

EN Instructions for use

Intended use

The Accu-Chek LinkAssist Plus insertion device is intended for the insertion of the head set of the Accu-Chek FlexLink Plus and Accu-Chek Insight Flex infusion sets 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 Plus or Accu-Chek Insight Flex 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 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

A Release button	C Release lock
B Pretensioning element	D Loading chamber

Inserting the head set into the insertion device

- If the pretensioning element of the insertion device is up, pull the pretensioning element down to the starting position.
- Insert the head set into the insertion device. The blue button of the head set must point towards the blue release lock of the insertion device. The head set is inserted correctly when you hear it **CLICK** into place.
 Tip: The symbol ➞ on the protective film of the adhesive pad (A) indicates the side where you will later connect the transfer set.
- Remove the white protective film (A). Then remove the blue protective film (B).
- Hold the insertion device with the blue side of the pretensioning element facing up. Hold the pretensioning element with your fingers on both sides. Pull the pretensioning element all the way up until you hear it **CLICK** into place. The introducer needle of the head set with the soft cannula snaps out.
- PRECAUTION**
Risk of injury
 After the head set has been inserted into the insertion device, the introducer needle of the head set protrudes.
 Do not point the inserted head set at your face or other people.
- Place the insertion device on the chosen infusion site. Press the insertion device firmly against the skin. The release lock must disappear completely into the insertion device and must no longer be visible.
 Tip: You should be able to comfortably reach the side of the head set where you will later connect the transfer set. This side matches the side of the insertion device without the release button.
- Press the release button to insert the cannula of the head set into the skin.
 If you cannot press the release button, the release lock has not completely disappeared in the insertion device. In this case, press the insertion device more firmly against the skin and try again.
- Remove the insertion device.
 Continue as described in the instructions for use of the infusion set.
- To store the insertion device, pull the pretensioning element down to the starting position.

Storing the insertion device

Store the insertion device with the pretensioning element pulled down to the starting position. Keep the product dry and away from sunlight. Store the product between 5 and 45 °C.

Cleaning the insertion device

Wipe the outside of the insertion device with a standard disinfectant (e.g. 70 % isopropanol) and let it dry. Do not immerse the insertion device in the cleaning agent.

Disposing of the insertion device

The device 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 (EU) 2017/745/EU on medical devices), if, during the use of this device or as a result of its use, a serious adverse incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Warranty

This device is covered by the warranty regulations currently valid in your country. Any changes or modifications to the device not expressly approved by Roche could render the warranty null and void.

Customer support

Distributed in the United Kingdom by:

Roche Diabetes Care Limited
 Charles Avenue, Burgess Hill
 West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**
 Accu-Chek Pump Caroline ¹⁾
 UK Freephone number: 0800 731 22 91
 RO 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

DE Gebrauchsanweisung

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek LinkAssist Plus Setzhilfe dient dazu, die Kanüle des Accu-Chek FlexLink Plus Infusionssets und des Accu-Chek Insight Flex Infusionssets in die Haut einzuführen. Die Setzhilfe kann mehrmals verwendet werden. Die Setzhilfe darf nur an einer einzelnen Person benutzt werden; die Verwendung an anderen Personen ist nicht zulässig.

Informationen zum Gebrauch

Lesen Sie vor Verwendung der Setzhilfe diese Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisung des Accu-Chek FlexLink Plus Infusionssets oder des Accu-Chek Insight Flex Infusionssets.

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

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 Fehlgbrauch des Produkts auftreten können, sind folgendermaßen gekennzeichnet:

VORSICHTSMASSNAHME

A Auslöseknopf	C Auslöseperre
B Spannelement	D Ladekammer

Kanüle in die Setzhilfe einführen

- Wenn sich das Spannelement der Setzhilfe oben befindet, schieben Sie das Spannelement herunter in die Ausgangsposition.
- Führen Sie die Kanüle in die Setzhilfe ein. Die blaue Taste der Kanüle muss zur blauen Auslöseperre der Setzhilfe ausgerichtet sein. Die Kanüle sitzt richtig, wenn Sie beim Einführen ein **KLICKEN** wahrnehmen.
 Tip: Das Symbol ➞ auf der Schutzfolie des Pflasters (A) zeigt auf die Seite, an der Sie später den Schlauch anschließen werden.
- Entfernen Sie die weiße Schutzfolie (A). Entfernen Sie anschließend die blaue Schutzfolie (B).
- Halten Sie die Setzhilfe so, dass die blaue Seite des Spannelements nach oben zeigt. Halten Sie die Setzhilfe an beiden Seiten mit Ihren Fingern fest. Schieben Sie das Spannelement ganz nach oben, bis Sie ein **KLICKEN** wahrnehmen. Die Führungsnadel mit der biegsamen Kanüle klappt heraus.
- VORSICHTSMASSNAHME**
Verletzungsgefahr
 Nachdem die Kanüle in die Setzhilfe eingeführt wurde, ragt die Führungsnadel aus der Kanüle heraus.
 Richten Sie die eingeführte Kanüle nicht auf Ihr Gesicht oder auf andere Personen.
- Platzieren Sie die Setzhilfe auf der ausgewählten Infusionsstelle. Drücken Sie die Setzhilfe fest auf die Haut. Die Auslöseperre muss vollständig in die Setzhilfe gedrückt werden und darf nicht mehr zu sehen sein.
 Tipp: Sie sollten in der Lage sein, die Seite der Kanüle, an der Sie später den Schlauch anschließen werden, bequem zu erreichen. Es handelt sich dabei um die Seite der Setzhilfe, auf der sich kein Auslöseknopf befindet.
- Drücken Sie den Auslöseknopf, um die Kanüle in die Haut einzuführen.
 Wenn Sie den Auslöseknopf nicht drücken können, wurde die Auslöseperre noch nicht vollständig in die Setzhilfe gedrückt. Drücken Sie in diesem Fall die Setzhilfe fester auf die Haut und wiederholen Sie den Schritt.
- Entfernen Sie die Setzhilfe.
 Fahren Sie entsprechend der Gebrauchsanweisung für das Infusionsset fort.
- Um die Setzhilfe aufzubewahren, schieben Sie das Spannelement herunter in die Ausgangsposition.

