Rx only

Made in Switzerland

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK FLEXLINK, ACCU-CHEK LINKASSIST and AKKY-ЧЕК are trademarks of Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care

In US, distributed by:
Roche Diabetes Care, Inc.
Indianapolis, IN 46256, **USA**
Toll Free 1-800-280-7801

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

CE

Last update: 2019-09

04818300001/K

ACCU-CHEK® LinkAssist

Roche

Insertion device

Instructions for Use

ACCU-CHEK®

PDF Grossed3 - Nov 27, 2019

Approved according to SOP 04.07.08 – Anl. A, Vers. 03

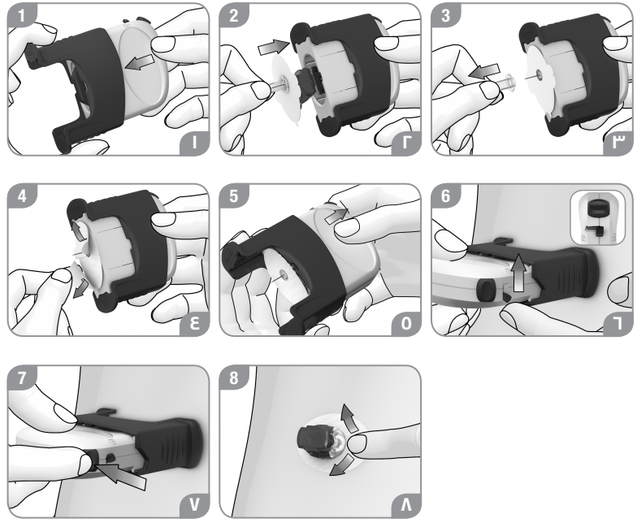
Kat. 03

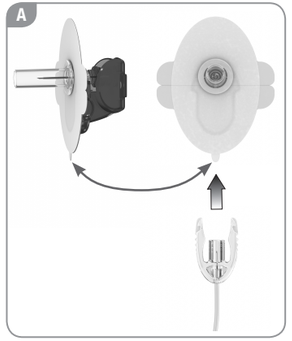
The Signature will not be printed!

GD/LAY Grossed3 - Nov 27, 2019

PM/LAB hoffmm28 - Nov 28, 2019

LAN holeckos - Nov 28, 2019


1
١
2
٢
3
٣
4
٤
5
٥
6
٦
7
٧
8
٨


A

B

EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	12
FR	Instructions d'utilisation	20
IT	Istruzioni per l'uso	28
ES	Instrucciones de uso	34
PT	Instruções de utilização	42
NL	Gebruiksaanwijzing	50
DA	Brugsanvisning	56
NO	Bruksanvisning	62
SV	Bruksanvisning	68
FI	Käyttöohje	74
EL	Οδηγίες χρήσης	80
PL	Instrukcja obsługi	88
CS	Návod k použití	94
SK	Návod na použitie	100
HE	הוראות שימוש	111
HU	Használati útmutató	112
SL	Navodila za uporabo	118
RO	Instrucțiuni de utilizare	126
RU	Инструкции по использованию	132
UK	Інструкція із застосування	140
ET	Kasutusjuhend	148
LV	Lietošanas pamācība	154
LT	Naudojimo taisyklės	160
AR	إرشادات الاستخدام	173
US	Warranty	174

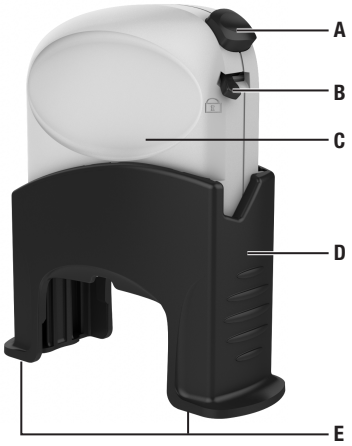
pi_04818300001_K.indd 1 11/27/2019 5:38:54 PM

pi_04818300001_K.indd 2 11/27/2019 5:38:54 PM

Instructions for Use 4 en
Gebrauchsanweisung 12 de
Instructions d'utilisation 20 fr
Istruzioni per l'uso 28 it
Instrucciones de uso 34 es
Instruções de utilização 42 pt
Gebruiksaanwijzing 50 nl
Brugsanvisning 56 da
Bruksanvisning 62 no
Bruksanvisning 68 sv
Käyttöohje 74 fi
Οδηγίες χρήσης 80 el
Instrukcja obsługi 88 pl
Návod k použití 94 cs
Návod na použitie 100 sk
הוראות שימוש 111 he
Használati útmutató 112 hu
Navodila za uporabo 118 sl

pi_04818300001_K.indd 3 11/27/2019 5:38:54 PM

Overview



A Release button

B Safety catch

C Pretensioning element

D Base

E Contact areas

pi_04818300001_K.indd 4 11/27/2019 5:38:54 PM

Intended Use

The Accu-Chek LinkAssist insertion device is intended for the insertion of the head set of the Accu-Chek FlexLink infusion set (USA: Accu-Chek Ultraflex infusion set) into the skin. The insertion device can be reused multiple times. The insertion device is intended to be used by one person only and must not be used by other people.

Before You Get Started

Read these instructions for use and the instructions for use of the Accu-Chek FlexLink infusion set (USA: Accu-Chek Ultraflex infusion set) before using the insertion device.

If the insertion device was dropped or exposed to other mechanical stress, check it for damages, e.g. cracks. Do not use the insertion device if it is damaged.

Information describing a situation for which there is a foreseeable serious hazard with the use of the device, is preceded by the following heading:

⚠ WARNING

Information regarding any special care you should exercise for the safe and effective use of the device, or to avoid damage to the device that could occur as a result of use, including misuse, is preceded by the following heading:

⚠ PRECAUTION

pi_04818300001_K.indd 5 11/27/2019 5:38:55 PM

Inserting the Cannula into the Skin

⚠ **PRECAUTION**
Risk of injury
If a head set is inserted into the insertion device, the head set could be released accidentally. Do not point the inserted head set at your face or other people.

1

- Push the pretensioning element of the insertion device into the base.

2

- Remove the head set of the infusion set from the packaging.
- Hold the head set by the needle cover.
- Insert the head set, with the blue handling aid pointing upwards, into the insertion device, until you feel the head set click into place.

3

⚠ **WARNING**
Risk of infection or injury
If you remove the needle cover, the introducer needle of head set is not protected anymore. Take care and do not touch the introducer needle.

- Remove the needle cover.

Tip: The small tab on the protective film of the adhesive pad indicates the side of the head set to which you will later connect the transfer set. See illustration **A**.

pi_04818300001_K.indd 6 11/27/2019 5:38:55 PM

4

- Remove both parts of the protective film from the adhesive pad.

5

- Pull the pretensioning element upwards, away from the base, as far as it will go.

⚠ **PRECAUTION**
Risk of injury
If the safety catch is in the position, the insertion device is no longer locked. The head set could be released accidentally.
Do not slide the safety catch to the position, until you have the insertion device placed on your skin.

6

- Place the insertion device onto the chosen infusion site, holding it horizontally. It must be positioned in such a way that the whole surface of each contact area on the base of the insertion device is resting on the skin.

Tip: You should be able to comfortably reach the side of the head set which had the small tab on the protective film. That is where you will later connect the transfer set.

- Slide the safety catch to the position. The insertion device is now unlocked.

7

- Press the release button. The cannula is inserted under the skin.
- Remove the insertion device.

If the head set of the infusion set is still in the insertion device, push the pretensioning element back into the base. Continue with step **5**.

If the cannula is not properly positioned under the skin, remove the adhesive pad from the skin

pi_04818300001_K.indd 7 11/27/2019 5:38:55 PM

and pull out the cannula. Start at step 1 with a new head set.

8

- Press the adhesive pad onto the skin.

9

- Continue with removing the handling aid of the head set. Follow the instructions for use of the infusion set.

Cleaning the Insertion Device

- Moisten a cloth with water, with a mild hand soap or with a standard disinfectant (for example, 70 % ethanol).
- Wipe the outside of the insertion device. Do not dip the insertion device into the cleaning fluids.
- Allow the insertion device to dry completely.

Storing the Insertion Device

Keep the product dry and away from sunlight.
Store the insertion device with the pretensioning element retracted and without tension. See illustration B.

- Pull the pretensioning element upwards, away from the base, as far as it will go.
- Slide the safety catch to the position.
- Press the release button.

pi_04818300001_K.indd 8 11/27/2019 5:38:55 PM

Disposing of the Insertion Device

- Dispose of the insertion device as plastic waste.

For information about correct disposal, contact your local council or authority.

Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on medical devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Guarantee

There is a guarantee of 18 months on the Accu-Chek LinkAssist insertion device for materials and workmanship, from the date of purchase.

US

For detailed warranty and service information please refer to the Warranty section at the end of this manual.

pi_04818300001_K.indd 9 11/27/2019 5:38:55 PM

Customer Support

In US, distributed by:
Roche Diabetes Care, Inc.
Indianapolis, IN 46256, **USA**
Toll Free: 1-800-280-7801
Accu-Chek Customer Care Service Center:
1-800-688-4578
www.accu-chek.com

Australia
Roche Diabetes Care Australia Pty. Limited
Pump Support: 1800 633 457
www.accu-chek.com.au

Singapore
Accu-Chek ExtraCare line: 6272 9200
www.accu-chek.com.sg

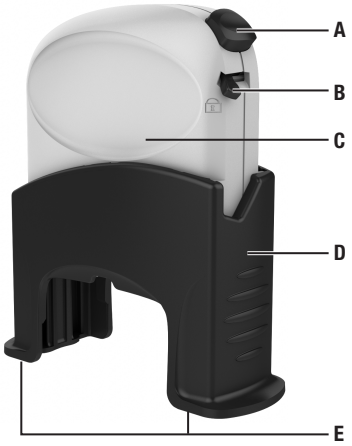
Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, Midrand
South Africa
1686
Email: info@accu-chek.co.za
Call Toll Free: 080-34-22-38-37 (SA only);
+254 20 523 0560 (Kenya only);
+27 (11) 504 4677 (Other countries)

Distributed in the United Kingdom by:
Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**
Accu-Chek Pump Careline [1]:
UK Freephone number: 0800 731 22 91
ROI Freephone number: 1 800 88 23 51
[1] calls may be recorded for training purposes
Some mobile operators may charge for calls to these numbers.
burgesshill.insulinpumps@roche.com
www.accu-chek.co.uk
www.accu-chek.ie

pi_04818300001_K.indd 10 11/27/2019 5:38:55 PM

pi_04818300001_K.indd 11 11/27/2019 5:38:55 PM

Übersicht



A Auslöseknopf

B Sicherungshebel

C Spannelement

D Fuß

E Auflageflächen

pi_04818300001_K.indd 12 11/27/2019 5:38:55 PM

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek LinkAssist Setzhilfe dient zum Einführen der Kanüle des Accu-Chek FlexLink Infusionssets in die Haut. Die Setzhilfe kann mehrfach verwendet werden. Die Setzhilfe ist ausschließlich zur Verwendung durch 1 Person vorgesehen und darf nicht von anderen Personen verwendet werden.

Informationen zum Gebrauch

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisung für das Accu-Chek FlexLink Infusionsset, bevor Sie die Setzhilfe verwenden.

Wenn die Setzhilfe heruntergefallen ist oder einer anderen mechanischen Belastung ausgesetzt war, überprüfen Sie sie auf Schäden wie Risse. Verwenden Sie die Setzhilfe nicht, wenn sie beschädigt ist.

Informationen, die Umstände einer absehbaren ernsthaften Gefahr im Zusammenhang mit dem Produkt beschreiben, sind wie folgt gekennzeichnet:

⚠ WARNUNG

Informationen zum speziellen Umgang mit dem Produkt, um die sichere und effiziente Nutzung zu garantieren oder Schäden am Produkt zu verhindern, die durch die Verwendung oder den Fehlgebrauch des Produkts auftreten können, sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

pi_04818300001_K.indd 13 11/27/2019 5:38:55 PM

Einführen der Kanüle unter die Haut

⚠ **VORSICHTSMASSNAHME**
Verletzungsgefahr
Wenn eine Kanüle in die Setzhilfe eingelegt ist, kann die Kanüle unbeabsichtigt ausgelöst werden.
Halten Sie die eingelegte Kanüle nicht in Richtung Ihres Gesichts oder anderer Personen.

1

- Schieben Sie das Spannelement der Setzhilfe in den Fuß.

2

- Nehmen Sie die Kanüle des Infusionssets aus der Verpackung.
- Halten Sie die Kanüle an der Nadelabdeckung fest.
- Setzen Sie die Kanüle mit dem blauen Griff voran in die Setzhilfe, bis die Kanüle fühlbar einrastet.

3

⚠ **WARNUNG**
Infektions- oder Verletzungsgefahr
Wenn Sie die Nadelabdeckung abziehen, ist die Führungsnadel der Kanüle nicht mehr geschützt. Seien Sie vorsichtig und berühren Sie die Führungsnadel nicht.

- Ziehen Sie die Nadelabdeckung ab.

Tipp: Die kleine Lasche an der Schutzfolie des Pflasters zeigt die Seite der Kanüle an, an der Sie später den Schlauch ankoppeln. Siehe Bild **A**.

pi_04818300001_K.indd 14 11/27/2019 5:38:55 PM

4

- Ziehen Sie beide Teile der Schutzfolie vom Pflaster ab.

5

- Ziehen Sie das Spannelement bis zum Anschlag aus dem Fuß heraus.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME
Verletzungsgefahr
Steht der Sicherungshebel auf Position 🔓, so ist die Setzhilfe nicht länger gesichert. Die Kanüle könnte unbeabsichtigt ausgelöst werden.
Legen Sie den Sicherungshebel nicht auf die Position 🔓 um, bevor Sie die Setzhilfe auf Ihrer Haut platziert haben.

6

- Setzen Sie die Setzhilfe gerade auf die gewählte Infusionsstelle. Dazu müssen die beiden Auflageflächen am Fuß der Setzhilfe vollständig auf der Haut aufliegen.

Tipp: Die Seite der Kanüle, an der vorher die kleine Lasche an der Schutzfolie saß, sollte für Sie bequem erreichbar sein. Dort koppeln Sie später den Schlauch an.

- Legen Sie den Sicherungshebel um, so dass er auf der Position 🔓 steht. Die Setzhilfe ist jetzt entsichert.

7

- Drücken Sie den Auslöseknopf. Die Kanüle wird unter die Haut gesetzt.
- Nehmen Sie die Setzhilfe ab.

Wenn die Kanüle des Infusionssets noch in der Setzhilfe steckt, schieben Sie das Spannelement wieder in den Fuß. Fahren Sie mit Schritt **5** fort.

Wenn die Kanüle nicht richtig unter der Haut sitzt, lösen Sie das Pflaster von der Haut ab und

pi_04818300001_K.indd 15 11/27/2019 5:38:55 PM

ziehen Sie die Kanüle heraus. Beginnen Sie mit einer neuen Kanüle bei Schritt 1.

8

- Drücken Sie das Pflaster auf der Haut fest.

9

- Ziehen Sie dann den Griff von der Kanüle ab. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Infusionssets.

Setzhilfe reinigen

- Feuchten Sie ein Tuch mit Wasser, mit einem milden Handreinigungsmittel oder mit einem Standarddesinfektionsmittel (z. B. 70 %igem Äthanol) an.
- Wischen Sie die Außenseite der Setzhilfe ab. Tauchen Sie die Setzhilfe nicht in die Reinigungsflüssigkeiten ein.
- Lassen Sie die Setzhilfe gründlich trocknen.

Setzhilfe aufbewahren

Bewahren Sie das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt auf.

Lagern Sie die Setzhilfe mit herausgezogenem Spannelement und im entspannten Zustand. Siehe Bild B.

- Ziehen Sie das Spannelement bis zum Anschlag aus dem Fuß heraus.
- Legen Sie den Sicherungshebel um, so dass er auf der Position steht.
- Drücken Sie den Auslöseknopf.

pi_04818300001_K.indd 16 11/27/2019 5:38:55 PM

Setzhilfe entsorgen

- Die Setzhilfe kann als normaler Kunststoffabfall entsorgt werden.

Informationen zur korrekten Entsorgung erhalten Sie bei Ihrer Stadt- oder Gemeindeverwaltung.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit ähnlicher Regulierungspraxis (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte) gilt: Wenn bei oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der entsprechenden nationalen Behörde.

Garantie

Für die Accu-Chek LinkAssist Setzhilfe gilt eine Garantie von 18 Monaten ab Kaufdatum für Material- und Verarbeitungsfehler.

pi_04818300001_K.indd 17 11/27/2019 5:38:55 PM

Kundendienst

Deutschland
Accu-Chek Kunden Service Center:
Kostenfreie Telefonnummer 0800 4466800
Montag bis Freitag: 08:00 bis 18:00 Uhr
www.accu-chek.de

Schweiz
Accu-Chek Kundenservice 0800 11 00 11
gebührenfrei
www.accu-chek.ch

Österreich
Accu-Chek Kunden Service Center:
+43 1 277 27-596
www.accu-chek.at

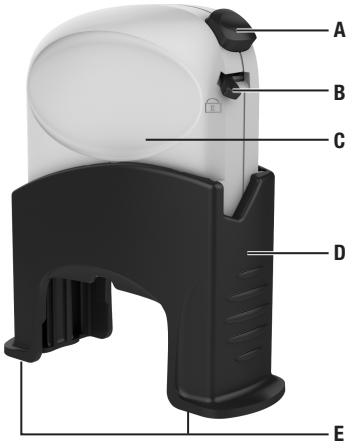
Luxemburg
PROPHAC S.à r.l.
5, Rangwee
L-2412 Howald
B.P. 2063
L-1020 Luxembourg
Phone +352 482 482 500
diagnostics@prophac.lu

Belgien
Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

pi_04818300001_K.indd 18 11/27/2019 5:38:55 PM

pi_04818300001_K.indd 19 11/27/2019 5:38:55 PM

Vue d’ensemble



A Bouton de déclenchement

B Levier de sécurité

C Tenseur

D Pied

E Surfaces d’application

pi_04818300001_K.indd 20 11/27/2019 5:38:55 PM

Utilisation prévue

Le dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist sert à l'insertion du dispositif cutané du dispositif de perfusion Accu-Chek FlexLink dans la peau. Le dispositif d'insertion peut être réutilisé à de multiples reprises. Le dispositif d'insertion est conçu pour être utilisé par une seule personne et ne saurait être utilisé par d'autres personnes.

Avant de commencer

Lisez ces instructions d'utilisation et les instructions d'utilisation du dispositif de perfusion Accu-Chek FlexLink avant d'utiliser le dispositif d'insertion.

Si le dispositif d'insertion est tombé par terre ou a été exposé à d'autres contraintes mécaniques, assurez-vous de l'absence de toute détérioration, comme des fissures. N'utilisez pas le dispositif d'insertion en présence de quelconques détériorations.

Les informations décrivant une situation impliquant un risque grave et prévisible lié à l'utilisation du dispositif sont précédées du titre suivant :

⚠ AVERTISSEMENT

Les informations concernant les soins particuliers que vous devez apporter à l'utilisation sûre et efficace du dispositif ou à la prévention de détériorations du dispositif susceptibles de se produire suite à son usage ou son mésusage sont précédées du titre suivant :

⚠ PRÉCAUTION

pi_04818300001_K.indd 21 11/27/2019 5:38:55 PM

Insertion de la canule dans la peau

⚠ **PRÉCAUTION**
Risque de lésion
En cas d'insertion d'un dispositif cutané dans le dispositif d'insertion, le dispositif cutané risque d'être déclenché par accident.
Ne pointez pas le dispositif cutané inséré vers votre visage ni vers d'autres personnes.

1

- Insérez le tenseur du dispositif d'insertion dans le pied.

2

- Retirez le dispositif cutané du dispositif de perfusion de l'emballage.
- Maintenez fermement le dispositif cutané au niveau du capuchon d'aiguille.
- Emboîtez le dispositif cutané avec le capuchon de maintien bleu à l'avant dans le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le dispositif cutané s'enclenche de manière sensible.

3

⚠ **AVERTISSEMENT**
Risque d'infection ou de lésion
En cas de retrait du capuchon, l'aiguille-guide du dispositif cutané n'est plus protégée.
Faites preuve de prudence et n'effleurez pas l'aiguille-guide.

- Retirez le capuchon d'aiguille.

Conseil : la petite languette du film protecteur de la bande adhésive indique le côté du dispositif cutané au niveau duquel vous raccorderez ultérieurement le dispositif tubulaire. Voir illustration **A**.

pi_04818300001_K.indd 22 11/27/2019 5:38:55 PM

4

- Retirez les deux éléments du film protecteur de la bande adhésive.

5

- Retirez le tenseur du pied jusqu'à la butée.

⚠ PRÉCAUTION
Risque de lésion
Lorsque le levier de sécurité se trouve en position 🔓, le dispositif d'insertion n'est plus verrouillé. Le dispositif cutané risque d'être déclenché par accident.
Ne basculez pas le levier de sécurité pour le mettre en position 🔓 tant que le dispositif d'insertion n'est pas positionné sur la peau.

6

- Appliquez le dispositif d'insertion à la verticale sur le site de perfusion choisi. Pour ce faire, les deux surfaces d'application du pied du dispositif d'insertion doivent reposer entièrement sur la peau.

Conseil : le côté où se trouvait auparavant la petite languette du film protecteur devrait être facile d'accès. Vous y raccorderez ultérieurement le dispositif tubulaire.

- Basculez le levier de sécurité afin de le mettre en position 🔓. Le dispositif d'insertion est maintenant déverrouillé.

7

- Appuyez sur le bouton de déclenchement. La canule est enfoncée sous la peau.
- Retirez le dispositif d'insertion.

Faites revenir le tenseur dans le pied en le faisant coulisser lorsque le dispositif cutané du dispositif de perfusion se trouve encore dans le dispositif d'insertion. Passez à l'étape **5**.

pi_04818300001_K.indd 23 11/27/2019 5:38:56 PM

Si la canule n'est pas correctement positionnée sous la peau, décollez la bande adhésive de la peau et retirez la canule. Commencez avec un nouveau dispositif cutané à l'étape 1.

8

- Appliquez fermement la bande adhésive sur la peau.

9

- Poursuivez le retrait du capuchon de maintien du dispositif cutané. Suivez les instructions d'utilisation du dispositif de perfusion.

Nettoyage du dispositif d'insertion

- Imbibez un chiffon d'eau, d'un nettoyant pour les mains doux ou d'un désinfectant standard (par ex. éthanol à 70 %).
- Essuyez la face externe du dispositif d'insertion. N'immergez pas le dispositif d'insertion dans des liquides de nettoyage.
- Laissez le dispositif d'insertion sécher entièrement.

Conservation du dispositif d'insertion

Conservez au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

Stockez le dispositif d'insertion avec le tenseur retiré et à l'état relâché. Voir illustration B.

- Retirez le tenseur du pied jusqu'à la butée.
- Basculez le levier de sécurité afin de le mettre en position .
- Appuyez sur le bouton de déclenchement.

pi_04818300001_K.indd 24 11/27/2019 5:38:56 PM

Élimination du dispositif d'insertion

- Éliminez tout dispositif d'insertion comme un déchet plastique.

Pour obtenir de plus amples informations sur l'élimination correcte, veuillez contacter votre conseil local ou les autorités compétentes.

Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux) ; en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

Garantie

Une garantie de 18 mois relative aux défauts matériels et de fabrication s'applique au dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist à partir de la date d'achat.

pi_04818300001_K.indd 25 11/27/2019 5:38:56 PM

Service clients

Distribué en France par :
Roche Diabetes Care France SAS
2, Avenue du Vercors, B.P. 59
38240 Meylan Cedex, **France**
www.accu-chek.fr
Service après-vente : contactez votre prestataire de service

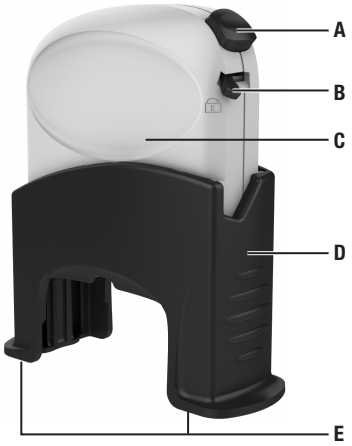
Suisse
Service clientèle Accu-Chek 0800 11 00 11
appel gratuit
www.accu-chek.ch

Belgique
Tél: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

pi_04818300001_K.indd 26 11/27/2019 5:38:56 PM

pi_04818300001_K.indd 27 11/27/2019 5:38:56 PM

Descrizione



A Pulsante di rilascio

B Levetta di sicurezza

C Tensionatore

D Base

E Superfici di appoggio

pi_04818300001_K.indd 28 11/27/2019 5:38:56 PM

Uso previsto

Il dispositivo d'inserimento Accu-Chek LinkAssist è indicato per l'inserimento dell'agocannula del set d'infusione Accu-Chek FlexLink nella cute. Il dispositivo d'inserimento può essere riutilizzato più volte. Il dispositivo d'inserimento deve essere utilizzato da una sola persona e non da altri.

Prima di iniziare

Leggere queste istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso del set d'infusione Accu-Chek FlexLink Plus prima di utilizzare il dispositivo d'inserimento.

Se il dispositivo d'inserimento è caduto a terra o è stato sottoposto a stress meccanici, verificare che non presenti danni, p. es. crepe. Non utilizzare il dispositivo d'inserimento se presenta segni di danneggiamento.

Le informazioni relative a situazioni che comportano un pericolo grave e prevedibile durante l'utilizzo del dispositivo sono precedute dalla seguente intestazione:

⚠ AVVERTENZA

Le informazioni relative a qualsiasi misura precauzionale necessaria all'utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo o necessaria allo scopo di evitare il danneggiamento del dispositivo stesso in seguito al suo utilizzo, anche improprio, sono precedute dalla seguente intestazione:

⚠ PRECAUZIONE

pi_04818300001_K.indd 29 11/27/2019 5:38:56 PM

Inserimento della cannula nella cute

⚠ **PRECAUZIONE**
Rischio di lesione
Se l'agocannula viene inserito nel dispositivo d'inserimento, potrebbe essere rilasciato in maniera accidentale.
Non puntare l'agocannula inserito verso il proprio viso o verso altri.

1

- Spingere il tensionatore del dispositivo d'inserimento nella base.

2

- Togliere l'agocannula del set d'infusione dalla confezione.
- Tenere l'agocannula per il copriago.
- Inserire l'agocannula con l'impugnatura blu rivolta in avanti nel dispositivo d'inserimento finché l'agocannula non si innesta in modo percepibile al tatto.

3

⚠ **AVVERTENZA**
Rischio di infezione o di lesione
Rimuovendo il copriago, l'ago guida dell'agocannula non è più protetto.
Fare attenzione a non toccare l'ago guida.

- Rimuovere il copriago.

Consiglio: La piccola linguetta presente sulla pellicola protettiva del cerotto indica il lato dell'agocannula sul quale verrà successivamente collegato il catetere. Vedere la figura **A**.

pi_04818300001_K.indd 30 11/27/2019 5:38:56 PM

4

- Rimuovere la pellicola protettiva dal cerotto staccando i due lembi.

5

- Tirare il tensionatore verso l'alto, fuori dalla base fino all'arresto.

⚠ **PRECAUZIONE**
Rischio di lesione
Se la levetta di sicurezza è in posizione 🔓, il dispositivo d'inserimento non è più bloccato. L'agocannula potrebbe essere rilasciato accidentalmente.
Non spostare la levetta di sicurezza in posizione 🔓, finché il dispositivo d'inserimento non è stato posizionato sulla cute.

6

- Posizionare il dispositivo d'inserimento perpendicolarmente sul sito d'infusione prescelto. Le due superfici di appoggio della base del dispositivo d'inserimento devono poggiare completamente sulla cute.

Consiglio: Il lato dell'agocannula sul quale era presente la linguetta della pellicola protettiva dovrebbe essere facilmente accessibile. In questo punto verrà successivamente collegato il catetere.

- Spostare la levetta di sicurezza in modo che si trovi in posizione 🔓. Il dispositivo d'inserimento è ora sbloccato.

7

- Premere il pulsante di rilascio. La cannula viene inserita nella cute.
- Rimuovere il dispositivo d'inserimento.

Se l'agocannula del set d'infusione fosse ancora dentro il dispositivo d'inserimento, spingere

pi_04818300001_K.indd 31 11/27/2019 5:38:56 PM

nuovamente il tensionatore nella base. Proseguire con il punto 5.
Se la cannula non è posizionata correttamente nella cute, rimuovere il cerotto dalla cute ed estrarre la cannula. Ripetere la procedura con una nuova agocannula partendo dal punto 1.

8

- Distendere il cerotto bene in modo che aderisca uniformemente alla cute.

9

- Proseguire con la rimozione dell'impugnatura dell'agocannula. Attenersi alle istruzioni per l'uso del set d'infusione.

Pulizia del dispositivo d'inserimento

- Inumidire un panno con acqua, con un sapone per le mani delicato o con un disinfettante standard (p. es. etanolo al 70 %).
- Strofinare l'esterno del dispositivo d'inserimento. Non immergere il dispositivo d'inserimento in liquidi.
- Lasciare asciugare completamente il dispositivo d'inserimento.

Conservazione del dispositivo d'inserimento

Conservare il prodotto all'asciutto e al riparo dalla luce solare

Conservare il dispositivo d'inserimento con il tensionatore estratto e in posizione sboccata. Vedere la figura B.

- Tirare il tensionatore verso l'alto, fuori dalla base fino all'arresto.
- Spostare la levetta di sicurezza in modo che si trovi in posizione 🔓.
- Premere il pulsante di rilascio.

pi_04818300001_K.indd 32 11/27/2019 5:38:56 PM

Smaltimento del dispositivo d'inserimento

- Smaltire il dispositivo d'inserimento come rifiuto di plastica.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento corretto contattare l'ente o l'autorità locale competente.

Segnalazione di incidenti gravi

I pazienti/gli utenti/le terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi in cui si applica un identico regolamento (regolamento 2017/745/UE relativo ai dispositivi medici) possono segnalare presso il produttore e l'autorità nazionale competente un incidente grave avvenuto durante l'utilizzo o in seguito all'utilizzo del dispositivo.

Garanzia

Il dispositivo d'inserimento Accu-Chek LinkAssist è garantito come privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per 18 mesi dalla data di acquisto.

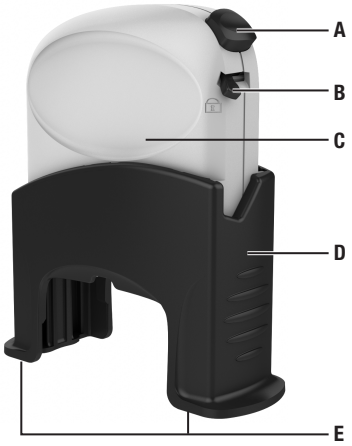
Servizio assistenza

Italia
Servizio Assistenza:
Numero Verde 800 089 300
www.accu-chek.it

Svizzera
Servizio clienti Accu-Chek 0800 11 00 11
gratuito
www.accu-chek.ch

pi_04818300001_K.indd 33 11/27/2019 5:38:56 PM

Vista general



A Botón disparador

B Palanca de seguridad

C Elemento tensor

D Base

E Superficies de apoyo

pi_04818300001_K.indd 34 11/27/2019 5:38:56 PM

Uso previsto

El dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist ha sido diseñado para la inserción en la piel del cabezal del set de infusión Accu-Chek FlexLink (EE.UU.: set de infusión Accu-Chek Ultraflex). El dispositivo de inserción puede reutilizarse múltiples veces. El dispositivo de inserción ha sido diseñado para ser utilizado por una sola persona y no debe ser utilizado por otras personas.

Antes de empezar

Lea estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso del set de infusión Accu-Chek FlexLink (EE.UU.: set de infusión Accu-Chek Ultraflex) antes de utilizar el dispositivo de inserción.

Si el dispositivo de inserción se ha caído o ha estado expuesto a otras tensiones mecánicas, verifique que no tenga daños, por ejemplo, grietas. No utilice el dispositivo de inserción si está dañado.

La información que describe una situación en la que existe un peligro previsible grave con el uso del producto va precedida del siguiente encabezamiento:

⚠ ADVERTENCIA

La información relativa a cualquier cuidado especial que deba realizar para el uso seguro y efectivo del producto, o para evitar daños al producto que puedan ocurrir como resultado de su uso, incluido el uso indebido, se indica con el siguiente encabezamiento:

⚠ PRECAUCIÓN

pi_04818300001_K.indd 35 11/27/2019 5:38:56 PM

Inserción de la cánula en la piel

⚠ **PRECAUCIÓN**
Riesgo de lesiones
Si hay un cabezal introducido en el dispositivo de inserción, el cabezal podría soltarse accidentalmente.
No apunte el cabezal insertado hacia su cara ni hacia otras personas.

1

- Empuje el elemento tensor del dispositivo de inserción para introducirlo en la base.

2

- Extraiga el cabezal del set de infusión del envase.
- Sujete el cabezal por la funda de la aguja.
- Coloque el cabezal en el dispositivo de inserción, con el soporte azul primero, hasta que el cabezal encaje perceptiblemente.

3

⚠ **ADVERTENCIA**
Riesgo de infección o lesiones
Si retira la funda de la aguja, la aguja guía del cabezal ya no estará protegida.
Proceda con cuidado y no toque la aguja guía.

- Retire la funda de la aguja.

Consejo: La pestaña del protector del adhesivo indica el lado del cabezal en el que después deberá acoplar el catéter. Vea la figura **A**.

pi_04818300001_K.indd 36 11/27/2019 5:38:56 PM

4

- Retire los dos protectores del adhesivo.

5

- Tire del elemento tensor para extraerlo de la base hasta su máxima extensión.

⚠ PRECAUCIÓN
Riesgo de lesiones
Si la palanca de seguridad está en la posición 🔒, el dispositivo de inserción ya no está bloqueado. El cabezal podría soltarse accidentalmente.
No deslice la palanca de seguridad a la posición 🔓 hasta que el dispositivo de inserción esté colocado sobre la piel.

6

- Coloque el dispositivo de inserción recto sobre la zona de infusión elegida. Para ello, las dos superficies de apoyo de la base del dispositivo de inserción deben estar completamente sobre la piel.

Consejo: El lado del cabezal en el que se encontraba la pestaña en el protector del adhesivo debería ser accesible fácilmente. En él acoplará después el catéter.

- Ponga la palanca de seguridad en la posición 🔓. Ahora el dispositivo de inserción está desbloqueado.

7

- Presione el botón disparador. La cánula se introduce bajo la piel.
- Retire el dispositivo de inserción.

Si el cabezal del set de infusión aún está dentro del dispositivo de inserción, vuelva a empujar el elemento tensor hacia la base. Continúe con el paso **5**.

pi_04818300001_K.indd 37 11/27/2019 5:38:56 PM

Si la cánula no está insertada correctamente bajo la piel, retire el adhesivo de la piel y extráigala. Empiece por el paso 1 con un cabezal nuevo.

8

- Presione el adhesivo firmemente sobre la piel.

9

- A continuación, retire el soporte del cabezal. Siga las instrucciones de uso del set de infusión

Limpieza el dispositivo de inserción

- Humedezca un paño con agua, con un jabón suave para las manos o un desinfectante estándar (p. ej. etanol al 70 %).
- Limpie el exterior del dispositivo de inserción. No sumerja el dispositivo de inserción en los fluidos de limpieza.
- Deje que el dispositivo de inserción se seque por completo.

Almacenamiento del dispositivo de inserción

Mantenga el producto seco y protegido de la luz solar.

Guarde el dispositivo de inserción con el elemento tensor extraído y destensado. Vea la figura B.

- Tire del elemento tensor para extraerlo de la base hasta su máxima extensión.
- Ponga la palanca de seguridad en la posición 🔓.
- Presione el botón disparador.

Eliminación del dispositivo de inserción

- Deseche el dispositivo de inserción como residuo plástico.

pi_04818300001_K.indd 38 11/27/2019 5:38:56 PM

Para obtener información sobre la eliminación correcta, póngase en contacto con el ayuntamiento o autoridad local competente.

Notificación de incidentes graves

Para un paciente/usuario/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

Garantía

El dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist tiene una garantía de 18 meses, a partir de la fecha de compra, por defectos de material y fabricación.

pi_04818300001_K.indd 39 11/27/2019 5:38:56 PM

Servicio de atención al cliente

España
Línea de Atención al Cliente: 900 400 000
www.accu-chek.es

Chile
Servicio de atención al cliente:
Línea Gratuita: 800 471 800
www.accu-chek.cl

República Argentina
Importado y distribuido por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 – Dock 25 – **Tortuguitas**
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar
Autorizado por ANMAT -
Certificado N° PM-2276-3

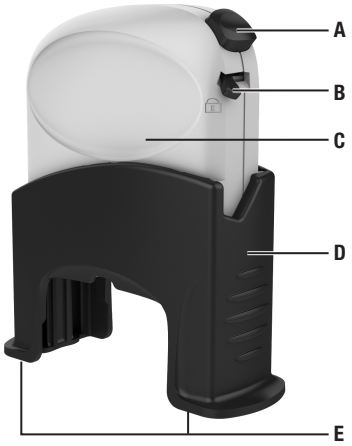
México
Oficinas / Atención al Cliente Centro
Accu-Chek:
Dudas o comentarios: Llame sin costo
01 800-90 80 600
www.accu-chek.com.mx

En EE.UU.,distribuido por:
Roche Diabetes Care, Inc.
Indianapolis, IN 46256, **EE.UU.**
Teléfono atención: 1-800-280-7801
Centro de servicio Accu-Chek Customer Care:
1-800-688-4578
www.accu-chek.com

pi_04818300001_K.indd 40 11/27/2019 5:38:56 PM

pi_04818300001_K.indd 41 11/27/2019 5:38:56 PM

Vista geral



A Botão de ejeção

B Bloqueador

C Elemento de tensão

D Base

E Suportes

pi_04818300001_K.indd 42 11/27/2019 5:38:57 PM

Utilização prevista

O dispositivo de inserção Accu-Chek LinkAssist foi concebido para a inserção do conjunto de cânula do conjunto de infusão Accu-Chek FlexLink na pele. O dispositivo de inserção pode ser reutilizado várias vezes. O dispositivo de inserção foi concebido para ser utilizado apenas por uma pessoa e não pode ser utilizado por outras pessoas.

Antes de começar

Leia estas instruções de utilização e as instruções de utilização do conjunto de infusão Accu-Chek FlexLink antes de utilizar o dispositivo de inserção.

Se e dispositivo de inserção tiver caído ao chão ou tiver sido exposto a outros impactos mecânicos, verifique se apresenta danos, p. ex. fissuras. Não utilize o dispositivo de inserção se este apresentar danos.

As informações que descrevem uma situação em que exista um risco grave previsível associado ao uso do dispositivo, são precedidas pelo seguinte título:

⚠ ADVERTÊNCIA

As informações referentes a qualquer cuidado especial a adotar para uma utilização segura e eficaz do dispositivo ou para evitar danos no dispositivo, que possam resultar do uso, incluindo uso incorreto, são precedidas pelo seguinte título:

⚠ PRECAUÇÃO

pi_04818300001_K.indd 43 11/27/2019 5:38:57 PM

Inserir a cânula na pele

⚠ **PRECAUÇÃO**
Risco de ferimento
Depois de inserido no dispositivo de inserção, o conjunto de cânula pode ser ejetado acidentalmente.
Não aponte o conjunto de cânula inserido à sua face ou a outras pessoas.

1

- Encaixe o elemento de tensão na base do dispositivo de inserção.

2

- Tire a cânula de infusão do conjunto de infusão da embalagem.
- Segure a proteção da agulha da cânula de infusão.
- Introduza a cânula de infusão, com o manípulo azul para a frente, para dentro do dispositivo de inserção até sentir encaixar a cânula de infusão.

3

⚠ **ADVERTÊNCIA**
Risco de infeção ou ferimento
Se retirar a proteção da agulha, a agulha-guia do conjunto de cânula deixa de estar protegida. Proceda com cuidado e não toque na agulha-guia.

- Remova a proteção da agulha.

Dica: A pequena aba na folha de proteção do adesivo indica o ponto do conjunto de cânula onde deverá conectar o cateter. Ver imagem **A**.

pi_04818300001_K.indd 44 11/27/2019 5:38:57 PM

4

- Remova as duas partes da folha de proteção do adesivo.

5

- Retire o elemento de tensão da base, puxando-o até ao batente.

⚠ PRECAUÇÃO
Risco de ferimento
Se o bloqueador estiver na posição 🔓, o dispositivo de inserção já não está bloqueado. O conjunto de cânula pode ser ejetado acidentalmente.
Não coloque o bloqueador na posição 🔓, ante de o dispositivo de inserção estar colocado na sua pele.

6

- Coloque o dispositivo de inserção, de forma horizontal, no local de infusão pretendido. Para isso, ambos os suportes da base do dispositivo de inserção têm de estar completamente assentes na pele.

Dica: O lado do conjunto de cânula em que se encontrava a pequena aba da folha de proteção deve ser colocado numa posição acessível. O cateter será conectado a esse ponto.

- Coloque o bloqueador na posição 🔓. Assim, o dispositivo de inserção estará desbloqueado.

7

- Prima o botão de ejeção. A cânula é introduzida de forma subcutânea.
- Retire o dispositivo de inserção.

Se a cânula de infusão do conjunto de infusão ainda estiver inserida no dispositivo de inserção, introduzir o elemento de tensão novamente para dentro da base. Prosseguir para o passo **5**.

Se a posição subcutânea da cânula não for correta, retirar o adesivo da pele e remover a cânula.

pi_04818300001_K.indd 45 11/27/2019 5:38:57 PM

Voltar ao passo 1 e repetir com uma nova cânula de infusão.

8

- Pressione o adesivo na pele.

9

- Continue removendo o manípulo do conjunto de cânula. Siga as instruções de utilização do conjunto de infusão.

Limpeza do dispositivo de inserção

- Humedecer um pano com água, com um produto para a limpeza das mãos suave ou com um desinfetante comum (por exemplo, etanol a 70 %).
- Limpar o exterior do dispositivo de inserção. Não mergulhar o dispositivo de inserção em líquidos de limpeza.
- Deixar secar completamente o dispositivo de inserção.

Armazenar o dispositivo de inserção

Conservar seco e ao abrigo da luz solar.

O dispositivo de inserção deve ser armazenado com o elemento de tensão extraído, em posição sem tensão. Ver imagem B.

- Retire o elemento de tensão da base, puxando-o até ao batente.
- Coloque o bloqueador na posição .
- Prima o botão de ejeção.

pi_04818300001_K.indd 46 11/27/2019 5:38:57 PM

Eliminar o dispositivo de inserção

- Elimine o dispositivo de inserção como lixo plástico.

Para informações sobre uma eliminação adequada, contacte o município ou a autoridade local.

Reporte de incidentes graves

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regulamentação idêntica (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos); se durante ou em resultado do uso deste dispositivo, ocorrer um incidente grave, agradecemos que o comunique ao fabricante e às autoridades do seu país.

Garantia

O dispositivo de inserção Accu-Chek LinkAssist tem uma garantia de 18 meses a partir da data de compra que compreende defeitos de material e de produção.

pi_04818300001_K.indd 47 11/27/2019 5:38:57 PM

Assistência a clientes

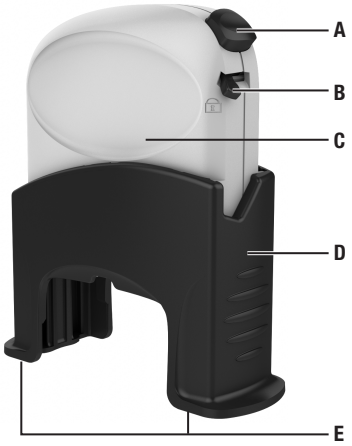
Portugal
Linha de Assistência a Clientes 800 911 912
(todos os dias: 00h00 – 00h00)
www.accu-chek.pt

Importado e Distribuído por:
Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1.729 –
Prédio 38/Térreo
CEP: 05321-010 – Jaguaré – São Paulo/SP
– **Brasil**
CNPJ: 23.552.212/0001-87
Resp. Técnica:
Caroline O. Gaspar – CRF/SP 76.652
Central de Relacionamento Accu-Chek
Responde: 0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br
Reg. ANVISA: 81414021671

pi_04818300001_K.indd 48 11/27/2019 5:38:57 PM

pi_04818300001_K.indd 49 11/27/2019 5:38:57 PM

Overzicht



A Inbrengknop

B Veiligheidspal

C Spanelement

D Basis

E Contactvlakken

pi_04818300001_K.indd 50 11/27/2019 5:38:57 PM

Toepassing

De Accu-Chek LinkAssist-inbrenghulp is bedoeld voor het inbrengen van het naaldgedeelte van de Accu-Chek FlexLink-infusieset in de huid. De inbrenghulp kan meerdere malen worden gebruikt. De inbrenghulp is echter uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één persoon en mag niet worden gebruikt bij andere mensen.

Voordat u begint

Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek FlexLink-infusieset goed door voordat u de inbrenghulp gebruikt.

Als de inbrenghulp op de grond is gevallen of aan een andere mechanische belasting blootgesteld is geweest, moet u hem op beschadigingen, zoals bijvoorbeeld scheurtjes, controleren. Gebruik de inbrenghulp niet als deze beschadigingen vertoont.

Informatie die een situatie beschrijft waarin bij gebruik van het hulpmiddel een voorzienbaar ernstig gevaar kan optreden, wordt voorafgegaan door de volgende kop:

⚠ WAARSCHUWING

Informatie met betrekking tot speciale voorzorgsmaatregelen die u moet treffen voor het veilige en effectieve gebruik van het hulpmiddel of ter voorkoming van schade die ten gevolge van gebruik, inclusief onjuist gebruik, aan het hulpmiddel op kan treden, wordt voorafgegaan door de volgende kop:

⚠ VOORZORGSMAATREGEL

pi_04818300001_K.indd 51 11/27/2019 5:38:57 PM

De canule in de huid inbrengen

⚠ **VOORZORGSMAATREGEL**
Gevaar van verwonding
Als het naaldgedeelte in de inbrenghulp is geplaatst, kan het naaldgedeelte onbedoeld vrijkomen.
Wijs met het geplaatste naaldgedeelte niet naar uw gezicht of naar andere mensen.

1

- Schuif het spanelement van de inbrenghulp in de basis.

2

- Neem het naaldgedeelte van de infusieset uit de verpakking.
- Houd het naaldgedeelte vast aan de naaldbeschermer.
- Schuif het naaldgedeelte met het blauwe handvat naar voren in de inbrenghulp tot u voelt dat het naaldgedeelte is bevestigd.

3

⚠ **WAARSCHUWING**
Infectiegevaar of gevaar van verwonding
Als u de naaldbeschermer verwijdert, is de inbrengnaald van het naaldgedeelte niet langer afgeschermd.
Wees voorzichtig en raak de inbrengnaald niet aan.

