkaa. Valmistele infuusio- paikka poistamalla ylimääräiset karvat. Käytä 70-prosenttista isopropyylialkoholipyyhettä ja pyyhi kohta pyörivällä ulospäin suuntautuvalla liikkeellä. Varmista, että paikka on täysin kuiva, ennen kuin jatkat. Mikäli 70-prosenttista isopropyylialkoholia sisältävää pyyhettä ei käytetä tai käytetään muita alkoholipyyhkeitä, se voi aiheuttaa teipin peittämisen ennenaikaisesti ja lääkkeen annon keskeytymisen.

Kuva 3

Infuusiopumpun liittämisen jälkeen on varmistettava, että kaikki ilma on poistettu, täyttämällä letkut pumpun valmistajan täyttö- ohjeiden mukaan.

Kuva 4–5

Poista taustateippi ja ole varovainen, ettet koske liimapintaan. Poista kanyylisuojaus varovasti.

Kuva 6–7

Vakauta infuusio- paikka ja työnnä Soft-Release-O™-kanyyli ihoon 90°:n kulmassa. Jotta kiinnitys on mahdollisimman hyvä, pidä teippiä painettuna ihoa vasten 15 sekuntia, jotta teippi ehtii lämmetä kehonlämpöiseksi.

Kuva 8–10

Pidä teippiä ihoa vasten toisen käden kahdella sormella. Purista kielekkeitä varovasti, jotta voit poistaa sisäänviejäneulan varovasti toisella kädellä. Hävitä sisäänviejäneula turvallisessa säiliössä viipymättä injektion jälkeen neulanpistotapaturman välttämiseksi. Pistoksen itselleen antavat käyttäjät voivat suojata sisäänviejäneulan mukana toimitetulla sinisellä neulan suojuksella tilapäisesti poistamisen jälkeen.

Kuva 11-13

Pyyhi väliseinä 70-prosenttista isopropyylialkoholia sisältävällä pyyhkeellä ja letkunsuojuksen pohjassa oleva pieni muovinen kanyyli alkoholipyyhkeen kulmalla. Asianmukainen väliseinän ja letkun suojuskanyylin puhdistus vähentää bakteerien pääsyä nestereitille. Kiinnitä letkunsuojus infuusiokantaan. Siitä kuuluu yksi tai kaksi naksahdusta. Kierrä letkua vasemmalle ja oikealle, vähintään yksi täysi kierros kumpaankin suuntaan, kun samalla vedät suojusta ylöspäin. Tämä varmistaa suojuksen kiinnittymisen täysin.

Kuva A: Irrotus

Irrota letkut puristamalla suojuksen molemmilla puolilla olevia kielekkeitä varovasti ja poista suojus. Infuusiokantaa ei tarvitse peittää, koska väliseinä sulkee reiän.

Ennen kuin liität suojuksen uudelleen, poista kaikki ilma letkusta. Liitä uudelleen noudattamalla kuvien 11–13 ohjeita.

Seuraa verensokeritasojasi, kun infuusiosetti on irti ja kun olet liittänyt sen uudelleen.

Letkujen täyttötilavuus (tilavuudet ovat likimääräisiä):

30 cm (12 tuumaa): 7 yksikköä* (0.07 ml)

60 cm (24 tuumaa): 14 yksikköä* (0.14 ml)

80 cm (31 tuumaa): 19 yksikköä* (0.19 ml)

100 cm (39 tuumaa): 22 yksikköä* (0.22 ml)

Kanyylien täyttötilavuus (tilavuudet ovat likimääräisiä):

6 mm:n neula ja kanta: 0.3* yksikköä (0.003 ml)

9 mm:n neula ja kanta: 0.4* yksikköä (0.004 ml)

* U-100 insuliini

Français

Indications d'utilisation

Soft-Release-O™ est un dispositif indiqué pour la perfusion sous-cutanée de médicaments, y compris l'insuline, au moyen d'une pompe externe.

Contre-indications

Les dispositifs de perfusion Soft-Release-O™ ne sont pas conçus pour les perfusions intraveineuses (IV) ou les transfusions sanguines ou de produits sanguins.

Avertissements

- ⚠ Respectez les instructions du **mode d'emploi** du dispositif de perfusion Soft-Release-O™ et de votre pompe à perfusion. Utilisez le dispositif de perfusion Soft-Release-O™ avec votre pompe à perfusion uniquement après concertation avec votre médecin et/ou professionnel de santé.
- ⚠ **Évitez les infections.** N'utilisez pas le dispositif de perfusion Soft-Release-O™ si l'emballage individuel est endommagé, a déjà été ouvert ou si le capuchon d'aiguille est manquant. N'utilisez pas le dispositif de perfusion Soft-Release-O™ après la date d'expiration figurant sur l'emballage. Le non-respect de ces instructions entraîne un risque d'infection. Consultez immédiatement un médecin en cas de problèmes de santé.
- ⚠ **Usage unique!** Le dispositif de perfusion Soft-Release-O™ ne doit pas être réutilisé, réintroduit et/ou re-stérilisé. Une réutilisation ou une ré-introduction peuvent entraîner des infections, une irritation du site de perfusion, une administration imprécise du médicament et/ou endommager la canule. La re-stérilisation compromet l'intégrité du dispositif de perfusion Soft-Release-O™. Consultez immédiatement un médecin en cas de problèmes de santé.
- ⚠ **Le dispositif de perfusion Soft-Release-O™ ne doit pas être utilisé plus de 72 heures.** Une utilisation prolongée peut entraîner des infections, une irritation du site de perfusion et/ou une administration imprécise du médicament. Suivez les instructions de votre médecin concernant la durée d'utilisation du dispositif de perfusion Soft-Release-O™. Changez de site de perfusion en cas de démangeaisons, de rougeurs ou d'inflammation ou si le taux de glycémie relevé est anormalement élevé.
- ⚠ Veillez à l'**administration correcte des médicaments.** Avant l'introduction, contrôlez que le dispositif de perfusion Soft-Release-O™ permet une circulation sans entrave du médicament en appliquant les instructions d'amorçage de votre pompe à perfusion. Ce contrôle prévient un dosage incorrect causé par la présence d'air dans le circuit du fluide ou une aiguille bouchée. Utilisez un nouveau dispositif Soft-Release-O™ en cas d'échec de l'amorçage.
N'amorcez jamais le dispositif de perfusion Soft-Release-O™ et ne tentez jamais de déboucher un tuyau alors que le dispositif de per-

fusion Soft-Release-O™ est inséré. Vous risqueriez d'injecter accidentellement une dose trop élevée de médicament.

L'aiguille-guide ne doit pas être réintroduite dans le dispositif de perfusion Soft-Release-O™. Une ré-introduction peut causer le déchirement ou la perforation de la canule souple, et par conséquent un débit imprévisible de médicament.

Remplacez le dispositif de perfusion Soft-Release-O™ si l'adhésif est relâché, si la canule souple se tord pendant l'introduction ou si elle est totalement ou partiellement sortie de la peau. Contrôlez fréquemment pour vous assurer que la canule souple reste solidement en place. Elle doit toujours être totalement introduite pour recevoir la dose complète de médicament.

Ne changez pas le dispositif de perfusion Soft-Release-O™ juste avant l'heure du coucher. Un dosage de la glycémie doit être réalisé 1-2 heures après l'introduction pour garantir une administration correcte du médicament.

Avec votre médecin, élaborez un plan de remplacement de l'injection traditionnelle d'insuline ou du médicament pour pallier le dysfonctionnement d'une pièce du dispositif de perfusion ou l'épuisement des réserves.

Le non-respect de ces instructions entraîne un risque d'administration incorrecte du médicament. Consultez immédiatement un médecin en cas de problèmes de santé.

⚠ **Évitez de courber ou de casser** l'aiguille-guide. Une aiguille cassée risque de rester coincée dans le corps ou de demeurer entièrement sous la peau. Dans ce cas, consultez immédiatement un médecin.

⚠ Pour les professionnels de santé: **évit**ez de manipuler, reboucher ou détruire l'aiguille-guide. La manipulation, le rebouchage ou la destruction de l'aiguille-guide peut entraîner une piqûre accidentelle susceptible de transmettre de graves infections. Les professionnels de santé doivent respecter les instructions spécifiques destinées au personnel de santé, y compris, mais sans s'y limiter, celles de l'OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Administration de la sécurité et de la santé au travail), du CDC (Center for Disease Control and Prevention - Centre pour le contrôle et la prévention des maladies) ou les réglementations locales lors de l'utilisation d'un kit de perfusion, y compris les instructions relatives au rebouchage et à l'élimination. Pour obtenir les instructions spécifiques, consultez un médecin. Consultez immédiatement un médecin si vous vous êtes piqués par inadvertance.

Attention (à noter)

- Les kits de perfusion Soft-Release-O™ sont conçus pour une utilisation exclusive avec la pompe à insuline DANA Diabecare. Le guide du

Français

fabricant de la pompe à perfusion et/ou du réservoir de pompe doit être suivi.

- Changez de site de perfusion régulièrement selon les indications de votre médecin et/ou professionnel de santé. Si vous ne le faites pas, vous vous exposez à une résistance à l'insuline, à l'inflammation du site de perfusion ou à une lipohypertrophie.
- Consultez votre médecin qui recommandera la longueur correcte de la canule. Il est important de choisir la longueur de la canule en fonction de votre corps et du site de perfusion afin de garantir une administration précise du médicament.
- N'appliquez aucun désinfectant, parfum, déodorant ni répulsif à insectes sur le dispositif de perfusion Soft-Release-O™. Protégez le produit d'un excès d'humidité, des rayons du soleil et de la chaleur, afin de ne pas compromettre l'intégrité du dispositif de perfusion Soft-Release-O™. Stockez les dispositifs de perfusion Soft-Release-O™ à température ambiante.

Élimination

Vous devez suivre les conseils de votre médecin et/ou professionnel de santé ainsi que la réglementation locale en ce qui concerne l'élimination de tous les objets pointus/aiguilles usagés.

Figure 1-2

Lavez-vous les mains et appliquez une technique aseptique. Préparez le site de perfusion en retirant l'excès de poils. Avec une lingette d'alcool d'isopropyle à 70 %, nettoyez le site en suivant un mouvement circulaire vers l'extérieur. Vérifiez que le site est parfaitement sec avant de poursuivre. La non-utilisation d'une lingette d'alcool d'isopropyle à 70 % ou l'utilisation de lingettes imprégnées de produits autres que l'alcool d'isopropyle à 70 % peuvent entraîner le relâchement prématuré de l'adhésif et l'interruption de l'administration de médicament.

Figure 3

Après le raccordement de la pompe à perfusion, vérifiez que l'air est totalement purgé en amorçant la tubulure conformément aux instructions d'amorçage du fabricant de votre pompe.

Figure 4-5

Retirez le support de l'adhésif en prenant soin de ne pas toucher l'adhésif. Retirez doucement le bouchon de la canule.

Figure 6-7

Stabilisez le site de perfusion et introduisez la canule Soft-Release-O™ à un angle de 90°. Pour une adhérence maximale, pressez et maintenez l'adhésif sur la peau pendant 15 secondes pour permettre à l'adhésif d'atteindre la température du corps.

Figure 8-10

Maintenez l'adhésif contre la peau avec deux doigts d'une main. Pressez légèrement les languettes et retirez l'aiguille-guide doucement avec l'autre main. Éliminez l'aiguille-guide dans un conteneur sécurisé immédiatement après l'injection pour éviter toute piqûre accidentelle. Les diabétiques pratiquant l'auto-injection peuvent utiliser le bouchon d'aiguille bleu fourni pour protéger temporairement l'aiguille-guide après l'avoir retirée.

Figure 11-13

Nettoyez le septum avec une lingette d'alcool d'isopropyle à 70 % et la mince canule en plastique au fond du bouchon de la tubulure avec le coin d'une lingette d'alcool d'isopropyle à 70 %. Un nettoyage correct du septum et de la canule du bouchon de la tubulure réduit la pénétration de germes dans le circuit du fluide. Fixez le bouchon de la tubulure sur la base de perfusion. Vous devez entendre un ou deux clics. Tournez la tubulure à gauche et à droite, en réalisant au moins un tour complet dans chaque sens, tout en tirant le bouchon vers le haut, pour vérifier que le bouchon est totalement enfoncé.

Figure A: Débranchement

Pour débrancher la tubulure, pressez légèrement les languettes sur les deux côtés, puis retirez la tubulure. Il n'est pas nécessaire de recouvrir la base de perfusion car le septum forme déjà une fermeture.

Avant de replacer le bouchon, purgez tout l'air présent dans la tubulure. Pour rebrancher, suivez les instructions des figures 11-13.

Surveillez votre taux de glycémie lorsque le dispositif n'est pas branché et après son rebranchement.

Volume d'amorçage pour la tubulure

(les volumes sont approximatifs):

- 30 cm (12 pouces): 7 unités* (0.07 ml)
- 60 cm (24 pouces): 14 unités* (0.14 ml)
- 80 cm (31 pouces): 19 unités* (0.19 ml)
- 100 cm (39 pouces): 22 unités* (0.22 ml)

Volume d'amorçage pour la canule

(les volumes sont approximatifs):

- Aiguille de 6 mm avec base: 0.3* unité (0.003 ml)
- Aiguille de 9 mm avec base: 0.4* unité (0.004 ml)

* insuline U-100

של הצינורית הרכה ועל ידי כך לזרימה בלתי צפויה של תרופה. יש להחליף את ערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™ אם המדבקה משתחררת, הצינורית הרכה מתעקמת בעת ההחדרה או אם היא מתנתקת מהעור באופן מלא או חלקי. יש לבדוק לעתים קרובות אם הצינורית הרכה נשארת מחוזקת במקומה בעור. יש תמיד להחזיר אותה כליל כדי לוודא שכל הכמות של התרופה תסופק. אין להחליף את ערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™ סמוך לזמן של שינה. יש לבצע בדיקת רמת הסוכר בדם שעה עד שעתיים לאחר ההחדרה כדי להבטיח שקיימת הספקה מספקת של התרופה. יש להכין יחד עם הרופא תכנית להזרקת אינסולין שגרתית או חלופה תרופתית למקרה שחלק ממערכת הספקת התרופה נכשל או מלאי התרופה מתכלה.

אם אין מקפידים על הנחיות אלה, קיימת סכנה של הספקה שגויה של התרופה. יש לפנות מיד לעזרה רפואית עם הופעה של חשש בריאותי כלשהו.

⚠ **יש להימנע מכיפוף או שבירה של המחט המובילה.** מחט שבורה עלולה להישאר בגוף או להיקבר כליל מתחת לעור. אם דבר זה קורה, יש לפנות מיד לעזרה רפואית.

⚠ **לצוות הרפואי - יש להימנע מהתעסקות, כיסוי מחדש או גרימת נזק למחט ההחדרה.** ההתעסקות, הכיסוי מחדש או ההשחתה של מחט ההחדרה עלולים לגרום לדקירה בלתי מכוונת ולהדבקה בזיהום חמור. על הצוות הרפואי למלא בקפידה אחר ההוראות למטפלים, ובכלל זה ללא יוצא מהכלל אחר הוראות OSHA (Occupational Safety and Health Administration) – מינהל הבטיחות והגהות בעבודה), CDC (Center for Disease Control and Prevention) – מרכז הבקרה והמניעה של מחלות) או ההנחיות המקומיות לגבי השימוש בערכת העירוי, ובכלל זה המדיניות הקובעת איך לכסות ולהשליך את הציוד. לקבלת ההנחיות הייחודיות יש להיוועץ ברופא. במקרה של דקירה יש לפנות מיד לעזרה רפואית.

לתשומת לבך:

- ערכות העירוי Soft-Release-O™ מתוכננות לעבוד אך ורק יחד עם משאבת אינסולין DANA Diabecare. יש להקפיד על מילוי ההוראות של יצרני המשאבות ומחסניות התרופה.
- יש להחליף את אתר העירוי באופן סדיר לפי ההנחיות הרופא או אנשי הצוות הרפואי. אחרת קיים סיכון של היווצרות עמידות לאינסולין, דלקת באתר ההזרקה או שגשוג של רקמת שומן.
- יש להיוועץ ברופא, אשר ימליץ לך על אורך המחט המתאים. להבטחת הספקה מדויקת של התרופה חשוב להתאים את אורך המחט לסוג העור שלך ולאחר ההזרקה שנבחר.

התוויות

ערכות העירוי הרכות Soft-Release-O™ מיועדות להספקה תת-עורית של תרופות, כגון אינסולין, מתוך משאבה חיצונית.

התוויות נגד

ערכות העירוי הרכות Soft-Release-O™ אינן מיועדות לעירוי תוך-ורידי או לעירוי של דם או מוצרי דם.

אזהרות

⚠ פעל לפי הוראות השימוש לגבי ערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™ ומשאבת העירוי שלך. יש להשתמש בערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™ אך ורק יחד עם משאבת העירוי לאחר קבלת ייעוץ מהרופא שלך ו/או מהצוות הרפואי.

⚠ **כיצד להימנע מזיהומים.** אין להשתמש בערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™ אם האריזה הפרטנית ניזוקה, כבר נפתחה או אם חסר מכסה המחס. אין להשתמש בערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™ לאחר תאריך התפוגה שעל האריזה. אם אין מקפידיים על הנחיות אלה, קיימת סכנה של זיהום. יש לפנות מיד לעזרה רפואית עם הופעה של חשש בריאותי כלשהו.

⚠ **לשימוש חד-פעמי בלבד!** אין להשתמש שימוש חוזר, להחזיר מחדש או לעקר שוב את ערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™. שימוש חוזר או החזרה מחדש עלולים לגרום זיהום, גירוי מקומי, אי-דיוק בכמות התרופה המוזרקת ו/או לפגום במחס. עיקור חוזר עלול לפגוע בשלמות ערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™. יש לפנות מיד לעזרה רפואית עם הופעה של חשש בריאותי כלשהו.

⚠ **אין להשתמש בערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™ למשך יותר מ-72 שעות.** שימוש יותר ממושך עלול לגרום זיהום, גירוי מקומי ו/או אי-דיוק בכמות התרופה המוזרקת. יש להקפיד למלא אחרי הוראות הרופא באשר לפרק הזמן בו ניתן להשתמש בערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™. יש להחליף את מקום העירוי אם מופיע עקצוץ, אודם, דלקת או אם יש לך רמות סוכר גבוהות ללא הסבר.

⚠ **איך להבטיח הספקה נכונה של התרופה.** לפני ההחזרה יש לבדוק אם ערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™ מאפשרת זרימה חופשית של התרופה תוך ביצוע הוראות התיחול של המשאבה. דבר זה מונע מינון בלתי נכון על ידי הימצאות בועות אוויר או מחס חסומה. אם התיחול אינו מצליח, יש להשתמש בערכת עירוי רכה Soft-Release-O™ חדשה. לעולם אין לאתחל את ערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™ או לנסות לשחרר חסימה במחס כאשר ערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™ מוחדרת לעור. באופן זה עלולים להזריק כמות גדולה מדי של תרופה. אין להחזיר את מחס ההובלה חזרה לערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™. החזרה מחדש עלולה לגרום ניקוב או קרע

תמונה 11 - 13

נקה את הממברנה בספוגית אלכוהול איזופרופילי 70% ואת צינורית הפלסטיק הקטנה בתחתית כיפת הצינור באחת הפינות של ספוגית אלכוהול איזופרופילי 70%. הניקוי הנכון של הממברנה ושל מכסה הצינורית מפחית את חדירת החיידקים לנתיב הנוזל. חבר את מכסה הצינורית לבסיס העירוי. צריך להישמע צליל נקישה אחד או שניים. סובב את הצנרת ימינה ושמאלה סיבוב אחד שלם לפחות בכל כיוון תוך משיכה כלפי מעלה של המכסה כדי לוודא שהמכסה מחובר היטב.

תמונה A: פירוק

כדי לפרק את הצנרת לחץ בעדינות על הזיזים שבשני צידי המכסה והסר אותו. אין צורך לכסות את בסיס העירוי מכיוון שהממברנה אוטמת אותו.

לפני החיבור מחדש של המכסה יש להסיר את כל האוויר מהצנרת. לחיבור מחדש פעל לפי ההוראות. בתמונות 11 – 13 נטר את רמות הסוכר בדם כשאין חיבור ולאחר החיבור מחדש.

נפח התיחול למכלול הצנרת

(נפחים משוערים):

30 ס"מ (12")	: 7 יחידות* (0.07 מ"ל)
60 ס"מ (24")	: 14 יחידות* (0.14 מ"ל)
80 ס"מ (31")	: 19 יחידות* (0.19 מ"ל)
100 ס"מ (39")	: 22 יחידות* (0.22 מ"ל)

נפח התיחול למכלול הצינורית

(נפחים משוערים):

מחט של 6 מ"מ עם בסיס: 0.3 יחידות* (0.003 מ"ל)
מחט של 9 מ"מ עם בסיס: 0.4 יחידות* (0.004 מ"ל)

* אינסולין U-100

- אין לשים חומרי חיטוי, מי קולון, דיאודורנטים או דוחי חרקים על ערכות העירוי הרכות Soft-Release-O™. יש לשמור את המוצר מפני לחות יתרה, אור שמש וחום. דבר זה עלול לפגוע בשלמות ערכת העירוי הרכה Soft-Release-O™. יש לאחסן את ערכות העירוי הרכות Soft-Release-O™ בטמפרטורת החדר.

סילוק

יש להישמע להוראות הרופא והצוות הרפואי המטפל וכן להנחיות השלטונות המקומיים לגבי הרחקת כל המחטים המשמשות או החפצים החדים.

תמונה 1 - 2

רחץ ידיים ונהג לפי כללי הטכניקה האספטיית. הכן את אתר העירוי על ידי הסרת שיער עודף. נקה את המקום על ידי תנועות סיבוב החוצה של ספוגית אלכוהול איזופרופילי 70%. לפני שתמשיך יש לוודא כי המקום יבש לחלוטין. אי שימוש בספוגית אלכוהול איזופרופילי 70% או שימוש בספוגית אחרת כלשהי עלול לגרום להינתקות מוקדמת מדי של המדבקה ועל ידי כך להפסקת הספקת התרופה.

תמונה 3

לאחר החיבור למשאבת העירוי יש לוודא כי האוויר הוצא על ידי תיחול מכלול הצנרת בהתאם להוראות התיחול של יצרן המשאבה.

תמונה 4 - 5

הסר את גב המדבקה תוך הקפדה שלא לגעת בשכבה עם הדבק. הסר בזהירות את מכסה הצינורית.

תמונה 6 - 7

ייצב את אתר העירוי והחדר את הצינורית של Soft-Release-O™ בזווית של 90 מעלות. להדבקה חזקה לחץ והצמד לעור למשך 15 שניות כדי שהמדבקה תקבל את הטמפרטורה של הגוף.

תמונה 8 - 10

החזק את המדבקה כנגד העור בעזרת שתי אצבעות יד אחת. לחץ בעדינות על העיגול עם הזיזים והחדר את המחט בזהירות ביד השנייה. יש לזרוק את מחט ההחדרה למכל מאובטח מיד לאחר ביצוע ההזרקה כדי להימנע מדקירה בלתי מכוונת. אנשים המזריקים בעצמם יכולים להשתמש במכסה המחט הכחול הכלול בערכה לכיסוי זמני של מחט ההחדרה לאחר ההסרה.

Hrvatski

Indikacije za uporabu

Soft-Release-O™ kompleti za infuziju namijenjeni su za supkutano davanje lijekova, poput inzulina, iz vanjske infuzijske pumpe.

Kontraindikacije

Soft-Release-O™ kompleti za infuziju nisu namijenjeni za intravenoznu (IV) infuziju ili infuziju krvi ili krvnih proizvoda.