Setzhilfe aufbewahren

Bewahren Sie die Setzhilfe so auf, dass sich das Spannelement unten in die Ausgangsposition befindet. Bewahren Sie das Produkt in einer trockenen Umgebung und vor Sonnenlicht geschützt auf. Bewahren Sie das Produkt bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 45 °C auf.

Setzhilfe reinigen

Wischen Sie die Außenseite der Setzhilfe mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel ab (z. B. mit 70%igem Isopropanol) und lassen Sie die Setzhilfe trocknen. Tauchen Sie die Setzhilfe niemals in das Reinigungsmittel ein.

Setzhilfe entsorgen

Die Setzhilfe kann als normaler Kunststoffabfall entsorgt werden. Informationen zur korrekten Entsorgung erhalten Sie bei Ihrer Stadt- oder Gemeindeverwaltung.

Schwerwiegende Vorkommisse melden

Für Patienten/Beutzer/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.

Gewährleistung

Für dieses Produkt gelten die derzeit gültigen Gewährleistungsvorschriften Ihres Landes. Jegliche Änderungen oder Modifikationen des Produkts, die nicht ausdrücklich von Roche genehmigt wurden, führen zum Erlöschen der Garantiegültigkeit.

Kundendienst

Deutschland Accu-Chek Kunden Service Center: Kostenfreie Telefonnummer 0800 4466800 Montag bis Freitag: 08:00 bis 18:00 Uhr www.accu-chek.de	Belgien Tel.: 0800-93626 (Accu-Chek Service) www.accu-chek.be
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 Luxemburg Phone +352 482 482 500 diagnostics@prophac.lu
Schweiz Accu-Chek Kundenservice 0800 11 00 11 gebührenfrei www.accu-chek.ch	

FR Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

Le dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist Plus est destiné à l'insertion du dispositif cutané des dispositifs de perfusion Accu-Chek FlexLink Plus et Accu-Chek Insight Flex dans la peau. Le dispositif d'insertion peut être réutilisé à de multiples reprises. Le dispositif d'insertion est destiné à être utilisé par une seule personne et ne doit pas être utilisé par d'autres personnes.

Avant de commencer

Lisez les présentes instructions d'utilisation et les instructions d'utilisation du dispositif de perfusion Accu-Chek FlexLink Plus ou Accu-Chek Insight Flex avant d'utiliser le dispositif d'insertion.

En cas de chute à terre du dispositif d'insertion ou d'exposition à d'autres contraintes mécaniques, assurez-vous de l'absence de détériorations, comme des fissures. N'utilisez pas le dispositif d'insertion s'il est endommagé.

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

PRÉCAUTION

Description du dispositif	C Mécanisme de sécurité
A Bouton de déclenchement	D Emplacement du dispositif cutané
B Tenseur	