- Trek de naaldbeschermer van het naaldgedeelte.

Tip: Het lipje aan de beschermingsfolie van de pleister geeft de kant van het naaldgedeelte aan, waar u het slanggedeelte later aan moet sluiten. Zie afbeelding A.

pi_04818300001_K.indd 52 11/27/2019 5:38:57 PM

4

- Verwijder beide delen van de beschermingsfolie van de pleister.

5

- Trek het spanelement tot de aanslag uit de basis.

⚠ **VOORZORGSMAATREGEL**
Gevaar van verwonding
Als de veiligheidspal zich in de positie 🔓 bevindt, is de inbrenghulp niet langer geblokkeerd. Het naaldgedeelte kan onbedoeld vrijkomen.
Zet de veiligheidspal niet in de positie 🔓 tot u de inbrenghulp op uw huid heeft geplaatst.

nl

6

- Plaats de inbrenghulp loodrecht op de geselecteerde infusieplaats. Hiertoe moeten de beide contactvlakken van de basis van de inbrenghulp volledig contact maken met de huid.

Tip: De kant van het naaldgedeelte waar eerder het lipje van de beschermingsfolie zat, moet voor u gemakkelijk te bereiken zijn. Hier moet u later het slanggedeelte aansluiten.

- Zet de veiligheidspal om, zodat deze in de positie 🔓 komt te staan. De inbrenghulp is nu ontgrendeld.

7

- Druk op de inbrengknop. De canule wordt onder de huid ingebracht.
- Verwijder de inbrenghulp.

Als het naaldgedeelte van de infusieset in de inbrenghulp is blijven zitten, moet u het spanelement weer in de basis schuiven. Ga verder met stap **5**.

Als de canule niet correct onder de huid is ingebracht, moet u de pleister van de huid losmaken en de canule eruit trekken. Begin met een nieuw naaldgedeelte bij stap **1**.

pi_04818300001_K.indd 53 11/27/2019 5:38:57 PM

8

- Druk de pleister goed vast op de huid.

9

- Ga verder met het verwijderen van het handvat van het naaldgedeelte. Volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de infusieset op.

Reinigen van de inbrenghulp

- Bevochtig een doek met water, met een mild handreinigingsmiddel of met een standaardontsmettingsmiddel (b.v. 70 % ethanol).
- Veeg de buitenkant van de inbrenghulp af. Dompel de inbrenghulp niet onder in reinigingsmiddelen.
- Laat de inbrenghulp goed drogen.

Bewaring van de inbrenghulp

Houd het product droog en uit de buurt van zonlicht.

Bewaar de inbrenghulp met het spanelement geheel buiten de basis en in ontspannen toestand. Zie afbeelding B.

- Trek het spanelement tot de aanslag uit de basis.
- Zet de veiligheidspal om, zodat deze in de positie komt te staan.
- Druk op de inbrengknop.

Weggooien van de inbrenghulp

- Gooi de inbrenghulp weg als plastic afval.

pi_04818300001_K.indd 54 11/27/2019 5:38:57 PM

Informatie over de juiste manier van afvalverwijdering kan worden ingewonnen bij de lokale overheid (gemeente).

Rapportage van ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): als er tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of ten gevolge van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, wordt u verzocht dit aan de fabrikant en uw nationale autoriteiten te melden.

Garantie

Voor de Accu-Chek LinkAssist-inbrenghulp geldt vanaf de aankoopdatum een garantie van 18 maanden op materiaal- en verwerkingsfouten.

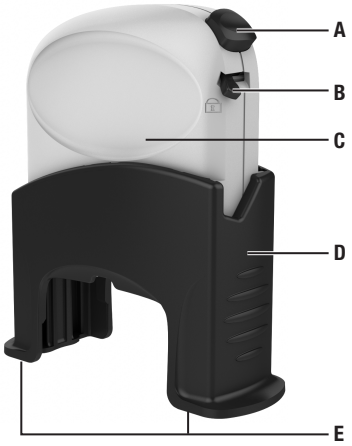
Customer service

Nederland
Accu-Chek Diabetes Service
Tel. 0800-022 05 85
www.accu-chek.nl

België
Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

pi_04818300001_K.indd 55 11/27/2019 5:38:57 PM

Oversigt



A Udløserknap

B Sikkerhedslås

C Skyder

D Fod

E Anlægsflader

pi_04818300001_K.indd 56 11/27/2019 5:38:57 PM

Tilsigtet anvendelse

Accu-Chek LinkAssist indføringsanordningen er beregnet til indføring af hovedsættet til Accu-Chek FlexLink infusionssættet i huden. Indføringsanordningen kan genanvendes flere gange. Indføringsanordningen er kun beregnet til at blive brugt af én person og må ikke bruges af andre personer.

Før du går i gang

Læs denne brugsanvisning og brugsanvisningen til Accu-Chek FlexLink infusionssættet før brug af indføringsanordningen.

Hvis indføringsanordningen tabes eller udsættes for anden mekanisk belastning, skal den kontrolleres for skader, f.eks. revner. Brug ikke indføringsanordningen, hvis den er beskadiget.

Oplysninger, der beskriver en situation, som indebærer en forventelig alvorlig risiko ved brug af udstyret, indledes med den følgende overskrift:

⚠ ADVARSEL

Oplysninger om evt. særlige forholdsregler, du skal iagttage for at bruge udstyret på den sikreste og mest effektive måde, eller for at undgå at beskadige udstyret under brug, herunder ved misbrug, indledes med den følgende overskrift:

⚠ FORHOLDSREGEL

pi_04818300001_K.indd 57 11/27/2019 5:38:57 PM

Indføring af kanylen i huden

⚠ **FORHOLDSREGEL**
Risiko for personskade
Hvis et hovedsæt er indsat i indføringsanordningen, kan hovedsættet blive udløst ved et uheld.
Du må ikke pege det indsatte hovedsæt mod dit ansigt eller andre personer.

1

- Skub indføringsanordningens skyder ind i foden.

2

- Tag infusionssættets hovedsæt ud af emballagen.
- Hold hovedsættet fast i nålehætten.
- Sæt hovedsættet med det blå greb foran i indføringsanordningen, indtil hovedsættet går følbart i indgreb.

3

⚠ **ADVARSEL**
Risiko for infektion eller personskade
Hvis du fjerner nålehætten, er hovedsættets indføringsnål ikke længere beskyttet.
Udvis forsigtighed for ikke at komme til at røre indføringsnålen.

- Træk nålehætten af.

Tip: Den lille tap på hæfteplasterets beskyttelsesfilm viser den side af hovedsættet, hvor du senere skal tilkoble slangesættet. Se billede **A**.

pi_04818300001_K.indd 58 11/27/2019 5:38:57 PM

4

- Træk begge dele af beskyttelsesfilmen af hæfteplasteret.

5

- Træk skyderen ud af foden indtil anslag.

⚠ **FORHOLDSREGEL**
Risiko for personskade
Hvis sikkerhedslåsen er i stillingen 🔓, er indføringsanordningen ikke længere låst. Hovedsættet kan blive udløst ved et uheld.
Du må ikke skubbe sikkerhedslåsen til stillingen 🔓, før indføringsanordningen er placeret på huden.

6

- Sæt indføringsanordningen vandret på det ønskede infusionssted. De to anlægsflader på indføringsanordningens fod skal ligge helt mod huden.

Tip: Du skal let kunne få fat i den side af hovedsættet, hvor den lille tap på beskyttelsesfilmen før sad. Det er der, hvor du senere skal tilslutte slangesættet.

- Skub sikkerhedslåsen til stillingen 🔓. Indføringsanordningen er nu afsikret.

7

- Tryk på udløserknappen. Kanylen sættes under huden.
- Tag indføringsanordningen af.

Hvis infusionssættets hovedsæt endnu sidder i indføringsanordningen, skal du igen skubbe skyderen ind i foden. Fortsæt med trin **5**.

Hvis kanylen ikke sidder rigtigt under huden, skal du løsne hæfteplasteret fra huden og trække kanylen ud. Begynd med et nyt hovedsæt ved trin **1**.

pi_04818300001_K.indd 59 11/27/2019 5:38:57 PM

8

- Tryk hæfteplasteret fast på huden.

9

- Fortsæt med at fjerne grebet til hovedsættet. Følg brugsanvisningen til infusionssættet.

Rengøring af indføringsanordningen

- Fugt en klud med vand, med et mildt håndrensemiddel eller med et standarddesinfektionsmiddel (f.eks. 70 % ætanol).
- Tør ydersiden af indføringsanordningen af. Læg ikke indføringsanordningen ned i rensevæskerne.
- Lad indføringsanordningen tørre grundigt.

Opbevaring af indføringsanordningen

Hold produktet tørt, og udsæt det ikke for sollys.

Opbevar indføringsanordningen med udtrukket skyder og i afspændt tilstand. Se billede B.

- Træk skyderen ud af foden indtil anslag.
- Skub sikkerhedslåsen til stillingen 🔓.
- Tryk på udløserknappen.

Bortskaffelse af indføringsanordningen

- Indføringsanordningen skal bortskaffes som plastaffald.

Du kan få oplysninger om korrekt bortskaffelse hos din kommune eller lokale myndighed.

pi_04818300001_K.indd 60 11/27/2019 5:38:57 PM

Rapportering af alvorlige hændelser

Patienter/brugere/tredjeparter i EU og i lande med identisk reguleringsordning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr) skal rapportere tilfælde af alvorlige hændelser under anvendelsen af dette udstyr eller som konsekvens af anvendelse til producenten og til den relevante nationale myndighed.

Garanti

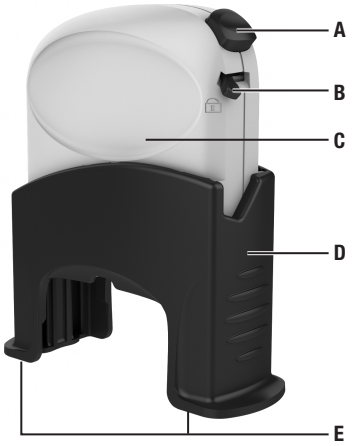
På Accu-Chek LinkAssist indføringsanordningen er der en garanti på 18 måneder fra købsdato på materiale- og forarbejdningsfejl.

Kundeservice

Danmark
Accu-Chek Kundeservice:
Tlf. 80 82 84 71
www.accu-chek.dk

pi_04818300001_K.indd 61 11/27/2019 5:38:57 PM

Oversikt



A Utløserknapp

B Sikkerhetshake

C Stempel

D Fot

E Kontaktflater

pi_04818300001_K.indd 62 11/27/2019 5:38:58 PM

Bruksområde

Accu-Chek LinkAssist-innføringsenheten er tiltenkt brukt til innføring av kanylen til Accu-Chek FlexLink-infusjonssettet i huden. Innføringsenheten kan brukes flere ganger. Innføringsenheten er tiltenkt brukt av kun én person og skal ikke brukes av andre personer.

Før du begynner

Les denne bruksanvisningen og bruksanvisningen til Accu-Chek FlexLink-infusjonssettet før du tar i bruk innføringsenheten.

Hvis du mistet innføringsenheten i gulvet, eller hvis den var utsatt for andre mekaniske belastninger, må du kontrollere den med tanke på skade, f.eks. sprekker. Ikke bruk innføringsenheten hvis den er skadet.

Informasjon som beskriver en situasjon, som innebærer en forutsigbar alvorlig risiko ved bruk av utstyret, innledes med følgende overskrift:

⚠ ADVARSEL

Informasjon om spesielle forholdsregler for sikker og effektiv bruk av utstyret, eller for å unngå skade på utstyret som følge av bruk, inkludert feilbruk, innledes med følgende overskrift:

⚠ FORHOLDSREGEL

pi_04818300001_K.indd 63 11/27/2019 5:38:58 PM

Sette kanylen inn i huden

⚠ **FORHOLDSREGEL**
Fare for personskade
Hvis en kanyle er satt inn i innføringsenheten, kan kanylen utilsiktet utløses.
Ikke hold den innsatte kanylen mot ansiktet eller mot andre personer.

1

- Skyv stempelet på innføringsenheten inn i foten.

2

- Ta kanylen til infusjonssettet ut av forpakningen.
- Hold fast kanylen i nåldekselet.
- Før kanylen inn i innføringsenheten med det blå håndtaket først, helt til kanylen går merkbart i lås.

3

⚠ **ADVARSEL**
Infeksjonsfare eller fare for personskade
Hvis du tar av nåldekselet, er ikke lenger innføringsnålen på kanylen beskyttet.
Vær forsiktig slik at du ikke tar på innføringsnålen.

- Trekk av nåldekselet.

Tips: Den lille fliken på heftplasterets beskyttelsesfilm viser hvilken side av kanylen du senere skal koble slangesettet på. Se bilde **A**.

pi_04818300001_K.indd 64 11/27/2019 5:38:58 PM

4

- Riv av begge beskyttelsesfilmene fra heftplasteret.

5

- Dra stempelet ut av foten helt til stopp.

⚠ **FORHOLDSREGEL**
Fare for personskade
Hvis sikkerhetshaken er i posisjonen 🔓, er ikke lenger innføringsenheten låst. Kanylen kan utilsiktet utløses.
Ikke skyv sikkerhetshaken til posisjonen 🔓 før du har plassert innføringsenheten mot huden.

6

- Sett innføringsenheten loddrett på det valgte infusjonsstedet. Når du gjør dette, må de to kontaktflatene på foten til innføringsenheten ligge helt inntil huden.

Tips: Den siden av kanylen som den lille fliken på beskyttelsesfilmen har sittet på, bør være enkel å nå. Der kobler du til slangesettet senere.

- Skyv sikkerhetshaken til posisjonen 🔓. Innføringsenheten er nå frigjort.

7

- Trykk på utløserknappen. Kanylen settes under huden.
- Ta av innføringsenheten.

Dersom kanylen til infusjonssettet fortsatt sitter i innføringsenheten, skyver du stempelet inn i foten igjen. Fortsett med trinn **5**.

Hvis kanylen ikke sitter ordentlig under huden, løsner du heftplasteret fra huden og trekker ut kanylen. Begynn med en ny kanyle på trinn **1**.

pi_04818300001_K.indd 65 11/27/2019 5:38:58 PM

8

- Trykk heftplasteret godt fast på huden.

9

- Fortsett med å ta av håndtaket på kanylen. Følg bruksanvisningen til infusjonssettet.

Rengjøre innføringsenheten

- Fukt en klut med vann, et mildt håndrengjøringsmiddel eller et standard desinfeksjonsmiddel (f.eks. 70 % etanol).
- Tørk av yttersiden av innføringsenheten. Ikke dypp innføringsenheten i rensevæsker.
- La innføringsenheten tørke helt.

Oppbevare innføringsenheten

Hold produktet tørt og beskyttet mot sollys.

Oppbevar innføringsenheten med stempelet trukket ut og i avspent tilstand. Se bilde B.

- Dra stempelet ut av foten helt til stopp.
- Skyv sikkerhetshaken til posisjonen 1.
- Trykk på utløserknappen.

Kaste innføringsenheten

- Kast innføringsenheten som plastavfall.

Kontakt lokale myndigheter for å få informasjon om riktig avfallshåndtering.

pi_04818300001_K.indd 66 11/27/2019 5:38:58 PM

Rapportering av alvorlige hendelser

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr): Hvis det under bruk av dette utstyret eller som følge av slik bruk har oppstått en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Garanti

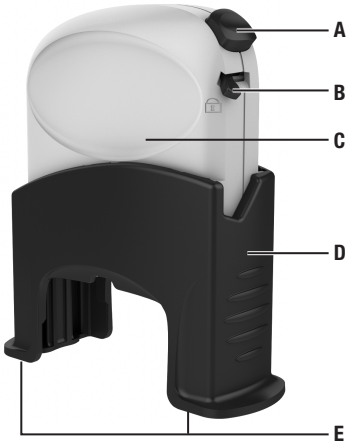
På Accu-Chek LinkAssist-innføringsenheten gjelder 18 måneders garanti fra kjøpsdato for material- og produksjonsfeil.

Kundesenter

Norge
Accu-Chek Kundesenter: 21 400 100
www.accu-chek.no

pi_04818300001_K.indd 67 11/27/2019 5:38:58 PM

Översikt



A Avtryckare

B Säkerhetsspärr

C Spännare

D Bas

E Stödytor

pi_04818300001_K.indd 68 11/27/2019 5:38:58 PM

Avsedd användning

Accu-Chek LinkAssist-införingshjälpmedlet är avsett för att föra in kanyldelen till Accu-Chek FlexLink-infusionssetet i huden. Införingshjälpmedlet kan återanvändas flera gånger. Införingshjälpmedlet är avsett att användas av enbart en person och får inte användas av andra personer.

Innan du börjar

Läs den här bruksanvisningen och bruksanvisningen till Accu-Chek FlexLink-infusionssetet innan du använder införingshjälpmedlet.

Om införingshjälpmedlet tappas på golvet eller utsätts för annan mekanisk påverkan, ska du kontrollera om det har skadats, till exempel fått sprickor. Använd inte införingshjälpmedlet om det är skadat.

Information som beskriver en situation där det går att förutse allvarlig fara då produkten används föregås av följande rubrik:

⚠ VARNING

Information om särskilda försiktighetsåtgärder du bör vidta för säker och effektiv användning av produkten eller för att undvika skada på produkten som kan uppstå till följd av användning, även felanvändning, föregås av följande rubrik:

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

pi_04818300001_K.indd 69 11/27/2019 5:38:58 PM

Föra in kanylen i huden

⚠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**
Skaderisk
Om en kanyldel är isatt i införingshjälpmedlet kan kanyldelen lösas ut av misstag.
Rikta inte en isatt kanyldel mot ansiktet eller mot någon annan person.

1

- Tryck in införingshjälpmedlets spännare i basen.

2

- Ta ut kanyldelen till infusionssetet ur förpackningen.
- Håll kanyldelen i nålskyddet.
- Sätt in kanyldelen i införingshjälpmedlet med den blåa greppdelen först, tills det hörs och känns att kanyldelen snäpper på plats.

3

⚠ **VARNING**
Infektionsrisk eller skaderisk
Om du drar bort nålskyddet är kanyldelens införingsnål inte längre skyddad.
Var försiktig och vidrör inte införingsnålen.

- Dra bort nålskyddet.

Tips: Den lilla fliken på häftans skyddsfilm visar på vilken sida av kanyldelen du ansluter slangen senare. Se bild **A**.

pi_04818300001_K.indd 70 11/27/2019 5:38:58 PM

4

- Dra av båda delarna av skyddsfilmen från häftan.

5

- Dra ut spännaren ur basen så långt det går.

⚠ **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD**
Skaderisk
Om säkerhetsspärren är i läget 🔓 så är införingshjälpmedlet inte längre låst. Kanyldelen kan då lösas ut av misstag.
Sätt inte säkerhetsspärren i läget 🔓 förrän du har placerat införingshjälpmedlet mot huden.

6

- Placera införingshjälpmedlet rakt över det valda infusionsstället. De båda stödytorna på basen till införingshjälpmedlet måste ha fullständig kontakt med huden.

SV

Tips: Det ska vara enkelt att komma åt den sida av kanyldelen där fliken på skyddsfilmen satt förut. Det är där du ansluter slangen senare.

- Sätt säkerhetsspärren i läget 🔓. Införingshjälpmedlet är nu i osäkrat läge.

7

- Tryck på avtryckaren. Kanylen förs in under huden.
- Ta bort införingshjälpmedlet.

Om kanyldelen till infusionssetet sitter kvar i införingshjälpmedlet, ska du trycka in spännaren i basen igen. Fortsätt med steg **5**.

Om kanylen inte sitter fast ordentligt under huden, ska du ta bort häftan från huden och dra ur kanylen. Börja om med steg **1** med en ny kanyldel.

pi_04818300001_K.indd 71 11/27/2019 5:38:58 PM

8

- Tryck fast häftan på huden.

9

- Fortsätt med att ta bort greppdelen på kanyldelen. Följ bruksanvisningen till infusionssetet.

Rengöra införingshjälpmedlet

- Fukta en trasa med vatten, ett milt handrengöringsmedel eller ett standarddesinfektionsmedel (till exempel 70-procentig etanol).
- Torka av utsidan på införingshjälpmedlet. Doppa inte införingshjälpmedlet i rengöringsvätskorna.
- Låt införingshjälpmedlet torka ordentligt.

Förvara införingshjälpmedlet

Förvara produkten torrt och skyddat mot solljus.

Förvara införingshjälpmedlet ospänt med spännaren utdragen. Se bild B.

- Dra ut spännaren ur basen så långt det går.
- Sätt säkerhetsspärren i läget.
- Tryck på avtryckaren.

Kassera införingshjälpmedlet

- Kassera införingshjälpmedlet som plastavfall.

För information om korrekt kassering ska du kontakta lokala myndigheter.

pi_04818300001_K.indd 72 11/27/2019 5:38:58 PM

Rapportera allvarligt tillbud

För patienter/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder som lyder under samma bestämmelser (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter); om det vid användning av den här produkten eller som resultat av dess användning uppkommer ett allvarligt tillbud, ska du rapportera detta till tillverkaren och nationella tillsynsmyndigheten.

Garanti

Accu-Chek LinkAssist-införingshjälpmedlet har en garanti på 18 månader från inköpsdatumet för material- och konstruktionsfel.

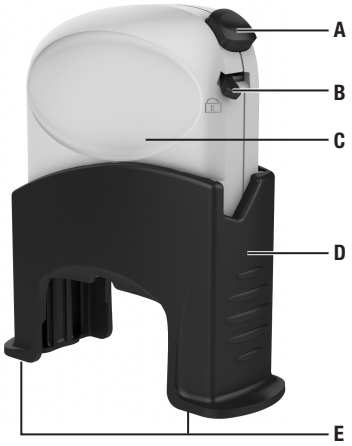
Kundsupport

Sverige
Accu-Chek Kundsupport:
Telefon: 020-41 00 42
E-post: info@accu-chek.se
www.accu-chek.se

Finland
Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)
www.accu-chek.fi

pi_04818300001_K.indd 73 11/27/2019 5:38:58 PM

Pääpiirteet



A Laukaisupainike

B Lukitusvipu

C Liukukytkin

D Jalusta

E Tukipinnat

pi_04818300001_K.indd 74 11/27/2019 5:38:58 PM

Käyttötarkoitus

Accu-Chek LinkAssist -asetin on tarkoitettu Accu-Chek FlexLink -infuusiosetin kanyyliosan asettamiseen ihoon. Asetinta voi käyttää uudelleen monta kertaa. Asetin on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön eikä kukaan muu saa käyttää sitä.

Ennen kuin aloitat

Lue tämä käyttöohje ja Accu-Chek FlexLink -infuusiosetin käyttöohje ennen kuin alat käyttää asetinta.

Jos asetin on pudonnut tai altistunut muulle mekaaniselle rasitukselle, tarkista onko siinä vaurioita, kuten halkeamia. Älä käytä asetinta, jos se on vaurioitunut.

Tiedot tilanteista, joissa laitteen käyttöön voi liittyä vakava vaara, on otsikoitu näin:

⚠ VAARA

Tiedot, jotka koskevat niitä varotoimenpiteitä, jotka ovat tarpeen laitteen käyttämiseksi turvallisesti ja tehokkaasti tai sen käytöstä tai väärinkäytöstä johtuvien vaurioiden välttämiseksi, on otsikoitu näin:

⚠ VAROTOIMENPIDE

pi_04818300001_K.indd 75 11/27/2019 5:38:58 PM

Kanyylin työntäminen ihoon

⚠ **VAROTOIMENPIDE**
Vamman riski
Jos kanyyliosa on asettimessa, se voi laueta vahingossa.
Älä osoita asettimeen asetetulla kanyyliosalla kohti omia kasvojasi tai ketään muuta.