Upozorenja

- ⚠ Slijedite **upute za uporabu** za Soft-Release-O™ komplet za infuziju i infuzijsku pumpu. Koristite Soft-Release-O™ komplet za infuziju s infuzijskom pumpom samo nakon savjetovanja s liječnikom i/ili zdravstvenim djelatnikom.
- ⚠ **Izbjegavati infekcije.** Ne koristite Soft-Release-O™ komplet za infuziju ako je pojedinačno pakiranje oštećeno, ako je već otvoreno ili ako čep kanile nedostaje. Ne koristite Soft-Release-O™ komplet za infuziju nakon isteka datuma na pakiranju. Ako ne slijedite ove upute, postoji rizik od infekcije. Odmah potražite pomoć liječnika ako imate bilo kakvih dvojbi vezano uz zdravlje.
- ⚠ **Samo za jednokratnu uporabu!** Ne koristite ponovno, ne umećite ponovno i/ili ne sterilizirajte ponovno Soft-Release-O™ komplet za infuziju. Ponovna uporaba i/ili ponovno umetanje može dovesti do infekcije, nadražaja, netočnog davanja lijeka i/ili može prouzročiti oštećenje na kanili. Ponovna sterilizacija može ugroziti integritet Soft-Release-O™ kompleta za infuziju. Odmah potražite pomoć liječnika ako imate bilo kakvih dvojbi vezano uz zdravlje.
- ⚠ Ne koristite **Soft-Release-O™ komplet za infuziju dulje od 72 sata.** Dulja uporaba može dovesti do infekcije, nadražaja i/ili netočnog davanja lijeka. Slijedite upute svog liječnika vezano uz vremensko trajanje tijekom kojeg se Soft-Release-O™ komplet za infuziju može koristiti. Promijenite mjesto davanja infuzije ako počne svrbjeti, ako postane crveno, upaljeno ili ako imate neobjašnjivo visoku razinu šećera u krvi.
- ⚠ Pobrinite se za **pravilno davanje lijeka.** Prije umetanja provjerite je li u Soft-Release-O™ kompletu za infuziju protok lijeka slobodan, slijedeći upute za punjenje infuzijske pumpe. Time će se spriječiti netočno doziranje prouzročeno zrakom u mlazu tekućine ili začepljenom iglom. Koristite novi Soft-Release-O™ komplet za infuziju ako punjenje ne bude uspješno. Nikad ne puniti Soft-Release-O™ komplet za infuziju i ne pokušavajte otčepiti začepljenu cijev dok je Soft-Release-O™ komplet za infuziju umetnut. Može se dogoditi da nenamjerno ubrizgate previše lijeka. Ne umećite ponovno iglu uvodnice u Soft-Release-O™ komplet za infuziju. Ponovno umetanje može prouzročiti kidanje ili pro-

bijanje mekane kanile što za rezultat može imati nepredvidiv protok lijeka.

Zamijenite Soft-Release-O™ komplet za infuziju ako se traka olabavi, ako se mekana kanila uvijek tijekom umetanja ili ako se kanila u potpunosti ili djelomično izvuče iz kože. Često provjeravajte kako biste se uvjerali da mekana kanila stoji čvrsto na mjestu. Uvijek se u potpunosti mora umetnuti kako bi se primila puna količina lijeka.

Ne mijenjajte Soft-Release-O™ komplet za infuziju kratko prije spavanja. Mjerenje razine glukoze u krvi treba obaviti 1-2 sata nakon umetanja kako biste se uvjerali da se daje odgovarajuća količina lijeka.

Izradite uobičajen plan ubrizgavanja inzulina ili davanja lijeka sa svojim liječnikom ako bilo koji od dijelova sustava ne funkcionira ili ako vam ponestane pribora za sustav.

Ako ne slijedite ove upute, postoji rizik od nepravilnog davanja lijeka. Odmah potražite pomoć liječnika ako imate bilo kakvih dvojbi vezano uz zdravlje.

⚠ **Izbjegavajte savijanje ili lomljenje** igle uvodnice. Slomljena igla može se zaglaviti u tijelu ili u potpunosti ostati ispod kože. Ako se to dogodi, odmah potražite pomoć liječnika.

⚠ Za zdravstvene djelatnike: Izbjegavajte rukovanje iglom uvodnicom, vraćanje poklopca na iglu uvodnicu i njezino uništavanje. Kod rukovanja iglom uvodnicom, vraćanja poklopca na iglu uvodnicu ili njezina uništavanja može doći do nehotičnog uboda na iglu, čime se mogu prenijeti ozbiljne infekcije. Zdravstveni djelatnici moraju se pridržavati posebnih uputa za zdravstvene djelatnike, uključujući između ostaloga preporuka OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Uprava za zaštitu zdravlja i sigurnost na radu), CDC (Center for Disease Control and Prevention - Centar za kontrolu i prevenciju bolesti) ili lokalnih propisa kad upotrebljavaju komplet za infuziju, uključujući upute za vraćanje poklopca i odlaganje u otpad. Za posebne upute, obratite se liječniku. U slučaju uboda na iglu, odmah potražite medicinsku pomoć.

Oprez (molimo obratite pozornost)

- Kompleti za infuziju Soft-Release-O™ funkcioniraju samo s inzulinskom pumpom DANA Diabecare. Upute proizvođača Infuzijske pumpe i/ili spremnika pumpe moraju se obvezno slijediti.
- Redovito mijenjajte mjesto infuzije u skladu s preporukom vašeg liječnika i/ili zdravstvenog djelatnika. Ako se to ne učini, postoji rizik od inzulinske rezistencije, upale mjesta infuzije ili lipohipertrofije.
- Potražite savjet od svog liječnika koji će vam preporučiti ispravnu duljinu kanile. Da bi se osiguralo točno davanje lijeka,

Hrvatski

važno je da duljina kanile odgovara Vašem tijelu i odabranom mjestu infuzije.

- Ne stavljajte sredstva za dezinfekciju, parfeme, dezodoranse ili sprejeve protiv insekata na Soft-Release-O™ komplet za infuziju. Zaštitite proizvod od prekomjerne vlažnosti, sunčevog zračenja i topline. To može ugroziti integritet Soft-Release-O™ kompleta za infuziju. Skladištite Soft-Release-O™ komplet za infuziju na sobnoj temperaturi.

Odlaganje na otpad

Kod odlaganja u otpad svih potrošenih igala/oštih predmeta morate se pridržavati savjeta svog liječnika i/ili zdravstvenog djelatnika i službenih lokalnih propisa.

Slika 1–2

Operite ruke i primijenite aseptičnu tehniku. Pripremite mjesto infuzije tako što ćete odstraniti višak dlačica. Uporabom maramice natopljene 70% izopropil alkoholom obrišite mjesto kružnim pokretima prema van. Uvjerite se da je mjesto u potpunosti suho prije rada. Ukoliko ne koristite maramicu natopljenu 70% izopropil alkoholom ili ako koristite neke druge maramice a ne one natopljene 70% izopropil alkoholom, to za rezultat može imati prijevremeno ispadanje trake i prekid davanja lijeka.

Slika 3

Nakon priključivanja na infuzijsku pumpu uvjerite se da je sav zrak odstranjen punjenjem cijevi u skladu s uputama za punjenje od proizvođača pumpe.

Slika 4–5

Odstranite donji sloj trake i budite oprezni da ne dodirnete ljepilo. Pažljivo odstranite čep kanile.

Slika 6–7

Stabilizirajte mjesto infuzije i umetnite Soft-Release-O™ kanilu pod kutom od 90°. Za optimalno prijanjanje pritisnite i držite traku na koži u trajanju od 15 sekundi kao biste dopustili da traka postigne temperaturu tijela.

Slika 8–10

Držite traku na koži s dva prsta jedne ruke. Drugom rukom lagano stisnite jezičke i pažljivo izvadite iglu uvodnice. Odložite iglu uvodnicu u sigurni spremnik odmah nakon injekcije kako biste izbjegli nehotični ubod na iglu. Korisnici koji sami sebi ubrizgavaju lijek mogu uporabiti priloženi plavi poklopac za iglu za privremeno pokrivanje igle uvodnice nakon uklanjanja.

Slika 11-13

Obrišite pregradu maramicom natopljenom 70% izopropil alkoholom a malu plastičnu kanilu na dnu čepa cijevi krajičkom maramice natopljene 70% izopropil alkoholom. Pravilnim brisanjem pregrade i kanile na čepu cijevi smanjuje se ulazak klica u mlaz tekućine. Stavite čep cijevi na infuzijsku osnovu. Začut ćete jedan ili dva klika. Zarotirajte cijev ulijevo i udesno, najmanje za jedan cijeli okretaj u obadva smjera dok povlačite čep prema gore kako biste se uvjerali da je čep u potpunosti pritegnut.

Slika A: Odspajanje

Za odspajanje cijevi lagano stisnite jezičke na obje strane čepa i skinite ga. Nema potrebe pokrivati infuzijsku osnovu jer ju pregrada zatvara.

Prije nego što ponovno postavite čep, istisnite sav zrak iz cijevi. Za ponovno povezivanje slijedite upute na slikama 11-13.

Pratite razine glukoze u krvi tijekom odspajanja i nakon ponovnog stavljanja.

Volumen punjenja za cijevni sklop (volumeni su približne vrijednosti):

- 30 cm (12 inča): 7 jedinica* (0.07 ml)
- 60 cm (24 inča): 14 jedinica* (0.14 ml)
- 80 cm (31 inča): 19 jedinica* (0.19 ml)
- 100 cm (39 inča): 22 jedinica* (0.22 ml)

Volumen punjenja za sklop kanile (volumeni su približne vrijednosti):

- igla s osnovom od 6 mm: 0.3* jedinice (0.003 ml)
- igla s osnovom od 9 mm: 0.4* jedinice (0.004 ml)

* U-100 Inzulin

Magyar

Javallatok

Az Soft-Release-O™ infúziós szerelékek gyógyszerek (pl. inzulin) külső infúziós pumpából bőr alá történő bejuttatására szolgálnak.

Ellenjavallatok

Az Soft-Release-O™ infúziós szerelékek nem használhatók intravénás infundálásra, valamint vér, illetve vérkészítmények infundálására.

Figyelmeztetések

- ▲ Kövesse az Soft-Release-O™ infúziós szerelék és az infúziós pumpa **használati utasításait**. Az Soft-Release-O™ infúziós szereléket az infúziós pumpával csak az orvossal, illetve egészségügyi szakemberrel való egyeztetés után használja.
- ▲ **Kerülje a fertőzéseket.** Ne használja az Soft-Release-O™ infúziós szereléket, ha a csomagolás megsérült, kinyílt vagy a kanülsapka hiányzik. Ne használja az Soft-Release-O™ infúziós szereléket a csomagoláson található lejáratú idő után. Ezen utasításoktól való eltérés fertőzés veszélyével jár. Gond esetén forduljon haladéktalanul szakemberhez.
- ▲ **Egyszer használatos!** Ne használja többször, ne vezesse be többször és ne sterilizálja az Soft-Release-O™ infúziós szereléket. Az eszköz újra felhasználása vagy újra bevezetése helyi irritációt, a gyógyszer nem megfelelő bejuttatását, valamint a kanül sérülését okozhatja. Az újrasztilizálás károsíthatja a szerelék épségét. Gond esetén forduljon haladéktalanul szakemberhez.
- ▲ **Ne használja az Soft-Release-O™ infúziós szereléket 72 óránál hosszabb ideig.** Az eszköz hosszabb használata helyi irritációt, illetve a gyógyszer nem megfelelő bejuttatását okozhatja. Kövesse az orvos utasításait a Soft-Release-O™ infúziós szerelék használatának időtartama tekintetében. Változtassa meg az infúzió helyét, ha viszketést érez, pirossá, vagy gyulladássá válik, vagy ha nem várt magas vércukorértéket mér.
- ▲ Biztosítsa a **megfelelő gyógyszeradagolást**. Bevezetés előtt ellenőrizze, hogy az Soft-Release-O™ infúziós szerelék az infúziós pumpával használva a feltöltés után lehetővé teszi a gyógyszer szabad áramlását. Ezzel megelőzheti a szerelékben lévő levegő, vagy bedugult tű okozta nem megfelelő gyógyszeradagolást. Ha a feltöltés nem volt sikeres, használjon egy másik Soft-Release-O™ infúziós szereléket.
Soha ne töltsen fel az Soft-Release-O™ infúziós szereléket vagy próbálja meg felszabadítani a bedugult szereléket, ha az Soft-Release-O™ infúziós szerelék a betegbe van vezetve. Mert ezzel túl sok gyógyszert injektálhat be.
Ne vezesse be újra a bevezető tűt az Soft-Release-O™ infúziós szerelékbe. A tű újrabevetése a puha kanül megrepedését

vagy kilyukadását okozhatja, aminek nem kontrollálható gyógyszerbeáramlás lehet a következménye.

Cserélje ki az Soft-Release-O™ infúziós szerelékét, ha a ragasztó lazává válik, ha a puha kanül meghajlik a bevezetés során, illetve ha a kanül részben vagy teljesen kimozdul a bőrből. Ellenőrizze rendszeresen, hogy a puha kanül nem mozdult el. A kanülnak teljesen bevezetett állapotban kell lennie a teljes gyógyszer mennyiség bejuttatásához.

Ne cserélje ki az Soft-Release-O™ infúziós szerelékét közvetlenül lefekvés előtt. A megfelelő gyógyszerelés biztosítása érdekében a bevezetés után 1-2 órával vércukormérést kell végezni.

Orvosával közösen állítsanak össze egy hagyományos inzulinozási vagy gyógyszerelési rendet arra az esetre, ha az infúziós rendszer meghibásodik, vagy a rendszer fogyóeszközei kifognak.

Ezen utasításoktól való eltérés a nem megfelelő gyógyszerelés veszélyével jár. Gond esetén forduljon haladéktalanul szakemberhez.

- ⚠ **Ne hajlítsa meg és ne törje el** a bevezető tűt . Az eltört tű beszorulhat a betegbe, vagy teljesen bennmaradhat a bőr alatt. Ha ez előfordul, azonnal keressen orvosi segítséget.
- ⚠ Egészségügyi szakembereknek: **Kerülje a bevezető tűvel történő manipulálást, a kupak visszahelyezését, vagy a tű megsemmisítését.** A bevezető tűvel történő manipulálás, a kupak visszahelyezése, vagy a tű megsemmisítése véletlen szúráshoz vezethet, ami súlyos fertőzés átvitelét eredményezheti. Az egészségügyi szakembereknek az infúziós szerelék használata során be kell tartani a rájuk vonatkozó előírásokat, többek között az OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Munkabiztonsági és Munkaegészségügyi Hivatal) és a CDC (Center for Disease Control and Prevention - Közegészségügyi és Megelőzési Központ) hivatali előírásait, illetve a helyi előírásokat, beleértve a kupak visszahelyezésére és a hulladékkezelésre vonatkozó utasításokat. További utasításokért forduljon orvoshoz. Ha megszúrja magát, azonnal keressen orvosi segítséget.

Figyelem (kérjük, tartsa szem előtt)

- A Soft-Release-O™ infúziós szerelékek kizárólag a DANA Diabecare infúziós pumpával való használatra vannak tervezve. Kövesse az infúziós pumpák, illetve tartályok gyártói utasításait.
- Az infúzió helyét rendszeresen, az orvosa/gondozója által adott tanácsoknak megfelelően váltogassa. Ennek elmulasztása inzulin-érzékenység, helyi gyulladásos reakció, illetve lipohipertrófia kialakulását eredményezheti.

Magyar

- A kanül ajánlott hosszát orvosa határozza meg. A pontos gyógyszerbevitel biztosításához fontos, hogy a kanül hossza megfeleljen a testfelépítésének és az infúzió beadási helyének.
- Ne vigyen fel fertőtlenítő, rovarriasztó szereket, vagy parfümöt, dezodoránst az Soft-Release-O™ infúziós szerelékre. Védje az eszközt magas páratartalomtól, napfénytől és melegtől, mert ezek károsíthatják azt. Az Soft-Release-O™ infúziós szereléket szobahőmérsékleten tárolja.

Hulladékkezelés

A használt tűket és éles eszközöket az orvosa vagy ápolója tanácsainak, valamint a tűk és éles eszközök kezelésére vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően hulladékkezelje.

1–2. ábra

Mosson kezet és alkalmazzon aszeptikus technikát. Szórtelenítse az infúzió helyét. 70%-os izopropil-alkoholos törlővel kifelé irányuló mozdulatokkal törölje meg az infúzió helyét. A folytatás előtt ellenőrizze, hogy a bőr teljesen megszáradt. Ha nem 70%-os izopropil-alkoholos törlőt vagy más folyadékkal átitatott törlőt használ, az a ragasztó korai leválást, és a gyógyszerbeadás megszakadását okozhatja.

3. ábra

Az infúziós pumpához való csatlakoztatás után ellenőrizze, hogy a feltöltés során az összes levegő el lett távolítva a szerelékből a pumpa gyártójának feltöltési utasításainak megfelelően.

4–5. ábra

Húzza le a ragasztószalag hátoldalát, ügyeljen arra, hogy ne érjen a ragasztós részhez. Óvatosan távolítsa el a kanülsapkát.

6–7. ábra

Rögzítse az infúzió helyét és vezesse be az Soft-Release-O™ kanült 90°-os szögben. A maximális tapadáshoz nyomja a ragasztószalagot a bőrre 15 mp-re, hogy a ragasztószalag felvegye a bőr hőmérsékletét.

8–10. ábra

Egy kezének két ujjával tartsa a ragasztószalagot a bőrre. Finoman nyomja össze a füleket és másik kezével óvatosan távolítsa el a bevezető tűt. A véletlen megszúrás elkerülése érdekében a bevezető tűt az injekciózás után azonnal dobja ki egy biztonságos hulladéktárolóba. A magukat injekciózó betegek eltávolítás után a bevezető tűre ideiglenesen a mellékelt kék kupakot helyezhetik.

11-13. ábra

Törölje le a hártyát egy 70%-os izopropil-alkoholos törlővel és a sapka alját egy 70%-os izopropil-alkoholos törlő sarkával. A hártya és a sapka kanül megfelelő letörlése csökkenti a kórokozók folyadékáramlásba való bejutását. Csatlakoztassa a sapkát az infúziós aljhoz. Ekkor egy vagy két kattánás hallatszik. A sapka teljes rögzítése érdekében forgassa el a szerelék legalább egy környit jobbra és balra és közben húzza felfelé a sapkát.

A ábra: Leválasztás

A szerelék leválasztásához finoman nyomja meg a füleket a sapka mindkét oldalán és távolítsa el a sapkát. Az infúziós aplat nem kell letakarni, mert a hártya megfelelő védelmet biztosít.

A sapka visszahelyezése előtt levegőtelenítse a szerelék. A visszahelyezéshez kövesse a 11-13. ábrán találhatóakat.

Leválasztás alatt és visszacsatlakoztatás után ellenőrizze a vércukorszintet.

A szerelék feltöltési térfogata (kb. térfogatértékek):

30 cm (12 hüvelyk): 7 egység* (0.07ml)

60 cm (24 hüvelyk): 14 egység* (0.14 ml)

80 cm (31 hüvelyk): 19 egység* (0.19 ml)

100 cm (39 hüvelyk): 22 egység* (0.22 ml)

A kanülok feltöltési térfogata (kb. térfogatértékek):

6 mm-es tű aljjal: 0.3* egység (0.003ml)

9 mm-es tű aljjal: 0.4* egység (0.004ml)

* U-100 inzulin

Italiano

Indicazioni

I set per infusione Soft-Release-O™ sono destinati all'erogazione sottocutanea di farmaci, ad esempio insulina, tramite un microinfusore esterno.

Controindicazioni

I set per infusione Soft-Release-O™ non sono destinati all'infusione endovenosa (e.v.) o all'infusione di sangue o emoderivati.

Avvertenze

- ⚠ Rispettare le **istruzioni d'uso** del set per infusione Soft-Release-O™ e del proprio microinfusore. Utilizzare il set per infusione Soft-Release-O™ in combinazione con il proprio microinfusore esclusivamente dopo aver consultato il proprio medico e/o il competente operatore sanitario.
- ⚠ **Evitare le infezioni.** Non utilizzare il set per infusione Soft-Release-O™ se la relativa confezione è danneggiata, se è già stata aperta oppure se manca il cappuccio della cannula. Non utilizzare il set per infusione Soft-Release-O™ dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Il mancato rispetto di queste istruzioni comporta un rischio di infezione. Consultare immediatamente il medico per qualsiasi dubbio sul proprio stato di salute.
- ⚠ **Prodotto monouso!** Non riutilizzare, reinserire e/o risterilizzare il set per infusione Soft-Release-O™. Il riutilizzo e/o il reinserimento può causare infezioni, irritazione del sito, erogazione inadeguata del farmaco e/o danneggiare la cannula. La risterilizzazione può influenzare l'integrità del set per infusione Soft-Release-O™. Consultare immediatamente il medico per qualsiasi dubbio sul proprio stato di salute.
- ⚠ **Non utilizzare il set per infusione Soft-Release-O™ per più di 72 ore.** Un utilizzo prolungato può causare infezioni, irritazione del sito e/o erogazione inadeguata del farmaco. Rispettare le istruzioni del proprio medico in relazione alla durata di utilizzo del set per infusione Soft-Release-O™. Cambiare il sito di infusione se questo diventa pruriginoso, si arrossisce, si infiamma oppure se si ottiene una lettura glicemica inspiegabilmente elevata.
- ⚠ Verificare che **l'erogazione del farmaco sia regolare.** Prima dell'inserimento, controllare che il set per infusione Soft-Release-O™ consenta un libero flusso del farmaco; a tale scopo rispettare le istruzioni di riempimento del proprio microinfusore. Si eviterà in tal modo un dosaggio errato a causa della presenza di aria nel percorso del fluido oppure di un'ostruzione dell'ago. Utilizzare un nuovo set per infusione Soft-Release-O™ se la procedura di riempimento non dà esito positivo.
Non riempire il set per infusione Soft-Release-O™ né cercare di liberare una linea ostruita mentre il set per infusione Soft-Release-O™ è inserito. Sussiste il rischio di iniettare accidentalmente un'ec-

cessiva quantità del farmaco.

Non reinserire l'ago introduttore nel set per infusione Soft-Release-O™. Il reinserimento può causare la lacerazione o perforazione della cannula morbida e provocare di conseguenza un flusso imprevedibile del farmaco.

Sostituire il set per infusione Soft-Release-O™ se il nastro adesivo si allenta, se la cannula morbida si piega durante l'inserimento oppure se si sposta completamente o parzialmente dal relativo sito. Controllare frequentemente la cannula morbida per essere certi che rimanga ben posizionata. Deve essere sempre completamente inserita per ricevere l'intera quantità del farmaco.

Non cambiare il set per infusione Soft-Release-O™ subito prima di coricarsi. Una misurazione della glicemia deve essere eseguita 1-2 ore dopo l'inserimento per garantire un'adeguata erogazione del farmaco.

Definire con il proprio medico uno schema convenzionale di iniezione dell'insulina o di sostituzione del farmaco qualora una qualsiasi parte del sistema per infusione dovesse subire un guasto o le riserve del sistema dovessero esaurirsi.

Il mancato rispetto di queste istruzioni comporta un rischio di errata erogazione del farmaco. Consultare immediatamente il medico per qualsiasi dubbio sul proprio stato di salute.

- ⚠ **Evitare di piegare o rompere** l'ago introduttore. Un ago danneggiato può rimanere inserito nel corpo oppure rimanere completamente nascosto in posizione sottocutanea. Consultare immediatamente il medico qualora dovessero verificarsi episodi analoghi.
- ⚠ Per gli operatori sanitari: **evitare di manipolare, richiudere o distruggere** l'ago introduttore. La manipolazione, richiusura o distruzione dell'ago introduttore può causare punture accidentali che possono trasmettere gravi infezioni. Durante l'uso di set per infusione gli operatori sanitari sono tenuti a rispettare le istruzioni specifiche per il personale sanitario, fra cui, ma senza pretesa di esaustività, le istruzioni OSHA (Occupational Safety and Health Administration - agenzia per la sicurezza e la salute sul lavoro), le istruzioni CDC (Center for Disease Control and Prevention - centro per la prevenzione e il controllo delle malattie) o la legislazione locale, incluse le istruzioni per la richiusura e lo smaltimento. Per ricevere le relative istruzioni rivolgersi a un medico. Consultare immediatamente il medico in caso di punture da ago.

Prudenza (prestare attenzione)

- I set di infusione Soft-Release-O™ sono concepiti per funzionare esclusivamente con il microinfusore DANA Diabecare. Rispettare le istruzioni del produttore del microinfusore e/o del relativo serbatoio.
- Cambiare regolarmente il sito di infusione rispettando le indicazioni del proprio medico e/o del competente operatore sanitario.