Insertion du dispositif cutané dans le dispositif d'insertion

- Si le tenseur du dispositif d'insertion est orienté vers le haut, tirez-le vers le bas pour le mettre en position de départ.
- Insérez le dispositif cutané dans le dispositif d'insertion. Le bouton bleu du dispositif cutané doit être orienté vers le mécanisme de sécurité du dispositif d'insertion. Un **CLIC** se fait entendre lorsque le dispositif cutané est correctement inséré.
 Conseil : le symbole ➞ figurant sur le film protecteur de la bande adhésive (A) indique le côté auquel vous connecterez ultérieurement le dispositif tubulaire.
- Retirez le film protecteur blanc (A). Puis, retirez le film protecteur bleu (B).
- Tenez le dispositif d'insertion en veillant à ce que le côté bleu du tenseur soit orienté vers le haut. Tenez le tenseur entre vos doigts des deux côtés. Tirez entièrement le tenseur jusqu'à entendre un **CLIC** qui indique son enclenchement. L'aiguille-guide du dispositif cutané avec la canule souple sort du dispositif.
- PRÉCAUTION**
Risque de blessure
 Une fois le dispositif cutané inséré dans le dispositif d'insertion, l'aiguille-guide du dispositif cutané dépasse.
 Ne dirigez pas le dispositif cutané inséré vers votre visage ni celui d'autres personnes.
- Positionnez le dispositif d'insertion sur le site de perfusion choisi. Appuyez le dispositif d'insertion fermement contre la peau. Le mécanisme de sécurité doit entièrement disparaître dans le dispositif d'insertion et ne doit plus être visible.
 Conseil : vous devez être en mesure d'atteindre facilement le côté du dispositif cutané où vous connecterez ultérieurement le dispositif tubulaire. Ce côté correspond au côté du dispositif d'insertion sans le bouton de déclenchement.
- Appuyez sur le bouton de déclenchement pour insérer la canule du dispositif cutané dans la peau. En cas d'impossibilité d'activer le bouton de déclenchement, le mécanisme de sécurité n'a pas complètement disparu dans le dispositif d'insertion. Dans ce cas, appuyez le dispositif d'insertion encore plus fermement sur la peau et réessayez.
- Retirez le dispositif d'insertion.
 Poursuivez tel que décrit dans les instructions d'utilisation du dispositif de perfusion.
- Pour conserver le dispositif d'insertion, tirez le tenseur vers le bas pour le mettre en position de départ.

Conservation du dispositif d'insertion

Conservez le dispositif d'insertion après avoir remis le tenseur en position de départ. Conservez le produit au sec et tenez-le à l'abri du soleil. Conservez le produit entre 5 et 45 °C.

Nettoyage du dispositif d'insertion

Essayez l'extérieur du dispositif d'insertion avec un désinfectant classique (isopropanol à 70 % par exemple) et laissez-le sécher. N'immergez pas le dispositif d'insertion dans l'agent nettoyant.

Élimination du dispositif d'insertion

Éliminez le dispositif d'insertion à titre de 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 ou 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

Ce dispositif est couvert par la réglementation relative à la garantie en vigueur dans votre pays. Tout changement ou toute modification apportés au dispositif sans l'autorisation expresse de Roche peuvent rendre la garantie nulle et non avenue.

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
Luxembourg PROPHAC S.à r.l. 5, Rangwee L-2412 Howald B.P. 2063 L-1020 Luxembourg Phone +352 482 482 500 diagnostics@prophac.lu	
Belgique Tél: 0800-93626 (Accu-Chek Service) www.accu-chek.be	

IT Istruzioni per l'uso

Uso previsto

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

Prima di iniziare

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

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

PRECAUZIONE

Descrizione del dispositivo	C Blocco di sicurezza
A Pulsante di rilascio	D Vano di caricamento
B Tensionatore	

Inserimento dell'agocannula nel dispositivo d'inserimento

- Se il tensionatore del dispositivo d'inserimento si trova in alto, spingere il tensionatore verso il basso così da riportarlo nella posizione iniziale.
- Inserire l'agocannula nel dispositivo d'inserimento. Il pulsante blu dell'agocannula deve essere rivolto verso il blocco di sicurezza blu del dispositivo d'inserimento. L'agocannula è stato inserito correttamente quando si sente un **CLIC** nel fissarlo in posizione.
 Consiglio: il simbolo ➞ sulla pellicola protettiva del cerotto (A) indica il lato sul quale in seguito andrà collegato il catetere.
- Rimuovere la pellicola protettiva bianca (A). Poi rimuovere la pellicola protettiva blu (B).
- Tenere il dispositivo d'inserimento con il lato blu del tensionatore rivolto verso l'alto. Tenere il tensionatore afferrando da entrambi i lati con le dita. Spingere il tensionatore verso l'alto fino a quando si sente un **CLIC**. L'ago guida dell'agocannula con la cannula morbida scatta fuori.
- PRECAUZIONE**
Rischio di lesione
 Una volta inserito l'agocannula nel dispositivo d'inserimento, l'ago guida dell'agocannula sporge verso l'esterno.
 Non puntare l'agocannula inserito verso il proprio viso o verso altre persone.
- Posizionare il dispositivo d'inserimento sul sito d'infusione prescelto. Premere fermamente il dispositivo d'inserimento sulla cute. Il blocco di sicurezza deve arretrare completamente all'interno del dispositivo d'inserimento e non deve più essere visibile.
 Consiglio: il lato dell'agocannula sul quale in seguito andrà collegato il catetere dovrebbe essere posizionato in un punto del corpo facilmente raggiungibile. Questo lato corrisponde al lato del dispositivo d'inserimento privo del pulsante di rilascio.
- Premere il pulsante di rilascio per inserire la cannula dell'agocannula nella cute.
 Se non si riesce a premere il pulsante di rilascio, vuol dire che il blocco di sicurezza non è completamente arretrato all'interno del dispositivo d'inserimento. In tal caso, premere il dispositivo d'inserimento sulla cute con maggiore fermezza o riprovare.
- Togliere il dispositivo d'inserimento.
 Continuare come descritto nelle istruzioni per l'uso del set d'infusione.
- Prima di riporre il dispositivo d'inserimento al suo posto, spingere il tensionatore verso il basso così da riportarlo nella posizione iniziale.

