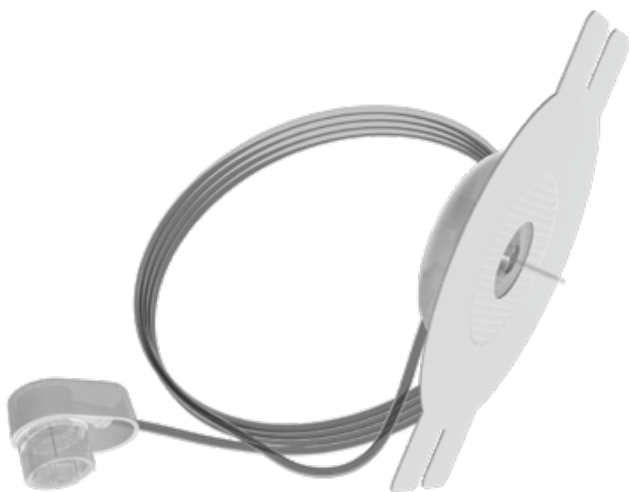
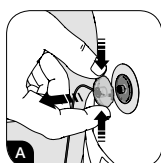
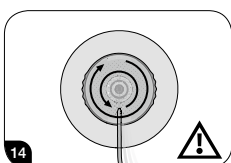
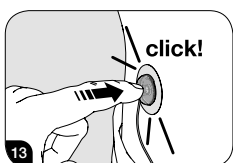
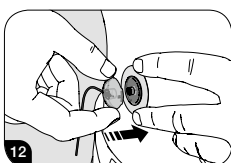
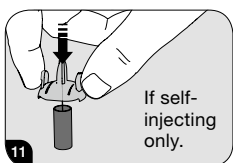
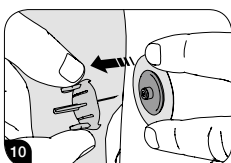
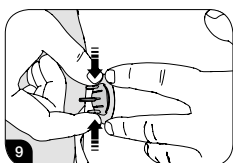
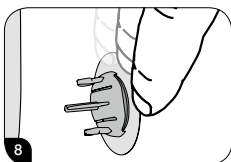
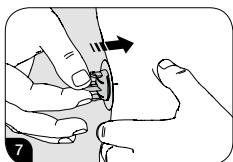
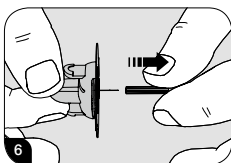
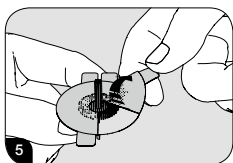
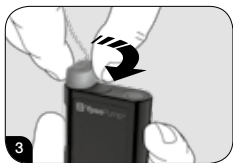
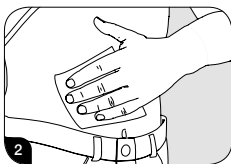
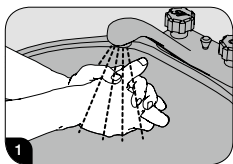




YpsoPump®
Orbit®soft

YpsoPump® Infusion Set







en	Instructions for use	10
ar	إرشادات الاستخدام	17
bg	Инструкции за употреба	18
cs	Návod k použití	22
da	Brugsanvisning	26
de	Gebrauchsanweisung	30
el	Οδηγίες χρήσης	34
es	Instrucciones de uso	38
et	Kasutusjuhend	42
fi	Käyttöohje	46
fr	Mode d'emploi	50
he	הוראות שימוש	57
hr	Upute za uporabu	58
hu	Használati útmutató	62
it	Istruzioni per l'uso	66
lt	Naudojimo instrukcija	70
lv	Lietošanas instrukcija	74
nl	Gebruiksaanwijzing	78
no	Bruksanvisning	82
pl	Instrukcja obsługi	86
pt	Instruções de utilização	90
ro	Instrucțiuni de utilizare	94
ru	Инструкция по использованию	98
sk	Návod na použitie	102
sl	Navodila za uporabo	106
sv	Bruksanvisning	110
tr	Kullanım talimatları	114
zh	使用说明	118

STERILE EO

en	Sterilized using ethylene oxide
ar	مُعقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين
bg	Стерилизирано с етиленов оксид
cs	Sterilizováno ethylenoxidem
da	Steriliseret med etylenoxid
de	Sterilisiert mit Ethylenoxid
el	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
es	Esterilizado con óxido de etileno
et	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
fi	Steriloitu etyleenioksidilla
fr	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
he	מעוקר באמצעות אתילן-אוקסיד
hr	Sterilizirano etilen oksidom
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva
it	Sterilizzato mediante ossido di etilene
lt	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
lv	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
nl	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
no	Sterilisert med etylenoksid
pl	Wysterylizowany tlenkiem etylenu
pt	Esterilizado com óxido de etileno
ro	Sterilizat cu etilenoxid
ru	Стерилизовано этиленоксидом
sk	Sterilizované etylénoksidom
sl	Sterilizirano z etilenoksidom
sv	Steriliserad med etylenoxid
tr	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
zh	使用环氧乙烷消毒



en	Single sterile barrier system. Sterilized using ethylene oxide.
ar	نظام الحاجز الواحد المعقم. معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين.
bg	Система с единична стерилна бариера. Стерилизирано с етиленов оксид.
cs	Systém jednovrstvé sterilní bariéry. Sterilizováno ethylenoxidem.
da	Enkelt steril barrieresystem. Steriliseret med etylenoxid.
de	Sterilbarrieresystem. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
el	Σύστημα μονού στείρου φραγμού. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.
es	Sistema de barrera estéril simple. Esterilizado con óxido de etileno.
et	Ühekordne steriilse barjääri süsteem. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
fi	Yksittäinen steriili estojärjestelmä. Steriloitu etyleenioksidilla.
fr	Système de barrière stérile simple. Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.
he	מערכת חסם סטרילי יחיד. מעוקר באמצעות אתילן אוקסיד.
hr	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom. Sterilizirano etilen oksidom.
hu	Egyszeres steril gátrendszer. Etilén-oxiddal sterilizálva.
it	Sistema di barriera sterile singolo. Sterilizzato mediante ossido di etilene.
lt	Vienguba sterili barjero sistema. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.
lv	Vienas sterilas barjeras sistēma. Sterilizēta ar etilēna oksīdu.
nl	Enkel steriel barrieresysteem. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.
no	System med én steril barriere. Sterilisert med etylenoksid.
pl	System pojedynczej bariery sterylnej. Wysterylizowany tlenkiem etylenu.
pt	Sistema de barreira estéril simples. Esterilizado com óxido de etileno.
ro	Sistem cu barieră sterilă unică. Sterilizat cu etilenoxid.
ru	Единая барьерная система стерилизации. Стерилизовано этиленоксидом.
sk	Jednoduchý sterilný bariérový systém. Sterilizované etylénoksidom.
sl	Enojni sterilni pregradni sistem. Sterilizirano z etilenoksidom.
sv	Enkelt steril barrieresystem. Steriliserad med etylenoxid.
tr	Tek steril bariyer sistemi. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
zh	单次无菌屏障系统。使用环氧乙烷灭菌。



en Consult instructions for use
ar اتبع إرشادات الاستخدام
bg Направете справка с инструкциите за употреба
cs Prostudujte si návod k použití
da Se venligst brugervejledningen
de Gebrauchsanweisung beachten
el Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
es Consulte las instrucciones de uso
et Järgige kasutusjuhendit
fi Katso käyttöohjeita
fr Consulter les instructions d'utilisation
he יש לעיין בהוראות השימוש
hr Pogledajte upute za uporabu
hu Lásd a használati utasítást
it Consultare le istruzioni per l'uso
lt Skaitykite naudojimo instrukciją
lv Ievērojiet lietošanas instrukciju
nl Raadpleeg gebruiksaanwijzing
no Følg bruksanvisningen
pl Przestrzegać instrukcji obsługi
pt Consultar as instruções de utilização
ro A se consulta instrucțiunile de utilizare
ru Обратитесь к инструкции по применению
sk Pozrite si návod na používanie
sl Upoštevajte navodila za uporabo
sv Följ bruksanvisningen
tr Kullanım talimatlarını dikkate alın
zh 参见使用说明



en Do not re-use
ar لا تقم بإعادة الاستخدام مرة أخرى
bg Само за еднократна употреба
cs Nepoužívejte opakovaně
da Må ikke genanvendes
de Nicht wiederverwenden
el Μην επαναχρησιμοποιείτε
es No reutilizar
et Ärge kasutage korduvalt
fi Ei saa käyttää uudelleen
fr Ne pas réutiliser
he לא לשימוש חוזר
hr Nije za višekratnu uporabu
hu Ne használja újra
it Non riutilizzare
lt Negalima naudoti pakartotinai
lv Nelietot atkārtoti
nl Niet hergebruiken
no Kun for engangsbruk
pl Nie używać ponownie
pt Não reutilizar
ro A nu se reutiliza
ru Не использовать повторно
sk Nepoužívaťe opakovane
sl Ni za ponovno uporabo
sv Endast för engångsbruk
tr Tekrar kullanmayın
zh 不得重复使用



en Non-pyrogenic
ar لا تؤدي للإصابة بالحمى
bg Непирогенно
cs Nepyrrogení
da Non-pyrogen
de Pyrogenfrei
el Μη πυρετογόνο
es Apirógeno
et Mittepürogeenne
fi Pyrogeeniton
fr Apyrogène
he לא פירוגני
hr Nepirogeno
hu Nem pirogén
it Apirogeno
lt Nepirogeniškas
lv Apirogēns
nl Niet-pyrogeen
no Ikke-pyrogen
pl Niepirogenny
pt Não-piragénico
ro Apirogen
ru Апирогенно
sk Neryrogenne
sl Apyrogeno
sv Pyrogenfri
tr Pirojenik değildir
zh 无热原



en Do not use if package is damaged
ar لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة
bg Не използвайте, ако опаковката е повредена
cs Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
de Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
el Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
es No utilizar si el embalaje está dañado
et Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
fi Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
he אין להשתמש אם האריזה ניזוקה
hr Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
hu Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
it Non utilizzare se la confezione è danneggiata
lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
lv Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
nl Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
no Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada
ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru Не использовать при повреждении упаковки
sk Nepoužíte, ak je obal poškodený.
sl Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
sv Använd inte produkten om förpackningen är skadad
tr Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
zh 若包装破损不得使用

MD

en	Medical device
ar	جهاز طبي
bg	Медицинско изделие
cs	Zdravotnický prostředek
da	Medicinsk udstyr
de	Medizinprodukt
el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
es	Producto sanitario
et	Meditsiiniline seade
fi	Lääkinnällinen laite
fr	Dispositif médical
he	מכשור רפואי
hr	Medicinski proizvod
hu	Gyógyászati eszköz
it	Dispositivo medico
lt	Medicinos prietaisas
lv	Medicīniskā ierīce
nl	Medisch hulpmiddel
no	Medisinsk utstyr
pl	Urządzenie medyczne
pt	Dispositivo médico
ro	Dispozitiv medical
ru	Медицинское изделие
sk	Zdravotnícka pomôcka
sl	Medicinski pripomoček
sv	Medicinteknisk produkt
tr	Tıbbi cihaz
zh	医疗器械



en	Caution
ar	تحذير
bg	Внимание
cs	Upozornění
da	Forsigtig
de	Achtung
el	Προσοχή
es	Precaución
et	Ettevaatust!
fi	Huomio
fr	Attention
he	אזהרה
hr	Oprez
hu	Figyelem
it	Attenzione
lt	Atsargiai
lv	Uzmanību!
nl	Voorzichtig
no	Forsiktig
pl	Przeostroga
pt	Cuidado
ro	Atenție
ru	Осторожно!
sk	Upozornenie
sl	Svarilo
sv	Försiktighet
tr	Dikkat
zh	注意

REF

en	Catalogue number
ar	الرقم الكتالوجي
bg	Каталожен номер
cs	Katalogové číslo
da	Art.nr.
de	Artikelnummer
el	Αρ. καταλόγου
es	Número de catálogo
et	Tellimisnumber
fi	Tuotenumero
fr	Référence catalogue
he	מספר קטלוגי
hr	Kataloški broj
hu	Megrendelési szám
it	Riferimento di catalogo
lt	Užsakymo numeris
lv	Pasūtījuma numurs
nl	Artikelnummer
no	Artikkelnummer
pl	Numer katalogowy
pt	Número de catálogo
ro	Număr de catalog
ru	Номер по каталогу
sk	Katalogové číslo
sl	Kataloška številka
sv	Referensnummer
tr	Katalog numarası
zh	目录编号

LOT

en	Batch Code
ar	رمز الدفعة
bg	Код на партидата
cs	Číslo šarže
da	Lotnummer
de	Fertigungslosnummer
el	Κωδικός παρτίδας
es	Código de lote
et	Partii number
fi	Eränumero
fr	Numéro de lot
he	קוד מצווה
hr	Broj serije
hu	Gyártási tételszám
it	Codice di lotto
lt	Partijos kodas
lv	Partijas numurs
nl	Batch-code
no	Batchkode
pl	Numer partii
pt	Código do lote
ro	Codul lotului
ru	Код партии
sk	Číslo šarže
sl	Številka serije
sv	Lotnummer
tr	Parti Kodu
zh	批号



en Date of manufacture
ar تاريخ التصنيع
bg Дата на производство
cs Datum výroby
da Fremstillingsdato
de Herstellungsdatum
el Ημερομηνία κατασκευής
es Fecha de fabricación
et Tootmiskuupeev
fi Valmistuspäivämäärä
fr Date de fabrication
he תאריך ייצור
hr Datum proizvodnje
hu Gyártás ideje
it Data di fabbricazione
lt Pagaminimo data
lv Izgatavošanas datums
nl Productiedatum
no Produksjonsdato
pl Data produkcji
pt Data de fabrico
ro Data fabricației
ru Дата изготовления
sk Deň výroby
sl Datum izdelave
sv Tillverkningsdatum
tr Üretim tarihi
zh 制造日期

en Use by date
ar تاريخ الصلاحية
bg Срок на годност
cs Datum použitelnosti
da Udløbsdato
de Verwendbar bis
el Ημερομηνία λήξης
es Fecha de caducidad
et Kõlblik kuni
fi Viimeinen käyttöpäivämäärä
fr Date limite d'utilisation
he תאריך תפוגה
hr Upotrijebiti do
hu Felhasználható
it Data di scadenza
lt Tinka naudoti iki
lv Derīgs līdz
nl Uiterste gebruiksdatum
no Utløpsdato
pl Termin przydatności
pt Data de validade
ro Data de expirare
ru Использовать до
sk Použiteľné do
sl Uporabno do
sv Utgångsdatum
tr Son kullanım tarihi
zh 使用截止日期

GTIN

UDI

en Unique Device Identifier
ar المعرف المميز للجهاز
bg Уникален идентификатор на изделието
cs Jedinečný identifikátor prostředku
da Unik udstyrsidentifikation
de Produktidentifizierungsnummer
el Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος
es Identificador único del dispositivo
et Unikaalne seadme identifikaator
fi Yksilöllinen laitetunniste
fr Identifiant unique des dispositifs médicaux
he מזהה מכשיר יחודי
hr Jedinstveni broj trgovačke jedinice
hu Egyedi eszközazonosító
it Identificativo univoco del dispositivo
lt Unikalus įrenginio identifikatorius
lv Unikāls ierīces identifikators
nl Unieke apparaatidentificatie
no Unik enhetsidentifikator
pl Unikalny identyfikator urządzenia
pt Identificação única do dispositivo
ro Identificator unic al dispozitivului
ru Уникальный идентификатор изделия
sk Jedinečný identifikátor zariadenia
sl Edinstveni identifikator pripomočka
sv Unik enhetsidentifikation
tr Benzersiz cihaz tanımlayıcı
zh 唯一设备标识符



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



en	Keep dry
ar	احفظ المنتج جافاً
bg	Пазете от влага
cs	Uchovávejte v suchu
da	Opbevares tørt
de	Trocken aufbewahren
el	Διατηρείτε στεγνό
es	Mantener seco
et	Hoida kuivas kohas
fi	Pidettävä kuivana
fr	Conserver au sec
he	שמור יבש
hr	Čuvati na suhom mjestu
hu	Tartsa szárazon
it	Conservare in un luogo asciutto
lt	Laikyti sausoje vietoje
lv	Uzglabāt sausā vietā
nl	Droog bewaren
no	Oppbevares tørt
pl	Chronić przed wilgocią
pt	Conservar seco
ro	A se păstra uscat
ru	Беречь от влаги
sk	Uchovávať v suchu
sl	Hranite na suhem
sv	Förvaras torrt
tr	Kuru yerde tutun
zh	保持干燥



en	Keep away from sunlight
ar	يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
bg	Пазете от слънчева светлина
cs	Chraňte před slunečním zářením
da	Må ikke udsættes for direkte sollys
de	Vor Sonnenlicht schützen
el	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
es	Mantener alejado de la luz solar
et	Hoida eemal päikesevalgusest
fi	Pidettävä poissa auringonvalosta
fr	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
he	שמור הרחק מאור השמש
hr	Držati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
hu	Tartsa napfénytől távol
it	Conservare al riparo dalla luce solare
lt	Saugoti nuo saulės spindulių
lv	Sargāt no saules gaismas
nl	Niet blootstellen aan zonlicht
no	Beskyttes mot sollys
pl	Chronić przed światłem słonecznym
pt	Manter afastado da luz solar
ro	A se păstra departe de acțiunea soarelui
ru	Беречь от солнечных лучей
sk	Chránite pred slnečným svetlom
sl	Hranite zaščiteni pred sončno svetlobo
sv	Skyddas från solljus
tr	Güneş ışığından koruyun
zh	避免阳光直射



en	Temperature limit for storage
ar	الحد المسموح به لدرجة حرارة التخزين
bg	Температурно ограничение при съхранение
cs	Teplotní limit pro skladování
da	Temperaturgrænse for opbevaring.
de	Temperaturbegrenzung für die Aufbewahrung
el	Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης
es	Límite temperatura almacenamiento
et	Temperatuuripiirang ladustamisel
fi	Lämpötilaraja säilytystä varten
fr	Limites de température de stockage
he	מגבלת טמפרטורת איחסון
hr	Ograničenje temperature skladištenja
hu	Tárolási hőmérséklettartomány
it	Limite di temperatura per la conservazione
lt	Laikymo temperatūros riba
lv	Temperatūras ierobežojums uzglabāšanai
nl	Temperatuurlimiet voor opslag
no	Temperaturgrense ved oppbevaring
pl	Dopuszczalna temperatura przechowywania
pt	Limites de temperatura para armazenagem
ro	Limite de temperatură pentru păstrare
ru	Ограничения температуры при хранении
sk	Obmedzenie teploty pri skladovaní
sl	Temperaturna omejitev za shranjevanje
sv	Temperaturgräns för förvaring
tr	Saklama sıcaklığı sınırı
zh	限温存储



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

English

Indications for Use

The YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set is intended for the continuous subcutaneous delivery of insulin from the external infusion pump YpsoPump®.

Warnings

- ⚠ **Follow the instructions for use** of the YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set and your YpsoPump®.
- ⚠ **Avoid infections.** Do not use the YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set if the individual packaging is damaged, has already been opened, or if the cannula protector is missing. Do not use the YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set after the expiration date on the packaging. If these instructions are not followed, there is a risk of infection. If you have any signs or symptoms of an infusion site infection, immediately replace your infusion set and contact your physician for treatment.
- ⚠ **Single use only!** Do not re-use, re-insert and/or re-sterilize the cannula. Re-use and/or re-insertion may cause damage to the cannula and lead to site irritation, infection and/or inaccurate insulin delivery. Re-sterilization may affect the integrity of the YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set.
- ⚠ **Do not use the YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set for longer than 72 hours.** Longer use may lead to site irritation, infection and/or inaccurate insulin delivery. Change your infusion site if it becomes itchy, red, inflamed or if you have an unexplained high blood sugar reading.
- ⚠ **Ensure correct delivery of insulin.** Before insertion, check that the tubing allows free flow of insulin, following the priming instructions of your YpsoPump®. This will prevent incorrect dosage caused by air in the fluid path or a clogged tubing. Use a new YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set if priming is not successful. Never prime the infusion set tubing or attempt to free a blocked line while the tubing is connected to the inserted cannula base. You may accidentally deliver too much insulin. Do not re-insert the introducer needle into the soft cannula. Re-insertion may cause tearing or puncturing of the soft cannula, which may result in insulin leakage. Replace the YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set if the tape becomes loose, if the soft cannula becomes kinked during insertion or if the cannula becomes fully or partially dislodged from the skin. Check frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place. It must be completely inserted at all times to receive the full amount of insulin. 2–3 hours after insertion, a blood glucose test has to be performed to ensure adequate delivery of insulin. Therefore, do not change the YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set immediately before bedtime.



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

If these instructions are not followed there is a risk of incorrect delivery of insulin. Seek immediate medical assistance if you have any health concerns.

⚠ Avoid bending or breaking the cannula/introducer needle.

A broken needle can remain stuck in the body or remain completely under the skin and may require surgical removal.

⚠ For Healthcare Professionals: Avoid recapping or destroying the introducer needle. Recapping or destroying the introducer needle can lead to accidental sharps injury which can transmit serious infections. Healthcare professionals must follow the specific directions of local policies for healthcare personnel when using infusion sets, including directions for recapping and disposing. Seek immediate medical assistance if you receive a sharps injury.

Caution (please note)

- Change the infusion site regularly in accordance with your healthcare professional's recommendations. If this is not done, you risk infusion site infection, insulin resistance and/or lipohypertrophy.
- Consult your healthcare professional to choose the correct cannula length. Your healthcare professional can provide recommendations regarding the specific type of infusion set that is best matched to your needs to ensure accurate delivery of insulin.
- Do not put perfumes, deodorants or insect repellents on the YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set as this may affect the integrity of the infusion set. Protect the product from sunlight and heat. Store the YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set in a dry location at room temperature and avoid high humidity.

Disposal

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

English

Figure 1–2

Choose an infusion site away from the waistline, bones, scar tissue, belly button and recent infusion sites. Wash hands thoroughly and clean the infusion site according to the instructions provided by your healthcare professional. Prepare the infusion site by removing excess hair. We recommend to wipe the site in a circular outward motion, using a 70 % isopropyl alcohol pad, and let it air dry. Make sure the infusion site is completely dry before proceeding. The use of 70 % isopropyl alcohol supports the optimal adhesion of the tape. The use of other alcohol pads may result in premature tape failure and interruption of insulin delivery.

Figure 3–4

Attach the adapter of the infusion set straight onto the cartridge compartment of the YpsoPump® (see figure 3). Push the adapter gently down to pierce the septum of the insulin cartridge. Turn the adapter in a clockwise direction until you feel it slide into lock position. Check visually that the adapter is attached firmly and aligned with the pump case. After connection, make sure air bubbles are removed by priming the tubing assembly according to the priming instructions of the YpsoPump®.

Figure 5–6

Remove tape backing and be careful not to touch adhesive. Carefully remove the cannula protector from the cannula.

Figure 7–8

Stabilize the infusion site and insert the YpsoPump® Orbit®soft cannula with an angle of 90°. For insertion of the cannula, you may also use the Orbit®Insertor from Ypsomed. For maximum adhesion, press the tape to your skin and run your fingers over the adhesive for some seconds.

Figure 9–11

Hold tape against skin with two fingers of one hand. Gently squeeze tabs and remove the introducer needle carefully with the other hand. Dispose the introducer needle into a safe container unit immediately after injection to avoid accidentally pricking.

⚠ You may use the blue needle cover provided to cover the introducer needle after removal (not for healthcare professionals).



Figure 12–14

Attach the tubing cap straight to the cannula base. One to two clicks should be heard.

△ Rotate the tubing left and right, at least one full turn in each direction, while pulling upward on cap to ensure the tubing cap is fully engaged and the fluid path is opened.

After proper connection of the tubing to the cannula base, the newly inserted cannula has to be filled with insulin. Failure to do so results in missed insulin.

Figure A: Disconnection

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

Before you reconnect the tubing cap remove the air bubbles from the tubing and swab septum with a 70 % isopropyl alcohol pad. Proper swabbing of septum reduces germ ingress into the fluid path. To reconnect, follow instructions in figures 12–14.

Monitor your blood glucose levels when disconnected and about 2–3 hours after reconnecting.

Priming volume for the tubing with adapter (volumes are approximate):

45 cm (18 inch): 10 units* (0.10 ml)

60 cm (24 inch): 12 units* (0.12 ml)

80 cm (31 inch): 15 units* (0.15 ml)

110 cm (43 inch): 18 units* (0.18 ml)

Priming volume for the cannula part (head) (volumes are approximate):

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

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

* U-100 Insulin

صورة ١٢-١٤

ضع غطاء الأنبوبة على قاعدة الحقن. يجب سماع نقرة أو نقرتين.
 ▲ قم بتدوير الأنبوبة جهة اليسار واليمين على الأقل دورة كاملة في كل اتجاه
 أثناء نزع الغطاء إلى أعلى للتأكد من أن الغطاء محكم التركيب. ومسار السائل
 مفتوح.

بعد أن يتم توصيل الأنبوبة بشكل سليم بقاعدة الحقن، فيتعين أن يتم ملء الكانولا
 المدخلة بالأنسولين. أي قصور في تنفيذ ذلك سوف يؤدي إلى فقد الأنسولين.

صورة A: فصل

لفصل الأنبوبة اضغط برقة الأجزاء البارزة على جانبي الغطاء ثم انزعه. ليس
 هناك حاجة لتغطية قاعدة الحقن لأن الغشاء الفاصل يوفر الغلق.
 قبل إعادة توصيل الغطاء تخلص من الفقاعات الهوائية الصادرة عن الأنبوبة،
 وامسح الغشاء الفاصل بوسادة كحول أيزوبروبيلي تركيز ٧٠٪. المسح الجيد
 للغشاء الفاصل يقلل من معدل وصول الجراثيم إلى مجرى السائل. اتبع التعليمات
 التي في الصور ١٢-١٤ لإجراء إعادة التوصيل.
 عند الفصل وبعد مرور ٢ - ٣ ساعات على إعادة التوصيل قم بمراقبة معدل سكر
 الدم الخاص بك.

حجم تعبئة مجموعة الأنابيب

(الأحجام بيانات تقريبية):

- ٤٥ سم (١٨ بوصة): ١٠ وحدة* (٠,١٠ مل)
- ٦٠ سم (٢٤ بوصة): ١٢ وحدة* (٠,١٢ مل)
- ٨٠ سم (٣١ بوصة): ١٥ وحدة* (٠,١٥ مل)
- ١١٠ سم (٤٣ بوصة): ١٨ وحدة* (٠,١٨ مل)

حجم تعبئة مجموعة القاطر

(الأحجام بيانات تقريبية):

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

*U-100 أنسولين



التخلص من المنتج

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

صورة ٢-١

اختر موضع الحقن، بحيث يكون بعيداً عن حد الخصر والعظام والنسيج الندبي وصرة البطن ومواقع الحقن الأخيرة. اغسل يديك جيداً ونظف موضع الحقن بما يتوافق مع تعليمات طبيبك الخاص. قم بتجهيز موضع الحقن بإزالة الشعر الزائد. ننصح بمسح موضع الحقن بحركة دائرية إلى الخارج باستخدام وسادة كحول أيزوبروبيلي تركيز ٧٠٪ واتركه يجف في الهواء. تأكد من أن موضع الحقن جاف تماماً قبل الاستمرار في الإجراءات. استخدام الكحول الأيزوبروبيلي تركيز ٧٠٪ من شأنه أن يدعم توفير قدرة الالتصاق الأمثل للشريط. في حالة استخدام وسائد كحولية أخرى قد تكون النتيجة سقوط الشريط مبكراً وتعطل الإمداد بالأنسولين.

صورة ٤-٣

قم بتوصيل مهائى مجموعة الحقن مباشرة في غرفة الخرطوشة لمضخة Ypso-Pump® (انظر الصورة ٣). ادفع المهائى برفق إلى أسفل لوخز فاصل خرطوشة الأنسولين. قم بلف المهائى في اتجاه عقارب الساعة إلى أن تشعر بأنه ينزلق إلى داخل وضع القفل. قم بإجراء فحص بصري للتحقق من أن المهائى موصلاً بإحكام ومحاذ لعلبة المضخة. بعد إجراء التوصيل بمضخة الحقن تأكد من أنه تم التخلص من سائر الهواء في نظام الأنابيب من خلال الشفط وفقاً لتعليمات الشفط الخاصة بمنْتِج مضختك YpsoPump®.

صورة ٦-٥

انزع الطبقة الخلفية للشريط اللاصق واحرص على ألا تلمس الطبقة اللاصقة. انزع غطاء القطرنة بحرص.

صورة ٨-٧

ثبت موضع الحقن ثم أدخل كانولا YpsoPump® Orbitsoft بزواوية مقدرها ٩٠ درجة. لغرض إدخال الكانولا فيمكنك أن تستخدم أيضاً عنصر الإدخال Orbit® من Ypsomed. للوصول إلى أقصى قدر من الالتصاق اضغط الشريط على الجلد ومرر أصابعك أعلى الشريط اللاصق بضع ثوان.

صورة ١١-٩

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

استبدل مجموعة الحقن YpsoPump® Orbit®soft إذا أصبح الشريط غير محكم أو إذا ما تعرضت الإبرة الرقيقة للانثناء أثناء الإدخال أو حدث انحناء بالكانولا اللينة أثناء الإدخال أو إذا انفصلت الإبرة تماماً أو جزئياً عن الجلد. تحقق بشكل منتظم للتأكد من أن الكانولا اللينة مستقرة في مكانها. يجب دائماً إدخال الإبرة كاملة للحصول على كمية الأنسولين كاملة. ينبغي إجراء اختبار جلوكوز الدم بعد الإدخال بحوالي ٢ - ٣ ساعات، للتأكد من وصول الأنسولين بشكل سليم. ولذا لا تقم بتغيير مجموعة الحقن

YpsoPump® Orbit®soft قبل موعد النوم مباشرة. قم بإعداد حقن تقليدي للأنسولين أو خطة بديلة لحقن الدواء بالتعاون مع طبيبك، إذا تعطل جزء من نظام الحقن أو أن مخزون النظام قد استهلك. إذا لم يتم اتباع هذه التعليمات فسوف يؤدي ذلك إلى خطر تناول الأنسولين بشكل غير صحيح. يرجى زيارة الطبيب على الفور، إذا كان لديك أي قلق صحي.

⚠ **تجنب انحناء أو انكسار الإبرة/إبرة الإدخال.** فالإبرة المكسورة يمكن أن تظل مغروزة في الجسم أو تظل كاملة تحت الجلد وهو ما قد يتطلب إجراء جراحة لإزالتها.

⚠ **لأفراد أطقم الرعاية الصحية: تجنب إعادة تركيب الغطاء أو تحطيم إبرة الحقن.** إعادة تركيب الغطاء أو تحطيم إبرة الحقن يمكن أن يؤدي إلى الوخز غير المتعمد، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى نقل عدوى حادة. على أفراد أطقم الرعاية الصحية المتخصصة مراعاة الإرشادات المتخصصة الواردة في السياسات المحلية الخاصة بأطقم الرعاية الصحية فيما يتعلق باستخدام مجموعات الحقن، بما فيها إرشادات إعادة تركيب الغطاء والتخلص منه. للحصول على إرشادات متخصصة قم باستشارة الطبيب. إذا قمت بوخز نفسك، فابحث على الفور عن مساعدة طبية.

تحذير (الرجاء ملاحظة)

- غير موضع الحقن بشكل منتظم تبعاً لنصائح طبيبك أو متخصص الرعاية الصحية الخاص بك. إذا لم تقم بذلك، فأنت تخاطر بالتهاب موضع الحقن أو باكتسابك مقاومة ضد الأنسولين أو بتضخم الدهون تحت الجلد في أماكن الحقن.
- قم باستشارة متخصص الرعاية الصحية فهو سوف ينصحك بالطول الصحيح للقنطرة. من الممكن أن يقدم لك متخصص الرعاية الصحية النصيحة بالنسبة لنوع مجموعة الحقن التي تلائم احتياجاتك، لضمان الإمداد الدقيق بكمية الأنسولين
- لا تضع عطور أو مزيلات روائح العرق أو مواد طاردة للحشرات على مجموعة الحقن YpsoPump® Orbit®soft، لأن هذا قد يكون له تأثير على سلامة أداء مجموعة الحقن. قم بحماية المنتج من أشعة الشمس والحرارة. احفظ مجموعة الحقن YpsoPump® Orbit®soft في مكان جاف، عند درجة حرارة الغرفة، وتجنب التعرض للرطوبة المرتفعة.



دواعي الاستعمال

مجموعة الحقن YpsoPump® Orbit®soft هي مجموعة مخصصة لحقن الأنسولين تحت الجلد من مضخة الحقن الخارجية YpsoPump®.

تحذيرات

⚠ يجب اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بمجموعة الحقن YpsoPump® Orbit®soft بالإضافة إلى تعليمات مضخة الحقن YpsoPump® الخاصة بك.

⚠ **تجنب العدوى.** يحظر استخدام مجموعة الحقن YpsoPump® Orbit®soft إذا كان هناك ضرر بالعبوة الفردية أو كانت العبوة مفتوحة بالفعل أو إذا كان غطاء الكانولا مفقودًا. يحظر استخدام مجموعة الحقن YpsoPump® Orbit®soft بعد مرور تاريخ الصلاحية المدون على العبوة. عدم اتباع هذه التعليمات يعرض إلى خطر الإصابة بالعدوى. إذا ظهرت عليك أية علامات أو أعراض لعدوى الحقن فقم على الفور باستبدال مجموعة الحقن والاتصال بالطبيب الخاص بك للحصول على العلاج اللازم.

⚠ **للاستخدام لمرة واحدة فقط!** لا يعاد استخدام أو إدخال أو تعقيم الكانولا. لإعادة الاستخدام و/أو إعادة الحقن يمكن أن يضر بكانولا الحقن ويؤدي إلى الإصابة بالعدوى أو تهيج موضع الحقن و/أو تناول جرعة أنسولين غير دقيقة. إعادة التعقيم قد يكون له تأثير على سلامة أداء مجموعة الحقن YpsoPump® Orbit®soft.

⚠ **لا تستخدم مجموعة الحقن YpsoPump® Orbit®soft لفترة أطول من ٧٢ ساعة.** الاستخدام لفترة أطول قد يؤدي إلى العدوى أو تهيج الموضع و/أو الإمداد بجرعة غير دقيقة من الأنسولين. قم بتغيير موضع الحقن، إذا أصيب بحكة أو احمرار أو التهاب أو إذا قرأت قيم عالية لسكر الدم لا يمكن توضيح أسبابها.