Italiano

In caso contrario, si rischia uno stato di resistenza all'insulina, infiammazione del sito di infusione o lipoipertrofia.

- Consultare il proprio medico, che potrà consigliare la corretta lunghezza della cannula. È importante che la lunghezza della cannula corrisponda al tipo di corporatura e al sito di infusione selezionato per consentire una corretta erogazione del farmaco.
- Non applicare disinfettanti, profumi, deodoranti o repellenti per insetti sul set per infusione Soft-Release-O™. Proteggere il prodotto dall'eccessiva umidità, dalla luce solare e dal calore. In caso contrario, può essere compromessa l'integrità del set per infusione Soft-Release-O™. Conservare i set per infusione Soft-Release-O™ a temperatura ambiente.

Smaltimento

Smaltire tutti gli aghi/dispositivi acuminati usati secondo le indicazioni del proprio medico e/o del competente operatore sanitario e nel rispetto delle disposizioni governative locali.

Figura 1-2

Lavarsi le mani e utilizzare una tecnica asettica. Preparare il sito di infusione depilando la zona interessata. Con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70% frizionare il sito con movimenti circolari verso l'esterno. Accertarsi che il sito sia completamente asciutto prima di procedere. Il mancato utilizzo di un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70% o l'impiego di tamponi di diverso tipo può causare il precoce distacco del nastro adesivo e l'interruzione dell'erogazione del farmaco.

Figura 3

Dopo il collegamento al microinfusore, accertarsi che tutta l'aria venga eliminata riempiendo il tubo secondo le istruzioni del produttore del proprio microinfusore.

Figura 4-5

Togliere la pellicola di supporto del nastro adesivo e accertarsi di non toccare l'adesivo. Rimuovere con cautela il cappuccio della cannula.

Figura 6-7

Stabilizzare il sito di infusione e inserire la cannula morbida Soft-Release-O™ con un angolo di 90°. Per ottenere la massima adesione, premere e tenere premuto il nastro adesivo sulla pelle per 15 secondi in modo da raggiungere la temperatura corporea.

Figura 8-10

Tenere premuto il nastro adesivo sulla pelle con due dita di una mano. Schiacciare delicatamente le linguette e togliere con cautela l'ago introduttore con l'altra mano. Smaltire l'ago introduttore in un contenitore sicuro subito dopo l'iniezione per evitare punture accidentali. In caso di autoiniezione, il paziente può utilizzare il tappo protettivo blu in dotazione per coprire provvisoriamente l'ago introduttore dopo averlo rimosso.

Figura 11-13

Frizionare il setto con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70% e la piccola cannula in plastica sul fondo del cappuccio del tubo con l'angolo di un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70%. Un'adeguata frizione del setto e della cannula sul fondo del cappuccio del tubo riduce la penetrazione di germi nel percorso del fluido. Attaccare il cappuccio del tubo alla base di infusione. La connessione deve essere segnalata da uno o due clic. Ruotare il tubo a destra e a sinistra, per almeno un giro completo in ogni direzione, tirando verso l'alto il cappuccio in modo da verificare che sia perfettamente collegato.

Figura A: Scollegamento

Per scollegare il tubo, schiacciare delicatamente le linguette su entrambi i lati del cappuccio e rimuoverlo. Non è necessario coprire la base di infusione in quanto il setto provvede alla chiusura.

Prima di ricollegare il cappuccio, eliminare tutta l'aria dal tubo. Per effettuare il ricollegamento, seguire le istruzioni delle figure 11-13.

Controllare i livelli glicemici dopo lo scollegamento e il ricollegamento.

Volume di riempimento per il tubo (i volumi sono indicativi):

30 cm (12 pollici): 7 unità* (0.07 ml)

60 cm (24 pollici): 14 unità* (0.14 ml)

80 cm (31 pollici): 19 unità* (0.19 ml)

100 cm (39 pollici): 22 unità* (0.22 ml)

Volume di riempimento per la cannula (i volumi sono indicativi):

ago di 6 mm con base: 0.3* unità (0.003 ml)

ago di 9 mm con base: 0.4* unità (0.004 ml)

* Insulina U-100

日本語

適応

Soft-Release-O™ 輸液セットは、インスリンなどの薬剤を外部の輸液ポンプから皮下投与することを目的としています。

禁忌

Soft-Release-O™ 輸液セットは、静脈注射 (IV)、輸血、血液製剤の投与を目的として使用することはできません。

警告

- △ Soft-Release-O™ 輸液セットおよびご使用の輸液ポンプの取扱説明書に従ってください。Soft-Release-O™ 輸液セットと輸液ポンプは、医師や医療専門家と相談の上でご使用ください。
- △ 感染にご注意ください。Soft-Release-O™ 輸液セットの個装パッケージが破損している場合、開封済みの場合、カニュレのキャップがない場合は、使用しないでください。パッケージに記載の使用期限が過ぎている場合も、使用しないでください。これらの指示に従わないと、感染の恐れがあります。健康上の懸念がある場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
- △ 本製品は使い捨てです。Soft-Release-O™ 輸液セットの再使用、再挿入、再滅菌は行わないでください。再使用や再挿入を行うと、感染や注入部位の炎症を引き起こしたり、正確な薬剤投与を妨げたりするほか、カニュレが損傷することもあります。再滅菌を行うと、Soft-Release-O™ 輸液セットの機能に影響を及ぼすことがあります。健康上の懸念がある場合は、直ちに医師の診察を受けてください。
- △ Soft-Release-O™ 輸液セットは、72 時間を超えて使用しないでください。72 時間を超えると、感染や注入部位の炎症を引き起こしたり、正確な薬剤投与が行われなことがあることがあります。Soft-Release-O™ 輸液セットの使用時間については、医師の指示に従ってください。注入部位がかゆくなる、赤くなる、炎症を起こすといった場合や、原因不明の血糖値上昇が見られた場合は、注入部位を変更してください。
- △ 薬剤を正しく投与するための確認を行ってください。挿入前に、輸液ポンプのプライミング (呼び水) に関する説明に従って、Soft-Release-O™ 輸液セット内に薬剤の詰まりがないことを確認してください。これによって、輸液経路内の気泡や針の詰まりによる投与量のぶれを防止できます。プライミングがうまくいかない場合は、新しい Soft-Release-O™ 輸液セットを使用してください。Soft-Release-O™ 輸液セットを使用者に装着した状態で、プライミングを行ったり、流路の詰まりを解消しようとすることは絶対に避けてください。薬剤の注入量が意図せず過剰になることがあります。
Soft-Release-O™ 輸液セットに導入針を再挿入しないでください。再挿入すると、ソフトタイプのカニュレが裂けたり、穴が空いたりすることで、薬剤の流量をコントロールできなくなることがあります。

テープがはがれてきた場合、ソフトカニューレが挿入中によじれた場合、カニューレの全体または一部が皮膚から外れた場合は、Soft-Release-O™ 輸液セットを交換してください。ソフトカニューレがしっかり固定されていることを何度も確認してください。薬剤の全量を注入するには、完全に挿入された状態を常に維持する必要があります。

就寝直前に Soft-Release-O™ 輸液セットを取り替えないでください。挿入の 1～2 時間後に血糖検査を行って、薬剤の投与量が適正であることを確認する必要があります。

輸液システムのどこか一部でも正常に機能しない場合や、消耗品がなくなった場合は、医師の指導の下、通常のインスリン注射による療法や代替となる投薬プランに切り替えてください。

これらの指示に従わないと、薬剤を正しく投与できない恐れがあります。健康上の懸念がある場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

△ 導入針を曲げたり折ったりしないでください。針が破損すると、体内から抜けなくなったり、全体が皮下に残ったりすることがあります。この場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

△ 医療従事者の方へ：注射針を手で触ったり、リキャップしたり、分解したりしないでください。注射針を手で触ったり、リキャップしたり、分解したりすると、重大な感染症につながる針刺し事故を招くことがあります。

輸液セットを取り扱う際には、OSHA (Occupational Safety and Health Administration – 労働安全衛生局)、CDC (Center for Disease Control and Prevention – 疾病対策予防センター)、所属施設の方針など(ただしこれらに限定されません)、リキャップと廃棄の方法を含む医療従事者向けの具体的な指示に従ってください。具体的な指示を入手するには、医師に相談してください。誤って自分に針を刺してしまった場合は、すみやかに医学的処置を受けてください。

注意 (留意事項)

- Soft-Release-O™ 注入セットは、DANA Diabecare インスリンポンプ専用設計されています。輸液ポンプやポンプ容器の製造元の指示に従う必要があります。
- 医師や医療専門家の指示に従って、注入部位を定期的に変更してください。これを行わない場合、インスリン抵抗性、注射部位の炎症、脂肪肥大のリスクがあります。
- カニューレの長さは、医師に相談の上、決定してください。確実に薬剤を注入するために、カニューレの長さを体格に合わせ、注射部位を選ぶことが重要です。
- Soft-Release-O™ 輸液セットに、消毒剤、香料、防臭剤、防虫剤を使用しないでください。極端な高温・多湿や直射日光を避けてください。これらの指示に従わないと、Soft-Release-O™ 輸液セットの機能に影響を及ぼすことがあります。Soft-Release-O™ 輸液セットは、室温で保管してください。

日本語

廃棄

使用済みの針や鋭利器具を廃棄する際には、必ず主治医または医療専門職の助言や各地方自治体の条例に従ってください。

図 1～2

手を洗い、無菌テクニックを実施します。注入部位の余分な体毛を除去して準備します。70% イソプロピルアルコールティッシュで、中心から外側に向かって円を描くように注入部位を拭きます。注入部位が完全に乾くまで待ちます。70% イソプロピルアルコールティッシュを使わなかったり、70% イソプロピルアルコールティッシュ以外のものを使ったりすると、テープがはがれて薬剤投与が中断することがあります。

図 3

輸液ポンプに接続したら、プライミング（呼び水）に関するポンプ製造元の指示に従って、チューブ全体のプライミングを行うことで、空気が完全に抜けていることを確認します。

図 4～5

接着面に触れないように注意しながら、テープの裏紙をはがします。カニューレのキャップを慎重に外します。

図 6～7

注入部位を安定させ、Soft-Release-O™ のカニューレを垂直に挿入します。接着力を最大にするには、テープを皮膚に押し当てた状態を15秒間保って、テープの温度を体温まで高めます。

図 8～10

片方の手の2本の指でテープを皮膚に押し当てます。もう一方の手でタブを軽くつまんで、導入針を慎重に取り外します。針刺し事故を避けるために、注射後はすみやかに注射針を廃棄専用容器に廃棄してください。自己注射をご利用の方は、針を抜いた後に針先に一時的に青い針カバーを被せてもかまいません。

図 11～13

70% イソプロピルアルコールティッシュで隔壁を消毒し、チューブキャップの底に付いている小さなプラスチック製カニューレを70% イソプロピルアルコールティッシュの角で消毒します。隔壁とチューブキャップのカニューレをきちんと消毒することで、輸液経路への細菌侵入を抑制できます。チューブキャップを注入ベース部に取り付けます。カチツという音が1、2回聞こえます。キャップを上方向に引っ張って、キャップが完全にはめ込まれているかを確認しながら、チューブを左右にそれぞれ少なくとも1回転させます。

図 A: 取り外し

チューブを取り外すには、キャップの両側からタブを軽くつまみます。隔壁によって密閉されているため、注入ベース部にカバーを取り付ける必要はありません。

キャップを再度取り付ける前に、チューブ内の空気を完全に除去します。再度取り付けるときは、図 11 ~ 13 の手順に従います。

取り外し中と再取り付け後は、血糖値を確認してください。

チューブ全体のプライミング容積

(概算値):

30 (12インチ) : 7単位* (0.07ml)

60cm (24インチ) : 14単位* (0.14ml)

80 (31インチ) : 19単位* (0.19ml)

100 (39インチ) : 22単位* (0.22ml)

カニューレ全体のプライミング容積

(概算値):

ベース部付き 6mm 針: 0.3単位* (0.003ml)

ベース部付き 9mm 針: 0.4単位* (0.004ml)

* U-100 インスリン

한국어

사용 안내

Soft-Release-O™ 주입 세트는 인슐린을 인슐린 펌프에서 피하로 전달하기 위해 사용됩니다.

금지 사항

Soft-Release-O™ 주입 세트는 정맥 (IV) 주입이나 혈액 및 혈액 제품 주입에는 사용할 수 없습니다.

주의

△ Soft-Release-O™ 주입 세트 및 같이 사용하는 DANA 인슐린 펌프의 사용 안내를 따르십시오. Soft-Release-O™ 주입 세트를 사용하기 전에 의사나 건강 관리 전문가와 상담하십시오.

△ **감염에 주의하십시오.** 개별 포장에 손상 또는 개봉되었거나 캐뉼러 캡이 없는 Soft-Release-O™ 주입 세트는 사용하지 마십시오. 포장에 기재된 유효 기간이 지난 Soft-Release-O™ 주입 세트는 사용하지 마십시오. 이러한 지시를 따르지 않으면 감염될 위험이 있습니다. 본 제품의 사용 중 건강 상의 문제가 발생하면 즉시 전문의료인의 상담을 받으십시오.

△ **이 제품은 일회용입니다.** Soft-Release-O™ 주입 세트를 재 사용, 재 삽입 또는 재 소독하지 마십시오. 주입 세트를 재 사용하거나 재 삽입하면 감염이나 자극을 유발하거나, 인슐린 주입이 부정확해질 수 있으며 캐뉼러에 손상을 줄 수 있습니다. Soft-Release-O™ 주입 세트를 재 소독하면 제품이 훼손 될 수 있습니다. 건강 상의 문제가 발생하면 즉시 치료를 받으십시오.

△ **Soft-Release-O™ 주입 세트를 72시간 이상 사용하지 마십시오.** 주입 세트를 장시간 사용하면 감염이나 자극을 유발하거나 인슐린 주입이 부정확해질 수 있습니다. 의사의 지시에 따라 Soft-Release-O™ 주입 세트 사용 시간을 정하십시오. 부위가 가렵거나 붉어지거나 염증이 생기거나, 혈당치가 갑자기 올라가면 주입 지점을 변경하십시오.

△ **정확한 인슐린 전달이 이루어지게 하십시오.** 삽입하기 전에 DANA 인슐린 펌프의 '공기 빼기' 지시 사항을 따라 Soft-Release-O™ 주입 세트의 인슐린 흐름이 자유로운지 확인하십시오. 이렇게 하면 유체 진로에 공기가 들어가거나 바늘이 막혀 투여량이 부정확해지는 것을 방지할 수 있습니다. 제대로 '공기 빼기'가 되지 않으면 새 Soft-Release-O™ 주입 세트를 사용하십시오.

Soft-Release-O™ 주입 세트 삽입 중에 Soft-Release-O™ 주입 세트의 '공기 빼기'를 하거나 막힌 선을 풀지 마십시오. 뜻하지 않게 너무 많은 인슐린이 주입될 수 있습니다.

Soft-Release-O™ 주입 세트에 유도침을 재 삽입하지 마십시오, 재 삽입에 의해 소프트 캐놀러가 찢어지거나 뚫려 인슐린의 흐름이 예기치 않게 바뀔 수가 있습니다.

테이프가 느슨해지거나, 소프트 캐놀러가 주입 도중 구부러지거나, 캐놀러가 피부에서 일부 또는 완전히 떨어지면 Soft-Release-O™ 주입 세트를 교체하십시오. 소프트 캐놀러가 제자리에 고정되었는지 자주 확인하십시오. 정확한 양의 인슐린 주입을 위해서 언제나 확실하게 삽입해야 합니다.

자기 직전에 Soft-Release-O™ 주입 세트를 바꾸지 마십시오. 삽입 1~2시간 후에 혈당을 측정하여 인슐린 전달이 적절히 이루어지는지 확인하십시오, 혹시 모를 주입 시스템의 문제나 소모품이 떨어질 경우를 대비해서, 의사와 상담하여 일반적인 인슐린 주사나 대체 인슐린 투여 계획을 마련하십시오.

이러한 지시 사항을 따르지 않으면 인슐린이 부정확하게 주입될 위험이 있습니다. 본 제품의 사용 중 건강 상의 문제가 발생하면 즉시 전문의료인의 상담을 받으십시오.

△ **굴절 및 파손된 유도바늘을 사용하지 마십시오.** 부러진 바늘이 몸 속이나 피부 밑에 남을 수 있습니다. 이러한 문제가 발생하면 즉시 치료받으십시오.

△ **건강 관리 전문가를 위한 주의사항:** 유도바늘을 손으로 만지거나, 다시 캡을 씌우거나 훼손하지 마십시오. 유도바늘을 손으로 만지거나, 다시 캡을 씌우거나 훼손하면 예기치 못한 찔림이 발생할 수 있고 심각한 감염증의 원인이 될 수 있습니다. 건강 관리 전문가는 주입 세트를 사용하거나, 다시 캡을 씌우거나 폐기할 때 건강 관리 전문가를 위한 특정 지침을 따라야 합니다. 이 지침은 OSHA (Occupational Safety and Health Administration - 산업안전보건청), CDC (Center for Disease Control and Prevention - 질병통제예방센터) 및 지역 정책을 포함하며 이에 국한되지 않습니다. 특정 지침을 확인하려면 의사에게 문의하십시오. 바늘에 찔리면 즉시 치료받으십시오.

경고 (다음을 확인하십시오.)

- Soft-Release-O™ 주입 세트는 DANA DIABECARE 인슐린 펌프 전용으로 사용하도록 설계되었습니다. 주입용 펌프(DANA 인슐린 펌프) 및 펌프용 주사기 제조자의 지침을 따라야 합니다.
- 의사 및 건강 관리 전문가의 조언에 따라 주입 지점을 정기적으로 변경하십시오. 그러지 않으면 주입 지점에서 인슐린 저항성이나 염증, 또는 지방비후증을 초래할 수 있습니다.

한국어

- 의사와 상담하여 정확한 캐놀러 길이를 정하십시오. 정확한 약물 주입을 위해서는 자신의 체격과 선택한 주입 지점에 적합한 캐놀러 길이를 사용해야 합니다.
- Soft-Release-O™ 주입 세트에 소독약, 향수, 탈취제 또는 방충제를 넣지 마십시오. 직사광선 및 고온다습한 환경으로부터 제품을 보호하십시오. 그러지 않으면 Soft-Release-O™ 주입 세트가 훼손 될 수 있습니다. Soft-Release-O™ 주입 세트를 실온에서 보관하십시오.

폐기

Soft-Release-O™ 유도침을 폐기할 때는 의사 또는 건강 관리 전문가의 조언 및 해당 지역 당국의 바늘이나 날카로운 물건에 대한 폐기 규정을 따르십시오.

그림 1~2

손을 씻고 소독하십시오. 주입 지점의 체모를 제거하십시오. 알코올 패드(70%이소프로필)를 사용해 바깥으로 원을 그리며 주입 지점을 닦으십시오. 주입 지점이 완벽히 건조할 때까지 기다리십시오. 알코올 패드(70%이소프로필)를 사용하지 않거나 알코올 패드(70%이소프로필) 이외의 제품을 사용하면 예상보다 빨리 테이프가 떨어져 인슐린 전달이 중단될 수 있습니다.

그림 3

DANA 인슐린 펌프에 연결한 다음 펌프 제조자의 '공기 빼기'에 대한 지시 사항에 따라 연결된 튜브에 '공기 빼기'를 실시하여 공기가 모두 제거 되었는지 확인 하십시오.

그림 4~5

테이프 뒷면을 제거하십시오. 접착면을 만지지 않도록 주의하십시오. 캐놀러 캡을 조심스럽게 제거하십시오.

그림 6~7

주입 지점을 고정한 다음 Soft-Release-O™ 캐놀러를 90°로 삽입하십시오. 접착력을 최대한 올리려면 테이프가 체온에 맞도록 15초 정도 누르십시오.

그림 8~10

테이프를 피부에 대고 같은 손 손가락 두 개를 사용하여 누르십시오. 부드럽게 탭을 쥐고 반대 쪽 손으로 조심스럽게 유도바늘을 제거하십시오. 주입이 끝난 후 바로 유도바늘을 안전한 용기에 넣지 않으면 예기치 못하게 찔릴 수가 있으니 주의 하십시오. 본인이 스스로 주입하는 경우 제공된 파란색 바늘 커버를 사용해 유도바늘을 제거한 후 임시로 바늘 끝을 덮을 수 있습니다.

그림 11~13

격막을 알코올 패드(70%이소프로필)로 닦고 튜브 캡 아래에 있는 소형 플라스틱 캐놀러를 알코올 패드(70%이소프로필)의 모서리로 닦으십시오. 격막과 튜브 캡 캐놀러를 적절하게 닦으면 유체 진로에 유입되는 세균량을 줄일 수 있습니다. 튜브 캡을 주입 베이스에 부착 하십시오. 딸각 소리가 한두 번 들릴 것입니다. 튜브를 왼쪽 및 오른쪽으로 한 바퀴 이상 돌리며 위로 당겨 캡이 제대로 부착되었는지 확인하십시오.

그림 A: 연결 해제

부드럽게 캡 양쪽의 탭을 쥐면서 제거하십시오. 격막이 차단 기능을 제공하므로 주입 베이스를 덮을 필요는 없습니다. 캡을 다시 연결하기 전에 튜브에서 공기를 완전히 제거하십시오. 다시 연결하려면 그림 11~13의 지시 사항을 따르십시오. 연결 해제 및 재 연결 후 혈당치를 모니터링하십시오.

튜브 조립품용 프라이밍 용적

(근사치):

- 30 cm (12 인치): 7 유닛*(0.07 ml)
- 60 cm (24 인치): 14 유닛*(0.14 ml)
- 80 cm (31 인치): 19 유닛*(0.19 ml)
- 100 cm (39 인치): 22 유닛*(0.22 ml)

캐놀러 조립품용 프라이밍 용적

(근사치):

- 베이스에 내장된 6mm 바늘: 0.3*유닛 (0.003ml)
- 베이스에 내장된 9mm 바늘: 0.4* 유닛(0.004ml)
- * U-100 인슐린

Lietuvių kalba

Naudojimo nurodymai

Soft-Release-O™ infuzijos komplektai yra skirti vaistinio preparato, tokio kaip insulinas, leidimui po oda iš išorinės infuzijos pompas.

Kontraindikacijos

Soft-Release-O™ infuzijos komplektai nėra skirti intraveninei (IV) infuzijai arba kraujo arba kraujo produktų infuzijai.

Perspėjimai

- ⚠ Laikykitės **inaudojimo instrukcijų**, skirtų Soft-Release-O™ infuzijos komplektui ir jūsų infuzijos pompai. Naudokite Soft-Release-O™ infuzijos komplektą su savo infuzijos pompa tik pasitarę su savo gydytoju ir (arba) sveikatos priežiūros specialistu.
- ⚠ **Saugokitės infekcijų**. Nenaudokite Soft-Release-O™ infuzijos komplekto, jei individuali pakuotė yra pažeista, ji jau buvo atidaryta arba jeigu kaniulės dangtelio trūksta. Nenaudokite Soft-Release-O™ infuzijos komplektų praėjus galiojimo datai, nurodytai ant pakuotės. Nesilaikant šių instrukcijų kyla infekcijos pavojus. Jei pasireiškė bet kokių sveikatos sutrikimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją pagalbos.
- ⚠ **Tik vienkartiniam naudojimui!** Pakartotinai nenaudoti, nekeičti ir (arba) nesterilizuoti Soft-Release-O™ infuzijos komplekto. Pakartotinis naudojimas ir (arba) įkišimas gali sukelti infekciją, dūrio vietos dirginimą, netikslų suleidžiamo vaistinio preparato kiekį ir (arba) pažeisti kaniulę. Pakartotinis sterilizavimas gali paveikti Soft-Release-O™ infuzijos komplekto vientisumą. Jei pasireiškė bet kokių sveikatos sutrikimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją pagalbos.
- ⚠ **Nenaudokite Soft-Release-O™ infuzijos komplekto ilgiau kaip 72 valandas**. Naudojant ilgiau gali atsirasti infekcija, dūrio vietos dirginimas ir (arba) netikslus suleidžiamo vaistinio preparato kiekis. Laikykitės savo gydytojo instrukcijų dėl laiko, kurį Soft-Release-O™ infuzijos komplektas gali būti naudojamas. Pakeiskite infuzijos vietą, jei ji ima niežėti, parausta, atsiranda uždegimas arba jeigu cukraus kiekis kraujyje yra nepaaiškinamai aukštas.
- ⚠ Užtikrinkite **tinkamą vaistinio preparato leidimą**. Prieš įkišdami patikrinkite, ar Soft-Release-O™ infuzijos komplekte vaistinis preparatas teka laisvai, po to, kai įvykdėte infuzijos pompas pildymo instrukcijas. Tai apsaugos nuo netinkamo dozavimo, kurį gali sukelti oras skysčio kanaluose arba užsikūšusi adata. Naudokite naują Soft-Release-O™ infuzijos komplektą, jei pripildyti nepavyko. Niekada nepildykite Soft-Release-O™ infuzijos komplekto arba nemėginkite atlaisvinti užsikūšusios linijos kai Soft-Release-O™

infuzijos komplektas yra įkištas. Galite netyčia suleisti per didelį vaistinio preparato kiekį.

