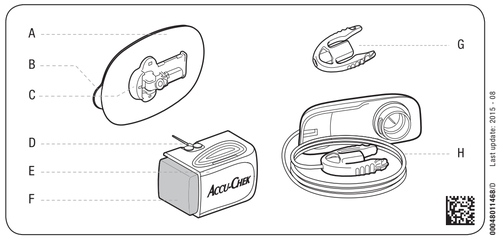
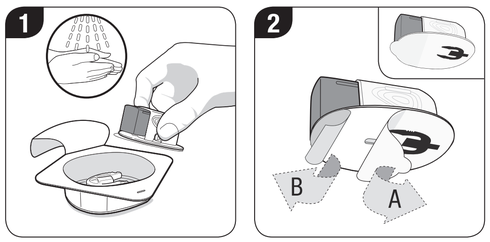
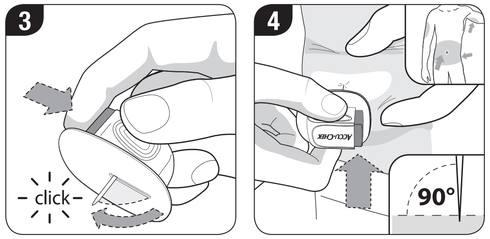
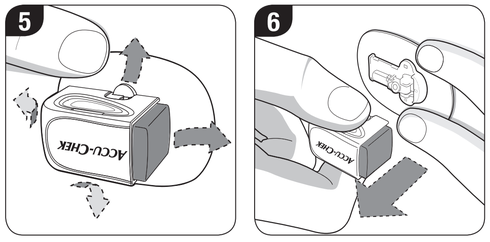
ACCU-CHEK® Insight Flex

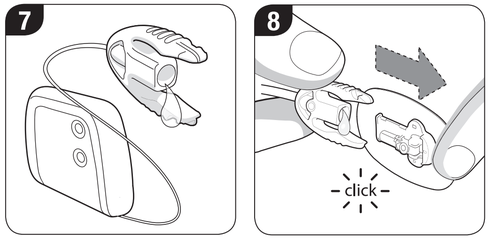
Infusion set











CE 0088

This product fulfills the requirements of the European Directive 93/42/EEC on medical devices.
Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.
Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios.
Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 93/42/CEE para dispositivos médicos.
Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos.
Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen.
Dette produkt overholder kravene i det europæiske direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger.
Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
Tämä tuote täyttää tiäkinnällisiä laitteita koskevan Euroopan neuvoston direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.
Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.
Tento výrobek odpovídá požadavkům Evropské směrnice Rady EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
Tento výrobok spĺňa požiadavky európskej Smernice 93/42/EEC o lekárskych prístrojoch.
Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC по вопросу медицинского оборудования.

00049311488/3 Last update: 2015 - 08

EN

Accu-Chek Insight Flex infusion set

The Accu-Chek Insight Flex infusion set is intended for the subcutaneous infusion of insulin with an Accu-Chek Insight insulin pump.
The Accu-Chek Insight Flex infusion set consists of the head set (A–G) and the transfer set (H).

Package 1 contents (with transfer set):
- Head set (A–G)
- Transfer set (H)

Package 2 contents (without transfer set):
- Head set (A–G)

A Adhesive plaster
B Adhesive liner
C Connector plate
D Introducer needle
E Needle box
F Button
G Disconnect cover
H Transfer set (tubing)

Cannula			
Length:	6 mm	8 mm	10 mm
Fill amount (approx.):	0.7 U* 7 µl	0.7 U* 7 µl	0.7 U* 7 µl

Tubing			
Length:	40 cm	70 cm	100 cm
Fill amount (approx.):	9 U* 90 µl	13 U* 130 µl	17 U* 170 µl

* U100 insulin

1. Before unpacking your infusion set, wash your hands thoroughly. Choose and disinfect your infusion site as instructed by your doctor or healthcare team.
2. Remove the white liner on top (A), which will expose the blue liner. Then remove the blue liner (B).
3. Push the button until it stops. The introducer needle with the soft cannula snaps out.
4. Insert the infusion set at a 90° angle. Choose an infusion site away from your waistline, bones, any scar tissue, belly button and recent infusion sites. Rotate your infusion site regularly.
5. Press the adhesive plaster firmly onto the infusion site, ensuring that it makes good contact with the skin.
6. Remove the needle box with the introducer needle at a right angle from the body, leaving the adhesive plaster and the connector plate in place on your skin. The introducer needle snaps back into the needle box automatically.
7. Attach the transfer set to the insulin pump and fill it according to the instructions provided with the insulin pump. Make sure it is completely filled and free from air bubbles.
8. Connect the filled transfer set to the connector plate. Before resuming insulin pump therapy, fill the head set and the soft cannula with 0.7 U of insulin.

To disconnect the transfer set, squeeze the side wings of the connector together and withdraw it. Keep the connector plate clean. Attach the disconnect cover when appropriate.