1

- Työnnä asettimen liukukytkin jalustan sisään.

2

- Ota infuusiosetin kanyyliosa pakkauksesta.
- Pidä kiinni kanyyliosan neulan suojuksesta.
- Aseta kanyyliosa sininen pidin edellä asettimeen siten, että kanyyliosa loksahtaa tuntuvasti paikalleen.

3

⚠ **VAARA**
Infektion tai vamman riski
Jos poistat neulan suojuksen, kanyyliosan ohjainneula ei ole enää suojassa.
Varo koskettamasta ohjainneulaa.

- Vedä neulan suojus irti.

Vihje: Kiinnityslaastarin suojafolion pieni läppä on kanyyliosan sillä sivulla, johon letku myöhemmin yhdistetään. Katso kuva **A**.

pi_04818300001_K.indd 76 11/27/2019 5:38:58 PM

4

- Irrota molemmat kiinnityslaastarin suojafolion osat.

5

- Vedä liukukytkin ulos jalustasta vasteeseen saakka.

⚠ VAROTOIMENPIDE
Vamman riski
Jos lukitusvipu on asennossa 🔓, asetin ei ole enää lukittu. Kanyyliosa saattaisi laueta vahingossa.
Älä työnnä lukitusvipua asentoon 🔓 ennen kuin olet asettanut asettimen ihollesi.

6

- Aseta asetin valitsemaasi pistoskohtaan nähden kohtisuorassa. Asettimen jalustan molempien tukipintojen on oltava kokonaan ihoa vasten.

Vihje: Varmista, että se kanyyliosan sivu, jolla suojafolion pieni läppä oli aikaisemmin, on helposti saavutettavissa. Letku yhdistetään myöhemmin tältä sivulta.

- Siirrä lukitusvipu asentoon 🔓. Asettimen lukitus on nyt avattu.

7

- Paina laukaisupainiketta. Kanyyli työntyy ihon alle.
- Poista asetin.

Jos infuusiosetin kanyyliosa on vielä asettimen sisällä, työnnä liukukytkin uudelleen jalustan sisään. Siirry kohtaan **5**.

Jos kanyyli ei ole kunnolla ihon alla, irrota kiinnityslaastari iholta ja vedä kanyyli irti. Ota käyttöön uusi kanyyliosa ja aloita kohdasta **1**.

pi_04818300001_K.indd 77 11/27/2019 5:38:58 PM

8

- Paina kiinnityslaastari iholle.

9

- Jatka irrottamalla kanyyliosan pidin. Noudata infuusiosetin käyttöohjetta.

Asettimen puhdistus

- Kostuta liina vedellä, miedolla käsienpesuaineella tai tavallisella desinfiointiaineella (esim. 70-prosenttisella etanolilla).
- Pyyhi asettimen ulkopinta. Älä upota asetinta puhdistusnesteeseen.
- Anna asettimen kuivua kunnolla.

Asettimen säilytys

Säilytettävä kuivassa ja auringonvalolta suojattuna.

Säilytä asetinta siten, että liukukytkin on ulosvedettynä ja virittämättömänä. Katso kuva B.

- Vedä liukukytkin ulos jalustasta vasteeseen saakka.
- Siirrä lukitusvipu asentoon 🔓.
- Paina laukaisupainiketta.

Asettimen hävittäminen

- Hävitä asetin muovijätteenä.

Tietoa jätteiden oikeasta käsittelystä saa paikallisviranomaisilta.

pi_04818300001_K.indd 78 11/27/2019 5:38:58 PM

Vakavien vaaratilanteiden raportointi

Potilaille / käyttäjille / kolmansille osapuolille Euroopan unionin alueella ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (asetus 2017/745/EU lääkinnällisistä laitteista): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön vuoksi on syntynyt vakava vaaratilanne, raportoi siitä valmistajalle ja oman maasi kansalliselle viranomaiselle.

Takuu

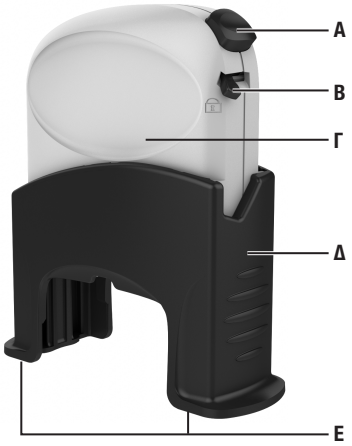
Accu-Chek LinkAssist -asettimen materiaali- ja valmistusvirheille myönnetään 18 kuukauden takuu, joka alkaa ostopäivästä.

Asiakaspalvelu

Suomi
Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)
www.accu-chek.fi

pi_04818300001_K.indd 79 11/27/2019 5:38:59 PM

Επισκόπηση



A Κουμπί «σκανδάλη»

B Μοχλός ασφάλισης

Γ Κινούμενο τμήμα

Δ Βάση

E Πόδια στήριξης

pi_04818300001_K.indd 80 11/27/2019 5:38:59 PM

Προορισμένη χρήση

Η συσκευή εισαγωγής Accu-Chek LinkAssist προορίζεται για την εισαγωγή του σετ κεφαλής Accu-Chek FlexLink στο δέρμα. Η συσκευή εισαγωγής μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί αρκετές φορές. Η συσκευή εισαγωγής προορίζεται για χρήση μόνο από ένα άτομο και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί από άλλα άτομα.

Πριν ξεκινήσετε

Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες χρήσης του σετ έγχυσης Accu-Chek FlexLink πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εισαγωγής.

Εάν η συσκευή εισαγωγής έπεσε στο δάπεδο ή εκτέθηκε σε άλλες μηχανικές καταπονήσεις, ελέγξτε τη για ζημιές, π.χ. ρωγμές. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισαγωγής εάν έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από πληροφορίες που περιγράφουν μια κατάσταση, η οποία ενέχει έναν προβλέψιμο σοβαρό κίνδυνο από τη χρήση του προϊόντος, προηγείται η παρακάτω επικεφαλίδα:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε ιδιαίτερη προσοχή που θα πρέπει να δείχνετε για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος ή για την αποφυγή ζημιάς στο προϊόν που θα μπορούσε να προκύψει από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένης της κακής χρήσης, προηγείται η παρακάτω επικεφαλίδα:

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

pi_04818300001_K.indd 81 11/27/2019 5:38:59 PM

Εισαγωγή του καθετήρα στο δέρμα.

⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**
Κίνδυνος τραυματισμού
Εάν εισαχθεί ένα σετ κεφαλής στη συσκευή εισαγωγής, το σετ κεφαλής θα μπορούσε να απελευθερωθεί ακουσίως.
Μη στρέφετε το τοποθετημένο σετ κεφαλής προς το πρόσωπό σας ή προς άλλα άτομα.

1

- Σπρώξτε το κινούμενο τμήμα της συσκευής εισαγωγής μέσα στη βάση.

2

- Αφαιρέστε το σετ κεφαλής του σετ έγχυσης από τη συσκευασία.
- Κρατήστε το σετ κεφαλής σταθερά από το κάλυμμα της βελόνας.
- Τοποθετήστε το σετ κεφαλής, με την μπλε λαβή προς τα εμπρός, μέσα στη συσκευή εισαγωγής, μέχρι να αισθανθείτε ότι το σετ κεφαλής έχει ασφαλίσει.

3

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**
Κίνδυνος λοίμωξης ή τραυματισμού
Εάν αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας, η βελόνα εισαγωγής του σετ κεφαλής δεν προστατεύεται πλέον.
Φροντίστε να μην αγγίζετε τη βελόνα εισαγωγής.

- Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας.

Συμβουλή: Η μικρή γλωττίδα στην προστατευτική μεμβράνη του αυτοκόλλητου επιθέματος υποδεικνύει την πλευρά του σετ κεφαλής, στην οποία θα συνδέσετε αργότερα το σετ μεταφοράς.

pi_04818300001_K.indd 82 11/27/2019 5:38:59 PM

Δείτε την εικόνα **A**.

4

- Αφαιρέστε και τα δύο μέρη της προστατευτικής μεμβράνης από το αυτοκόλλητο επίθεμα.

5

- Τραβήξτε το κινούμενο τμήμα έξω από τη βάση μέχρι το τέρμα της διαδρομής του.

⚠ **ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ**
Κίνδυνος τραυματισμού
Εάν ο μοχλός ασφάλισης βρίσκεται στη θέση 🔓, η συσκευή εισαγωγής δεν είναι πλέον ασφαλισμένη. Το σετ κεφαλής θα μπορούσε να απελευθερωθεί ακουσίως.
Μη σύρετε το μοχλό ασφάλισης στη θέση 🔓, ώσπου να τοποθετήσετε τη συσκευή εισαγωγής επάνω στο δέρμα σας.

6

- Τοποθετήστε τη συσκευή εισαγωγής ευθεία πάνω στο επιλεγμένο σημείο έγχυσης. Τα δύο πόδια στήριξης στη βάση της συσκευής εισαγωγής πρέπει να εφάπτονται πλήρως με το δέρμα.

Συμβουλή: Η πλευρά του σετ κεφαλής, στην οποία βρισκόταν προηγουμένως η μικρή γλωττίδα στην προστατευτική μεμβράνη, πρέπει να είναι εύκολα προσβάσιμη. Σε αυτό το σημείο θα συνδέσετε αργότερα το σετ μεταφοράς.

- Τοποθετήστε τον μοχλό ασφάλισης στη θέση 🔓. Η συσκευή εισαγωγής δεν είναι πλέον ασφαλισμένη.

7

- Πιέστε το κουμπί «σκανδάλη». Ο καθετήρας τοποθετείται κάτω από το δέρμα.
- Αφαιρέστε τη συσκευή εισαγωγής.

pi_04818300001_K.indd 83 11/27/2019 5:38:59 PM

Αν το σετ κεφαλής του σετ έγχυσης βρίσκεται ακόμα στη συσκευή εισαγωγής, πιέστε ξανά το κινούμενο τμήμα μέσα στη βάση. Συνεχίστε με το βήμα 5.

Εάν ο καθετήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά κάτω από το δέρμα, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο επίθεμα από το δέρμα και τραβήξτε έξω τον καθετήρα. Ξεκινήστε με ένα νέο σετ κεφαλής από το βήμα 1.

8

- Πιέστε σφιχτά το αυτοκόλλητο επίθεμα στο δέρμα.

9

- Συνεχίστε την αφαίρεση της λαβής από το σετ κεφαλής. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του σετ έγχυσης.

Καθαρισμός της συσκευής εισαγωγής

- Βρέξτε ελαφρά ένα πανί με νερό και ένα ήπιο προϊόν καθαρισμού χεριών ή με ένα τυπικό απολυμαντικό προϊόν (π.χ. 70 % αιθανόλη).
- Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής εισαγωγής. Μη βυθίζετε τη συσκευή εισαγωγής στο υγρό καθαρισμού.
- Αφήστε τη συσκευή εισαγωγής να στεγνώσει τελείως.

Φύλαξη της συσκευής εισαγωγής

Διατηρείτε το προϊόν στεγνό και μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία.

Αποθηκεύστε τη συσκευή εισαγωγής με το κινούμενο τμήμα τραβηγμένο προς τα έξω και χωρίς να του ασκείται πίεση. Δείτε την εικόνα B.

- Τραβήξτε το κινούμενο τμήμα έξω από τη βάση μέχρι το τέρμα της διαδρομής του.
- Τοποθετήστε τον μοχλό ασφάλισης στη θέση 🔓.

pi_04818300001_K.indd 84 11/27/2019 5:38:59 PM

• Πιέστε το κουμπί «σκανδάλη».

Απόρριψη της συσκευής εισαγωγής

• Απορρίψτε τη συσκευή εισαγωγής ως πλαστικό απόρριμμα.

Για πληροφορίες σχετικά με την ορθή απόρριψη, επικοινωνήστε με το τοπικό συμβούλιο ή αρχή.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Για ασθενείς/χρήστες/τρίτα πρόσωπα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό πλαίσιο (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα): εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, συμβεί σοβαρό περιστατικό, παρακαλείστε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Εγγύηση

Η συσκευή εισαγωγής Accu-Chek LinkAssist συνοδεύεται από εγγύηση 18 μηνών από την ημερομηνία αγοράς για αστοχίες υλικού και κατασκευής.

pi_04818300001_K.indd 85 11/27/2019 5:38:59 PM

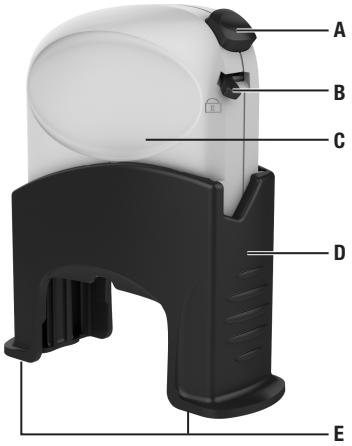
Εξυπηρέτηση πελατών

Ελλάδα
Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης:
Τηλ.: 210 2703700
Δωρεάν Γραμμή Εξυπηρέτησης Πελατών
Διαβήτη: 800 11 71000
24ωρη Γραμμή Τεχνικής Υποστήριξης Αντλίας Ινσουλίνης: 800 11 61010

pi_04818300001_K.indd 86 11/27/2019 5:38:59 PM

pi_04818300001_K.indd 87 11/27/2019 5:38:59 PM

Objaśnienia



A Przycisk zwalniający

B Przełącznik bezpieczeństwa

C Element napinający

D Obudowa

E Stopki

pi_04818300001_K.indd 88 11/27/2019 5:38:59 PM

Przewidziane zastosowanie

Urządzenie wprowadzające Accu-Chek LinkAssist przeznaczone jest do wprowadzania zestawu głównego zestawu infuzyjnego Accu-Chek FlexLink pod skórę. Urządzenie wprowadzające przeznaczone jest do wielokrotnego użytku. Z jednego urządzenia wprowadzającego może korzystać tylko jedna osoba – z tego samego urządzenia nie mogą korzystać inne osoby.

Przed rozpoczęciem

Przed użyciem urządzenia wprowadzającego należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi, jak również z instrukcją obsługi zestawu infuzyjnego Accu-Chek FlexLink.

Jeżeli urządzenie wprowadzające spadło na podłogę albo zostało narażone na inne naprężenia mechaniczne, sprawdzić je pod kątem ewentualnych uszkodzeń lub pęknięć. Nie używać urządzenia wprowadzającego, jeżeli widoczne są jakiekolwiek uszkodzenia.

Informacje opisujące sytuacje, w których istnieje poważne przewidywalne zagrożenie związane z korzystaniem z wyrobu, poprzedzone są następującym nagłówkiem:

⚠ OSTRZEŻENIE

Informacje dotyczące wszelkich szczególnych środków ostrożności, które należy podjąć w celu bezpiecznego i skutecznego korzystania z wyrobu albo w celu uniknięcia uszkodzenia wyrobu w wyniku użytkowania, w tym niewłaściwego użytkowania, poprzedzone są następującym nagłówkiem:

⚠ ŚRODEK OSTROŻNOŚCI

pi_04818300001_K.indd 89 11/27/2019 5:38:59 PM

Wprowadzanie kaniuli pod skórę

⚠ ŚRODEK OSTROŻNOŚCI
Ryzyko odniesienia obrażeń
Zestaw główny włożony w urządzenie wprowadzające może zostać przypadkowo zwolniony.
Nie kierować włożonego zestawu głównego w stronę twarzy ani w stronę innych osób.

1

- Wsuń element napinający urządzenia wprowadzającego w obudowę.

2

- Wyjmij zestaw główny zestawu infuzyjnego z opakowania.
- Chwyć zestaw główny za nasadkę ochronną igły.
- Włóż zestaw główny do urządzenia wprowadzającego niebieską obsadką naprzód, aż nastąpi wyczuwalne zatrzaśnięcie zestawu głównego.

3

⚠ OSTRZEŻENIE
Ryzyko infekcji lub odniesienia obrażeń
Po zdjęciu nasadki igła wprowadzająca w zestawie głównym nie jest już chroniona.
Zachować ostrożność, aby nie dotknąć igły wprowadzającej.

- Zdejmij nasadkę ochronną igły.

Porada: Wypustka na papierku zabezpieczającym plastra wskazuje stronę zestawu głównego, z której później trzeba podłączyć zestaw transferowy. Patrz rys. **A**.

pi_04818300001_K.indd 90 11/27/2019 5:38:59 PM

4

- Usuń z plastra obie części papierka zabezpieczającego.

5

- Wysuń element napinający z obudowy aż do oporu.

⚠ ŚRODEK OSTROŻNOŚCI
Ryzyko odniesienia obrażeń
Kiedy przełącznik bezpieczeństwa znajduje się w pozycji 🔓, urządzenie wprowadzające nie jest zablokowane. Istnieje wówczas ryzyko przypadkowego zwolnienia zestawu głównego.
Nie ustawiać przełącznika bezpieczeństwa w pozycji 🔓, zanim urządzenie wprowadzające nie zostanie przyłożone do skóry.

6

- Umieść urządzenie wprowadzające prosto na wybranym miejscu infuzji. Obie stopki obudowy urządzenia wprowadzającego muszą całkowicie przylegać do skóry.

Porada: Miejsce, w którym wcześniej znajdowała się wypustka papierka zabezpieczającego, powinno być łatwo dostępne. Później podłączysz w tym miejscu zestaw transferowy.

- Ustaw przełącznik bezpieczeństwa w pozycji 🔓. Urządzenie wprowadzające jest teraz odbezpieczone.

7

- Wciśnij przycisk zwalniający. Kaniula zostanie wprowadzona pod skórę.
- Zdejmij urządzenie wprowadzające.

Jeżeli zestaw główny zestawu infuzyjnego wciąż tkwi w urządzeniu wprowadzającym, wsuń element napinający z powrotem w obudowę. Następnie wykonaj krok **5**.

Jeżeli kaniula została wprowadzona pod skórę nieprawidłowo, odklej plaster od skóry i wyciągnij

pi_04818300001_K.indd 91 11/27/2019 5:38:59 PM

ją. Weź nowy zestaw główny i rozpocznij ponownie od kroku 1.

8

- Dokładnie przyklej plaster do skóry.

9

- Następnie zdejmij obsadkę zestawu głównego. Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi zestawu infuzyjnego.

Czyszczenie urządzenia wprowadzającego

- Zmocz ściereczkę wodą z łagodnym środkiem do mycia rąk lub standardowym środkiem dezynfekującym (np. 70-procentowym etalonem).
- Przetrzyj zewnętrzną część urządzenia wprowadzającego. Nie zanurzaj urządzenia wprowadzającego w płynach czyszczących.
- Pozostaw urządzenie wprowadzające do wyschnięcia.

Przechowywanie urządzenia wprowadzającego

Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym.

Przechowuj urządzenie wprowadzające z wysuniętym i zwolnionym elementem napinającym. Patrz rys. B.

- Wysuń element napinający z obudowy aż do oporu.
- Ustaw przełącznik bezpieczeństwa w pozycji 1.
- Wciśnij przycisk zwalniający.

pi_04818300001_K.indd 92 11/27/2019 5:38:59 PM

Wyrzucanie urządzenia wprowadzającego

- Urządzenie wprowadzające należy wyrzucić jako odpad plastikowy.

Informacje na temat prawidłowego usuwania uzyskać można od władz lokalnych.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W przypadku pacjenta/użytkownika/osoby trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach, gdzie obowiązuje taki sam reżim prawny (rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych), jeżeli podczas korzystania z tego wyrobu lub w wyniku jego użycia nastąpiło poważne zdarzenie, prosimy o zgłoszenie go producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

Gwarancja

Na urządzenie wprowadzające Accu-Chek LinkAssist przysługuje 18 miesięcy gwarancji od daty zakupu. Gwarancja obejmuje wady materiałowe i wady wykonania.

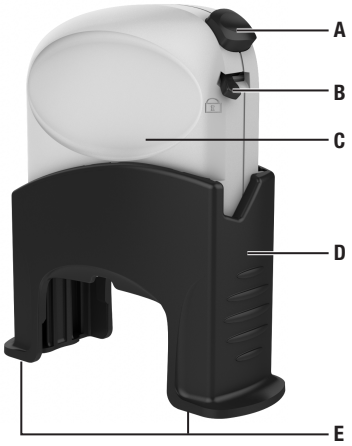
Obsługa klienta

Polska
Obsługa klienta:
Telefon: +48 22 481 55 00
www.accu-chek.pl
Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*

* Opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora

pi_04818300001_K.indd 93 11/27/2019 5:38:59 PM

Přehled



A uvolňovací tlačítko

B pojistná páčka

C napínací část zařízení

D základna

E kontaktní plošky

pi_04818300001_K.indd 94 11/27/2019 5:38:59 PM

Zamýšlené použití

Zaváděcí zařízení Accu-Chek LinkAssist slouží k zavádění soupravy hlavice infuzního setu Accu-Chek FlexLink do podkoží. Zaváděcí zařízení lze použít několikrát. Zaváděcí zařízení smí být používáno pouze u jedné osoby a nesmí jej používat jiné osoby.

Před prvním použitím

Než začnete zaváděcí zařízení používat, přečtěte si důkladně tento návod k použití a návod k použití infuzního setu Accu-Chek FlexLink.

Upadne-li zaváděcí zařízení nebo bylo vystaveno jinému mechanickému namáhání, zkontrolujte, zda se na něm nevyskytuje poškození, například trhliny. Jestliže je zaváděcí zařízení poškozeno, nepoužívejte jej.

Před informací týkající se situace, u které při použití prostředku existuje předvídatelné vážné riziko, se nachází následující nadpis:

⚠ VAROVÁNÍ

Před informací týkající se zvláštní opatrnosti, kterou je třeba zachovávat k zajištění bezpečného a efektivního používání prostředku, nebo k předcházení jeho poškození, které by mohlo vzniknout v důsledku užívání, včetně nesprávného použití, se nachází následující nadpis:

⚠ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

pi_04818300001_K.indd 95 11/27/2019 5:38:59 PM

Zavedení kanyly do podkoží

⚠ **PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**
Riziko poranění
Pokud je do zaváděcího zařízení vložena hlavice, může dojít k jejímu náhodnému uvolnění.
Nesměrujte vloženou hlavici ke svému obličeji ani k obličejům jiných osob.

1

- Napínací část zaváděcího zařízení zasuňte do základny.

2

- Z obalu vyjměte hlavici infuzního setu.
- Uchopte hlavici pevně za kryt jehly.
- Nasuňte hlavici modrým držákem dopředu do zaváděcího zařízení až ucítíte, že hlavice zacvakla.

3

⚠ **VAROVÁNÍ**
Riziko infekce anebo poranění
Pokud sejmete kryt jehly, zaváděcí jehla hlavice již není chráněna.
Dávejte pozor, abyste se nedotkli zaváděcí jehly.

- Sejměte kryt jehly.

Doporučení: Malý výstupek na ochranné fólii překrývající náplast označuje stranu soupravy hlavice, ke které budete později připojovat spojovací set. Viz obrázek **A**.

pi_04818300001_K.indd 96 11/27/2019 5:39:00 PM

4

- Z náplasti stáhněte obě části ochranné fólie.

5

- Napínací část zařízení vytáhněte až na doraz ze základny.