Conservazione del dispositivo d'inserimento

Conservare il dispositivo d'inserimento con il tensionatore nella posizione iniziale, vale a dire con il tensionatore alla base del dispositivo. Conservare il prodotto all'asciutto e al riparo dalla luce solare. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra 5 e 45 °C.

Pulizia del dispositivo d'inserimento

Strofinare il dispositivo d'inserimento all'esterno con un disinfettante standard (p. es. alcool isopropilico al 70 %) e lasciarlo asciugare. Non immergere il dispositivo d'inserimento nella soluzione detergente.

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/utlizzatori/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

Questo dispositivo è coperto dalle disposizioni di garanzia attualmente in vigore nel rispettivo Paese. Qualsiasi modifica apportata al dispositivo senza espressa autorizzazione da parte di Roche annulla la garanzia.

Servizio assistenza

Italia Servizio Assistenza: Numero Verde 800 089 300 0800 11 00 11 gratuito www.accu-chek.it	Svizzera Servizio clienti Accu-Chek 0800 11 00 11 gratuito www.accu-chek.ch
---	---

ES Instrucciones de uso

Uso previsto

El dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist Plus ha sido diseñado para la inserción del cabezal de los sets de infusión Accu-Chek FlexLink Plus y Accu-Chek Insight Flex en la piel. 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 Plus o Accu-Chek Insight Flex 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 relativa a cualquier cuidado especial que deba realizar para el uso seguro y efectivo del producto, o para evitar daños al producto que pueden ocurrir como resultado de su uso, incluido el uso indebido, se indica con el siguiente encabezamiento:

PRECAUCIÓN

Descripción del dispositivo	C Bloqueo de seguridad
A Botón disparador	D Cámara de carga
B Elemento tensor	

Insertar el cabezal en el dispositivo de inserción

- Si el elemento tensor del dispositivo de inserción está arriba, tire de él hacia abajo hasta la posición inicial.
- Inserte el cabezal en el dispositivo de inserción. El botón azul del cabezal debe señalar hacia el bloqueo de seguridad azul del dispositivo de inserción. El cabezal está bien introducido cuando se escucha un **CLIC**.
 Consejo: El símbolo ➞ en el protector del adhesivo (A) indica el lado en el que se conectará posteriormente el catéter.
- Retire el protector blanco del adhesivo (A). Retire el protector azul del adhesivo (B).
- Sostenga el dispositivo de inserción con el lado azul del elemento tensor hacia arriba. Sujete el elemento tensor con los dedos por ambos lados. Tire del elemento tensor hacia arriba hasta el tope hasta que escuche con un **CLIC** perceptible. La aguja guía con la cánula flexible del cabezal sale.
- Coloque el dispositivo de inserción en la zona de infusión elegida. Presione el dispositivo de inserción firmemente contra la piel. El bloqueo de seguridad debe desaparecer por completo dentro del dispositivo de inserción y ya no debe ser visible.
 Consejo: El lado del cabezal en el que más tarde conectará el catéter debería ser accesible fácilmente. Este lado coincide con el lado del dispositivo de inserción sin el botón disparador.
- Presione el botón disparador para insertar la cánula del cabezal en la piel.
 Si no puede presionar el botón disparador, se debe a que el bloqueo de seguridad no ha desaparecido completamente dentro del dispositivo de inserción. En este caso, presione el dispositivo de inserción con más firmeza contra la piel e inténtelo de nuevo.
- Retire el dispositivo de inserción.
 Continúe como se describe en las instrucciones de uso del set de infusión.
- Para guardar el dispositivo de inserción, tire del elemento tensor hacia abajo hasta la posición inicial.

Almacenamiento del dispositivo de inserción

Guarde el dispositivo de inserción con el elemento tensor bajado hasta la posición inicial. Mantenga el producto seco y protegido de la luz solar. Guarde el producto entre 5 y 45 °C.

Limpieza del dispositivo de inserción

Use un paño por el exterior del dispositivo de inserción humedecido en un desinfectante estándar (p. ej., isopropanol al 70 %) y déjelo secar. No sumerja el dispositivo de inserción en solución de limpieza.

Eliminación del dispositivo de inserción

Deseché el dispositivo de inserción como residuo plástico.

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

Notificación de incidentes graves

Para un paciente/utilizador/tercero en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE relativo a dispositivos médicos), en caso de resultado de un resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a su autoridad nacional.

Garantía

Este dispositivo está cubierto por las disposiciones de garantía aplicables en su país. Cualquier cambio o modificación realizados en el dispositivo sin aprobación explícita de Roche podría anular la garantía.