Nekiškite įvediklio adatos į Soft-Release-O™ infuzijos komplektą pakartotinai. Įvedant pakartotinai minkšta kaniulė gali praplyšti arba būti pradurta, dėl to atsiras nenuspėjamas vaistinio preparato tekėjimas.

Pakeiskite Soft-Release-O™ infuzijos komplektą, jei juostelė tampa laisva, jei minkšta kaniulė įkišimo metu persilenkia arba jei kaniulė visiškai arba iš dalies išstumama iš odos. Dažnai tikrinkite, ar minkšta kaniulė tvirtai laikosi vietoje. Tam, kad būtų suleistas visas vaistinio preparato kiekis, ji visada turi būti įkišta iki galo.

Nekeiskite Soft-Release-O™ infuzijos komplekto prieš pat miegą. Siekiant užtikrinti tinkamą vaistinio preparato leidimą, gliukozės kiekis kraujyje turi būti tikrinamas praėjus 1–2 val. po įkišimo.

Jei sutrinka kurios nors infuzijos sistemos dalies veikimas arba išsieikvoja sistemos eksploatacinių medžiagų sistema, su savo gydytoju parenkite įprastą insulino suleidimo arba vaistinio preparato pakeitimo planą.

Nesilaikant šių instrukcijų, kyla netinkamo vaistinio preparato suleidimo pavojus. Jei pasireiškė bet kokių sveikatos sutrikimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją pagalbos.

⚠ **Saugokitės, kad įvediklio adata neužsilenktų arba nesulūžtų.** Sulūžusi adata gali įstrigti kūne arba visa likti po oda. Taip nutikus nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

⚠ Sveikatos priežiūros profesionalams: **nelieskite, neatnaujinkite arba nenaikinkite** įvediklio adatos. Liečiant, atnaujinant arba naikinant įvediklio adatą galima netyčia įsidurti ir apsikrėsti sunkia infekcija. Naudodami infuzijos komplektą profesionalūs sveikatos priežiūros darbuotojai turi laikytis specialių nurodymų sveikatos priežiūros darbuotojams, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, OSHA (Occupational Safety and Health Administration – Profesinės saugos ir sveikatos administravimo), CDC (Center for Disease Control and Prevention – Ligų kontrolės ir prevencijos centras) arba vietinių taisyklių, įskaitant nurodymus dėl atnaujinimo arba šalinimo. Dėl specifinių nurodymų kreipkitės į gydytoją. Įsidūrę nedelsdami kreipkitės į gydytoją pagalbos.

Įspėjimas (atminkite)

- Soft-Release-O™ infuzijos komplektai yra skirti naudoti tik su DANA Diabecare insulino pompa. Turi būti laikomasi infuzijos pompos ir (arba) pompos rezervuaro gamintojo nurodymų.
- Reguliariai keiskite infuzijos vietą laikydamiesi gydytojo ir (arba) sveikatos priežiūros specialisto patarimų. To nepada-

Lietuvių kalba

rius, gali atsirasti pasipriešinimas insulinui, uždegimas infuzijos vietoje arba lipohipertrofija.

- Pasitarkite su gydytoju, kuris rekomenduos tinkamą kaniulės ilgį. Svarbu, kad kaniulės ilgis būtų tinkamas, pritaikytas jūsų kūno struktūrai ir pasirinktai infuzijos vietai, tokiu būdu bus užtikrintas tikslus vaistinio preparato leidimas.
- Nenaudokite dezinfektantų, kvapų, dezodorantų arba priemonių nuo vabzdžių ant Soft-Release-O™ infuzijos komplekto. Apsaugokite gaminį nuo per didelės drėgmės, saulės spindulių ir karščio. Tai gali paveikti Soft-Release-O™ infuzijos komplekto vientisumą. Laikykite Soft-Release-O™ infuzijos kompleksus kambario temperatūroje.

Šalinimas

Turite laikytis gydytojo ir (arba) sveikatos priežiūros patarimų ir vietinių valdžios institucijos reglamentų dėl visų panaudotų adatų ar aštrių įrankių šalinimo.

1–2 pav.

Nusiplaukite rankas ir taikykite aseptinę techniką. Paruoškite infuzijos vietą pašalindami plaukų perteklių. Naudodami 70 % izopropilo alkoholio padelį nušluostykite dūrio vietą sukamuoju judesiu į išorę. Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, ar dūrio vieta yra visiškai sausa. Nenaudojant 70 % izopropilo alkoholio padelio arba naudojant kitus, ne 70 % izopropilo alkoholio padelius, juosta gali per anksti sugesti ir bus pertrauktas vaistinio preparato leidimas.

3 pav.

Po prijungimo prie infuzijos pompos įsitikinkite, kad pašalintas visas oras, pripildydami vamzdelius pagal pompos gamintojo pildymo instrukcijas.

4–5 pav.

Pašalinkite apsauginę juostos plėvelę ir saugokitės, kad nepriliestumėte prie klijų. Atsargiai nuimkite kaniulės dangtelį.

6–7 pav.

Stabilizuokite infuzijos vietą ir įkiškite Soft-Release-O™ kaniulę 90° kampu. Užtikrindami geriausią sukibimą prispauskite juostą prie odos ir palaikykite 15 sekundžių, kad ji sušiltų iki kūno temperatūros.

8–10 pav.

Laikykite juostą prispaudę prie odos dviem vienos rankos pirštais. Švelniai suspauskite ašeles ir atsargiai ištraukite įvediklio adatą kita ranka. Išmeskite įvediklio adatą į saugią talpyklę iš kar-

to po injekcijos, kad apsisaugotumėte nuo netyčinio įsidūrimo. Sau leidžiantys vaistus naudotojai gali uždengti ištrauktą įvediklio adatą mėlynu apsaugos dangteliu.

11–13 pav.

Nuvalykite pertvarą 70 % izopropilo alkoholio padeliu, o mažą plastikinę kaniulę, esančią vamzdelio dangtelio apačioje, 70 % izopropilo alkoholio padeliu kampeliu. Tinkamai nuvalius pertvarą ir vamzdelio dangtelio kaniulę sumažinama mikrobus patekimo į skystį galimybė. Pritvirtinkite vamzdelio dangtelį prie infuzijos bazės. Turi pasigirsti vienas arba du spragtelėjimai. Pasukite vamzdelius į kairę ir į dešinę, ne mažiau kaip vieną apsisukimą kiekvieną kryptimi, traukdami aukštyn už dangtelio, įsitikindami, kad dangtelis įstatytas iki galo.

Pav. A: Atjungimas

Norėdami atjungti vamzdelį, švelniai suspauskite ąseles abiejose dangtelio pusėse ir jį ištraukite. Nereikia dengti infuzijos bazės, nes pertvara užtikrina uždengimą.

Prieš vėl prijungdami dangtelį, pašalinkite iš vamzdelio visą orą. Norėdami prijungti laikykitės 11–13 pav. instrukcijų.

Atjungę ir vėl prijungę patikrinkite gliukozės kiekį kraujyje.

Vamzdelių mazgo pildymo tūris (kiekis apytikris):

30 cm (12 colių): 7 vnt.* (0.07 ml)

60 cm (24 coliai): 14 vnt.* (0.14 ml)

80 cm (31 colių): 19 vnt.* (0.19 ml)

100 cm (39 coliai): 22 vnt.* (0.22 ml)

Kaniulės mazgo pildymo tūris (kiekis apytikris):

6 mm adata su baze: 0.3* vnt. (0.003 ml)

9 mm adata su baze: 0.4* vnt. (0.004 ml)

* U-100 insulinas

Latviešu Valoda

Norādes lietošanai

Soft-Release-O™ infūziju komplekti ir paredzēti zāļu, piemēram, insulīna ievadīšanai zem ādas no ārēja infūziju sūkņa.

Kontrindikācijas

Soft-Release-O™ infūziju komplekti nav paredzēti intravenozām (i/v) infūzijām vai asins vai asins produktu infūzijām.

Brīdinājumi

- △ Ievērojiet Soft-Release-O™ infūzijas komplekta un sava infūzijas sūkņa **lietošanas instrukciju**. Lietojiet Soft-Release-O™ infūzijas komplektu ar savu infūzijas sūkni tikai pēc konsultēšanās ar savu ārstu un/vai medicīniskās aprūpes speciālistu.
- △ **Izvairieties no inficēšanās.** Nelietojiet Soft-Release-O™ infūzijas komplektu, ja tā individuālais iepakojums ir bojāts, jau atvērts vai ja kanulai nav vāciņa. Nelietojiet Soft-Release-O™ infūziju komplektus pēc derīguma termiņa beigām, kurš ir norādīts uz iepakojuma. Ja netiks ievērotas šīs instrukcijas, pastāv inficēšanās risks. Ja rodas kādas veselības problēmas, nekavējoties lūdziet medicīnisko palīdzību.
- △ **Tikai vienreizējai lietošanai!** Atkārtoti nelietot, neievietot un/vai nesterilizēt Soft-Release-O™ infūzijas komplektu. Atkārtota lietošana vai ievietošana var izraisīt inficēšanos, ievadīšanas vietas iekaisumu, neprecīzu zāļu ievadi un/vai sabojāt kanulu. Tas var ietekmēt Soft-Release-O™ infūzijas komplekta veselumu. Ja rodas kādas veselības problēmas, nekavējoties lūdziet medicīnisko palīdzību.
- △ **Nelietot Soft-Release-O™ infūzijas komplektu ilgāk par 72 stundām.** Ilgāka lietošana var izraisīt inficēšanos, ievadīšanas vietas iekaisumu un/vai neprecīzu zāļu ievadīšanu. Ievērojiet sava ārsta norādes par laiku, cik ilgi var lietot Soft-Release-O™ infūzijas komplektu. Mainiet infūzijas vietu, ja tā niez, kļūst apsārtusi vai iekaisusi vai ja ir neizskaidrojami augsti asins cukura rādītāji.
- △ Nodrošiniet **pareizu zāļu ievadīšanu**. Pirms ievietošanas, veicot sava infūziju sūkņa uzpildīšanu, pārbaudiet, vai caur Soft-Release-O™ infūziju komplektu zāles plūst brīvi. Tas ļaus novērst nepareizu devu padevi, kuru var izraisīt gaiss, kas iekļuvis šķidrums plūsmas ceļā, vai aizsērējusi adata. Ja uzpildīšana nav bijusi veiksmīga, ņemiet jaunu Soft-Release-O™ infūziju komplektu.
Nemēģiniet uzpildīt Soft-Release-O™ infūzijas komplektu vai iztīrīt aizsērējušo caurulīti, ja Soft-Release-O™ infūzijas komplekts ir ievietots ķermenī. Var nejauši ievadīt pārāk lielu zāļu devu.
Atkārtoti neievietot ievadīšanas adatu Soft-Release-O™ infūzijas komplektā. Atkārtota ievietošana var izraisīt mīkstās kanu-

las nodilšanu vai pārduršanu, kuras rezultātā zāļu plūsma var kļūt neparedzama.

Ja plāksteris kļūst vaļīgs vai mīkstā kanula ievietošanas laikā salokās, vai kanula pilnībā vai daļēji izkustas no ievades vietas ādā, nomainiet Soft-Release-O™ infūzijas komplektu. Veiciet biežas pārbaudes, lai pārliecinātos, ka mīkstā kanula stingri turas savā vietā. Adatai visu laiku jābūt pilnībā ievietotai, lai tiktu ievadīta pilna zāļu deva.

Nemainiet Soft-Release-O™ infūzijas komplektu tieši pirms gulētiešanas. Lai pārliecinātos, vai tiek ievadīta pareizā zāļu deva, asins glikozes testu var veikt 1-2 stundas pēc ievadīšanas sākuma.

Ja kāda no infūzijas sistēmas daļām sabojājas vai sistēma ir iztukšota, ar savu ārstu izstrādāji parasto insulīna injekciju vai zāļu nomaiņas plānu.

Ja netiks ievērota šī instrukcija, pastāv nepareizas zāļu ievadīšanas risks. Ja rodas kādas veselības problēmas, nekavējoties lūdziet medicīnisko palīdzību.

⚠ **Nesalieciet vai nesalauziet** ievadīšanas adatu. Nolūzusi adata var palikt ķermenī vai pilnībā zem ādas. Ja tā gadās, nekavējoties lūdziet medicīnisko palīdzību.

⚠ Veselības aprūpes speciālistiem: **nepārvietojiet, nemainiet vai neiznīciniet** ievadīšanas adatu. Ievadīšanas adatas pārvietošana, nomaiņa vai iznīcināšana var radīt nopietnas infekcijas risku nejaušas ieduršanas gadījumā. Veselības aprūpes personālam jāievēro īpašās veselības aprūpes personāla norādes, tai skaitā, bet neaprobežojoties ar OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Darba drošības un veselības aizsardzības aģentūra), CDC (Center for Disease Control and Prevention - Slimību kontroles un novēršanas centrs) vai vietējā politika infūziju komplektu lietošanai, tai skaitā norādes par nomaiņu un iznīcināšanu. Lai iegūtu īpašās norādes, konsultējieties ar ārstu. Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja esat sadūries.

Uzmanību! (Lūdzu, ievērojiet)

- Soft-Release-O™ infūziju komplekti ir paredzēti lietošanai tikai ar DANA Diabecare insulīna pumpi. Jāievēro infūzijas sūkņa un/vai sūkņa rezervuāra ražotāja lietošanas instrukcijas.
- Regulāri mainiet infūzijas vietu atbilstoši ārsta vai veselības aprūpes speciālista norādēm. Ja tas netiks darīts, pastāv insulīna rezistences attīstības, infūzijas vietas iekaisuma vai lipohipertrofijas risks.
- Konsultējieties ar savu ārstu, kurš ieteiks pareizo kanulas garu-

Latviešu Valoda

mu. Ir svarīgi, lai kanulas garums atbilstu jūsu ķermeņa uzbūvei un izvēlētajai infūzijas vietai, lai nodrošinātu pareizu zāļu ievadi.

- Neapstrādājiet Soft-Release-O™ infūzijas komplektu ar dezinfekcijas līdzekļiem smaržām, dezodorantiem vai insektu atbaidīšanas līdzekļiem. Sargājiet izstrādājumu no pārmērīga mitruma, saules gaismas un karstuma. Tie var ietekmēt Soft-Release-O™ infūzijas komplekta veselumu. Uzglabājiet Soft-Release-O™ infūziju komplektus istabas temperatūrā.

Iznīcināšana

Iznīciniet adatas/asus priekšmetus atbilstoši sava ārsta un/vai veselības aprūpes speciālista ieteikumam, kā arī saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem.

Attēls 1-2

Nomazgājiet un dezinficējiet rokas. Sagatavojiet infūzijas vietu, noskujot lieko apmatojumu. Ar 70% izopropilspirta tamponu slaukiet vietu ar apļveida kustībām uz ārpusi. Pirms turpināšanas vietai pilnībā jāizžūst. Ja netiks lietots 70% izopropilspirta tampons vai tiks lietoti ar citu 70% spirtu piesūcināti tamponi, plāksteris var priekšlaicīgi atlīmēties un zāļu padeve tiks pārtraukta.

3. attēls

Pēc infūzijas sūkņa pievienošanas pārļiecinieties, vai ir izspiests viss gaiss, uzpildot cauruļu sistēmu atbilstoši sūkņa ražotāja uzpildīšanas instrukcijai.

Attēls 4-5

Uzmanīgi novelciet plākstera aizsargplēvi, nepieskaroties līmvielai. Uzmanīgi noņemiet kanulas vāciņu.

Attēls 6-7

Stabilizējiet infūzijas vietu un ievietojiet Soft-Release-O™ kanulu 90°leņķī. Lai saķere būtu labāka, piespiediet un turiet plāksteri 15 sekundes, ļaujot plāksterim sasilt līdz ķermeņa temperatūrai.

Attēls 8-10

Spiediet plāksteri pie ādas ar vienas rokas diviem pirkstiem. Lai izņemtu ievadīšanas adatu ar otru roku, viegli saspiediet izciļņus. Lai izvairītos no nejaušas saduršanās, izmetiet ievadīšanas adatu drošā konteinerā uzreiz pēc injicēšanas. Lietotāji, kuri paši sev injicē, var izmantot zilo adatas aizsargvāciņu, lai pēc noņemšanas uz laiku nosegtu ievadīšanas adatu.

Attēls 11-13

Noslaukiet starpsienu ar 70% izopropilspirta tamponu un ar 70% izopropilspirta tampona stūrīti mazo plastmasas kanulu caurulītes vāciņa apakšā. Pareiza starpsienas un caurulītes vāciņa kanulas noslaucīšana samazina mikrobu iekļūšanu šķidrums plūsmā. Piestipriniet caurulītes vāciņu infūzijas pamatnei. Jāsadzird viens vai divi klikšķi. Pagrieziet caurulīti vismaz vienu pilnu apgriezianu pa labi un pa kreisi, vienlaikus uzvelkot to uz vāciņa, lai pārlicinātos, ka vāciņš ir pilnībā piestiprināts.

Attēls A. Atvienošana

Lai caurulīti atvienotu, viegli saspiediet izciļņus abos vāciņa sānos, un noņemiet to. Infūzijas pamatni nav nepieciešams nosegt, jo starpsiena nodrošina noslēgšanu.

Pirms atkārtotas vāciņa pievienošanas pilnībā atbrīvojiet caurulīti no gaisa. Lai pievienotu atkārtoti, izpildiet attēlos 11-13 sniegtās instrukcijas.

Pēc atvienošanas un pēc atkārtotās pievienošanas pārbaudiet asins glikozes līmeni.

Uzpildes tilpums caurulīšu mezglam (tilpumi ir aptuveni):

30 cm (12 collas): 7 vienības* (0.07ml)

60 cm (24 collas): 14 vienības* (0.14 ml)

80 cm (31 collas): 19 vienības* (0.19 ml)

100 cm (39 collas): 22 vienības* (0.22 ml)

Uzpildes tilpums kanulas mezglam (tilpumi ir aptuveni):

6 mm adata ar pamatni: 0.3* vienības (0.003 ml)

9 mm adata ar pamatni: 0.4* vienības (0.004 ml)

* U-100 Insulīns

Nederlands

Gebruiksindicaties

Soft-Release-O™ infusiesets zijn bedoeld voor subcutane toediening van medicatie, zoals insuline, die afkomstig is van een externe infusiepomp.

Contra-indicaties

Soft-Release-O™ infusiesets zijn niet bedoeld voor intraveneuze (IV) infusie of infusie van bloed of bloedproducten.

Waarschuwingen

- ⚠️ Volg de **gebruiksaanwijzing** van de Soft-Release-O™ infusieset en van uw infusiepomp. Gebruik de Soft-Release-O™ infusieset in combinatie met uw infusiepomp alleen na overleg met uw arts en/of zorgverlener.
- ⚠️ **Vermijd infecties.** Gebruik de Soft-Release-O™ infusieset niet als de individuele verpakking beschadigd of reeds geopend is, of als de dop van de canule ontbreekt. Gebruik de Soft-Release-O™ infusiesets niet na de vervaldatum op de verpakking. Als u deze instructies niet opvolgt, bestaat er kans op infectie. Zoek direct medische hulp als u zich zorgen maakt over uw gezondheid.
- ⚠️ **Alleen voor eenmalig gebruik!** De Soft-Release-O™ infusieset niet opnieuw gebruiken, opnieuw inbrengen en/of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken en/of opnieuw inbrengen kan leiden tot infectie, irritatie van de infusieplaats, onjuiste toediening van medicatie en/of kan schade aan de canule veroorzaken. Opnieuw steriliseren kan de integriteit van de Soft-Release-O™ infusieset beïnvloeden. Zoek direct medische hulp als u zich zorgen maakt over uw gezondheid.
- ⚠️ **Gebruik de Soft-Release-O™ infusieset niet langer dan 72 uur.** Langer gebruik kan leiden tot infectie, irritatie van de infusieplaats en/of onjuiste toediening van medicatie. Volg de instructies van uw arts hoe lang u de Soft-Release-O™ infusieset kunt gebruiken. Verander van infusieplaats als deze gaat jeuken, rood wordt, ontstoken raakt of als u een onverklaarbaar hoge bloedglucose meet.
- ⚠️ **Zorg voor een correcte medicatietoediening.** Controleer voor het inbrengen of de medicatie vrij door de Soft-Release-O™ infusieset stroomt, volg daarbij de priming-instructies voor uw infusiepomp. Hierdoor voorkomt u een onjuiste dosering door lucht in de vloeistofbaan of een verstopte naald. Gebruik een nieuwe Soft-Release-O™ infusieset als het primen niet succesvol verloopt.
U mag nooit de Soft-Release-O™ infusieset primen of proberen een verstopte leiding vrij te maken terwijl de Soft-Release-O™ infusieset is ingebracht. De kans bestaat dat u per ongeluk te veel medicatie injecteert.

Breng de inbrengnaald niet opnieuw in de Soft-Release-O™ infusieset in. Door opnieuw inbrengen kan de soft-canule scheuren of lek worden geprikt, wat tot een onvoorspelbare medicatiestroom kan leiden.

Vervang de Soft-Release-O™ infusieset als de tape losraakt, als de soft-canule tijdens het inbrengen geknikt raakt of als de canule geheel of gedeeltelijk losraakt van de huid. Controleer regelmatig of de soft-canule nog goed op zijn plaats zit. Hij moet altijd helemaal zijn ingebracht om de volledige hoeveelheid medicatie toegediend te krijgen.

Verwissel de Soft-Release-O™ infusieset niet net voor u naar bed gaat. Na het inbrengen moet u om de 1-2 uur een bloedglucosetest doen om te controleren of de medicatie correct wordt toegediend.

Stel samen met uw arts een plan op voor conventionele insuline-injectie of vervangende medicatie als een onderdeel van het infusiesysteem niet werkt of als de systeemvoorraad op is. Als u deze instructies niet opvolgt, bestaat de kans dat de medicatie onjuist wordt toegediend. Zoek direct medische hulp als u zich zorgen maakt over uw gezondheid.

⚠ **Voorkom buigen of breken** van de inbrengnaald. Een gebroken naald kan vast komen te zitten in het lichaam of helemaal onder de huid blijven zitten. Als dit gebeurt, zoek dan direct medische hulp.

⚠ Voor professionele zorgverleners: de inbrengnaald **mag niet worden aangeraakt, opnieuw van een dop worden voorzien of kapotgemaakt**. Bij aanraking, het opnieuw aanbrengen van de dop of het kapotmaken van de inbrengnaald kan er per ongeluk prikletsel optreden, waardoor ernstige ziekten kunnen worden overgedragen. Professionele zorgverleners moeten bij gebruik van de infuusset de instructies voor personeel in de gezondheidszorg opvolgen, waaronder OSHA (Occupational Safety and Health Administration - ARBO-regelingen) en de instructies van het CDC (Center for Disease Control and Prevention - centrum voor volksgezondheid) of plaatselijke regelingen, waaronder instructies voor het opnieuw van een dop voorzien en weggooien van de infuusset. Raadpleeg een arts voor specifieke instructies. Als u zichzelf heeft geprikt, raadpleeg dan direct een arts.

Voorzichtig (let op)

- Soft-Release-O™ infuussets zijn uitsluitend gemaakt voor gebruik in combinatie met de DANA Diabecare-insulinepomp. Volg de instructies van de fabrikant van de infusiepomp en/of het pompreservoir.
- Wissel regelmatig van infusieplaats overeenkomstig het advies van uw arts en/of zorgverlener. Doet u dit niet, dan riskeert u

Nederlands

insulineresistentie, ontsteking van de infusieplaats of lipohypertrofie.