Warning
- When using the infusion set for the first time, your doctor or healthcare team must be present.
- Protect the product from excessive humidity, sunlight and heat. Store at room temperature.
- Check your blood glucose level at least 4 times a day, and at least once, 1 to 3 hours after inserting a new infusion set.
- Do not use this product for any medication other than insulin.
- Do not use this product if the blister package is already opened or damaged.
- If the infusion site becomes inflamed, replace your infusion set at a new site.
- Change the head set at least every 3 days and the transfer set at least every 6 days, or as instructed by your doctor or healthcare team. Also consult the instructions for use of the insulin pump.
- Discard your infusion set after use, according to local regulations. Do not re-use it to avoid infection and underdelivery of insulin.
- Dispose of your infusion set and needle box safely, so that no one can be pricked or hurt by it, as this could lead to infection.
- Regularly check that your infusion set is properly attached to the skin to prevent accidental underdelivery of insulin.
- If your blood glucose level should unexpectedly increase, or if an occlusion occurs, check for clogging or leaks. Change your infusion set immediately if you are not entirely sure that it is working properly.
- Never fill the transfer set or attempt to free a clogged tubing while the infusion set is connected to your body as you may infuse an uncontrolled quantity of insulin.
- Pay attention to the tubing of the infusion set connected to your body. There is a risk of strangulation if the tubing becomes wrapped around your neck. In case of doubt, use the shortest tubing length to minimise the risk of strangulation.
- This product contains small parts. There is a risk of suffocation if small parts (e.g. covers, caps or similar objects) are swallowed.

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

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

Canada
Accu-Chek Pump Support: 1-800-688-4578 (toll free)
www.accu-chek.ca

Australia
Accu-Chek Enquiry Line: 1800 251 816
Pump Support: 1800 633 457
www.accu-chek.com.au

New Zealand
Accu-Chek Enquiry Line: 0800 80 22 99
Pump Hotline: 0800 696 696
www.accu-chek.co.nz

South Africa
Accu-Chek Customer Care Centre:
080-DIABETES (Dial 080-34-22-38-37)
www.diabetes.co.za

DE

Accu-Chek Insight Flex Infusionsset

Das Accu-Chek Insight Flex Infusionsset dient in Verbindung mit einer Accu-Chek Insight Insulinpumpe zur subkutanen Infusion von Insulin.
Das Accu-Chek Insight Flex Infusionsset besteht aus einer Kanüle (A–G) und einem Schlauch (H).

Inhalt von Packung 1 (mit Schlauch):
- Kanüle (A–G)
- Schlauch (H)

Inhalt von Packung 2 (ohne Schlauch):
- Kanüle (A–G)

A Selbsthaftende Auflage
B Schutzfolie der selbsthaftenden Auflage
C Kanülengehäuse
D Führungsnadel
E Nadelgehäuse
F Auslösknopf
G Verschlusskappe
H Schlauch

Kanüle			
Länge:	6 mm	8 mm	10 mm
Füllmenge (ca.):	0,7 U* 7 µl	0,7 U* 7 µl	0,7 U* 7 µl

Schlauch			
Länge:	40 cm	70 cm	100 cm
Füllmenge (ca.):	9 U* 90 µl	13 U* 130 µl	17 U* 170 µl

* U100-Insulin

1. Waschen Sie sich die Hände gründlich, bevor Sie das Infusionsset aus der Packung nehmen. Wählen Sie eine Einführungsstelle aus und desinfizieren Sie diese gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Diabetesberaters.
2. Entfernen Sie die obere weiße Schutzfolie (A), sodass die blaue Schutzfolie sichtbar wird. Entfernen Sie anschließend die blaue Schutzfolie (B).
3. Drücken Sie den Auslösknopf bis zum Anschlag. Die Führungsnadel mit der biegsamen Kanüle klappt heraus.
4. Führen Sie das Infusionsset in einem Winkel von 90° ein. Wählen Sie eine Einführungsstelle, die nicht auf Taillenhöhe, über Knochen, im Bereich von Narbengewebe, dem Bauchnabel oder einer bereits kürzlich verwendeten Einführungsstelle liegt. Wechseln Sie regelmäßig die Einführungsstelle.
5. Drücken Sie die selbsthaftende Auflage fest auf die Haut, um einen sicheren Sitz des Infusionssets zu gewährleisten.
6. Nehmen Sie das Nadelgehäuse mit der Führungsnadel im rechten Winkel ab, ohne die selbsthaftende Auflage und das Kanülengehäuse von der Haut abzuziehen. Die Führungsnadel klappt automatisch wieder in das Nadelgehäuse ein.
7. Schließen Sie den Schlauch an die Insulinpumpe an und füllen Sie ihn gemäß der Gebrauchsanweisung Ihrer Insulinpumpe. Achten Sie darauf, dass der Schlauch vollständig gefüllt ist und sich keine Luftblasen im Schlauch befinden.
8. Schließen Sie den gefüllten Schlauch an das Kanülengehäuse an. Verabreichen Sie vor der Fortsetzung der Insulinpumpentherapie einen Bolus von 0,7 U zum Füllen des Kanülengehäuses und der biegsamen Kanüle.