Servicio de atención al cliente

España Línea de Atención al Cliente: 900 400 000 www.accu-chek.es	Luxemburgo PROPHAC S.à r.l. 5, Rangwee L-2412 Howald B.P. 2063 L-1020 Luxemburg Phone +352 482 482 500 diagnostics@prophac.lu
--	---

PT Instruções de utilização

Utilização prevista

O dispositivo de inserção Accu-Chek LinkAssist Plus destina-se à inserção do conjunto de cânula dos conjuntos de infusão Accu-Chek FlexLink Plus e Accu-Chek Insight Flex na pele. O dispositivo de inserção pode ser utilizado várias vezes. O dispositivo de inserção destina-se a ser utilizado por uma única pessoa apenas, e não por terceiros.

Antes de começar

Lea cuidadosamente estas instruções de utilização e as instruções de utilização do conjunto de infusão Accu-Chek FlexLink Plus ou Accu-Chek Insight Flex antes de utilizar o dispositivo de inserção.

Se o dispositivo de inserção cair ao chão ou estiver exposto a outros impactos mecânicos, verifique se apresenta danos, p. ex. fissuras. Não utilize o dispositivo de inserção se estiver danificado.

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

Descrição do dispositivo	C Bloqueio de segurança
A Botão de aplicação	D Câmara de carga
B Elemento de tensão	

Introduzir o conjunto de cânula no dispositivo de inserção

- Se o elemento de tensão se encontrar em cima, puxe o elemento de tensão para baixo para a posição inicial.
- Introduza o conjunto de cânula no dispositivo de inserção. O botão azul do conjunto de cânula tem de estar virado para o bloqueio de segurança azul do dispositivo de inserção. O conjunto de cânula tem de inserido corretamente quando ouvir um **CLIQUE** de encaixe.
 Dica: O símbolo ➞ na folha de proteção do adesivo (A) indica o lado ao qual será ligado o cateter.
- Remove a folha de proteção branca (A). Em seguida, remova a folha de proteção azul (B).
- Segure o dispositivo de inserção com o lado azul do elemento de tensão virado para cima. Segure o elemento de tensão com os dedos dos dois lados. Puxe o elemento de tensão completamente para cima até ouvir um **CLIQUE** de encaixe. A agulha-guia do conjunto de cânula salta para fora com a cânula flexível.
- PRECAUÇÃO**
Risco de ferimento
 Após a introdução do conjunto de cânula no dispositivo de inserção, a agulha-guia sobressai do conjunto de cânula.
 Não aponte o conjunto de cânula introduzido em direção ao seu rosto ou a outras pessoas.
- Posicione o dispositivo de inserção no local de infusão selecionado. Pressione o dispositivo de inserção firmemente contra a pele. O bloqueio de segurança tem de ser introduzido completamente no dispositivo de inserção e não deve sobressair do dispositivo.
 Dica: O conjunto de cânula tem de ser posicionado de maneira que possa tocar sem dificuldades no lado do conjunto ao qual será ligado o cateter. Esse é o lado do dispositivo de inserção sem botão de aplicação.
- Pressione o botão de aplicação para introduzir a

NO Bruksanvisning

Bruksområde

Accu-Chek LinkAssist Plus-inføringsenheten skal brukes til inføring av kanylen i Accu-Chek FlexLink Plus- eller Accu-Chek Insight Flex-infusjonsett i huden. Inføringsenheten kan brukes flere ganger. Inføringsenheten er beregnet til bruk av kun en person og må ikke brukes av andre personer.

Før du begynner

Les denne bruksanvisningen og bruksanvisningen til Accu-Chek FlexLink Plus- eller Accu-Chek Insight Flex-infusjonsettet før du bruker inføringsenheten.

Hvis inføringsenheten har falt eller vært utsatt for andre mekaniske belastninger, må du kontrollere den med tanke på skade, f.eks. sprekker. Hvis bruk inføringsenheten hvis den er skadet.

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 oversikt:

FØRHOLDSREGEL

Enhetsbeskrivelse

A	Utteserknapp	C	Uttesersperre
B	Stempel	D	Ladestammer

Sette kanylen inn i inføringsenheten

1 Hvis stempelet på inføringsenheten er opp, trekker du stempelet ned til utgangsposisjonen.

2 Sett kanylen inn i inføringsenheten. Den blå knappen på kanylen må peke mot den blå uttesersperren på inføringsenheten. Kanylen er satt riktig inn når du hører at den **KLIKKER** på plass.

Tips: Symbol  på beskyttelsesfilmen til heftelasteret (A) angir siden der du senere skal koble til slangesettet.

3 Fjern den hvite beskyttelsesfilmen (A). Fjern så den blå beskyttelsesfilmen (B).

4 Hold inføringsenheten med den blå siden av stempelet vendt opp. Hold stempelet med fingrene på begge sider. Trekk stempelet helt opp til du hører at det **KLIKKER** på plass. Inføringsnålen til kanylen med den myke kanylen kommer ut.

FØRHOLDSREGEL

Fare for personskade

Når kanylen er satt inn i inføringsenheten, stikker inføringsnålen til kanylen ut. Ikke pek den innstapte kanylen mot ansiktet ditt eller mot andre personer.

5 Plasser inføringsenheten på det valgte infusjonsstedet. Trykk inføringsenheten bestemt mot huden. Uttesersperren må forsvinne helt inn i inføringsenheten og ikke lenger være synlig.