- Raadpleeg uw arts; deze zal u de juiste canulelengte aanbevelen. Voor een juiste medicatietoediening is het belangrijk dat de canulelengte wordt afgestemd op uw lichaamsbouw en de gekozen infusieplaats.
- Doe geen desinfecterende middelen, parfum, deodorantia of insectenwerende middelen op de Soft-Release-O™ infusieset. Bescherm het product tegen overmatige vochtigheid, zonlicht en warmte. Deze kunnen de integriteit van de Soft-Release-O™ infusieset beïnvloeden. Bewaar Soft-Release-O™ infusiesets bij kamertemperatuur.

Weggoeien

Volg het advies van uw arts en/of zorgverlener en de regels van de plaatselijke overheid op voor het weggooien van alle gebruikte naalden/scherpe voorwerpen.

Afbeelding 1-2

Was uw handen en maak gebruik van aseptische techniek. Bereid de infusieplaats voor door overmatig haar te verwijderen. Maak de plaats met een rondgaande, naar buiten gerichte beweging schoon met een wattenschijfje met 70% isopropylalcohol. Zorg ervoor dat de plaats helemaal droog is voor u verder gaat. Als u geen wattenschijfje met 70% isopropylalcohol of iets anders dan wattenschijfjes met 70% isopropylalcohol gebruikt, kan de tape voortijdig loslaten en een onderbreking in de medicatietoediening veroorzaken.

Afbeelding 3

Zorg er na aankoppeling op de infusiepomp voor dat alle lucht verwijderd is door de slang te primen volgens de priming-instructies van de fabrikant van uw pomp.

Afbeelding 4-5

Verwijder het beschermvel van de tape en zorg ervoor dat u de plaklaag niet aanraakt. Verwijder voorzichtig de dop van de canule.

Afbeelding 6-7

Stabiliseer de infusieplaats en breng de Soft-Release-O™ canule in onder een hoek van 90°. Houd de tape 15 seconden op de huid gedrukt om hem op lichaamstemperatuur te laten komen; dit zorgt voor maximale kleefkracht.

Afbeelding 8-10

Houd de tape met twee vingers van een hand tegen de huid. Druk zachtjes op de lipjes en verwijder de inbrengnaald voorzichtig met de andere hand. Doe de inbrengnaald direct na het injecteren in een veiligheidscontainer, om onbedoeld prikken te voorkomen. Gebruikers die zichzelf injecteren, kunnen de blauwe naalddop gebruiken om de inbrengnaald tijdelijk af te dekken na verwijdering.

Afbeelding 11-13

Veeg het membraan af met een wattenschijfje met 70% isopropylalcohol, en de kleine plastic canule aan de onderkant van het slangkapje met een hoekje van een wattenschijfje met 70% isopropylalcohol. Goed afvegen van membraan en slangkapcanule zorgt ervoor dat er minder kiemen in de vloeistofbaan terechtkomen. Bevestig het slangkapje aan de infusiebasis. U moet één of twee klikken horen. Draai de slang naar links en naar rechts, ten minste een hele slag naar elke kant, en trek tegelijkertijd het kapje omhoog om te controleren of het kapje goed is vastgeklikt.

Afbeelding A: Loskoppelen

Om de slang los te koppelen, drukt u zachtjes op de lipjes aan beide zijden van het kapje en verwijdert u de slang. U hoeft de infusiebasis niet af te dekken, omdat het membraan voor afsluiting zorgt.

Verwijder alle lucht uit de slang voordat u het kapje opnieuw aankoppelt. Voor het opnieuw aankoppelen volgt u de instructies in afbeelding 11-13.

Houd uw bloedglucosespiegel in de gaten wanneer u bent losgekoppeld en nadat u opnieuw bent aangekoppeld.

Priming-volume voor de slang (volumes bij benadering):

30 cm (12 inch): 7 eenheden* (0.07 ml)

60 cm (24 inch): 14 eenheden* (0.14 ml)

80 cm (31 inch): 19 eenheden* (0.19 ml)

100 cm (39 inch): 22 eenheden* (0.22 ml)

Priming-volume voor de canule (volumes bij benadering):

6 mm naald met basis: 0.3* eenheden (0.003ml)

9 mm naald met basis: 0.4* eenheden (0.004ml)

* U-100 insuline

Norsk

Indikasjoner for bruk

Soft-Release-O™ infusjonssett er beregnet til subkutan levering av medikamenter, slik som insulin, fra en ekstern infusjonspumpe.

Kontraindikasjoner

Soft-Release-O™ infusjonssett er ikke beregnet til intravenøs (IV-) infusjon eller infusjon av blod eller blodprodukter.

Advarsler

- ⚠ **Følg bruksanvisningen** for Soft-Release-O™ infusjonssett og din infusjonspumpe. Bruk Soft-Release-O™ infusjonssett med din infusjonspumpe kun etter å ha rådført deg med legen din og/eller helsepersonalet.
- ⚠ **Unngå infeksjoner.** Ikke bruk Soft-Release-O™ infusjonssett hvis den enkelte pakningen er skadet, allerede er åpnet, eller hvis kanylehetten mangler. Ikke bruk Soft-Release-O™ infusjonssett etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Hvis disse instruksjonene ikke følges, er det fare for infeksjon. Oppsøk lege umiddelbart hvis du er bekymret for helsen.
- ⚠ **Kun til engangsbruk!** Soft-Release-O™ infusjonssett skal ikke gjenbrukes, settes inn på nytt og/eller resteriliseres. Gjenbruk og/eller innsetting på nytt kan medføre infeksjon, irritasjon på stedet, unøyaktig medikamentlevering og/eller kan forårsake skade på kanylen. Resterilisering kan påvirke integriteten til Soft-Release-O™ infusjonssett. Oppsøk lege umiddelbart hvis du er bekymret for helsen.
- ⚠ **Soft-Release-O™ infusjonssett skal ikke brukes lenger enn 72 timer.** Lenger bruk kan føre til infeksjon, irritasjon på stedet og/eller unøyaktig medikamentlevering. Følg legens anvisninger for den tiden som Soft-Release-O™ infusjonssett kan brukes. Skift infusjonssted hvis det begynner å klø, blir rødt, betent eller hvis du har en uforklarlig høy blodsukkeravlesing.
- ⚠ **Sikre riktig medikamentlevering.** Før innsetting må du kontrollere at Soft-Release-O™ infusjonssett gjør det mulig med fri flyt av medikament ved å følge anvisningene for priming for infusjonspumpen. Dette vil forhindre feil dosering som forårsakes av luft i væskebanen eller en tilstoppet nål. Bruk Soft-Release-O™ infusjonssett hvis primingen ikke er vellykket. Utfør aldri priming av Soft-Release-O™ infusjonssett, og gjør aldri forsøk på å frigjøre en tilstoppet linje mens Soft-Release-O™ infusjonssett er satt inn. Det kan hende at du tar for mye medikamenter ved uhell.
Ikke sett innføringsnålen inn i Soft-Release-O™ infusjonssett på nytt. Gjeninnsetting kan føre til revning eller punksjon av den myke kanylen, hvilket kan føre til uforutsigbar medikamentflyt.

Skift ut Soft-Release-O™ infusjonssett hvis tapen blir løs, hvis den myke kanylen blir bøyd i løpet av innsettingen eller hvis kanylen løsner helt eller delvis fra huden. Kontroller ofte for å se til at den myke kanylen holdes godt på plass. Den må alltid settes helt inn for å motta full medikamentmengde.

Ikke skift Soft-Release-O™ infusjonssett rett før sengetid. En blodglukosetest må utføres 1-2 timer etter innføring for å sikre riktig levering av medikament.

Utarbeid en konvensjonell insulininjeksjon- eller medikament-utskiftningsplan med legen din hvis noen del av infusjonssystemet svikter eller systemets forbruksvarer er tomme.

Hvis disse instruksjonene ikke følges, er det fare for at leveringen av medikament er ukorrekt. Oppsøk lege umiddelbart hvis du er bekymret for helsen.

- ⚠ **Unngå å bøye eller brette** innføringsnålen. En brukket nål kan bli sittende fast i kroppen eller bli værende helt under huden. Hvis dette skulle skje, må du oppsøke lege umiddelbart.
- ⚠ For helsepersonell: Unngå å håndtere, sette nytt lokk på eller å ødelegge innføringskanylen. Håndtering, ny påsetting av lokk eller ødeleggelse av innføringskanylen kan føre til utilsiktede stikk, som igjen kan overføre alvorlige infeksjoner. Profesjonelt helsepersonell skal følge de spesifikke retningslinjene for helsepersonell, inklusive, men ikke begrenset til, de fra OSHA (Occupational Safety and Health Administration - myndighet for arbeidsvern og helse), CDC (Center for Disease Control and Prevention - myndighet for bekjempelse og forebygging av sykdommer), eller lokale retningslinjer under bruk av infusjonssett, herunder retningslinjer for ny påsetting av lokk og avfallshåndtering. Ta kontakt med en lege for å få de spesifikke retningslinjene. Oppsøk lege umiddelbart hvis du har stukket deg.

Forsiktig (vær oppmerksom på følgende)

- Infusjonssettene Soft-Release-O™ er kun konstruert for bruk sammen med insulinpumpen DANA Diabecare. Infusjonspumpe- og/eller pumpereservoarprodusentens veiledning må følges.
- Skift infusjonsstedet regelmessig i overensstemmelse med legens og/eller helsepersonalets anbefaling. Hvis dette skjer, risikerer du insulinresistens, betennelse på infusjonsstedet eller lipohypertrofi.
- Forhør deg med legen din, som vil anbefale riktig kanylelengde. Det er viktig at kanylelengden tilpasses din fysikk og valgt infusjonssted, slik at en nøyaktig tilførsel av legemiddel er sikret.
- Ikke påfør desinfeksjonsmidler, parfymer, deodoranter eller in-

Norsk

sektsspray på Soft-Release-O™ infusjonssett. Beskytt produktet mot overdreven fuktighet, sollys og varme. Dette kan påvirke integriteten til Soft-Release-O™ infusjonssett. Oppbevar Soft-Release-O™ infusjonssett ved romtemperatur.

Bortskaffing

Du må følge rådene fra lege og/eller helsepersonell samt gjeldende lokale forskrifter for avfallshåndtering av alle brukte kanyler/skarpe gjenstander.

Figur 1–2

Vask hendene og bruk aseptisk teknikk. Klargjør infusjonsstedet ved å fjerne overflødig hår. Bruk en pute med 70 % isopropylalkohol, tørk stedet med en rund, utovergående bevegelse. Se til at stedet er helt tørt før du fortsetter. Hvis du ikke bruker en pute med 70 % isopropylalkohol eller av puter med noe annet enn 70 % isopropylalkohol kan føre til tidlig tapesvikt og avbrudd av medikamentlevering.

Figur 3

Etter tilkobling til infusjonspumpen, se til at all luft fjernes før slangeenheten primes i henhold til pumpeprodusentens primingsanvisninger.

Figur 4–5

Fjern tapebeskyttelsen og se til at du ikke berører limet. Fjern kanyleheten forsiktig.

Figur 6–7

Stabiliser infusjonsstedet og sett inn Soft-Release-O™-kanylen i en vinkel på 90°. For maksimal liming trykker og holder du tapen mot huden i 15 sekunder for å la tapen nå kroppstemperatur.

Figur 8–10

Hold tapen mot huden med to fingre på én hand. Klem forsiktig tappene og fjern innføringsnålen forsiktig med den andre hånden. Kast innføringskanylen i en sikker beholder rett etter injeksjon, så du unngår å stikke deg på den i vanvare. Brukere som setter sprøyte på seg selv, kan bruke det blå nåledekslet for å dekke til innføringskanylen midlertidig etter at den er tatt ut.

Figur 11–13

Tørk av spissen med en pute med 70 % isopropylalkohol og den lille plastkanylen på bunnen av slangeheten med hjørnet til en 70 % isopropylalkoholpute. Riktig tørking av spissen og slangehettekanylen reduserer bakteriinntregningen til væskebanen.

Fest slangehetten på infusjonsbasen. Ett eller to klikk vil høres. Roter slangen venstre og høyre, minst én full omdreining i hver retning, samtidig som hetten trekkes oppover for å sikre at hetten sitter helt på plass.

Figur A: Frakobling

For å koble fra slangen, trykk forsiktig på tappene på begge sider av hetten og ta den av. Det er ikke nødvendig for å dekke til infusjonsbasen, da spissen gir lukning.

Før du kobler til hetten igjen, må du fjerne all luft fra slangen. For å koble til igjen følger du anvisningene på figur 11-13.

Overvåk blodsukkernivået under frakobling og etter tilkobling igjen.

Primingsvolum for slangeenheten

(volumene er omtrentlige):

30 cm (12 tommer): 7 enheter* (0.07 ml)

60 cm (24 tommer): 14 enheter* (0.14 ml)

80 cm (31 tommer): 19 enheter* (0.19 ml)

100 cm (39 tommer): 22 enheter* (0.22 ml)

Primingsvolum for kanyleenheten

(volumene er omtrentlige):

6 mm nål med base: 0.3* enheter (0.003 ml)

9 mm nål med base: 0.4* enheter (0.004 ml)

* U-100 insulin

Polski

Wskazania do stosowania

Zestawy infuzyjne Soft-Release-O™ są przeznaczone do podskórnego dostarczania leków, takich jak insulina, z zewnętrznej pompy insulinowej.

Przeciwwskazania

Zestawy infuzyjne Soft-Release-O™ nie są przeznaczone do infuzji dożylnych (IV) lub infuzji krwi lub produktów krwiopochodnych.

Ostrzeżenia

- ⚠ **Przestrzegać instrukcji obsługi** zestawu infuzyjnego Soft-Release-O™ i pompy infuzyjnej. Zestaw infuzyjny Soft-Release-O™ z pompą infuzyjną stosować tylko po konsultacji z lekarzem i (lub) personelem medycznym.
- ⚠ **Unikać zakażeń.** Nie stosować zestawu infuzyjnego Soft-Release-O™, jeśli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone, było już otwarte lub brak jest nasadki kaniuli. Nie stosować zestawów infuzyjnych Soft-Release-O™ po upływie terminu przydatności podanego na opakowaniu. W przypadku nieprzestrzegania niniejszych instrukcji istnieje ryzyko zakażenia. W przypadku jakichkolwiek obaw związanych ze stanem zdrowia należy zwrócić się o natychmiastową pomoc medyczną.
- ⚠ **Tylko do jednorazowego użycia!** Nie używać ponownie, nie wprowadzać ponownie i (lub) nie sterylizować ponownie zestawu infuzyjnego Soft-Release-O™. Ponowne użycie i ponowne wprowadzenie mogą prowadzić do zakażenia, podrażnienia miejsca infuzji, niedokładnego dostarczania leku i (lub) może spowodować uszkodzenie kaniuli. Ponowna sterylizacja może mieć wpływ na integralność zestawu infuzyjnego Soft-Release-O™. W przypadku jakichkolwiek obaw związanych ze stanem zdrowia należy zwrócić się o natychmiastową pomoc medyczną.
- ⚠ **Zestawu infuzyjnego Soft-Release-O™ nie stosować przez czas dłuższy niż 72 godziny.** Dłuższe stosowanie może prowadzić do zakażenia, podrażnienia miejsca infuzji i (lub) niedokładnego dostarczania leku. Przestrzegać instrukcji lekarza odnośnie czasu, przez jaki może być stosowany zestaw infuzyjny Soft-Release-O™. Zmienić miejsce infuzji, jeśli pojawi się świąd, zaczerwienienie, stan zapalny lub jeśli odczyt pomiaru glukozy we krwi będzie niespodziewanie wysoki.
- ⚠ **Zadbać o prawidłowe dostarczanie leku.** Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy zestaw infuzyjny Soft-Release-O™ umożliwi swobodny przepływ leku, postępując zgodnie z instrukcjami przygotowania pompy infuzyjnej przez napełnienie. Zapobiegnie to nieprawidłowemu dozowaniu spowodowanemu powietrzem na drodze przepływu płynu lub zatkaną igłą. Należy zastosować nowy zestaw infuzyjny Soft-Release-O™, jeśli procedura przygotowania przez napełnienie nie zakończy się powodzeniem.

Nigdy nie przygotowywać zestawu infuzyjnego Soft-Release-O™ przez napełnienie ani nie podejmować próby udrożnienia zatkniętej linii, podczas gdy zestaw infuzyjny Soft-Release-O™ jest wprowadzony. Możliwe jest przypadkowe wstrzyknięcie zbyt dużej ilości leku.

Nie wprowadzać ponownie igły introduktora do zestawu infuzyjnego Soft-Release-O™. Ponowne wprowadzenie może spowodować rozerwanie lub przebicie miękkiej kaniuli, co może prowadzić do nieprzewidywalnego przepływu leku.

Wymienić zestaw infuzyjny Soft-Release-O™, jeśli taśma obluzuje się, jeśli miękka kaniula ulegnie skręceniu podczas wprowadzania lub jeśli kaniula wysunie się całkowicie lub częściowo spod skóry. Należy często sprawdzać, aby upewnić się, że miękka kaniula pozostaje mocno na miejscu. Musi być zawsze całkowicie wprowadzona, aby otrzymywać całą ilość leku.

Nie zmieniać zestawu infuzyjnego Soft-Release-O™ tuż przed porą snania. Test poziomu glukozy we krwi należy wykonać 1-2 godziny po wprowadzeniu, aby zapewnić wystarczające dostarczenie leku.

Wspólnie z lekarzem należy opracować zastępczy plan wstrzyknięć konwencjonalnej insuliny lub przyjmowania leków, jeśli jakkolwiek część systemu infuzyjnego nie będzie działać lub zasoby systemu będą wyczerpane.

W przypadku nieprzestrzegania niniejszych instrukcji istnieje ryzyko nieprawidłowego dostarczania leku. W przypadku jakichkolwiek obaw związanych ze stanem zdrowia należy zwrócić się o natychmiastową pomoc medyczną.

- ⚠ **Unikać wyginania lub złamania** igły introduktora. Złamana igła może utknąć w ciele lub pozostać całkowicie pod skórą. W takim przypadku należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.
- ⚠ Dla personelu medycznego: **Unikać manipulowania, ponownego zakrywania lub niszczenia** igły introduktora. Manipulowanie, ponowne zakrywanie lub niszczenie igły introduktora mogą prowadzić do przypadkowego ukłucia i tym samym przeniesienia poważnych zakażeń. Personel medyczny powinien przestrzegać konkretnych instrukcji dla personelu medycznego, w tym bez ograniczeń wydanych przez OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Administracja Bezpieczeństwa i Higieny Pracy), CDC (Center for Disease Control and Prevention - Centrum Zwalczenia i Zapobiegania Chorobom) lub lokalnych wytycznych podczas stosowania zestawu infuzyjnego, w tym instrukcji dotyczących ponownego zakrywania i usuwania. W celu uzyskania dokładnych instrukcji należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku ukłucia należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Polski

Ostrzeżenie (uwaga)

- Zestawy infuzyjne Soft-Release-O™ są przeznaczone wyłącznie do działania z pompą insulinową DANA Diabecare. Należy przestrzegać instrukcji podanych przez wytwórcę pompy infuzyjnej i (lub) zbiornika pompy.
- Miejsce infuzji należy regularnie zmieniać zgodnie ze wskazówkami lekarza i (lub) personelu medycznego. W przypadku nieprzestrzegania tego zalecenia użytkownik jest narażony na ryzyko insulinooporności, zapalenia miejsca infuzji lub lipohipertrofii.
- Należy skonsultować się z lekarzem, który zaleci właściwą długość kaniuli. Ważne jest, aby dopasować właściwą długość kaniuli do konstytucji ciała użytkownika i wybranego miejsca infuzji, aby zapewnić dokładne dostarczenie leku.
- Nie aplikować środków dezynfekcyjnych, perfum, dezodorantów lub środków odstraszających owady na zestaw infuzyjny Soft-Release-O™. Chronić produkt przed nadmierną wilgocią, nasłonecznieniem i wysoką temperaturą. Może mieć to wpływ na integralność zestawu infuzyjnego Soft-Release-O™. Zestawy infuzyjne Soft-Release-O™ przechowywać w temperaturze pokojowej.

Usuwanie

Konieczne jest przestrzeganie wskazówek lekarza i (lub) personelu medycznego i lokalnych przepisów dotyczących usuwania wszystkich zużytych igieł/ostrych przedmiotów.

Rys. 1–2

Umyć ręce i stosować zasady aseptyki. Przygotować miejsce infuzji poprzez usunięcie nadmiaru owłosienia. Przy użyciu wacika zwilżonego 70% alkoholem izopropylowym przetrzeć miejsce infuzji ruchem okrężnym do zewnątrz. Przed kontynuacją upewnić się, że miejsce infuzji jest całkowicie suche. Nieprzestrzeganie zalecenia użycia wacika zwilżonego 70% alkoholem izopropylowym lub użycie innych wacików niż zwilżonych 70% alkoholem izopropylowym może prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia taśmy i przerwania dostarczania leku.

Rys. 3

Po podłączeniu do pompy infuzyjnej upewnić się, że usunięte jest całe powietrze, poprzez przygotowanie przewodów przez napełnienie zgodnie podanymi przez wytwórcę instrukcjami przygotowania przez napełnienie.

Rys. 4–5

Usunąć dolną warstwę taśmy i zachować ostrożność, aby nie dotykać części klejącej. Ostrożnie zdjąć nasadkę kaniuli.

Rys. 6–7

Ustabilizować miejsce infuzji i wprowadzić kaniulę Soft-Release-O™

pod kątem 90°. W celu uzyskania maksymalnej adhezji przycisnąć i przytrzymać taśmę na skórze przez 15 sekund, aby taśma osiągnęła temperaturę ciała.

Rys. 8–10

Przytrzymać taśmę na skórze dwoma palcami jednej ręki. Delikatnie ścisnąć wypustki i ostrożnie wyjąć igłę introduktora drugą ręką. Igłę introduktora należy wyrzucić do bezpiecznego pojemnika niezwłocznie po wstrzyknięciu, aby uniknąć przypadkowego ułknięcia. Użytkownicy samodzielnie wykonujący wstrzyknięcia może posłużyć się dostarczoną niebieską nasadką ochronną do tymczasowego przykrycia igły introduktora po wyjęciu.

Rys. 11–13

Przetrzeć przegrodę wacikiem zwilżonym 70% alkoholem izopropylowym i małą plastikową kaniulę na górze nasadki przewodu rogiem wacika zwilżonego 70% alkoholem izopropylowym. Właściwe przetarcie przegrody i nasadki przewodu zmniejsza przedostawanie się drobno-ustrojów do drogi przepływu płynu. Podłączyć nasadkę przewodu do bazy infuzyjnej. Powinno być słyszalne jedno lub dwa kliknięcia. Obracać przewody w lewo i w prawo, co najmniej jeden pełen obrót w każdą stronę, jednocześnie ciągnąc za nasadkę do góry, aby upewnić się, że nasadka jest całkowicie połączona.

Rys. A: Rozłączanie

W celu rozłączenia przewodów delikatnie ścisnąć wypustki po obu stronach nasadki i zdjąć ją. Nie ma konieczności przykrywania bazy infuzyjnej, ponieważ przegroda zapewnia zamknięcie.

Przed ponownym podłączeniem nasadki należy usunąć powietrze z przewodów. W celu ponownego podłączenia należy postępować zgodnie z instrukcjami na rys. 11-13.

Po rozłączeniu i po ponownym podłączeniu należy kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Pojemność napełnienia przewodów (pojemności podane w przybliżeniu):

- 30 cm (12 cali): 7 jednostek* (0.07 ml)
- 60 cm (24 cale): 14 jednostek* (0.14 ml)
- 80 cm (31 cali): 19 jednostek* (0.19 ml)
- 100 cm (39 cale): 22 jednostek* (0.22 ml)

Pojemność napełnienia kaniuli (pojemności podane w przybliżeniu):

- 6 mm igła z bazą: 0.3* jednostki (0.003 ml)
- 9 mm igła z bazą: 0.4* jednostki (0.004 ml)

* Insulina U-100

Português

Indicações de utilização

Os kits de infusão Soft-Release-O™ destinam-se à infusão subcutânea de medicação, como a insulina, a partir de uma bomba de infusão.