Um den Schlauch vom Kanülengehäuse abzukoppeln, drücken Sie die Seitenclips am Kupplungsteil zusammen und ziehen Sie es heraus. Halten Sie das Kanülengehäuse sauber. Schließen Sie die Verschlusskappe an die dafür vorgesehene Stelle an.

Warnung
- Die erste Anwendung des Infusionssets muss im Beisein eines Arztes oder Diabetesberaters erfolgen.
- Produkt vor Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. Bei Raumtemperatur lagern.
- Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel mindestens viermal täglich und nach dem Wechseln des Infusionssets mindestens einmal innerhalb von 1 bis 3 Stunden.
- Dieses Produkt darf nur mit Insulin verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.
- Wenn sich die Einführungsstelle entzündet, wechseln Sie das Infusionsset umgehend aus und legen Sie es an einer noch nicht verwendeten Einführungsstelle an.
- Wechseln Sie die Kanüle mindestens alle 3 Tage und den Schlauch mindestens alle 6 Tage aus, sofern Ihr Arzt oder Diabetesberater nichts anderes verordnet hat. Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung der Insulinpumpe.
- Entsorgen Sie das Infusionsset nach dem Gebrauch gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften. Das Infusionsset darf nicht wiederverwendet werden, um Infektionen oder eine unzureichende Insulinversorgung zu vermeiden.
- Entsorgen Sie das Infusionsset und das Nadelgehäuse sicher, so dass eine Verletzung Dritter ausgeschlossen ist; es besteht das Risiko einer Infektion.
- Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen, ob das Infusionsset fest auf der Haut sitzt, um eine unzureichende Insulinversorgung zu vermeiden.
- Falls Ihr Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen ansteigt oder ein Verstopfungsalarm auftritt, prüfen Sie das Infusionsset auf Verstopfungen und undichte Stellen. Wechseln Sie das Infusionsset sofort aus, wenn Sie nicht sicher sind, ob es einwandfrei funktioniert.
- Solange das Infusionsset an Ihren Körper angeschlossen ist, dürfen Sie den Schlauch auf keinen Fall füllen oder eine darin befindliche Verstopfung zu beseitigen versuchen. Es besteht die Gefahr, dass eine unkontrollierte Menge Insulin in den Körper abgegeben wird.
- Achten Sie auf den Schlauch des Infusionssets, das an Ihrem Körper angeschlossen ist. Es besteht Strangulationsgefahr, wenn sich der Schlauch um Ihren Hals wickelt. Verwenden Sie im Zweifelsfall die kürzeste Schlauchlänge, um das Strangulationsrisiko zu minimieren.
- Dieses Produkt enthält Kleinteile. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn Kleinteile (z. B. Verschlüsse, Kappen oder Ähnliches) verschluckt werden.

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

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

Österreich
Accu-Chek Kunden Service Center:
+43 1 277 87-596
www.accu-chek.at

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

FR

Dispositif de perfusion Accu-Chek Insight Flex

Le dispositif de perfusion Accu-Chek Insight Flex est destiné à la perfusion sous-cutanée d'insuline à l'aide d'une pompe à insuline Accu-Chek Insight.
Le dispositif de perfusion Accu-Chek Insight Flex se compose du dispositif cutané (A–G) et du module de connexion (H).

Contenu de l'emballage 1 (avec module de connexion) :
- Dispositif cutané (A–G)
- Module de connexion (H)

Contenu de l'emballage 2 (sans module de connexion) :
- Dispositif cutané (A–G)

A Embase auto-adhésive
B Film protecteur
C Système de connexion
D Aiguille-guide
E Boîte à aiguille
F Bouton
G Capuchon de déconnexion
H Module de connexion

Canule			
Longueur :	6 mm	8 mm	10 mm
Volume de purge (env.):	0,7 U* 7 µl	0,7 U* 7 µl	0,7 U* 7 µl

Module de connexion			
Longueur :	40 cm	70 cm	100 cm
Volume de purge (env.):	9 U* 90 µl	13 U* 130 µl	17 U* 170 µl

* Insuline U100

1. Avant de sortir le dispositif de perfusion de son emballage, lavez-vous les mains soigneusement. Choisissez le site de perfusion et désinfectez-le en respectant les consignes de votre professionnel de santé ou de l'équipe médicale chargée de votre suivi.
2. Retirez le film blanc présent sur le haut (A) pour apercevoir le film bleu. Retirez ensuite le film bleu (B).
3. Appuyez sur le bouton jusqu'à la butée. L'aiguille-guide avec la canule souple sort (déclic).
4. Insérez le dispositif de perfusion, selon un angle de 90°. Choisissez un site de perfusion à distance de la taille, d'un relief osseux, d'une cicatrice, du nombril et d'un site de perfusion récent. Changez régulièrement de site de perfusion.
5. Appliquez l'embase auto-adhésive sur le site de perfusion en appuyant fermement afin de garantir un bon contact avec la peau.
6. Retirez la boîte à aiguille à l'aide de l'aiguille-guide selon un angle droit, tout en laissant l'embase auto-adhésive et le système de connexion sur votre peau. L'aiguille-guide revient automatiquement dans la boîte à aiguille (déclic).
7. Fixez le module de connexion à la pompe à insuline et purgez-le selon les instructions fournies avec la pompe à insuline. Assurez-vous qu'il est complétement purgé et exempt de bulles d'air.
8. Raccordez le module de connexion purgé au système de connexion. Avant de reprendre le traitement par pompe à insuline, purgez le dispositif cutané et la canule souple de 0,7 U d'insuline.