⚠ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ
Riziko poranění
Pokud je pojistná páčka v poloze 🔓, není zaváděcí zařízení zamknuto. Hlavice by se mohla náhodně uvolnit.
Neposunujte pojistnou páčku do polohy 🔓, dokud nemáte zaváděcí zařízení přiloženo na kůži.

6

- Zaváděcí zařízení přiložte kolmo na zvolené místo infuze. Obě kontaktní plošky základny zaváděcího zařízení se musí zcela dotýkat pokožky.

Doporučení: Měli byste mít snadný přístup ke straně soupravy hlavice, kde byl původně výstupek na ochranné fólii. Sem budete později připojovat spojovací set.

- Posuňte pojistnou páčku tak, aby byla v poloze 🔓. Zaváděcí zařízení je nyní odjištěné.

7

CS

- Stiskněte uvolňovací tlačítko. Kanyla se zavede do podkoží.
- Odstraňte zaváděcí zařízení.

Pokud je hlavice infuzního setu ještě stále v zaváděcím zařízení, zasuňte napínací část zařízení zpátky do základny. Pokračujte krokem **5**.

Pokud kanyla není zavedena do podkoží správně, odlepte náplast z pokožky a kanylu vytáhněte. Začněte znovu s novou hlavicí krokem **1**.

pi_04818300001_K.indd 97 11/27/2019 5:39:00 PM

8

- Přitlačte náplast pevně na kůži.

9

- Pokračujte ve vytahování držáku hlavice. Řiďte se návodem k použití infuzního setu.

Čištění zaváděcího zařízení

- Navlhčete látku vodou, jemným prostředkem na mytí rukou nebo standardním dezinfekčním prostředkem (např. 70 % etanolem).
- Otřete zaváděcí zařízení zvenku. Zaváděcí zařízení neponořujte do čisticích tekutin.
- Zaváděcí zařízení nechte důkladně oschnout.

Uchovávání zaváděcího zařízení

Udržujte produkt v suchu a mimo sluneční záření.

Zaváděcí zařízení uchovávejte s vytaženou napínací částí zařízení a v nenapnutém stavu. Viz obrázek B.

- Napínací část zařízení vytáhněte až na doraz ze základny.
- Posuňte pojistnou páčku tak, aby byla v poloze 🔓.
- Stiskněte uvolňovací tlačítko.

Likvidace zaváděcího zařízení

- Zaváděcí zařízení zlikvidujte jako plastový odpad.

Informace o správné likvidaci vám poskytnou místní úřady.

pi_04818300001_K.indd 98 11/27/2019 5:39:00 PM

Hlášení závažných událostí

Pro pacienta/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích s totožným právním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud během použití tohoto prostředku nebo v jeho důsledku došlo k závažné události, ohlaste událost výrobci a příslušnému národnímu úřadu.

Záruka

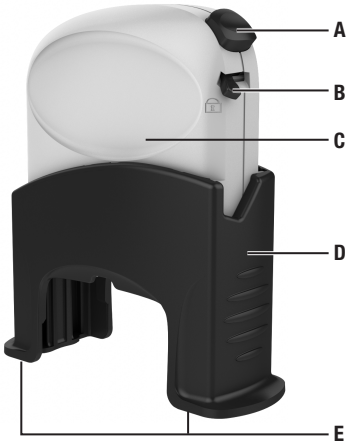
Na zaváděcí zařízení Accu-Chek LinkAssist je poskytována záruka 18 měsíců od data zakoupení, která se vztahuje na vady materiálu a zpracování.

Zákaznická linka a servis

Česká republika
Zákaznická linka: (+420) 724 133 301
www.accu-chek.cz

pi_04818300001_K.indd 99 11/27/2019 5:39:00 PM

Prehľad



A Spúšťacie tlačidlo

B Poistná páka

C Napínacia časť

D Podstavec

E Základne

pi_04818300001_K.indd 100 11/27/2019 5:39:00 PM

Určené použitie

Zavádzacia pomôcka Accu-Chek LinkAssist je určená na zavádzanie súpravy hlavice infúznej súpravy Accu-Chek FlexLink do podkožia. Zavádzaciu pomôcku je možné používať opakovane. Zavádzacia pomôcka smie byť používaná vždy len na tej istej osobe a nesmú ju používať iní ľudia.

Pred prvým použitím

Pred použitím zavádzacej pomôcky si prečítajte tento návod na použitie a návod na použitie infúznej súpravy Accu-Chek FlexLink.

Ak zavádzacia pomôcka spadla alebo bola vystavená inému mechanickému namáhaniu, skontrolujte, či nie je poškodená, napr. či nemá trhliny. Zavádzaciu pomôcku nepoužívajte, ak je poškodená.

Pred informáciou, ktorá opisuje situáciu vzniku možného vážneho nebezpečenstva spojeného s používaním pomôcky sa nachádza následujúci nadpis:

⚠ VAROVANIE

Pred informáciou o akejkoľvek špeciálnej starostlivosti, ktorú by ste mali venovať bezpečnému a efektívnemu používaniu pomôcky alebo predchádzaniu poškodenia pomôcky, ku ktorému by mohlo dôjsť v dôsledku jej používania, vrátane nesprávneho použitia, sa nachádza nasledujúci nadpis:

⚠ PREVENTÍVNE OPATRENIE

pi_04818300001_K.indd 101 11/27/2019 5:39:00 PM

Zavedenie kanyly do podkožia

⚠ PREVENTÍVNE OPATRENIE
Nebezpečenstvo poranenia
Ak je súprava hlavice vložená do zavádzacej pomôcky, mohla by sa súprava hlavice náhodne uvoľniť.
Vloženou súpravou hlavice nemierte na vašu tvár alebo na iné osoby.

1

- Zatlačte napínaciu časť zavádzacej pomôcky do podstavca.

2

- Vyberte súpravu hlavice infúznej súpravy z obalu.
- Súpravu hlavice uchopte za kryt ihly.
- Zasuňte súpravu hlavice do zavádzacej pomôcky tak, aby modrá rukoväť smerovala nahor, až kým súprava hlavice úplne nezacvakne.

3

⚠ VAROVANIE
Nebezpečenstvo infekcie alebo poranenia
Ak stiahnete kryt ihly, zavádzacia ihla súpravy hlavice už nebude chránená.
Buďte opatrní a nedotýkajte sa zavádzacej ihly.

- Stiahnite kryt ihly.

Odporúčanie: Malý jazyk na ochrannej fólii náplaste ukazuje, z ktorej strany súpravy hlavice neskôr pripevníte vodiacu súpravu. Pozri obrázok **A**.

pi_04818300001_K.indd 102 11/27/2019 5:39:00 PM

4

- Stiahnite obidve časti ochrannej fólie z náplaste.

5

- Napínaciu časť vysuňte z podstavca až na doraz.

⚠ **PREVENTÍVNE OPATRENIE**
Nebezpečenstvo poranenia
Ak je poistná páka v tejto pozícii, zavádzacia pomôcka už nie je zaistená. Súprava hlavice by sa mohla náhodne uvoľniť.
Poistnú páku neprestavujte do pozície, kým nemáte zavádzaciu pomôcku umiestnenú na pokožke.

6

- Zavádzaciu pomôcku držte vodorovne a nasaďte ju rovno na zvolené miesto infúzie. Obidve základne podstavca zavádzacej pomôcky musia preto úplne priliehať ku koži.

Odporúčanie: Strana súpravy hlavice, ktorá bola označená na ochrannej fólii malým jazykom, by mala byť pre vás ľahko dostupná. Tam neskôr pripojíte vodiacu súpravu.

- Poistnú páku prestavte do pozície. Zavádzacia pomôcka je teraz odistená.

7

- Stlačte spúšťacie tlačidlo. Kanyla bola zavedená pod kožu.
- Odoberte zavádzaciu pomôcku.

V prípade, že je súprava hlavice infúznej súpravy zaseknutá v zavádzacej pomôcke, posuňte napínaciu časť opäť smerom k podstavcu. Pokračujte krokom **5**.

V prípade, že kanyla nie je pod kožu zavedená správne, odlepte náplasť z kože a kanylu vytiahnite. Začnite krokom **1** s novou súpravou hlavice.

pi_04818300001_K.indd 103 11/27/2019 5:39:00 PM

8

- Zatlačte náplasť pevne na kožu.

9

- Pokračujte v odstraňovaní rukoväte súpravy hlavice. Riaďte sa návodom na použitie infúznej súpravy.

Čistenie zavádzacej pomôcky

- Navlhčite utierku vodou, jemným prostriedkom na čistenie rúk alebo bežným dezinfekčným prostriedkom (napr. 70 %-ným etanolom).
- Utrite vonkajšiu stranu zavádzacej pomôcky. Neponárajte zavádzaciu pomôcku do tekutých čistiacich prostriedkov.
- Zavádzaciu pomôcku nechajte dôkladne vyschnúť.

Uskladnenie zavádzacej pomôcky

Chráňte produkt pred vlhkom a slnečným svetlom.

Skladujte zavádzaciu pomôcku s vytiahnutou napínacou časťou a v nenapnutom stave. Pozri obrázok B.

- Napínaciu časť vysuňte z podstavca až na doraz.
- Poistnú páku prestavte do pozície .
- Stlačte spúšťacie tlačidlo.

Likvidácia zavádzacej pomôcky

- Zavádzaciu pomôcku zlikvidujte ako plastový odpad.

pi_04818300001_K.indd 104 11/27/2019 5:39:00 PM

Informácie o správnej likvidácii vám poskytne miestny kompetentný úrad.

Hlásenie závažných udalostí

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s rovnakým regulačným režimom (Nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej udalosti, oznámte to výrobcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu.

Záruka

Pre zavádzaciu pomôcku Accu-Chek LinkAssist platí v prípade chyby materiálu alebo chyby v spracovaní záruka 18 mesiacov od dátumu zakúpenia.

Zákaznícka podpora a servisné stredisko

Slovensko
Infolinka ACCU-CHEK pre Inzulínové pumpy a príslušenstvo: +421 2 32786694
(0 232 786694)
www.accu-chek.sk

pi_04818300001_K.indd 105 11/27/2019 5:39:00 PM

דיווח על תקריות חמורות

עבור מטופל/משתמש/צד שלישי באיחוד האירופי ובמדינות בעלות משטר תקינה זהה (תקנה 2017/745/EU הנוגעת להתקנים רפואיים); אם, במהלך השימוש בהתקן זה או כתוצאה מהשימוש בו, אירעה תקרית חמורה, דווחו עליה ליצרן ולרשות הארצית.

אחריות

להתקן החדרה Accu-Chek LinkAssist יש אחריות של 18 חודשים מתאריך הקנייה בגין פגמים בחומר ובייצור.

תמיכת הלקוחות

ישראל

תמיכת לקוחות:

טלפון: 04-6175390

www.dyndiabetes.co.il

pi_04818300001_K.indd 106 11/27/2019 5:39:00 PM

8

- הצמידו היטב את הרפידה הדביקה לעור.

9

- המשיכו בהסרת עדר התפעול של ערכת הראש. עיינו בהוראות השימוש בערכת העירוי.

ניקוי התקן ההחדרה

- הרטיבו מגבת במים, בסבון ניקוי ידיים עדין או בחומר חיטוי סטנדרטי (לדוגמה, אתנול 70 %).
- נקו את הצד החיצוני של התקן ההחדרה. על תטבלו את התקן ההחדרה בתוך נוזל הניקוי.
- הניחו להתקן ההחדרה להתייבש לגמרי.

אחסון התקן ההחדרה

שמרו על המוצר יבש והרחיקו מאור שמש.להתקנים

אחסנו את התקן ההחדרה כאשר רכיב המתיחה משוך החוצה במצב לא דרוך. ראו איור B.

- משכו את רכיב המתיחה כלפי מעלה מתוך הרגל עד לעצירתו.
- החליקו את מנוף הבטיחות למצב 🔒.
- לחצו על לחצן השחרור.

השלכת התקן ההחדרה

he

- השליכו את התקן ההחדרה כפסולת פלסטיק.

לקבלת מידע על השלכה נכונה, פנו למועצה או לרשות המקומית.

pi_04818300001_K.indd 107 11/27/2019 5:39:00 PM

4

- הסירו את שני חלקי הגב הדביק מהרפידה הדביקה.

5

- משכו את רכיב המתיחה כלפי מעלה מתוך הרגל עד לעצירתו.

⚠ אמצעי זהירות
סכנת פציעה
אם מנוף הבטיחות הוא במצב 🔓, התקן ההחדרה אינו נעול עוד. ערכת הראש עלולה להשתחרר בטעות.
אין להחליק את מנוף הבטיחות למצב 🔓 לפני שמיקמתם את התקן ההחדרה על העור.

6

- הציבו את התקן ההחדרה בצורה ישרה על מקום העירוי הנבחר. לשם כך שני משטחי הרפידה שעל רגל התקן ההחדרה חייבים להיות מונחים במלואם על העור.

טיפ: אתם אמורים להיות מסוגלים להגיע בצורה נוחה לצדה של ערכת הראש שכולל את הלשונית הקטנה על הגב הדביק. זה המיקום שבו תחברו בשלב מאוחר יותר את ערכת ההעברה.

- העבירו את מנוף הבטיחות כך שיעמוד במצב 🔓. התקן ההחדרה אינו מאובטח כעת.

7

- לחצו על לחצן השחרור. הקנולה חודרת לתוך העור.
- הסירו את התקן ההחדרה.

אם ערכת הראש של ערכת העירוי עדיין נמצאת בתוך התקן ההחדרה, דחפו את רכיב המתיחה שוב לתוך הרגל. המשיכו הלאה לשלב **5**.

אם הקנולה אינה יושבת כראוי מתחת לעור, הסירו את הרפידה הדביקה מהעור ומשכו את הקנולה החוצה. התחילו עם ערכת ראש חדשה בשלב **1**.

pi_04818300001_K.indd 108 11/27/2019 5:39:00 PM

הכנסת הקנולה לתוך העור

⚠ אמצעי זהירות
סכנת פציעה
אם ערכת ראש הוחדרה לתוך התקן ההחדרה, ערכת הראש עלולה להשתחרר בטעות.
אין לכוון את ערכת הראש שהוחדרה לעבר הפנים או לעבר אנשים אחרים.

1

- דחפו את רכיב המתיחה של התקן ההחדרה לתוך הרגל.

2

- הוציאו את ערכת הראש של ערכת העירוי מתוך האריזה.
- החזיקו היטב את ערכת הראש ממכסה המחט.
- הכניסו את ערכת הראש כשעזר התפעול הכחול פונה קדימה לתוך התקן ההחדרה, עד שתרגישו שערכת הראש ננעלת במקומה.

3

⚠ אזהרות
סכנת דיהום או פציעה
אם אתם מסירים את מכסה המחט, מחט ההחדרה או ערכת הראש אינן מוגנות עוד.
היזהרו והימנעו מנגיעה במחט ההחדרה.

he

- הסירו את מכסה המחט.

טיפ: הלשונית הקטנה על הגב הדביק של הרפידה הדביקה מציינת את הצד של ערכת הראש שאליו מחברים מאוחר יותר את ערכת ההעברה. ראו איור **A**.

pi_04818300001_K.indd 109 11/27/2019 5:39:00 PM

שימוש מיועד

התקן ההחדרה Accu-Chek LinkAssist נועד להחדרת ערכת הראש של ערכת העירוי Accu-Chek FlexLink לתוך העור. התקן ההחדרה ניתן לשימוש חוזר פעמים רבות. התקן ההחדרה נועד לשימוש של אדם אחד בלבד ואסור לאפשר שימוש בו על-ידי אנשים אחרים.

לפני שתתחילו

קראו הוראות שימוש אלה ואת הוראות השימוש של ערכת העירוי Accu-Chek FlexLink לפני השימוש בהתקן ההחדרה.

אם התקן ההחדרה נפל או נחשף ללחץ מכני אחר, בדקו אותו לאיתור נזקים, לדוגמה, סדקים. אין להשתמש בהתקן ההחדרה אם הוא ניזוק.

כאשר יש מידע המתאר מצב שבו קיימת סכנה חמורה נראית לעין הנגרמת כתוצאה מהשימוש בהתקן, תקדים אותו הכותרת הבאה:

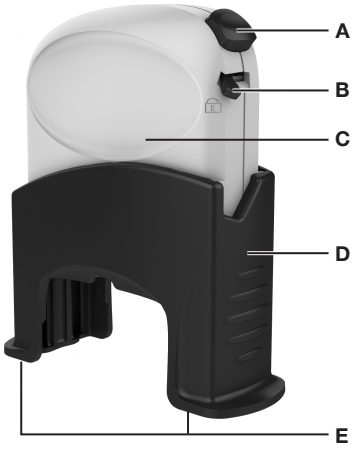
⚠ אזהרות

כאשר יש מידע הנוגע לטיפול מיוחד שעליכם לנקוט עבור שימוש בטוח ויעיל בהתקן, או עבור הימנעות מנזק להתקן שעשוי להתרחש כתוצאה מהשימוש, כולל שימוש לרעה, תקדים אותו הכותרת הבאה:

⚠ אמצעי זהירות

pi_04818300001_K.indd 110 11/27/2019 5:39:00 PM

סקירה



A לחצן שחרור

B מנוף בטיחות

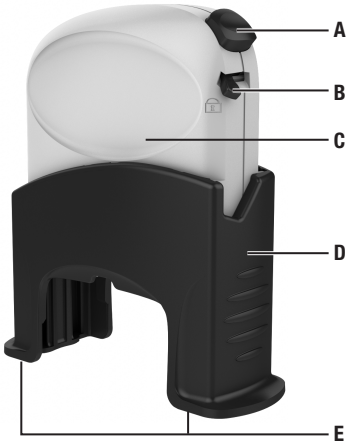
C רכיב מתיחה

D רגל

E משטחי רפידה

pi_04818300001_K.indd 111 11/27/2019 5:39:00 PM

Leírás



A Kioldógomb

B Biztosító emelő

C Felhúzó rész

D Láb

E Alátámasztó felületek

pi_04818300001_K.indd 112 11/27/2019 5:39:01 PM

Javasolt használat

Az Accu-Chek LinkAssist belövő eszköz az Accu-Chek FlexLink infúziós szerelék kanülkészletének bőrbe történő bevezetésére szolgál. A belövő eszköz többször újra felhasználható. A belövő eszközt csak egy személy használhatja, és a használata mások számára tilos.

Mielőtt elkezdi

A belövő eszköz használata előtt olvassa el ezt a használati útmutatót és az Accu-Chek FlexLink infúziós készlet használati útmutatóját.

Ha a belövő eszköz leesett vagy más mechanikai terhelésnek lett kitéve, ellenőrizze, hogy nincs-e rajta sérülés, pl. repedések. Ne használja a belövő eszközt, ha sérülés van rajta.

Az olyan helyzetet leíró információkat, amely esetén az eszköz használatával kapcsolatban előreláthatható komoly veszély áll fenn, az alábbi címsor előzi meg:

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az eszköz biztonságos és hatékony használata, illetve a használatból (beleértve a helytelen használatból) eredő károsodás elkerülése érdekében szükséges bármilyen különleges gondozásra vonatkozó információkat az alábbi címsor előzi meg:

⚠ ÓVINTÉZKEDÉS

pi_04818300001_K.indd 113 11/27/2019 5:39:01 PM

A kanül bevezetése a bőrbe

⚠ **ÓVINTÉZKEDÉS**
Sérülésveszély
Ha egy kanülkészlet behelyezésre került a belövő eszközbe, akkor a kanülkészlet véletlenszerűen kioldódhat.
Ne irányítsa a behelyezett kanülkészletet az arca vagy más emberek irányába.

1

- Tolja a belövő eszköz felhúzó részét a lábba.

2

- Vegye ki az infúziós szerelék kanülkészletét a csomagolásból.
- Fogja meg a kanülkészletet a tűvédőnél.
- Helyezze a kanülkészletet a kék fogantyúval előre a belövő eszközbe úgy, hogy a kanülkészlet érezhetően bekattanjon a helyére.

3

⚠ **FIGYELMEZTETÉS**
Fertőzés- és sérülésveszély
Ha eltávolítja a tűvédőt, a kanülkészlet bevezetőtűje már nem védett.
Vigyázzon, és ne érintse meg a bevezetőtűt.

- Húzza le a tűvédőt.

Tipp: A tapasz védőfóliáján található kis pánt a kanülkészlet azon oldalán van, amelyre később az infúziós szereléket csatlakoztatni kell. Lásd az ábrát: **A**.

pi_04818300001_K.indd 114 11/27/2019 5:39:01 PM

4

- A tapaszról húzza le a védőfólia mindkét részét.

5

- Húzza ki a felhúzó részt a lábból ütközésig.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉS
Sérülésveszély
Ha a biztonsági emelő a 🔓 pozícióban van, a belövő eszköz már nincs biztosítva. A kanülkészlet véletlenszerűen kioldódhat.
Ne állítsa át a biztosító emelőt úgy, hogy a 🔓 pozíción álljon, amíg a belövő eszközt a bőrére nem helyezte.

6

- A belövő eszközt helyezze az infúziós szerelék belövési helyére, 90º-ban tartva az eszközt. A belövő eszköz lábán található mindkét alátámasztó felületnek teljesen fel kell feküdnie a bőrre.

Tipp: Fontos, hogy kényelmesen elérje a kanülkészletnek azt az oldalát, ahol korábban a kis pánt volt a védőfólián. Később majd ide kell csatlakoztatni az infúziós szereléket.

- A biztosító emelőt úgy állítsa át, hogy a 🔓 pozíción álljon. A belövő eszköz most ki van biztosítva.

7

- Nyomja meg a kioldógombot. A kanül a bőr alá kerül.
- Vegye le a belövő eszközt.

Ha az infúziós szerelék kanülkészlete még a belövő eszközben van, akkor tolja a felhúzó részt újra a lábba. Folytassa a(z) **5** lépéssel.

Ha a kanül nem került megfelelően a bőr alá, húzza le a tapaszt a bőrről, és húzza ki a kanült.

pi_04818300001_K.indd 115 11/27/2019 5:39:01 PM

Kezdje az új kanülkészlettel a(z) 1 lépéstől.

8

- A tapaszt nyomja a bőrre.

9

- Folytassa a kanülkészlet fogantyújának eltávolításával. Kövesse az infúziós szerelék használati útmutatóját

A belövő eszköz tisztítása

- Nedvesítsen be egy kendőt vízzel, enyhe kéztisztító szerrel vagy standard fertőtlenítőszerrel (pl. 70 %-os etanol).
- Törölje át a belövő eszköz külső felét. Ne merítse bele a folyadékokba a belövő eszközt.
- Várja meg, míg a belövő eszköz teljesen megszárad.

A belövő eszköz tárolása

Száraz helyen és napfénytől védve tartandó.
A belövő eszközt kihúzott felhúzó résszel és kioldott állapotban kell tárolni. Lásd az ábrát: B.

- Húzza ki a felhúzó részt a lábból ütközésig.
- A biztosító emelőt úgy állítsa át, hogy a 🔓 pozíción álljon.
- Nyomja meg a kioldógombot.

A belövő eszköz ártalmatlanítása

- A belövő eszközt műanyag hulladékként ártalmatlanítsa.

pi_04818300001_K.indd 116 11/27/2019 5:39:01 PM

A helyes ártalmatlanításra vonatkozó további információt a helyi önkormányzatnál vagy a hatóságnál kaphat.

Súlyos események bejelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban lévő beteg/felhasználó/harmadik fél (az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelet) esetén, ha az eszköz használata közben vagy annak használatának következtében súlyos esemény történt, jelezze azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak.