⚠ **تأكد من التعاطي الصحيح للأنسولين.** قبل الوخز تأكد من أن الإبرة تسمح بالسريان الحر للأنسولين تبعاً للتعليمات الرئيسية لمضخة الحقن Ypso-Pump® الخاصة بك. فهذا سوف يقي من الجرعة غير الصحيحة التي تنجم عن وجود هواء في طريق السائل أو انسداد في الأنابيب. استخدم مجموعة حقن YpsoPump® Orbit®soft جديدة، إذا لم يتم التجهيز بنجاح. يحظر تماماً تعبئة مجموعة الحقن أو محاولة التخلص من انسداد الأنابيب في حال كون الأنبوب موصل بقاعدة الإبرة المغروزة. فقد تحقق جرعة أنسولين كبيرة بدون قصد. لا تعد إدخال إبرة الحقن في الكانولا اللينة. لإعادة الإدخال يمكن أن ينتج عنه تمزق أو تخريم الإبرة الرقيقة، الأمر الذي يمكن أن ينتج عنه تسرب لمحتوى الأنسولين.

Български

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set е предназначен за непрекъснато подкожно подаване на инсулин от външната инфузионна помпа YpsoPump®.

Предупреждения

- ⚠ **Спазвайте инструкциите за употреба** на YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set и Вашата YpsoPump®.
- ⚠ **Избягвайте инфекции.** Не използвайте YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set, ако отделната опаковка е повредена, вече е била отваряна или протекторът на канюлата липсва. Не използвайте YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката. При неспазване на тези инструкции е налице опасност от инфекция. Ако проявите признаци или симптоми на инфекция на мястото на инфузия, незабавно сменете Вашия инфузионен комплект и се консултирайте с Вашия лекар относно лечението.
- ⚠ **Само за еднократна употреба!** Не използвайте, не вкарвайте и/или не стерилизирайте повторно канюлата. Повторно използване и/или вкарване може да повреди канюлата и да причини локално раздразнение, инфекция и/или неправилно подаване на инсулин. Повторна стерилизация може да наруши целостта на YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set.
- ⚠ **Не използвайте YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set в продължение на повече от 72 часа.** По-продължителна употреба може да причини локално раздразнение, инфекция и/или неправилно подаване на инсулин. Сменете мястото на инфузия при поява на сърбеж, зачервяване, възпаление или необяснимо високо показание на кръвната захар.
- ⚠ **Осигурете правилно подаване на инсулин.** Преди вкарване проверете дали тръбичката позволява свободен поток на инсулина, като следвате инструкциите за зареждане на Вашата YpsoPump®. Това ще предотврати неправилно дозиране поради въздух в пътя на вливаната течност или запушена тръбичка. Използвайте нов YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set, ако зареждането е неуспешно.
Никога не зареждайте тръбичката на инфузионния комплект и не правете опити за отпушване на блокирана линия, докато тръбичката е свързана към вкараната основа на канюлата. Възможно е подаване на твърде много инсулин по невнимание.
Не вкарвайте отново въвеждащата игла в меката канюла. Повторно вкарване може да доведе до скъсване или пробиване на меката канюла и вследствие на това до теч на инсулин.
Сменете YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set, ако лепенката се отлепи, ако меката канюла се огъне по време на вкарване



или ако канюлата се отдели частично или изцяло от кожата. Проверявайте често, за да сте сигурни, че меката канюла е фиксирана стабилно. Тя трябва да е вкарана изцяло по всяко време, за да се подава пълното количество инсулин.

Необходим е тест на кръвната захар 2 – 3 часа след вкарване с цел проверка за достатъчно подаване на инсулин. Затова не сменяйте YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set непосредствено преди сън.

С Вашия здравен специалист съставете план за конвенционална инсулинова инжекция или план за смяна на лекарството в случай на отказ на даден компонент на инфузионната система или изчерпване на запасите.

При неспазване на тези инструкции е налице опасност от неправилно подаване на инсулин. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате здравни опасения.

⚠ **Избягвайте огъване или счупване на канюлата/въвеждащата игла.** Счупена игла може да се заклеци в тялото или да остане изцяло в кожата, вследствие на което да се наложи хирургическо отстраняване.

⚠ **За здравни специалисти: Избягвайте повторно поставяне на предпазната капачка или разрушаване на въвеждащата игла.** Повторно поставяне на предпазната капачка или разрушаване на въвеждащата игла може да доведе до случайно нараняване с остри медицински предмети и пренасяне на сериозни инфекции. При употреба на инфузионни комплекти здравните специалисти трябва да спазват специфичните указания на местните разпоредби за здравен персонал, включително указанията относно повторно поставяне на предпазната капачка и предаването за отпадъци. Незабавно потърсете медицинска помощ в случай на нараняване с остри медицински предмети.

Забележка (моля вземете под внимание)

- Сменяйте мястото на инфузия редовно в съответствие с препоръките на Вашия здравен специалист. В противен случай е налице опасност от възпаление на мястото на инфузия, инсулинова резистентност и/или липохипертрофия.
- Консултирайте се с Вашия здравен специалист относно избора на правилната дължина на канюлата. Вашият здравен специалист може да Ви препоръча специфичен тип инфузионен комплект в съответствие с Вашите потребности, за да се гарантира правилно подаване на инсулин.
- Не пръскайте парфюми, дезодоранти или препарати срещу насекоми по YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set, тъй като те могат да нарушат целостта на инфузионния комплект. Защитете продукта срещу слънчева светлина и топлина. Съхранявайте YpsoPump® Orbit®soft Infusion Set на сухо място при стайна температура и избягвайте висока влажност.

Български

Предаване за отпадъци

Спазвайте съветите на Вашия здравен специалист и местните държавни разпоредби относно предаването за отпадъци на всички използвани игли/остри предмети.

Фигура 1–2

Изберете място на инфузия, което не се намира върху талията, кости, белези, пъпа и наскорошни места на инфузия. Измийте щателно ръцете си и почистете мястото на инфузия в съответствие с инструкциите на Вашия здравен специалист. Подгответе мястото на инфузия, като отстраните прекомерно окосмяване. Избършете мястото с насочени навън кръгови движения посредством тампон, напоен с изопропилов алкохол (70 %), и оставете да изсъхне на въздух. Уверете се, че мястото на инфузия е изсъхнало изцяло, преди да продължите.

Използването на изопропилов алкохол (70 %) спомага за оптимално залепване на лепенката. Употребата на напоени с друг алкохол тампони може да доведе до преждевременно отлепване на лепенката и прекъсване на подаването на инсулин.

Фигура 3–4

Закрепете адаптера на инфузионния комплект директно към отделението за патрона на YpsoPump® (вж. фигура 3). Притиснете леко адаптера надолу, за да пробиете преградата на инсулиновия патрон. Завъртете адаптера по посока на часовниковата стрелка, докато се фиксира осезаемо.

Проверете визуално дали адаптерът е закрепен стабилно и подравнен с корпуса на помпата. След свързването се уверете, че въздушните мехурчета са отстранени чрез зареждане на тръбната система съгласно инструкциите за зареждане на YpsoPump®.

Фигура 5–6

Отлепете лепенката от защитното фолио и внимавайте да не докосвате залепващия филм. Внимателно свалете протектора от канюлата.

Фигура 7–8

Стабилизирайте мястото на инфузия и вкарайте канюлата YpsoPump® Orbit®soft под ъгъл от 90°. За вкарване на канюлата можете да използвате също Orbit® Inserter на Ypsomed. За оптимално залепване притиснете с пръсти лепенката към кожата за няколко секунди.

Фигура 9–11

Притиснете лепенката към кожата с два пръста на едната ръка. Стиснете леко езичетата и отстранете внимателно въвеждащата



игла с другата ръка. Изхвърлете въвеждащата игла в безопасен контейнер непосредствено след инжектиране, за да избегнете случайно убождане.

△ Можете да използвате синята капачка за игла, за да покриете въвеждащата игла след изваждане (не за здравни специалисти).

Фигура 12–14

Закрепете капачката на тръбичката непосредствено към основата на канюлата. Трябва да се чуят едно или две щраквания.

△ Завъртете тръбичката наляво и надясно – минимум едно пълно завъртане във всяка посока – същевременно издърпвайки нагоре капачката, за да се гарантира пълно фиксиране на капачката на тръбичката и отваряне на пътя на вливаната течност.

След надлежно свързване на тръбичката към основата на канюлата вкараната нова канюла трябва да се напълни с инсулин. В противен случай се пропуска инсулин.

Фигура А: Отделяне

За да отделите тръбичката, притиснете леко езичетата от двете страни на капачката на тръбичката и я свалете. Не е необходимо покриване на инфузионната основа, тъй като преградата осигурява затваряне.

Преди да свържете отново капачката на тръбичката, отстранете въздушните мехурчета от тръбичката и избършете преградата с тампон, напоен с изопропилов алкохол (70 %).

Надлежно избърсване на преградата намалява проникването на микроорганизми в пътя на вливаната течност. За повторно поставяне следвайте инструкциите на фигури 12–14.

Следете нивото на Вашата кръвна захар в отделено състояние и около 2–3 часа след повторно поставяне.

Обем на зареждане за тръбичката с адаптер (приблизителни обеми):

45cm (18 inch): 10 единици* (0.10ml)

60cm (24 inch): 12 единици* (0.12ml)

80cm (31 inch): 15 единици* (0.15ml)

110cm (43 inch): 18 единици* (0.18ml)

Обем на зареждане за компонента с канюлата (глава) (приблизителни обеми):

6 mm мека канюла с основа: 0,3* единици (0,003 ml)

9 mm мека канюла с основа: 0,4* единици (0,004 ml)

* U-100 инсулин

Čeština

Indikace k použití

Infuzní set YpsoPump® Orbit®soft je určen ke kontinuálnímu podkožnímu podávání inzulínu z externí infuzní pumpy YpsoPump®.

Varování

- ⚠ **Dodržujte návod k použití** infuzního setu YpsoPump®Orbit®soft a infuzní pumpy YpsoPump®.
- ⚠ **Braňte vzniku infekcí.** Infuzní set YpsoPump®Orbit®soft nepoužívejte, pokud je jednotlivé balení poškozené, bylo již otevřeno nebo pokud chybí krytka kanyly. Nepoužívejte infuzní set YpsoPump®Orbit®soft po uplynutí doby expirace uvedené na obalu. Při nedodržování těchto pokynů hrozí riziko infekce. Pokud se u vás objeví jakékoliv známky či příznaky infekce v místě vpichu, infuzní set ihned vyměňte a vyhledejte lékařskou pomoc.
- ⚠ **Pouze k jednorázovému použití!** Kanylu nepoužívejte opakovaně, znovu nezavádějte a/nebo opakovaně nesterilizujte. Opakované použití a/nebo opakované zavedení může vést k poškození kanyly, k infekci, podráždění v místě vpichu, a/nebo nepřesnému dávkování inzulínu. Opakovaná sterilizace může nepříznivě ovlivnit neporušenost infuzního setu YpsoPump® Orbit®soft.
- ⚠ **Infuzní set YpsoPump®Orbit®soft nepoužívejte déle než 72 hodin.** Delší používání může vést k infekci, podráždění v místě vpichu a/nebo nepřesnému dávkování inzulínu. Změňte místo vpichu, pokud začne svědit, zčervená, zanítí se nebo budete-li mít nevysvětlitelně vysokou hladinu cukru v krvi.
- ⚠ **Zajistěte správné dávkování inzulínu.** Před zavedením zkontrolujte, zda hadičky umožňují volný průtok inzulínu, a postupujte podle pokynů pro plnění infuzní pumpy YpsoPump®. Zabráňte tím nesprávnému dávkování způsobenému vzduchem v dráze kapaliny nebo při ucpání hadičky. Pokud bude plnění neúspěšné, použijte nový infuzní set YpsoPump®Orbit®soft. Nikdy neplňte infuzní set a nepokoušejte se uvolnit ucpanou hadičku, pokud je hadička připojena k základně zavedené kanyly. Mohli byste náhodně aplikovat příliš velké množství inzulínu. Do měkké kanyly znovu nezasunujte jehlu zavaděče. Opakované zavedení může způsobit roztržení či propíchnutí měkké kanyly, což má za následek únik inzulínu. Pokud se páska uvolní, měkká kanyla se zkroutí při zavádění nebo dojde k úplné či částečné dislokaci kanyly z kůže, infuzní set YpsoPump® Orbit®soft vyměňte. Provádějte časté kontroly, abyste měli jistotu, že měkká kanyla pevně zůstává na místě. Pro zajištění podání celé dávky inzulínu musí být kanyla vždy úplně zavedena. Za 2 až 3 hodiny po zavedení je nutné provést vyšetření hladiny cukru v krvi, aby bylo zajištěno adekvátní dávkování inzulínu. Proto nevyměňujte infuzní set YpsoPump® Orbit®soft těsně před ulehnutím na lůžko.



Vypracujte se svým lékařem plán podávání inzulínových injekcí nebo náhradní medikace pro případ, že selže jakákoliv část infuzního systému nebo Vám dojdou zásoby spotřebního materiálu.

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

- ⚠ **Kanylu a jehlu/ zavaděče chraňte před ohnutím či zlomením.** Zlomená jehla může zůstat v těle nebo zůstat celá pod kůží, což může vyžadovat chirurgický zákrok.
- ⚠ **Pro zdravotníky: Na jehlu zavaděče znovu nenasazujte kryt ani ji neničte.** Opakované nasazení krytu nebo ničení jehly může vést k náhodnému píchnutí a přenosu závažných infekcí. Zdravotníci musí při používání infuzního setu dodržovat specifické místní směrnice, a to včetně pokynů pro opakované nasazení krytu a likvidaci. Pokud se píchnete jehlou, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Upozornění (nezapomeňte)

- Místo vpichu kanyly měňte pravidelně v souladu s pokyny lékaře a/nebo zdravotníka. Pokud takto nebudete postupovat, riskujete zánět v místě vpichu kanyly, inzulínovou rezistenci a/ nebo vznik lipohypertrofie.
- Obratě se na svého lékaře, který Vám doporučí správnou délku kanyly. Lékař Vám může doporučit určitý typ infuzního setu, který nejlépe vyhovuje Vaším potřebám při zajištění správného podávání léčivého přípravku.
- Infuzní set YpsoPump® Orbit®soft nesmí přijít do styku s parfémy, deodoranty nebo repelenty proti hmyzu, protože by se tím mohla narušit neporušenost infuzního setu. Výrobek chraňte před slunečním světlem a teplem. Infuzní set YpsoPump® Orbit®soft uchovávejte na suchém místě při pokojové teplotě a s vyloučením vysoké vlhkosti.

Likvidace

Dodržujte pokyny zdravotníka a předpisy místních orgánů pro likvidaci všech použitých jehel/ostrých předmětů.

Čeština

Obrázek 1–2

Vyberte si místo vpichu kanyly mimo oblast pasu, kostí, žíznatých tkání, pupíku a míst nedávných vpichů kanyly. Omyjte si důkladně ruce a očistěte místo podání infuze podle pokynů určených zdravotníkem. Místo infuze připravte odstraněním přebytečného tělesného ochlupení. Pomocí tampónu namočeného v 70 % izopropylalkoholu otřete místo krouživým pohybem směrem ven a nechte na vzduchu oschnout. Zajistěte, aby před výkonem bylo místo naprosto suché. Použití tampónu namočeného v 70 % izopropylalkoholu podporuje optimální přilnavost pásky. Použití jiných tampónů než tampónů namočených v 70 % izopropylalkoholu může vést k předčasnému odlepení lepicí pásky a přerušení dávkování inzulínu.

Obrázek 3–4

Připojte adaptér infuzního setu přímo na prostor zásobníku YpsoPump® (viz obrázek 3). Zatlačte jemně na adaptér, aby propíchl přepážku zásobníku inzulínu. Otáčejte adaptérem ve směru hodinových ručiček, dokud nebudete cítit, že zapadl do uzamčené polohy. Vizuálně zkontrolujte, zda je adaptér pevně přichycen a vyrovnán s tělem pumpy. Po připojení infuzní pumpy zajistěte odstranění veškerého vzduchu naplněním sestavy hadiček podle pokynů výrobce pro plnění pumpy YpsoPump®.

Obrázek 5–6

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

Obrázek 7–8

Stabilizujte místo vpichu kanyly a zaveďte kanylu YpsoPump® Orbit®soft pod úhlem 90°. K zavedení kanyly je možné také použít zavaděč Orbit®Insertor společnosti Ypsomed. Maximální přilnavost zajistíte přitlačením a přidržením pásky ke kůži na několik sekund.

Obrázek 9–11

Přidržíte pásku na kůži dvěma prsty jedné ruky. Jemně sevřete jazyčky a vyjměte opatrně jehlu zavaděče druhou rukou. Jehlu zavaděče odhodte ihned po podání injekce do bezpečné nádoby pro likvidaci, aby nedošlo k náhodnému píchnutí jehlou.

⚠ Po vyjmutí jehly můžete použít modrý kryt jehly určený k zakrytí jehly zavaděče po jejím vytažení (neplatí pro zdravotníky).



Obrázek 12–14

Připevněte krytku hadičky přímo k základně kanyly. Uslyšíte jedno nebo dvě kliknutí.

△ Otáčejte hadičkou doleva a doprava, nejméně o jednu celou otáčku v každém směru, a současně vytahujte krytku nahoru, aby se zajistilo, že úplně zapadne a dráha pro tekutinu bude otevřená.

Po správném připojení hadičky k základně kanyly se musí nově zavedená kanyla naplnit inzulinem. Pokud tak neučiníte, může to vést k neúplnému podání inzulinu.

Obrázek A: Odpojení

Hadičku odpojte tak, že jemně sevřete jazýčky na obou stranách krytky a krytku odeberete. Není zapotřebí zakrývat infuzní základnu, protože uzavření zajišťuje přepážka.

Před opakovaným připojením krytky odstraňte z hadičky veškeré vzduchové bublinky a otřete přepážku tampónem namočeným v 70% izopropylalkoholu. Správným otřením přepážky se snižuje počet mikrobů vstupujících do dráhy pro tekutinu. Opakované připojení proveďte podle pokynů na obrázcích 12–14.

Při odpojení a po opakovaném připojení sledujte hladiny krevního cukru přibližně 2–3 hodiny.

Plnicí objem hadičky s adaptérem (objemy jsou přibližné):

45 cm (18 palců): 10 jednotek* (0,10 ml)

60 cm (24 palců): 12 jednotek* (0,12 ml)

80 cm (31 palců): 15 jednotek* (0,15 ml)

110 cm (43 palců): 18 jednotek* (0,18 ml)

Plnicí objem pro kanyly (hlavice) (objemy jsou přibližné):

6 mm měkká kanyla se základnou: 0,3* jednotky (0,003 ml)

9 mm měkká kanyla se základnou: 0,4* jednotky (0,004 ml)

* U-100 inzulin

Dansk

Indikationer for brug

YpsoPump® Orbit®soft infusionssættet er beregnet til kontinuerlig, subkutan levering af insulin fra den eksterne infusionspumpe YpsoPump®.

Advarsler

- ⚠ **Følg instruktionerne for brug af YpsoPump® Orbit®soft infusionssættet og YpsoPump®.**
- ⚠ **Undgå infektioner.** YpsoPump® Orbit®soft-infusionssættet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, hvis pakningen har været åbnet, eller hvis kanylehætten mangler. YpsoPump® Orbit®soft-infusionssættet må ikke anvendes efter udløbsdatoen på pakningen. Der er risiko for infektion, hvis disse anvisninger ikke følges. Hvis du har nogen som helst tegn eller symptomer på en infektion på infusionsstedet, skal du udskifte infusionssættet omgående og kontakte din læge med henblik på behandling.
- ⚠ **Kun til engangsbrug!** Kanylen må ikke genbruges, genindføres og/eller resteriliseres. Genbrug og/eller genindføring kan føre til skader på kanylen og til infektion, irritation på indføringsstedet og/eller upræcis levering af insulin. Resterilisering kan påvirke YpsoPump® Orbit®soft-infusionssættets integritet.
- ⚠ **YpsoPump® Orbit®soft-infusionssættet må højst anvendes i 72 timer.** Hvis det anvendes i længere tid, kan det føre til irritation på infektionsstedet, infektion og/eller upræcis levering af insulin. Skift infusionssted, hvis infusionsstedet begynder at klø, bliver rødt eller betændt, eller hvis der forekommer en uforklarlig høj blodsukkerværdi.
- ⚠ **Sørg for korrekt levering af insulin.** Før indføring skal du kontrollere, at insulinen kan strømme frit i slangen som beskrevet i instruktionerne til priming af YpsoPump®. Det forhindrer forkert dosering som følge af luft i væskevejen eller en tilstoppet slange. Brug et nyt YpsoPump® Orbit®soft-infusionssæt, hvis det oprindelige ikke kan primes.
Prim aldrig infusionssætslangen, og forsøg aldrig at befri en blokeret linje, mens slangen er forbundet til den indsatte kanyllebase. Du kan komme til at injicere for meget insulin.
Du må ikke genindføre introducernålen i bløde kanyler. Genindføring kan forårsage rifter i eller punktering af den bløde kanyle, hvilket kan resultere i insulinspild.
Udskift YpsoPump® Orbit®soft-infusionssættet, hvis tapen bliver løs, hvis den bløde kanyle bliver bøjet under indføring, eller hvis kanylen løsnes helt eller delvist fra huden. Kontrollér ofte, at den bløde kanyle sidder ordentligt fast. Den skal altid være helt indført for at modtage den fulde mængde insulin.



2–3 timer efter indføring skal der udføres en blodsukkertest for at sikre tilstrækkelig levering af insulin. Derfor må YpsoPump® Orbit®soft infusionssættet ikke skiftes lige før sengetid.

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

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

- ⚠ **Undgå at bøje eller knække kanylen/indføringsnålen.** En knækket kanyle kan blive siddende i kroppen eller blive helt væk under huden og kan kræve kirurgisk fjernelse.
- ⚠ **For sundhedsfagligt personale: Undgå at påsætte hættens igen eller ødelægge indføringsnålen.** Påsætning af hættens igen eller ødelæggelse af indføringsnålen kan føre til stikuheld, som kan overføre alvorlige infektioner. Sundhedsfagligt personale skal følge de lokale politikkers specifikke anvisninger for sundhedspersonale ved brug af infusionssæt, herunder retningslinjer for påsætning af hætte og bortskaffelse. Søg straks lægehjælp, hvis du har fået en skade fra kanylen.

Forsigtig (bemærk)

- Skift infusionssted regelmæssigt i overensstemmelse med sundhedspersonalets råd. Sker det ikke, er der risiko for infektion på infusionsstedet, insulinresistens eller lipohypertrofi.
- Konsultér din læge med henblik på at vælge den korrekte kanyl-længde. Din læge kan komme med anbefalinger til den specifikke type infusionssæt, der passer bedst til dig, for at sikre nøjagtig aflevering af insulinen.
- YpsoPump® Orbit®soft-infusionssættet må ikke komme i kontakt med parfume, deodoranter eller insektmidler, da det kan påvirke infusionssættets integritet. Beskyt produktet mod sollys og varme. Opbevar YpsoPump® Orbit® soft-infusionssættet tørt og ved stuetemperatur, og undgå høj luftfugtighed.

Bortskaffelse

Du skal følge sundhedspersonalets professionelle rådgivning og kommunale regler for bortskaffelse af alle brugte nåle/skarpe genstande.

Dansk

Figur 1–2

Vælg et infusionssted væk fra taljen, knoglerne, arvæv, navlen og de seneste infusionssteder. Vask hænderne grundigt, og rengør infusionsstedet i henhold til instruktionerne fra sundhedspersonalet. Forbered infusionsstedet ved at fjerne overskydende hår. Vi anbefaler at tørre stedet i en cirkulær, udadgående bevægelse med brug af en 70 % isopropylalkohol-pad og lade det lufttørre. Sørg for, at infusionsstedet er helt tørt, før du fortsætter. Anvendelse af 70 % isopropylalkohol understøtter den optimal vedhæftning af tapen. Brug af andre alkoholopløsninger kan resultere i for tidlig tapefejl og afbrydelse af insulinlevering.

Figur 3–4

Sæt infusionssættets adapter lige i ampulrummet i YpsoPump® (se figur 3). Skub adapteren forsigtigt ned for at gennembore insulin-ampullens septume. Drej adapteren i urets retning, indtil du føler, at den glider ind i låst position. Kontrollér visuelt, at adapteren er korrekt tilsluttet og afstemt med pumpehuset. Efter tilslutning skal der sørges for, at luftbobler fjernes ved priming af slangesamlingen ifølge primeinstrukserne til YpsoPump®.

Figur 5–6

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

Figur 7–8

Stabilisér infusionsstedet, og indfør YpsoPump® Orbit®-soft kanylen i en vinkel på 90°. Til indføring af kanylen kan du også bruge Orbit® Inserteren fra Ypsomed. For at opnå maksimal vedhæftning holdes tapen mod huden, og fingrene gnides hen over klæbestoffet i nogle sekunder.

Figur 9–11

Hold tapen mod huden med den ene hånds to fingre. Tryk forsigtigt på tapperne, og træk forsigtigt introducernålen ud med den anden hånd. Indføringsnålen bortskaffes i en sikker beholder umiddelbart efter injektionen for at undgå stikuheld.

⚠ Du kan benytte den blå nålehætte til at dække indføringsnålen efter udtagning (ikke for sundhedspersonale).



Figur 12–14

Fastgør slangehætten direkte til kanylebasen. Der bør kunne høres et til to klik.

△ Roter slangen til venstre og højre, mindst én hel omdrejning i hver retning, mens der trækkes opad i hætten for at skire, at slangehætten er kommet helt i indgreb, og væskevejen er åbnet. Efter korrekt tilslutning af slangen til kanylebasen skal den nyligt indsatte kanyle fyldes med insulin. I modsat fald er resultatet manglende insulin.

Figur A: Afmontering

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

Før du tilslutter slangehætten igen, fjernes alle luftbobler fra slangen og septum renses af med en vatpind med en 70 % isopropylalkohol-pad.

Korrekt pensling af septum reducerer indtrængen af kim i væskevejen. Ved gentilslutning følges anvisningerne til figur 12–14.

Overvåg dine blodsukkerniveauer, når der afbrydes ca. 2–3 timer efter gentilslutning.

Primingvolumen til slange med adapter (volumener er omtrentlige):

45 cm (18 tommer):	10 enheder* (0,10 ml)
60 cm (24 tommer):	12 enheder* (0,12 ml)
80 cm (31 tommer):	15 enheder* (0,15 ml)
110 cm (43 tommer):	18 enheder* (0,18 ml)

Primingvolumen til kanyledelen (hoved) (volumener er omtrentlige):

6 mm kanylen med base:	0,3* enheder (0,003 ml)
9 mm kanylen med base:	0,4* enheder (0,004 ml)

* U-100-insulin

Deutsch

Indikationen

Das YpsoPump® Orbit®soft Infusionsset ist für die kontinuierliche subkutane Abgabe von Insulin vorgesehen, das mit der externen Insulinpumpe YpsoPump® verabreicht wird.

Warnhinweise

- ⚠ Die **Gebrauchsanweisung** des YpsoPump® Orbit®soft Infusionssets und der Insulinpumpe YpsoPump® **beachten**.
- ⚠ **Infektionen vorbeugen.** Das YpsoPump® Orbit®soft Infusionsset nicht verwenden, wenn die Verpackung des Infusionssets beschädigt ist, bereits geöffnet wurde oder der Kanülenschutz fehlt. Das YpsoPump® Orbit®soft Infusionsset nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Verpackung nicht mehr verwenden. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, besteht das Risiko von Infektionen. Bei Anzeichen und Symptomen einer Infektion an der Infusionsstelle sofort das Infusionsset austauschen und medizinische Betreuung in Anspruch nehmen.
- ⚠ **Nur für den Einmalgebrauch!** Die Kanüle nicht wiederverwenden, erneut einführen und/oder resterilisieren. Die Mehrfachverwendung und/oder erneute Einführung kann zu Infektionen, Reizungen der Infusionsstelle, ungenauer Abgabe von Insulin und/oder Beschädigung der Kanüle führen. Die Resterilisation kann die Intaktheit des YpsoPump® Orbit®soft Infusionssets beeinträchtigen.
- ⚠ **Das YpsoPump® Orbit®soft Infusionsset nicht länger als 72 Stunden verwenden.** Ein längerer Gebrauch kann zu Infektionen, Reizungen der Infusionsstelle und/oder ungenauer Abgabe von Insulin führen. Die Infusionsstelle wechseln, wenn sie zu jucken beginnt, rot wird, sich entzündet oder ein unerwartet hoher Blutzuckerwert gemessen wird.
- ⚠ **Darauf achten, dass das Insulin korrekt abgegeben wird.** Vor dem Einführen sicherstellen, dass das Insulin ungehindert durch den Schlauch des Infusionssets fließen kann. Dabei die Anweisungen der YpsoPump® zur Befüllung des Infusionssets beachten. Dadurch kann eine fehlerhafte Dosierung, die durch Luft im Flüssigkeitsweg oder durch einen verstopften Schlauch verursacht wird, verhindert werden. Wenn das Befüllen nicht erfolgreich ausgeführt werden kann, dann ein neues YpsoPump® Orbit®soft Infusionsset verwenden.
Niemals den Schlauch des Infusionssets befüllen oder versuchen, eine Verstopfung zu beseitigen, wenn die Kanüle eingeführt und der Schlauch an der Kanülenbasis angeschlossen ist. Dies kann zu einer Überdosierung von Insulin führen.
Nach Entfernen der Einführnadel diese nicht wieder in die Softkanüle einführen. Das erneute Einführen der Nadel kann die Softkanüle verletzen, was zum Austritt von Insulin führen kann. Das YpsoPump® Orbit®soft Infusionsset auswechseln, wenn sich das Pflaster löst, wenn die Softkanüle bei der Einführung knickt



oder wenn die Kanüle teilweise oder vollständig aus der Haut rutscht. Regelmäßig überprüfen, ob die Softkanüle fest in der Haut sitzt. Sie muss stets vollständig eingeführt sein, damit die gewünschte Insulinmenge abgegeben werden kann.

2 bis 3 Stunden nach dem Setzen des Infusionssets muss ein Glucosetest durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Insulin korrekt abgegeben wird. Daher das YpsoPump® Orbit®soft Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen auswechseln.

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

Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, besteht das Risiko einer fehlerhaften Insulinabgabe. Bei Gesundheitsbedenken sofort medizinische Betreuung in Anspruch nehmen.

⚠ Die Kanüle/Einführnadel nicht biegen oder brechen. Eine abgebrochene Kanüle kann im Körper stecken bleiben oder vollständig unter der Haut zurückbleiben. In diesem Fall muss die Kanüle chirurgisch entfernt werden.

⚠ Für medizinisches Fachpersonal: Die Einführnadel nicht zerstören und die Schutzkappe nicht wieder aufsetzen. Das Zerstören der Einführnadel und das Wiederaufsetzen der Schutzkappe können zu einer versehentlichen Stichverletzung führen, wodurch schwere Infektionen übertragen werden können. Das medizinische Fachpersonal muss beim Gebrauch des Infusionssets die vor Ort geltenden Richtlinien, einschließlich der Hinweise zum Wiederaufsetzen von Schutzkappen und Entsorgen von Nadeln, beachten. Im Falle einer Stichverletzung unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Vorsicht (bitte beachten)

- Die Infusionsstelle unter Beachtung der Hinweise des Arztes und/oder des medizinischen Fachpersonals regelmäßig wechseln. Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion der Infusionsstelle, einer Insulinresistenz oder einer Lipohyperthrophie.
- Bezüglich der korrekten Kanülenlänge den Arzt konsultieren. Um eine genaue Abgabe des Insulins zu gewährleisten, kann Ihnen Ihr Arzt Empfehlungen dazu geben, welches Infusionsset am besten für Ihre Bedürfnisse geeignet ist.
- Das YpsoPump® Orbit®soft Infusionsset nicht mit Parfüms, Deodorants oder Insektenschutzmitteln in Kontakt bringen, da es dadurch beschädigt werden kann. Das Produkt vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. Das YpsoPump® Orbit®soft Infusionsset an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren und vor hoher Luftfeuchtigkeit schützen.

Deutsch

Entsorgung

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

Abbildung 1–2

Eine geeignete Einführstelle wählen, die nicht auf Taillenhöhe, über Knochen, im Bereich von Narbengewebe, in der Nähe des Nabels oder einer vorher benutzen Einführstelle liegt. Hände gründlich waschen und die Infusionsstelle gemäß den ärztlichen Anweisungen reinigen. Die Infusionsstelle durch das Entfernen von übermäßigem Haarwuchs vorbereiten. Die Infusionsstelle in kreisförmigen, nach außen gerichteten Bewegungen mit einem mit 70 % Isopropylalkohol getränkten Tupfer desinfizieren und an der Luft trocknen lassen. Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass die Stelle absolut trocken ist. Die Verwendung von 70 % Isopropylalkohol sorgt für einen optimalen Halt. Andere Alkoholtupfer können zu einem vorzeitigen Ablösen des Pflasters und dadurch zu einer Unterbrechung der Insulinabgabe führen.

Abbildung 3–4

Den Adapter des Infusionssets aufrecht auf die eingesetzte Insulinpatrone setzen (siehe Abbildung 3). Den Adapter vorsichtig herunterdrücken, um das Septum der Insulinpatrone zu durchstechen. Danach den Adapter im Uhrzeigersinn drehen, bis dieser spürbar einrastet. Überprüfen, ob der Adapter sichtbar fest angeschlossen und bündig zum Pumpengehäuse ausgerichtet ist. Das Schlauchsystem gemäß der Gebrauchsanweisung der YpsoPump® befüllen und so sicherstellen, dass keine Luftbläschen mehr eingeschlossen sind.

Abbildung 5–6

Die Schutzfolie vom Klebestreifen abziehen und darauf achten, dass der Klebefilm nicht berührt wird. Den Kanülenschutz vorsichtig von der Kanüle abnehmen.

Abbildung 7–8

Die Infusionsstelle stabilisieren und die YpsoPump® Orbit®soft Kanüle in einem Winkel von 90° einführen. Zum Einführen der Kanüle kann auch der Orbit® Inserter von Ypsomed benutzt werden. Für eine optimale Haftung das Pflaster fest auf die Haut drücken und mit den Fingern mehrmals über das Pflaster streichen.



Abbildung 9–11

Das Pflaster mit zwei Fingern einer Hand auf der Haut fixieren. Die äußeren “Flügel” vorsichtig drücken und die Einführnadel mit der anderen Hand entfernen. Die Einführnadel sofort nach der Injektion in einem sicheren Behälter entsorgen, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden.