Pour déconnecter le module de connexion, appuyez sur les clips latéraux et retirez-le. Veillez à ce que le système de connexion reste propre. Si nécessaire, fixez le capuchon de déconnexion.

Avertissement
- Si vous utilisez le dispositif de perfusion pour la première fois, votre professionnel de santé ou l'équipe médicale chargée de votre suivi doivent être présents.
- Protégez le produit d'une humidité excessive, des rayons du soleil et de la chaleur et conservez-le à température ambiante.
- Contrôlez votre glycémie 4 fois par jour au minimum et au moins une fois 1 à 3 heures après l'insertion d'un nouveau dispositif de perfusion.
- N'utilisez jamais ce produit pour un médicament autre que l'insuline.
- N'utilisez pas ce produit si son emballage thermoformé est déjà ouvert ou endommagé.
- Si une inflammation se manifeste au site de perfusion, remplacez votre dispositif de perfusion en choisissant un autre site.
- Remplacez le dispositif cutané tous les 3 jours au minimum et le module de connexion tous les 6 jours au minimum, ou selon les consignes de votre professionnel de santé ou de l'équipe médicale chargée de votre suivi. Consultez également le manuel d'utilisation de la pompe à insuline.
- Après utilisation, éliminez votre dispositif de perfusion conformément à la réglementation en vigueur. Le dispositif de perfusion est à usage unique : il ne doit donc pas être réutilisé en raison du risque d'infection et afin d'éviter que la quantité de l'insuline administrée soit inférieure à celle requise.
- Pour éliminer en toute sécurité le dispositif de perfusion et la boîte à aiguille, prenez les dispositions nécessaires pour éviter toute piqûre ou blessure et le risque d'infection que cela représente.
- Vérifiez régulièrement que le dispositif de perfusion est correctement fixé sur la peau afin d'éviter que la quantité d'insuline administrée soit inférieure à celle requise.
- Si votre niveau de glycémie s'élève sans raison apparente, ou en cas d'occlusion, assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstruction ou de fuite. Remplacez le dispositif de perfusion immédiatement si vous avez des doutes quant à son bon fonctionnement.
- Ne purgez jamais le module de connexion et ne tentez jamais de le désobstruer alors que le dispositif de perfusion est connecté. Vous risqueriez en effet de vous injecter une quantité d'insuline ne correspondant pas à celle requise.
- Merci de faire attention à la tubulure du dispositif de perfusion raccordé à votre corps. Il existe un risque de strangulation si la tubulure vient à s'enrouler autour de votre cou. En cas de doute, veuillez raccourcir la longueur de la tubulure le plus possible afin de minimiser tout risque de strangulation.
- Ce produit contient de petites pièces. Il existe un risque d'étouffement en cas d'ingestion des petites pièces (par ex. bouchons, embouts ou autres).

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

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

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

Canada
Support pour la pompe Accu-Chek : 1-800-688-4578 (sans frais)
www.accu-chek.ca

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

IT

Set d'infusione Accu-Chek Insight Flex

Il set d'infusione Accu-Chek Insight Flex è un dispositivo per la somministrazione sottocutanea di insulina con un microinfusore per insulina Accu-Chek Insight.
Il set d'infusione Accu-Chek Insight Flex è costituito dall'agocannula (A–G) e dal catetere (H).

Contenuto della confezione 1 (con catetere):
- Agocannula (A–G)
- Catetere (H)

Contenuto della confezione 2 (senza catetere):
- Agocannula (A–G)

A Autoadesivo
B Pellicola copriadesivo
C Base del connettore
D Ago guida
E Contenitore dell'ago
F Pulsante
G Connettore di riserva
H Catetere

Cannula			
Lunghezza:	6 mm	8 mm	10 mm
Capacita (ca.):	0,7 U* 7 µl	0,7 U* 7 µl	0,7 U* 7 µl

Catetere			
Lunghezza:	40 cm	70 cm	100 cm
Capacita (ca.):	9 U* 90 µl	13 U* 130 µl	17 U* 170 µl