Tips: Du burde komfortabelt kunne nå siden av kanylen der du senere skal koble til slangesettet. Dette er siden av inføringsenheten uten utteserknappen.

6 Trykk på utteserknappen for å sette kanylen inn i huden.

Hvis du ikke kan trykke på utteserknappen, har ikke uttesersperren blitt skjivet helt inn i inføringsenheten. I så fall trykker du inføringsenheten mer bestemt mot huden og prøver igjen.

7 Fjern inføringsenheten.

Fortsatt som beskrevet i bruksanvisningen til infusjonsettet.

8 Trekk stempelet ned til utgangsposisjonen før du legger inføringsenheten til oppbevaring.

Oppbevar inføringsenheten
Oppbevar inføringsenheten med stempelet trukket ned til utgangsposisjonen. Hold produktet tørt og beskytt det mot sollys. Oppbevar produktet ved mellom 5 og 45 °C.

Renngjøre inføringsenheten

Tørk av utsiden av inføringsenheten med et vanlig desinfeksjonsmiddel (f.eks. 70 % isopropanol), og la den tørke. Ikke dypp inføringsenheten i rengjøringsmiddelet.

Kast inføringsenheten

Kast inføringsenheten som plastavfall.

Kontakt lokale myndigheter for å få informasjon om riktig avfallshåndtering.

Rapportering av alvorlige hendelser

Før 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

Dette utstyret dekkes av garantiforskriftene som gjelder i ditt land.

Eventuelle endringer eller modifikasjoner av utstyret som ikke uttrykker et godkjent av Roche, vil kunne ugyldiggjøre garantien.

Kundesenter

Norge

Accu-Chek Kundesenter: 21 400 100

www.accu-chek.no

SV Bruksanvisning

Avsett användning

Accu-Chek LinkAssist Plus-införingshjälpmedlet är avsett för införing av kanylen till Accu-Chek FlexLink Plus- och Accu-Chek Insight Flex-infusionssetten in i huden. Införingshjälpmedlet kan återanvändas flera gånger. Införingshjälpmedlet är avsett att användas av endast en person och får inte användas av andra personer.

Innan du börjar

Läs den här bruksanvisningen samt bruksanvisningen som medföljer Accu-Chek FlexLink Plus- eller Accu-Chek Insight Flex-infusionssetet innan du använder införingshjälpmedlet.

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

Information om särskilda försiktighetsåtgärder du bör veta 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

Produktbeskrivning

A	Avtryckare	C	Avtryckarspår
B	Spårare	D	Ladningskammare

Föra in kanylen i införingshjälpmedlet

1 Om införingshjälpmedlets spårare är uppe, ska du dra ner spårnären till startläget.

2 För in kanylen i införingshjälpmedlet. Den blå knappen på kanylen måste peka mot den blå avtryckarspårn på införingshjälpmedlet. Kanylen är korrekt införd när du hör att den snäpper på plats med ett **KLICK**.

Tips:  -symbolen på hålltans skyddsfil (A) visar på vilken sida du senare kommer att ansluta slangen.

3 Ta bort den vita skyddsfilmen (A). Ta sedan bort den blå skyddsfilmen (B).

4 Håll införingshjälpmedlet så att den blå sidan av spårnären pekar uppåt. Håll spårnären med fingrarna på båda dess sidor. Dra spårnären hela vägen upp tills du hör den **KLICKA** på plats. Kanylens införingsnål med den mjuka kanylen snäpper ut.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD

Skaderisk

Efter att kanylen har förts in i införingshjälpmedlet, sticker kanylens införingsnål ut. Låt inte den införda kanylens peka mot ditt ansikte eller mot andra personer.

5 Placera införingshjälpmedlet på det valda infusionsstället. Tryck införingshjälpmedlet stadigt mot huden. Avtryckarspårn måste försvinna in i införingshjälpmedlet helt och hållet och får inte längre vara synlig.

Tips: Det ska vara enkelt för dig att nå den sidan av kanylen, där du senare kommer att ansluta slangen. Detta motsvarar den sidan på införingshjälpmedlet utan avtryckare.

6 Tryck på avtryckaren för att föra in kanylens kanyl i huden.

Om du inte kan trycka på avtryckaren har inte avtryckarspårnen försvunnit in i införingshjälpmedlet helt och hållet. I så fall trycker du införingshjälpmedlet stadigare mot huden och försöker igen.

7 Ta bort införingshjälpmedlet.

Fortsätt enligt anvisningarna i bruksanvisningen till infusionssettet.

8 Vid förvaring av införingshjälpmedlet ska du dra ner spårnären till startläget.

Förvara införingshjälpmedlet

Förvara införingshjälpmedlet med spårnären neddragen till startläget. Förvara produkten tørt och skyddat mot solljus. Förvara produkten vid en temperatur mellan 5 och 45 °C.

Renigra införingshjälpmedlet

Torka av införingshjälpmedlets utsida med ett standarddesinfektionsmedel (till exempel 70-procentig isopropanol) och låt det torka. Doppa inte införingshjälpmedlet i rengöringsmedlet.