△ Bei Selbstbehandlung: Sie können die mitgelieferte blaue Schutzkappe verwenden, um die Einführnadel nach dem Entfernen abzudecken (nicht für medizinisches Fachpersonal).

Abbildung 12–14

Die Schlauchkappe gerade auf die Kanülenbasis aufklicken. Es sollten ein bis zwei Klickgeräusche zu hören sein.

△ Den Schlauch jeweils um mindestens eine volle Umdrehung nach links und nach rechts drehen und gleichzeitig die Kappe anheben, um sicherzustellen, dass die Schlauchkappe einwandfrei sitzt und der Flüssigkeitsweg geöffnet ist.

Bei einer neu eingeführten Kanüle muss nach dem Anschluss des Schlauchs die Kanüle befüllt werden, ansonsten kommt es zu einer Unterversorgung mit Insulin.

Abbildung A: Abnehmen

Zum Abnehmen des Schlauchs die Schlauchkappe an den gerillten Seiten vorsichtig drücken und den Schlauch entfernen. Die Basis des Infusionssets muss nicht abgedeckt werden, da das Septum für einen vollständigen Verschluss sorgt.

Vor dem erneuten Aufsetzen der Schlauchkappe allfällige Luftbläschen aus dem Schlauch entfernen und das Septum mit einem mit 70 % Isopropylalkohol getränkten Tupfer abwischen. Durch das gründliche Abtupfen des Septums wird das Eindringen von Keimen in den Flüssigkeitsweg reduziert. Zum erneuten Aufsetzen die Anweisungen der Abbildungen 12–14 befolgen.

Den Blutzuckerspiegel nach dem Abnehmen und etwa 2 bis 3 Stunden nach dem erneuten Aufsetzen kontrollieren.

Füllvolumen für das Schlauchsystem mit Adapter (ungefähre Richtwerte):

- 45 cm (18 Zoll): 10 Einheiten* (0,10 ml)
- 60 cm (24 Zoll): 12 Einheiten* (0,12 ml)
- 80 cm (31 Zoll): 15 Einheiten* (0,15 ml)
- 110 cm (43 Zoll): 18 Einheiten* (0,18 ml)

Füllvolumen für die Kanüleneinheit (ungefähre Richtwerte):

- 6 mm Softkanüle mit Basis: 0,3* Einheiten (0,003 ml)
- 9 mm Softkanüle mit Basis: 0,4* Einheiten (0,004 ml)

*U-100 Insulin

Ελληνικά

Ενδείξεις χρήσης

Το σετ έγχυσης ΥρsoPump® Orbit®soft προορίζεται για τη συνεχή υποδόρια χορήγηση ινσουλίνης από μια εξωτερική αντλία έγχυσης ΥρsoPump®.

Προειδοποιήσεις

- ⚠ **Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης** του σετ έγχυσης ΥρsoPump® Orbit®soft και της αντλίας ΥρsoPump®.
- ⚠ **Αποφεύγετε τις λοιμώξεις.** Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης ΥρsoPump® Orbit®soft εάν η ατομική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει ήδη ανοιχτεί ή εάν το κάλυμμα της κάνουλας λείπει. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης ΥρsoPump® Orbit®soft μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Σε περίπτωση μη τήρησης αυτών των οδηγιών, υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης. Εάν έχετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης στο σημείο της έγχυσης, αντικαταστήστε αμέσως το σετ έγχυσής σας και επικοινωνήστε με το γιατρό σας για θεραπεία.
- ⚠ **Μόνο για μία χρήση!** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεισάγετε ή/και επαναποστειρώνετε την κάνουλα. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επανεισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κάνουλα και να οδηγήσει σε τοπικό ερεθισμό, λοίμωξη ή/και ανακριβή χορήγηση ινσουλίνης. Η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του σετ έγχυσης ΥρsoPump® Orbit®soft.
- ⚠ **Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης ΥρsoPump® Orbit®soft για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 72 ωρών.** Η χρήση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μπορεί να οδηγήσει σε τοπικό ερεθισμό, λοίμωξη ή/και ανακριβή χορήγηση ινσουλίνης. Αλλάξτε το σημείο έγχυσης εάν παρουσιάσει κνησμό, ερυθρότητα, φλεγμονή ή εάν έχετε ανεξήγητα υψηλή ένδειξη σακχάρου αίματος.
- ⚠ **Διασφαλίστε τη σωστή χορήγηση ινσουλίνης.** Πριν την εισαγωγή, ελέγξτε ότι η σωλήνωση επιτρέπει την ελεύθερη ροή της ινσουλίνης, ακολουθώντας τις οδηγίες αρχικής πλήρωσης για την αντλία ΥρsoPump®. Αυτό θα αποτρέψει την ανακριβή δοσολογία που προκαλείται από παρουσία αέρα στη διαδρομή του υγρού ή φραγμένη σωλήνωση. Χρησιμοποιήστε ένα νέο σετ έγχυσης ΥρsoPump® Orbit®soft εάν η αρχική πλήρωση δεν είναι επιτυχής. Ποτέ μην κάνετε αρχική πλήρωση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης ούτε να επιχειρήσετε να ελευθερώσετε μια φραγμένη γραμμή ενόσω η σωλήνωση είναι συνδεδεμένη στην τοποθετημένη βάση της κάνουλας. Μπορεί κατά λάθος να ενέσετε υπερβολική ποσότητα ινσουλίνης.
Μην επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγέα στη μαλακή κάνουλα. Η επανεισαγωγή μπορεί να προκαλέσει σχίσιμο ή διάτρηση της μαλακής κάνουλας, με αποτέλεσμα τη διαρροή ινσουλίνης.
Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης ΥρsoPump® Orbit®soft εάν η ταινία χαλαρώσει, εάν η μαλακή κάνουλα τσακίσει κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή εάν η κάνουλα αποχωριστεί πλήρως ή μερικώς από το δέρμα. Ελέγχετε τακτικά για να επιβεβαιώνετε ότι η μαλα-



κή κάνουλα παραμένει σταθερά στη θέση της. Πρέπει πάντοτε να είναι πλήρως εισαγμένη για να λαμβάνει την πλήρη ποσότητα ινσουλίνης.

Μια μέτρηση γλυκόζης αίματος πρέπει να διενεργηθεί 2–3 ώρες μετά την εισαγωγή για να διασφαλιστεί η επαρκής χορήγηση ινσουλίνης. Συνεπώς, μην αλλάζετε το σετ έγχυσης YpsoPump® Orbit®soft αμέσως πριν την κατάκλιση.

Καθορίστε ένα συμβατικό πρόγραμμα ένεσης ινσουλίνης ή αντι-κατάστασης φαρμάκου σε συνεργασία με τον επαγγελματία υγείας σας, σε περίπτωση που κάποιο μέρος του συστήματος έγχυσης παρουσιάσει βλάβη ή εξαντληθούν οι προμήθειες του συστήματος.

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

⚠️ Αποφεύγετε το λύγισμα ή τη θραύση της κάνουλας/βελόνας εισαγωγέα. Μια σπασμένη βελόνα μπορεί να παραμείνει εγκλωβισμένη στο σώμα ή να παραμείνει τελείως κάτω από το δέρμα και μπορεί να απαιτεί χειρουργική αφαίρεση.

⚠️ Για επαγγελματίες υγείας: Αποφεύγετε την εκ νέου κάλυψη ή την καταστροφή της βελόνας εισαγωγέα. Η εκ νέου κάλυψη ή η καταστροφή της βελόνας εισαγωγέα μπορεί να οδηγήσει σε τυχαίο τραυματισμό από τρύπημα, μέσω του οποίου είναι δυνατό να μεταδοθούν σοβαρές λοιμώξεις. Το προσωπικό επαγγελματιών υγείας πρέπει να ακολουθεί τις ειδικές οδηγίες των τοπικών κανονισμών για το προσωπικό επαγγελματιών υγείας κατά τη χρήση του σετ έγχυσης, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για την εκ νέου κάλυψη και απόρριψη. Εάν τρυπηθείτε, ζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα.

Προσοχή (παρακαλούμε σημειώστε)

- Αλλάζετε το σημείο έγχυσης τακτικά σύμφωνα με τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σας. Εάν δεν γίνει αυτό, υπάρχει κίνδυνος φλεγμονής του σημείου έγχυσης, αντίστασης στην ινσουλίνη ή/και λιποϋπερτροφίας.
- Συμβουλευθείτε τον επαγγελματία υγείας σας για να σας συστήσει το σωστό μήκος κάνουλας. Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να παρέχει συστάσεις σχετικά με τον συγκεκριμένο τύπο σετ έγχυσης που ταιριάζει ιδανικά στις ανάγκες σας για να διασφαλιστεί η ακριβής χορήγηση ινσουλίνης.
- Μη χρησιμοποιείτε αρώματα, αποσμητικά ή εντομοαπωθητικά επάνω στο σετ έγχυσης YpsoPump® Orbit®soft καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του σετ έγχυσης. Προστατεύετε το προϊόν από ηλιακό φως και θερμότητα. Φυλάσσετε το σετ έγχυσης YpsoPump® Orbit®soft σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και αποφεύγετε την υψηλή υγρασία.

Ελληνικά

Απόρριψη

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

Εικόνα 1–2

Επιλέξτε ένα σημείο έγχυσης μακριά από τη μέση, οστά, ουλώδη ιστό, τον ομφαλό και πρόσφατα σημεία έγχυσης. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας και καθαρίστε το σημείο έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί από τον επαγγελματία υγείας σας. Προετοιμάστε το σημείο έγχυσης αφαιρώντας την υπερβολική τριχοφυΐα. Συνιστούμε να σκουπίζετε το σημείο με κυκλική προς τα έξω κίνηση, χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με 70 % ισοπροπυλική αλκοόλη, και αφήστε το να στεγνώσει με τον αέρα. Βεβαιωθείτε ότι το σημείο είναι τελείως στεγνό προτού συνεχίσετε. Η χρήση 70 % ισοπροπυλικής αλκοόλης υποστηρίζει τη βέλτιστη συγκόλληση της ταινίας. Εάν χρησιμοποιήσετε άλλο μαντηλάκι αλκοόλης, μπορεί να προκληθεί πρόωμη αποκόλληση της ταινίας και διακοπή της χορήγησης ινσουλίνης.

Εικόνα 3–4

Προσαρτήστε τον προσαρμογέα του σετ έγχυσης απευθείας στο διάμερισμα φυσιγγίου της αντλίας ΥρsoPump® (βλ. εικόνα 3). Ωθήστε τον προσαρμογέα προσεκτικά προς τα κάτω για να τρυπήσετε το διάφραγμα του φυσιγγίου ινσουλίνης. Στρέψτε τον προσαρμογέα δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε να ολισθαίνει στη θέση ασφάλισης. Ελέγξτε οπτικά ότι ο προσαρμογέας είναι σταθερά προσαρτημένος και ευθυγραμμισμένος με το περίβλημα της αντλίας. Μετά τη σύνδεση, βεβαιωθείτε ότι οι φυσαλίδες αέρα έχουν αφαιρεθεί μέσω αρχικής πλήρωσης της διάταξης σωλήνωσης σύμφωνα με τις οδηγίες αρχικής πλήρωσης της αντλίας ΥρsoPump®.

Εικόνα 5–6

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

Εικόνα 7–8

Σταθεροποιήστε το σημείο έγχυσης και εισάγετε τη μαλακή κάνουλα ΥρsoPump®Orbit®soft υπό γωνία 90°. Για την εισαγωγή της κάνουλας, μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το συνιστώμενο εισαγωγέα Orbit® Inserter από την Υρsomed. Για μέγιστη συγκόλληση, κρατήστε πιεσμένη την ταινία στο δέρμα σας και κινήστε τα δάκτυλά σας επάνω από την ταινία για μερικά δευτερόλεπτα.



Εικόνα 9–11

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

Δ Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το μπλε κάλυμμα βελόνας που παρέχεται για την κάλυψη της βελόνας εισαγωγέα μετά την αφαίρεση (δεν προορίζεται για επαγγελματίες υγείας).

Εικόνα 12–14

Προσαρτήστε το πώμα σωλήνωσης απευθείας στη βάση της κάνουλας. Θα πρέπει να ακουστούν ένα ή δύο 'κλικ'.

Δ Περιστρέψτε τη σωλήνωση αριστερά και δεξιά, τουλάχιστον κατά μία πλήρη περιστροφή προς κάθε κατεύθυνση, ενώ τραβάτε προς τα πάνω το πώμα για να βεβαιωθείτε ότι το πώμα σωλήνωσης έχει δεσμευτεί πλήρως και η διαδρομή υγρού είναι ανοιχτή. Μετά τη σωστή σύνδεση της σωλήνωσης στη βάση της κάνουλας, η νεοτοποθετημένη κάνουλα πρέπει να γεμίσει με ινσουλίνη. Εάν δεν γίνει αυτό, θα προκύψει απώλεια ινσουλίνης.

Εικόνα A: Αποσύνδεση

Για να αποσυνδέσετε τη σωλήνωση, συμπιέστε απαλά τα ελάσματα στις δύο πλευρές του πώματος σωλήνωσης και αφαιρέστε το. Δεν υπάρχει ανάγκη να καλύψετε τη βάση έγχυσης, καθώς το διάφραγμα παρέχει επαρκές κλείσιμο.

Προτού επανασυνδέσετε το πώμα σωλήνωσης, αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα από τη σωλήνωση και σκουπίστε το διάφραγμα με ένα μαντηλάκι με 70 % ισοπροπυλική αλκοόλη. Το σωστό σκούπισμα του διαφράγματος μειώνει την είσοδο μικροβίων στη διαδρομή του υγρού. Για την επανασύνδεση, ακολουθήστε τις οδηγίες στις εικόνες 12–14. Παρακολουθείτε τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας κατά την αποσύνδεση και περίπου 2–3 ώρες μετά την επανασύνδεση.

Όγκος αρχικής πλήρωσης για τη σωλήνωση με προσαρμογέα (οι όγκοι είναι κατά προσέγγιση):

45 cm (18 ίντσες):	10 μονάδες* (0,10 ml)
60 cm (24 ίντσες):	12 μονάδες* (0,12 ml)
80 cm (31 ίντσες):	15 μονάδες* (0,15 ml)
110 cm (43 ίντσες):	18 μονάδες* (0,18 ml)

Όγκος αρχικής πλήρωσης για τη διάταξη κάνουλας (κεφαλή) (οι όγκοι είναι κατά προσέγγιση):

Μαλακή κάνουλα 6 mm με βάση: 0,3* μονάδες (0,003 ml)
Μαλακή κάνουλα 9 mm με βάση: 0,4* μονάδες (0,004 ml)

* Ινσουλίνη U-100

Español

Instrucciones de uso

El equipo de infusión YpsoPump® Orbit®soft está previsto para la administración subcutánea continua de insulina procedente de la bomba de infusión externa YpsoPump®.

Advertencias

- ⚠ **Siga las instrucciones de uso** del equipo de infusión YpsoPump® Orbit®soft y de su bomba YpsoPump®.
- ⚠ **Evite infecciones.** No utilice el equipo de infusión YpsoPump® Orbit®soft si el envase individual está dañado, ya ha sido abierto o falta el protector de la cánula. No utilice el equipo de infusión YpsoPump® Orbit®soft después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Si no sigue estas instrucciones, existe un riesgo de infección. Si presenta signos o síntomas de una infección en el lugar de infusión, sustituya inmediatamente el equipo de infusión y acuda a su médico para recibir tratamiento.
- ⚠ **Solamente para un uso único.** No reutilice, reinserte ni reesterilice la cánula. La reutilización o reinserción puede dañar la cánula y provocar una irritación de la zona, una infección o una administración imprecisa de insulina. La reesterilización puede afectar a la integridad del equipo de infusión YpsoPump® Orbit®soft.
- ⚠ **No utilice el equipo de infusión YpsoPump® Orbit®soft durante más de 72 horas.** Un uso más prolongado puede provocar una irritación de la zona, una infección o una administración imprecisa de insulina. Cambie el lugar de infusión si experimenta picor, enrojecimiento o inflamación en la zona o si al medir el glucemia ésta aparece elevada sin explicación aparente.
- ⚠ **Asegúrese de la correcta administración de insulina.** Antes de la inserción, compruebe que el tubo permite el libre flujo de la insulina siguiendo las instrucciones para el cebado de la bomba YpsoPump®. Ello evitará una dosificación incorrecta provocada por la presencia de aire en el conducto de líquido o una obstrucción en el tubo. Utilice un nuevo equipo de infusión YpsoPump® Orbit®soft si el cebado no se realiza correctamente.
Nunca compruebe el funcionamiento del tubo del equipo de infusión ni intente desobstruir una línea obstruida mientras el tubo esté conectado a la base de la cánula insertada. Podría inyectar accidentalmente demasiada insulina.
No reinserte la aguja introductora en la cánula blanda. La reinserción podría desgarrar o agujerear la cánula flexible, lo que podría dar lugar a fugas de insulina.
Sustituya el equipo de infusión YpsoPump® Orbit®soft si el adhesivo se afloja, la cánula blanda se dobla durante la inserción o si la cánula se sale total o parcialmente de la piel. Verifique con frecuencia que la cánula blanda permanece fija en su lugar. Debe estar siempre completamente insertada para recibir la cantidad total de insulina.



Es necesario realizar un test de glucemia 2–3 horas después de la inserción para comprobar la adecuada administración de la insulina. Por consiguiente, no cambie el equipo de infusión YpsoPump® Orbit®soft justo antes de irse a la cama.

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

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

- ⚠ **Evite doblar o romper la cánula/aguja introductora.** Una aguja rota puede quedarse atrapada en el cuerpo o totalmente insertada bajo la piel y requerir una extracción quirúrgica.
- ⚠ **Para profesionales sanitarios: evite tapar de nuevo o destruir la aguja introductora.** Al reconectar el tapón o destruir la aguja puede pincharse accidentalmente con la consiguiente transmisión de infecciones graves. Los profesionales sanitarios deben seguir las directrices específicas locales para personal sanitario cuando utilicen equipos de infusión, incluidas las instrucciones para la reconexión del tapón y la eliminación. Acuda inmediatamente a un médico si se ha pinchado.

Precauciones (a tener en cuenta)

- Cambie el lugar de infusión regularmente conforme a las indicaciones de su profesional sanitario. De lo contrario corre el riesgo de que el lugar de infusión se infecte, de volverse resistente a la insulina o de sufrir lipohipertrofia.
- Consulte con su profesional sanitario acerca de la longitud correcta de la cánula. Su profesional sanitario puede hacer recomendaciones con respecto al equipo de infusión específico que mejor se ajuste a sus necesidades, para asegurar una administración precisa de la insulina.
- No aplique perfumes, desodorantes ni repelentes de insectos sobre el equipo de infusión YpsoPump® Orbit®soft ya que podrían afectar a la integridad del equipo de infusión. Proteja el producto de la luz solar y del calor. Conserve el equipo de infusión YpsoPump® Orbit®soft en un lugar seco a temperatura ambiente y evite la humedad alta.

Eliminación

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

Español

Figura 1–2

Elija un lugar de infusión alejado de la cintura, de los huesos, del tejido cicatricial o del ombligo y de los lugares de infusión recientemente utilizados. Lávese las manos meticulosamente y limpie el lugar de infusión de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por su profesional sanitario. Prepare el lugar de infusión eliminando el exceso de vello. Recomendamos limpiar la zona con movimientos circulares desde dentro hacia afuera con una toallita de alcohol isopropílico al 70% y dejar que se seque al aire. Asegúrese de que la zona está completamente seca antes de continuar. La utilización del alcohol isopropílico al 70% favorece el pegado óptimo del adhesivo. Si se utiliza una toallita de alcohol diferente puede producirse el despegue prematuro del adhesivo y la interrupción de la administración de insulina.

Figura 3–4

Acople el adaptador del equipo de perfusión directamente al compartimento del cartucho de la bomba YpsoPump® (ver figura 3). Presione el adaptador suavemente hasta perforar el septo del cartucho de insulina. Gire el adaptador en el sentido de las agujas del reloj hasta percibir que se desliza a la posición de bloqueo. Compruebe visualmente que el adaptador esté firmemente conectado y alineado con la carcasa de la bomba. Tras la conexión, asegúrese de eliminar todas las burbujas de aire cebando el conjunto de tubos según las instrucciones de cebado de la bomba YpsoPump®.

Figura 5–6

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

Figura 7–8

Estabilice el lugar de perfusión e inserte la cánula YpsoPump®-Orbit®soft en un ángulo de 90°. Para insertar la cánula también puede utilizar el Orbit®Inserter de Ypsomed. A fin de obtener una adhesión máxima, presione y mantenga el adhesivo contra la piel y deslice los dedos sobre el durante unos segundos.

Figura 9–11

Mantenga presionado el adhesivo contra la piel con dos dedos de una mano. Presione suavemente las pestañas y retire la aguja introductora cuidadosamente con la otra mano. Inmediatamente después de la inyección, deposite la aguja introductora en un contenedor seguro para evitar pinchazos accidentales.

⚠ Puede utilizar la cubierta azul suministrada para tapar la aguja introductora después de retirarla (no para profesionales sanitarios).



Figura 12-14

Conecte el tapón del tubo directamente a la base de la cánula. Deberán oírse uno o dos clics.

△ Gire el tubo hacia la izquierda y la derecha, al menos un giro completo en cada dirección, mientras tira hacia arriba del tapón para comprobar que el tapón está totalmente encajado y que el conducto de líquido está abierto.

Tras la conexión correcta del tubo a la base de la cánula, la cánula recién insertada se debe llenar con insulina. De lo contrario, la cantidad de insulina administrada será insuficiente.

Figura A: Desconexión

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

Antes de reconectar el tapón, elimine las burbujas de aire del tubo y limpie el septo con una toallita de alcohol isopropílico al 70 %. La limpieza adecuada del septo reduce la penetración de gérmenes en el conducto de líquido. Para una reconexión, siga las instrucciones de las figuras 12-14.

Controle sus niveles de glucemia una vez desconectado y unas 2-3 horas después de la reconexión.

Volumen de cebado para los tubos con adaptador (volúmenes aproximados):

45 cm (18 pulgadas):	10 unidades* (0,10 ml)
60 cm (24 pulgadas):	12 unidades* (0,12 ml)
80 cm (31 pulgadas):	15 unidades* (0,15 ml)
110 cm (43 pulgadas):	18 unidades* (0,18 ml)

Volumen de cebado para la parte de la cánula (volúmenes aproximados):

Cánula blanda de 6 mm con base:	0,3* unidades (0,003 ml)
Cánula blanda de 9 mm con base:	0,4* unidades (0,004 ml)

* insulina U-100

Eesti keel

Näidustused kasutamiseks

YpsoPump® Orbit®soft infusioonikomplekt on mõeldud insuliini pidevaks nahaaluseks manustamiseks välisest YpsoPump® infusioonipumbast.

Hoiatused

- ⚠ Jargige kasutusjuhendit, mis on kaasas YpsoPump® Orbit®soft infusioonikomplekti ja teie YpsoPump® infusioonipumbaga.
- ⚠ **Vältige infektsioone.** Ärge kasutage YpsoPump® Orbit®soft infusioonikomplekti, kui selle pakend on kahjustatud, juba avatud või kui kanüüli kaitsekork on puudu. Ärge kasutage YpsoPump® Orbit®soft infusioonikomplekti pärast pakendil märgitud säilivusaja lõppu. Kui neid juhendeid ei järgita, võib tekkida infektsioonioht. Kui teil on infusioonikohal mistahes põletiku sümptomid, vahetage infusioonikomplekt viivitamatult välja ja pöörduge ravi saamiseks oma arsti poole.
- ⚠ **Ühekordseks kasutamiseks!** Ärge kasutage, sisestage ega steriliseerige kanüüli mitu korda. Kanüüli mitmekordne kasutamine ja/või sisestamine võib põhjustada kanüüli kahjustuse lõppeda infektsiooni, paikse ärrituse ja/või insuliini ebatäpse manustamisega. Mitmekordne steriliseerimine võib YpsoPump® Orbit®soft infusioonikomplekti töövoimet vähendada.
- ⚠ **Ärge kasutage YpsoPump® Orbit®soft infusioonikomplekti kauem kui 72 tundi järjest.** Pikemaajaline kasutamine võib põhjustada infektsiooni, paikset ärritust ja/või insuliini ebatäpset manustamist. Vahetage infusioonikohta, kui see hakkab sügelema või punetama või muutub põletikuliseks või kui teie veresuhkur tõuseb seletamatult.
- ⚠ **Tagage insuliini korrektne manustamine.** Enne sisestamist veenduge, et voolik võimaldab insuliinil vabalt voolata, selleks järgige YpsoPump® infusioonipumba paigaldamise juhiseid. See hoiab ära vale doseerimise, mida võib põhjustada õhk vedeliku teel. Kasutage uut YpsoPump® Orbit®soft infusioonikomplekti, kui käesoleva komplekti paigaldamine ei õnnestu.
Ärge kunagi täitke infusioonikomplekti voolikuid ega üritage ummistunud teed vabastada, kui voolik on sisestatud kanüüliga ühendatud. Võite kogemata manustada liiga palju insuliini.
Ärge taassisestage sisestusnõela YpsoPump® Orbit®soft infusioonikomplekti. Uuesti sisestamine võib pehmet kanüüli rebestada või augustada, mis võib põhjustada insuliini lekke.
Vahetage YpsoPump® Orbit®soft infusioonikomplekt välja, kui teip tuleb lahti, pehme kanüül läheb sisestamise ajal keerdu või kanüül liigub osaliselt või täielikult nahalt ära. Kontrollige sageli, kas pehme kanüül on kindlalt paigas. Täieliku insuliinikoguse tagamiseks peab nõel alati olema täielikult sees.



2–3 tunni jooksul pärast sisestamist tuleb mõõta veresuhkrut, et veenduda piisavas insuliini manustamises. Seetõttu ärge vahetage YpsoPump® Orbit®soft infusioonikomplekti vahetult enne magamaminekut.

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

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

- ⚠ **Vältige kanüüli/sisestusnõela painutamist või murdmist.** Murdunud nõel võib jääda kehasse kinni või nihkuda täielikult naha alla ja selle eemaldamine võib nõuda kirurgilist sekkumist.
- ⚠ **Tervishoiutöötajatele: vältige sisestusnõela taaskorkimist või lõhkumist.** Sisestusnõela taaskorkimine või lõhkumine võib põhjustada juhusliku torkehaava, mis võib edasi kanda raskeid infektsioone. Tervishoiutöötajad peavad infusioonikomplekti kasutades järgima tervishoiutöötajatele mõeldud spetsiaalseid juhiseid ja või kohalikke eeskirju, kaasa arvatud juhised nõelakaitse uuesti kinnitamiseks ja kasutusest kõrvaldamiseks. Kui te ennast torkate, pöörduge kohe arsti poole.

Hoiatus (pange tähele)

- Vahetage infusioonikohta regulaarselt vastavalt oma tervishoiutöötaja nõuannetele. Kui te seda ei tee, riskite infusioonikoha põletiku, insuliiniresistentsuse ja/või lipohüpertroofiaga.
- Konsulteerige oma tervishoiutöötajaga, kes soovitab teile õige kanüüli pikkuse. Teie tervishoiutöötaja saab anda soovitusi teile sobiva kindla infusioonikomplekti kohta, mis vastab kõige paremini teie vajadustele, et kindlustada sobiv insuliini manustamine.
- Ärge pange YpsoPump® Orbit®soft infusioonikomplekti peale lõhnaaineid, deodorante ega putukatõrjevahendeid, kuna see võib rikkuda infusioonikomplekti terviklikkuse. Kaitske toodet päikesevalguse ja kuumuse eest. Hoidke YpsoPump® Orbit®soft infusioonikomplekte kuivas kohas toatemperatuuril ja vältige kõrget niiskustaset.

Kasutuselt kõrvaldamine

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

Eesti keel

Joonis 1–2

Valige infusioonikoht vöökohast, luudest, armistunud koest, nabast ja hiljutistest infusioonikohtadest eemal. Peske hoolikalt käed ja puhasage infusioonikoht oma tervishoiutöötajalt saadud nõuannete järgi. Valmistage infusioonikoht ette, eemaldades üleliigsed karvad. Soovitame pühkida infusioonikohta 70 % isopropüülalkoholiga immutatud desinfitseerimispadjakesega, kasutades ringjaid väljapoolle suunatud liigutusi ja lasta sel kuivada. Enne jätkamist veenduge, et koht on täiesti kuiv. 70 % isopropüülalkoholi kasutamine aitab kaasa teibi optimaalsele kleepumisele. Kui te kasutate muid desinfitseerimispadjakesi, võib see põhjustada teibi enneaegse lahtitulemise ja tõrke insuliini manustamises.

Joonis 3–4

Pange infusioonikomplekti adapter otse YpsoPump® infusioonipumba kasseti külge (vt joonis 3). Vajutage adapter õrnalt alla, et insuliinikasseti vahesein läbi torgata. Pöörake adapterit kellaosuti liikumise suunas, kuni tunnete, et see libiseb lukustatud asendisse. Kontrollige visuaalselt, et adapter on kindlalt paigas ja pumbaga ühel joonel. Pärast infusioonipumbaga ühendamist veenduge, et kogu õhk on eemaldatud, paigaldades voolikud vastavalt YpsoPump® infusioonipumba paigaldamise juhistele.

Joonis 5–6

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

Joonis 7–8

Stabiliseerige infusioonikoht ja sisestage YpsoPump® Orbit®soft kanüül 90-kraadise nurga all, võite kasutada ka soovitatud Ypsomedi Orbit® Inserter abivahendit. Maksimaalse kleepuvuse tagamiseks hoidke teipi mõned sekundid naha vastas ja siluge seda sõrmedega.

Joonis 9–11

Hoidke teipi naha vastas ühe käe kahe sõrme abil. Vajutage kergelt lapatsitele ja teise käega eemaldage ettevaatlikult sisestusnõel. Pange sisestusnõel kohe pärast süstimist prügikonteinerisse, et vältida enda juhuslikku torkamist.

⚠ Võite kasutada sinist kaitsekorki, mis on sisestusnõelaga kaasas (mitte tervishoiutöötajatele).



Joonis 12–14

Kinnitage vooliku kork kanüüli külge. Peaksite kuulma ühte või kahte klõpsatust.

△ Keerake voolikuid vasakule ja paremale, vähemalt üks täispööre mõlemas suunas, tõmmates korki ülespoole, veendumaks, et kork on täiesti kinni ja vedeliku vool on vaba.

Pärast vooliku korrektset ühendamist kanüüliga peaks uus kanüül insuliiniga täituma. Kui see ei õnnestu, insuliin puudub.

Joonis A: Lahti võtmine

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

Enne korgi uuesti ühendamist eemaldage voolikutest kogu õhk ja pühkige vaheseina 70 % isopropüülalkoholiga niisutatud padjakestega. Korralik pühkimine vähendab bakterite tungimist vedeliku teele. Ühendamiseks järgige juhiseid joonistel 12–14.

Mõõtke oma veresuhkrut, kui kork on lahti võetud ning u 2–3 tundi pärast uuesti ühendamist.

Adapteriga voolikute täitemaht (mahud on ligikaudsed):

45 cm (18 tolli): 10 ühikut* (0,10 ml)

60 cm (24 tolli): 12 ühikut* (0,12 ml)

80 cm (31 tolli): 15 ühikut* (0,15 ml)

110 cm (43 tolli): 18 ühikut* (0,18 ml)

Kanüüliosia (pea) täitemaht (mahud on ligikaudsed):

6 mm pehme kanüül alusega: 0,3* ühikut (0,003 ml)

9 mm pehme kanüül alusega: 0,4* ühikut (0,004 ml)

* U-100 insuliin

Suomi

Käyttöaiheet

YpsoPump® Orbit®soft -infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin yhtäjaksoiseen ihonalaiseen antoon ulkoisella YpsoPump®-infuusiopumpulla.

Varoitukset

⚠ **Noudata** YpsoPump® Orbit®soft -infuusiosetin ja YpsoPump®-insuliinipumpun **käyttöohjeita**.

⚠ **Vältä infektioita.** Älä käytä YpsoPump® Orbit®soft -infuusiosettiä, jos yksittäinen pakkaus on vaurioitunut, on jo avattu tai jos kanyylin suojus puuttuu. Älä käytä YpsoPump® Orbit®soft -infuusiosettiä pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos näitä ohjeita ei noudateta, on olemassa infektiovaara. Jos infuusiopaikassa on infektion merkkejä tai oireita, vaihda infuusiosetti välittömästi ja hakeudu lääkärin hoitoon.

⚠ **Vain kertakäyttöön!** Älä käytä, aseta ja/tai steriloi kanyyliä uudelleen. Uudelleenkäyttö ja -asetus voi aiheuttaa vaurioita kanyylille sekä käyttöpaikan ärsytystä, infektion ja/tai epätarkkaa insuliinin antoa. Uudelleensterilointi voi vaikuttaa YpsoPump® Orbit®soft -infuusiosetin eheyteen.

⚠ **Älä käytä YpsoPump® Orbit®soft -infuusiosettiä pidempään kuin 72 tuntia.** Pidempi käyttö voi aiheuttaa käyttöpaikan ärsytystä, infektion ja/tai epätarkkaa insuliinin antoa. Vaihda infuusiokohtaa, jos siitä tulee kutiava, punainen, tulehtunut tai jos saat tuntemattomasta syystä korkean verensokerilukeman.

⚠ **Varmista insuliinin oikea annostelu.** Tarkista ennen asetusta, että letku mahdollistaa insuliinin vapaan virtauksen YpsoPump®-infuusiopumpun täyttöohjeiden mukaisesti. Tämä estää nestereitillä olevan ilman tai letkun tukoksen aiheuttaman virheellisen annostuksen. Käytä uutta YpsoPump® Orbit®soft -infuusiosettiä, jos täyttö ei onnistu.

Älä koskaan täytä infuusiosetin letkua tai yritä avata tukkeutunutta letkua, kun letku on liitettynä paikalleen asetettuun kanyylin kantaan. Saatat vahingossa injektoida liikaa insuliinia.

Älä aseta sisäänviejäneulaa uudelleen pehmeään kanyyliin. Uudelleenasetus voi aiheuttaa pehmeän kanyylin repeytymisen tai puhkeamisen, mikä puolestaan voi aiheuttaa insuliinin tihkumisen.

Vaihda YpsoPump® Orbit®soft -infuusiosetti, jos teippi löystyy, jos pehmeä kanyyli vääntyy sisäänviennin aikana tai jos kanyyli irtaota ihosta kokonaan tai osittain. Varmista usein, että pehmeä kanyyli pysyy tiukasti paikoillaan. Sen täytyy olla kokonaan ihon sisällä, jotta saat täyden määrän insuliinia.