* Insulina U100

1. Lavare le mani accuratamente prima di aprire la confezione del set d'infusione. Scegliere e disinfettare il sito d'infusione come indicato dal medico curante o dal team diabetologico.
2. Rimuovere prima la pellicola bianca (A) che copre quella blu. Poi rimuovere la pellicola blu (B).
3. Premere il pulsante fino all'arresto. L'ago guida con la cannula morbida fuoriescono.
4. Inserire il set d'infusione perpendicolarmente a 90°. Scegliere un sito d'infusione lontano dal giro vita, dalle ossa, da eventuali cicatrici, dall'ombelico e da siti d'infusione recenti. Cambiare periodicamente il sito d'infusione.
5. Premere fermamente l'autoadesivo sul sito d'infusione, verificando che sia perfettamente a contatto con la cute.
6. Rimuovere il contenitore dell'ago con l'ago guida tenendolo perpendicolarmente alla base e lasciando l'autoadesivo e la base del connettore in posizione sulla cute. L'ago guida si ritrae automaticamente nel contenitore dell'ago.
7. Collegare il catetere al microinfusore per insulina e riempirlo seguendo le istruzioni fornite insieme al microinfusore per insulina. Assicurarsi che sia completamente pieno e privo di bolle d'aria.
8. Collegare il catetere riempito alla base del connettore. Prima di riprendere la terapia insulinica con microinfusore, riempire la cannula morbida con 0,7 U d'insulina.

Per scollegare il catetere, premere le clip laterali del connettore e sfilarlo. Tenere pulita la base del connettore. Inserire il connettore di riserva, se necessario.

Avvertenze
- In caso di primo utilizzo del set d'infusione è necessario che sia presente il medico curante o il team diabetologico.
- Proteggere il prodotto da umidita, luce solare e calore eccessivi. Conservare a temperatura ambiente.
- Controllare il livello glicemico almeno 4 volte al giorno e almeno una volta entro 1–3 ore dall'inserimento di un nuovo set d'infusione.
- Non usare questo prodotto per la somministrazione di altri farmaci che non siano insulina.
- Non usare questo prodotto se il blister è già aperto o danneggiato.
- In caso di infiammazione del sito d'infusione, sostituire il set d'infusione scegliendo un nuovo sito.
- Sostituire l'agocannula almeno ogni 3 giorni e il catetere almeno ogni 6 giorni, oppure in base alle indicazioni del medico curante o del team diabetologico. Consultare anche le istruzioni per l'uso del microinfusore per insulina.
- Eliminare il set d'infusione dopo l'uso secondo le disposizioni locali. Non riutilizzare il prodotto per evitare infezioni ed erogazioni insufficienti di insulina.
- Eliminare il set d'infusione e il contenitore dell'ago in modo sicuro facendo attenzione a non ferire altre persone perché ciò comporta un rischio d'infezione.
- Verificare periodicamente che il set d'infusione sia fissato in modo appropriato alla cute, in modo da prevenire un'accidentale erogazione insufficiente di insulina.
- In caso di aumento inaspettato del livello glicemico o di occlusione, controllare la presenza di eventuali ostruzioni o perdite. Sostituire immediatamente il set d'infusione se non si è completamente sicuri che stia funzionando correttamente.
- Non riempire il catetere e non tentare di liberare un catetere ostruito mentre il set d'infusione è collegato al corpo: potrebbe essere erogata una quantità incontrollata d'insulina.
- Fare attenzione al catetere del set d'infusione collegato al corpo. Sussiste pericolo di strangolamento se il catetere si attorciglia intorno al collo. In caso di dubbio, utilizzare il catetere più corto possibile, così da ridurre al minimo il rischio di strangolamento.
- Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni. Sussiste pericolo di soffocamento se vengono ingerite parti di piccole dimensioni (p. es. tappi, cappucci o simili).

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

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

ES

Set de infusión Accu-Chek Insight Flex

El set de infusión Accu-Chek Insight Flex ha sido diseñado para la infusión subcutánea de insulina con un sistema de infusión de insulina Accu-Chek Insight.
El set de infusión Accu-Chek Insight Flex consta del cabezal (A–G) y el catéter (H).

Contenido del envase 1 (con catéter):
- Cabezal (A–G)
- Catéter (H)

Contenido del envase 2 (sin catéter):
- Cabezal (A–G)

A Adhesivo
B Protector del adhesivo
C Placa del conector
D Aguja guía
E Caja de la aguja
F Botón
G Tapón de desconexión
H Catéter (tubo)

Cánula			
Longitud:	6 mm	8 mm	10 mm
Cantidad de cebado (aprox.):	0,7 U* 7 µl	0,7 U* 7 µl	0,7 U* 7 µl

Tubo			
Longitud:	40 cm	70 cm	100 cm
Cantidad de cebado (aprox.):	9 U* 90 µl	13 U* 130 µl	17 U* 170 µl