Contra-indicações

Os kits de infusão Soft-Release-O™ não se destinam a infusões intravenosas (IV), infusão de sangue ou de produtos sanguíneos.

Advertências

- ⚠ Siga as **instruções de utilização** do kit de infusão Soft-Release-O™ e da sua bomba de infusão. Utilize o kit de infusão Soft-Release-O™ com a sua bomba de infusão apenas após ter consultado o seu médico ou profissional da saúde.
- ⚠ **Evite infecções.** Não utilize o kit de infusão Soft-Release-O™ se a embalagem estiver danificada, já tenha sido aberta ou se a tampa da cânula estiver faltando. Não utilize os kits de infusão Soft-Release-O™ após vencimento da data de validade constante na embalagem. Caso estas instruções não sejam seguidas, existe risco de infecção. Busque orientação médica imediatamente caso tenha algum problema de saúde.
- ⚠ **Para ser utilizado uma única vez!** Não reutilize, reinsira e/ou reesterilize o kit de infusão Soft-Release-O™. A reutilização e/ou reinserção podem causar infecção, irritação local, fornecimento impreciso da medicação e/ou danificar a cânula. A reesterilização poderá danificar o kit de infusão Soft-Release-O™. Busque orientação médica imediatamente caso tenha algum problema de saúde.
- ⚠ **Não utilize o kit de infusão Soft-Release-O™ por um período superior a 72 horas.** A utilização por um período mais longo pode causar infecção, irritação local, fornecimento impreciso da medicação e/ou danificar a agulha. Siga as instruções do seu médico quanto ao tempo em que o kit de infusão Soft-Release-O™ pode ser utilizado. Mude o local da infusão caso sinta coceira, o local fique vermelho, inflamado ou você apresentar uma taxa de açúcar no sangue inexplicavelmente alta.
- ⚠ **Garanta o fornecimento correto da medicação.** Antes da inserção, verifique se o kit de infusão Soft-Release-O™ permite o fluxo livre da medicação, seguindo as instruções de enchimento da sua bomba de infusão. Isto prevenirá a dosagem incorreta causada por ar na via do fluido ou por agulha obstruída. Utilize um kit de infusão Soft-Release-O™ novo se a preparação não for bem sucedida. Nunca faz o enchimento do kit de infusão Soft-Release-O™ ou tente liberar uma via obstruída enquanto o kit de infusão Soft-Release-O™ estiver inserido. Poderá injetar acidentalmente medicação demasiada. Não reinsira a agulha de introdução no kit de infusão Soft-Release-O™. A reinserção poderá causar a ruptura ou

perfuração da cânula macia, o que poderá resultar no fluxo imprevisível da medicação.

Troque o kit de infusão Soft-Release-O™ caso o adesivo se solte, a cânula macia seja amassada durante a inserção ou se a cânula se destaque total ou parcialmente da pele. Verifique frequentemente se a cânula macia permanece firmemente no local. Deve estar sempre completamente inserida para que receba a quantidade total de medicação.

Não troque o kit de infusão Soft-Release-O™ imediatamente antes de deitar-se. Deve realizar-se um teste da glicose no sangue 1-2 horas após a inserção a fim de assegurar que a medicação esteja sendo fornecida adequadamente.

Desenvolva um plano de injeção de insulina convencional ou substituição da medicação com o seu médico caso qualquer uma das partes do sistema de infusão falhe ou insumos do sistema se esgotem.

Caso estas instruções não sejam seguidas, há o risco de fornecimento incorreto da medicação. Busque orientação médica imediatamente caso tenha algum problema de saúde.

⚠ **Evite curvar ou quebrar** a agulha de introdução. Uma agulha quebrada poderá ficar presa no corpo ou permanecer totalmente debaixo da pele. Caso isso ocorra, busque orientação médica imediatamente.

⚠ Para profissionais de saúde: **evite manipular, voltar a tapar ou destruir** a agulha introdutora. A manipulação, a recolocação de tampas ou a destruição da agulha introdutora pode levar a picadas acidentais, que podem transmitir infecções graves. Os profissionais de saúde devem seguir as instruções específicas para o pessoal que presta cuidados de saúde, incluindo, sem limitação, OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Administração de Higiene e Segurança no Trabalho), CDC (Center for Disease Control and Prevention - Centro de Controle e Prevenção de Doenças) ou as diretrizes locais relativas ao uso de conjuntos de perfusão, nomeadamente as instruções sobre a recolocação de tampas e eliminação. Consulte um médico para obter as instruções específicas. Caso você se pique, procure imediatamente orientação médica.

Cuidado (preste atenção)

- Os conjuntos de perfusão Soft-Release-O™ foram concebidos para funcionar apenas com a bomba de insulina DANA Diabecare. Devem ser seguidas as instruções do fabricante para a bomba de infusão e/ou o reservatório da bomba.
- Mude regularmente o local da infusão de acordo com a orientação do médico e/ou do profissional da saúde. Se isso não for feito, corre o risco de resistência à insulina, inflamação do local da perfusão ou lipo-hipertrofia.

Português

- Consulte seu médico que recomendará o comprimento correto da cânula. É importante que o comprimento da cânula seja adequado às características físicas do seu corpo e ao local de perfusão selecionado, a fim de garantir o fornecimento preciso da medicação.
- Não coloque desinfetantes, perfumes, desodorantes ou repelente para insetos no kit de infusão Soft-Release-O™. Proteja o produto de umidade, luz solar e calor excessivos. Isso poderá danificar o kit de infusão Soft-Release-O™. Armazene o kit de infusão Soft-Release-O™ em temperatura ambiente.

Descarte

Você deve seguir as orientações do seu médico e/ou profissional da saúde e as regulamentações governamentais locais relativas à eliminação de todas(os) as(os) agulhas/instrumentos utilizadas(os).

Figura 1-2

Lave as mãos e utilize técnicas de assepsia. Prepare o local de aplicação da infusão removendo o excesso de pelos. Utilizando um chumaço de álcool isopropílico a 70%, esfregue o local com um movimento circular para fora. Assegure-se de que o local esteja totalmente seco antes de proceder. A não utilização do chumaço com álcool isopropílico a 70% ou a utilização de chumaços que não de álcool isopropílico a 70% poderá acarretar em falha prematura do adesivo e interrupção do fornecimento da medicação.

Figura 3

Após conectar a bomba de infusão assegure-se de que todo o ar seja evacuado ao preparar a montagem dos tubos e o enchimento do kit de infusão Soft-Release-O™ de acordo com as instruções de preparação do fabricante de sua bomba.

Figura 4-5

Remova a fita-suporte do adesivo e cuide para não tocar o adesivo. Remova cuidadosamente a tampa da cânula.

Figura 6-7

Estabilize o local da infusão e insira a cânula Soft-Release-O™ ângulo de 90°. Para uma aderência máxima, prima e mantenha o adesivo na pele por 15 segundos a fim de permitir que alcance a temperatura do corpo.

Figura 8-10

Prima o adesivo contra a pele com dois dedos de uma das mãos. Aperte as linguetas suavemente e remova a agulha do introdutor com cuidado com a outra mão. Descarte a agulha introdutora para dentro de uma recipiente de descarte seguro imediatamente após a injeção,

para evitar picar-se acidentalmente. Os utilizadores que se autoinjetem podem usar a tampa da agulha azul fornecida para tapar temporariamente a agulha introdutora após a remoção.

Figura 11-13

Limpe o septo com um chumaço com álcool isopropílico a 70% e a pequena cânula plástica embaixo da tampa do tubo com a ponta de um chumaço com álcool isopropílico a 70%. A limpeza adequada do septo e da cânula da tampa do tubo diminui o ingresso de germes na via do fluido. Prenda a tampa do tubo na base da infusão. Deve ouvir-se um a dois cliques. Gire o tubo para a direita e a esquerda, no mínimo uma volta completa em cada uma das direções, enquanto puxa para cima da tampa para garantir que esteja totalmente encaixado.

Figura A: Desconectar

Para desconectar o tubo, aperte as linguetas suavemente de ambos os lados da tampa e remova-o. Não há necessidade de tampar a base da infusão, já que o septo faz o fechamento.

Antes de reconectar a tampa, remova todo o ar do tubo. Para reconectar, siga as instruções nas figuras 11-13.

Monitore o seu nível de glicose no sangue quando estiver desconectado e após reconectar.

Preparação do volume para a montagem dos tubos (volumes aproximados):

30 cm (12 pol.): 7 unidades* (0.07 ml)

60 cm (24 pol.): 14 unidades* (0.14 ml)

80 cm (31 pol.): 19 unidades* (0.19 ml)

100 cm (39 pol.): 22 unidades* (0.22 ml)

Preparação do volume para a montagem da cânula (volumes aproximados):

agulha de 6 mm com base: 0.3* unidades (0.003 ml)

agulha de 9 mm com base: 0.4* unidades (0.004 ml)

* Insulina U-100

Română

Indicații de utilizare

Seturile de injectare Soft-Release-O™ sunt destinate administrării subcutanate a medicației, precum insulina, de la o pompă de injectare externă.

Contraindicații

Seturile de injectare Soft-Release-O™ nu sunt destinate injectării intravenoase (IV) sau injectării de sânge ori produse sanguine.

Avertismente

- ⚠ **Urmați instrucțiunile de utilizare** ale setului de injectare Soft-Release-O™ și ale pompei dvs. de injectare. Utilizați setul de injectare Soft-Release-O™ împreună cu pompa dvs. de injectare numai după ce v-ați consultat cu medicul și/sau specialistul în îngrijirea sănătății.
- ⚠ **Evitați infecțiile.** Nu utilizați setul de injectare Soft-Release-O™ dacă ambalajul individual este deteriorat, a fost deja deschis sau dacă lipsește capacul canulei. Nu utilizați seturile de injectare Soft-Release-O™ după expirarea datei de pe ambalaj. Dacă aceste instrucțiuni nu sunt respectate, există risc de infecție. Cereți imediat asistență medicală dacă aveți vreun motiv de îngrijorare privind sănătatea dvs.
- ⚠ **Exclusiv de unică folosință!** Nu refolosiți, reintroduceți și/sau re-sterilizați setul de injectare Soft-Release-O™. Refolosirea și/sau reintroducerea pot duce la infecții, iritație locală, administrarea necorespunzătoare a medicației și/sau poate cauza deteriorarea canulei. Resterilizarea poate afecta integritatea setului de injectare Soft-Release-O™. Cereți imediat asistență medicală dacă aveți vreun motiv de îngrijorare privind sănătatea dvs.
- ⚠ **Nu utilizați setul de injectare Soft-Release-O™ mai mult de 72 de ore.** O utilizare mai îndelungată poate duce la infecții, iritație locală și/sau administrarea necorespunzătoare a medicației. Urmați instrucțiunile medicului dvs. referitoare la durata de timp pe parcursul căreia poate fi utilizat setul de injectare Soft-Release-O™. Schimbați locul de injectare dacă la nivelul acestuia apare o mâncărime, înroșire, inflamare sau dacă nivelul de glucoză din sânge este inexplicabil de ridicat.
- ⚠ Asigurați **administrarea corectă a medicației.** Înaintea introducerii, verificați dacă setul de injectare Soft-Release-O™ permite curgerea liberă a medicației, urmând instrucțiunile de amorsare aferente pompei dvs. de injectare. Acest lucru va preveni dozarea incorectă cauzată de prezența aerului pe traseul lichidului ori un ac înfundat. Utilizați un nou set de injectare Soft-Release-O™ dacă amorsarea pompei nu reușește.
Nu amorsați niciodată setul de injectare Soft-Release-O™ și nu desfundați un tub înfundat în timp ce setul de injectare

Soft-Release-O™ este introdus. Este posibil să injectați accidental prea multă medicație.

Nu reintroduceți acul introducător în setul de injectare Soft-Release-O™. Reintroducerea poate cauza ruperea sau puncționarea canulei moi, fapt ce poate avea ca rezultat un flux imprezvizibil al medicației.

Înlocuiți setul de injectare Soft-Release-O™ în cazul în care banda se slăbește, canula moale se îndoiaie în timpul introducerii sau canula se desprinde complet ori parțial de pe piele. Verificați frecvent canula pentru a vă asigura că aceasta rămâne ferm în poziție. Pentru a administra întreaga cantitate de medicație, aceasta trebuie să fie întotdeauna introdusă.

Nu schimbați setul de injectare Soft-Release-O™ imediat înaintea orei de culcare. La 1-2 ore după introducere, trebuie să vă testați nivelul glucozei din sânge pentru a asigura administrarea adecvată a medicației.

Elaborați împreună cu medicul dvs. un plan alternativ de injectare convențională a insulinei sau a medicației, dacă oricare dintre componentele sistemului de injectare se defectează sau dacă rezervele sistemului se epuizează.

Dacă aceste instrucțiuni nu sunt respectate, există riscul administrării incorecte a medicației. Cereți imediat asistență medicală dacă aveți vreun motiv de îngrijorare privind sănătatea dvs.

⚠ **Evitați îndoirea sau ruperea** acului introducător. Un ac rupt se poate bloca în corp sau poate rămâne în întregime sub piele. Într-un asemenea caz, cereți imediat asistență medicală.

⚠ Pentru profesioniștii din domeniul asistenței medicale: se va evita manipularea, închiderea sau distrugerea acului de introducere. Manipularea, închiderea sau distrugerea acului de introducere poate duce la o înțepare accidentală, prin care se pot transmite infecții grave. Personalul de specialitate din domeniul asistenței medicale trebuie să respecte instrucțiunile specifice pentru personalul din domeniul asistenței medicale inclusiv, dar fără a se limita la, OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Administrația de Sănătate și de Siguranță a Muncii), CDC (Center for Disease Control and Prevention - Centrul de Control și Prevenție a Bolilor), sau regulamentele locale, dacă se utilizează setul de infuzie, inclusiv instrucțiunile de închidere și eliminare. Pentru a obține instrucțiunile specifice, luați legătura cu un medic. Solicitați imediat îngrijire medicală, dacă totuși v-ați înțepat.

Atenție (de reținut)

- Seturile de infuzie Soft-Release-O™ sunt concepute să funcționeze doar cu pompa de insulină DANA Diabecare. Trebuie să respectați ghidul producătorului pompei de injectare și/sau al rezervorului pompei de injectare.
- Schimbați locul de injectare periodic conform indicației medicului

Română

și/sau a specialistului dvs. în îngrijirea sănătății. Dacă nu se face acest lucru, riscați să dezvoltați rezistență la insulină, inflamare a zonei de infuzie sau lipohipertrofie.

- Consultați medicul pentru a vă recomanda lungimea corectă a canulei. Este important să adaptați lungimea canulei la fizicul dumneavoastră și la zona aleasă pentru infuzie pentru a asigura o eliberare medicală corectă.
- Nu permiteți ca setul de injectare Soft-Release-O™ să intre în contact cu dezinfectanți, parfumuri, agenți dezodorizanți sau insecticide. Protejați produsul împotriva umidității, luminii soarelui și căldurii excesive. Acestea pot afecta integritatea setului de injectare Soft-Release-O™. Păstrați seturile de injectare Soft-Release-O™ la temperatura camerei.

Eliminarea

Trebuie să respectați sfaturile medicului dumneavoastră și/sau ale specialiștilor din domeniul asistenței medicale și regulamentele naționale și locale de eliminare a tuturor acelor uzate.

Figura 1-2

Spălați-vă pe mâini și aplicați tehnica aseptică. Pregătiți locul de injectare îndepărtând părul în exces. Folosind un tampon cu alcool izopropilic 70%, ștergeți locul de injectare cu o mișcare circulară spre exterior. Înainte de a continua, asigurați-vă că locul respectiv s-a uscat complet. Dacă nu folosiți un tampon cu alcool izopropilic 70% sau dacă folosiți alte tampoane decât cele cu alcool izopropilic 70%, acest lucru poate avea ca rezultat deteriorarea prematură a benzii și întreruperea administrării medicației.

Figura 3

După conectarea la pompa de injectare, asigurați-vă că tot aerul este eliminat, amorsând ansamblul de tuburi conform instrucțiunilor de amorsare ale producătorului pompei.

Figura 4-5

Îndepărtați garnitura benzii și aveți grijă să nu atingeți adezivul. Scoateți cu atenție capacul canulei.

Figura 6-7

Stabilizați locul de injectare și introduceți canula Soft-Release-O™ cu un unghi de 90°. Pentru o adezivitate maximă, apăsați și țineți apăsată banda pe piele timp de 15 secunde pentru a-i permite să ajungă la temperatura corpului.

Figura 8-10

Țineți banda pe piele cu două degete ale unei mâini. Cu cealaltă mână, strângeți ușor vârful și scoateți cu grijă acul introdus.

Eliminați acul de introducere într-un recipient special, imediat după injectare, pentru evitarea înțepării accidentale. Utilizatorii care se injectează singuri pot utiliza capacul albastru furnizat pentru ac pentru a închide temporar acul de introducere după îndepărtare.

Figura 11-13

Curățați peretele despărțitor cu un tampon cu alcool izopropilic 70%, iar canula mică din plastic din partea de jos a capacului tubului cu colțul unui tampon cu alcool izopropilic 70%. Curățarea corespunzătoare a peretelui despărțitor și a canulei de pe capacul tubului reduce pătrunderea germenilor pe traseul lichidului. Atașați capacul tubului la suportul de injectare. Trebuie să auziți unul sau două clicuri. Rotiți tubul la stânga și la dreapta, cel puțin o întoarcere completă în fiecare direcție, trăgându-l în același timp în sus pe capac pentru a vă asigura că acesta din urmă este introdus în întregime.

Figura A: Deconectarea

Pentru a deconecta tubul, strângeți ușor vârful de pe ambele părți ale capacului și scoateți-l. Nu trebuie să acoperiți suportul de injectare deoarece peretele despărțitor asigură închiderea necesară.

Înainte să reconectați capacul, scoateți tot aerul din tub. Pentru reconectare, urmați instrucțiunile figurilor 11-13.

Urmăriți nivelurile glucozei din sânge atunci când tubul nu este conectat și după reconectare.

Volumul de amorsare pentru ansamblul tubului

(volumele sunt aproximative):

30 cm (12 inchi): 7 unități* (0.07 ml)

60 cm (24 inchi): 14 unități* (0.14 ml)

80 cm (31 inchi): 19 unități* (0.19 ml)

100 cm (39 inchi): 22 unități* (0.22 ml)

Volumul de amorsare pentru ansamblul canulei

(volumele sunt aproximative):

Ac de 6mm cu suport: 0.3* unități (0.003ml)

Ac de 9mm cu suport: 0.4* unități (0.004ml)

* Insulină U-100

Русский

Показания к применению

Инфузионные наборы Soft-Release-O™ предназначены для подкожной доставки лекарственных средств, таких как инсулин, от внешней инфузионной помпы.

Противопоказания

Инфузионные наборы Soft-Release-O™ не предназначены для внутривенной (в/в) инфузии, а также инфузии крови и продуктов крови.

Предупреждения

- ⚠ Соблюдайте **инструкцию по применению** инфузионного набора Soft-Release-O™ и вашего инфузионного насоса. Используйте инфузионный набор Soft-Release-O™ с вашим инфузионным насосом только после консультации с врачом и/или медицинским работником.
- ⚠ **Не допускайте инфекций.** Не используйте инфузионный набор Soft-Release-O™, если индивидуальная упаковка повреждена, уже вскрыта или если отсутствует колпачок канюли. Не используйте инфузионные наборы Soft-Release-O™ после истечения срока годности, указанного на упаковке. При несоблюдении данных инструкций возникает риск инфекции. При наличии жалоб немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- ⚠ **Только для одноразового применения!** Запрещается использовать, вводить и/или стерилизовать повторно инфузионный набор Soft-Release-O™. Повторное использование и/или введение может привести к инфекции, раздражению в месте введения, неточному дозированию лекарства и/или может вызвать повреждение канюли. Повторная стерилизация может нарушить целостность инфузионного набора Soft-Release-O™. При наличии жалоб немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- ⚠ **Не использовать инфузионный набор Soft-Release-O™ более 72 часов.** Более длительное использование может привести к инфекции, раздражению в месте введения и/или неточному дозированию лекарства. Соблюдайте указания врача относительно разрешённого времени применения инфузионного набора Soft-Release-O™. Поменяйте место введения, если на нём появился зуд, покраснение, воспаление или если у вас наблюдается необъяснимо высокий уровень сахара в крови.
- ⚠ Убедитесь в **правильной доставке лекарства.** Перед введением убедитесь, что инфузионный набор Soft-Release-O™ обеспечивает свободный поток лекарственного препарата, следуйте при этом инструкциям по подготовке инфузионного насоса. Это поможет предотвратить ошибки дозирования, вызванные воздухом на пути протекания жидкости или закупоренной иглой.

Используйте новый инфузионный набор Soft-Release-O™, если подготовка не прошла успешно.

Ни в коем случае не подготавливайте набор Soft-Release-O™ и не пытайтесь прочистить закупоренную линию, когда набор Soft-Release-O™ введён в тело. Вы можете случайно ввести слишком большое количество лекарства.

Запрещается повторно вводить иглу-интродьюсер в инфузионный набор Soft-Release-O™. Повторное введение может привести к разрыву или проколу мягкой канюли, результатом чего может быть непредсказуемый поток лекарства.

Замените инфузионный набор Soft-Release-O™, если лента ослабла, если канюля гнётся при введении или если канюля полностью или частично смещается на коже. Почаще проверяйте, зафиксирована ли канюля на своём месте. Она всегда должна быть полностью введена, чтобы получать всё необходимое количество лекарства.

Не меняйте инфузионный набор Soft-Release-O™ непосредственно перед сном. Уровень глюкозы в крови следует проверить через 1-2 часа после введения, чтобы убедиться в правильной дозировке лекарства.

Разработайте с врачом план обычного введения инсулина или замены лекарства на случай, если какая-либо часть системы выйдет из строя или закончится лекарство в системе.

При несоблюдении данных инструкций возникает риск неправильного дозирования лекарства. При наличии жалоб немедленно обратитесь за медицинской помощью.

⚠ Не допускайте изгибания и поломки иглы-интродьюсера.

Сломанная игла может застрять в теле или остаться целиком под кожей. В этом случае немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- ⚠ Для медицинских работников: не допускайте смещения, повторного надевания колпачка и поломки иглы-интродьюсера.** Смещение, повторное надевание колпачка и поломка иглы-интродьюсера могут привести к случайному проколу и передаче серьёзных инфекций. Медперсонал должен в полной мере соблюдать соответствующие указания, в том числе OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Комитет по охране труда и здоровья), CDC (Center for Disease Control and Prevention - Центра по контролю и профилактике заболеваний) и местные нормативы при использовании инфузионного набора, в том числе указания по повторному надеванию колпачка и утилизации. Для получения конкретных указаний обратитесь к врачу. Если вы укололись, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Русский

Внимание (обратите внимание)

- Инфузионные наборы Soft-Release-O™ предназначены только для работы с инсулиновой помпой DANA Diabecare. Соблюдать руководство производителя инфузионного насоса и/или резервуара насоса.
- Регулярно меняйте место инфузии согласно указаниям вашего врача и/или иного медработника. Если этого не делать, возникает риск инсулинорезистентности и воспаления в месте инфузии или липогипертрофии.
- Проконсультируйтесь с врачом относительно правильной длины канюли. Для точного дозирования лекарства важно выбрать длину иглы в соответствии с вашим телосложением и выбранным местом инфузии.
- Не наносите дезинфицирующие средства, духи, дезодоранты и репелленты на инфузионный набор Soft-Release-O™. Оберегайте изделие от чрезмерной влажности, солнечного света и тепла. Они могут нарушить целостность инфузионного набора Soft-Release-O™. Храните инфузионные наборы Soft-Release-O™ при комнатной температуре.

Утилизация

Соблюдайте указания врача и/или иного медработника и местные официальные нормативы по утилизации игл и острых предметов.

Рис. 1–2

Мойте руки и соблюдайте асептические условия. Подготовьте место инфузии, удалив лишние волосы. Тампоном, смоченным 70% раствором изопропилового спирта, протрите место инфузии круговыми движениями, направленными наружу. Перед продолжением убедитесь, что место полностью высохло. Отсутствие обработки 70% раствором изопропилового спирта или использование других средств может привести к преждевременному отслоению ленты и нарушению подачи лекарства.