Verensokerimittaus on suoritettava 2–3 tuntia asetuksen jälkeen sen tarkistamiseksi, että laite antaa insuliinia riittävästi. Älä sen vuoksi vaihda YpsoPump® Orbit®soft -infuusiosettiä juuri ennen nukkumaanmenoa.

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

Jos näitä ohjeita ei noudateta, on olemassa virheellisen insuliinin annon vaara. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on terveydellisiä ongelmia.

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

⚠ **Terveydenhoidon ammattilaisille: Varo sisäänviejäneulan suojuksen uudelleenasettamista tai vahingoittamista käyttökelvottomaksi.** Sisäänviejäneulan suojuksen asettaminen uudelleen tai vahingoittaminen käyttökelvottomaksi voi johtaa neulanpistotapaturmaan ja siten vakavien infektioiden tarttumiseen. Terveydenhoidon ammattilaisten on noudatettava infuusiosetin käytössä erityisiä terveydenhuollon henkilökunnalle annettuja ohjeita tai paikallisia käytäntöjä, mukaan lukien suojuksen uudelleenasettamista ja tuotteen hävittämistä koskevat ohjeet. Neulanpistotapaturman tapahduttua hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Huomio (huomaa)

- Vaihda infuusiopaikkaa säännöllisesti terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Jos et tee niin, sinulla on infuusio- paikan tulehduksen, insuliiniresistenssin ja/tai lipohypertrofian vaara.
- Kysy neuvoa oikeanpituisten kanyylin valinnasta terveydenhuollon ammattilaiselta. Saat terveydenhoidon ammattilaiselta suosituksia tarpeisiisi parhaiten sopivasta infuusiosetistä, jotta lääkkeen anto tapahtuu tarkasti.
- Älä lisää hajusteita, deodorantteja tai hyönteiskarkotteita YpsoPump® Orbit®soft -infuusiosettiin, sillä nämä voivat vaikuttaa infuusiosetin eheyteen. Suojaa tuotetta auringonvalolta ja lämmöltä. Säilytä YpsoPump® Orbit®soft -infuusiosettejä kuivassa paikassa huonelämpötilassa korkealta ilmankosteudelta suojattuina.

Hävittäminen

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

Suomi

Kuva 1–2

Valitse infuusiopaikka poissa vyötärön, luiden, arpikudoksen, navan tai äskettäin käytettyjen infuusiopaikkojen läheisyydestä.

Pese kädet ja puhdista infuusiopaikka terveydenhoidon ammattilaiselta saamiesi ohjeiden mukaisesti. Valmisteleva infuusiopaikka poistamalla ylimääräiset karvat. Käytä 70-prosenttista isopropyylialkoholipyyhettä ja pyyhi kohta pyörivällä ulospäin suuntautuvalla liikkeellä ja anna kohdan kuivua. Varmista, että infuusiopaikka on täysin kuiva, ennen kuin jatkat. 70-prosenttisen isopropyylialkoholien käyttö edesauttaa teipin optimaalista kiinnittymistä. Mikäli käytetään muita alkoholipyyhkeitä, se voi aiheuttaa teipin pettämisen ennenaikaisesti ja lääkkeen annon keskeytymisen.

Kuva 3–4

Aseta infuusiosetin sovitin YpsoPump®-infuusiopumpun säiliölokeeroon (katso kuva 3). Työnnä sovitinta varovasti alaspäin lävistääksesi insuliinisäiliön väliseinän. Käännä sovitinta myötäpäivään, kunnes tunnet sen lukkiutuvan paikalleen. Tarkista silmämääräisesti, että sovitin on kiinnittynyt kunnolla paikalleen ja on linjassa pumpputelontalon kanssa. Infuusiopumpun liittämisen jälkeen on varmistettava, että ilmakuplat on poistettu, täyttämällä letkut YpsoPump®-pumpun täyttöohjeiden mukaan.

Kuva 5–6

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

Kuva 7–8

Vakauta infuusiopaikka ja työnnä YpsoPump® Orbit®soft -kanyyli ihoon 90°:n kulmassa. Kanyylin asettamiseen voidaan käyttää Ypsomedin Orbit® Inserter -laitetta. Jotta kiinnitys on mahdollisimman hyvä, pidä teippiä painettuna ihoa vasten muutaman sekunnin ajan.

Kuva 9–11

Pidä teippiä ihoa vasten toisen käden kahdella sormella. Purista kielekkeitä varovasti, jotta voit poistaa sisäänviejäneulan varovasti toisella kädellä. Hävitä sisäänviejäneula turvallisessa säiliössä viipymättä injektion jälkeen neulanpistotapaturman välttämiseksi.

⚠ Voit suojata sisäänviejäneulan mukana toimitetulla sinisellä neulan suojuksella poistamisen jälkeen (ei koske terveydenhoidon ammattilaisia).



Kuva 12–14

Kiinnitä letkusuojus suoraan kanyylin kantaan. Siitä kuuluu yksi tai kaksi naksahdusta.

△ Kierrä letkua vasemmalle ja oikealle, vähintään yksi täysi kierros kumpaankin suuntaan, kun samalla vedät suojusta ylöspäin. Tämä varmistaa suojuksen kiinnittymisen täysin ja nestereitin avautumisen.

Kun letku on kiinnitetty oikein kanyylin kantaan, juuri asetettuun kanyyliin on täytettävä insuliinia. Jos näin ei tehdä, insuliinia tulee puuttumaan.

Kuva A: Irrotus

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

Ennen kuin liität suojuksen uudelleen, poista ilmakuplat letkusta, ja pyyhi väliseinä 70-prosenttisella isopropyylialkoholipyyhkeellä.

Asianmukainen väliseinän puhdistus vähentää bakteerien pääsyä nestereitille. Liitä uudelleen noudattamalla kuvien 12–14 ohjeita.

Seuraa verensokeritasojasi, kun infuusiosetti on irti ja noin 2–3 tunnin kuluttua uudelleenliittämisestä.

Sovittimella varustettujen letkujen täyttötilavuus (tilavuudet ovat likimääräisiä):

- 45 cm (18 tuumaa): 10 yksikköä* (0,10 ml)
- 60 cm (24 tuumaa): 12 yksikköä* (0,12 ml)
- 80 cm (31 tuumaa): 15 yksikköä* (0,15 ml)
- 110 cm (43 tuumaa): 18 yksikköä* (0,18 ml)

Kanyylien täyttötilavuus (tilavuudet ovat likimääräisiä):

- 6 mm:n pehmeä kanyyli ja kanta: 0,3* yksikköä (0,003 ml)
- 9 mm:n pehmeä kanyyli ja kanta: 0,4* yksikköä (0,004 ml)

* U-100 insuliini

Français

Indications d'utilisation

Le dispositif de perfusion YpsoPump® Orbit®soft est indiqué pour la perfusion sous-cutanée continue d'insuline au moyen de la pompe externe YpsoPump®.

Avertissements

- ⚠ **Respectez les instructions du mode d'emploi** du dispositif de perfusion YpsoPump® Orbit®soft et de votre pompe à perfusion YpsoPump®.
- ⚠ **Évitez les infections.** N'utilisez pas le dispositif de perfusion YpsoPump® Orbit®soft si l'emballage individuel est endommagé, a déjà été ouvert ou si la protection de la canule est manquante. N'utilisez pas les dispositifs de perfusion YpsoPump® Orbit®soft après la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage. Le non-respect de ces instructions entraîne un risque d'infection. Consultez immédiatement un médecin si vous constatez le moindre signe ou symptôme d'infection et remplacez votre dispositif de perfusion.
- ⚠ **Usage unique!** La canule ne doit pas être réutilisée, réintroduite et/ou restérilisée. Une réutilisation et/ou une ré-introduction peuvent entraîner des infections, une irritation du site de perfusion, une administration imprécise de l'insuline et/ou endommager la canule. La re-stérilisation compromet l'intégrité du dispositif de perfusion YpsoPump® Orbit®soft.
- ⚠ **Le dispositif de perfusion YpsoPump® Orbit®soft ne doit pas être utilisé plus de 72 heures.** Une utilisation prolongée peut entraîner des infections, une irritation du site de perfusion et/ou une administration imprécise de l'insuline. Changez de site de perfusion en cas de démangeaisons, de rougeurs ou d'inflammation ou si le taux de glycémie relevé est anormalement élevé.
- ⚠ **Veillez à l'administration correcte de l'insuline.** Avant l'introduction, contrôlez que la tubulure permet une circulation sans entrave de l'insuline en appliquant les instructions de purge de votre pompe à perfusion YpsoPump®. Ce contrôle prévient un dosage incorrect causé par la présence d'air dans le circuit du fluide ou par une tubulure obstruée. Utilisez un nouveau dispositif YpsoPump® Orbit®soft en cas d'échec de la purge.
Ne purgez jamais la tubulure du dispositif de perfusion et ne tentez jamais de déboucher une tubulure alors que le dispositif tubulaire est connecté à la base de canule insérée. Vous risqueriez d'injecter accidentellement une dose trop élevée d'insuline.
L'aiguille-guide ne doit pas être réintroduite dans la canule souple. Une ré-introduction peut causer le déchirement ou la perforation de la canule souple, et par conséquent une fuite imprévisible de l'insuline.
Remplacez le dispositif de perfusion YpsoPump® Orbit®soft si l'adhésif est décollé, si la canule souple se tord pendant l'intro-



duction ou si elle est totalement ou partiellement sortie de la peau. Contrôlez fréquemment pour vous assurer que la canule souple reste solidement en place. Elle doit toujours être totalement introduite pour recevoir la dose complète d'insuline.

2–3 heures après l'introduction de la canule une mesure de la glycémie doit être réalisée pour garantir une administration correcte de l'insuline. En conséquence, ne changez pas le dispositif de perfusion YpsoPump® Orbit®soft juste avant l'heure du coucher.

Avec votre professionnel de santé, élaborer un plan de remplacement par injections traditionnelles d'insuline ou médicament pour pallier le dysfonctionnement d'une pièce du dispositif de perfusion ou l'épuisement des réserves.

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

⚠ Évitez de courber ou de casser la canule/l'aiguille-guide.

Une aiguille cassée risque de rester coincée dans le corps ou de demeurer entièrement sous la peau, et pourrait nécessiter une intervention chirurgicale.

⚠ Pour les professionnels de santé: évitez de reboucher ou détruire l'aiguille-guide. Le rebouchage ou la destruction de l'aiguille-guide peut entraîner une piqûre accidentelle susceptible de transmettre de graves infections. Les professionnels de santé doivent respecter les instructions des réglementations locales destinées au personnel de santé lors de l'utilisation des dispositifs de perfusion, y compris les instructions relatives au rebouchage et à l'élimination. Consultez immédiatement un médecin si vous vous êtes piqué par inadvertance.

Attention (à noter)

- Changez de site de perfusion régulièrement selon les recommandations de votre professionnel de santé. Si vous ne le faites pas, vous vous exposez à une infection du site de perfusion, à une résistance à l'insuline ou à une lipodystrophie.
- Consultez votre professionnel de santé qui recommandera la longueur correcte de la canule. Il vous conseillera sur le type particulier de dispositif de perfusion correspondant le mieux à vos besoins, afin de garantir une administration précise de l'insuline.
- N'appliquez aucun parfum, déodorant ni répulsif à insectes sur le dispositif de perfusion YpsoPump® Orbit®soft afin de ne pas compromettre l'intégrité du dispositif. Protégez le dispositif de perfusion YpsoPump® Orbit®soft des rayons du soleil et des sources de chaleur. Conservez le dispositif de perfusion YpsoPump® Orbit®soft dans un lieu sec, à température ambiante, et évitez les taux élevés d'humidité.

Français

Élimination

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

Figure 1–2

Choisissez un site de perfusion à distance de la taille, des os, des cicatrices, du nombril ou d'un site de perfusion récent. Lavez-vous les mains et nettoyez le site en respectant les instructions de votre professionnel de santé. Préparez le site de perfusion en retirant l'excès de poils. Avec une lingette d'alcool d'isopropyle à 70 %, nettoyez le site en suivant un mouvement circulaire vers l'extérieur et laissez sécher à l'air. Vérifiez que le site de perfusion est parfaitement sec avant de poursuivre. L'alcool d'isopropyle à 70 % favorise une adhérence optimale de l'adhésif. L'utilisation d'autres lingettes peut entraîner le décollement prématuré de l'adhésif et l'interruption de l'administration de l'insuline.

Figure 3–4

Insérer l'adaptateur du dispositif de perfusion dans le compartiment de la cartouche de la pompe YpsoPump® (voir figure 3). Poussez l'adaptateur doucement pour percer le septum de la cartouche d'insuline. Tourner l'adaptateur dans le sens horaire jusqu'à ce que vous le sentiez glisser en position de verrouillage. Vérifier visuellement que l'adaptateur est connecté fermement et aligné avec le carter de la pompe. Après le raccordement, vérifiez que les bulles d'air sont purgées en purgeant la tubulure conformément aux instructions de purge de la pompe YpsoPump®.

Figure 5–6

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

Figure 7–8

Stabilisez le site de perfusion et introduisez la canule YpsoPump® Orbit®soft à un angle de 90°. Pour l'introduction de la canule l'Orbit® Insérer d'Ypsomed peut être utilisé comme option. Pour une adhérence maximale, appliquez l'adhésif sur la peau et passez vos doigts sur l'adhésif pendant quelques secondes.

Figure 9–11

Maintenez l'adhésif contre la peau avec deux doigts d'une main. Pressez légèrement les languettes et retirez l'aiguille-guide doucement avec l'autre main. Éliminez l'aiguille-guide dans un conteneur sécurisé immédiatement après l'injection pour éviter toute piqûre accidentelle.



⚠ Vous pouvez utiliser la protection d'aiguille bleue fournie pour protéger l'aiguille-guide après l'avoir retirée (non destiné aux professionnels de la santé).

Figure 12–14

Fixez le bouchon de la tubulure sur la base de la canule. Vous devez entendre un à deux clics.

⚠ Tournez la tubulure à gauche et à droite, en réalisant au moins un tour complet dans chaque sens, tout en tirant le bouchon vers le haut, pour vérifier que le bouchon de la tubulure est totalement enfoncé et que le circuit de fluide est ouvert.

Après avoir correctement connecté la tubulure sur la base de la canule remplissez la canule du nouveau dispositif cutané avec de l'insuline. Ne pas procéder ainsi entraînerait une perte d'insuline.

Figure A: Débranchement

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

Avant de replacer le bouchon, purgez les bulles d'air présentes dans la tubulure et nettoyez le septum avec une lingette d'alcool d'isopropyle à 70 %. Un nettoyage correct du septum réduit la pénétration de germes dans le circuit de fluide. Pour rebrancher, suivez les instructions des figures 12–14.

Surveillez votre taux de glycémie lorsque le dispositif n'est pas branché et environ 2–3 heures après son rebranchement.

Volume de purge pour la tubulure avec adaptateur (les volumes sont approximatifs):

- 45 cm (18 pouces): 10 unités* (0,10 ml)
- 60 cm (24 pouces): 12 unités* (0,12 ml)
- 80 cm (31 pouces): 15 unités* (0,15 ml)
- 110 cm (43 pouces): 18 unités* (0,18 ml)

Volume de purge pour la canule (tête) (les volumes sont approximatifs):

- Canule souple de 6 mm avec base: 0,3* unité (0,003 ml)
- Canule souple de 9 mm avec base: 0,4* unité (0,004 ml)

* insuline U-100

תמונה 12 – 14

חבר את מכסה הצינור ישירות לבסיס הקנולה. צריך להישמע צליל נקישה אחד או שניים.

⚠ סובב את מכסה הצינור שמאלה וימינה לפחות סיבוב שלם אחד לכל כיוון תוך משיכה למעלה במכסה, כדי לוודא שמכסה הצינור מחובר היטב וכי נתיב הנוזל פתוח.

לאחר חיבור נכון של מכסה הצינור לבסיס הקנולה, הקנולה הוחדרה זה עתה חייבת להתמלא באינסולין. אם לא, התוצאה היא חסר באינסולין.

תמונה A: ניתוק

כדי לנתק את מכסה הצינור לחץ בעדינות על הזיזים שבשני צידי המכסה והסר אותו. אין צורך לכסות את בסיס העירו מכיוון שהמברנה אוטמת אותו.

לפני החיבור מחדש של המכסה יש להסיר את בועות האוויר מהצינורית ולחטא את הממברנה על ידי מגבון אלכוהול איזופרופיל 70%. חיטוי נכון של הממברנה מפחית את יכולת הגישה של חידקים לנתיב הנוזל. לחיבור מחדש פעל לפי ההוראות בתמונות 12 – 14. יש לנטר את רמות הסוכר בדם כשאין חיבור וכשעתיים עד שלוש לאחר החיבור מחדש.

נפח האיתחול למכלול הצנרת עם מתאם (נפחים משוערים):

45 ס"מ (18") : 10 יחידות* (0.10 מ"ל)
60 ס"מ (24") : 12 יחידות* (0.12 מ"ל)
80 ס"מ (31") : 15 יחידות* (0.15 מ"ל)
110 ס"מ (43") : 18 יחידות* (0.18 מ"ל)

נפח האיתחול למכלול הקנולה (ראש) (נפחים משוערים):

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

* אינסולין U-100



תמונה 1 – 2

יש לבחור מקום להכנסת העירוי הרחק מאזור החגורה, עצמות, רקמה צלקתית ואזור הטבור, וכן להימנע מבחירת מקומות עירוי קודמים. רחץ ידיים היטב ונקה את מקום העירוי בהתאם להוראות הצוות הרפואי שלך. הכן את מקום העירוי על ידי הסרת שיער עודף. אנו ממליצים לנקות את המקום על ידי תנועות סיבוב החוצה של מגבון אלוהול איזופרופילי 70% ולאפשר לו להתייבש באוויר. לפני שתמשיך יש לוודא כי המקום יבש לחלוטין. השימוש במגבון אלוהול איזופרופילי 70% מבטיח הדבקה מיטבית של המדבקה. השימוש במגבוןי אלוהול אחרים עלול לגרום להינתקות מוקדמת מדי של המדבקה ועל ידי כך להפסקת הספקת האינסולין.

תמונה 3 – 4

חבר את מתאם ערכת העירוי ישירות לתא המחסנית של משאבת YpsoPump® (ר' תמונה 3). לחץ קלות על המתאם כלפי מטה לניקוב של ממברנת מחסנית האינסולין. סובב את המתאם בכיוון השעון עד שתרגיש כי הוא ננעל במקומו. בדוק חזותית אם המתאם מחובר חזק ומיושר עם גוף המשאבה. לאחר החיבור יש לוודא כי בועות אוויר הוסרו על ידי אתחול מכלול הצינורית בהתאם להוראות האתחול של YpsoPump®.

תמונה 5 – 6

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

תמונה 7 – 8

ייצב את מקום העירוי והחדר את הקנולה של YpsoPump® Orbit®soft בזווית של 90 מעלות. להחדרת הקנולה ניתן להשתמש גם ביחידת ההחדרה המומלצת של Orbit®. להדבקה מיטבית לחץ והצמד לעור על ידי העברת אצבעות ירך למשך מספר שניות.

תמונה 9 – 11

הצמד את המדבקה לעור בעזרת שתי אצבעות יד אחת. לחץ בעדינות על הזיזים והסר את מחט ההחדרה בזהירות ביד השנייה. השלך את מחט ההחדרה לתוך יחידת מיכל בטיחותית מיד לאחר ההזרקה כדי למנוע הידקרות בלתי מכוונת. Δ ניתן להשתמש במכסה המחט הכלול בערכה לשם כיסוי של מחט ההחדרה לאחר ההסרה (לא לאנשי הצוות הרפואי).

פתית למקרה שחלק כלשהו מערכת העירוי נכשל או שאחד מחלקי המערכת נגמר.

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

⚠ **יש להימנע מכיפוף או שבירה של הקנולה/מחט ההחדרה.** מחט שבורה עלולה להיתקע בגוף או להישאר כולה מתחת לעור. דבר זה עלול לחייב הסרה בניתוח.

⚠ **לצוות הרפואי: יש להימנע מכיסוי מחדש או גרימת נזק למחט ההחדרה.** הכיסוי מחדש או ההשחתה של מחט ההחדרה עלולים לגרום לדקירה בלתי מכוונת ולהדבקה בזיהום חמור. על הצוות הרפואי למלא בקפידה אחר כל ההוראות המקומיות לגבי הבטיחות והגיהות בעבודה, ובכלל זה המדיניות הקובעת איך לכסות ולהשליך את הציוד. במקרה של דקירה יש לפנות מיד לעזרה רפואית.

אזהרות (יש לשים לב):

- יש להחליף את מקום העירוי באופן סדיר לפי המלצות הרופא או אנשי הצוות הרפואי. אחרת קיים סיכון של היווצרות זיהום באיזור ההזרקה, עמידות לאינסולין ו/או היווצרות רקמה צלקתית (לי-פואהפטרופיה).
- יש להיוועץ ברופא, אשר ימליץ לך על אורך הקנולה המתאים. הרו-פא יכול להמליץ על סוג ערכת העירוי המתאים ביותר לצרכיך כדי להבטיח הספקה מדויקת של אינסולין.
- אין לשים בשמים, דיאודורנטים או דוחי חרקים על ערכת העירוי YpsoPump® Orbit® soft, שכן דבר זה עלול להשפיע על שלמות ערכת העירוי. יש להגן על המוצר מפני אור שמש וחום. יש לאחסן את ערכות העירוי YpsoPump® Orbit® soft במקום יבש בטמפרטורת החדר, ולהימנע מלחות גבוהה.

השלכת פסולת רפואית

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



התוויות לשימוש

ערכת העירוי הרכה YpsoPump® Orbit® soft מיועדת להספקה תת-עורית רציפה של אינסולין מתוך משאבת YpsoPump® חיצונית.

אזהרות

⚠ **פעל לפי הוראות השימוש** לגבי ערכת העירוי הרכה

YpsoPump Orbit® soft ומשאבת YpsoPump® שלך.

⚠ **כיוד להימנע מזיהומים.** אין להשתמש בערכת העירוי הרכה

YpsoPump® Orbit® soft אם האריזה ניזוקה, כבר נפתחה או אם חסר מכסה המגן של המחט. אין להשתמש בערכת העירוי הרכה YpsoPump® Orbit® soft לאחר תאריך התפוגה שעל האריזה. אם אין מקפידים על הנחיות אלה, קיימת סכנה של זיהום. עם הופעת סימנים או תסמינים כלשהם של זיהום באיזור העירוי יש להחליף מיד את ערכת העירוי ולפנות לרופא לטיפול.

⚠ **לשימוש חד-פעמי בלבד!** אין להשתמש שימוש חוזר, להחדיר

מחדש או לעקר שוב את הקנולה. שימוש חוזר ו/או החדרה מחדש עלולים לפגום בקנולה, לגרום גירוי מקומי, זיהום ו/או אי-דיוק בכמות האינסולין המועברת. עיקור חוזר עלול לפגוע בשלמות ערכת העירוי הרכה YpsoPump® Orbit® soft.

⚠ **אין להשתמש בערכת העירוי YpsoPump® Orbit® soft למשך**

יותר מ-72 שעות. שימוש יותר ממושך עלול לגרום גירוי מקומי, זיהום ו/או אי-דיוק בכמות האינסולין המועברת. יש להחליף את מקום העירוי אם מופיע גירוי, אודם, דלקת או אם יש לך רמות גבוהות של סוכר בדם ללא הסבר.

⚠ **אך להבטיח הספקה נכונה של אינסולין.** לפני ההחדרה יש לבדוק

אם הצינורית מאפשרת זרימה חופשית של אינסולין תוך ביצוע הוראות איתחול של YpsoPump®. דבר זה מונע מינון לא מדויק עקב הימצאות אוויר בנתיב הנוזל. אם האיתחול אינו מצליח, יש להשתמש בערכת עירוי חדשה.

לעולם אין לאתחל את ערכת העירוי YpsoPump® Orbit® soft או

לנסות לשחרר חסימה בצינורית כאשר זו מחוברת לבסיס הקנולה המוחדרת לעור. באופן זה עלולים להעביר כמות גדולה מדי של אינסולין. אין להכניס שנית את מחט ההחדרה לתוך הקנולה הרכה. הכנסה בשנית עלולה לגרום ניקוב או קרע של הקנולה הרכה וכתוצאה מכך לנזילה של האינסולין.

יש להחליף את ערכת העירוי הרכה YpsoPump® Orbit® soft אם

המדבקה משתחררת, הקנולה הרכה מתעקמת בעת ההחדרה או אם היא מתנתקת מהעור באופן מלא או חלקי. יש לבדוק לעתים קרובות אם הקנולה הרכה נשארת מחוזקת במקומה. עליה להיות מוחדרת לגמרי בכל רגע נתון כדי לוודא שכל כמות האינסולין תסופק במלואה. שעתיים עד שלוש לאחר ההחדרה יש לבצע בדיקה של רמת הסוכר בדם כדי להבטיח שקיימת הספקה מספקת של אינסולין. לכן אין להחליף את ערכת העירוי YpsoPump® Orbit® soft לפני השינה. יש לקבל מהרופא תוכנית רגילה להזרקת אינסולין או חלופה תר-

Hrvatski

Indikacije za uporabu

YpsoPump® Orbit®soft komplet za infuziju namijenjen je za kontinuirano supkutano davanje inzulina iz vanjske infuzijske pumpe YpsoPump®.

Upozorenja

⚠ **Slijedite upute za uporabu** za YpsoPump® Orbit®soft komplet za infuziju i YpsoPump®.

⚠ **Izbjegavajte infekcije.** Ne koristite YpsoPump® Orbit®soft komplet za infuziju ako je pojedinačno pakiranje oštećeno, ako je već otvoreno ili ako čep kanile nedostaje. Ne koristite YpsoPump® Orbit®soft komplet za infuziju nakon isteka datuma na pakiranju. Ako ne slijedite ove upute, postoji rizik od infekcije. Ako imate bilo kakve znake ili simptome infekcije na mjestu infuzije, odmah zamijenite komplet za infuziju i potražite pomoć liječnika.

⚠ **Samo za jednokratnu uporabu!** Ne koristite ponovno, ne umećite ponovno i/ili ne sterilizirajte ponovno kanilu. Ponovna uporaba i/ili ponovno umetanje može prouzročiti oštećenje na kanili i dovesti do nadražaja, infekcije i/ili netočnog davanja inzulina. Ponovna sterilizacija može ugroziti integritet YpsoPump® Orbit®soft kompleta za infuziju.

⚠ **Ne koristite YpsoPump® Orbit®soft komplet za infuziju dulje od 72 sata.** Dulja uporaba može dovesti do nadražaja, infekcije i/ili netočnog davanja inzulina. Promijenite mjesto davanja infuzije ako počne svrbjeti, ako postane crveno, upaljeno ili ako imate neobjašnjivo visoku razinu šećera u krvi.

⚠ **Pobrinite se za pravilno davanje inzulina.** Prije umetanja provjerite je li u cijevi protok inzulina slobodan, slijedeći upute za punjenje YpsoPump®. Time će se spriječiti netočno doziranje prouzročeno zrakom u mlazu tekućine ili začepljenjem cijevi. Koristite novi YpsoPump® Orbit®soft komplet za infuziju ako punjenje ne bude uspješno.

Nikad ne puniti cijev kompleta za infuziju i ne pokušavajte odčepiti začepljenu cijev dok je cijev spojena na osnovu umetnute kanile. Može se dogoditi da nenamjerno ubrizgate previše inzulina. Ne umećite ponovno iglu uvodnicu u mekanu kanilu. Ponovno umetanje može prouzročiti kidanje ili probijanje mekane kanile što za rezultat može imati curenje inzulina.

Zamijenite YpsoPump® Orbit®soft komplet za infuziju ako se tra-ka olabavi, ako se mekana kanila uvije tijekom umetanja ili ako se u potpunosti ili djelomično izvuče iz kože. Često provjeravajte kako biste se uvjerali da mekana kanila stoji čvrsto na mjestu. Uvijek se u potpunosti mora umetnuti kako bi se primila puna količina inzulina.



2–3 sata nakon umetanja treba obaviti mjerenje razine glukoze kako biste se uvjerali da se daje odgovarajuća količina inzulina. Zbog toga ne mijenjajte YpsoPump® Orbit®soft komplet za infuziju kratko prije spavanja.

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

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

⚠ Izbjegavajte savijanje ili lomljenje kanile/igle uvodnice.

Slomljena igla može se zaglaviti u tijelu ili u potpunosti ostati ispod kože i može biti potrebno kirurško uklanjanje.

⚠ Za zdravstvene djelatnike: Izbjegavajte vraćanje poklopca na iglu uvodnicu ili njezino uništavanje. Prilikom vraćanja poklopca na iglu uvodnicu ili njezina uništavanja možete se ubosti na iglu, čime se mogu prenijeti ozbiljne infekcije. Zdravstveni djelatnici moraju se pridržavati posebnih uputa za zdravstvene djelatnike ili lokalnih propisa kad upotrebljavaju komplet za infuziju, uključujući upute za vraćanje poklopca i odlaganje u otpad. U slučaju uboda na iglu, odmah potražite medicinsku pomoć.

Opres (molimo obratite pozornost)

- Redovito mijenjajte mjesto infuzije u skladu s preporukom vašeg zdravstvenog djelatnika. Ako se to ne učini, postoji rizik od upale mjesta infuzije, od inzulinske rezistencije ili lipohipertrofije.
- Potražite savjet od svog zdravstvenog djelatnika koji će vam preporučiti ispravnu duljinu kanile. On će vam preporučiti tip kompleta za infuziju koji nabolje odgovara vašim potrebama kako bi se osiguralo točno davanje lijeka.
- Ne stavljajte parfeme, dezodoranse ili sprejeve protiv insekata na YpsoPump® Orbit®soft komplet za infuziju jer to može ugroziti integritet kompleta za infuziju. Zaštitite proizvod od sunčevog zračenja i topline. Skladištite YpsoPump® Orbit®soft komplet za infuziju na suhom mjestu na sobnoj temperaturi i izbjegavajte veliku vlažnost.

Odlaganje u otpad

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

Hrvatski

Slika 1–2

Odaberite mjesto infuzije podalje od struka, kostiju, ožiljaka, pupka i mjesta infuzije koja su nedavno korištena. Temeljito operite ruke i očistite mjesto infuzije u skladu s uputama koje ste dobili od zdravstvenog djelatnika. Pripremite mjesto infuzije tako što ćete odstraniti višak dlačica. Uporabom maramice natopljene 70 % izopropil alkoholom obrišite mjesto kružnim pokretima prema van i ostavite ga da se osuši. Uvjerite se da je mjesto u potpunosti suho prije rada. Uporaba 70 % izopropil alkohola pomaže pri optimalnom prianjanju trake. Uporaba maramica s drugom vrstom alkohola za rezultat može imati prijevremeno ispadanje trake i prekid davanja inzulina.

Slika 3–4

Priključite adapter kompleta za infuziju izravno na odjeljak s uloškom na YpsoPump® (vidjeti sliku 3). Lagano gurnite adapter nadolje kako biste probili pregradu uloška s inzulinom. Okrećite adapter u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite da je nalegao u zaključani položaj. Vizualno provjerite da je adapter čvrsto priključen i poravnat s kućištem pumpe. Nakon priključivanja uvjerite se da je sav zrak odstranjen punjenjem cijevnog sklopa u skladu s uputama za punjenje za YpsoPump®.

Slika 5–6

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

Slika 7–8

Stabilizirajte mjesto infuzije i umetnite YpsoPump® Orbit®soft kanilu pod kutom od 90°. Za umetanje kanile možete koristiti i preporučeni Orbit® Inserter tvrtke Ypsomed. Za optimalno prianjanje pritisnite traku na kožu i prelazite preko nje prstima nekoliko sekundi.

Slika 9–11

Držite traku na koži s dva prsta jedne ruke. Drugom rukom lagano stisnite jezičke i pažljivo izvadite iglu uvodnicu. Odložite iglu uvodnicu u sigurni spremnik odmah nakon injekcije kako biste izbjegli nehotični ubod na iglu.

⚠ Možete uporabiti priloženi plavi poklopac za iglu za privremeno pokrivanje igle uvodnice nakon uklanjanja (nije za zdravstvene radnike).



Slika 12–14

Stavite čep cijevi na osnovu kanile. Začut ćete jedan ili dva klika. $\triangle$ Zarotirajte cijev ulijevo i udesno, najmanje za jedan cijeli okretaj u obadva smjera dok povlačite čep prema gore kako biste se uvjerali da je čep u potpunosti pritegnut i da je mlaz tekućine otvoren. Nakon pravilnog spajanja cijevi na osnovu kanile nova umetnuta kanila se mora napuniti inzulinom. Ako to ne uradite, posljedica će biti izostavljena doza inzulina.

Slika A: Odspajanje

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

Prije nego što ponovno postavite čep istisnite sav zrak iz cijevi i obrišite pregradu maramicom sa 70 % izopropil alkoholom. Pravilnim brisanjem pregrade smanjuje se ulazak klica u mlaz tekućine. Za ponovno povezivanje slijedite upute na slikama 12–14.

Pratite razine glukoze u krvi tijekom odspajanja i 2–3 sata nakon ponovnog stavljanja.

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

45 cm (18 inča): 10 jedinica* (0,10 ml)

60 cm (24 inča): 12 jedinica* (0,12 ml)

80 cm (31 inča): 15 jedinica* (0,15 ml)

110 cm (43 inča): 18 jedinica* (0,18 ml)

Volumen punjenja za dio s kanilom (glava) (volumeni su približne vrijednosti):

mekana kanila od 6 mm: 0,3* jedinice (0,003 ml)

mekana kanila od 9 mm: 0,4* jedinice (0,004 ml)

* U-100 Inzulin

Magyar

Javallatok

Az YpsoPump® Orbit®soft infúziós szerelék inzulin külső YpsoPump® infúziós pumpából bőr alá történő folyamatos bejuttatására szolgál.