Kassera införingshjälpmedlet

Kassera införingshjälpmedlet som plastavfall.

För information om korrekt kassering ska du kontakta lokala myndigheter.

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

Den här enheten omfattas av aktuellt gällande garantiregler i ditt land.

Alla ändringar av enheten som inte har godkänts uttryckligen av Roche kan göra att garantin blir ogiltig.

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

FI Käyttöohje

Käyttöturvaus

Accu-Chek LinkAssist Plus -asetin on tarkoitettu Accu-Chek FlexLink Plus- ja Accu-Chek Insight Flex -infuusiioasettiin kanyyliosan asettamiseen iholle. Asetinta voi käyttää monta kertaa. Asetin on tarkoitettu vain yhden ihmisen käyttöön eikä muiden pidi käyttää sitä.

Ennen kuin aloitat

Lue tämä käyttöohje ja Accu-Chek FlexLink Plus- tai Accu-Chek Insight Flex -infuusiioasetin käyttöohje ennen kun otat asettimen käyttöön.

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

Tiedot, jotka koskevat niitä varoitimenpiitä, jotka ovat tarpeen talteen käyttämiseksi turvallisesti ja tehokkaasti tai sen käytöstä tai väärinkäytöstä johtuvien vaurioiden välttämiseksi, on osittokito näin:

VAROTOIMENPIDE

Laitteen kuvaus

A	Laukaisupainike	C	Varmistin
B	Lukukylkin	D	Kasettipesä

Kanyyliosan asentaminen asettimeen

1 Jos asettimen lukukylkin on yhäällä, vedä se alas aksaustenton.

2 Asetna kanyyliosa aettimeen. Kanyyliosan sinisen napin pitää osoittaa asettimen sinistä varmistinta kohti. Kanyyliosa on asennettu oikein, kun kuulet sen **NAKSAHTAVAN** paikalleen.

Vihje: Kiinnityksaastarin suojafolio (A) symbol  on siltä sivulta, johon letku myöhemmin kiinnitetään.

3 Irrota valkoinen suojafolio (A). Irrota sitten sininen suojafolio (B).

4 Pidä asetinta lukukylkimen sinisen sivu ylöspäin. Pidä sormillasi kiinni lukukylkimen molemmilta puoltia. Vedä lukukylkyntä ylös, kunnes kuulet sen **NAKSAHTAVAN** paikalleen. Kanyyliosan ohjainleula ja pehmeä kanyliosa napsahtavat esiin.

VAROTOIMENPIDE

Vamman riski

Kun kanyyliosa on asennettu asettimeen, kanyyliosan ohjainleula on paljaana. Älä osoita asettimen asennettua kanyyliosalla kasvojsi äläkä muita ihmisiä kohti.

5 Sijota asetin valitsemasi pistoskohtaan. Paina asetinta tukevasti ihoa vasten. Varmistimen pitää jäädä kokonaan pilloon asettimen sisälle.

Vihje: Sen kanyyliosan sivun, johon letku myöhemmin kiinnitetään, pitää olla helposti saavutettavissa. Tämä sivu sopii siihen asettimen sivuun, jossa ei ole laukaisupainetta.

6 Paina laukaisupainetta, niin kanyyliosan kanyyli työntyy ihoon.

Eiä laukaisupainetta pysty painamaan, varmisti ei ole jäänyt kokonaan pilloon asettimen sisälle. Paina siinä tapauksessa asetin tukevammii ihoa vasten ja yritä uudestaan.

7 Poista asetin.

Jatka infuusiioasetin käyttöohjeen mukaan.

8 Asettimen säilytystä varten vedä infuusiioasetin alas aksaustenton.

Asettimen säilytys

Säilytä asetin lukukylkin vedettyinä alas aksaustenton. Pidä tuote kuivana ja suojassa auringolta. Säilytä tuote 5–45 °C:n lämpötilassa.

Asettimen puhdistus

Pyyhi asettimen ulkopinnat tavallisella desinfiointineella (esim. 70-prosenttisella isopropanolilla), ja anna sen kuivua. Älä upota asettinta puhdistusaineeseen.

Asettimen hävittäminen

Hävitä asetin muovijätteenä.

Tietoa jätteen oikeasta käsittelystä saa paikallisviranomaisilta.

Vakavien vaaratilanteiden raportointi

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

Takuu

Tämä laite on maassasi voimassa olevien takuusäästösten alainen.

Takuu sisältää valmistajia, jos tähän laitteeseen tehdään muutoksia, jita Roche ei ole nimenomaisesti hyväksynyt.

Asiakaspalvelu

Suomi

Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)

www.accu-chek.fi

CS Návod k použití

Zamyšlené pouziti

Zaváděcí zařízení Accu-Chek LinkAssist Plus se používá k zavádění hlavic infuzních setů Accu-Chek FlexLink Plus a Accu-Chek Insight Flex do pokožky. Zaváděcí zařízení lze používat opakovaně. Zaváděcí zařízení je určeno k používání pouze jednou osobou a nesmí ho používat nikdo jiný.