Garancia

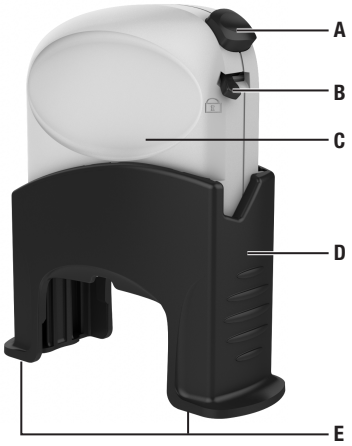
Az Accu-Chek LinkAssist belövő eszköz anyag- és gyártási hibáira a vásárlás dátumától számítva 18 hónap garancia van érvényben.

Ügyfélszolgálat

Magyarország
Ügyfélszolgálat: 06-80-200-694
Bővebb információ:
www.rochepumpa.hu

pi_04818300001_K.indd 117 11/27/2019 5:39:01 PM

Pregled



A Sprožilni gumb

B Varnostna zaklopka

C Napenjalni del

D Podnožje

E Oporni ploskvi

pi_04818300001_K.indd 118 11/27/2019 5:39:01 PM

Predvidena uporaba

Naprava za vstavljanje Accu-Chek LinkAssist je predvidena za vstavljanje kompleta za vbod infuzijskega seta Accu-Chek FlexLink v kožo. Naprava za vstavljanje se lahko uporabi večkrat. Naprava za vstavljanje je predvidena za uporabo le pri eni osebi in je ne smejo uporabljati druge osebe.

Pred prvo uporabo

Preden uporabite napravo za vstavljanje, pozorno preberite ta navodila za uporabo in navodila za uporabo infuzijskega seta Accu-Chek FlexLink.

Če je naprava za vstavljanje padla na tla ali je bila izpostavljena drugim mehanskim obremenitvam, jo preglejte glede poškodbe, npr. razpok. Če je naprava za vstavljanje poškodovana, je ne uporabite.

Informacije, ki opisujejo situacijo, v kateri se predvideva resna nevarnost glede uporabe pripomočka, imajo naslednji naslov:

⚠ OPOZORILO

Informacije glede posebne previdnosti za varno in učinkovito uporabo pripomočka ali za preprečevanje poškodbe pripomočka, do katere bi lahko prišlo zaradi uporabe, kar vključuje nepravilno uporabo, imajo naslednji naslov:

⚠ PREVIDNOSTNI UKREP

pi_04818300001_K.indd 119 11/27/2019 5:39:01 PM

Vstavljanje kanile v kožo

⚠ **PREVIDNOSTNI UKREP**
Nevarnost poškodbe
Če je komplet za vbod vstavljen v napravo za vstavljanje, se lahko komplet za vbod sproži nenamerno.
Vstavljenega kompleta za vbod ne usmerite proti svojemu obrazu ali drugim osebam.

1

- Napenjalni del naprave za vstavljanje potisnite v podnožje.

2

- Komplet za vbod infuzijskega seta vzemite iz ovojnine.
- Komplet za vbod primite za pokrovček za iglo.
- Komplet za vbod z modrim ročajem naprej vstavite v napravo za vstavljanje, tako da se slišno zaskoči.

3

⚠ **OPOZORILO**
Nevarnost okužbe ali poškodbe
Če odstranite pokrovček za iglo, uvodna igla kompleta za vbod ni več zaščitena.
Bodite previdni in se ne dotikajte uvodne igle.

- Snemite pokrovček za iglo.

Namig: Mali jeziček na zaščitni foliji obliža kaže stran kompleta za vbod, na kateri boste pozneje priključili komplet za dovajanje. Glejte sliko **A**.

pi_04818300001_K.indd 120 11/27/2019 5:39:01 PM

4

- Z obliža snemite oba dela zaščitne folije.

5

- Napenjalni del do konca izvlecite iz podnožja.

⚠ PREVIDNOSTNI UKREP
Nevarnost poškodbe
Če je varnostna zaklopka v položaju 🔓, naprava za vstavljanje ni več zaklenjena. Komplet za vbod se lahko sproži nenamerno.
Varnostne zaklopke ne potisnite v položaj 🔓, dokler naprava za vstavljanje ni nameščena na kožo.

6

- Napravo za vstavljanje namestite naravnost na izbrano mesto za infuzijo. Pri tem se morata oporni ploskvi podnožja naprave za vstavljanje v celoti dotikati kože.

Namig: Stran kompleta za vbod, na kateri je bil prej mali jeziček na zaščitni foliji, mora biti za vas z lahkoto dostopna. Tja boste pozneje priključili komplet za dovajanje.

- Prestavite varnostno zaklopko, tako da bo v položaju 🔓. Naprava za vstavljanje zdaj ni več zavarovana.

7

- Pritisnite sprožilni gumb. Kanila se namesti pod kožo.
- Odstranite napravo za vstavljanje.

Če je komplet za vbod infuzijskega seta še vedno v napravi za vstavljanje, ponovno potisnite napenjalni del v podnožje. Nadaljujte s korakom **5**.

Če kanila ni pravilno nameščena pod kožo, odlepite obliž s kože in izvlecite kanilo. Z novim

pi_04818300001_K.indd 121 11/27/2019 5:39:01 PM

kompletom za vbod začnite postopek pri koraku 1.

8

- Na kožo pritisnite obliž.

9

- Nadaljujte z odstranjevanjem ročaja kompleta za vbod. Upoštevajte navodila za uporabo infuzijskega seta.

Čiščenje naprave za vstavljanje

- Navlažite krpo z vodo, blagim čistilom za roke ali s standardnim razkužilom (npr. 70-odstotnim etanolom).
- Obrišite zunanjo stran naprave za vstavljanje. Naprave za vstavljanje ne potopite v tekoča čistila.
- Počakajte, da se naprava za vstavljanje dobro posuši.

Shranjevanje naprave za vstavljanje

Izdelek zaščitite pred vlago, vročino in soncem.

Napravo za vstavljanje shranjujte z izvlečenim napenjalnim delom in v sproščenem položaju. Glejte sliko B.

- Napenjalni del do konca izvlecite iz podnožja.
- Prestavite varnostno zaklopko, tako da bo v položaju.
- Pritisnite sprožilni gumb.

pi_04818300001_K.indd 122 11/27/2019 5:39:01 PM

Odlaganje naprave za vstavljanje

- Napravo za vstavljanje zavrzite kot plastični odpadek.

Za informacije o pravilnem odlaganju se obrnite na zadevni lokalni organ.

Poročanje o resnih zapletih

Za bolnika/uporabnika/tretjo stranko v Evropski uniji in v državah z enako zakonsko ureditvijo (Uredba 2017/745/EU o medicinskih pripomočkih); če med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe nastane resen zaplet, poročajte o njem proizvajalcu in ustreznemu nacionalnemu organu.

Garancija

Za napravo za vstavljanje Accu-Chek LinkAssist velja 18-mesečna garancija od datuma nakupa za napake materiala in obdelave.

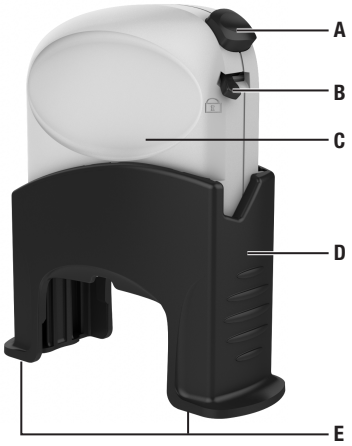
Center za pomoč uporabnikom in servis

Slovenija
Center za pomoč uporabnikom in servis
Accu-Chek
Telefon: +386 41 391 125
Brezplačen telefon: 080 12 32
www.accu-chek.si

pi_04818300001_K.indd 123 11/27/2019 5:39:01 PM

Instrucțiuni de utilizare 126 ro
Инструкции по использованию 132 ru
Інструкція із застосування 140 uk
Kasutusjuhend 148 et
Lietošanas pamācība 154 lv
Naudojimo taisyklės 160 lt
إرشادات الاستخدام 173 ar

Descriere



A Buton de declanşare

B Manetă de siguranță

C Cursor

D Bază

E Suprafețe de aşezare

pi_04818300001_K.indd 126 11/27/2019 5:39:01 PM

Utilizarea prevăzută

Dispozitivul de inserție Accu-Chek LinkAssist este destinat introducerii setului de inserție al setului de perfuzie Accu-Chek FlexLink în piele. Dispozitivul de inserție poate fi reutilizat de mai multe ori. Dispozitivul de inserție este destinat utilizării de către o singură persoană; este interzisă utilizarea lui de către alte persoane.

Înainte de a începe

Citiți aceste instrucțiuni de utilizare și instrucțiunile de utilizare ale setului de perfuzie Accu-Chek FlexLink înainte de a utiliza dispozitivul de inserție.

Dacă dispozitivul de inserție a căzut pe jos sau a fost expus la alte stresuri mecanice, verificați să nu fie deteriorat, de ex. crăpat. Nu utilizați dispozitivul de inserție dacă prezintă semne de deteriorare.

Informațiile care descriu o situație în care utilizarea dispozitivului prezintă un risc grav previzibil sunt precedate de:

⚠ AVERTISMENT

Informațiile referitoare la o măsură specifică pe care trebuie să o luați pentru utilizarea sigură și eficace a dispozitivului, sau pentru a evita deteriorarea acestuia ca rezultat al utilizării, inclusiv a utilizării necorespunzătoare, sunt precedate de:

⚠ MĂSURĂ DE PRECAUȚIE

pi_04818300001_K.indd 127 11/27/2019 5:39:01 PM

Introducerea canulei în piele

⚠ **MĂSURĂ DE PRECAUȚIE**
Risc de vătămare
Dacă setul de inserție este introdus în dispozitivul de inserție, acesta poate fi eliberat accidental. Nu îndreptați setul de inserție introdus în dispozitivul de inserție spre fața dumneavoastră sau a altor persoane.

1

- Împingeți cursorul dispozitivului de inserție în bază.

2

- Luați din pachet setul de inserție al setului de perfuzie.
- Țineți setul de inserție strâns de protecția acului.
- Așezați setul de inserție cu mânerul albastru înainte în dispozitivul de inserție până când setul de inserție se înclichetează perceptibil tactil.

3

⚠ **AVERTISMENT**
Risc de infecție sau vătămare
Dacă îndepărtați protecția acului, acul de introducere al setului de inserție nu va mai fi protejat. Aveți grijă să nu atingeți acul de introducere.

- Trageți protecția acului.

Sugestie: Eclisa mică de pe folia protectoare a plasturelui indică partea setului de inserție la care veți cupla mai târziu setul de transfer. Vedeți imaginea **A**.

pi_04818300001_K.indd 128 11/27/2019 5:39:01 PM

4

- Trageți ambele părți ale foliei protectoare de pe plasture.

5

- Trageți cursorul din bază până la limită.

⚠ MĂSURĂ DE PRECAUȚIE
Risc de vătămare
Dacă maneta de siguranță este în poziția 🔒, dispozitivul de inserție nu mai este asigurat. Setul de inserție poate fi eliberat accidental.
Nu rabatați maneta de siguranță în poziția 🔓 până când nu v-ați plasat dispozitivul de inserție pe piele.

6

- Plasați dispozitivul de inserție drept pe locul de administrare a perfuziei ales. În plus trebuie ca ambele suprafețe de aşezare de la baza dispozitivului de inserție să fie aşezate complet pe piele.

Sugestie: Pentru dumneavoastră trebuie să fie comod de accesat partea dispozitivului de inserție pe care a stat mai înainte eclisa mică a foliei protectoare. Acolo veți cupla mai târziu setul de transfer.

- Rabatați maneta de siguranță astfel încât să stea în poziție 🔒. Acum, dispozitivul de inserție nu mai este asigurat.

7

- Apăsați butonul de declanşare. Canula este introdusă sub piele.
- Detaşați dispozitivul de inserție.

Atunci când setul de inserție al setului de perfuzie este încă introdus în dispozitivul de inserție

pi_04818300001_K.indd 129 11/27/2019 5:39:01 PM

împingeți din nou cursorul în bază. Continuați cu pasul 5.
Atunci când canula nu stă corect sub piele desfaceți plasturele de pe piele şi scoateți canula prin tragere. Începeți cu un nou set de inserție de la pasul 1.

8

- Apăsați plasturele ferm pe piele.

9

- Continuați prin a îndepărta mânerul de pe setul de inserție. Respectați instrucțiunile de utilizare pentru setul de perfuzie.

Curățarea dispozitivului de inserție

- Umeziți o lavetă cu apă, cu un săpun lichid pentru mâini delicat sau cu o soluție de dezinfectare standard (de exemplu etanol de 70 %).
- Ştergeți partea exterioară a dispozitivului de inserție. Nu imersați dispozitivul de inserție în soluțiile de curățare.
- Lăsați dispozitivul de inserție să se usuce complet.

Păstrarea dispozitivului de inserție

Păstrați produsul uscat şi ferit de lumina solară.
Depozitați dispozitivul de inserție având cursorul tras în afară şi în stare detensionată. Vedeți imaginea B.

- Trageți cursorul din bază până la limită.
- Rabatați maneta de siguranță astfel încât să stea în poziție 🔓.
- Apăsați butonul de declanşare.

pi_04818300001_K.indd 130 11/27/2019 5:39:01 PM

Eliminarea dispozitivului de inserție

- Eliminați dispozitivul de inserție ca deșeuri de plastic.

Pentru informații privind eliminarea corectă, luați legătura cu consiliul sau autoritatea dumneavoastră locală.

Raportarea incidentelor grave

În cazul unui pacient/utilizator/terțe părți din Uniunea Europeană și din țările cu același regim de reglementare (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale), dacă pe parcursul utilizării acestui dispozitiv sau ca rezultat al utilizării acestuia, se produce o vătămare gravă, vă rugăm să o raportați producătorului și autorității dumneavoastră naționale.

Garanție

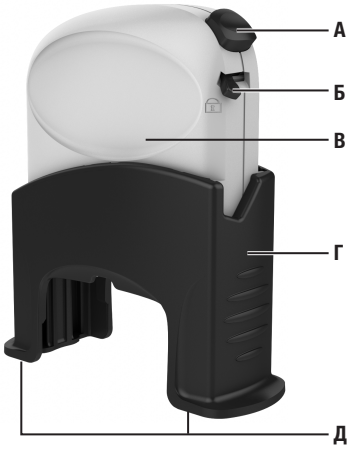
Pentru dispozitivul de inserție Accu-Chek LinkAssist este valabilă o garanție de 18 luni de la data cumpărării pentru vicii de material şi prelucrare.

Centrul de suport și service pentru clienți

România
Helpline 0800 080 228 (apel gratuit)
www.accu-chek.ro

pi_04818300001_K.indd 131 11/27/2019 5:39:01 PM

Описание



А Кнопка спуска

Б Предохранительная защелка

В Пружинный элемент

Г Основание

Д Контактные поверхности

pi_04818300001_K.indd 132 11/27/2019 5:39:02 PM

Назначение

Устройство для введения Accu-Chek LinkAssist (Акку-Чек ЛинкАссист) предназначено для введения основного набора инфузионного набора Accu-Chek FlexLink (Акку-Чек ФлексЛинк) в кожу. Устройство для введения можно использовать многократно. Устройство для введения предназначено для использования только одним пациентом и не должно использоваться другими людьми.

Перед началом использования

Перед использованием устройства для введения прочитайте эти инструкции по использованию и инструкции по использованию инфузионного набора Акку-Чек ФлексЛинк.

Если устройство для введения упало на пол или было подвержено другим механическим воздействиям, проверьте его на наличие повреждений, например трещин. Не используйте устройство для введения, если вы обнаружили какие-либо повреждения.

Информация о ситуации, в которой возможно возникновение серьезных предсказуемых рисков, связанных с использованием изделия, предваряется следующим заголовком:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Информация о любых специальных мерах, которые следует принимать для эффективного и безопасного использования изделия либо для предотвращения повреждения изделия в результате его использования, в том числе неправильного, предваряется следующим заголовком:

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

pi_04818300001_K.indd 133 11/27/2019 5:39:02 PM

Введение канюли в кожу

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Риск травмирования
Если основной набор вставлен в устройство для введения, существует вероятность непреднамеренного спуска устройства для введения.
Не направляйте вставленный основной набор себе в лицо или на других людей.

1

- Нажатием опустите пружинный элемент устройства для введения в основание.

2

- Извлеките основной набор инфузионного набора из упаковки.
- Держите основной набор за защитный колпачок иглы.
- Вставьте основной набор в устройство для введения синим наконечником держателя вперед, пока вы не почувствуете, что основной набор зафиксировался.

3

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Инфекционный риск или риск травмирования
Если вы сняли защитный колпачок иглы, игла-проводник основного набора больше не защищена.
Соблюдайте осторожность и не касайтесь иглы-проводника.

- Снимите защитный колпачок иглы.

Примечание: Маленький язычок на защитной пленке пластыря указывает на сторону основного набора, к которой позже будет подсоединен магистральный набор. См. рис. **A**.

pi_04818300001_K.indd 134 11/27/2019 5:39:02 PM

4

- Удалите обе части защитной пленки с пластыря.

5

- Поднимите пружинный элемент из основания до упора вверх.

⚠ МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Риск травмирования
Если предохранительная защелка находится в положении 🔓, устройство для введения снято с предохранителя. Существует вероятность непреднамеренного спуска основного набора.
Не переключайте предохранительную защелку в положение 🔓, пока устройство для введения не будет установлено на коже.

6

- Установите устройство для введения на место установки, держа его под прямым углом. Обе контактные поверхности основания устройства для введения должны полностью соприкасаться с кожей.

Примечание: Сторона основного набора, на которой до этого находился маленький язычок защитной пленки, должна располагаться в удобном для вас месте. Позже там будет подсоединен магистральный набор.

- Переключите предохранительную защелку в положение 🔓. Теперь устройство для введения снято с предохранителя.

7

- Нажмите кнопку спуска. Канюля будет введена под кожу.
- Снимите устройство для введения.

pi_04818300001_K.indd 135 11/27/2019 5:39:02 PM

Если основной набор инфузионного набора еще находится в устройстве для введения, снова нажмите на пружинный элемент, опустив его в основание. Перейдите к пункту 5.

Если канюля введена под кожу неправильно, снимите пластырь с кожи и извлеките канюлю. Установите новый основной набор, начав с пункта 1.

8

- Плотно прижмите пластырь к коже.

9

- Перейдите к удалению держателя основного набора. Следуйте инструкциям по использованию инфузионного набора.

Чистка устройства для введения

- Смочите тканевую салфетку водой, мягким моющим средством для рук или стандартным дезинфицирующим средством (например, 70%-ным раствором этилового спирта).
- Протрите внешнюю сторону устройства для введения. Не погружайте устройство для введения в жидкость.
- Устройство для введения должно полностью высохнуть.

Хранение устройства для введения

Берегите продукт от влаги и прямых солнечных лучей.

Храните устройство для введения с поднятым пружинным элементом и со снятым предохранителем. См. рис. B.

- Поднимите пружинный элемент из основания до упора вверх.
- Переключите предохранительную защелку в положение 🔓.

pi_04818300001_K.indd 136 11/27/2019 5:39:02 PM

- Нажмите кнопку спуска.

Утилизация устройства для введения

- Утилизируйте устройство для введения как пластиковые отходы.

Для получения информации о правильной утилизации обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Уведомление о серьезных инцидентах

Для пациентов/пользователей/третьих лиц, проживающих в Европейском Союзе и странах с идентичной системой нормативного регулирования (Европейский Регламент 2017/745 по медицинским изделиям): в случае серьезного инцидента, произошедшего во время либо в результате использования настоящего изделия, просим вас уведомить об этом производителя и соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Гарантия

Гарантийный срок на дефекты материала и изготовления устройства для введения Акку-Чек ЛинкАссист составляет 5 лет со дня покупки.

pi_04818300001_K.indd 137 11/27/2019 5:39:02 PM

Упаковка

Изделие упаковано в картонную коробку. В упаковку вложена инструкция. Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование, адрес производителя
- Страна происхождения
- Наименование изделия
- Артикульный номер
- Символ «Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Беречь от жары и прямых солнечных лучей»
- Знак CE-маркировки
- Наименование и адрес Уполномоченной организации, импортера
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Символ «Федеральные законы США предусматривают, что отпуск данного устройства должен проводиться только врачами или по рецепту.»
- Символ «Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия»
- Символ «Медицинское изделие»
- Символ «Многократное использование для одного пациента»

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)*.

Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).

pi_04818300001_K.indd 138 11/27/2019 5:39:02 PM

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер:

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б

Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д. 2, стр. 3

Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)

Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru

Веб-сайт: www.accu-chek.ru

* Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от -20°C до +50°C и влажности от 5% до 95%.

Условия хранения:

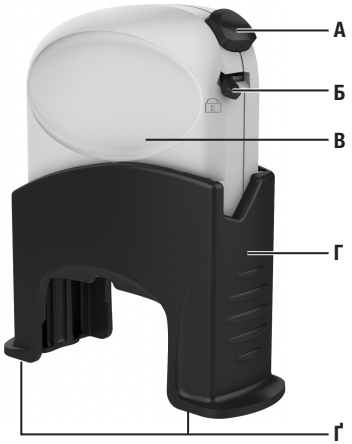
Хранить при температуре от +5°C до +45°C и влажности от 20% до 85%.

Условия использования:

Использовать при температуре от +5°C до +45°C и влажности от 20% до 90%.

pi_04818300001_K.indd 139 11/27/2019 5:39:02 PM

Перелік деталей



А Кнопка спуску

Б Запобіжний важіль

В Пружинний елемент

Г Основа

Ґ Поверхні дотику

pi_04818300001_K.indd 140 11/27/2019 5:39:02 PM

Призначення

Пристрій для введення Accu-Chek LinkAssist (Акку-Чек ЛінкАсист) призначений для введення основного набору інфузійного набору Accu-Chek FlexLink (Акку-Чек ФлексЛінк) у шкіру. Пристрій для введення можна використовувати декілька разів. Пристрій для введення призначений для використання лише однією людиною та не повинен використовуватися іншими людьми.

Перед початком використання

Перед використанням пристрою для введення прочитайте цю інструкцію із застосування та інструкцію із застосування інфузійного набору Акку-Чек ФлексЛінк.

Якщо пристрій для введення впав на підлогу або був пошкоджений іншим механічним впливом, перевірте його щодо наявності пошкоджень, наприклад, тріщин. Не використовуйте пристрій для введення, якщо ви виявили які-небудь пошкодження.

Інформації про ситуацію, у якій можливе виникнення серйозних передбачуваних ризиків, пов'язаних з використанням виробу, передує такий заголовок:

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Інформації про будь-які спеціальні заходи, яких слід вжити для ефективного та безпечного використання виробу або для запобігання пошкодженню виробу в результаті його використання, в тому числі неправильного, передує такий заголовок:

⚠ ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

pi_04818300001_K.indd 141 11/27/2019 5:39:02 PM

Уведення канюлі у шкіру

⚠ ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ
Ризик травмування
Основний набір може бути випадково випущено, якщо він уведений у пристрій для введення.
Не спрямовуйте уведений основний набір в обличчя або на інших людей.

1

- Встановіть пружинний елемент пристрою для введення в основу.

2

- Дістаньте основний набір інфузійного набору з упаковки.
- Тримайте основний набір за кришку голки.
- Встановіть основний набір в пристрій для введення синім допоміжним фіксатором уперед до фіксації з відчутним клацанням.

3

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ
Інфекційний ризик або ризик травмування
Якщо ви видалили кришку голки, голка-провідник основного набору більше не захищена. Будьте обережні і не торкайтеся голки-провідника.

- Зніміть кришку голки.