Figyelmeztetések

- ⚠ **Kövesse az YpsoPump® Orbit®soft infúziós szerelék és az infúziós pumpa használati utasításait.**
- ⚠ **Kerülje a fertőzéseket.** Ne használja az YpsoPump® Orbit®soft infúziós szerelékét, ha a csomagolás megsérült, kinyílt vagy a kanülsapka hiányzik. Ne használja az YpsoPump® Orbit®soft infúziós szerelékét a csomagoláson található lejáratí idő után. Ezen utasításoktól való eltérés fertőzés veszélyével jár. Ha az infúzió helyén kialakuló fertőzés bármely jelét tapasztalja, haladéktalanul távolítsa el az eszközt és forduljon a kezelőorvosához.
- ⚠ **Egyszer használatos!** Ne használja többször, ne vezesse be többször és ne sterilizálja a kanült. Az eszköz újra felhasználása vagy újra bevezetése annak sérülését és így helyi irritációt, a gyógyszer nem megfelelő bejuttatását okozhatja. Az újrasterilizálás károsíthatja a szerelék épségét.
- ⚠ **Ne használja az YpsoPump® Orbit®soft infúziós szerelékét 72 óránál hosszabb ideig.** Az eszköz hosszabb használata helyi irritációt, fertőzést, illetve a gyógyszer nem megfelelő bejuttatását okozhatja. Változtassa meg az infúzió helyét, ha viszketést érez, pirossá, vagy gyulladássá válik, vagy ha nem várt magas vércukorértéket mér.
- ⚠ **Biztosítsa a megfelelő gyógyszeradagolást.** Bevezetés előtt ellenőrizze, hogy a szerelék az infúziós pumpa feltöltése után lehetővé teszi a gyógyszer szabad áramlását. Ezzel megelőzheti a szerelékben lévő levegő, vagy bedugult tű okozta nem megfelelő gyógyszeradagolást. Ha a feltöltés nem volt sikeres, használjon egy másik YpsoPump® Orbit®soft infúziós szerelékét. Soha ne töltsen fel az infúziós szerelékét vagy próbálja meg felszabadítani a bedugult szerelékét, ha a szerelék a betegbe van vezetve. Mert ezzel túl sok gyógyszert injektálhat be. Ne vezesse be újra a bevezető tűt az YpsoPump® Orbit®soft kanülbe. A tű újrabevetése a puha kanül megrepedését vagy kilyukadását okozhatja, aminek az inzulin szivárgása lehet a következménye. Cserélje ki az YpsoPump® Orbit®soft infúziós szerelékét, ha a ragasztó lazává válik, ha a puha kanül meghajlik a bevezetés során, illetve ha a kanül részben vagy teljesen kimozdul a bőrből. Ellenőrizze rendszeresen, hogy a puha kanül nem mozdult el. A kanülnek teljesen bevezetett állapotban kell lennie a teljes gyógyszer mennyiség bejuttatásához.



A megfelelő inzulinadagolás biztosítása érdekében a bevezetés után 2–3 órával vércukormerést kell végezni. Ezért ne cserélje ki az YpsoPump® Orbit®soft infúziós szerelékét közvetlenül lefekvés előtt.

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

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

⚠ Ne hajlítsa meg és ne törje el a kanült, illetve a bevezető tűt.

Az eltört tű beszorulhat a betegbe, vagy teljesen bennmaradhat a bőr alatt, és műtéti eltávolításra lehet szükség.

⚠ Egészségügyi szakembereknek: Kerülje a kupak visszahelyezését és a bevezetőtű megsemmisítését.

A kupak visszahelyezése vagy a bevezetőtű megsemmisítése véletlen tűszúrás-hoz vezethet, ami súlyos fertőzés átvitelét eredményezheti. Az egészségügyi szakembereknek az infúziós szerelék használata során be kell tartani a rájuk vonatkozó hulladékkezelésre vonatkozó utasításokat. Ha megszúrja magát, azonnal keressen orvosi segítséget.

Figyelem (kérjük, tartsa szem előtt)

- Az infúzió helyét rendszeresen, az orvosa/gondozója által adott tanácsoknak megfelelően váltotassa. Ennek elmulasztása helyi gyulladásos reakció, inzulin-érzékenység, illetve lipohipertrófia kialakulását eredményezheti.
- A kanül megfelelő hosszát orvosa/gondozója segítségével határozza meg, aki a pontos inzulinadagolás érdekében ajánlani tudja Önnek az igényeinek legjobban megfelelő infúziós szerelékét.
- Ne vigyen fel fertőtlenítő, rovarriasztó szereket, vagy parfümöt, dezodoránt az YpsoPump® Orbit®soft infúziós szerelékre, mert ez károsíthatja azt. Védje az eszközt magas napfénytől és melegtől. Az YpsoPump® Orbit®soft infúziós szerelék szobahőmérsékleten, száraz helyen, magas páratartalomtól védve tárolja.

Hulladékkezelés

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

Magyar

1–2. ábra

Válassza ki az infúzió helyét, csontoktól, hegektől, köldöktől és az előző infúziók helyétől távol. Mosson kezet és tisztítsa meg az infúzió helyét orvosa/ápolója által megadott módon. Távolítsa el a felesleges szőrt az infúzió helyéről. 70 %-os izopropil-alkoholos törlővel kifelé irányuló mozdulatokkal törölje meg az infúzió helyét. A folytatás előtt ellenőrizze, hogy a bőr teljesen megszáradt. A ragasztószalag tapadása szempontjából a 70 %-os izopropil-alkohol az optimális. Ha más alkoholos folyadékkal átitatott törlőt használ, az a ragasztó korai leválását, és a gyógyszerbeadás megszakadását okozhatja.

3–4. ábra

Az infúziós szerelék csatlakozóját csatlakoztassa az YpsoPump® kazetta részegységéhez (lásd 3. ábra). Nyomja be a csatlakozót, hogy kilyukassza az inzulin kazetta hártályát, majd csavarja el óramutató járásával egyező irányba, amíg nem érzi, hogy bekattant. Ellenőrizze, hogy a csatlakozó megfelelően van csatlakoztatva és egy vonalba esik a pumpa dobozával. Az infúziós pumpához való csatlakoztatás után ellenőrizze, hogy a feltöltés során az összes levegő el lett távolítva a szerelékből az YpsoPump® feltöltési utasításainak megfelelően.

5–6. ábra

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

7–8. ábra

Rögzítse az infúzió helyét és vezesse be az YpsoPump® Orbit®soft kanült 90°-os szögben. A kanül bevezetéséhez az Ypsomed Orbit®Insertert bevezetőt is használhatja. A maximális tapadáshoz nyomja a ragasztószalagot a bőrre néhány másodpercre.

9–11. ábra

Egy kezének két ujjával tartsa a ragasztószalagot a bőrön. Finoman nyomja össze a füleket és másik kezével óvatosan távolítsa el a bevezető tűt. A véletlen megszúrás elkerülése érdekében a bevezető tűt az injektálás után azonnal dobja ki egy biztonságos hulladék-tárolóba.

⚠ Eltávolítás után a bevezető tűre a mellékelt kék kupakot helyezheti (ez nem vonatkozik az egészségügyi szakemberekre).



12–14. ábra

Csatlakoztassa a sapkát a kanül aljához. Ekkor egy vagy két kattánás hallatszik.

△ A sapka teljes rögzítése és az áramlás biztosítása érdekében forgassa el a szerelék legalább egy környt jobbra és balra is és közben húzza felfelé a sapkát.

A szerelék kanülhöz történő megfelelő csatlakoztatása után a frissen bevezetett kanült fel kell tölteni inzulinnal. Ennek elmaradása az inzulinadag kimaradásához vezethet.

A ábra: Leválasztás

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

A sapka visszahelyezése előtt levegőtelenítse a szerelék. Törölje le a hártyát egy 70 %-os izopropil-alkoholos törölővel. A hártya megfelelő letörlése csökkenti a kórokozók folyadékáramlásba való bejutását. A visszahelyezéshez kövesse a 12–14. ábrán találhatóakat.

Leválasztás alatt és visszacsatlakoztatás után 2–3 órával ellenőrizze a vércukorszintet.

A szerelések feltöltési térfogata

(kb. térfogatértékek):

45 cm (18 hüvelyk): 10 egység* (0,10 ml)

60 cm (24 hüvelyk): 12 egység* (0,12 ml)

80 cm (31 hüvelyk): 15 egység* (0,15 ml)

110 cm (43 hüvelyk): 18 egység* (0,18 ml)

A kanül rész (fej) feltöltési térfogata (kb. térfogatértékek):

6 mm-es puha kanül aljjal: 0,3* egység (0,003 ml)

9 mm-es puha kanül aljjal: 0,4* egység (0,004 ml)

* U-100 inzulin

Italiano

Indicazioni per l'uso

Il set di infusione YpsoPump® Orbit®soft è destinato all'erogazione sottocutanea continua di insulina tramite il microinfusore esterno YpsoPump®.

Avvertenze

- ⚠ **Seguire le istruzioni per l'uso** del set di infusione YpsoPump® Orbit®soft e di YpsoPump®.
- ⚠ **Evitare le infezioni.** Non utilizzare il set di infusione YpsoPump® Orbit®soft se la singola confezione risulta danneggiata o è già stata aperta o se la cannula è priva di cappuccio. Non utilizzare il set di infusione YpsoPump® Orbit®soft dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Il mancato rispetto di queste istruzioni comporta un rischio di infezione. In presenza di segnali/sintomi di infezione del sito di infusione, sostituire immediatamente il set di infusione e rivolgersi al medico curante.
- ⚠ **Prodotto monouso!** Non riutilizzare, reinserire e/o risterilizzare la cannula. Il riutilizzo e/o il reinserimento può danneggiare la cannula e provocare infezioni, irritazioni nel sito di infusione e/o l'erogazione difettosa dell'insulina. La risterilizzazione può compromettere l'integrità del set di infusione YpsoPump® Orbit®soft.
- ⚠ **Non utilizzare il set di infusione YpsoPump® Orbit®soft per più di 72 ore.** L'utilizzo per un periodo di tempo maggiore può provocare infezioni, irritazioni nel sito di infusione e/o l'erogazione difettosa dell'insulina. Cambiare il sito di infusione se si avverte prurito, se si osservano arrossamenti o infiammazioni o se i valori glicemici rilevati sono inspiegabilmente alti.
- ⚠ **Verificare la corretta erogazione di insulina.** Prima dell'inserimento, verificare che il catetere del set di infusione YpsoPump® Orbit®soft consenta un flusso regolare di insulina seguendo la procedura di priming indicata per il microinfusore YpsoPump®. Si eviterà in tal modo un dosaggio scorretto causato dalla presenza di aria nel condotto di scorrimento del fluido o dall'ostruzione del catetere. Se la procedura di priming non fosse completata con successo, utilizzare un nuovo set di infusione YpsoPump® Orbit®soft.

Non eseguire il priming del catetere del set per infusione e non tentare di rimuovere un'ostruzione quando il catetere è collegato alla base della cannula inserita. Ciò potrebbe causare accidentalmente un'erogazione eccessiva di insulina.

Non reinserire l'ago introduttore nella cannula morbida. Il suo reinserimento potrebbe provocare la lacerazione o la perforazione della cannula morbida e causare perdite di insulina.

Sostituire il set di infusione YpsoPump® Orbit®soft se il cerotto perdesse aderenza, se la cannula morbida si piegasse in fase di inserimento o se si staccasse del tutto o in parte dalla cute. Verificare regolarmente che la cannula morbida rimanga al suo posto e



che sia sempre completamente inserita per consentire la corretta e completa erogazione dell' insulina.

Controllare i valori della glicemia 2–3 ore dopo l'inserimento per verificare l'adeguata erogazione dell' insulina. Pertanto, si raccomanda di non sostituire il set di infusione YpsoPump® Orbit®soft subito prima di coricarsi. Definire con l'operatore sanitario un programma di iniezioni tradizionali di insulina o una terapia alternativa da adottare in caso di malfunzionamento di un qualsiasi elemento del sistema di infusione o di esaurimento delle scorte.

La mancata osservazione di tali norme potrebbe comportare l'insufficiente/non corretta erogazione dell'insulina. In caso di dubbi sul proprio stato di salute, rivolgersi al medico curante.

⚠ **Non piegare o spezzare la cannula/l'ago introduttore.** Una cannula spezzata può restare conficcata nel corpo o rimanere nel tessuto sottocutaneo. Se ciò dovesse accadere, potrebbe essere necessario un intervento chirurgico per rimuoverla.

⚠ **Per gli operatori sanitari: non reincappucciare o distruggere l'ago introduttore.** Il reincappucciamento o la distruzione dell'ago introduttore può causare punture accidentali con conseguente trasmissione di infezioni gravi. Gli operatori sanitari devono attenersi alle disposizioni specifiche previste dalla normativa locale per l'utilizzo dei set di infusione, comprese le indicazioni in materia di reincappucciamento e smaltimento. In caso di ferita da taglio o puntura, rivolgersi subito a un medico.

Precauzioni importanti

- Cambiare regolarmente il sito di infusione secondo le raccomandazioni dell'operatore sanitario. L'uso ripetuto dello stesso sito può provocare infezione del sito, insulino-resistenza e/o lipoipertrofia.
- Consultare l'operatore sanitario per definire la corretta lunghezza della cannula. L'operatore sanitario può fornire raccomandazioni sul tipo specifico di set per infusione più adatto alle caratteristiche fisiche del paziente e al sito di infusione prescelto per garantire una corretta erogazione di insulina.
- Non applicare profumi, deodoranti o repellenti per insetti sul set di infusione YpsoPump® Orbit®soft poiché si rischia di comprometterne l'integrità. Tenere il set di infusione YpsoPump® Orbit®soft lontano dai raggi solari e dalle fonti di calore. Conservare il set di infusione YpsoPump® Orbit®soft in un luogo asciutto a temperatura ambiente e al riparo dall'eccessiva umidità.

Smaltimento

Per lo smaltimento di aghi/oggetti taglienti o acuminati, attenersi alle indicazioni del proprio operatore sanitario e alle normative locali vigenti in materia.

Italiano

Figure 1-2

Scegliere un sito di infusione distante dal punto vita, da prominenze ossee, tessuto cicatriziale, ombelico, siti di infusione appena utilizzati. Lavarsi accuratamente le mani e detergere il sito di infusione secondo le istruzioni fornite dal proprio operatore sanitario. Preparare il sito di infusione rimuovendo i peli in eccesso. Si consiglia di detergere il sito di infusione con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70 % eseguendo movimenti circolari verso l'esterno e lasciandolo asciugare all'aria. Assicurarsi che il sito di infusione sia completamente asciutto prima di passare alla fase successiva. Il mancato utilizzo di tamponi imbevuti di alcol isopropilico al 70 % o l'utilizzo di tamponi di altro tipo potrebbe causare il precoce distacco del cerotto e l'interruzione dell'erogazione di insulina.

Figure 3-4

Inserire il connettore del set di infusione dritto nell'alloggiamento della cartuccia di YpsoPump® (vedi figura 3). Premere con cautela il connettore verso il basso per forare la membrana della cartuccia di insulina. Ruotare il connettore in senso orario fino a raggiungere la posizione di blocco.

Verificare visivamente che il connettore sia fissato saldamente al microinfusore e allineato con lo stesso. Una volta completato il collegamento, seguire le istruzioni di YpsoPump® per rimuovere le eventuali bolle d'aria eseguendo il priming del catetere.

Figure 5-6

Rimuovere la pellicola sul retro del cerotto, facendo attenzione a non toccare l'adesivo. Rimuovere delicatamente il cappuccio della cannula.

Figure 7-8

Tenere fermo il sito di infusione e inserire la cannula del set di infusione YpsoPump® Orbit®soft con un angolo di 90°. Per inserire facilmente la cannula si consiglia di utilizzare l'Orbit® Inserter di Ypsomed. Tenere premuto il cerotto passandovi sopra le dita per alcuni secondi. Questo consentirà di ottenere la massima efficacia adesiva.

Figure 9-11

Con due dita di una mano tenere premuto il cerotto sulla pelle. Con l'altra mano, premere delicatamente le linguette e rimuovere con cautela l'ago introduttore. Smaltire l'ago introduttore in un contenitore sicuro subito dopo l'iniezione per evitare di pungersi accidentalmente.

⚠ Dopo la rimozione, è possibile coprire l'ago introduttore con il tappo protettivo blu in dotazione (non per gli operatori sanitari).



Figure 12–14

Fissare il cappuccio del catetere dritto alla base della cannula: si sentiranno uno o due clic.

△ Ruotare il catetere a sinistra e a destra, effettuando almeno un giro completo in ogni direzione e, nel contempo, tirare il cappuccio del catetere verso l'alto per verificare la corretta applicazione e l'apertura al passaggio di fluidi.

Dopo il corretto fissaggio del catetere alla base della cannula occorre riempire di insulina la cannula appena inserita. Se questo non dovesse avvenire l'insulina non sarebbe infusa.

Figura A: Rimozione

Per staccare il catetere, premere delicatamente le linguette presenti su entrambi i lati esterni del cappuccio del catetere e rimuoverlo. Non occorre coprire la base di infusione poiché la membrana assicura la protezione di quella porzione di cute. Prima di riposizionare il cappuccio del catetere, rimuovere le eventuali bolle d'aria presenti nel catetere e pulire la membrana con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70 %. Un'adeguata pulizia della membrana riduce l'accesso di germi nel percorso del fluido. Seguire le istruzioni delle figure 12–14 per riposizionare il cappuccio del catetere.

Monitorare i valori della glicemia dopo la rimozione del catetere e circa 2–3 ore dopo la riconnessione.

Volume di priming per il catetere con connettore (volumi approssimativi):

45 cm (18 pollici): 10 unità* (0,10 ml)
60 cm (24 pollici): 12 unità* (0,12 ml)
80 cm (31 pollici): 15 unità* (0,15 ml)
110 cm (43 pollici): 18 unità* (0,18 ml)

Volume di priming per la cannula (estremità) (volumi approssimativi):

cannula morbida da 6 mm con base: 0,3* unità (0,003 ml)
cannula morbida da 9 mm con base: 0,4* unità (0,004 ml)

* Insulina U-100

Lietuvių kalba

Naudojimo nurodymai

“YpsoPump® Orbit®soft” infuzijos komplektas yra skirtas insulinui nepertraukiamai leisti po oda iš išorinės infuzijos pompos “YpsoPump®”.

Perspėjimai

- ⚠ **Laikykites naudojimo instrukcijų**, skirtų “YpsoPump® Orbit®soft” infuzijos komplektui ir jūsų “YpsoPump®”.
- ⚠ **Saugokitės infekcijų**. Nenaudokite “YpsoPump® Orbit®soft” infuzijos komplekto, jei individuali pakuotė yra pažeista, ji jau buvo atidaryta arba jeigu kaniulės dangtelio trūksta. Nenaudokite “YpsoPump® Orbit®soft” infuzijos komplektų praėjus galiojimo datai, nurodytai ant pakuotės. Nesilaikant šių instrukcijų kyla infekcijos pavojus. Jei pasireiškė bet kokių infuzijos vietos infekcijos požymių ar simptomų, nedelsdami pakeiskite infuzijos komplektą ir kreipkitės į gydytoją pagalbos.
- ⚠ **Tik vienkartiniam naudojimui!** Pakartotinai nenaudoti, ne-kišti ir (arba) nesterilizuoti kaniulės. Pakartotinis naudojimas ir (arba) įkišimas gali pažeisti kaniulę ir sukelti dūrio vietos dirginimą, infekciją ir (arba) netikslų suleidžiamo insulino kiekį. Pakartotinis sterilizavimas gali paveikti “YpsoPump® Orbit®soft” infuzijos komplekto vientisumą.
- ⚠ **Nenaudokite “YpsoPump® Orbit®soft” infuzijos komplekto ilgiau kaip 72 valandas.** Naudojant ilgiau gali atsirasti dūrio vietos dirginimas, infekcija ir (arba) gali būti netikslus suleidžiamo insulino kiekis. Pakeiskite infuzijos vietą, jei ji ima niežėti, parausta, atsiranda uždegimas arba jeigu cukraus kiekis kraujyje yra nepaaiškinamai aukštas.
- ⚠ **Užtikrinkite tinkamą insulino leidimą.** Prieš įkišdami patikrinkite, ar vamzdeliais insulinas teka laisvai, po to, kai įvykdėte “YpsoPump®” pildymo instrukcijas. Tai apsaugos nuo netinkamo dozavimo, kurį gali sukelti oras skysčio kanaluose arba užsikimšę vamzdeliai. Naudokite naują “YpsoPump® Orbit®soft” infuzijos komplektą, jei pripildyti nepavyko.
Niekada nepildykite infuzijos komplekto vamzdelių arba nemėginkite atlaisvinti užsikišusios linijos, kai vamzdelis yra prijungtas prie įkištos kaniulės pagrindo. Galite netyčia suleisti per didelį insulino kiekį.
Nekiškite įvediklio adatos į minkštą kaniulę pakartotinai. Įvedant pakartotinai minkštą kaniulę gali praplyšti arba būti pradurta, dėl to atsiras insulino tekėjimas.
Pakeiskite “YpsoPump® Orbit®soft” infuzijos komplektą, jei juostelė tampa laisva, jei minkšta kaniulė įkišimo metu persilenkia arba jei kaniulė visiškai arba iš dalies išstumiamą iš odos. Dažnai tikrinkite, ar minkšta kaniulė tvirtai laikosi vietoje. Tam, kad būtų suleistas visas insulino kiekis, ji visada turi būti įkišta iki galo.



Siekiant užtikrinti tinkamą insulino leidimą, gliukozės kiekis kraujyje turi būti tikrinamas praėjus 2–3 val. po įkišimo. Todėl nekeiskite “YpsoPump® Orbit®soft” infuzijos komplekto prieš pat miegą.

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

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

⚠ **Saugokite, kad kaniulė/įvediklio adata neužsilenktų arba nesulūžtų.** Sulūžusi adata gali įstrigti kūne arba visa likti po oda, tokiu atveju ją reikės išimti chirurginiu būdu.

⚠ **Sveikatos priežiūros specialistams: nebeuždenkite dangteliu arba nenaikinkite įvediklio adatos.** Uždengiant dangteliu arba naikinant įvediklio adatą galima netyčia įsidurti ir apsikrėsti sunkia infekcija. Naudodami infuzijos komplektus profesionalūs sveikatos priežiūros specialistai turi laikytis specialių vietinėse taisyklėse numatytų nurodymų sveikatos priežiūros darbuotojams, įskaitant nurodymus dėl uždengimo dangteliu arba šalinimo. Susižaloję aštriais instrumentais nedelsdami kreipkitės į gydytoją pagalbos.

Įspėjimas (atminkite)

- Reguliariai keiskite infuzijos vietą laikydamiesi sveikatos priežiūros specialisto patarimų. To nepadarius, gali atsirasti infekcija infuzijos vietoje, atsparumas insulinui ir (arba) lipohipertrofija.
- Pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu, kuris rekomenduos tinkamą kaniulės ilgį. Tam, kad būtų užtikrintas tikslus insulino tiekimas sveikatos priežiūros specialistas gali rekomenduoti konkretų infuzijos komplektą, kuris geriausiai atitiks Jūsų poreikius.
- Nenaudokite dezodorantų, kvėpalų arba priemonių nuo vabzdžių ant “YpsoPump® Orbit®soft” infuzijos komplekto, nes gali būti pažeistas jo vientisumas. Apsaugokite gaminį nuo per saulės spindulių ir karščio. Laikykite “YpsoPump® Orbit®soft” infuzijos komplektą sausoje vietoje kambario temperatūroje ir saugokite nuo didelės drėgmės.

Šalinimas

Turite laikytis sveikatos priežiūros specialisto patarimų ir vietinių valdžios institucijos reglamentų dėl visų panaudotų adatų ar aštrių įrankių šalinimo.

Lietuvių kalba

1–2 pav.

Pasirinkite infuzijos vietą toliau nuo juosmens, kaulų, odos įbrėžimų, bambos ir paskutinių infuzijos vietų. Kruopščiai nusiplaukite rankas ir nuvalykite infuzijos vietą laikydamiesi sveikatos priežiūros specialisto pateiktų instrukcijų. Paruoškite infuzijos vietą pašalindami plaukų perteklių. Naudodami 70 % izopropilo alkoholio tamponą nušluostykite dūrio vietą sukamuoju judesiu į išorę ir palaukite, kol ji natūraliai išdžius. Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, ar dūrio vieta yra visiškai sausa. 70 % izopropilo alkoholio tampono naudojimas užtikrina optimalų juostos sukibimą. Naudojant kitus alkoholio tamponus, juosta gali per anksti sugesti ir bus pertrauktas insulino leidimas.

3–4 pav.

Prijunkite infuzijos komplekto adapterį tiesiai prie “YpsoPump®” kapsulės skyriaus (žr. 3 pav.). Atsargiai pastumkite adapterį žemyn, kad pradurtumėte insulino kapsulės pertvarą. Sukite adapterį pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite, kad jis įslydo į fiksuotą padėtį. Vizualiai patikrinkite, ar adapteris tvirtai pritvirtintas prie pompos korpuso ir su juo sulygiuotas. Po prijungimo įsitikinkite, kad pašalinti oro burbuliukai, pripildydami vamzdelius pagal “YpsoPump®” pildymo instrukcijas.

5–6 pav.

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

7–8 pav.

Stabilizuokite infuzijos vietą ir įkiškite “YpsoPump® Orbit®soft” kaniulę 90° kampu. Kaniulę taip pat galite įkišti naudodami “Ypsomed” tiekiamą “Orbit® Insert”. Užtikrindami geriausią sukibimą prispauskite juostą prie odos ir kelias sekundes braukykite ją pirštais.

9–11 pav.

Laikykite juostą prispaudę prie odos dviem vienos rankos pirštais. Švelniai suspauskite ąseles ir atsargiai ištraukite įvediklio adatą kita ranka. Kad išvengtumėte netyčinio įsidūrimo, iš karto po injekcijos išmeskite įvediklio adatą, galite uždengti ją pateiktu į saugų konteinerį.

⚠ Ištraukę įvediklio adatą mėlynu apsaugos dangteliu (neskirta sveikatos priežiūros specialistams).



12–14 pav.

Pritvirtinkite vamzdelio dangtelį tiesiai kaniulės bazės. Turi pasigirsti vienas arba du spragtelėjimai.

△ Pasukite vamzdelius į kairę ir į dešinę, ne mažiau kaip vieną visą apsisukimą kiekviena kryptimi, traukdami aukštyn už dangtelio, įsitikindami, kad dangtelis įstatytas iki galo ir skysčio kanalas atidarytas. Tinkamai prijungus vamzdelį prie kaniulės bazės, naujai įstatyta kaniulė turi būti pripildyta insulinu. To nepadarius trūks insulino.

A pav: Atjungimas

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

Prieš vėl prijungdami dangtelį, pašalinkite iš vamzdelio oro burbuliukus ir nuvalykite pertvarą 70 % izopropilo alkoholio tamponu. Tinkamai nuvalius pertvarą sumažinama mikrobų patekimo į skystį galimybė. Norėdami prijungti laikykitės 12–14 pav. instrukcijų. Atjungę ir praėjus maždaug 2–3 val. po prijungimo patikrinkite gliukozės kiekį kraujyje.

Vamzdelių su adapteriu pildymo tūris (kiekis apytikris):

45 cm (18 colių): 10 vnt.* (0,10 ml)

60 cm (24 coliai): 12 vnt.* (0,12 ml)

80 cm (31 colis): 15 vnt.* (0,15 ml)

110 cm (43 coliai): 18 vnt.* (0,18 ml)

Kaniulės dalies (galvutės) pildymo tūris (kiekis apytikris):

6 mm minkšta kaniulė su baze: 0,3* vnt. (0,003 ml)

9 mm minkšta kaniulė su baze: 0,4* vnt. (0,004 ml)

* U-100 insulinas

Latviešu valoda

Norādes lietošanai

YpsoPump® Orbit®soft infūziju komplekts ir paredzēts insulīna ilgstošai ievadīšanai zem ādas no ārēja infūziju sūkņa YpsoPump®.

Brīdinājumi

- ⚠ **Ievērojiet** YpsoPump® Orbit®soft infūzijas komplekta un sava YpsoPump® **lietošanas instrukciju**.
- ⚠ **Izvairieties no inficēšanās.** Nelietojiet YpsoPump® Orbit®soft infūzijas komplektu, ja tā individuālais iepakojums ir bojāts, jau atvērts vai ja kanulai nav aizsarga. Nelietojiet YpsoPump® Orbit®soft infūziju komplektu pēc derīguma termiņa beigām, kurš ir norādīts uz iepakojuma. Ja netiks ievērotas šīs instrukcijas, pastāv inficēšanās risks. Ja parādās jebkādas infūzijas vietas inficēšanās pazīmes vai simptomi, nekavējoties nomainiet savu infūzijas komplektu un, sazinieties ar ārstu, lai saņemtu palīdzību.
- ⚠ **Tikai vienreizējai lietošanai!** Atkārtoti nelietot, neievietot un/vai nesterilizēt kanulu. Atkārtota lietošana vai ievietošana var sabojāt kanulu un izraisīt iekaisumu, inficēšanos un/vai neprecīzu insulīna ievadi. Atkārtota sterilizācija var ietekmēt YpsoPump® Orbit®soft infūzijas komplekta veselumu.
- ⚠ **Nelietot YpsoPump® Orbit®soft infūzijas komplektu ilgāk par 72 stundām.** Ilgāka lietošana var izraisīt ievadīšanas vietas iekaisumu, inficēšanos un/vai neprecīzu insulīna ievadīšanu. Mainiet infūzijas vietu, ja tā niez, kļūst apsārtusi vai iekaisusi vai ja ir neizskaidrojami augsti asins glikozes rādītāji.
- ⚠ **Nodrošiniet pareizu insulīna ievadīšanu.** Pirms ievietošanas, ievērojot YpsoPump® uzpildīšanas instrukcijas, pārbaudiet, vai caur caurulīti insulīns plūst brīvi. Tas ļaus novērst nepareizu devu padevi, kuru var izraisīt gaiss, kas iekļuvis šķidruma plūsmas ceļā vai aizsērējusi caurulīte. Ja uzpildīšana nav bijusi veiksmīga, ņemiet jaunu YpsoPump® Orbit®soft infūziju komplektu. Nemēģiniet uzpildīt infūzijas komplekta caurulīti vai iztīrīt aizsērējušo līniju, ja caurulīte ir pievienota ķermenī ievietotas kanulas pamatnei. Var nejauši ievadīt pārāk lielu insulīna devu. Atkārtoti neievietot ievadīšanas adatu mīkstajā kanulā. Atkārtota ievietošana var izraisīt mīkstās kanulas ieplīsumu vai pārduršanu, kuras rezultātā var izplūst insulīns. Ja plākssteris kļūst vaļīgs vai mīkstā kanula ievietošanas laikā salokās, vai kanula pilnībā vai daļēji izkustas no ievades vietas ādā, nomainiet YpsoPump® Orbit®soft infūzijas komplektu. Veiciet biežas pārbaudes, lai pārliecinātos, ka mīkstā kanula stingri turas savā vietā. Kanulai visu laiku jābūt pilnībā ievietotai, lai tiktu ievadīta pilna insulīna deva.



Lai nodrošinātu pareizās insulīna devas ievadīšanu insulīna infūzijas laikā, 2–3 stundas pēc ievadīšanas jāveic asins glikozes tests. Tādēļ nemainiet YpsoPump® Orbit®soft infūzijas komplektu tieši pirms gulētiešanas.

Ja kāda no infūzijas sistēmas daļām sabojājas vai nav pieejami piederumi, ar savu veselības aprūpes speciālistu izstrādājat parasto insulīna injekciju vai zāļu nomaiņas plānu.

Ja netiks ievērota šī instrukcija, pastāv nepareizas insulīna ievadīšanas risks. Ja rodas kādas bažas par veselību, nekavējoties lūdziet medicīnisko palīdzību.

⚠ **Nesalieciet vai nesalauziet kanulu/ievadīšanas adatu.** Nolūzusi adata var palikt ķermenī vai pilnībā zem ādas, un tās izņemšanai var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

⚠ **Veselības aprūpes speciālistiem: izvairieties no atkārtotas vāciņa uzlikšanas ievadīšanas adatai vai tās iznīcināšanas.**

Atkārtota vāciņa uzlikšana ievadīšanas adatai vai tās iznīcināšana var izraisīt nejaušu saduršanos, kas var radīt nopietnu infekciju pārneses risku. Veselības aprūpes personālam jāievēro vietējā politika infūziju komplektu lietošanai, tai skaitā norādes par vāciņa atkārtotu uzlikšanu un iznīcināšanu. Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja esat sadūries.

Uzmanību! (Lūdzu, ievērojiet)

- Regulāri mainiet infūzijas vietu atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādēm. Ja tas netiks darīts, infūzijas vietas iekaisuma, insulīna rezistences un/vai lipohipertrofijas risks.
- Konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš izvēlēsies pareizo kanulas garumu. Jūsu veselības aprūpes speciālists var sniegt ieteikumus par īpaša veida infūzijas komplektu, kas vislabāk atbilst jūsu vajadzībām, lai nodrošinātu pareizu insulīna ievadi.
- Neapstrādājiet YpsoPump® Orbit®soft infūzijas komplektu ar smaržām, dezodorantiem vai insektu atbaidīšanas līdzekļiem, jo tie var ietekmēt infūzijas komplekta veselumu. Sargājiet izstrādājumu no saules gaismas un karstuma. Uzglabājiet YpsoPump® Orbit®soft infūziju komplektu sausā vietā, istabas temperatūrā, lai pasargātu no liela mitruma.

Iznīcināšana

Iznīciniet adatas/asus priekšmetus atbilstoši sava veselības aprūpes speciālista ieteikumam, kā arī saskaņā ar vietējiem normatīviem aktiem.

Latviešu valoda

Attēls 1–2

Izvēlieties infūzijas vietu, kas neatrodas tuvumā jostasvietai, kauliem, rētaudiem, nabai un nesenām infūzijas vietām. Rūpīgi nomazgājiet rokas un sagatavojiet infūzijas vietu saskaņā ar jūsu veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Sagatavojiet infūzijas vietu, noskujot lieko apmatojumu. Ar 70 % izopropilspirta tamponu slaukiet infūzijas vietu ar aplveida kustībām uz ārpusi un ļaujiet vietai pilnībā nožūt. Pirms turpināšanas infūzijas vietai pilnībā jāizžūst. 70 % spirta izopropilspirta lietošana nodrošina optimālo plākstera pielipšanu. Ar citu spirtu piesūcināta tampona izmantošana var izraisīt priekšlaicīgu plākstera atlīmēšanos un pārtraukt insulīna padevi.

Attēls 3–4

Pievienojiet infūzijas komplekta adapteri tieši pie YpsoPump® patronas nodalījuma (skatīt 3. attēlu). Viegli piespiediet adapteri, lai pārdurtu insulīna patronas plēvīti. Pagrieziet adapteri pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz jūtat, ka tas nofiksējas. Vizuāli pārbaudiet, vai adapteris ir cieši pievienots un pielīdzināts sūkņa pamatnei. Pēc pievienošanas pārliecinieties, vai ir izspiests viss gaiss, uzpildot caurulīti atbilstoši YpsoPump® uzpildīšanas instrukcijai.