* Insulina U100

1. Lávese bien las manos antes de abrir el envase del set de infusión. Elija y desinfecte el sitio de inserción según las indicaciones de su médico o equipo de personal sanitario.
2. Retire el protector blanco superior del adhesivo (A), que dejará expuesto el protector azul. Retire el protector azul (B).
3. Apriete el botón hasta que se detenga. La aguja guía sale con la cánula flexible.
4. Inserte el set de infusión con un ángulo de 90°. Elija un punto alejado de la cintura, los huesos, cicatrices, el ombligo y otros sitios de inserción que haya utilizado recientemente. Cambie la zona de inserción con regularidad.
5. Presione el adhesivo firmemente en el sitio de inserción y asegúrese de que el contacto con la piel sea perfecto.
6. Retire la caja de la aguja con la aguja guía en un ángulo recto, dejando el adhesivo y la placa del conector sobre la piel. La aguja guía vuelve a entrar en la caja de la aguja automáticamente.
7. Conecte el catéter al sistema de infusión de insulina y cébelo según las instrucciones suministradas con el sistema de infusión de insulina. Asegúrese de que esté completamente lleno y de que no haya burbujas de aire.
8. Conecte el catéter cebado a la placa del conector. Antes de reanudar el tratamiento con el sistema de infusión de insulina utilice un bolo de 0,7 U para llenar el cabezal y la cánula flexible.

Para desconectar el catéter presione los clips laterales del conector y retírelo. Mantenga limpia la placa del conector. Coloque el tapón de desconexión si es necesario.

Advertencia
- Si es la primera vez que utiliza el set de infusión, deberá hacerlo en presencia de su médico o equipo de personal sanitario.
- Proteja el producto de la humedad excesiva, de la luz solar y del calor. Almacénelo a temperatura ambiente.
- Compruebe el nivel de glucemia como mínimo 4 veces al día y al menos una vez de 1 a 3 horas después de haber insertado un set de infusión nuevo.
- No utilice este producto para otros fármacos aparte de insulina.
- No utilice este producto si el envase blister está abierto o dañado.
- Si la zona de inserción se inflama, retire el set de infusión y utilice uno nuevo en una zona de aplicación distinta.
- Cambie el cabezal al menos cada 3 días y el catéter al menos cada 6, o bien según las instrucciones de su médico o personal sanitario. Consulte también las instrucciones de uso del sistema de infusión de insulina.
- Deseche el set de infusión después de haberlo utilizado según las normas locales vigentes. No vuelva a utilizarlo, ya que podrían ocasionarse infecciones o una administración insuficiente de insulina.
- Deseche el set de infusión y la caja de la aguja de forma segura, de modo que nadie pueda pincharse ni herirse ya que podrían ocasionarse infecciones.
- Compruebe con frecuencia que el set de infusión permanece fijado a la piel correctamente para evitar una administración insuficiente de insulina.
- Si su nivel de glucemia aumenta de forma inexplicable o se presenta una oclusión, compruebe que no haya obstrucciones o fugas. Cambie el set de infusión si no está seguro de que está funcionando correctamente.
- Nunca se debe cebar el catéter o tratar de desatascar un tubo obstruido mientras el set de infusión esté conectado al cuerpo, ya que podría administrarse accidentalmente una cantidad no controlada de insulina.
- Preste atención al catéter del set de infusión conectado a su cuerpo. Existe peligro de estrangulación si el catéter se enrolla alrededor del cuello. En caso de duda utilice la longitud de catéter más corta para reducir al mínimo el riesgo de estrangulación.
- Este producto contiene piezas pequeñas. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas (p. ej. tapones, capuchones o similares).

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

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

República Argentina
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6081 o 0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar

Colombia
Accu-Chek Responde: 18000125215
colombia.accu_chek@roche.com

PT

Conjunto de infusão Accu-Chek Insight Flex

O conjunto de infusão Accu-Chek Insight Flex destina-se à infusão subcutânea de insulina com uma bomba de insulina Accu-Chek Insight.
O conjunto de infusão Accu-Chek Insight Flex é composto pela cânula de infusão (A–G) e o catéter (H).

A embalagem 1 contém (com o cateter):
- Cânula de infusão (A–G)
- Cateter (H)

A embalagem 2 contém (sem o cateter):
- Cânula de infusão (A–G)

A Adesivo
B Revestimento do adesivo
C Sistema de conexão
D Agulha-guia
E Caixa da agulha
F Botão
G Tampa de desconexão
H Cateter (tubo)

Cânula			
Comprimento:	6 mm	8 mm	10 mm
Volume de purga (aprox.):	0,7 U* 7 µl	0,7 U* 7 µl	0,7 U* 7 µl

Cateter			
Comprimento:	40 cm	70 cm	100 cm
Volume de purga (aprox.):	9 U* 90 µl	13 U* 130 µl	17 U* 170 µl

* Insulina U100

1. Antes de retirar o conjunto de infusão da embalagem, lavar bem as mãos. Escolher e desinfectar o local de infusão de acordo com as instruções do médico ou da equipa de cuidados de saúde.
2. Retirar a aba de revestimento superior branca (A), que irá expor a aba de revestimento azul. Em seguida, retirar a aba de revestimento azul (B).
3. Premir o botão até parar. A agulha-guia salta com a cânula flexível.
4. Introduzir o conjunto de infusão a um ângulo de 90°. Escolher um local de infusão afastado da cintura, ossos, tecido cicatrizado, umbigo e locais de infusão recentes. Alternar regularmente os locais de infusão.
5. Comprimir o adesivo firmemente sobre o local de infusão, confirmando que fica totalmente em contacto com a pele.
6. Retirar a caixa da agulha com a agulha-guia em ângulo reto, deixando o adesivo e o sistema de conexão colocados sobre a pele. A agulha-guia retrai automaticamente para dentro da caixa da agulha.
7. Ligar o cateter à bomba de insulina e purgá-lo de acordo com as instruções fornecidas com a bomba de insulina. Certificar-se de que esteja totalmente enchido e sem bolhas de ar.
8. Ligar o cateter purgado ao sistema de conexão. Antes de retomar a terapêutica com bomba de insulina, purgar a cânula de infusão e a cânula flexível com 0,7 U de insulina.