Порада. Язичок на захисному покритті клейкої підкладки вказує, до якого боку основного набору буде потрібно пізніше під'єднати магістральний набір. Див. мал. **A**.

pi_04818300001_K.indd 142 11/27/2019 5:39:02 PM

4

- Зніміть обидві частини захисного покриття з клейкої підкладки.

5

- Потягніть вверх пружинний елемент із основи до зупинки.

⚠ ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ
Ризик травмування
Якщо запобіжний важіль у положенні 🔒, пристрій для введення більше не заблокований. Основний набір може бути випадково випущено.
Не переводьте запобіжний важіль у положення 🔒, поки не помістите пристрій для введення на шкіру.

6

- Помістіть пристрій для введення на обране місце інфузії, в горизонтальному положенні. Для цього необхідно, щоб обидві поверхні дотику на основі пристрою для введення повністю прилягали до шкіри.

Порада. Вам має бути зручно діставати до того боку захисного покриття основного набору, на якому було розміщено язичок. Пізніше там буде потрібно розташувати магістральний набір.

- Переведіть запобіжний важіль у положення 🔒. Пристрій для введення буде розблоковано.

7

- Натисніть кнопку спуску. Канюлю буде введено під шкіру.
- Зніміть пристрій для введення.

Якщо основний набір інфузійного набору все ще знаходиться в пристрої для введення,

pi_04818300001_K.indd 143 11/27/2019 5:39:02 PM

знову встановіть пружинний елемент в основу. Перейдіть до кроку 5.
Якщо канюлю розміщено під шкірою неправильно, зніміть клейку підкладку зі шкіри і витягніть канюлю. Візьміть новий основний набір і почніть із кроку 1.

8

- Щільно притисніть клейку підкладку до шкіри.

9

- Перейдіть до видалення допоміжного фіксатора основного набору. Дотримуйтесь інструкції із застосування інфузійного набору.

Очищення пристрою для введення

- Змочіть тканину водою, м'яким засобом для миття рук або стандартним дезінфекційним засобом (наприклад, етанолом 70 %).
- Протріть зовнішню поверхню пристрою для введення. Не занурюйте пристрій для введення в рідкі миючі засоби.
- Дайте пристрою для введення повністю висохнути.

Зберігання пристрою для введення

Захищайте виріб від вологи та сонячного світла.

Зберігайте пристрій для введення з висунутим пружинним елементом у вивільненому стані. Див. мал. 5.

- Потягніть вверх пружинний елемент із основи до зупинки.
- Переведіть запобіжний важіль у положення 1.
- Натисніть кнопку спуску.

pi_04818300001_K.indd 144 11/27/2019 5:39:02 PM

Утилізація пристрою для введення

- Утилізуйте пристрій для введення як пластикові відходи.

Для отримання інформації про правильну утилізацію зверніться до відповідних компетентних органів у вашій країні.

Повідомлення про серйозні інциденти

Для пацієнтів/користувачів/третіх осіб, які проживають у Європейському Союзі та країнах з ідентичною системою нормативного регулювання (Регламент ЄС 2017/745 щодо медичних виробів): у випадку серйозного інциденту, який трапився під час або в результаті використання цього виробу, просимо вас повідомити про це виробника та відповідні компетентні органи у вашій країні.

Гарантія

На пристрій для введення Акку-Чек ЛінкАсист надається гарантія терміном 18 місяців із дня купівлі, яка поширюється на дефекти матеріалу та виробничі дефекти.

pi_04818300001_K.indd 145 11/27/2019 5:39:02 PM

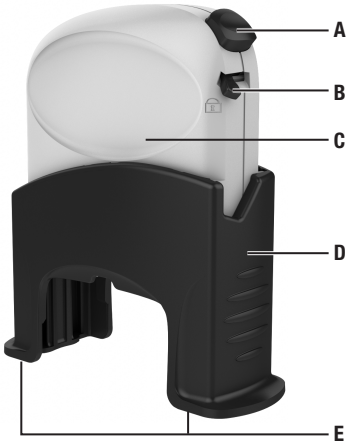
Довідкова служба

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Рош Україна»
Україна 04070, м. Київ, вул. Петра Сагайдачного, 33
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com
Дистриб'ютор/Виробник:
«Рош Діабетес Кеа Ґмбх»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-chek.com

pi_04818300001_K.indd 146 11/27/2019 5:39:02 PM

pi_04818300001_K.indd 147 11/27/2019 5:39:02 PM

Ülevaade



A Torkenupp

B Kinnitushoob

C Pingutuselement

D Jalg

E Aluspinnad

pi_04818300001_K.indd 148 11/27/2019 5:39:03 PM

Sihipärane kasutamine

Paigaldustarvik Accu-Chek LinkAssist on ette nähtud infusioonikomplekti Accu-Chek FlexLink põhikomplekti nahka sisestamiseks. Paigaldustarvikut saab kasutada korduvalt. Paigaldustarvik on ette nähtud kasutamiseks ainult ühele isikule ja seda ei tohi kasutada teised isikud.

Enne alustamist

Enne paigaldustarviku kasutamist lugege käesolevat kasutusjuhendit ja infusioonikomplekti Accu-Chek FlexLink kasutusjuhendit.

Kui paigaldustarvik kukkus maha või sellele mõjus muu mehaaniline jõud, kontrollige seda kahjustuste, näiteks mõrade suhtes. Ärge kasutage paigaldustarvikut, kui see on kahjustatud.

Teabele, mis kirjeldab olukorda, mille korral seadme kasutusega kaasneb ettenähtav oht, eelneb järgmine pealkiri:

⚠ HOIATUS

Teabele, mis kirjeldab erilist hoolt, mida peaksite seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks või seadme kasutusest, sh väärkasutus, tingitud seadme kahjustuse vältimiseks rakendama, eelneb järgmine pealkiri:

⚠ ETTEVAATUSABINÕU

pi_04818300001_K.indd 149 11/27/2019 5:39:03 PM

Kanüüli nahka sisestamine

⚠ ETTEVAATUSABINÕU
Vigastusrisk
Põhikomplekti paigaldustarvikusse sisestamisel võib põhikomplekt kogemata vabaneda.
Ärge suunake sisestatud põhikomplekti oma näo ega teiste isikute poole.

1

- Lükake paigaldustarviku pingutuselement jalale.

2

- Võtke infusioonikomplekti põhikomplekt pakendist välja.
- Hoidke põhikomplekti nõelakattest kinni.
- Pange põhikomplekt sinise käepidemega eespool paigaldustarvikusse, kuni põhikomplekt kuuldavalt kinnitub.

3

⚠ HOIATUS
Infektsiooni või vigastuste risk
Nõelakatte eemaldamisel ei ole põhikomplekti juhtnõel enam kaitstud.
Olge ettevaatlik, et juhtnõela mitte puudutada.

- Tõmmake nõelakate ära.

Nõuanne: väike lapats plaastri kaitsekilel näitab põhikomplekti külge, millega tuleb hiljem ühendada ülekandekomplekt. Vt pilti **A**.

pi_04818300001_K.indd 150 11/27/2019 5:39:03 PM

4

- Tõmmake plaastrilt ära kaitsekile mõlemad osad.

5

- Tõmmake pingutuselement kuni piirikuni jalalt ära.

⚠ **ETTEVAATUSABINÕU**
Vigastusrisk
Kui kinnitushoob on asendis 🔓, ei ole paigaldustarvik enam lukustatud. Põhikomplekt võib kogemata vabaneda.
Ärge viige kinnitushooba asendisse 🔓 enne paigaldustarviku nahale asetamist.

6

- Asetage paigaldustarvik valitud infusioonikohale, hoides seda horisontaalselt. Selleks peavad mõlemad aluspinnad paigaldustarviku jalal asetsema täielikult naha vastas.

Nõuanne: põhikomplekti see külg, kus oli kaitsekile väike lapats, peab olema kergesti juurdepääsetav. Sinna ühendate hiljem ülekandekomplekti.

- Seadke kinnitushoob ümber nii, et see paikneb asendis 🔓. Paigaldustarvik on nüüd lukust avatud.

7

- Vajutage torkenuppu. Kanüül seatakse naha alla.
- Eemaldage paigaldustarvik.

Kui infusioonikomplekti põhikomplekt on veel paigaldustarvikus, lükake pingutuselement uuesti jalale. Jätkake toiminguga **5**.

Kui kanüül ei istu õigesti naha all, vabastage nahalt plaaster ja tõmmake kanüül välja. Jätkake uue põhikomplektiga alates toimingust **1**.

pi_04818300001_K.indd 151 11/27/2019 5:39:03 PM

8

- Suruge plaaster naha külge kinni.

9

- Eemaldage põhikomplekti käepide. Järgige infusioonikomplekti kasutusjuhendit.

Paigaldustarviku puhastamine

- Niisutage rätikut veega, lahja kätepuhastusvahendiga või standardse desinfitseerimisvahendiga (nt 70 %-lise etanooliga).
- Pühkige paigaldustarvikut väljastpoolt. Ärge kastke paigaldustarvikut puhastusvedelikku.
- Laske paigaldustarvikul täielikult kuivada.

Paigaldustarviku hoiustamine

Hoidke toodet kuivas kohas päikesevalguse eest kaitstult.

Ladustage paigaldustarvik pinge alt vabastatud olekus nii, et paigaldustarvik on välja tõmmatud. Vt pilti B.

- Tõmmake pingutuselement kuni piirikuni jalalt ära.
- Seadke kinnitushoob ümber nii, et see paikneb asendis 🔓.
- Vajutage torkenuppu.

Paigaldustarviku kõrvaldamine

- Kõrvaldage paigaldustarvik plastijäätmetena.

Korrektse kõrvaldamise kohta saate rohkemat teavet kohalikult asutuselt või omavalitsuselt.

pi_04818300001_K.indd 152 11/27/2019 5:39:03 PM

Tõsistest juhtudest teavitamine

Patsiendi/kasutaja/kolmanda osapoole korral Euroopa Liidus ja samasuguse regulatoorse režiimiga riikides (meditsiiniseadmete regulatsioon 2017/745/EL); kui seadme kasutuse käigus või kasutuse tagajärjel toimus tõsine vahejuhtum, siis palun teavitage sellest tootjat ja riiklikku asutust.

Garantii

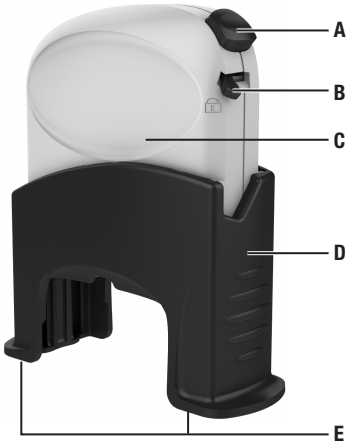
Paigaldustarvikule Accu-Chek LinkAssist kehtib alates ostukuupäevast materjali- ja tootmisvigade suhtes 18-kuuline garantii.

Klienditugi

Eesti
Klienditoe- ja teeninduskeskus:
Tel. +372 6460660
www.accu-chek.ee
www.surgitech.ee

pi_04818300001_K.indd 153 11/27/2019 5:39:03 PM

Pārskats



A Aktivizēšanas poga

B Drošības svira

C Spriegotājelements

D Balsts

E Uzlikšanas virsmas

pi_04818300001_K.indd 154 11/27/2019 5:39:03 PM

Paredzētā lietošana

Accu-Chek LinkAssist ievietošanas ierīce ir paredzēta infūziju komplekta Accu-Chek FlexLink kaniles komplekta ievadīšanai ādā. Ievietošanas ierīci drīkst izmantot vairākkārt. Ievietošanas ierīci drīkst izmantot tikai viena persona, tā nav paredzēta vairāku personu lietošanai.

Pirms darba sākšanas

Pirms ievietošanas ierīces lietošanas izlasiet šo lietošanas pamācību, kā arī Accu-Chek FlexLink infūziju komplekta lietošanas pamācību.

Ja ievietošanas ierīce ir tikusi nomesta vai ir bijusi pakļauta citām mehāniskām slodzēm, pārbaudiet, vai tai nav radušies bojājumi, piemēram, plaisas. Ja ievietošanas ierīcei ir kādi bojājumi, nelietojiet to.

Pirms informācijas, kas raksturo situāciju, kurā ir paredzams nopietns ierīces lietošanas risks, tiek izmantoti šādi virsraksti:

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pirms informācijas par īpašiem pasākumiem, kas jāveic, lai ierīci varētu droši un efektīvi lietot, vai arī, lai izvairītos no ierīces bojājumiem, kas var rasties lietošanas rezultātā, tostarp nepareizas lietošanas dēļ, ir šāds virsraksts:

⚠ UZMANĪBU!

pi_04818300001_K.indd 155 11/27/2019 5:39:03 PM

Kaniles ievietošana ādā

⚠ **UZMANĪBU!**
Savainošanās risks
Kad kaniles komplekts ir ievietots ievietošanas ierīcē, kaniles komplektu var nejauši aktivizēt. Nevērsiet ievietotu kaniles komplektu pret seju vai citu cilvēku virzienā.

1

- Iebīdiet ievietošanas ierīces spriegotājelementu pamatnē.

2

- Izņemiet infūziju komplekta kaniles komplektu no iepakojuma.
- Turiet kaniles komplektu aiz adatas uzmavas.
- Ievietojiet kaniles komplektu ievietošanas ierīcē ar zilo rokturi uz augšu, līdz kaniles komplekts jūtami nofiksējas vietā.

3

⚠ **BRĪDINĀJUMS**
Infekcijas vai savainošanās risks
Ja tiek noņemta adatas uzmava, kaniles komplekta ievadīšanas adata vairs nav aizsargāta. Uzmanieties un nepieskaraties ievadīšanas adatai.

- Noņemiet adatas uzmavu.

Ieteikums: Nelielais atloks uz plākstera aizsargplēves norāda kaniles komplekta pusi, pie kuras vēlāk pievieno pārvadīšanas komplektu. Skatiet attēlu **A**.

pi_04818300001_K.indd 156 11/27/2019 5:39:03 PM

4

- Novelciet no plākstera abas aizsargplēves daļas.

5

- Izvelciet spriegotājelementu no pamatnes līdz atdurei.

⚠ UZMANĪBU!
Savainošanās risks
Ja drošības svira atrodas pozīcijā 🔓, ievietošanas ierīce vairs nav bloķēta. Kaniles komplektu var nejauši aktivizēt.
Nepārbīdiet drošības sviru uz pozīciju 🔓, kamēr ievietošanas ierīce nav novietota uz ādas.

6

- Turot ievietošanas ierīci horizontāli, novietojiet to uz izvēlētās dūriena vietas. Lai to izdarītu, abām ievietošanas ierīces pamatnes uzlikšanas virsmām pilnībā jāpieguļ pie ādas.

Ieteikums: Kaniles komplekta vietai, kur iepriekš atradās nelielais aizsargplēves atloks, jābūt ērti pieejamai. Tur vēlāk būs jāpiestiprina pārvadīšanas komplekts.

- Pārbīdiet drošības sviru uz pozīciju 🔓. Tagad ievietošanas ierīce ir atbloķēta.

7

- Nospiediet aktivizēšanas pogu. Kanile tiek ievietota zem ādas.
- Noņemiet ievietošanas ierīci.

Ja infūziju komplekta kaniles komplekts joprojām atrodas ievietošanas ierīcē, iespiediet spriegotājelementu atpakaļ pamatnē. Turpiniet ar **5** darbību.

Ja kanile nav pareizi ievietota zem ādas, atdaliet plāksteri no ādas un izvelciet kanili. Atkārtojiet procedūru ar jaunu kaniles komplektu, sākot ar **1** darbību.

pi_04818300001_K.indd 157 11/27/2019 5:39:03 PM

8

- Cieši piespiediet plāksteri ādai.

9

- Pēc tam noņemiet kaniles komplekta rokturi. Izpildiet infūziju komplekta lietošanas pamācībā norādītās darbības.

Ievietošanas ierīces tīrīšana

- Samitriniet drānu ar ūdeni, saudzīgu roku mazgāšanas līdzekli vai standarta dezinfekcijas līdzekli (piem., 70 % etanolu).
- Noslaukiet ievietošanas ierīces ārpusi. Neiemērciet ievietošanas ierīci tīrīšanas šķidrumos.
- Ļaujiet ievietošanas ierīcei pilnībā nožūt.

Ievietošanas ierīces glabāšana

Glabājiet ierīci sausā un no saules gaismas pasargātā vietā.

Uzglabājiet ievietošanas ierīci ar izvilktu spriegotājelementu un atspriegotā stāvoklī. Skatiet attēlu B.

- Izvelciet spriegotājelementu no pamatnes līdz atdurei.
- Pārbīdiet drošības sviru uz pozīciju .
- Nospiediet aktivizēšanas pogu.

Ievietošanas ierīces izmešana

- Izmetiet ievietošanas ierīci kopā ar plastmasas atkritumiem.

Lai iegūtu informāciju par pareizu izmešanu, vērsieties pie vietējiem padomdevējiem vai iestādēm.

pi_04818300001_K.indd 158 11/27/2019 5:39:03 PM

Ziņošana par smagiem negadījumiem

Attiecībā uz pacientu/lietotāju/trešo personu Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku reglamentējošo režīmu (Regula 2017/745/ES par medicīnas ierīcēm): ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts iestādei.

Garantija

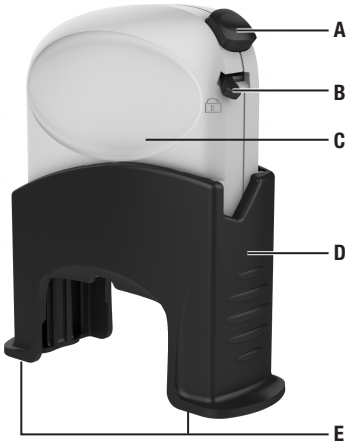
Accu-Chek LinkAssist ievietošanas ierīces materiālu un ražošanas defektu gadījumā garantijas termiņš ir 18 mēneši, sākot no iegādāšanās datuma.

Klientu atbalsta centrs

Latvija
Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs:
Bezmaksas informatīvais tālrunis 80008886
www.accu-chek.lv

pi_04818300001_K.indd 159 11/27/2019 5:39:03 PM

Apžvalga



A Paleidimo mygtukas

B Apsauginė svirtis

C Slankiklis

D Pagrindas

E Atraminiai paviršiai

pi_04818300001_K.indd 160 11/27/2019 5:39:03 PM

Naudojimo paskirtis

Accu-Chek LinkAssist įvedimo prietaisas, skirtas Accu-Chek FlexLink infuzijos rinkinio adatos rinkiniui į odą įvesti. Įvedimo prietaisą galima pakartotinai naudoti kelis kartus. Įvedimo prietaisas skirtas naudoti vienam asmeniui ir jo negalima naudoti kitiems žmonėms.

Prieš pradedant

Perskaitykite šias naudojimo taisykles ir Accu-Chek FlexLink infuzijos rinkinio naudojimo taisykles prieš naudodami šį įvedimo prietaisą.

Jei įvedimo prietaisas nukrito arba buvo veikiamas kito mechaninio poveikio, patikrinkite, ar nėra pažeidimų, pvz. įtrūkimų. Nenaudokite įvedimo prietaiso, jei jis pažeistas.

Prieš aprašant situaciją, kai naudojant prietaisą gali kilti rimtas pavojus, pateikiama ši antraštė:

⚠ ĮSPĖJIMAS

Prieš pateikiant informaciją apie specialią priežiūrą, reikalingą norint naudoti prietaisą saugiai ir veiksmingai, arba siekiant išvengti prietaiso sugadinimo dėl naudojimo, įskaitant netinkamą naudojimą, pateikiama ši antraštė:

⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖ

pi_04818300001_K.indd 161 11/27/2019 5:39:03 PM

Kaniulės įvedimas į odą

⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖ
Sužalojimo pavojus
Jei adatos rinkinys įvedamas į įvedimo prietaisą, adatos rinkinys gali netyčia iškristi.
Nenukreipkite įvesto adatos rinkinio į savo veidą ar kitus žmones.

1

- Įvedimo prietaiso slankiklį įstumkite į pagrindą.

2

- Infuzijos rinkinio adatos rinkinį išimkite iš pakuotės.
- Adatos rinkinį tvirtai laikykite už adatos gaubtelio.
- Įstatykite adatos rinkinį mėlyna rankena į priekį į įvedimo prietaisą, kol pajusite, kad adatos rinkinys užsifiksavo.

3

⚠ ĮSPĖJIMAS
Infekcijos rizika arba sužalojimo pavojus
Jeigu nuimsite adatos gaubtelį, adatos rinkinio įvedimo adata nebebus apsaugota.
Būkite atsargūs ir nelieskite įvedimo adatos.

- Nuimkite adatos gaubtelį.

Patarimas: Mažas liežuvėlis ant pleistro apsauginės plėvelės nurodo adatos rinkinio pusę, prie kurios vėliau prijungsite perpylimo rinkinį. Žr. **A** pav.

pi_04818300001_K.indd 162 11/27/2019 5:39:03 PM

4

- Nuo pleistro nuplėškite abi apsauginės plėvelės dalis.

5

- Slankiklį traukite iš pagrindo, kol pajusite pasipriešinimą.

⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖ
Sužalojimo pavojus
Jei apsauginė svirtis yra padėtyje, įvedimo prietaisas nebėra užblokuotas. Adatos rinkinys gali netyčia iškristi.
Nenustumkite apsauginės svirties į padėtį, kol įvedimo prietaisas nebus padėtas ant jūsų odos.

lt

6

- Įvedimo prietaisą dėkite ant pasirinktos infuzijos vietos laikydami jį horizontaliai. Abu įvedimo prietaiso pagrindo atraminiai paviršiai turi visiškai priglusti prie odos.

Patarimas: Ta adatos rinkinio pusė, ant kurios apsauginės plėvelės pirmiau buvo mažasis liežuvėlis, turėtų būti jums patogiai pasiekiama. Ten vėliau prijungsite perpylimo rinkinį.

- Perstatykite apsauginę svirtį, kad ji būtų padėtyje. Dabar įvedimo prietaisas paruoštas.

7

- Paspauskite paleidimo mygtuką. Kaniulė įvedama po oda.
- Įvedimo prietaisą nuimkite.

Jeigu infuzijos rinkinio adatos rinkinys dar yra įvedimo prietaise, slankiklį vėl įstumkite į pagrindą. Toliau atlikite **5** veiksmą.

Jeigu kaniulė neteisingai įvesta po oda, nuplėškite nuo odos pleistrą ir kaniulę ištraukite. Įvesdami naują adatos rinkinį pradėkite nuo **1** veiksmo.

pi_04818300001_K.indd 163 11/27/2019 5:39:03 PM

8

- Pleistrą prispauskite prie odos.

9

- Toliau nuiminėkite adatos rinkinio pagalbinę rankeną. Laikykitės infuzijos rinkinio naudojimo taisyklių.

Įvedimo prietaiso valymas

- Šluostę suvilgykite vandeniu, švelnia rankų plovimo priemone arba įprasta dezinfekcine priemone (pvz., 70 % etanoliu).
- Nuvalykite įvedimo prietaiso išorę. Nenardinkite įvedimo prietaiso į valymo skystį.
- Palaukite, kol įvedimo prietaisas visiškai išdžius.

Įvedimo prietaiso laikymas

Gaminį laikyti sausai ir saugoti nuo saulės spindulių.

Įvedimo prietaisą laikykite išėmę slankiklį ir neįtemptą. Žr. B pav.

- Slankiklį traukite iš pagrindo, kol pajusite pasipriešinimą.
- Perstatykite apsauginę svirtį, kad ji būtų padėtyje.
- Paspauskite paleidimo mygtuką.