Attēls 5–6

Uzmanīgi novelciet plākstera aizsargplēvi, nepieskaroties līmvielai. Uzmanīgi noņemiet kanulas aizsargu no kanulas.

Attēls 7–8

Stabilizējiet infūzijas vietu un ievietojiet YpsoPump® Orbit®soft kanulu 90° leņķī. Kanulas ievadīšanai varat izmantot arī ieteikto Orbit®Inserter no Ypsomed. Lai saķere būtu labāka, piespiediet plāksteri pie ādas un ar pirkstiem pāris sekundes paberzējiet plāksteri.

Attēls 9–11

Spiediet plāksteri pie ādas ar vienas rokas diviem pirkstiem. Lai izņemtu ievadīšanas adatu ar otru roku, viegli saspiediet izciļņus. Nekavējoties pēc injekcijas izmetiet ievadīšanas adatu drošā konteinerā, lai izvairītos no nejaušas saduršanās.

⚠ Jūs varat arī izmantot zilo adatas aizsargvāciņu, kas nodrošināts, lai nosegtu ievadīšanas adatu pēc izņemšanas (ne veselības aprūpes speciālistiem).



Attēls 12–14

Piestipriniet caurulītes vāciņu tieši kanulas pamatnei. Jāsadzird viens vai divi klikšķi.

△ Pagrieziet caurulīti vismaz vienu pilnu apgriezianu pa labi un pa kreisi katrā virzienā, vienlaikus pavelkot uz augšu aiz vāciņa, lai pārliecinātos, ka caurulītes vāciņš ir pilnībā piestiprināts un šķidruma ceļš nav bloķēts.

Pēc pareizas caurulītes piestiprināšanas pie kanulas pamatnes, tikko ievietotā kanula ir jāuzpilda ar insulīnu. Ja tas neizdodas, tiek pazaudēts insulīns.

Attēls A. Atvienošana

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

Pirms atkārtotas caurulītes vāciņa pievienošanas pilnībā atbrīvojiet caurulīti no gaisa burbulīšiem un notīriet starpsianu ar 70 % izopropilspirta piesūcinātu tamponu. Pareiza starpsienas tīrīšana samazina mikrobu iekļūšanu šķidruma plūsmā. Lai pievienotu atkārtoti, izpildiet attēlos 12–14 sniegtās instrukcijas.

Pēc atvienošanas un apmēram 2–3 stundas pēc atkārtotās pievienošanas pārbaudiet asins glikozes līmeni

Uzpildes tilpums caurulītei ar adapteri (tilpumi ir aptuveni):

45 cm (18 collas): 10 vienības* (0,10 ml)

60 cm (24 collas): 12 vienības* (0,12 ml)

80 cm (31 collas): 15 vienības* (0,15 ml)

110 cm (43 collas): 18 vienības* (0,18 ml)

Uzpildes tilpums kanulas daļai (galviņai) (tilpumi ir aptuveni):

6 mm kanula ar pamatni: 0,3* vienības (0,003 ml)

9 mm kanula ar pamatni: 0,4* vienības (0,004 ml)

* U-100 Insulīns

Nederlands

Gebruiksindicaties

YpsoPump® Orbit®soft infusieset is bedoeld voor de continue subcutane toediening van insuline met de externe infusiepomp YpsoPump®.

Waarschuwingen

- ⚠ **Volg de gebruiksaanwijzing** van de YpsoPump® Orbit®soft infusieset en uw YpsoPump® op.
- ⚠ **Vermijd infecties.** Gebruik de YpsoPump® Orbit®soft infusieset niet als de individuele verpakking beschadigd of reeds geopend is, of als de dop van de canule ontbreekt. Gebruik de YpsoPump® Orbit®soft infusieset niet na de vervaldatum op de verpakking. Als u deze instructies niet opvolgt, bestaat er kans op infectie. Als u tekenen of symptomen van een infectie van de infusieplaats hebt, moet u uw infusieset onmiddellijk vervangen en uw zorgverlener raadplegen voor behandeling.
- ⚠ **Alleen voor eenmalig gebruik!** De canule niet opnieuw gebruiken, opnieuw inbrengen en/of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken en/of opnieuw inbrengen kan leiden tot infectie, irritatie van de infusieplaats, onjuiste toediening van insuline en/of kan schade aan de canule veroorzaken. Opnieuw steriliseren kan de integriteit van de YpsoPump® Orbit®soft infusieset beïnvloeden.
- ⚠ **Gebruik de YpsoPump® Orbit®soft infusieset niet langer dan 72 uur.** Langer gebruik kan leiden tot infectie, irritatie van de infusieplaats en/of onjuiste toediening van insuline. Verander van infusieplaats als deze gaat jeuken, rood wordt, ontstoken raakt of als u een onverklaarbaar hoge bloedglucose meet.
- ⚠ **Zorg voor een correcte insulinetoediening.** Controleer voor het inbrengen of de insuline vrij door kan stromen, volg daarbij de voorvulinstructies voor uw YpsoPump® op. Hierdoor voorkomt u een onjuiste dosering door lucht in de vloeistofbaan of een verstopte infuusslang. Gebruik een nieuwe YpsoPump® Orbit®soft infusieset als het voorvullen niet succesvol verloopt. Vul de infuusslang van de infusieset nooit voor en probeer nooit verstopte leiding vrij te maken terwijl de infuusslang op de ingebrachte canulebasis is aangesloten. De kans bestaat dat u per ongeluk te veel insuline injecteert.
Breng de inbrengnaald niet opnieuw in de de soft-canule in. Door opnieuw inbrengen kan de soft-canule scheuren of worden doorgeprikt, waardoor insulinelekkage kan optreden.
Vervang de YpsoPump® Orbit®soft infusieset als de pleister losraakt, als de soft-canule tijdens het inbrengen geknikt raakt of als de canule geheel of gedeeltelijk losraakt van de huid. Controleer regelmatig of de soft-canule nog goed op zijn plaats zit. Hij moet altijd helemaal zijn ingebracht om de volledige hoeveelheid insuline toegediend te krijgen.



Na het inbrengen moet u na 2–3 uur een bloedglucosetest doen, om te controleren of de insuline correct wordt toegediend. Verwissel de YpsoPump® Orbit®soft infusieset daarom niet net voor u naar bed gaat.

Stel samen met uw zorgverlener een plan op voor conventionele insuline-injectie of vervangende medicatie als een onderdeel van het infusiesysteem niet werkt of als de systeemvoorraad op is.

Als u deze instructies niet opvolgt, bestaat de kans dat de insuline onjuist wordt toegediend. Zoek direct medische hulp als u zich zorgen maakt over uw gezondheid.

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

⚠ **Voor professionele zorgverleners: de inbrengnaald mag niet opnieuw van een dop worden voorzien of kapotgemaakt.** Bij het opnieuw aanbrengen van de dop of het kapotmaken van de inbrengnaald kan er per ongeluk prikletsel optreden, waardoor ernstige ziekten kunnen worden overgedragen. Professionele zorgverleners moeten bij gebruik van infusiesets de instructies voor personeel in de gezondheidszorg opvolgen of plaatselijke regelingen, waaronder instructies voor het opnieuw van een dop voorzien en weggooien van de infusiesets. Zoek bij een ongeluk met naalden direct medische hulp.

Voorzichtig (let op)

- Wissel regelmatig van infusieplaats overeenkomstig het advies van uw zorgverlener. Doet u dit niet, dan riskeert u ontsteking van de infusieplaats, insulineresistentie en/of lipohypertrofie.
- Raadpleeg uw zorgverlener voor het kiezen van de juiste canulengte. Uw zorgverlener kan u advies geven over het specifieke type infusieset dat het beste past bij uw behoeften om een juiste medicatietoediening te garanderen.
- Doe geen parfum, deodorant of insectenwerende middelen op de YpsoPump® Orbit®soft infusieset, omdat dit de integriteit van de infusieset kan aantasten. Bescherm het product tegen zonlicht en warmte. Bewaar de YpsoPump® Orbit®soft-infusieset op een droge plaats bij kamertemperatuur en voorkom een hoge luchtvochtigheid.

Weggoeien

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

Nederlands

Afbeelding 1–2

Kies een infusieplaats die niet bij de taille, botten, littekenweefsel, navel en recente infusieplaatsen ligt. Was uw handen grondig en maak de infusieplaats schoon volgens de instructies van uw zorgverlener. Prepareer de infusieplaats door overvloedig haar te verwijderen. Wij raden aan de plaats met een rondgaande, naar buiten gerichte beweging schoon te maken met een wattenschijfje met 70 % isopropylalcohol en aan de lucht te laten drogen. Zorg dat de infusieplaats helemaal droog is voordat u verder gaat. Het gebruik van 70 % isopropylalcohol ondersteunt de optimale hechting van de pleister. Het gebruik van andere alcoholwattenschijfjes kan leiden tot voortijdig loslaten van de pleister en onderbreking van de insulinetoediening.

Afbeelding 3–4

Doe de adapter van de infusieset in de insulinepatroonhouder van de infusiepomp YpsoPump® (zie afbeelding 3). Duw de adapter zachtjes door de membraan van de insulinepatroon. Draai de adapter met de klok mee om hem te vergrendelen totdat u voelt dat hij vastklikt. Controleer visueel of de adapter goed vastzit en uitgelijnd is met het pomphuis. Zorg ervoor dat er na aansluiting op de infusiepomp geen luchtbellen in de infuusslang achterblijven, door voorvullen van de infuusslang volgens de voorvulinstructies van de infusiepomp YpsoPump®.

Afbeelding 5–6

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

Afbeelding 7–8

Stabiliseer de infusieplaats en breng de YpsoPump® Orbit®soft canule in onder een hoek van 90°. Voor het inbrengen van de canule kunt u ook de Orbit®Insertor van Ypsomed gebruiken. Voor maximale hechting moet u de pleister op de huid drukken en met uw vingers enkele seconden over de plaklaag bewegen.

Afbeelding 9–11

Houd de pleister met twee vingers van een hand tegen de huid. Druk zachtjes op de lipjes en verwijder de inbrengnaald voorzichtig met de andere hand. Doe de inbrengnaald direct na het injecteren in een veiligheidscontainer, om onbedoeld prikken te voorkomen.

⚠ U kunt de meegeleverde blauwe naalddop gebruiken om de inbrengnaald na verwijdering af te dekken (niet voor zorgverlener).



Afbeelding 12–14

Bevestig het slangkapje op de canulebasis. U moet één of twee klikken horen.

△ Draai de infuusslang naar links en naar rechts, ten minste een hele slag naar elke kant, en trek tegelijkertijd het slangkapje omhoog om te controleren of het kapje goed is vastgeklikt en het vloeistofpad geopend is.

Na correcte aansluiting van de infuusslang op de canulebasis moet de nieuw ingebrachte canule met insuline worden gevuld. Anders leidt dit tot gemiste insuline.

Afbeelding A: Loskoppelen

Om de infuusslang los te koppelen, drukt u zachtjes op de lipjes aan beide zijden van het slangkapje en verwijdt u de infuusslang. U hoeft de canulebasis niet af te dekken, omdat de membraan voor afsluiting zorgt.

Verwijder de luchtballen uit de infuusslang voordat u het slangkapje opnieuw aankoppelt en veeg de membraan af met een watten-schijfje met 70 % isopropylalcohol. Goed afvegen van de membraan zorgt ervoor dat er minder ziektekiemen in de vloeistofbaan terechtkomen. Voor het opnieuw aankoppelen volgt u de instructies in afbeelding 12–14. Houd uw bloedglucosespiegel in de gaten wanneer u bent losgekoppeld en 2–3 uur nadat u opnieuw bent aangekoppeld.

Voorvulvolume voor de infuusslang met adapter (volumes bij benadering):

- 45 cm (18 inch): 10 eenheden* (0,10 ml)
- 60 cm (24 inch): 12 eenheden* (0,12 ml)
- 80 cm (31 inch): 15 eenheden* (0,15 ml)
- 110 cm (43 inch): 18 eenheden* (0,18 ml)

Voorvulvolume voor het canulegedeelte (kop) (volumes bij benadering):

- 6 mm soft-canule met basis: 0,3* eenheden (0,003 ml)
- 9 mm soft-canule met basis: 0,4* eenheden (0,004 ml)

* U-100 insuline

Norsk

Indikasjoner for bruk

YpsoPump® Orbit®soft-infusjonssettet er beregnet for kontinuerlig subkutan tilførsel av insulin fra den eksterne infusjonspumpen YpsoPump®.

Advarsler

- ⚠ **Følg bruksanvisningen** for YpsoPump® Orbit®soft-infusjonssettet og din YpsoPump®.
- ⚠ **Unngå infeksjoner.** Ikke bruk YpsoPump® Orbit®soft-infusjonssettet dersom den enkelte pakningen er skadet, allerede er åpnet, eller kanylehetten mangler. Ikke bruk YpsoPump® Orbit®soft-infusjonssettet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Dersom disse instruksjonene ikke følges, er det fare for infeksjon. Hvis du har noen tegn eller symptomer på en infeksjon på infusjonsstedet, skal infusjonssettet skiftes ut umiddelbart og lege skal kontaktes for behandling.
- ⚠ **Kun til engangsbruk!** Kanylen skal ikke gjenbrukes, settes inn på nytt og/eller resteriliseres. Gjenbruk og/eller innsetting på nytt kan medføre infeksjon, lokal hudirritasjon, unøyaktig insulin tilførsel og/eller kan forårsake skade på kanylen. Resterilisering kan påvirke integriteten til YpsoPump® Orbit®soft-infusjonssettet.
- ⚠ **YpsoPump® Orbit®soft-infusjonssettet skal ikke brukes lenger enn 72 timer.** Bruk over lengre tid kan føre til infeksjon, lokal hudirritasjon og/eller unøyaktig insulin tilførsel. Skift infusjonssted hvis det begynner å klø, blir rødt, betent eller hvis du har en uforklarlig høy blodsuktermåling.
- ⚠ **Sikre riktig insulin tilførsel.** Før innsetting må du kontrollere at YpsoPump® Orbit®soft-infusjonssettet ikke er blokkert ved å følge anvisningene for priming for din YpsoPump®. Dette vil forhindre feil dosering på grunn av luft i væskebanen eller tilstoppet slange. Bruk et nytt YpsoPump® Orbit®soft-infusjonssett dersom primingen ikke er vellykket.
Utfør aldri priming av infusjonssettslangen, og gjør aldri forsøk på å frigjøre en blokkering, mens slangen er koblet til den innsatte kanylebasen. Dette kan resultere i overdosering av insulin.
Ikke sett innføringsnålen inn i den myke kanylen på nytt. Gjeninnsetting kan føre til revning eller punksjon av den myke kanylen, hvilket igjen kan føre til insulinlekkasje.
Skift ut YpsoPump® Orbit®soft-infusjonssettet dersom tapen løsner, dersom den myke kanylen blir bøyd i løpet av innsettingen eller dersom kanylen løsner helt eller delvis fra huden. Kontroller ofte for å se til at den myke kanylen holdes godt på plass. Den må alltid være helt innsatt for å oppnå full tilførsel av insulinmengde.
Utfør en blodsukkertest 2–3 timer etter innsetting for å sikre riktig tilførsel av insulin. Skift derfor ikke YpsoPump® Orbit®soft-infusjonssettet rett før sengetid.



Utarbeid en plan for konvensjonell injeksjon av insulin eller erstatning av medisin med helsepersonellet som behandler deg dersom noe skulle skje med infusjonssystemet, eller systemets forbruksvarer er tomme.

Dersom disse instruksjonene ikke følges, er det fare for at tilførsel av insulin blir ukorrekt. Oppsøk lege umiddelbart dersom du er bekymret for din helsetilstand.

- ⚠ **Unngå å bøye eller brette kanylen/innføringsnålen.** En brukket nål kan bli sittende fast i kroppen eller skjules under huden og kan kreve fjerning med kirurgisk inngrep.
- ⚠ **For helsepersonell: Unngå å sette hetten på igjen eller å ødelegge innføringsnålen.** Hvis det settes på hette igjen på innføringsnålen, eller den ødelegges, kan det føre til utilsiktede stikk, som igjen kan overføre alvorlige infeksjoner. Helsepersonell skal følge gjeldende spesifikke retningslinjer eller lokale retningslinjer for bruk av infusjonssett, herunder retningslinjer for ny påsetting av beskyttelseshette og avfallshåndtering. Oppsøk lege umiddelbart dersom du har stukket deg.

Forsiktighetsregler

- Skift infusjonsstedet regelmessig i overensstemmelse med helsepersonellens anbefalinger. Dersom dette ikke gjøres, risikerer du betennelse på infusjonsstedet, insulinresistens eller lipohypertrofi.
- Forhør deg med helsepersonellet som behandler deg om valg av riktig kanylengde. Helsepersonellet som behandler deg, kan gi anbefalinger om den bestemte typen infusjonssett som passer best for dine behov for å sikre riktig tilførsel av insulin.
- Ikke påfør parfymer, deodoranter eller insektspray på YpsoPump® Orbit®soft-infusjonssettet, da dette kan innvirke på integriteten til infusjonssettet. Beskytt produktet mot sollys og varme. Oppbevar YpsoPump® Orbit®soft-infusjonssettet på et tørt sted ved romtemperatur, og unngå høy luftfuktighet.

Avfallshåndtering

Følg rådene fra helsepersonellet som behandler deg samt gjeldende lokale forskrifter for avfallshåndtering av alle brukte kanyler/skarpe gjenstander.

Norsk

Figur 1–2

Velg et infusjonssted som ikke er i nærheten av bukselinningen, knokler, arrvev, navel og nylige infusjonssteder. Vask hendene grundig og rengjør infusjonsstedet i henhold til instruksjonene du har fått av helsepersonellet som behandler deg. Klargjør infusjonsstedet ved å fjerne overflødig hår. Vi anbefaler å bruke en kompress med 70 % isopropylalkohol og tørk av stedet med en rund, utovergående bevegelse, og la lufttørke. Se til at infusjonsstedet er helt tørt før du fortsetter. Bruk 70 % isopropylalkohol for å gi en optimal klebing av tapen. Hvis andre alkoholkompresser brukes, kan dette føre til at tapen løsner for tidlig, og avbrudd av insulin-tilførsel.

Figur 3–4

Sett adapteren til infusjonssettet inn i ampullerommet til YpsoPump® (se figur 3). Skyv adapteren forsiktig ned for å gjennomstikke skilleveggen til insulinampullen. Vri adapteren med klokken til du kjenner at den sklir inn i posisjon. Se om adapteren er festet sikkert og justert på linje med pumpehuset. Etter tilkobling til infusjonssettet må du se til at alle luftbobler fjernes ved priming av slangen i henhold til anvisningene for priming av YpsoPump®.

Figur 5–6

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

Figur 7–8

Stabiliser infusjonsstedet og sett inn YpsoPump® Orbit®-soft-kanylen i en vinkel på 90°. For innsetting av kanylen kan du også bruke den anbefalte Orbit®-Inserter fra Ypsomed. For maksimalt feste trykker du tapen mot huden og fører fingrene over klebemiddelet i noen sekunder.

Figur 9–11

Hold tapen mot huden med to fingre med én hånd. Klem forsiktig tappene sammen og fjern innføringskanylen forsiktig med den andre hånden. Kast innføringskanylen i en sikker beholder rett etter injeksjon, slik at du unngår å stikke deg på den.

⚠ Brukere som setter infusjonssettet på seg selv, kan bruke det blå nåledekslet for å dekke til innføringskanylen midlertidig etter at den er tatt ut.



Figur 12–14

Fest slangeheten på kanylebasen. Ett eller to klikk vil høres.

△ Roter slangen til venstre og så til høyre, minst en full omdreining i hver retning, samtidig som hetten trekkes oppover for å sikre at slangeheten sitter helt på plass og vaskebanen er åpnet.

Etter riktig tilkobling av slangen til infusjonsbasen må den nylig innsatte kanylen fylles med insulin. Hvis dette ikke gjøres, vil det føre til tapt insulinmengde.

Figur A: Frakobling

For å koble fra slangen trykker du forsiktig på tappene på begge sider av slangeheten og tar den av. Det er ikke nødvendig å dekke til infusjonsbasen, da membranen lukker seg.

Før du kobler til slangeheten igjen, må du fjerne alle luftbobler fra slangen og tørke membranen med en kompress med 70 % isopropylalkohol. Riktig tørking av membranen reduserer innføring av bakterier i væskebanen. For å koble til igjen følger du anvisningene på figur 12–14.

Kontroller blodsukkernivået under frakobling og omtrent 2–3 timer etter tilkobling igjen.

Primingsvolum for slangeenheten med adapter (volumene er omtrentlige):

- 45 cm (18 tommer): 10 enheter* (0,10 ml)
- 60 cm (24 tommer): 12 enheter* (0,12 ml)
- 80 cm (31 tommer): 15 enheter* (0,15 ml)
- 110 cm (43 tommer): 18 enheter* (0,18 ml)

Primingsvolum for kanyleenhetens hoveddel (volumene er omtrentlige):

- 6 mm myk kanyle med base: 0,3* enheter (0,003 ml)
- 9 mm myk kanyle med base: 0,4* enheter (0,004 ml)

* U-100 insulin

Wskazania do stosowania

Zestaw infuzyjny YpsoPump® Orbit®soft jest przeznaczony do ciągłego podskórnego dostarczania insuliny z zewnętrznej pompy insulinowej YpsoPump®.

Ostrzeżenia

- ⚠ **Przestrzegać instrukcji obsługi** zestawu infuzyjnego YpsoPump® Orbit®soft i pompy infuzyjnej YpsoPump®.
- ⚠ **Unikać zakażeń.** Nie stosować zestawu infuzyjnego YpsoPump® Orbit®soft, jeśli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone, było już otwarte lub brak jest nasadki kaniuli. Nie stosować zestawu infuzyjnego YpsoPump® Orbit®soft po upływie terminu przydatności podanego na opakowaniu. W przypadku nieprzestrzegania niniejszych instrukcji istnieje ryzyko zakażenia. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych zakażenia w miejscu infuzji należy natychmiast wymienić zestaw infuzyjny i skontaktować się z lekarzem w celu podjęcia leczenia.
- ⚠ **Tylko do jednorazowego użycia!** Nie używać ponownie, nie wprowadzać ponownie i/lub nie sterylizować ponownie kaniuli. Ponowne użycie i/lub ponowne, wprowadzenie mogą uszkodzić kaniulę i prowadzić do podrażnienia miejsca infuzji, zakażenia i/lub niedokładnego dostarczania insuliny. Ponowna sterylizacja może mieć wpływ na integralność zestawu infuzyjnego YpsoPump® Orbit®soft.
- ⚠ **Nie stosować zestawu infuzyjnego YpsoPump® Orbit®soft przez czas dłuższy niż 72 godziny.** Dłuższe stosowanie może prowadzić do podrażnienia miejsca infuzji, zakażenia i/lub niedokładnego dostarczania insuliny. Zmienić miejsce infuzji, jeśli pojawi się świąd, zaczerwienienie, stan zapalny lub jeśli odczyt pomiaru glukozy we krwi będzie niespodziewanie wysoki.
- ⚠ **Zadbać o prawidłowe dostarczanie insuliny.** Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy dren umożliwia swobodny przepływ insuliny, postępując zgodnie z instrukcjami napełniania zestawu infuzyjnego pompy YpsoPump®. Zapobiegnie to nieprawidłowemu dozowaniu spowodowanemu obecnością powietrza na drodze przepływu płynu. Jeśli procedura napełniania zestawu infuzyjnego nie zakończy się powodzeniem, należy zastosować nowy zestaw infuzyjny YpsoPump® Orbit®soft.
Nie wolno napełniać zestawu infuzyjnego YpsoPump® Orbit®soft ani podejmować próby udrożnienia niedrożnego drenu gdy dren jest podłączony do wprowadzonej do tkanki podskórnej podstawy kaniuli. Możliwe jest przypadkowe podanie zbyt dużej ilości insuliny.
Nie wprowadzać ponownie igły introduktora do miękkiej kaniuli. Ponowne wprowadzenie może spowodować rozerwanie lub przebicie miękkiej kaniuli, co może prowadzić do wycieku insuliny.



Wymienić zestaw infuzyjny YpsoPump® Orbit®soft, jeśli plaster obluzuje się, jeśli miękka kaniula ulegnie skruceniu podczas wprowadzania lub jeśli kaniula wysunie się całkowicie lub częściowo spod skóry. Należy często sprawdzać, aby upewniać się, że miękka kaniula znajduje się na miejscu i mocno się trzyma. Musi być zawsze całkowicie wprowadzona, aby pacjent otrzymywał całą ilość insuliny.

Należy wykonać test poziomu glukozy we krwi 2–3 godziny po wprowadzeniu, sprawdzić, czy insulina jest prawidłowo podawana. Dlatego nie należy zmieniać zestawu infuzyjnego YpsoPump® Orbit®soft tuż przed snem.

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

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

⚠ **Unikać wyginania oraz złamania kaniuli/igły introduktora.** Złamana igła może utknąć w ciele lub pozostać całkowicie pod skórą i wymagać chirurgicznego usunięcia.

⚠ **Dotyczy lekarzy i/lub personelu medycznego: unikać ponownego zakrywania oraz uszkodzenia igły introduktora.** Ponowne zakrywanie lub uszkodzenie igły introduktora mogą prowadzić do przypadkowego zakłucia i tym samym przeniesienia poważnych zakażeń. Personel medyczny powinien przestrzegać lokalnych instrukcji dla personelu medycznego podczas stosowania zestawu infuzyjnego, w tym instrukcji dotyczących ponownego zakrywania i usuwania. W przypadku zakłucia należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Przestroga (uwaga)

- Miejsce infuzji należy regularnie zmieniać zgodnie ze wskazówkami lekarza i/lub personelu medycznego. W przypadku nieprzestrzegania tego zalecenia użytkownik jest narażony na ryzyko zakażenia w miejscu infuzji, insulinooporności i/lub lipohipertrofii.
- Należy skonsultować się z lekarzem i/lub personelem medycznym, który zaleci właściwą długość kaniuli. Będzie on w stanie zalecić odpowiedni zestaw infuzyjny dopasowany do potrzeb pacjenta, aby zapewnić dokładne dostarczanie insuliny.
- Nie aplikować perfum, dezodorantów ani środków odstraszających owady na zestaw infuzyjny YpsoPump® Orbit®soft, ponieważ może mieć to wpływ na integralność zestawu infuzyjnego. Chronić produkt przed światłem słonecznym i ciepłem. Zestaw infuzyjny YpsoPump® Orbit®soft przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Unikać dużej wilgotności.

Polski

Utylizacja

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

Rys. 1–2

Wybrać miejsce infuzji z dala od pasa, kości, tkanki bliznowatej, pępka i ostatnich miejsc infuzji. Umyć dokładnie ręce i oczyścić miejsce infuzji zgodnie z instrukcjami podanymi przez lekarza prowadzącego i/lub personel medyczny. Przygotować miejsce infuzji poprzez usunięcie nadmiaru owłosienia. Zalecamy, aby przy użyciu wacika zwilżonego 70 % alkoholem izopropylowym przetrzeć miejsce infuzji ruchem okrężnym do zewnątrz. Począkać na wyschnięcie. Przed kontynuacją upewnić się, że miejsce infuzji jest całkowicie suche. Użycie wacika zwilżonego 70 % alkoholem izopropylowym pomaga w optymalnym przyklejeniu plastra. Użycie wacików zwilżonych innym alkoholem może prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia plastra i przerwania dostarczania insuliny.

Rys. 3–4

Podłączyć adapter zestawu infuzyjnego bezpośrednio do przedziału zbiornika pompy YpsoPump® (patrz rys. 3). Delikatnie docisnąć adapter do dołu w celu przekłucia korka zbiornika z insuliną. Obracać adapter w prawo, aż będzie wyczuwalne jego zablokowanie. Sprawdzić wzrokowo, czy adapter jest mocno podłączony i ustawiony w linii z obudową pompy. Po podłączeniu upewnić się, że usunięte jest całe powietrze, poprzez napełnienie zestawu infuzyjnego zgodnie z instrukcjami napełniania pompy YpsoPump®.

Rys. 5–6

Usunąć osłonę z plastra i zachować ostrożność, aby nie dotykać części klejącej. Ostrożnie zdjąć nasadkę z kaniuli.

Rys. 7–8

Ustabilizować miejsce infuzji i wprowadzić kaniulę YpsoPump® Orbit®soft pod kątem 90°. Do wprowadzania kaniuli można zastosować również zalecany przyrząd Orbit®Inserter firmy Ypsomed. W celu uzyskania optymalnego przylegania przytrzymać i plaster na skórze i wygładzać go palcami przez kilka sekund.

Rys. 9–11

Przytrzymać plaster na skórze dwoma palcami jednej ręki. Delikatnie ścisnąć wypustki i ostrożnie wyjąć igłę introduktora drugą ręką. Igłę introduktora należy wyrzucić do bezpiecznego pojemnika niezwłocznie po użyciu, aby uniknąć przypadkowego zakłucia.



⚠ Użytkownicy niefachowi samodzielnie wykonujący wstrzyknięcia mogą posłużyć się dostarczoną niebieską nasadką ochronną do tymczasowego zabezpieczenia igły introduktora po wyjęciu.

Rys. 12–14

Podłączyć nasadkę drenu do podstawy kaniuli. Powinno być słyszalne jedno lub dwa kliknięcia.

⚠ Obracać dren w lewo i w prawo, co najmniej jeden pełen obrót w każdą stronę, jednocześnie ciągnąc za nasadkę do góry, aby upewnić się, że nasadka drenu jest całkowicie połączona i droga przepływu płynu jest otwarta.

Po właściwym podłączeniu drenu do podstawy kaniuli konieczne jest napełnienie insuliną nowo wprowadzonej kaniuli. Nieprzestrzeganie tego polecenia prowadzi do braku podaży insuliny.

Rys. A: Rozłączanie

W celu odłączenia drenu delikatnie ścisnąć wypustki po obu stronach nasadki i zdjąć ją. Nie ma konieczności przykrywania podstawy infuzyjnej, ponieważ przegroda zapewnia zamknięcie.

Przed ponownym podłączeniem nasadki drenu należy usunąć powietrze z drenu i przetrzeć przegrodę wacikiem zwilżonym 70 % alkoholem izopropylowym. Właściwe przetarcie przegrody zmniejsza przedostawanie się drobnoustrojów do drogi przepływu płynu. W celu ponownego podłączenia należy postępować zgodnie z instrukcjami na rys. 12–14.

Po rozłączeniu i po ok. 2–3 godzinach po ponownym podłączeniu należy kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Objętość napełnienia drenu z adapterem (objętości podane w przybliżeniu):

45 cm (18 cali): 10 jednostek* (0,10 ml)

60 cm (24 cale): 12 jednostek* (0,12 ml)

80 cm (30 cali): 15 jednostek* (0,15 ml)

110 cm (42 cale): 18 jednostek* (0,18 ml)

Objętość napełnienia kaniuli (główka) (objętości podane w przybliżeniu):

6 mm miękka kaniula z podstawą: 0,3* jednostki (0,003 ml)

9 mm miękka kaniula z podstawą: 0,4* jednostki (0,004 ml)

* Insulina U-100

Português

Indicações de utilização

O kit de infusão YpsoPump® Orbit®soft se destina à infusão subcutânea contínua de insulina, a partir da bomba de infusão externa YpsoPump®.

Advertências

- ⚠ **Siga as instruções de utilização** do kit de perfusão YpsoPump® Orbit®soft e da sua YpsoPump®.
- ⚠ **Evite infecções.** Não utilize o kit de perfusão YpsoPump® Orbit®soft se a embalagem individual estiver danificada, já tiver sido aberta ou se o protetor da cânula estiver faltando. Não utilize o kit de perfusão YpsoPump® Orbit®soft após vencimento da data de validade constante na embalagem. Caso estas instruções não sejam seguidas, existe risco de infecção. Se tiver algum sinal ou sintoma de uma infecção no local da infusão, imediatamente substitua seu kit de perfusão e busque orientação médica imediatamente para obter tratamento.
- ⚠ **Para ser utilizado uma única vez!** Não reutilize, reinsira e/ou reesterilize a cânula. A reutilização e/ou reinserção podem causar danos na cânula e provocar irritação local, infecção e/ou fornecimento impreciso da insulina. A reesterilização poderá afetar a integridade do kit de perfusão YpsoPump® Orbit®soft.
- ⚠ **Não utilize o kit de perfusão YpsoPump® Orbit®soft por um período superior a 72 horas.** A utilização por um período mais longo pode causar irritação local, infecção e/ou fornecimento impreciso de insulina. Mude o local da infusão caso sinta coceira, o local fique vermelho, inflamado ou você apresentar uma taxa de açúcar no sangue inexplicavelmente alta.
- ⚠ **Garanta o fornecimento correto da insulina.** Antes da inserção, verifique se os tubos permitem o fluxo livre da insulina, seguindo as instruções de preparação da sua YpsoPump®. Isto prevenirá a dosagem incorreta causada por ar na via do fluido ou por tubagem entupida. Utilize um kit de perfusão YpsoPump® Orbit®soft novo se a preparação não for bem sucedida. Nunca faça o enchimento da tubagem do kit de infusão ou tente liberar uma via obstruída enquanto o tubo estiver conectado à base da cânula inserida. Poderá injetar acidentalmente insulina demais.
Não reinsira a agulha de introdução na cânula macia. A reinserção poderá causar a ruptura ou perfuração da cânula macia, o que poderá resultar no vazamento da insulina.
Troque o kit de perfusão YpsoPump® Orbit®soft caso o adesivo se solte, a cânula macia seja amassada durante a inserção ou se a cânula se destaque total ou parcialmente da pele. Verifique frequentemente se a cânula macia permanece firmemente no local. Deve estar sempre completamente inserida a todo momento, para que receba a quantidade total de insulina.



É necessário realizar um teste da glicose no sangue, 2–3 horas após a inserção, a fim de assegurar que a insulina seja fornecida adequadamente. Por isso, não troque o kit de perfusão YpsoPump® Orbit®soft imediatamente antes de se deitar.

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

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

⚠ Evite curvar ou quebrar a cânula/a agulha de introdução.

Uma agulha quebrada poderá ficar presa no corpo ou permanecer totalmente debaixo da pele, podendo tornar necessária a remoção cirúrgica.

⚠ Para profissionais da saúde: evite voltar a tapar ou destruir a agulha de introdução. A recolocação de tampas ou a destruição da agulha de introdução pode levar a picadas acidentais, que podem transmitir infecções graves. Os profissionais da saúde devem seguir as instruções específicas locais para o pessoal que presta cuidados de saúde durante a utilização de kits de perfusão, inclusive as instruções sobre a recolocação de tampas e eliminação. Caso você se pique, procure imediatamente orientação médica.