Před prvním použitím

Před použitím zaváděcího zařízení si přečtěte tento návod k použití a návod k použití infuzního setu Accu-Chek FlexLink Plus nebo Accu-Chek Insight Flex.

Pokud vám zaváděcí zařízení upadne na zem nebo bude vystaveno jinému mechanickému namáhání, kontrolujte, zda se na něm nevyskytují poškození, například trhliny. Zaváděcí zařízení nepoužívejte, je-li poškozené.

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

Popis zařízení

A	Uvolňovací tlačítko	C	Bezpečnostní pojistka
B	Napínací část zařízení	D	Úložná komůrka

Vložení hlavic do zaváděcího zařízení

1 Pokud je napínací část zaváděcího zařízení nahoru, stáhněte ji dolů do výchozí polohy.

2 Vložte hlavici do zaváděcího zařízení. Modré tlačítko na hlavici musí směřovat k modré bezpečnostní pojistce na zaváděcím zařízení. Hlavice je správně nasazena tehdy, když uslyšíte, jak **ZACVAKNE** na své místo.

Doporučení: Symbol  na ochranné fólii na náplasti (A) označuje stranu, ke které později připojíte spojovací set.

3 Odstraňte bílou ochrannou fólii (A). Poté odstraňte modrou ochrannou fólii (B).

4 Zaváděcí zařízení držte tak, aby modrá strana napínací části směřovala nahoru. Napínací část zařízení držte prsty na dvou stranách. Vytáhněte napínací část zařízení úplně nahoru, až uslyšíte, jak **ZACVAKLA** na místo. Vysune se zaváděcí jehla hlavice s měkkou kanylú.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Riziko poranění
Po vložení hlavic do zaváděcího zařízení se z hlavic vysune zaváděcí jehla. Nemířte zasunutou hlavici do obličejě ani na nikoho jiného.

5 Umístěte zaváděcí zařízení na zvolené místo infuze. Přitlačte zaváděcí zařízení pevně na kůži. Bezpečnostní pojistka musí být úplně zasunutá do zaváděcího zařízení a nesmí být vidět.

Doporučení: Na stranu hlavice, do níž budete později zapojovat spojovací set, byste měli snadno dosáhnout. Tato strana zaváděcího zařízení je stejná jako strana bez uvolňovacího tlačítka.

6 Stisknutím uvolňovacího tlačítka zavedte kanylu hlavice do pokožky.

Pokud uvolňovací tlačítko nejde stisknout, znamená to, že se bezpečnostní pojistka do zaváděcího zařízení nezasunula úplně. V takovém případě přitlačte zaváděcí zařízení ještě pevněji na kůži a zkuste to znovu.

7 Odstraňte zaváděcí zařízení.

Pokračujte podle pokynů v návodu k použití infuzního setu.

8 Před uložním zaváděcího zařízení stáhněte napínací část dolů do výchozí polohy.

Uchovávání zaváděcího zařízení

Zaváděcí zařízení uchovávejte s napínací částí staženou dolů do výchozí polohy. Výrobek uchovávejte v suchu a chráňte ho před slunečním světlem. Výrobek uchovávejte při teplotě od 5 do 45 °C.

Čištění zaváděcího zařízení

Otřete vnější povrch zaváděcího zařízení standardním dezinfekčním prostředkem (např. 70 % isopropanolem) a nechte jej oschnout. Zaváděcí zařízení nepoužíjte do čisticí látky.

Likvidace zaváděcího zařízení

Zaváděcí zařízení zlikvidujte jako plastový odpad. Informace o správné likvidaci vám poskytnou místní úřady.

Hlášení závažných událostí

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

Závěrka

Pro toto zařízení platí zvláštní podmínky, které jsou aktuálně platné ve vaší zemi.

Jakékoli změny nebo úpravy zařízení, které společnost Roche výslovně neschválí, mohou zrušit záruku.

Zákaznická linka a servis

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

SK Návod na použítie

Určené použitie

Zavádzacia pomôcka Accu-Chek LinkAssist Plus je určená na zavádzanie súpravy hlavice infúzných súprav Accu-Chek FlexLink Plus a Accu-Chek Insight Flex do pokožky. Zavádzacia pomôcka môže byť používaná opakovaně. Zavádzacia pomôcka je určená na použitie len pre jednu osobu a nesmú ju používať iné osoby.

Pred prvým použitím

Pred použitím zavádzajúcej pomôcky si prečítajte tento návod na použitie a návod na použitie infúzných súprav Accu-Chek FlexLink Plus alebo Accu-Chek Insight Flex.

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

Pred informáciou o akékoľvek špecifickej 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

Popis pomôcky

A	Spôsobiacie tlačidlo	C	Bezpečnostná spúšť
B	Napínacia časť	D	Ložná komôrka

Vloženie súpravy hlavice do zavádzajúcej pomôcky

1 Ak je napínacia časť zavádzajúcej pomôcky vysunutá, zasunúť ju smerom nadol do východiskovej polohy.

2 Vložte súpravu hlavice do zavádzajúcej pomôcky. Modré tlačidlo sú