Įvedimo prietaiso utilizavimas

- Įvedimo prietaisą šalinkite kaip plastiko atliekas.

Norėdami gauti informacijos apie teisingą šalinimą, kreipkitės į vietos savivaldybę ar valdžios instituciją.

pi_04818300001_K.indd 164 11/27/2019 5:39:03 PM

Pranešimas apie rimtus incidentus

Pacientui/naudotojui/trečiajai šaliai Europos Sąjungoje ir šalyse, turinčiose vienodą priežiūros sistemą (reglamentas 2017/745/ES dėl medicinos prietaisų); jei šio prietaiso naudojimo metu arba dėl jo naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir jūsų nacionalinei institucijai.

Garantija

Accu-Chek LinkAssist įvedimo prietaisui taikoma 18 mėnesių garantija nuo jo įsigijimo datos, garantija taikoma medžiagų ir gamybos trūkumams.

Klientų aptarnavimo centras

Lietuva
Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras:
Nemokama telefono linija 8 800 20011
www.accu-chek.lt

pi_04818300001_K.indd 165 11/27/2019 5:39:03 PM

pi_04818300001_K.indd 166 11/27/2019 5:39:03 PM

مركز خدمات ودعم العملاء

ليبيا/ لبنان/السعودية/الإمارات العربية المتحدة
روش ديابيتس كير ميدل ايست ش م ح
Tel: 971 (0) 4 805 2222
www.rochediabetescareme.com
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

ar

pi_04818300001_K.indd 167 11/27/2019 5:39:04 PM

التخلص من أداة الإدخال

• تخلص من أداة الإدخال في قمامة المواد البلاستيكية.

اتصل بالمجلس المحلي أو السلطات المحلية للحصول على المعلومات الخاصة بالطرق الصحيحة للتخلص من النفايات.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

على المريض/المستخدم/الطرف الثالث في الإتحاد الأوربي وفي البلدان التي بها لوائح تنظيمية مماثلة (اللائحة EU/2017/745 فيما يتعلق بالأجهزة الطبية) إبلاغ المُصنع والسلطات المحلية في بلده بأي حادث خطير يقع أثناء استخدام هذا الجهاز أو يقع كنتيجة لاستخدامه.

الضمان

تمنح الشركة المنتجة على أداة إدخال أكيو-تشيك لينك أسيست ضماناً مدته ١٨ شهرًا فيما يتعلق بعيوب التصنيع والمواد المستخدمة به، على أن يسري هذا الضمان منذ تاريخ الشراء.

pi_04818300001_K.indd 168 11/27/2019 5:39:04 PM

القنية. أبدأ بمجموعة قنية جديدة في الخطوة 1.

٨

- اضغط بقوة على اللصقة على الجلد.

٩

- قم بعد ذلك بإزالة مقبض مجموعة القنية. اتبع إرشادات استخدام مجموعة التسريب.

ar

تنظيف أداة الإدخال

- قم بترطيب قطعة قماش بالماء أو بمنظف يد خفيف أو بمطهر قياسي (مثل ٧٠ % إيثانول).
- قم بمسح الجانب الخارجي لأداة الإدخال. لا تغمر أداة الإدخال في سوائل التنظيف.
- اترك أداة الإدخال تجف.

تخزين أداة الإدخال

احتفظ بهذا المنتج جافًا وبعيداً عن أشعة الشمس.
قم بتخزين أداة الإدخال بعد إخراج عنصر الشد وفي وضع مرتخي. انظر الصورة B.

- اسحب عنصر الشد من القاعدة حتى النهاية.
- ضع ذراع التأمين بحيث يكون مستقرًا في الموضع 1.
- اضغط زر الإطلاق.

pi_04818300001_K.indd 169 11/27/2019 5:39:04 PM

٤

• قم بإزالة جزئي الطبقة الواقية من اللصقة.

٥

• اسحب عنصر الشد من القاعدة حتى النهاية.

⚠ تدبير وقائي
خطر الإصابة
ستصبح أداة الإدخال غير مقفلة عندما يكون ذراع التأمين في الموضع 🔓. وبالتالي فقد تنطلق مجموعة القنية صدفة.
لا تضع ذراع التأمين على الموضع 🔓 إلّا بعد وضع أداة الإدخال على جلدك.

٦

• ضع أداة الإدخال بشكل مستقيم على موضع الوخز المحدد. لهذا الغرض، يجب أن ترتكز سطحان الحامل بقاعدة أداة الإدخال بالكامل على الجلد.
نصيحة: يجب أن يكون من السهل عليك الوصول إلى جانب مجموعة القنية الذي توجد عليه علامة التبويب الصغيرة في الطبقة الواقية. في هذا الجانب ستقوم فيما بعد بتوصيل مجموعة النقل.
• ضع ذراع التأمين بحيث يكون مستقراً في الموضع 🔓. يتم الآن إلغاء تأمين أداة الإدخال.

٧

• اضغط زر الإطلاق. توضع القنية تحت الجلد.
• أخرج أداة الإدخال.
إذا كانت مجموعة القنية الخاصة بمجموعة التسريب لا تزال بداخل أداة الإدخال، فأعد إدخال عنصر الشد في القاعدة. انتقل إلى الخطوة ٥.
إذا لم توضع القنية بشكل صحيح تحت الجلد، قم بإزالة اللصقة من الجلد ثم أخرج

pi_04818300001_K.indd 170 11/27/2019 5:39:04 PM

إدخال القنية في الجلد

⚠ تدبير وقائي
خطر الإصابة
قد تنطلق مجموعة القنية بالصدفة عند إدخال مجموعة القنية في أداة الإدخال. فلا توجه مجموعة القنية التي تم إدخالها نحو وجهك أو نحو أشخاص آخرين.

١

- حرك عنصر الشد لأداة الإدخال بالقاعدة.

ar

٢

- انزع مجموعة القنية الخاصة بمجموعة التسريب من العبوة.
- امسك مجموعة القنية بإحكام من غطاء الإبرة.
- ضع مجموعة القنية أمام أداة الإدخال باستخدام المقبض الأزرق حتى تستقر بشكل ملحوظ.

٣

⚠ تحذير
خطر العدوى أو الإصابة
ستصبح إبرة الإدخال الخاصة بمجموعة القنية غير محمية إذا قمت بإزالة غطاء الإبرة. التزم الحذر ولا تلمس إبرة الإدخال.

- قم بإزالة غطاء الإبرة.

نصيحة: تشير علامة التبويب الصغيرة الموجودة على الطبقة الواقية على اللصقة إلى جانب مجموعة القنية الذي ستوصل به فيما بعد مجموعة النقل. انظر الصورة **A**.

pi_04818300001_K.indd 171 11/27/2019 5:39:04 PM

الاستخدام المحدد

تستخدم أداة إدخال أكيو-تشيك لينك أسيست في إدخال مجموعة القنية الخاصة بمجموعة تسريب أكيو-تشيك فليكس لينك في الجلد. يمكن إعادة استخدام أداة الإدخال عدة مرات. يجب أن تستخدم أداة الإدخال من شخص واحد فقط ولا يجب أن تُستخدم من قبل أشخاص آخرين.

قبل البدء

اقرأ إرشادات الاستخدام هذه وإرشادات استخدام مجموعة تسريب أكيو-تشيك فليكس لينك قبل استخدام أداة الإدخال.

إذا وقعت أداة الإدخال على الأرض أو تعرضت إلى اهتزاز ميكانيكي فعليك فحصها للتأكد من عدم وجود ضرر كالشقوق مثلاً. لا تستخدم أداة الإدخال إذا لحق بها ضرر.

يتقدم جميع المعلومات التي تصف حالة ما تشكل خطرًا شديدًا مُحتملًا يرتبط باستخدام الجهاز العنوان التالي:

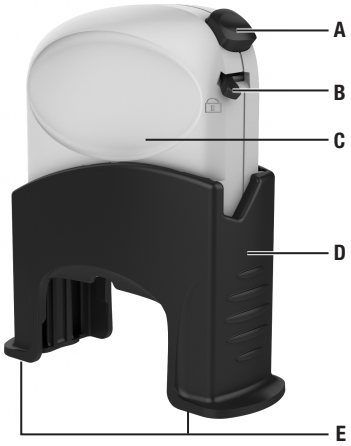
⚠ تحذير

يتقدم العنوان التالي جميع المعلومات التي تخص أي عناية خاصة يتوجب عليك مراعاتها لاستخدام الجهاز بشكل ناجح، أو لضمان استخدامه بشكل سليم يحميه من أي ضرر قد ينتج عن الاستخدام بما في ذلك سوء الاستخدام:

⚠ تدبير وقائي

pi_04818300001_K.indd 172 11/27/2019 5:39:04 PM

نظرة عامة



A زر الإطلاق

B ذراع التأمين

C عنصر الشد

D القاعدة

E سطحان الحامل

ar

pi_04818300001_K.indd 173 11/27/2019 5:39:04 PM

Accu-Chek LinkAssist
Limited 18-Month Warranty

Roche Diabetes Care, Inc. (“Roche”) warrants to the original purchaser of the Accu-Chek LinkAssist insertion device that your Accu-Chek LinkAssist insertion device will be free from defects in materials and workmanship for 18 months from the date of purchase. If, during this 18-month period, the insertion device does not work properly because of a defect in materials or workmanship, Roche will replace it with a new Accu-Chek LinkAssist insertion device or equivalent product free of charge. The warranty on the replacement insertion device will expire on the date of the original warranty expiration or 90 days after the shipment of a new insertion device, whichever period is longer. The purchaser's exclusive remedy with respect to the Accu-Chek LinkAssist insertion device shall be replacement.

This warranty does not apply to the performance of an insertion device that has been damaged by accident or has been altered, misused, tampered with, or abused in any way.

THE ABOVE WARRANTY IS EXCLUSIVE OF ALL OTHER WARRANTIES, AND ROCHE MAKES NO OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ROCHE BE LIABLE TO THE PURCHASER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, INDIRECT, SPECIAL, OR PUNITIVE DAMAGES ARISING FROM OR IN ANY WAY CONNECTED WITH THE PURCHASE OR OPERATION OF THE ACCU-CHEK LINKASSIST INSERTION DEVICE OR ITS PARTS. NO WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IF ANY IS IMPLIED FROM THE SALE OF THE INSERTION DEVICE, SHALL EXTEND FOR A LONGER DURATION THAN EIGHTEEN MONTHS FROM THE DATE OF PURCHASE.

pi_04818300001_K.indd 174 11/27/2019 5:39:04 PM

Some states do not allow limitations on how long an implied warranty will last or the exclusion of incidental or consequential damages, so the above limitation and exclusion may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, which vary from state to state.

Warranty and Service Instructions

All requests for return of the Accu-Chek LinkAssist insertion device under the above warranty must be made to Roche Diabetes Care, Inc. Indianapolis, IN 46256, USA. You will be mailed a return authorization label, which must be affixed to your carton for shipping the system to Roche. Cartons received without this label will be returned to you at your expense.

pi_04818300001_K.indd 175 11/27/2019 5:39:04 PM

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Consúltense las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Katso käyttöohjetta
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
Patrz instrukcja obsługi
Čtěte návod k použití
Pozri návod na použitie
עיין בהוראות השימוש
Nézze meg a használati útmutatót
Upoštevajte navodila za uporabo
Consultați instrucțiunile de utilizare
Смотрите инструкции по использованию
Див. інструкцію із застосування
Vaadake kasutusjuhendit
Skatiet lietošanas pamācību
Žiūrėti naudojimo taisykles
يرجى الرجوع إلى إرشادات الاستخدام

pi_04818300001_K.indd 176 11/27/2019 5:39:04 PM

Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product.

Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten.

Attention, se conformer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit.

Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.

Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.

Atenção, consultar as notas de segurança existentes nas instruções de utilização deste produto.

Waarschuwing, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het product.

Forsigtig, læs sikkerhedshenvisningerne i brugsanvisningen, der følger med dette produkt.

Forsiktig, les sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen som følger med dette produktet.

Observera, läs säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen som medföljer denna produkt.

Vaara, tutustukaa tuotteen käyttöohjeessa oleviin turvallisuuteen liittyviin huomautuksiin.

Προσοχή, συμβουλευθείτε τις σχετικές με την ασφάλεια παρατηρήσεις στο εγχειρίδιο των οδηγιών χρήσης που συνοδεύει αυτό το προϊόν.

Uwaga, należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi do tego produktu.

Pozor, seznamte se s poznámkami o bezpečnosti v návodu k použití přiloženém k výrobku.

Upozornenie, rešpektujte bezpečnostné pokyny v návode na použitie, ktorý ste dostali s týmto výrobkom.

זהירות, עיין בהנחיות הבטיחות שבהוראות השימוש במוצר זה.

pi_04818300001_K.indd 177 11/27/2019 5:39:04 PM

Figyelem, tartsa be a készülék használati útmutatójában található biztonsági előírásokat.

Previdno, upoštevajte varnostna opozorila v priloženih navodilih za uporabo.

Atenție, a se respecta indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare ale acestui produs.

Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта.

Увага! Дотримуйтесь вказівок із техніки безпеки, наведених в інструкції із застосування для даного виробу.

Tähelepanu! Tutvuge tootega kaasasolevas kasutusjuhendis toodud ohutusnõuetega.

Uzmanību, ievērojiet šī izstrādājuma lietošanas pamācībā sniegtos drošības norādījumus.

Dėmesio: vykdykite šio produkto naudojimo taisyklėse aprašytus saugaus naudojimo nurodymus.

تنبيه، راجع إرشادات السلامة الواردة في إرشادات الاستخدام المرفقة بهذا المنتج.

pi_04818300001_K.indd 178 11/27/2019 5:39:04 PM

Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Conservare al riparo dalla luce solare
Manténgase fuera de la luz del sol
Conservar ao abrigo da luz solar
Niet aan zonlicht blootstellen
Tåler ikke sollys
Må beskyttes mot varme og sollys
Skydda mot solljus
Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
Διατηρείτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία
Chronić przed światłem słonecznym
Udržovat mimo slunební záření
Chrániť pred slnečným svetlom
יש לאחסן מוסתר מאור השמש
Napfénytől védve tartandó
Zaščititi pred vročino in soncem
A se feri de căldură şi lumină solară
Беречь от жары и прямых солнечных лучей
Зберігати в місці, захищеному від сонячного світла
Hoida päikesevalguse eest kaitstult
Uzglabāt no saules gaismas pasargātā vietā
Saugoti nuo saulės spindulių
تحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس

pi_04818300001_K.indd 179 11/27/2019 5:39:04 PM

Keep dry
Trocken aufbewahren
Conserver au sec
Conservare all'asciutto
Manténgase seco
Conservar seco
Droog houden
Tåler ikke fugt
Må beskyttes mot fuktighet
Skydda mot fukt
Säilytettävä kuivassa
Διατηρείτε στεγνό
Chronić przed wilgocią
Udržovat v suchu
Chrániť pred vlhkom
יש לאחסן בסביבה יבשה
Száraz helyen tartandó
Zaščititi pred vlago
A se feri de umezeală
Беречь от влаги
Берегти від вологи
Hoida kuivas
Uzglabāt sausā vietā
Laikyti sausai
تحفظ جافة

pi_04818300001_K.indd 180 11/27/2019 5:39:05 PM

Single patient – multiple use
Einzelner Patient – mehrfach anwendbar
Patient unique – usage multiple
Singolo paziente – uso multiplo
Un solo paciente – uso múltiple
Utilização num único paciente – uso múltiplo
Eén patiënt – meervoudig gebruik
Enkelt patient – flergangsbrug
Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk
Enpatientsbruk – flergångsbruk
Potilaskohtainen – voidaan käyttää useita kertoja
Για έναν μόνο ασθενή – πολλαπλή χρήση
Wielokrotne użycie u jednego pacjenta
Jeden pacient – vícenásobné použití
Jeden pacient – viacnásobné použitie
מטופל יחיד – שימוש פעמים מרובות
Egyetlen beteg esetében többször újrahasználható
En bolnik – večkratna uporaba
Un singur pacient – utilizare multiplă
Многократное использование для одного пациента
Багаторазове використання для одного пацієнта
Üks patsient – mitmekordne kasutus
Viens pacients – vairākas lietošanas reizes
Daugkartinio naudojimo tik vienam pacientui
مريض واحد - استخدام متعدد

pi_04818300001_K.indd 181 11/27/2019 5:39:05 PM

Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di fabbricazione
Fecha de fabricación
Data de fabrico
Productiedatum
Produktionsdato
Produksjonsdato
Produktionsdatum
Valmistusajankohta
Ημερομηνία κατασκευής
Data produkcji
Datum výroby
Dátum výroby
תאריך ייצור
Gyártás időpontja
Datum izdelave
Data de fabricație
Дата изготовления
Дата виробництва
Valmistamise kuupäev
Izgatavošanas datums
Pagaminimo data
تاريخ التصنيع

pi_04818300001_K.indd 182 11/27/2019 5:39:05 PM

MD

Medical device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo medico
Producto sanitario
Dispositivo médico
Medisch hulpmiddel
Medicinsk udstyr
Medisinsk utstyr
Medicinteknisk produkt
Lääkinnällinen laite
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Wyrób medyczny
Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôcka
התקן רפואי
Orvostechnikai eszköz
Medicinski pripomoček
Dispozitiv medical
Медицинское изделие
Медичний виріб
Meditsiiniseade
Medicīnas ierīce
Medicinos prietaisas
جهاز طبي

pi_04818300001_K.indd 183 11/27/2019 5:39:05 PM

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Producent
Produsent
Tillverkare
Valmistaja
Κατασκευαστής
Wytwórca
Výrobce
Výrobca
יצרן
Gyártó
Proizvajalec
Producător
Производитель
Виробник
Tootja
Ražotājs
Gamintojas
الشركة المصنعة

pi_04818300001_K.indd 184 11/27/2019 5:39:05 PM

UDI

Unique Device Identifier
Einmalige Produktkennung
Identifiant unique du dispositif
Identificativo unico del dispositivo
Identificador único del producto
Identificação única do dispositivo
Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
Unik udstyrsidentifikationskode
Unik enhets-ID
Unik produktidentifiering
Yksilöllinen laitetunniste
Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Jedinečný identifikátor prostředku
Jedinečný identifikátor pomôcky
מזהה התקן ייחודי
Egyedi eszközazonosító
Edinstveni identifikator pripomočka
Identificator unic al unui dispozitiv
Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия
Унікальний ідентифікатор виробу
Unikaalne seadme identifikaator
Unikāls ierīces identifikators
Unikalus prietaiso identifikatorius
معرِّف الجهاز الفريد

pi_04818300001_K.indd 185 11/27/2019 5:39:05 PM

REF

Catalogue number
Bestellnummer
Numéro de référence
Codice dell'articolo
Número de catálogo
Referência de catálogo
Artikelnummer
Katalognummer
Artikelnummer
Tuotenumero
Αριθμός καταλόγου
Numer katalogowy
Katalogové číslo
Katalógové číslo
מספר להזמנה
Katalógusszám
Kataloška številka
Număr articol
Каталожный номер
Номер за каталогом
Tootekood
Kataloga numurs
Kataloginis numeris
رقم الكتالوج

pi_04818300001_K.indd 186 11/27/2019 5:39:05 PM

LOT

Batch code
Chargenbezeichnung
Numéro de lot
Numero di lotto
Número de lote
Número do lote
Lotnummer
Batchkode
Lotnummer
Batchkod
Eräkoodi
Αριθμός παρτίδας
Kod partii
Číslo šarže
קוד אצווה
Gyártási szám
Številka serije
Număr lot
Номер партии
Код партії
Partii number
Partijas kods
Partijos kodas
كود الدفعة

pi_04818300001_K.indd 187 11/27/2019 5:39:06 PM

Rx only

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Beschränkung des Verkaufs und der Verschreibung auf Ärzte (USA)

Selon la loi fédérale américaine (États-Unis), seul un médecin est habilité à vendre le dispositif ou à le prescrire (ordonnance).

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.

La Ley Federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a los médicos, o con prescripción médica.

A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição de um médico.

Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller efter råd fra en læge.

I henhold til amerikansk lov kan dette utstyret bare selges av lege eller etter anvisning fra lege.

Federal lagstiftning (USA) inskränker försäljningen av detta instrument till förskrivning av läkare.

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittu lääkäreille ja sen saa ostaa vain lääkärin määräyksestä.

Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Prawo federalne USA wymaga, aby urządzenie było sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na receptę.

pi_04818300001_K.indd 188 11/27/2019 5:39:06 PM

Rx only

Federální zákon (USA) povoluje prodej tohoto zařízení pouze lékařem nebo na objednávku lékaře.

Podľa Federálneho zákona (USA) smú toto zariadenie predávať alebo objednávať iba lekári.

המכירה מוגבלת לרופאים או על פי מרשם של רופא (ארה"ב)

Az USA szövetségi törvényei értelmében ez a készülék kizárólag orvosi rendelvényre értékesíthető.

Po zveznem zakonu (ZDA) sme ta zdravstveni pripomoček prodajati ali naročati samo zdravnik.

Legislația federală (SUA) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai către sau ca urmare a comenzii unui medic.

Федеральные законы США предусматривают, что отпуск данного устройства должен проводиться только врачами или по рецепту.

Згідно з федеральним законом США цей пристрій дозволено продавати лише лікарям або за їхнім приписом

Müügi ja väljakirjutamise piirang arstidele (USA)

ASV federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Federalinis įstatymas (JAV) leidžia šį prietaisą parduoti tik gydytojui j ar jo nurodymu.

يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز على الأطباء أو بناءً على طلب طبيب.

pi_04818300001_K.indd 189 11/27/2019 5:39:06 PM

CE

This product fulfils the requirements of the European Regulation 2017/745 on medical devices.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte.

Ce produit répond aux exigences du Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Questo prodotto soddisfa i requisiti del regolamento europeo 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Este producto cumple los requisitos del Reglamento Europeo 2017/745 sobre productos sanitarios.

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento Europeu n.° 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

Dit product voldoet aan de Europese Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Dette produkt overholder kravene i EU-forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Dette produktet oppfyller kravene i den europeiske forordningen 2017/745 om medisinsk utstyr.

Denna produkt uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

Tämä tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan Euroopan unionin asetuksen 2017/745 vaatimukset.

Το προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις που ορίζει ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ten produkt spełnia wymogi Rozporządzenia europejskiego 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych.

pi_04818300001_K.indd 190 11/27/2019 5:39:06 PM

CE

Tento výrobek odpovídá požadavkům evropského nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Tento výrobok spĺňa požiadavky európskeho nariadenia 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

מוצר זה עומד בדרישות התקנה האירופית 2017/745 להתקנים רפואיים.

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 számú európai rendelet követelményeinek.

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske uredbe 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Acest produs corespunde cerințelor Regulamentului european 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Данный продукт отвечает требованиям Европейского Регламента 2017/745 по медицинским изделиям.

Цей виріб відповідає вимогам Європейського Регламенту 2017/745 щодо медичних виробів.

See toode vastab meditsiiniseadmetele kehtiva Euroopa regulatsiooni 2017/745 nõuetele.

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Regulas 2017/745 prasībām par medicīnas ierīcēm.

Šis produktas atitinka Europos reglamento 2017/745 dėl medicinos prietaisų reikalavimus.

هذا المنتج يستوفي متطلبات اللائحة الأوروبية رقم 2017/745 فيما يتعلق بالأجهزة الطبية.

pi_04818300001_K.indd 191 11/27/2019 5:39:06 PM

pi_04818300001_K.indd 192 11/27/2019 5:39:06 PM