Cuidado (preste atenção)

- Mude regularmente o local da perfusão de acordo com a orientação do profissional da saúde. Se isso não for feito, você corre o risco de inflamação do local da perfusão, resistência à insulina ou lipo-hipertrofia.
- Consulte seu profissional de saúde que recomendará o comprimento correto da cânula. Seu profissional de saúde pode dar recomendações a respeito do tipo específico de kit de perfusão que mais se adequa às suas necessidades, a fim de garantir o fornecimento preciso da insulina.
- Não coloque perfumes, desodorantes ou repelente para insetos no kit de perfusão YpsoPump® Orbit®soft, pois isso pode afetar sua integridade. Proteja o produto de luz solar e calor excessivos. Armazene o kit de perfusão YpsoPump® Orbit®soft num local seco à temperatura ambiente e evite humidade elevada.

Descarte

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

Português

Figura 1–2

Escolha um local de infusão afastado da linha da cintura, ossos, tecido cicatricial, umbigo e locais de infusão recentes. Lave as mãos e limpe o local de infusão conforme as instruções fornecidas pelo seu profissional de saúde. Prepare o local de aplicação da infusão removendo o excesso de pelos. Recomendamos limpar o local com um movimento circular para fora, utilizando um chumaço de álcool isopropílico a 70 %, e deixar secar com o ar. Assegure-se de que o local esteja totalmente seco antes de proceder. O uso de álcool isopropílico a 70 % ajuda na adesão ideal do adesivo. O uso de chumaços de álcool diferentes pode resultar em falha prematura do adesivo e interrupção do fornecimento da insulina.

Figura 3–4

Conecte o adaptador do kit de infusão diretamente ao compartimento do cartucho da bomba YpsoPump® (veja a figura 3). Empurre o adaptador suavemente para baixo para perfurar o septo do cartucho de insulina. Gire o adaptador para a direita até sentir que ele entrou na posição de encaixe. Verifique visualmente se o adaptador está conectado com firmeza e alinhado com a caixa da bomba. Após a conexão, assegure-se de que todas as bolhas de ar sejam eliminadas, pressionando os tubos conforme as instruções de preparação da bomba YpsoPump®.

Figura 5–6

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

Figura 7–8

Estabilize o local da infusão e insira a cânula YpsoPump® Orbit®soft num ângulo de 90°. Para a inserção da cânula, você também pode utilizar o Orbit® Inserter da marca Ypsomed. Para uma aderência máxima, pressione o adesivo na pele e passe seus dedos sobre ele durante alguns segundos.

Figura 9–11

Pressione o adesivo contra a pele com dois dedos de uma das mãos. Aperte as linguetas suavemente e remova a agulha de introdução com cuidado com a outra mão. Descarte a agulha de introdução para dentro de um recipiente de descarte seguro imediatamente após a injeção, para evitar picar-se acidentalmente.

⚠ Você pode usar a tampa da agulha azul fornecida para tapar temporariamente a agulha de introdução após a remoção (não para profissionais da saúde).



Figura 12-14

Prenda a tampa do tubo diretamente na base da cânula. Deve ouvir-se um a dois cliques.

△ Gire o tubo para a esquerda e a direita, no mínimo uma volta completa em cada uma das direções, enquanto puxa para cima da tampa para garantir que esteja totalmente encaixado e que a via do fluido está aberta.

Depois da conexão correta do tubo na base da cânula, a nova cânula inserida deve ser enchida com insulina. Não fazer isso resulta na perda de insulina.

Figura A: Desconectar

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

Antes de reconectar a tampa do tubo, remova as bolhas de ar do tubo e esfregue o septo com um chumaço de álcool isopropílico a 70 %. Esfregar o septo da maneira adequada reduz a entrada de germes na via do fluido. Para reconectar, siga as instruções nas figuras 12-14.

Monitore o seu nível de glicose no sangue quando estiver desconectado e 2-3 horas após reconectar.

Preparação do volume para a montagem dos tubos com adaptador

(volumes aproximados):

45 cm (18 pol.): 10 unidades* (0,10 ml)

60 cm (24 pol.): 12 unidades* (0,12 ml)

80 cm (31 pol.): 15 unidades* (0,15 ml)

110 cm (43 pol.): 18 unidades* (0,18 ml)

Preparação do volume para a parte da cânula (cabeça)

(volumes aproximados):

cânula macia de 6 mm com base: 0,3* unidades (0,003 ml)

cânula macia de 9 mm com base: 0,4* unidades (0,004 ml)

* Insulina U-100

Română

Instrucțiuni de utilizare

Setul pentru perfuzie YpsoPump® Orbit®soft este destinat pentru administrarea subcutanată continuă a insulinei din pompa de perfuzie externă YpsoPump®.

Atenționări

- ⚠ **Respectați instrucțiunile de utilizare** ale setului pentru perfuzie YpsoPump® Orbit®soft și ale pompei YpsoPump®.
- ⚠ **Evitați infecțiile.** Nu utilizați setul pentru perfuzie YpsoPump® Orbit®soft dacă ambalajul individual este deteriorat, a fost deja deschis sau dacă dispozitivul de protecție a canulei lipsește. Nu utilizați setul pentru perfuzie YpsoPump® Orbit®soft după data expirării menționată pe ambalaj. Dacă aceste instrucțiuni nu sunt respectate, există riscul unei infecții. Dacă prezentați semne sau simptome de infecție la locul de perfuzare înlocuiți imediat setul pentru perfuzie și contactați medicul pentru tratament.
- ⚠ **De unică folosință!** Nu reutilizați, reintroduceți și/sau sterilizați din nou canula. Reutilizarea și/sau reintroducerea pot duce la deteriorarea canulei și pot provoca iritații locale, infecții și/sau administrarea incorectă a insulinei. Repetarea sterilizării poate afecta integritatea setului pentru perfuzie YpsoPump® Orbit®soft.
- ⚠ **Nu utilizați setul pentru perfuzie YpsoPump® Orbit®soft mai mult de 72 de ore.** Utilizarea pe o durată mai lungă poate duce la iritații locale, infecții și/sau administrarea incorectă a insulinei. Schimbați locul de perfuzare dacă apar mâncărimi, devine roșu, inflammat sau dacă se înregistrează o creștere inexplicabilă a zahărului în sânge.
- ⚠ **Asigurați administrarea corectă a insulinei.** Înainte de introducere, verificați dacă tubul permite curgerea liberă a insulinei, urmând instrucțiunile de amorsare a YpsoPump®. Acest lucru va preveni dozarea incorectă cauzată de aerul existent pe tubul de scurgere a lichidului sau de un tub înfundat. Utilizați un nou set pentru perfuzie YpsoPump® Orbit®soft dacă nu reușiți să faceți amorsarea.
Nu amorsați niciodată tubul setului pentru perfuzie și nici nu încercați să desfundați o linie blocată în timp ce tubul este conectat la baza canulei introduse. Puteți administra accidental o cantitate prea mare de insulină.
Nu reintroduceți acul de introducere în canula hipopenetrantă. Reintroducerea poate cauza ruperea sau perforarea canulei ceea ce poate duce la scurgerea insulinei.
Înlocuiți setul pentru perfuzie YpsoPump® Orbit®soft dacă banda se lărgește, dacă canula hipopenetrantă se îndoaie în timpul introducerii sau dacă canula se desprinde complet sau parțial din piele. Verificați frecvent pentru a vă asigura că canula hipopenetrantă rămâne fixată la locul ei. Aceasta trebuie să fie introdusă



complet, în orice moment, pentru a primi întreaga cantitate de insulină.

După 2–3 ore de la introducere, trebuie să fie efectuat un test al glucozei din sânge pentru a asigura administrarea corectă a insulinei. Prin urmare, nu înlocuiți setul pentru perfuzie YpsoPump® Orbit®soft chiar înainte de culcare.

Stabiliți unui plan de înlocuire a injecțiilor cu insulină sau a medicamentelor convenționale împreună cu medicul dumneavoastră curant, în cazul în care o parte a dispozitivului de perfuzare se strică sau dacă rezervele dispozitivului se epuizează.

Dacă aceste instrucțiuni nu sunt respectate, există riscul administrării incorecte a insulinei. Consultați imediat medicul dacă aveți îngrijorări legate de sănătate.

⚠ **Evitați îndoirea sau ruperea canulei/acului de introducere.** Un ac rupt poate rămâne blocat în corp sau poate rămâne complet sub piele și poate necesita îndepărtarea chirurgicală.

⚠ **În atenția personalului medical: Evitați reaplicarea capacului sau distrugerea acului de introducere.** Reaplicarea capacului sau distrugerea acului de introducere poate duce la o înțepare accidentală, prin care se pot transmite infecții grave. Personalul medical ar trebui să urmeze instrucțiunile specifice din regulamentele interne pentru personalul de îngrijire a sănătății atunci când utilizează seturi de perfuzie, inclusiv recomandările de reaplicare a capacului și de eliminare. Solicitați imediat asistență medicală în cazul în care vă înțepați.

Atenție (vă rugăm să rețineți)

- Schimbați locul de perfuzare în mod regulat, în conformitate cu recomandările personalului medical. În caz contrar, riscați infectarea locului de perfuzare, rezistența la insulină și/sau lipohiperтроfie.
- Consultați personalul medical pentru a alege lungimea corectă a canulei. Profesionistul din domeniul sănătății poate oferi recomandări privind tipul specific de set pentru perfuzie care este cel mai adecvat nevoilor dumneavoastră, pentru a asigura administrarea corectă a insulinei.
- Nu aplicați parfumuri, deodorante sau insecticide pe setul pentru perfuzie YpsoPump® Orbit®soft întrucât acestea pot afecta integritatea setului pentru perfuzie. Feriți produsul de soare și de căldură. Păstrați setul pentru perfuzie YpsoPump® Orbit®soft într-un loc uscat, la temperatura camerei, și evitați umiditatea crescută.

Eliminare

Trebuie să urmați recomandările personalului medical și reglementările guvernamentale locale pentru eliminarea tuturor acelor/dispozitivelor ascuțite utilizate.

Română

Figura 1–2

Alegeți un loc de perfuzare departe de zona taliei, oaselor, țesutului care prezintă cicatrice, buric și locurile în care au mai fost administrate recent perfuzii. Spălați bine mâinile și curățați locul de perfuzie în conformitate cu instrucțiunile furnizate de personalul medical. Pregătiți locul de perfuzare prin îndepărtarea părului în exces. Vă recomandăm să ștergeți locul prin mișcări circulare spre exterior, folosind un tampon cu alcool izopropilic 70 % și lăsați-l să se usuce la aer. Asigurați-vă că locul de perfuzie este complet uscat înainte de a continua. Utilizarea alcoolului izopropilic 70 % ajută la aderarea optimă a benzii. Utilizarea altor tampoane cu alcool poate duce la cedarea prematură a benzii și la întreruperea administrării insulinei.

Figura 3–4

Conectați adaptorul setului pentru perfuzie direct pe compartimentul cartușului YpsoPump® (a se vedea figura 3). Împingeți ușor în jos adaptorul pentru a perfora septul cartușului de insulină. Rotiți adaptorul în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că alunecă în poziția de blocare. Verificați vizual dacă adaptorul este atașat fix și aliniat cu caseta pompei. După conectare, asigurați-vă că bulele de aer sunt îndepărtate prin amorsarea ansamblului de tuburi în conformitate cu instrucțiunile de amorsare ale YpsoPump®.

Figura 5–6

Îndepărtați partea de pe spatele benzii și fiți atent să nu atingeți adezivul. Scoateți cu grijă dispozitivul de protecție a canulei de pe canulă.

Figura 7–8

Stabilizați locul de perfuzie și introduceți canula YpsoPump® Orbit®soft formând un unghi de 90°. Pentru introducerea canulei, puteți utiliza, de asemenea, dispozitivul de introducere Orbit®Inserter de la Ypsomed. Pentru aderență maximă, țineți banda apăsată pe pielea dumneavoastră și treceți degetele peste adeziv pentru câteva secunde.

Figura 9–11

Țineți banda pe piele cu două degete de la o mână. Apăsați ușor capetele și scoateți acul de introducere, cu atenție, cu cealaltă mână. Aruncați acul de introducere într-un recipient de siguranță imediat după injecție pentru evitarea înțepăturilor accidentale.

⚠ Puteți utiliza capacul albastru pentru ac furnizat pentru acoperirea acului de introducere după eliminare (nu este destinat personalului medical).



Figura 12–14

Atașați capacul tubului direct la baza canulei. Ar trebui să se audă unul sau două clicuri.

△ Rotiți tubul spre stânga și spre dreapta, cel puțin o rotație completă în fiecare direcție, în timp ce trageți în sus de capac pentru a vă asigura că capacul tubului este acționat complet și calea lichidului este deschisă.

După conectarea corectă a tubului la baza canulei, canula nou introdusă trebuie să fie umplută cu insulină. Imposibilitatea de a face acest lucru duce la pierderea de insulină.

Figura A: Deconectare

Pentru a deconecta tubul, apăsați ușor capetele de pe ambele părți ale capacului tubului și scoateți-l. Nu este nevoie să acoperiți baza perfuziei deoarece septul oferă închidere.

Înainte de a reconecta capacul tubului eliminați bulele de aer din tub și curățați septul cu un tampon cu alcool izopropilic 70 %. Curățarea corectă a septului reduce pătrunderea germinilor pe calea de scurgere a lichidului. Pentru a reconecta, urmați instrucțiunile din figurile 12–14.

Monitorizați nivelurile de glucoză din sânge, atunci când se deconectează și la aproximativ 2–3 ore după reconectare.

Volumul de amorsare al tubului cu adaptor

(volumele sunt aproximative):

45 cm (18 inci): 10 unități* (0,10 ml)

60 cm (24 inci): 12 unități* (0,12 ml)

80 cm (31 inci): 15 unități* (0,15 ml)

110 cm (43 inci): 18 unități* (0,18 ml)

Volumul de amorsare al canulei (cap)

(volumele sunt aproximative):

Canulă hipopenetrantă de 6 mm cu bază: 0,3* unități (0,003 ml)

canulă hipopenetrantă de 9 mm cu bază: 0,4* unități (0,004 ml)

* Insulină U-100

Русский

Показания к применению

Инфузионные наборы YpsoPump® Orbit®soft предназначены для непрерывной подкожной доставки инсулина от внешней инфузионной помпы YpsoPump®.

Предупреждения

- ⚠ **Соблюдайте инструкцию по применению** инфузионного набора YpsoPump® Orbit®soft и вашего инфузионного насоса YpsoPump®.
- ⚠ **Не допускайте инфекций.** Не используйте инфузионный набор YpsoPump® Orbit®soft, если индивидуальная упаковка повреждена, уже вскрыта или если отсутствует колпачок канюли. Не используйте инфузионные наборы YpsoPump® Orbit®soft после истечения срока годности, указанного на упаковке. При несоблюдении данных инструкций возникает риск инфекции. При наличии каких-либо признаков или симптомов инфекции в месте инфузии немедленно замените инфузионный набор и обратитесь за медицинской помощью.
- ⚠ **Только для одноразового применения!** Запрещается использовать, вводить и/или стерилизовать канюлю повторно. Повторное использование и/или введение может привести к инфекции, раздражению в месте введения и/или неточному дозированию инсулина и/или может вызвать повреждение канюли. Повторная стерилизация может нарушить целостность инфузионного набора YpsoPump® Orbit®soft.
- ⚠ **Не использовать инфузионный набор YpsoPump® Orbit®soft более 72 часов.** Более длительное использование может привести к инфекции, раздражению в месте введения и/или неточному дозированию инсулина. Поменяйте место введения, если на нём появился зуд, покраснение, воспаление или если у вас наблюдается необъяснимо высокий уровень сахара в крови.
- ⚠ **Убедитесь в правильной доставке инсулина.** Перед введением убедитесь, что трубка обеспечивает свободный поток инсулина, следуйте при этом инструкциям по подготовке инфузионного насоса YpsoPump®. Это поможет предотвратить ошибки дозирования, вызванные воздухом на пути протекания жидкости или закупориванием трубок. Используйте новый инфузионный набор YpsoPump® Orbit®soft, если подготовка не прошла успешно.

Ни в коем случае не подготавливайте трубки инфузионного набора и не пытайтесь прочистить закупоренную линию, когда трубка подсоединена к введённому основанию канюли. Вы можете случайно ввести слишком большое количество инсулина.

Запрещается повторно вводить иглу-интродьюсер в мягкую канюлю. Повторное введение может привести к разрыву или



проколу мягкой канюли, результатом чего может быть утечка инсулина.

Замените инфузионный набор YpsoPump® Orbit®soft, если фиксация ленты ослабла, если мягкая канюля гнётся при введении или если канюля полностью или частично выходит из кожи. Почаще проверяйте, зафиксирована ли мягкая канюля на своём месте. Она всегда должна быть полностью введена, чтобы вы получали всё необходимое количество инсулина.

Уровень глюкозы в крови следует проверить через 2–3 часа после введения, чтобы убедиться в правильной дозировке инсулина. Не меняйте инфузионный набор YpsoPump® Orbit®soft непосредственно перед сном.

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

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

⚠ Не допускайте изгибания и поломки канюли/иглы-интродьюсера. Сломанная игла может застрять в теле или остаться целиком под **кожей и потребовать хирургического извлечения.**

⚠ Для медицинских работников: не надевайте колпачок обратно на использованную иглу-интродьюсер и не пытайтесь самостоятельно ее утилизировать. Повторное надевание колпачка и попытка самостоятельной утилизации иглы-интродьюсера могут привести к случайному проколу и передаче серьёзных инфекций. Медперсонал должен в полной мере соблюдать соответствующие указания местных нормативов при использовании инфузионного набора, в том числе указания по повторному надеванию колпачка и утилизации. Если вы укололись, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Внимание (обратите внимание)

- Регулярно меняйте место инфузии согласно указаниям медработника. Если этого не делать, возникает риск инсулинорезистентности и воспаления в месте инфузии и/или липогипертрофии.
- Проконсультируйтесь с медработником относительно правильной длины канюли. Он может дать рекомендации относительно инфузионного набора конкретного вида, который лучше всего подходит для удовлетворения ваших потребностей. Благодаря этим рекомендациям можно будет обеспечить точную доставку лекарственных средств.

Русский

- Не наносите духи, дезодоранты и репелленты на инфузионный набор YpsoPump® Orbit®soft, так как это может нарушить целостность набора. Берегайте изделие от чрезмерной влажности, солнечного света и тепла. Храните инфузионные наборы YpsoPump® Orbit®soft в сухом месте при комнатной температуре и избегайте повышенной влажности.

Утилизация

Соблюдайте указания медперсонала и местные официальные нормативы по утилизации игл и острых предметов.

Рис. 1–2

Выберите место инфузии подальше от линии талии, костей, рубцовых тканей, пупка и последних мест инфузии. Тщательно вымойте руки и очистите место инфузии согласно указаниям врача. Подготовьте место инфузии, удалив лишние волосы. Тампоном, смоченным 70 % раствором изопропилового спирта, протрите место инфузии круговыми движениями, направленными наружу. Перед продолжением убедитесь, что место полностью высохло. Обработка 70 % раствором изопропилового спирта способствует оптимальному прилипанию ленты. Использование других средств может привести к преждевременному отслоению ленты и нарушению подачи инсулина.

Рис. 3–4

Наденьте адаптер инфузионного набора непосредственно на отсек картриджа насоса YpsoPump® (см. рис. 3). Медленно надавите на адаптер, чтобы проколоть перегородку инсулинового картриджа. Вращайте адаптер по часовой стрелке, пока не почувствуете, как он вошёл в положение фиксации. Убедитесь визуально, что адаптер надёжно присоединён и выровнен по линии корпуса насоса. После подсоединения к инфузионному насосу убедитесь, что весь воздух был удалён в ходе подготовки блока трубок согласно процедуре подготовки, предписанной производителем насоса YpsoPump®.

Рис. 5–6

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

Рис. 7–8

Стабилизируйте место инфузии и введите канюлю YpsoPump® Orbit®soft под углом 90°. Для введения канюли вы можете воспользоваться устройством для введения YpsoPump® Orbit®Inserter производства Ypsomed. Для максимальной адгезии прижимайте ленту к коже в течение нескольких секунд, проводя по ленте пальцами.



Рис. 9–11

Прижимайте ленту к коже двумя пальцами одной руки. Аккуратно сожмите язычки и осторожно снимите иглу-интродьюсер другой рукой. После инъекции уберите иглу-интродьюсер в надёжный контейнер во избежание случайного прокалывания.

△ Пользователи, самостоятельно выполняющие инъекции, могут использовать прилагаемый синий колпачок, чтобы закрыть иглу-интродьюсер после извлечения.

Рис. 12–14

Закрепите колпачок трубки на основании канюли. Вы должны услышать один или два щелчка.

△ Поворачивайте трубку влево и вправо, минимум на один полный оборот в каждом направлении, вытягивая колпачок вверх, чтобы обеспечить полную фиксацию колпачка и открытие пути протекания жидкости.

После правильного закрепления трубки на основании канюли установленную канюлю следует заполнить инсулином. В противном случае возникнет недостаток инсулина.

Рис. А. Отсоединение

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

Перед установкой колпачка на место удалите весь воздух из трубки и протрите перегородку тампоном, смоченным 70 % изопропиловым спиртом. Правильная обработка перегородки помогает уменьшить проникновение бактерий в пути протекания жидкости. Для подсоединения выполняйте указания согласно рис. 12–14.

Контролируйте уровень глюкозы в крови, когда трубка отсоединена, и в течение 2–3 часов после её присоединения.

Объём для подготовки блока трубки с адаптером (значения объёма приблизительные)

45 см (18 дюймов): 10 единиц* (0,10 мл)

60 см (24 дюйма): 12 единиц* (0,12 мл)

80 см (31 дюйм): 15 единиц* (0,15 мл)

110 см (43 дюйма): 18 единиц* (0,18 мл)

Объём для подготовки блока канюли (головки) (значения объёма приблизительные)

Мягкая канюля 6 мм с основанием: 0,3* единицы (0,003 мл)

Мягкая канюля 9 мм с основанием: 0,4* единицы (0,004 мл)

* Инсулин U-100

Slovenčina

Indikácie použitia

Infúzna súprava YpsoPump® Orbit®soft je určená na nepretržité subkutánne podávanie inzulínu z externej infúznej pumpy YpsoPump®.

Výstrahy

⚠ **Dodržiavajte návod na použitie** infúznej súpravy YpsoPump® Orbit®soft a infúznej pumpy YpsoPump®.

⚠ **Zabráňte infekciám.** Nepoužívajte infúznu súpravu YpsoPump® Orbit®soft, ak je poškodené individuálne balenie, ak už bolo otvorené alebo ak chýba viečko kanyly. Nepoužívajte infúznu súpravu YpsoPump® Orbit®soft po dátume expirácie uvedenom na balení. Pri nedodržaní týchto pokynov existuje riziko infekcie. Ak máte akékoľvek príznaky alebo symptómy infekcie na mieste infúzie, infúznu súpravu ihneď vymeňte a vyhľadajte okamžité lekárske ošetrenie.

⚠ **Iba na jedno použitie!** Kanylu opakovane nepoužívajte, opakovane nezavádzajte ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie alebo opakované zavedenie môže spôsobiť poškodenie kanyly a viesť k podráždeniu miesta infúzie, infekcii a podaniu nepresnej dávky inzulínu. Opätovná sterilizácia môže ovplyvniť integritu infúznej súpravy YpsoPump® Orbit®soft.

⚠ **Infúznu súpravu YpsoPump® Orbit®soft nepoužívajte dlhšie než 72 hodín.** Dlhšie použitie môže viesť k podráždeniu miesta infúzie, infekcii a podaniu nepresnej dávky inzulínu. Zmeňte miesto infúzie, ak začne svrbieť, sčervená, zapáli sa alebo ak máte neobjasnenú vysokú hladinu glykémie.

⚠ **Zabezpečte správne podanie inzulínu.** Pred zavedením skontrolujte podľa pokynov na napĺňanie infúznej pumpy YpsoPump®, či hadička umožňuje voľný prietok inzulínu. To zabráni nesprávnemu dávkovaniu spôsobenému vzduchom v dráhe kvapaliny alebo upchatou hadičkou. Ak naplnenie nebude úspešné, použite novú infúznu súpravu YpsoPump® Orbit®soft. Pokiaľ je hadička pripojená k zavedenej základni kanyly, nikdy nenapĺňajte infúznu súpravu YpsoPump® Orbit®soft, ani sa nepokúšajte uvoľniť upchatú hadičku. Môžete náhodne vstreknúť príliš veľa inzulínu.

Zavádzaciu ihlu nezavádzajte opätovne do makkej kanyly. Opätovné zavedenie môže spôsobiť roztrhnutie alebo prepichnutie mäkkej kanyly, čo môže spôsobiť únik inzulínu.

Infúznu súpravu YpsoPump® Orbit®soft vymeňte, ak sa uvoľní páska, ak sa mäkká kanyla zauzlí počas zavádzania alebo ak sa kanyla úplne alebo čiastočne vypudí z pokožky. Často kontrolujte, či mäkká kanyla zostáva pevne na svojom mieste. Musí byť vždy úplne zavedená, aby sa podala úplná dávka inzulínu.



2 až 3 hodiny po zavedení treba vykonať test hladiny glukózy v krvi, aby sa zaručilo adekvátne dávkovanie inzulínu. Preto nevy-mieňajte infúznú súpravu YpsoPump® Orbit®soft tesne pred spánkom.

Ak akákoľvek časť infúzneho systému zlyhá alebo sa minú zásoby liekov v systéme, naplánujte si s odborným zdravotníckym personálom klasickú liečbu inzulínovými injekciami alebo náhradnú liekovú liečbu.

Pri nedodržaní týchto pokynov existuje riziko nesprávneho po-dávania inzulínu. Ak máte akékoľvek zdravotné obavy, vyhľadajte okamžité lekárske ošetrenie.

⚠ Zabráňte ohnutiu alebo zlomeniu kanyly a zavádzacej ihly.

Zlomená ihla môže zostať uviaznutá v tele alebo zostať úplne pod pokožkou a môže vyžadovať chirurgické odstránenie.

⚠ Pre odborný zdravotnícky personál: So zavádzacou ihlou ne-nasadzujte znova jej kryt a nepokúšajte sa ju zničiť. Opätovné nasadzovanie krytu alebo ničenie zavádzacej ihly môže viesť k náhodnému pichnutiu sa, čo môže spôsobiť prenos závažných infekcií. Odborný zdravotnícky personál musí dodržiavať pri pou-žívaní infúzných súprav špecifické pokyny miestnych predpisov pre odborný zdravotnícky personál vrátane pokynov na opätovné nasadzovanie krytu a likvidáciu. Ak ste sa pichli, vyhľadajte okamžité lekárske ošetrenie.

Upozornenie (poznámka)

- Pravidelne meňte miesto infúzie podľa pokynov zdravotníckeho personálu. Ak to neurobíte, riskujete infekciu miesta infúzie, in-zulínovú rezistenciu alebo lipohypertrofiu.
- Konzultujte to s odborným zdravotníckym personálom, ktorý od-poručí správnu dĺžku kanyly. Z dôvodu zaručenia podania pres-nej dávky inzulínu je dôležité, aby dĺžka kanyly zodpovedala vašej telesnej stavbe a zvolenému miestu infúzie.
- Na infúznú súpravu YpsoPump® Orbit®soft neaplikujte parfumy, deodoranty ani repelenty proti hmyzu, pretože to môže ovplyv-niť integritu infúznej súpravy. Chráňte tento produkt pred slneč-ným svetlom a teplom. Infúznú súpravu YpsoPump® Orbit®soft uchovávajte na suchom mieste pri izbovej teplote a vyhýbajte sa vysokej vlhkosti.

Likvidácia

Musíte dodržiavať pokyny vášho odborného zdravotníckeho per-sonálu a miestne zákonné predpisy týkajúce sa likvidácie všetkých použitých ihliel/ostrých predmetov.

Slovenčina

Obrázok 1–2

Infúzne miesto vyberte mimo pása, kostí, tkaniva jazvy, pupka a miest nedávnych infúzií. Dôkladne si umyte ruky a vyčistite miesto infúzie podľa pokynov odborného zdravotníckeho personálu. Pripravte miesto infúzie odstránením nadbytočného ochlpenia. Miesto infúzie odporúčame utrieť tampónom navlhčeným v 70 % izopropylalkohole krúživým pohybom smerom od miesta infúzie a nechať uschnúť na vzduchu. Pred pokračovaním sa uistite, že miesto infúzie je úplne suché. Použitie 70 % izopropylalkoholu podporuje optimálnu príľnavosť pásky. Ak použijete na navlhčenie tampónu iný alkohol, môže to spôsobiť predčasné zlyhanie pásky a prerušenie podávania inzulínu.

Obrázok 3–4

Pripojte adaptér infúznej súpravy priamo na priehradku náplne pumpy YpsoPump® (pozrite si obrázok 3). Jemným zatlačením adaptéra nadol prepichnete priehradku inzulínovej náplne. Otáčajte adaptér v smere hodinových ručičiek, kým nepocítite, že sa posunul do zaistenej polohy. Vizualne skontrolujte, či je adaptér pevne pripojený a zarovnaný s puzdrom pumpy. Po pripojení zabezpečte odstránenie vzduchových bublín naplnením hadičkovej zostavy podľa pokynov na napĺňanie pumpy YpsoPump®.

Obrázok 5–6

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

Obrázok 7–8

Stabilizujte miesto infúzie a zaveďte kanylu YpsoPump® Orbit®soft pod uhlom 90°. Na zavedenie kanyly môžete použiť aj odporúčaný zavádzač Orbit®Insertor od spoločnosti Ypsomed. Na dosiahnutie maximálnej príľnavosti pritlačte pásku na pokožku a niekoľko sekúnd prechádzajte prstami po páske.

Obrázok 9–11

Podržte pásku na pokožke dvomi prstami jednej ruky. Jemne stlačte plošky a druhou rukou opatrne odstráňte zavádzaciu ihlu. Zavádzaciu ihlu vyhodte okamžite po injekcii do bezpečnej nádoby, aby sa zabránilo náhodnému pichnutiu sa.

⚠ Na zakrytie zavádzacej ihly po vybratí môžete použiť dodaný modrý kryt ihly (neplatí pre zdravotnícky personál).



Obrázok 12–14

Pripojte viečko hadičky priamo k základni kanyly. Mali by ste počuť jedno alebo dve cvaknutia.

△ Otočte hadičku doľava a doprava, najmenej o jednu celú otačku v každom smere, pričom ťahajte smerom nahor za viečko, aby sa zaručilo úplné nasadenie viečka hadičky a otvorenie dráhy kvapaliny.

Po správnom pripojení hadičky k základni kanyly sa musí novo-zavedená kanyla naplniť inzulínom. Ak tak neurobíte, bude to mať za následok vynechanie inzulínu.

Obrázok A: Odpojenie

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

Pred opätovným pripojením viečka hadičky odstráňte vzduchové bubliny z hadičky a utrite priehradku tampónom navlhčeným 70 % izopropyl alkoholom. Dôkladné utretie priehradky znižuje prístup mikróbov do dráhy kvapaliny. Pri opätovnom pripájaní postupujte podľa pokynov na obrázkoch 12 až 14.

Pri odpojení a približne 2–3 hodiny po opätovnom pripojení si monitorujte hladiny glukózy v krvi

Plniaci objem pre hadičku s adaptérom (objemy sú približné):

45 cm (18 palcov): 10 jednotiek* (0,10 ml)

60 cm (24 palcov): 12 jednotiek* (0,12 ml)

80 cm (31 palcov): 15 jednotiek* (0,15 ml)

110 cm (43 palcov): 18 jednotiek* (0,18 ml)

Plniaci objem pre časť kanyly (hlava) (objemy sú približné):

6 mm mäkká kanyla so základňou: 0,3* jednotky (0,003 ml)

9 mm mäkká kanyla so základňou: 0,4* jednotky (0,004 ml)

* Inzulín U-100

Slovenščina

Indikacije za uporabo

Infuzijski komplet YpsoPump® Orbit®soft je namenjen stalnemu subkutanemu dovajanju insulina iz zunanje infuzijske črpalke YpsoPump®.

Opozorila

⚠ **Upoštevajte navodila za uporabo** infuzijskega kompleta YpsoPump® Orbit®soft in svoje infuzijske črpalke YpsoPump®.

⚠ **Preprečite okužbe.** Infuzijskega kompleta YpsoPump® Orbit®soft ne uporabljajte, če je posamezna ovojnina poškodovana, odprta ali manjka pokrovček kanile. Infuzijskih kompletov YpsoPump® Orbit®soft ne smete uporabljati po izteku roka uporabe, navedenega na obojnini. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči tveganje za okužbo. Če imate kakršne koli znake ali simptome okužbe na mestu infundiranja, nemudoma zamenjajte infuzijski komplet in se za zdravljenje obrnite na svojega zdravnika.

⚠ **Samo za enkratno uporabo!** Kanile ne uporabite, vstavite in/ali sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba in/ali ponovno vstavljanje lahko poškodujeta kanilo in povzročita draženje na mestu vstavitve, okužbo in/ali neustrezno dovajanje insulina. Ponovna sterilizacija lahko vpliva na neoporečnost infuzijskega kompleta YpsoPump® Orbit®soft

⚠ **Infuzijskega kompleta YpsoPump® Orbit®soft ne uporabljajte dlje kot 72 ur.** Daljša uporaba lahko povzroči draženje na mestu vstavitve, okužbo in/ali neustrezno dovajanje insulina. Spremenite mesto infundiranja, če postane srbeče, rdeče, vneto ali če se pojavi nepojasnen rezultat z visoko ravniyo sladkorja.

⚠ **Zagotovite pravilno dovajanje insulina.** Pred vstavljanjem preverite, ali cevje omogoča prost pretok insulina, pri čemer upoštevajte navodila za polnjenje infuzijske črpalke YpsoPump®. To bo preprečilo nepravilno odmerjanje, ki ga lahko povzroči zrak v poti tekočine ali zamašeno cevje. Če polnjenje ni uspešno, uporabite nov infuzijski komplet YpsoPump® Orbit®soft.

Če je cevje povezano z vstavljenjo bazo kanile, ne polnite cevja infuzijskega kompleta in ne poskušajte odmašiti zamašene cevke. Lahko si pomotoma injicirate preveč insulina.

Uvajalne igle v mehko kanilo ne vstavite ponovno. Ponovno vstavljanje lahko pretrga ali prebode mehko kanilo, kar lahko povzroči iztekanje insulina.