Рис. 3

После подсоединения к инфузионному насосу убедитесь, что весь воздух был удалён в ходе подготовки блока трубок согласно процедуре подготовки, предписанной производителем насоса.

Рис. 4–5

Удалите подложку ленты, не прикасаясь к клейкому слою. Осторожно снимите колпачок канюли.

Рис. 6–7

Стабилизируйте место инфузии и введите канюлю Soft-Release-O™ под углом 90°. Для максимальной адгезии нажмите и прижимайте

ленту к коже в течение 15 секунд, чтобы лента достигла температуры тела.

Рис. 8–10

Прижимайте ленту к коже двумя пальцами одной руки. Аккуратно сожмите язычки и снимите иглу-интродьюсер другой рукой. После инъекции уберите иглу-интродьюсер в надёжный контейнер во избежание случайного прокалывания. Пользователи, самостоятельно выполняющие инъекции, могут использовать синий колпачок, чтобы временно закрыть иглу-интродьюсер после удаления.

Рис. 11–13

Протрите перегородку тампоном, смоченным в 70% растворе изопропилового спирта, а маленькую пластмассовую канюлю в нижней части колпачка трубки - уголком тампона. Правильная обработка перегородки и канюли колпачка трубки помогает уменьшить проникновение бактерий в пути протекания жидкости. Закрепите колпачок трубки на инфузионном основании. Вы должны услышать один или два щелчка. Поворачивайте трубку влево и вправо, минимум на один полный поворот в каждом направлении, вытягивая колпачок вверх, чтобы обеспечить полную фиксацию колпачка.

Рис. А: Отсоединение

Для отсоединения трубки аккуратно сожмите язычки с обеих сторон колпачка и снимите его. Накрывать основание нет необходимости, так как перегородка обеспечивает запирающее действие.

Перед установкой колпачка на место удалите весь воздух из трубки. Для подсоединения выполняйте указания согласно рис. 11-13. Контролируйте уровень глюкозы в крови, когда трубка отсоединена, и после её присоединения.

Объём для подготовки блока трубки (значения объёма приблизительные):

30 см (12 дюймов): 7 единиц* (0.07 мл)
60 см (24 дюйма): 14 единиц* (0.14 мл)
80 см (31 дюйма): 19 единиц* (0.19 мл)
100 см (39 дюйма): 22 единиц* (0.22 мл)

Объём для подготовки блока канюли (значения объёма приблизительные):

Игла 6 мм с основанием: 0.3* единицы (0.003 мл)
Игла 9 мм с основанием: 0.4* единицы (0.004 мл)

* Инсулин U-100

Slovenčina

Indikácie použitia

Infúzne súpravy Soft-Release-O™ sú určené na subkutánne podávanie liekov, ako je napríklad inzulín, z externej infúznej pumpy.

Kontraindikácie

Infúzne súpravy Soft-Release-O™ nie sú určené na intravenóznou (IV) infúziu ani na infúziu krvi a krvných produktov.

Výstrahy

- ⚠ **Dodržiavajte návod na použitie** infúznej súpravy Soft-Release-O™ a infúznej pumpy. Infúznu súpravu Soft-Release-O™ používajte s vašou infúznou pumpou iba po konzultácii s vaším lekárom alebo zdravotníckym personálom.
- ⚠ **Zabráňte infekciám.** Nepoužívajte infúznu súpravu Soft-Release-O™, ak je poškodené individuálne balenie, ak už bolo otvorené alebo ak chýba viečko kanyly. Nepoužívajte infúzne súpravy Soft-Release-O™ po dátume expirácie uvedenom na balení. Pri nedodržaní týchto pokynov existuje riziko infekcie. Ak máte akékoľvek zdravotné obavy, vyhľadajte okamžité lekárske ošetrenie.
- ⚠ **Iba na jedno použitie!** Infúznu súpravu Soft-Release-O™ opakovane nepoužívajte, opakovane nezavádzajte ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie alebo opakované zavedenie môže viesť k infekcii, podráždeniu miesta infúzie, podaniu nepresnej dávky lieku alebo môže spôsobiť poškodenie kanyly. Opätovná sterilizácia môže ovplyvniť integritu infúznej súpravy Soft-Release-O™. Ak máte akékoľvek zdravotné obavy, vyhľadajte okamžité lekárske ošetrenie.
- ⚠ **Infúznu súpravu Soft-Release-O™ nepoužívajte dlhšie než 72 hodín.** Dlhšie použitie môže viesť k infekcii, podráždeniu miesta infúzie alebo podaniu nepresnej dávky lieku. Dodržiavajte pokyny vášho lekára týkajúce sa doby, po ktorú možno používať infúznu súpravu Soft-Release-O™. Zmeňte miesto infúzie, ak začne svrbieť, sčervená, zapáli sa alebo ak máte neobjasnenú vysokú hladinu glykémie.
- ⚠ **Zabezpečte správne podanie liekov.** Pred zavedením skontrolujte podľa pokynov na napíňanie infúznej pumpy, či infúzna súprava Soft-Release-O™ umožňuje voľný prietok liekov. To zabráni nesprávnemu dávkovaniu spôsobenému vzduchom v dráhe kvapaliny alebo upchatou ihlou. Ak naplnenie nebude úspešné, použite novú infúznu súpravu Soft-Release-O™. Pokiaľ je infúzna súprava Soft-Release-O™ zavedená, nikdy ju nenapíňajte ani sa nepokúšajte uvoľniť upchatú hadičku. Môžete náhodne vstreknúť príliš veľa lieku. Zavádzaciu ihlu nezavádzajte opätovne do infúznej súpravy Soft-Release-O™. Opätovné zavedenie môže spôsobiť roztrhnutie alebo prepichnutie mäkkej kanyly, čo môže spôsobiť nepred-

vídateľný prietok liekov.

Infúznú súpravu Soft-Release-O™ vymeňte, ak sa uvoľní páska, ak sa mäkká kanyla zauzlí počas zavádzania alebo ak sa kanyla úplne alebo čiastočne vypudí z pokožky. Často kontrolujte, či mäkká kanyla zostáva pevne na svojom mieste. Musí byť vždy úplne zavedená, aby sa podala úplná dávka liekov.

Nevymieňajte infúznú súpravu Soft-Release-O™ tesne pred spánkom. 1 až 2 hodiny po zavedení treba vykonať test hladiny glukózy v krvi, aby sa zaručilo adekvátne podávanie liekov.

Ak akákoľvek časť infúzneho systému zlyhá alebo sa minú zásoby liekov v systéme, naplánujte si so svojim lekárom klasickú liečbu inzulínovými injekciami alebo náhradnú liekovú liečbu.

Pri nedodržaní týchto pokynov existuje riziko nesprávneho podávania liekov. Ak máte akékoľvek zdravotné obavy, vyhľadajte okamžité lekárske ošetrovanie.

⚠ **Zabráňte ohnutiu alebo zlomeniu** zavádzacej ihly. Zlomená ihla môže zostať uviaznutá v tele alebo zostať úplne pod pokožkou. V takomto prípade vyhľadajte okamžité lekárske ošetrovanie.

⚠ **Pre odborný zdravotnícky personál:** So zavádzacou ihlou **nemanimulujte, nenasadzujte znova jej kryt a nepokúšajte sa ju zničiť**. Manipulácia, opätovné nasadzovanie krytu alebo ničenie zavádzacej ihly môže viesť k náhodnému pichnutiu sa, čo môže spôsobiť prenos závažných infekcií. Odborný zdravotnícky personál musí dodržiavať pri používaní infúznej súpravy špecifické pokyny pre zdravotnícky personál vrátane, okrem iného, noriem OSHA (Occupational Safety and Health Administration – Úrad pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci), CDC (Center for Disease Control and Prevention – Centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb) alebo miestne predpisy vrátane pokynov na opätovné nasadzovanie krytu na ihlu a jej likvidáciu. Špecifické pokyny získate od lekára. Ak ste sa pichli, vyhľadajte okamžité lekárske ošetrovanie.

Upozornenie (poznámka)

- Infúzne súpravy Soft-Release-O™ sú určené na používanie iba s inzulínovou pumpou DANA Diabecare. Musí sa dodržiavať príručka od výrobcu infúznej pumpy alebo pumpového zásobníka.
- Pravidelne meňte miesto infúzie podľa pokynov vášho lekára alebo zdravotníckeho personálu. Ak to neurobíte, riskujete inzulínovú rezistenciu, zápal miesta infúzie alebo lipohypertrofia.
- Konzultujte to s vaším lekárom, ktorý odporučí správnu dĺžku kanyly. Z dôvodu zaručenia podania presnej dávky liekov je dôležité, aby dĺžka kanyly zodpovedala vašej telesnej stavbe a zvolenému miestu infúzie.
- Na infúznú súpravu Soft-Release-O™ neaplikujte dezinfekčné prostriedky, parfumsy, deodoranty ani repelenty proti hmyzu.

Slovenčina

Chráňte tento produkt pred nadmernou vlhkosťou, slnečným svetlom a teplom. Môže to ovplyvniť integritu infúznej súpravy Soft-Release-O™. Infúzne súpravy Soft-Release-O™ uchovávajte pri izbovej teplote.

Likvidácia

Musíte dodržiavať pokyny vášho odborného zdravotníckeho personálu a miestne zákonné predpisy týkajúce sa likvidácie všetkých použitých ihl/ostých predmetov.

Obrázok 1-2

Umyte si ruky a použite aseptickú techniku. Pripravte miesto infúzie odstránením nadbytočného ochlpenia. Použitím tampónu navlhčeného v 70 % izopropylalkohole utrite miesto infúzie krúživým pohybom smerom od miesta infúzie. Pred pokračovaním sa uistite, že miesto infúzie je úplne suché. Ak nepoužijete tampón navlhčený v 70 % izopropylalkohole alebo ak použijete na navlhčenie tampónu iný prostriedok než 70 % izopropylalkohol, môže to spôsobiť predčasné zlyhanie pásky a prerušenie podávania liekov.

Obrázok 3

Po pripojení k infúznej pumpě zabezpečte odstránenie všetkého vzduchu naplnením hadičkovej zostavy podľa pokynov na napíňanie od výrobcu pumpy.

Obrázok 4-5

Odstráňte ochrannú fóliu z pásky a dávajte pozor, aby ste sa nedotýkali lepiacej vrstvy. Opatrne snímte viečko kanyly.

Obrázok 6-7

Stabilizujte miesto infúzie a zaveďte kanylu Soft-Release-O™ pod uhlom 90°. Na dosiahnutie maximálnej priľnavosti pritlačte a podržte pásku na pokožke na 15 sekúnd, aby páska dosiahla telesnú teplotu.

Obrázok 8-10

Podržte pásku na pokožke dvomi prstami jednej ruky. jemne stlačte plôšky a druhou rukou opatrne odstráňte zavadzaciú ihlu. Zavadzaciú ihlu vyhoďte okamžite po injekcii do bezpečnej nádoby, aby sa zabránilo náhodnému pichnutiu sa. Používatelia, ktorí si podávajú injekciu sami, môžu použiť na dočasné zakrytie zavadzacej ihly po jej vybratí dodaný modrý kryt ihly.

Obrázok 11-13

Utrite priehradku tampónom navlhčeným v 70 % izopropylalkohole a malú plastovú kanylu na spodku viečka hadičky rohom tampónu navlhčeného v 70 % izopropylalkohole. Správne utretie priehradky a kanyly na viečku hadičky znižuje prienik mikróbov do dráhy kvapaliny. Pripojte viečko hadičky k infúznej základni. Mali by ste počuť jedno alebo dve cvaknutia. Otočte hadičku doľava a doprava, najmenej o jednu celú otáčku v každom smere, pričom ťahajte smerom nahor za viečko, aby sa zaručilo úplné nasadenie viečka.

Obrázok A: Odpojenie

Ak chcete odpojiť hadičku, jemne stlačte plošky na oboch stranách viečka a snímte ho. Nie je potrebné zakryť infúznu základňu, pretože priehradka funguje ako uzáver.

Pred opätovným pripojením viečka odstráňte všetok vzduch z hadičky. Pri opätovnom pripájaní postupujte podľa pokynov na obrázkoch 11 až 13.

Pri odpojení a po opätovnom pripojení si monitorujte hladiny glukózy v krvi.

Plniaci objem pre hadičkovú zostavu (objemy sú približné):

30 cm (12 palcov): 7 jednotiek* (0.07 ml)

60 cm (24 palcov): 14 jednotiek* (0.14 ml)

80 cm (31 palcov): 19 jednotiek* (0.19 ml)

100 cm (39 palcov): 22 jednotiek* (0.22 ml)

Plniaci objem pre zostavu kanyly (objemy sú približné):

6 mm ihla so základňou: 0.3* jednotky (0.003 ml)

9 mm ihla so základňou: 0.4* jednotky (0.004 ml)

* U-100 Insulin

Slovenščina

Indikacije za uporabo

Infuzijski kompleti Soft-Release-O™ so namenjeni subkutanemu dovajanju zdravila, kot je insulin, iz zunanje infuzijske črpalke.

Kontraindikacije

Infuzijski kompleti Soft-Release-O™ niso namenjeni intravenskemu (i.v.) infundiranju ali infundiranju krvi ali krvnih izdelkov.

Opozorila

- ⚠ Upoštevajte **navodila za uporabo** infuzijskega kompleta Soft-Release-O™ in svoje infuzijske črpalke. Infuzijski komplet Soft-Release-O™ uporabite samo po posvetu z zdravnikom in/ali zdravstvenim delavcem.
- ⚠ **Preprečite okužbe.** Infuzijskega kompleta Soft-Release-O™ ne uporabljajte, če je posamezna ovojnina poškodovana, odprta ali manjka pokrovček kanile. Infuzijskih kompletov Soft-Release-O™ ne smete uporabljati po izteku roka uporabe, navedenega na ovojninah. Če ne upoštevate teh navodil, se lahko ustvari tveganje za okužbo. Če ste na kakršen koli način zaskrbljeni glede svojega zdravja, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- ⚠ **Samo za enkratno uporabo.** Infuzijskega kompleta Soft-Release-O™ ne uporabite, vstavite in/ali sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba in/ali ponovno vstavljanje lahko povzročita okužbo, draženje na mestu vstavitve, neustrezno dovajanje zdravila in/ali poškodbo kanile. Ponovna sterilizacija lahko vpliva na neoporečnost infuzijskega kompleta Soft-Release-O™. Če ste na kakršen koli način zaskrbljeni glede svojega zdravja, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- ⚠ **Infuzijskega kompleta Soft-Release-O™ ne uporabljajte dlje kot 72 ur.** Daljša uporaba lahko povzroči okužbo, draženje na mestu vstavitve ali neustrezno dovajanje zdravila. Pri času uporabe infuzijskega kompleta Soft-Release-O™ upoštevajte zdravnikova navodila. Spremenite mesto infundiranja, če postane srbeče, rdeče, vneto ali če se pojavi nepojasnen rezultat z visoko ravniyo sladkorja.
- ⚠ Zagotovite **pravilno dovajanje zdravila.** Pred vstavljanjem preverite, ali infuzijski komplet Soft-Release-O™ omogoča prost pretok zdravila, pri čemer upoštevajte navodila za polnjenje infuzijske črpalke. To bo preprečilo nepravilno odmerjanje, ki ga lahko povzroči zrak v poti tekočine ali zamašena igla. Če polnjenje ni uspešno, uporabite nov infuzijski komplet Soft-Release-O™. Če je infuzijski komplet Soft-Release-O™ vstavljen, ne polnite infuzijskega kompleta Soft-Release-O™ in ne poskušajte odmašiti zamašene cevke. Lahko si pomotoma injicirate preveč zdravila. Uvajalne igle v infuzijski komplet Soft-Release-O™ ne vstavite ponovno. Ponovno vstavljanje lahko pretrga ali prebode mehko kanilo, kar lahko povzroči nepredvidljiv pretok zdravila.

Infuzijski komplet Soft-Release-O™ zamenjajte, če se trak zrahlja, se kanila med vstavljanjem prepogne in stisne ali če kanila popolnoma ali delno izstopi iz kože. Pogosto preverite, ali je kanila vstavljena pravilno in ni zrahljana. Ves čas mora biti popolnoma vstavljena, sicer ne boste prejeli celotnega odmerka zdravila. Infuzijskega kompleta Soft-Release-O™ ne zamenjajte tik pred spanjem. Eno do dve uri po vstavljanju je treba opraviti test glukoze v krvi, da zagotovite ustrezno dovajanje zdravila.

Za primere odpovedi katerega koli dela infuzijskega sistema ali porabe zdravil za dovajanje se z zdravnikom pogovorite o načrtu za konvencionalno injiciranje insulina ali nadomeščanje zdravil.

Če ne upoštevate teh navodil, se lahko ustvari tveganje za nepravilno dovajanje zdravila. Če ste na kakršen koli način zaskrbljeni glede svojega zdravja, takoj poiščite zdravniško pomoč.

⚠ **Izogibajte se upogibanju ali lomljenju** uvajalne igle. Zlomljena igla lahko ostane v telesu ali vceloti pod kožo. Če se to zgodi, takoj poiščite zdravniško pomoč.

⚠ **Za zdravstvene delavce:** Uvajalne igle ne prijemajte, ne natikajte zamaška in je ne uničujte. Pri prijemanju, natikanju pokrovčka ali uničevanju uvajalne igle se lahko po nesreči vbodete in prenesete hude okužbe. Poklicni zdravstveni delavci morajo pri uporabi infundirnih priborov, natikanju pokrovčkov nanje in odstranjevanju upoštevati posebna navodila za zdravstvene delavce, ki med drugim vključujejo navodila OSHA (Occupational Safety and Health Administration - Uprave za varnost in zdravje pri delu), CDC (Center for Disease Control and Prevention - Centra za nadzor in preprečevanje bolezni) ali lokalno politiko. Za posebna navodila se posvetujte z zdravnikom. Če se vbodete, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Svarilo (upoštevajte):

- Infundirni pribori Soft-Release-O™ so zasnovani samo za uporabo z insulinsko črpalko DANA Diabecare. Treba je upoštevati proizvajalčeva navodila za uporabo infuzijske črpalke in/ali rezervoarja črpalke.
- Mesto infundiranja pogosto spreminjajte skladno z navodili zdravnika in/ali zdravstvenega delavca. Če tega ne storite, tvegate odpornost na insulin, vnetje mesta infundiranja ali lipohipertrofijo.
- Posvetujte se s svojim zdravnikom, ki vam bo priporočil ustrezno dolžino kanile. Pomembno je, da je dolžina kanile primerna za telesno zgradbo in izbranemu mestu infundiranja, da je dostava zdravila natančna.
- Na infuzijski komplet Soft-Release-O™ ne nanašajte dezinfekcijskih sredstev, parfumov, dezodorantov ali sredstev proti insektom. Izdelek zaščitite pred čezmerno vlago, sončno svetlobo in

Slovenščina

vročino. To lahko vpliva na neoporečnost infuzijskega kompleta Soft-Release-O™. Infuzijski komplet Soft-Release-O™ shranjujte pri sobni temperaturi.

Odstranjevanje

Upoštevati morate nasvet zdravnika in/ali zdravstvenega delavca ter lokalne predpise, ki urejajo odstranjevanje vseh uporabljenih igel/ostrih predmetov.

Sliki 1–2

Umijte roke in uporabljajte aseptično tehniko. Mesto infundiranja pripravite tako, da odstranite odvečne dlake. Z blazinico, namočeno s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom, obrišite mesto s kroženjem od znotraj navzven. Preden nadaljujete, se prepričajte, da je mesto popolnoma suho. Če ne uporabite blazinice, namočene v 70-odstotni izopropilni alkohol, ali če uporabite kar koli drugega namesto blazinice, namočene v 70-odstotni izopropilni alkohol, lahko to povzroči prezgodnji odstop traku in prekinitev dovajanja zdravila.

Slika 3

Ko priključite infuzijsko črpalko, se prepričajte, da je odstranjen ves zrak, tako da cevje napolnite skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo infuzijske črpalke.

Sliki 4–5

Odstranite podlogo traku in pazite, da se ne dotaknete lepilnega sredstva. Previdno odstranite pokrovček kanile.

Sliki 6–7

Stabilizirajte mesto injiciranja in vstavite kanilo Soft-Release-O™ pod kotom 90 °. Za najboljše sprijemanje pritisnite trak na kožo in ga držite 15 sekund, da doseže telesno temperaturo.

Sliki 8–10

Trak na kožo pritisnite z dvema prstoma ene roke. Nežno stisnite zavihka in z drugo roko previdno odstranite uvajalno iglo. Uvajalno iglo zavržite v posodo za ostre odpadke takoj po injiciranju, da se ne zbodete po nesreči. Pri samo-injiciranju lahko uporabite modri pokrovček igle, ki uvajalno iglo po odstranitvi začasno prekrije.

Sliki 11–13

Septum obrišite z blazinico, namočeno v 70-odstotni izopropilni alkohol, majhno plastično kanilo na dnu pokrovčka za cevje pa z robom blazinice, namočene v 70-odstotni izopropilni alkohol. Ustrezno brisanje septuma in pokrovčka kanile zmanjša vstop mikroorganizmov v pot tekočine. Pokrovček za cevje priključite na

infuzijsko osnovo. Slišati morate enega ali dva klika. Cevje zavrtite v levo in desno, vsaj za en obrat v vsako smer, medtem pa pokrovček vlecite navzgor, s čimer zagotovite, da je pokrovček popolnoma nameščen.

Slika A: Odklop

Da odklopite cevje, nežno stisnite zavihka na obeh straneh pokrovčka in ga odstranite. Infuzijske osnove ni treba pokriti, saj septum zagotavlja zaprtje.

Preden odstranite pokrovček, iz cevja odstranite ves zrak. Za ponoven priklop upoštevajte navodila na slikah 11–13.

Ko komplet odklopite in ga ponovno priklopite, spremljajte ravni glukoze v krvi.

Polnilna prostornina za cevje (prostornine so približne):

30 cm (12 palcev): 7 enot* (0.07 ml)

60 cm (24 palcev): 14 enot* (0.14 ml)

80 cm (31 palcev): 19 enot* (0.19 ml)

100 cm (39 palcev): 22 enot* (0.22 ml)

Polnilna prostornina za sklop kanile (prostornine so približne):

6-milimetrska igla z osnovo: 0.3* enote (0.003 ml)

9-milimetrska igla z osnovo: 0.4* enote (0.004 ml)

* U-100 Insulin

Svenska

Indikationer

Soft-Release-O™ infusionsstatser är avsedda för subkutan injicering av läkemedel, som t.ex. insulin, från en extern infusionspump.

Kontraindikationer

Soft-Release-O™ infusionsstatser är inte avsedda för intravenös (IV) infundering av blod eller blodprodukter.

Varningar

- ⚠ Följ **bruksanvisningarna** för Soft-Release-O™ infusionsstatser och din infusionspump. Använd inte infusionsstatset Soft-Release-O™ till din insulinpump innan du konsulterat läkare eller sköterska.
- ⚠ **Undvik infektioner.** Använd inte infusionsstatset Soft-Release-O™ om innerförpackningen är skadad, redan har öppnats eller om nålskyddet fattas. Använd inte infusionsstatset Soft-Release-O™ efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. Om du inte följer de här anvisningarna finns det risk för infektioner. Kontakta omgående läkare om du blir orolig för din hälsa.
- ⚠ **Endast för engångsbruk!** Du får inte återanvända, återinsätta eller omsterilisera infusionsstatset Soft-Release-O™. Återanvändning eller återinsättning kan medföra infektioner, irritation på insättningsstället, oriktig tillförsel av läkemedel eller skada på nålen. Omsterilisering kan skada infusionsstatset Soft-Release-O™. Kontakta omgående läkare om du blir orolig för din hälsa.
- ⚠ **Använd inte infusionsstatset Soft-Release-O™ längre än 72 timmar.** Längre tids användning kan medföra infektion, irritation på infusionsstället eller felaktig dosering av läkemedel. Följ läkarens rekommendationer om hur lång tid en Soft-Release-O™ infusionsstatset kan användas. Byt infusionsställe om huden börjar klia, blir röd eller inflammerad, eller om du får ett oväntat högt blodglukosvärde.
- ⚠ Var noga med **rätt dosering av läkemedlet.** Före insättning kontrollerar du att infusionsstatset Soft-Release-O™ ger fritt läkemedelsflöde efter det att du förfyllt infusionspumpen enligt dess bruksanvisning. Det förebygger felaktig dosering på grund av luft i vätskevägen eller tilltäppt nål. Ta en ny Soft-Release-O™ infusionsstatset om förfyllningen misslyckas. När infusionsstatset Soft-Release-O™ är insatt får du aldrig förfylla infusionsstatset Soft-Release-O™ eller försöka att spola ur en tilltäppt nål. Du riskerar i sådana fall att injicera för mycket läkemedel. Du får inte återinsätta införarnålen i infusionsstatset Soft-Release-O™. Återinsättning kan göra att den mjuka kanylen får revor eller hål, så att läkemedelsdoseringen blir oförutsägbar.

Byt ut infusionssatsen Soft-Release-O™ om tejen lossnar, om den mjuka kanylen får veck vid insättningen eller om kanylen helt eller delvis lossnar från huden. Kontrollera ofta att den mjuka kanylen sitter säkert på plats. Den måste alltid vara helt insatt för att hela läkemedelsdosen ska kunna ges.

Byt inte infusionssatsen Soft-Release-O™ just före sängdags. Du måste göra ett blodglukostest 1-2 timmar efter insättningen så att du se att doseringen av läkemedel fungerar.

Ta fram ett schema för konventionell insulininjicering tillsammans med din läkare, så att du är garderad om infusionssystemet skulle upphöra att fungera eller om du får slut på någon väsentlig systemdel.

Om du inte följer de här anvisningarna finns det risk att du får fel dos. Kontakta omgående läkare om du blir orolig för din hälsa.

- ⚠ **Se till att** införarnålen **inte bryts eller böjs**. En avbruten nål kan fastna i kroppen eller ligga kvar under huden. Om något sådant skulle hända, ska du omedelbart kontakta vårdpersonal.
- ⚠ För sjukvårdspersonal: **Undvik att hantera eller skada** införarnålen, **och sätt inte tillbaka skyddet på den**. Om du hanterar eller skadar införarnålen eller sätter tillbaka skyddet på den, finns det risk för sticksador som kan överföra allvarliga infektioner. Sjukvårdspersonal ska följa gällande regler för sjukvårdspersonal i full utsträckning, som t.ex. OSHA (Occupational Safety and Health Administration - byrån för arbetarskydd och arbetarhälsa), CDC (Center for Disease Control and Prevention - centrum för bekämpning och förebyggande av sjukdomar) och lokala regler vid användning av infusionssatser, inbegripet anvisningar för användning av nålskydd och kassering. Läkare kan ge specifika anvisningar. Kontakta omedelbart läkare om du sticker dig.

Varning (observera)

- Soft-Release-O™ infusionsatser är avsedda att enbart användas med insulinpumpen DANA Diabecare. Bruksanvisningarna för infusionspumpar och behållare måste följas.
- Byt regelbundet infusionsställe enligt läkares eller sköterskas anvisningar. I annat fall finns det risk för insulinresistens, inflammation på infusionsstället eller lipohypertrofi.
- Din läkare kommer att rekommendera rätt längd på kanylen. Det är viktigt att kanylens längd passar till din kroppsbyggnad

Svenska

och det valda infusionsstället för att läkemedlet ska levereras på rätt sätt.

- Skydda infusionssatsen Soft-Release-O™ från desinfektionsmedel, parfym, deodoranter och insektsmedel. Skydda produkten från hög fuktighet, solljus och värme. Sådant kan skada infusionssatsen Soft-Release-O™. Förvara infusionssatsen Soft-Release-O™ vid rumstemperatur.

Kasta produkten

Du måste följa läkares och sjukvårdspersonals anvisningar samt gällande regler för kassering av alla använda nålar och andra vassa föremål.

Figur 1–2

Tvätta händerna och använd infektionsförebyggande metoder. Förbered infusionsstället genom att ta bort överflödigt hår. Med en sudd med 70-procentig isopropylalkohol rengör du stället i en utåtgående spiralrörelse. Stället måste vara helt torrt innan du fortsätter. Om du inte använder spritsuddar med 70 % isopropylalkohol eller använder suddar med annat än 70 % isopropylalkohol finns det risk att tejpens släpper i förtid och att läkemedelsdoseringen upphör.

Figur 3

När du anslutit infusionspumpen kontrollerar du att all luft är borta ur systemet genom att förfylla slangarna enligt pumptillverkarens bruksanvisning.

Figur 4–5

Ta bort tejpens skyddsremsa. Var försiktig så att du inte berör klistret. Ta försiktigt bort kanylskyddet.

Figur 6–7

Stabilisera infusionsstället och sätt in Soft-Release-O™-kanylen vinkelrätt mot huden. Vidhäftningen blir bäst om du trycker tejpens mot huden i 15 sekunder så att den når kroppstemperatur.

Figur 8–10

Håll tejpens mot huden med två fingrar på ena handen. Kläm var- samt på två flikar så att du försiktigt kan ta bort införarnålen med andra handen. Minska risken för stickskador genom att lägga införarnålen i en säker behållare omedelbart efter injektionen. Om du injicerar själv, kan du använda det medföljande blåa nålskyddet till att tillfälligt räcka införarnålen när den tagits bort.

Figur 11-13

Tvätta av membranet med en spritsudd (70 % isopropylalkohol) och tvätta den lilla plastkanylen i rörproppens botten med hörnet på en likadan sudd. Ordentlig tvätt av membranet och rörproppskanylen minskar risken för bakterier i flödesvägen. Sätt rörproppen på infusionsbasen. Du bör höra ett eller två klick. Vrid slangen minst ett helt varv åt höger och åt vänster medan du drar uppåt i proppen för att kontrollera att proppen sitter helt fast.

Figur A: Ta bort

För att ta bort slangen klämmer du lätt på flikarna på proppens båda sidor och tar bort den. Du behöver inte täcka över infusionsbasen eftersom membranet stänger tätt.

Innan du tar bort proppen avlägsnar du all luft från slangarna. För att ansluta igen följer du anvisningarna till figurerna 11-13.

Kontrollera ditt blodglukos när du kopplar bort och när du ansluter igen.

Förfyllningsvolym för slangsystemet (volymerna är ungefärliga):

30 cm (12 inch): 7 enheter* (0.07 ml)

60 cm (24 inch): 14 enheter* (0.14 ml)

80 cm (31 inch): 19 enheter* (0.19 ml)

100 cm (39 inch): 22 enheter* (0.22 ml)

Förfyllningsvolym för kanylsystemet (volymerna är ungefärliga):

6 mm nål med bas: 0.3* enheter (0.003 ml)

9 mm nål med bas: 0.4* enheter (0.004 ml)

* U-100 insulin

Türkçe

Kullanım Endikasyonları

Soft-Release-O™ İnfüzyon Setleri harici infüzyon pompalarından subkutan medikasyon, örneğin insülin uygulamaya yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Soft-Release-O™ İnfüzyon Setleri intravenöz (IV) infüzyon veya kan ve kan ürünlerinin infüzyonu için öngörülmemiştir.

Uyarılar

- ⚠ Soft-Release-O™ İnfüzyon Setinin ve infüzyon pompanızın **kullanma talimatlarını** izleyin. Soft-Release-O™ İnfüzyon Setini pompanızla birlikte sadece hekiminize ve/veya sağlık bakımı uzmanınıza danıştıktan sonra kullanın.
- ⚠ **Enfeksiyonlardan kaçının.** Ambalajı hasar görmüş, daha önce açılmış veya kanül kapağı kaybolmuş Soft-Release-O™ İnfüzyon Setlerini kullanmayın. Ambalajının üzerindeki son kullanma tarihi geçmiş olan Soft-Release-O™ İnfüzyon Setlerini kullanmayın. Bu talimatlara uyulmaması durumunda enfeksiyon riski mevcuttur. Sağlığınızla ilgili herhangi bir endişeniz olursa, derhal tıbbi yardım isteyin.
- ⚠ **Tek kullanımlıktır!** Soft-Release-O™ İnfüzyon Setini tekrar kullanmayın, tekrar takmayın ve/veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması ve/veya tekrar takılması enfeksiyonlara, uygulama yerinde irritasyonlara ve hatalı medikasyon uygulamalarına neden olabilir ve/veya kanülide hasar oluşturabilir. Yeniden sterilize edilmesi Soft-Release-O™ İnfüzyon Setinin sağlamlığını etkileyebilir. Sağlığınızla ilgili herhangi bir endişeniz olursa, derhal tıbbi yardım isteyin.
- ⚠ **Soft-Release-O™ İnfüzyon Setini 72 saatten fazla kullanmayın.** Uzun süreli kullanılması enfeksiyonlara, uygulama yerinde irritasyonlara ve/veya hatalı medikasyon uygulamalarına neden olabilir. Hekiminizin, Soft-Release-O™ İnfüzyon Setinin kullanım süresine yönelik talimatlarını izleyin. İnfüzyon yeriniz kaşınmaya başlar, kızarıyor, iltihaplanırsa ya da kan şekeriniz açıklanamayan nedenlerle yükselirse, infüzyon yerini değiştirin.
- ⚠ **Medikasyonun doğru uygulanmasını** güvence altına alın. Soft-Release-O™ İnfüzyon Setini takmadan önce infüzyon pompanızın hazırlama talimatları doğrultusunda setin serbest medikasyon akışına olanak verip vermediğini kontrol edin. Bu önlem, sıvı yolunda hava olmasından veya iğne tıkanmasından kaynaklanan hatalı dozaj olasılığını engelleyecektir. Hazırlama işlemlerinin başarısız sonuç vermesi durumunda yeni bir Soft-Release-O™ İnfüzyon Seti kullanın. Soft-Release-O™ İnfüzyon Seti takıldıktan sonra Soft-Release-O™ İnfüzyon setine asla hazırlık işlemleri uygulamayın veya tıkanmış bir hattı açmaya çalışmayın. Aksi halde yanlışlıkla gerektiğinden fazla ilaç enjekte edebilirsiniz.

Giriş iğnesini tekrar Soft-Release-O™ İnfüzyon Setine takmayın. Yeniden takılması, yumuşak kanülün kopmasına veya delinmesine neden olabilir ve öngörülemeyen medikasyon akımlarına yol açabilir.

Rondelin gevşemesi, takma sırasında yumuşak kanülün bükülmesi veya kanülün kısmen ya da tamamen yerinden çıkması durumlarında Soft-Release-O™ İnfüzyon Setini yenisiyle değiştirin. Yumuşak kanülün sağlam bir şekilde yerinde oturduğunu sık sık kontrol edin. Medikasyon miktarını tam olarak alabilmesi için daima tamamen girmiş olması gerekmektedir.

Soft-Release-O™ İnfüzyon Setini yatmadan hemen önce değiştirmeyin. İlacın uygun miktarda verilmesini sağlamak için kanül yerleştirildikten 1-2 saat sonra bir kan şekeri testi yapılmalıdır.

Hekiminizle birlikte, infüzyon sisteminde herhangi bir parçasının arızalanması veya sistemdeki madde stoklarının tükenmesi ihtimaline karşı konvansiyonel bir insülin enjeksiyonu veya bir medikasyon ikamesi planı geliştirin.

Bu talimatlara uyulmaması durumunda hatalı ilaç verilmesi riski bulunmaktadır. Sağlığınızla ilgili herhangi bir endişeniz olursa, derhal tıbbi yardım isteyin.

⚠ Port iğnesini **bükmekten veya kırmaktan kaçının**. Kırık bir iğne vücuda saplı veya tamamen derinin altına gömülü kalabilir. Böyle bir durum söz konusu olduğunda derhal tıbbi yardım isteyin.

⚠ Sağlık Bakımı Uzmanları için: Port iğnesini elleçlemekten, kapağını tekrar takmaktan veya tahrip etmektan kaçınınız. Port iğnesini elleçlemek, kapağını tekrar takmak veya tahrip etmek, kazara iğne batmasına ve buna bağlı olarak ciddi enfeksiyon geçişlerine neden olabilir. Profesyonel sağlık personelinin infüzyon setini kullanırken, OSHA (Occupational Safety and Health Administration - İş Sağlığı ve Güvenliği Ajansı), CDC (Center for Disease Control and Prevention - Hastalıkları Kontrol ve Önleme Merkezi) veya yerel yönetmelikler ve kapağı tekrar takma ve gidermeye yönelik kurallar dahil, ancak yalnızca bunlarla sınırlı olmamak üzere, sağlık personeline yönelik özel talimatlara uymaları gereklidir. Özel talimatları öğrenmek için bir hekime danışınız. İğneyi bir yerinize batırırsanız, derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Dikkat (lütfen dikkate alın)

- Soft-Release-O™ İnfüzyon Setleri, yalnızca DANA Diabecare insülin pompasıyla çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. İnfüzyon pompası ve/veya pompa rezervuarı üreticisinin kılavuzuna uyulması gerekmektedir.
- Hekiminizin ve/veya sağlık bakım uzmanınızın tavsiyeleri doğrultusunda infüzyon yerini düzenli olarak değiştirin. Aksi halde, insülin direnci, infüzyon yerinde iltihaplanma veya lipotrofi riskiyle karşılaşabilirsiniz.

Türkçe

- Sizin için hangi iğne uzunluğunun doğru olduğunu öğrenmek için hekiminize danışın. Doğru medikasyon uygulaması için kanül uzunluğunun vücudunuzun fiziğiyle ve seçilen enjeksiyon yeriyle uyumlu olması gerekmektedir.
- Soft-Release-O™ İnfüzyon Setine dezenfektan, parfüm, deodoran veya böceksavar sürmeyin. Ürünü aşırı nemden, güneş ışığından ve sıcaktan koruyun. Bunlar Soft-Release-O™ İnfüzyon Setinin sağlamlığını etkileyebilir. Soft-Release-O™ İnfüzyon Setlerini oda sıcaklığında saklayın.

Giderilmesi

Kullanılan bütün iğnelerin/keskin cisimlerin, hekiminizin ve/veya bakım personelinin tavsiyeleri ve yerel yönetiminizin ilgili yönetmelikleri doğrultusunda giderilmesi gerekmektedir.

Şekil 1-2

Ellerinizi yıkayın ve aseptik teknikler uygulayın. Aşırı kılları alarak infüzyon yerini hazırlayın. Yeri %70 izopropil alkol içeren bir pedle dışa doğru daireler şeklinde temizleyin. Bundan sonraki aşamalara geçmeden önce yerin tamamen kurumuş olduğundan emin olun. %70'lik isopropil alkol pedi kullanılmaması ya da %70'lik isopropil alkol pedinden başka bir ped kullanılması bandın zamanından önce çıkmasına ve medikasyon uygulamasının kesilmesine neden olabilir.

Şekil 3

İnfüzyon pompasını bağladıktan sonra tübaj sistemini pompa üreticisinin hazırlama talimatları doğrultusunda hazırlayarak sistemde hava kalmadığından emin olun.

Şekil 4-5

Bandın koruyucu katmanını açın ve yapışkan yüzüne dokunmamaya dikkat edin. İğnenin kapağını dikkatlice açın.

Şekil 6-7

İnfüzyon yerini stabilize edin ve Soft-Release-O™ iğnesini 90°'lik bir açıyla sokun. Azami yapışma etkisi sağlamak için bandı bastırın ve 15 saniye tutarak vücut sıcaklığına gelmesini sağlayın.

Şekil 8-10

Bir elin iki parmağıyla bandı tutarak cildin üzerine bastırın. Rondeli hafifçe sıkın ve diğer elinizle port iğnesini dikkatlice çıkarın. Kaza sonucu iğne batmasına meydan vermemek için port iğnesini kullanımının hemen ardından güvenli bir kaba atınız. Kendi kendine enjeksiyon uygulayan kullanıcılar, iğneyi çıkardıktan sonra geçici olarak kapamak için ekte verilen mavi kapağı kullanabilirler.

Şekil 11-13

Septumu bir %70'lik izopropil alkol pediyle, tüp kapağının tabanındaki küçük plastik kanülü ise bir %70'lik izopropil alkol pedinin köşesiyle silin. Septum ile tüp kapağı kanülünün uygun bir şekilde silinmesi sıvı yoluna giren hastalık etkeni sayısını azaltır. Tübaj başlığını infüzyon tabanına takın. Bir veya iki tık sesi duymanız gereklidir. Kapağın iyice yerine oturduğundan emin olmak için kapağı yukarıya doğru çekerek tübajı, her yönde en az bir tur olmak üzere, sağa ve sola doğru çevirin.

Şekil A: Çıkarılması

Tübajı çıkarmak için başlığın iki tarafından rondeli hafifçe sıkın ve çıkarın. Septum kapama sağlayacağından infüzyon tabanını örtmeye gerek yoktur.

Başlığı tekrar yerine takmadan önce tübajın havasını tamamen boşaltın. Tekrar yerine takma işlemi için Şekil 11-13'te gösterilen talimatları izleyin.

Çıkardıktan ve tekrar yerine taktıktan sonra kan şekerinizi izleyin.

Tübaj sistemi için hazırlama hacmi

(hacimler yaklaşık miktarlardır):

- 30 cm (12 inç): 7 ünite* (0.07 ml)
- 60 cm (24 inç): 14 ünite* (0.14 ml)
- 80 cm (31 inç): 19 ünite* (0.19 ml)
- 100 cm (39 inç): 22 ünite* (0.22 ml)

İğne sistemi için hazırlama hacmi

(hacimler yaklaşık miktarlardır):

- 6 mm'lik, tabanlı iğne: 0.3* ünite (0.003ml)
- 9 mm'lik, tabanlı iğne: 0.4* ünite (0.004ml)

* U-100 insülin

中文

使用指示

Soft-Release-O™ 输液器用于通过外部输液泵进行皮下给药,例如胰岛素。

禁忌

Soft-Release-O™ 输液器不能用于静脉 (IV) 注射,也不能用于血液或血液产品的注射。

警告

- △ 请遵循 Soft-Release-O™ 输液器和您的输液泵的**使用说明**。结合输液泵使用 Soft-Release-O™ 输液器之前,请咨询医生和/或保健专家。
- △ **避免感染**。如果发现个别封装受损、已经打开或者缺少插管帽,请勿使用 Soft-Release-O™ 输液器。如果封装上标明的有效期已过,请勿使用 Soft-Release-O™ 输液器。未遵循这些说明则有感染风险。如果担心健康受到影响,请立即就医。
- △ **仅限一次性使用!** 请勿重复使用、重复插入 Soft-Release-O™ 输液器和/或重新消毒。重复使用和/或重复插入可能导致感染、局部刺激、给药错误和/或损坏插管。重新消毒可能影响 Soft-Release-O™ 输液器的完整性。如果担心健康受到影响,请立即就医。
- △ **使用 Soft-Release-O™ 输液器不得超过 72 小时**。超过使用时限可能导致感染、局部刺激和/或给药错误。有关 Soft-Release-O™ 输液器的使用时间,请遵照医嘱。如果输液部位发痒、红肿,或者血糖指数无端升高,请更改输液部位。
- △ **确保给药方式正确**。插入前,请检查 Soft-Release-O™ 输液器是否通畅,并遵循输液泵的灌注说明。这是为了防止因为管路气泡或针头阻塞而发生剂量错误。如果灌注失败,请换用新 Soft-Release-O™ 输液器。
切勿灌注 Soft-Release-O™ 输液器,或者在 Soft-Release-O™ 输液器插入的情况下尝试疏通阻塞的管路。否则可能意外注入过量药物。
请勿将引导针重复插入 Soft-Release-O™ 输液器。重复插入可能导致软插管撕裂或穿孔,造成输药量异常变化。
如果胶带松散、软插管在插入过程中打结、插管全部或部分从皮

肤脱落,请更换 Soft-Release-O™ 输液器。经常检查软插管是否固定到位。只有充分插入才能接收全部药物。

请勿在就寝前更换 Soft-Release-O™ 输液器。血糖测试必须在插入前 1 到 2 小时进行,以确保充分给药。

如果输液系统任何部分发生故障或系统电源耗尽,请与医生制订传统胰岛素注射或药物更换方案。

未遵循这些说明则有错误给药风险。如果担心健康受到影响,请立即就医。

- △ **避免弯曲或折断**引导针。断裂的针头可能戳入体内,甚至完全没入皮下。如果发生这种情况,请立即就医。
- △ **供保健专家使用:** 避免接触、重新覆盖或损坏引导针。接触、重新覆盖或损坏引导针可能导致意外刺伤,引发严重感染。专业保健人员应遵循特定规范,包括但不限于 OSHA (Occupational Safety and Health Administration - 职业安全与健康标准)、CDC (Center for Disease Control and Prevention - 美国疾病控制与预防中心) 或输液器使用相关的地方法规,包括翻新和废弃法规。请咨询医师以获取相关特定规范。如出现误刺,请立即就医。

注意

- Soft-Release-O™ 输液套件仅可与 DANA Diabecare 胰岛素泵配套使用。请务必遵守输液泵和/或储液泵制造商的指南。
- 依据医生和/或保健专家的建议定期更改输液部位。如未采取这一措施,可能存在胰岛素抵抗、输液部位发炎或脂肪增生风险。
- 有关正确的插管长度,请咨询医生。务必确保插管长度与体质和选定输液部位相匹配,以进行精确给药。
- 请勿让消毒剂、香水、除臭剂或杀虫剂沾染到 Soft-Release-O™ 输液器。本产品不能暴露于过度的湿气、阳光和热。否则可能影响 Soft-Release-O™ 输液器的完整性。请在室温下保存 Soft-Release-O™ 输液器。

废弃

必须遵循医师或保健专家的建议或有关所有已使用针具的当地政府法规。

中文

图 1-2

清洗双手,实施无菌操作。为输液部位备皮。使用 70% 异丙醇片以圆形向外动作擦拭输液部位。等待皮肤完全干燥再继续。不使用 70% 异丙醇片或使用浓度非 70% 的异丙醇片可能导致胶带过早脱落,甚至给药中断。

图 3

连接输液泵后,依据输液泵制造商的灌注说明,通过管路组件灌注去除所有空气。

图 4-5

撕去胶带背面,小心不要接触黏胶。小心地除去插管帽。

图 6-7

为输液部位消毒,以 90° 角插入 Soft-Release-O™ 插管。为保证黏性,请将胶带按在皮肤上 15 秒,让胶带适应体温。

图 8-10

腾出一手,用两指将胶带按在皮肤上。轻轻地压住标签,用另一只手抽出引导针。输液完成后,须立刻废弃引导针,将其置于安全容器装置中,以避免误刺。自行输液用户可在取下设备后使用提供的蓝色保护帽临时覆盖引导针。

图 11-13

用 70% 异丙醇片擦拭隔膜,再用 70% 异丙醇片的边角擦拭管帽底部的小塑料插管。正确擦拭隔膜和管帽插管可以减少细菌对管路的入侵。将管帽连接到输液底座。此时应听到一到两下咔嚓声。左右旋转管路至少一周,并提拉管帽,确认是否连接紧密。

图 A: 断开

要断开管路,请轻轻压住管帽两侧的标签,将管帽取下。隔膜具有封闭功能,因此无需覆盖输液底座。重新连接管帽前,请去除管路内的所有空气。要重新连接,请遵照图 11-13 中的说明进行。断开时以及重新连接后,请监测血糖水平。

管路组件的灌注量（近似值）：

30 cm (12 英寸) : 7 个单位* (0.07 ml)

60 cm (24 英寸) : 14 个单位* (0.14 ml)

80 cm (31 英寸) : 19 个单位* (0.19 ml)

100 cm (39 英寸) : 22 个单位* (0.22 ml)

插管组件的灌注量（近似值）：

6 mm 针头, 带底座 : 0.3* 个单位 (0.003ml)

9 mm 针头, 带底座 : 0.4* 个单位 (0.004ml)

* U-100 胰岛素



Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
CH-3401 Burgdorf
Switzerland

CE 1250

Rx Only

Distributed by:  **SOOIL**

Sooil Development Co., Ltd:

111-1 Heukseok-dong, Dongjak-gu, Seoul, Korea,
Tel: +82 2 3463 0041, Fax: +82-2-3463-7707

Sooil, LLC: 5665 Oberlin Drive, Suite 112,
San Diego, CA 92121, USA, Tel: +1 866 747 6645
www.sooilusa.com