Infuzijski komplet YpsoPump® Orbit®soft zamenjajte, če se trak zrahlja, se mehka kanila med vstavljanjem prepogne in stisne ali če kanila popolnoma ali delno izstopi iz kože. Pogosto preverite, ali je mehka kanila vstavljena pravilno in ni zrahljana. Ves čas



mora biti popolnoma vstavljena, sicer ne boste prejeli celotnega odmerka insulina.

2 do 3 ure po vstavitvi je treba opraviti test glukoze, da zagotovite ustrezno dovajanje insulina. Zato infuzijskega kompleta YpsoPump® Orbit®soft ne zamenjajte tik pred spanjem.

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

Neupoštevanje teh navodil ima lahko za posledico tveganje za nepravilno dovajanje insulina. Če ste kakor koli zaskrbljeni glede svojega zdravja, takoj poiščite zdravniško pomoč.

⚠ Izogibajte se upogibanju ali lomljenju kanile/uvajalne igle.

Zlomljena igla lahko ostane v telesu ali v celoti pod kožo in jo bo morda treba kirurško odstraniti.

⚠ Za zdravstvene delavce: Na uvajalno iglo ne natikajte pokrovčka in je ne uničujte.

Pri natikanju pokrovčka ali uničevanju uvajalne igle se lahko po nesreči vbodete in hudo okužite. Poklicni zdravstveni delavci morajo upoštevati posebna navodila lokalnih politik za uporabo infuzijskih priborov, vključno z navodili za natikanje pokrovčkov in odstranjevanje. Če se vbodete, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Svarilo (upoštevajte):

- Mesto infundiranja pogosto spreminjajte skladno z navodili zdravstvenega delavca. Če tega ne storite, tvegate okužbo na mestu infundiranja, odpornost na insulin in/ali lipohipertrofijo.
- Posvetujte se z zdravstvenim strokovnjakom, ki vam bo priporočil ustrezno dolžino kanile. Zdravstveni strokovnjak vam lahko svetuje, katera vrsta infuzijskega kompleta je najprimernejša za vas, da je dovajanje insulina natančno.
- Na infuzijski komplet YpsoPump® Orbit®soft ne nanašajte parfumov, dezodorantov ali sredstev proti insektom, saj lahko to vpliva na celovitost infuzijskega kompleta. Izdelek zaščitite pred sončno svetlobo in vročino. Infuzijski komplet YpsoPump® Orbit®soft shranjujte na suhem mestu pri sobni temperaturi in ga ne izpostavljajte visoki vlažnosti.

Odstranjevanje

Upoštevati morate nasvet zdravstvenega delavca ter lokalne vlo- dne predpise, ki urejajo odstranjevanje vseh uporabljenih igel/ ostrih predmetov.

Slovenščina

Sliki 1–2

Izberite mesto infundiranja, ki ni v bližini pasu, kosti, brazgotin, popka ali nedavnih mest infundiranja. Temeljito si umijte roke in očistite mesto infundiranja v skladu z navodili zdravstvenega delavca. Mesto infundiranja pripravite tako, da odstranite odvečne dlake. Z blazinico, namočeno s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom, obrišite mesto s kroženjem od znotraj navzven in pustite, da se osuši na zraku. Preden nadaljujete, se prepričajte, da je mesto infundiranja popolnoma suho. Uporaba 70-odstotnega izopropilnega alkohola pomaga, da se trak povsem sprime. Uporaba drugih alkoholnih blazinic lahko povzroči prezgodnji odstop traku in prekinitve dovajanja insulina.

Sliki 3–4

Priključek infuzijskega kompleta priključite neposredno na vložek črpalke YpsoPump® (glejte sliko 3). Priključek nežno potisnite navzdol, da prebijete septum vložka z insulinom. Priključek obračajte v desno, dokler ne začutite, da je zdrsnil v zaklepni položaj. Vizualno preverite, ali je priključek trdno pritrjen in poravnani z ohišjem črpalke. Po priključitvi in polnjenju preverite, ali je iz cevja odstranjen ves zrak v skladu z navodili za polnjenje črpalke YpsoPump®.

Sliki 5–6

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

Sliki 7–8

Stabilizirajte mesto infundiranja in vstavite kanilo YpsoPump® Orbit®soft pod kotom 90°. Za vstavitve kanile lahko uporabite tudi uvajalo Orbit®Inserter podjetja Ypsomed. Za najboljše sprijemanje pritisnite trak na kožo in nekaj sekund drgnite s prsti po lepilu.

Slike 9–11

Trak na kožo pritisnite z dvema prstoma ene roke. Nežno stisnite zavihka in z drugo roko previdno odstranite uvajalno iglo. Uvajalno iglo zavržite v posodo za ostre odpadke takoj po injiciranju, da se ne zbodete po nesreči.

⚠ Lahko uporabite modri pokrovček igle, ki uvajalno iglo po odstranitvi začasno prekrije (ni za zdravstvene delavce).



Slike 12–14

Pokrovček za cevje priključite na osnovo kanile. Slišati morate enega ali dva klika.

△ Cevje zavrtite v levo in desno, vsaj za en obrat v vsako smer, medtem pa pokrovček vlecite navzgor, s čimer zagotovite, da je pokrovček popolnoma nameščen in tekočinska pot odprta.

Po pravilni priključitvi cevja na osnovno kanile morate na novo vstavljeno kanilo napolniti z insulinom. Če tega ne boste naredili, boste insulin manjkali.

Slika A: Odklop

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

Preden ponovno namestite pokrovček, iz cevja odstranite ves zrak in septum obrišite z blazinico, namočeno s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom. S pravilnim brisanjem septuma zmanjšate vdor patogenov v tekočinsko pot. Za ponoven priklop upoštevajte navodila na slikah 12–13.

Ko komplet odklopite in približno 2–3 ure po tem, ko ga ponovno priklopite, spremljajte ravni glukoze v krvi.

Polnilna prostornina za cevje s priključkom (prostornine so približne):

45 cm (18 palcev): 10 enot* (0,10 ml)

60 cm (24 palcev): 12 enot* (0,12 ml)

80 cm (31 palcev): 15 enot* (0,15 ml)

110 cm (43 palcev): 18 enot* (0,18 ml)

Polnilna prostornina za sklop kanile (glava) (prostornine so približne):

6-milimetrska mehka kanila z osnovo: 0,3* enote (0,003 ml)

9-milimetrska mehka kanila z osnovo: 0,4* enote (0,004 ml)

* U-100 Insulin

Indikationer

Infusionssetet YpsoPump® Orbit®soft är avsett för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin från den externa infusionspumpen YpsoPump®.

Varningar

- ⚠ **Följ bruksanvisningarna** för infusionssetet YpsoPump® Orbit®soft och din YpsoPump®
- ⚠ **Undvik infektioner.** Använd inte infusionssetet YpsoPump® Orbit®soft om innerförpackningen är skadad, redan har öppnats eller om kanylskyddet saknas. Använd inte infusionssetet YpsoPump® Orbit®soft efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. Om du inte följer de här anvisningarna finns det risk för infektioner. Om du får symtom på infektion vid infusionsstället ska du omedelbart byta infusionssetet och kontakta läkare för behandling.
- ⚠ **Endast för engångsbruk!** Du får inte återanvända, återinsätta eller omsterilisera kanylen. Återanvändning eller återinsättning kan skada kanylen och medföra irritation på infusionsstället, infektioner eller felaktig tillförsel av insulin. Omsterilisering kan skada infusionssetet YpsoPump® Orbit®soft.
- ⚠ **Använd inte infusionssetet YpsoPump® Orbit®soft längre än 72 timmar.** Längre tids användning kan medföra infektion, irritation på infusionsstället eller felaktig dosering av insulin. Byt infusionsställe om huden börjar klia, blir röd eller inflammerad, eller om du får ett oväntat högt blodglukosvärde.
- ⚠ **Var noga med rätt dosering av insulin.** Före insättning kontrollerar du att slangen ger fritt insulinflöde efter det att du förfyllt din infusionspump YpsoPump® enligt dess bruksanvisning. Det förebygger felaktig dosering på grund av luft i vätskevägen eller igensatt slang. Ta ett nytt infusionsset YpsoPump® Orbit®soft om förfyllningen misslyckas.

När slangen är ansluten till den insatta kanylbasen får du aldrig förfylla infusionssetets slang eller försöka att spola ur en tilltäppt slang. Du riskerar i sådana fall att injicera för mycket insulin. Du får inte återinsätta införlåden i den mjuka kanylen. Återinsättning kan göra att den mjuka kanylen får revor eller hål, så att insulin läcker.

Byt ut infusionssetet YpsoPump® Orbit®soft om tejen lossnar, om den mjuka kanylen knickas vid insättningen eller om kanylen helt eller delvis lossnar från huden. Kontrollera ofta att den mjuka kanylen sitter säkert på plats. Den måste alltid vara helt insatt för att hela insulindosen ska kunna ges.

Du måste göra ett blodglukostest 2–3 timmar efter insättningen så att du ser att doseringen av insulin fungerar. Byt därför inte infusionssetet YpsoPump® Orbit®soft precis innan du går och lägger dig.



Ta fram ett schema för konventionell insulininjicering eller byte av läkemedel tillsammans med ditt diabetesteam, så att du är garaderad om infusionssystemet skulle upphöra att fungera eller om du får slut på någon väsentlig förbrukningsartikel.

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

- ⚠ **Se till att införarkanylen inte bryts eller böjs.** En avbruten kanyl kan fastna i kroppen eller ligga kvar under huden, så att den måste opereras bort.
- ⚠ **För sjukvårdspersonal: Undvik att skada införarkanylen, och sätt inte tillbaka skyddet på den.** Om du skadar införarkanylen eller sätter tillbaka skyddet på den, finns det risk för stickskador som kan överföra allvarliga infektioner. Sjukvårdspersonal ska följa gällande lokala regler vid användning av infusionsset, inbegripet anvisningar för användning av kanylskydd och kassering. Om du får en stickskada, ska du omedelbart kontakta vårdpersonal.

Försiktighetsregler

- Byt regelbundet infusionsställe enligt rekommendationerna från ditt diabetesteam. I annat fall finns det risk för inflammation på infusionsstället, insulinresistens, eller lipohypertrofi.
- Ditt diabetesteam kommer att rekommendera rätt längd på kanylen. Ditt diabetesteam kan ge rekommendationer om vilken typ av infusionsset som är lämpligast för dina behov, så att du får rätt dosering av insulinet.
- Skydda infusionssetet YpsoPump® Orbit®soft från parfym, deodoranter och insektsmedel, eftersom sådant kan skada setet. Skydda infusionssetet från solljus och värme. Förvara infusionssetet YpsoPump® Orbit®soft torrt och vid rumstemperatur. Undvik hög fuktighet.

Kasta produkten

Följ sjukvårdspersonalens anvisningar samt gällande regler för kassering av alla använda kanyler och andra vassa föremål.

Svenska

Figur 1–2

Välj ett infusionsställe som inte är nära midjan, skelettben, ärrvävnad eller nyligen använda infusionsställen. Tvätta händerna grundligt och gör rent infusionsstället enligt anvisningarna från ditt diabetesteam. Förbered infusionsstället genom att ta bort överflödigt hår. Vi rekommenderar att du använder en sudd med 70-procentig isopropylalkohol och torkar infusionsstället med en utåtgående spiralrörelse. Låt huden lufttorka. Stället måste vara helt torrt innan du fortsätter. Användning av 70-procentig isopropylalkohol underlättar tejpens optimala vidhäftning. Användning av andra spritsuddar kan medföra att teipen lossnar i förtid och att insulintillförseln avbryts.

Figur 3–4

Sätt in infusionssetets adapter i insulinampullens utrymme i din YpsoPump® (se figur 3). Tryck försiktigt ned adaptern så att den sticker igenom insulinampullens membran. Vrid adaptern medurs tills du känner att den går in i låsläget. Kontrollera visuellt att adaptern sitter säkert och rätt mot pumphuset. Efter anslutningen tar du bort luftbubblor genom att förfylla slangarna enligt bruksanvisningen för din YpsoPump®.

Figur 5–6

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

Figur 7–8

Stabilisera infusionsstället och sätt in YpsoPump® Orbit®soft-kanylen vinkelrätt mot huden. För insättningen kan du även använda insättaren Orbit®Inserter från Ypsomed. Vidhäftningen blir bäst om du trycker teipen mot huden och stryker med fingrarna över klisterdelen några sekunder.

Figur 9–11

Håll teipen mot huden med två fingrar på ena handen. Kläm varsamt på flikarna och ta bort införarkanylen med den andra handen. Kasta införarkanylen i en lämplig behållare omedelbart efter injektionen för att undvika stickskador.

⚠ Du kan använda det medföljande blåa kanylskyddet till att täcka införarkanylen när du tagit bort den (gäller inte sjukvårdspersonal).



Figur 12–14

Sätt fast slangkopplingen på kanylbasen. Du bör höra ett eller två klick.

△ Vrid slangen minst ett helt varv åt höger och åt vänster medan du drar uppåt i kopplingen för att kontrollera att den sitter helt fast och att vätskevägen är öppen.

När slangen är rätt ansluten till kanylbasen måste den nyinsatta kanylen fyllas med insulin. I annat fall blir insulindosen för liten.

Figur A: Ta bort

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

Innan du sätter tillbaka slangkopplingen avlägsnar du alla luftbubblor från slangarna och torkar membranet med en sudd med 70-procentig isopropylalkohol. Noggrann avtorkning av membranet minskar risken att bakterier kommer in i vätskevägen. För att ansluta igen följer du anvisningarna till figurerna 12–14.

Kontrollera ditt blodglukos när du kopplat bort och 2–3 timmar efter att du anslutit igen.

Förfyllningsvolym för slangsystemet med adapter (volymerna är ungefärliga):

45 cm (18 inch): 10 enheter* (0,10 ml)

60 cm (24 inch): 12 enheter* (0,12 ml)

80 cm (31 inch): 15 enheter* (0,15 ml)

110 cm (43 inch): 18 enheter* (0,18 ml)

Förfyllningsvolym för kanylen (volymerna är ungefärliga):

6 mm mjuk kanyl med bas: 0,3* enheter (0,003 ml)

9 mm mjuk kanyl med bas: 0,4* enheter (0,004 ml)

* U-100 insulin

Türkçe

Kullanım Endikasyonları

YpsoPump® Orbit®soft İnfüzyon Seti harici YpsoPump® infüzyon pompasından sürekli subkutan insülin uygulamaya yöneliktir.

Uyarılar

- ⚠ YpsoPump® Orbit®soft İnfüzyon Setinin ve YpsoPump® pompa-
nızın **kullanma talimatlarını izleyin.**
- ⚠ **Enfeksiyonlardan kaçının.** Ambalajı hasar görmüş, daha önce
açılmış veya kanül koruyucusu olmayan YpsoPump® Orbit®soft
İnfüzyon Setlerini kullanmayın. Ambalajının üzerindeki son kul-
lanma tarihi geçmiş olan YpsoPump® Orbit®soft İnfüzyon Setle-
rini kullanmayın. Bu talimatlara uyulmaması durumunda enfeksi-
yon riski mevcuttur. Eğer bir infüzyon yeri enfeksiyonuna işaret
eden herhangi bir belirti veya semptom fark ederseniz, derhal
infüzyon setinizi değiştirin ve tedavi olmak için doktorunuza baş-
vurun.
- ⚠ **Tek kullanımlıktır!** Kanülü tekrar kullanmayın, tekrar takmayın
ve/veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması ve/veya tek-
rar takılması kanülde hasar oluşturarak uygulama yerinde irritas-
yonlara, enfeksiyonlara ve/veya hatalı insülin uygulamalarına
neden olabilir. Yeniden sterilize edilmesi YpsoPump® Orbit®soft
İnfüzyon Setinin sağlamlığını etkileyebilir.
- ⚠ **YpsoPump® Orbit®soft İnfüzyon Setini 72 saatten fazla kul-
lanmayın.** Uzun süreli kullanılması enfeksiyonlara, uygulama
yerinde irritasyonlara ve/veya hatalı insülin uygulamalarına ne-
den olabilir. İnfüzyon yeriniz kaşınmaya başlar, kızarır, iltihapla-
nırsa ya da kan şekeriniz açıklanamayan nedenlerle yükselirse,
infüzyon yerini değiştirin.
- ⚠ **İnsülinin doğru uygulanmasını güvence altına alın.** Hortum
sistemini takmadan önce YpsoPump® pompanızın hazırlama ta-
limatları doğrultusunda serbest insülin akışına olanak verip ver-
mediğini kontrol edin. Bu önlem, sıvı yolunda hava olmasından
veya hortumun tıkalı olmasından kaynaklanan hatalı dozaj olası-
lığını engelleyecektir. Hazırlama işlemlerinin başarısız sonuç ver-
mesi durumunda yeni bir YpsoPump® Orbit®soft İnfüzyon Seti
kullanın.
İnfüzyon setinin hortumu kanül tabanına bağlı durumdayken
asla sete doldurma işlemleri uygulamayın veya bloke olmuş bir
hattı açmaya çalışmayın. Aksi halde yanlışlıkla gerektiğinden
fazla insülin enjekte edebilirsiniz.
İntrodüser iğnesini tekrar yumuşak kanüle takmayın. Yeniden
takılması, yumuşak kanülün kopmasına veya delinmesine neden
olabilir ve insülin sızıntısına yol açabilir.
Bandın gevşemesi, takma sırasında yumuşak kanülün bükülme-
si veya kanülün kısmen ya da tamamen yerinden çıkması durum-
larında YpsoPump® Orbit®soft İnfüzyon Setini yenisiyle değiştiri-
rin. Yumuşak kanülün sağlam bir şekilde yerinde oturduğunu sık



sık kontrol edin. İnsülin miktarını tam olarak alabilmesi için daima tamamen girmiş olması gerekmektedir.

İnsülinin uygun miktarda verildiğinden emin olmak için yerleştirme işleminden 2–3 saat sonra bir kan şeker testi yapılması gereklidir. Bu nedenle, YpsoPump® Orbit®soft İnfüzyon Setini yatmadan hemen önce değiştirmeyin.

Sağlık uzmanınızla birlikte, infüzyon sisteminde herhangi bir parçanın arızalanması veya sistemdeki madde stoklarının tükenmesi ihtimaline karşı konvansiyonel bir insülin enjeksiyonu veya bir ilaç ikamesi planı geliştirin.

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

⚠ **Kanülü/introdüser iğnesini bükmekten veya kırmaktan kaçının.** Kırık bir iğne vücuda saplı veya tamamen derinin altında gömülü kalabilir ve cerrahi girişimle çıkarılması gerekebilir.

⚠ **Sağlık Çalışanları için: İntrodüser iğnesinin kapağını tekrar takmaktan veya iğneyi tahrip etmekten kaçın.** İntrodüser iğnesinin kapağını tekrar takmak veya iğneyi tahrip etmek, kazara batmasına ve buna bağlı olarak ciddi enfeksiyon geçişlerine neden olabilir. Profesyonel sağlık personelinin infüzyon setlerini kullanırken, kapağı tekrar takmaya ve bertaraf etmeye yönelik talimatlar da dahil olmak üzere, yerel yönetmeliklerin sağlık çalışanlarına yönelik özel talimatlarına uyması gereklidir.

Batmadan kaynaklanan bir yaralanmaya maruz kalırsanız, derhal tıbbi yardım isteyin.

Dikkat (lütfen dikkate alın)

- Sağlık uzmanınızın tavsiyeleri doğrultusunda infüzyon yerini düzenli olarak değiştirin. Aksi halde, infüzyon yerinde iltihaplanma, insülin direnci veya lipohipertrofi riskiyle karşılaşabilirsiniz.
- Sizin için hangi kanül uzunluğunun uygun olduğunu öğrenmek için sağlık uzmanınıza danışın. Sağlık uzmanınız doğru ilaç iletimi için gereksinimlerinize en uygun belirli infüzyon seti tipiyle ilgili önerilerde bulunabilir.
- YpsoPump® Orbit®soft İnfüzyon Setine parfüm, deodoran veya böceksavar sürmeyin, aksi halde infüzyon setinin sağlamlığı etkilenebilir. Ürünü güneş ışığından ve sıcaktan koruyun. YpsoPump® Orbit®soft İnfüzyon Setlerini kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayın ve yüksek neme maruz kalmasını önleyin.

Türkçe

Bertaraf etme

Kullanılan tüm iğneleri/keskin cisimleri bertaraf ederken sağlık uzmanınızın tavsiyelerini ve yerel yönetiminizin ilgili düzenlemelerini izlemeniz gerekmektedir.

Şekil 1-2

Bel hattından, kemiklerden, yara izi dokularından, göbek deliğinden ve yakın geçmişte kullanılmış infüzyon yerlerinden uzak bir infüzyon yeri seçin. Ellerinizi iyice yıkayın ve infüzyon yerini sağlık uzmanınızın verdiği talimatlara göre temizleyin. Aşırı kılları alarak infüzyon yerini hazırlayın. Yeri %70 izopropil alkol içeren bir pedle dışa doğru dairesel hareketlerle silerek temizlemenizi ve havada kurumasını beklemenizi öneririz. Bundan sonraki aşamalara geçmeden önce infüzyon yerinin tamamen kurumuş olduğundan emin olun. %70'lik izopropil alkol kullanılması bandın mükemmel bir şekilde yapışmasını destekler. Başka bir alkollü kullanılması bandın zamanından önce çıkmasına ve insülin uygulamasının kesilmesine neden olabilir.

Şekil 3-4

İnfüzyon setinin adaptörünü doğrudan YpsoPump® pompasının kartuş bölümünün üstüne takın (bakınız Şekil 3). Adaptörü yavaşça aşağıya bastırarak insülin kartuşunun septumunu delin. Adaptörü, kilitleme konumuna geçtiğini hissedene kadar saat yelkovanı yönünde çevirin. Adaptörün sıkıca takılmış olduğunu ve pompa gövdesiyle hizalı olduğunu görsel olarak kontrol edin. İnfüzyon pompasını bağladıktan sonra hortum sistemini YpsoPump® pompasının üreticisinin hazırlama talimatları doğrultusunda hazırlayarak sistemde hava kalmadığından emin olun.

Şekil 5-6

Bandın koruyucu katmanını açın ve yapışkan yüzüne dokunmama ya dikkat edin. Kanül koruyucusunu dikkatlice kanülden çıkarın.

Şekil 7-8

İnfüzyon yerini stabilize edin ve YpsoPump® Orbit®soft kanülünü 90°'lik bir açıyla sokun. Kanülü sokmak için, Ypsomed'in Orbit® Inserter yardımcısını da kullanabilirsiniz. Azami yapışma etkisi sağlamak için bandı cildinize bastırın ve parmaklarınızı birkaç saniye üzerinde gezdirin.



Şekil 9– 11

Bir elin iki parmağıyla bandı tutarak cildin üzerine bastırın. Tırnakları hafifçe sıkın ve diğer elinizle introdüser iğnesini dikkatlice çıkarın. Kaza sonucu iğne batmasına meydan vermemek için introdüser iğnesini enjeksiyonun hemen ardından güvenli bir kaba atın.

△ Kendi kendine enjeksiyon uygulayan kullanıcılar, iğneyi çıkardıktan sonra kapamak için ekte verilen mavi kapağı kullanabilirler.

Şekil 12– 14

Hortum başlığını düz olarak kanül tabanına takın. Bir veya iki tık sesi duymanız gereklidir.

△ Kapağın iyice yerine oturduğundan emin olmak için kapağı yukarıya doğru çekerek hortumu, her yönde en az bir tur olmak üzere, sağa ve sola doğru çevirin.

Hortumu düzgün bir şekilde kanül tabanına taktıktan sonra yeni takılan kanülün insülin ile doldurulması gerekmektedir. Bu yapılmazsa, insülin eksik kalır.

Şekil A: Çıkarılması

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

Hortum başlığını tekrar yerine takmadan önce hortumun içindeki hava kabarcıklarını çıkartın ve septumu %70'lik izopropil alkol pedile silin. Septumun düzgün bir şekilde silinmesi sıvı hattına karışan mikrop miktarını azaltır. Tekrar yerine takma işlemi için Şekil 12– 14'te gösterilen talimatları izleyin.

Çıkardıktan sonra ve tekrar yerine taktıktan 2–3 saat sonra kan şekerinizi izleyin.

Adaptörlü hortum sistemi için hazırlama hacmi (hacimler yaklaşık miktarlardır):

45 cm (18 inç):	10 ünite* (0,10 ml)
60 cm (24 inç):	12 ünite* (0,12 ml)
80 cm (31 inç):	15 ünite* (0,15 ml)
110 cm (43 inç):	18 ünite* (0,18 ml)

Kanül kısmı (baş) için hazırlama hacmi (hacimler yaklaşık miktarlardır):

6 mm'lik tabanlı yumuşak kanül:	0,3* ünite (0,003 ml)
9 mm'lik tabanlı yumuşak kanül:	0,4* ünite (0,004 ml)

* U-100 insülin

中文

使用指示

YpsoPump®Orbit®soft 输液器用于从外部输液泵 YpsoPump® 持续皮下输送胰岛素。

警告

△ 请遵循 YpsoPump® Orbit®soft 输液器和 YpsoPump® 的**使用说明**。

△ **避免感染**。如果发现个别封装受损、已经打开或者缺少套管保护器，请勿使用 YpsoPump® Orbit®soft 输液器。如果封装上标明的有效期已过，请勿使用 YpsoPump® Orbit®soft 输液器。未遵循这些说明则有感染风险。如果输液部位有任何感染征象或症状，请立即更换输液器，并就医。

△ **仅限一次性使用！**请勿重复使用、重复插入 YpsoPump® Orbit®soft 套管和/或重新消毒。重复使用和/或重复插入可能损坏套管，导致局部刺激、感染和/或胰岛素给药错误。重新消毒可能影响 YpsoPump® Orbit®soft 输液器的完整性。

△ **使用 YpsoPump® Orbit®soft 输液器不得超过 72 小时**。超过使用时限可能导致局部刺激、感染和/或胰岛素给药错误。如果输液部位发痒、红肿，或者血糖指数无端升高，请更改输液部位。

△ **确保胰岛素给药正确**。插入前，请检查胰岛素流路是否通畅，并遵循 YpsoPump® 的灌注说明。这是为了防止因为管路气泡或管路堵塞而导致的剂量错误。如果灌注失败，请换用新 YpsoPump® Orbit®soft 输液器。

在管线连接至插入套管底座的情况下，不要灌注输液器管或尝试疏通阻塞的管路。否则可能意外注入过量胰岛素。

请勿将引导针重复插入 软套管。重复插入可能导致软套管撕裂或穿孔，造成胰岛素泄漏。

如果胶带松散、软套管在插入过程中打结、套管全部或部分从皮肤脱落，请更换 YpsoPump® Orbit®soft 输液器。经常检查软套管是否固定到位。只有充分插入才能接收全部胰岛素。

在插入 2 到 3 小时 后，必须进行血糖测试，以确保胰岛素充分给药。因此请勿在就寝前更换 YpsoPump® Orbit®soft 输液器。

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

未遵循这些说明则有胰岛素错误给药风险。如果担心健康受到影响，请立即就医。



△ **避免弯曲或折断套管/ 引导针。**断裂的针头可能戳入体内，甚至完全没入皮下，可能需要手术取出。

△ **针对保健专家：避免重新覆盖或损坏引导针。**重新覆盖或破坏引导针可能导致意外刺伤，引发严重感染。专业保健人员在使用输液器时应遵循针对医疗保健人员的当地特定政策法规，包括重新覆盖和废弃法规。如遭锐物刺伤，请立即就医。

注意

- 依据保健专家的建议定期更改输液部位。如未采取这一措施，可能存在输液部位发炎、胰岛素抵抗或脂肪增生风险。
- 请咨询保健专家以选择正确的套管长度。为确保准确输注胰岛素，有关具体的最适合您的需求的输液器类型，您的保健专家会提供建议。
- 请勿将香水、除臭剂或杀虫剂放到 YpsoPump® Orbit®soft 输液器上，否则可能影响输液器的完整性。保护产品免受阳光和热影响。将 YpsoPump® Orbit®soft 输液器于室温下存储在干燥的地方，避免湿度过高。

处置

必须遵循您的保健专家的建议和当地政府所有有关处置已用针头/尖锐物品的法规。

中文

图 1-2

输液部位应远离腰部、骨骼、疤痕组织、肚脐和最近输液部位。彻底清洗双手, 按您的保健专家的指示清洁输液部位。建议使用 70 % 异丙醇片以圆形向外动作擦拭输液部位, 并让其风干。确保输液部位完全干燥后方可继续。使用 70 % 异丙醇片是为了提供胶带的最佳粘贴, 使用其它酒精片可能导致胶带过早脱落, 甚至中断给药。

图 3-4

将输液器适配器直接连接至 YpsoPump® 的匣仓 (参见图 3)。轻轻向下按适配器以刺穿胰岛素药匣隔膜。以顺时针方向转动适配器, 直至感觉适配器已经滑动至锁定位置。查看适配器是否连接牢固并与泵壳对齐。连接输液泵后, 依据 YpsoPump® 的灌注说明, 通过管路组件灌注确保去除所有气泡。

图 5-6

撕去胶带背面, 小心不要接触黏胶。小心地从套管除去套管保护器。

图 7-8

固定输液部位, 以 90° 角插入 YpsoPump® Orbit®soft 套管。为插入套管, 您还可使用 Ypsomed 提供的 Orbit® 插入器。为最大化黏性, 请将胶带按在皮肤上, 并用手指来回按压几秒。

图 9-11

用一只手的两根手指将胶带按在皮肤上。用另一只手 轻轻地压住标签, 小心抽出引导针。输液完成后, 立即将引导针处置入安全容器中, 以免意外刺伤。

△ 移除后您可使用随供的蓝色针帽盖住引导针 (不适用于保健专家)。

图 12-14

将管帽直接连接到套管底座。此时应听到一到两下咔嗒声。

△ 左右旋转管路至少各一周, 并提拉管帽, 确保管帽完全咬合入位, 且液路通畅。

管路正确连接至套管底座后, 新插入的套管必须灌注胰岛素。否则会导致胰岛素缺失。



图 A: 断开

要断开管路, 请轻轻压住管帽两侧的标签, 将管帽取下。隔膜具有封闭功能, 因此无需覆盖输液底座。

重新连接管帽前, 请去除管路内的所有气泡, 用 70 % 异丙醇片擦拭隔膜。正确擦拭隔膜可以减少细菌对流路的入侵。要重新连接, 请遵照图 12-14 中的指示。

断开时以及重新连接后的约 2-3 小时, 请监测血糖水平。

带适配器管路的灌注量

(近似值):

45 cm (18 英寸): 10 个单位* (0.10 ml)

60 cm (24 英寸): 12 个单位* (0.12 ml)

80 cm (31 英寸): 15 个单位* (0.15 ml)

110 cm (43 英寸): 18 个单位* (0.18 ml)

套管部件 (头部) 的灌注量

(近似值):

6 mm 软套管, 带底座: 0.3* 个单位 (0.003 ml)

9 mm 软套管, 带底座: 0.4* 个单位 (0.004 ml)

* U-100 胰岛素



- AT** Ypsomed GmbH
Am Euro Platz 2 // 1120 Wien
Kostenlose Service-Hotline: 00800 55 00 00 00
info@ypsomed.at
- AU** Ypsomed Australia PTY Limited (Sponsor)
602/20 Bungan St. // Mona Vale NSW 2103
Customer Care Free Call: 1800 447 042
info@ypsomed.com.au
- BE** Ypsomed BVBA/Ypsomed SPRL
Researchdreef 12/Allée de la Recherche 12 // 1070 Brussel/1070 Bruxelles
Klantenservice / Service clientèle / kostenlose Service-Hotline:
0800 -294 15
info@ypsomed.be
- CA** Ypsomed Canada inc.
1 Holiday Avenue, Suite 647 // Pointe Claire, Quebec H9R-5N3
Toll free/Numéro gratuit:
1 833 695-5959
info@ypsomed.ca
- CH** Ypsomed AG
Markt Schweiz / Marché Suisse / Mercato Svizzera
Weissensteinstrasse 26 // 4503 Solothurn
Kostenlose Service-Hotline / Numéro gratuit / Numero verde:
0800 44 11 44
info@ypsomed.ch
- CZ** Ypsomed s.r.o.
Vinohradská 1597/174 // 130 00 Praha 3
Bezplatná zákaznická linka: 800 140 440
info@ypsomed.cz
- DE** Ypsomed GmbH
Höchster Straße 70 // 65835 Liederbach
Kostenlose Service-Nr.: 0800 977 6633
info@ypsomed.de
- DK** Ypsomed ApS
Smedeland 7 // 2500 Glostrup
+45 48 24 00 45
info@ypsomed.dk
- ES** Ypsomed Diabetes, SLU
Avda. Madrid, 95, 5º 1ª // 08.028 Barcelona
Atención al Cliente: 900373955
info@ypsomed.es
- FI** Ypsomed Oy
Eteläinen Salmitie 1 // 02430 Masala
Asiakaspalvelu: +358 (0)9 250 1350
info@ypsomed.fi



- FR** Ypsomed S.A.S
44 rue Lafayette // 75009 Paris
Service clientèle: 0800 883058
info@ypsomed.fr
- IN** Ypsomed India Private Ltd.
10/61/1-F, Kirti Nagar Industrial Area // New Delhi, PIN-110015
Customer Care: 099999 75157
info@ypsomed.co.in
- IT** Ypsomed Italia S.r.l.
Via Santa Croce, 7 // 21100 Varese (VA)
+39 0332 189 0607
info@ypsomed.it
- NL** Ypsomed BV
Postbus 1190 // 3430 BD Nieuwegein
Klantenservice: 0800-9776633
info@ypsomed.nl
- NO** Ypsomed AS
Papirbredden // Grønland 58 // 3045 Drammen
Brukerstøtte: 800 74 750
info@ypsomed.no
- PL** Ypsomed Polska Sp. z o.o.
ul. Mangalia 2a // 02-758 Warszawa
Bezpłatna infolinia: 800101621
info@ypsomed.pl
- SV** Ypsomed AB
Adolfsbergsvägen 31, plan 4 // 168 67 Bromma Bromma
Kundtjänst: 08 601 25 50
info@ypsomed.se
- UK** Ypsomed Ltd.
1 Park Court // Riccall Road // Escrick // North Yorkshire // YO19 6ED
Customer Care: 0344 856 7820
info@ypsomed.co.uk



Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
CH-3401 Burgdorf
Switzerland



www.mylife-diabetescare.com/ypsopump-orbit

YPSOMED
SELF CARE SOLUTIONS