Para desligar o cateter, apertar os clipes laterais do conector e retirá-lo. Manter limpo o sistema de conexão. Colocar a tampa de desconexão quando for necessário.

Aviso
- Se estiver usando o conjunto de infusão pela primeira vez, o profissional de saúde ou equipa de cuidados de saúde tem de estar presente.
- Proteger o produto contra humidade excessiva, luz solar e calor. Guarda-lo a temperatura ambiente.
- Medir o nível de glicemia pelo menos 4 vezes por dia e, pelo menos uma vez, 1 a 3 horas depois de introduzir um novo conjunto de infusão.
- Não utilizar este produto para nenhum outro medicamento além da insulina.
- Não utilizar este produto se o blister já estiver aberto ou danificado.
- Se o local de infusão inflamar, colocar um novo conjunto de infusão noutro local.
- Mudar a cânula de infusão pelo menos de 3 em 3 dias e o cateter pelo menos de 6 em 6 dias, ou de acordo com as instruções do profissional de saúde ou equipa de cuidados de saúde. Consultar também as instruções de utilização da bomba de insulina.
- Eliminar o conjunto de infusão usado de acordo com os regulamentos locais. Não reutilizar o conjunto de infusão para evitar infecções e administração insuficiente de insulina.
- Eliminar o conjunto de infusão e a caixa da agulha em segurança, de forma que ninguém possa ser picado ou ferido, para evitar o risco de infecção.
- Verificar regularmente se o conjunto de infusão está correctamente ligado à pele, para evitar uma administração acidental de insulina insuficiente.
- Se o nível de glicemia aumentar inesperadamente, ou em caso de oclusão, inspeccionar se há coágulos ou fugas. Em caso de dúvidas quanto ao bom funcionamento do conjunto de infusão, mudá-lo imediatamente.
- Nunca purgar o cateter ou tentar desobstruir um tubo com o conjunto de infusão ainda ligado ao corpo, pois pode ocorrer uma infusão descontrolada de insulina.
- Tenha atenção ao conjunto de infusão ligado ao seu corpo. Existe o perigo de estrangulamento no caso do cateter ficar enrolado à volta do seu pescoço. Em caso de dúvida, utilize o cateter mais curto para reduzir o risco de estrangulamento.
- Este produto contém peças pequenas. Existe o perigo de asfixia em caso de ingestão das peças pequenas (p. ex. rolhas, tampas ou similares).

Portugal
Linha de Assistência a Clientes 800 911 912
(dias úteis: 8h30 – 18h30)
www.accu-chek.pt

PTB

Conjunto de infusão Accu-Chek Insight Flex

O conjunto de infusão Accu-Chek Insight Flex destina-se à infusão subcutânea de insulina com um Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) Accu-Chek Insight.
O conjunto de infusão Accu-Chek Insight Flex é composto pelo conjunto de cânula (A–G) e pelo cateter (H).

Conteúdo da embalagem 1 (com cateter):
- Conjunto de cânula (A–G)
- Cateter (H)

Conteúdo da embalagem 2 (sem cateter):
- Conjunto de cânula (A–G)

A Adesivo
B Revestimento do adesivo
C Sistema de conexão
D Agulha-guia
E Caixa da agulha
F Botão
G Tampa de desconexão
H Cateter (tubo)

Cânula			
Comprimento:	6 mm	8 mm	10 mm
Quantidade de preenchimento (aprox.):	0,7 U* 7 µl	0,7 U* 7 µl	0,7 U* 7 µl

Cateter			
Comprimento:	40 cm	70 cm	100 cm
Quantidade de preenchimento (aprox.):	9 U* 90 µl	13 U* 130 µl	17 U* 170 µl

* Insulina U100

1. Antes de retirar o conjunto de infusão da embalagem, lave bem suas mãos. Escolha e desinfete o local de infusão conforme instruído por seu médico ou equipe de profissionais de saúde.
2. Retire a aba de revestimento superior branca (A), que em seguida a aba de revestimento azul aparecerá. Em seguida, retire a aba de revestimento azul (B).
3. Pressionar o botão até parar. A agulha-guia salta com a cânula flexível.
4. Insira o conjunto de infusão em um ângulo de 90°. Escolha um local de infusão longe de sua cintura, ossos, tecido cicatrizado, umbigo e locais de infusão recentes. Alterne regularmente seus locais de infusão.
5. Pressione o adesivo com firmeza sobre o local de infusão, certificando-se de que fique totalmente em contato com a pele.
6. Retire a caixa da agulha com a agulha-guia em um ângulo reto, deixando o adesivo e o sistema de conexão colocados sobre a pele. A agulha-guia retrai automaticamente para dentro da caixa da agulha.
7. Conecte o cateter ao SICI e preencha-o de acordo com as instruções fornecidas com o SICI. Certifique-se de que esteja totalmente preenchido e sem bolhas de ar.
8. Conecte o cate

Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product.
Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produktes beachten.
Attention, se conformer aux consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation du produit.
Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.
Precaución, observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del producto.
Atenção, consultar as notas de segurança existentes nas instruções de utilização deste produto.
Atención, consulte as indicações de segurança nas instrucções de uso deste produto.
Waarschuwing, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het product.
Forsigtig, læs sikkerhedshenvisningerne i brugsanvisningen, der følger med dette produkt.
Forsiktig, les sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen som følger med dette produktet.
Observera, läs säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen som medföljer denna produkt.
Vaara, tutustukaa tuotteen käyttöohjeessa oleviin turvallisuuteen liittyviin huomautuksiin.
Uwaga, należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w instrukcji obsługi do tego produktu.
Pozor, seznamte se s poznámkami o bezpečnosti v návodu přiloženém k výrobku.
Upozornenie, rešpektujte, prosím, bezpečnostné pokyny v návode na použitie, ktorý ste dostali s týmto výrobkom.
Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта.

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le manuel d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultense las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização
Consulte as instruções de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Katso käyttöohjetta
Patrz instrukcja obsługi
Čtěte návod k použití
Pozri návod na použitie
Смотрите Руководство пользователя

Use only once
Nur einmal verwenden
À usage unique
Prodotto monouso
Utilizar una sola vez
De utilização única
Voor eenmalig gebruik
Må kun anvendes én gang
Kun til engangsbruk
Endast för engångsbruk
Käytä vain kerran
Nie używać ponownie
Pro jednorázové použití
Použít iba raz
Только для однократного применения

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid
Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène
Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Esterilizado por óxido de etileno
Esterilizado utilizando óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliseret med ethylenoxid
Sterilisert med etylenoksid
Steriliseret med etylenoxid
Sterilisoituu etyleenioksidilla
Metody sterylizacji tlenkiem etylenu
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Стерилизовано оксидом этилена

Use by
Verwendbar bis
Utiliser jusqu'au
Utilizzare entro
Fecha de caducidad
Prazo de validade
Houdbaar tot
Holdbar til
Utløpsdato
Använd före
Käytettävä viimeistään
Użyć przed
Použiteľné do
Použiteľné do
Использовать до

LOT
Batch code
Chargenbezeichnung
Numéro de lot
Numero di lotto
Número de lote
Número do lote
Lotnummer
Batchkode
Lotnummer
Batchkod
Eräkoodi
Kod partii
Číslo šarže
Номер партии

REF
Catalogue number
Bestellnummer
Numéro de référence
Codice dell'articolo
Número de catálogo
Referência de catálogo
Número de referência
Artikelnummer
Katalognummer
Artikelnummer
Tuotenumero
Numer katalogowy
Katalogové číslo
Katalogové číslo
Каталожный номер

GTIN
Global Trade Item Number
Globale Artikelnummer
Code article international
Número mundial de artículo comercial
Código internacional do produto
Artikkelnummer for global handel
Globalt artikelnummer
Maailmanlaajuinen kauppatavaranumero
Globalny numer jednostki handlowej
Globální číslo obchodní položky
Globálne identifikačné číslo obchodnej jednotky
Международный торговый идентификационный номер

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Producent
Produsent
Tillverkare
Valmistaja
Wytwórca
Výrobce
Výrobca
Производитель

Temperature limitation (store at)
Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei)
Limite de température (conserver entre)
Limiti di temperatura (conservare a)
Límites de temperatura (almacenar entre)
Limites de temperatura (conservar a)
Limites de temperatura (armazenar a)
Temperaturuberbeperking (bewaren bij)
Temperaturbegrænsning (opbevares ved)
Temperaturbegrensning (oppbevares ved)
Temperaturbegränsning (förvaras vid)
Lämpötilarajat (säilytys)
Dopuszczalna temperatura (przechowywać w)
Omezení teploty (skladujte při teplotě)
Ohraničenie teploty (skladujte pri teplote)
Ограничение температуры (хранить при)

DA

Accu-Chek Insight Flex-infusionssæt

Accu-Chek Insight Flex-infusionssættet er beregnet til subkutan infusion af insulin med en Accu-Chek Insight-insulinpumpe.
Accu-Chek Insight Flex-infusionssættet omfatter hovedsættet (A–G) og slangesættet (H).

Pakning 1 indeholder (med slangesæt):
- Hovedsæt (A–G)
- Slangesæt (H)

Pakning 2 indeholder (uden slangesæt):
- Hovedsæt (A–G)

A Selvklæbende plaster
B Selvklæbende beskyttelsesfilm
C Koblingsplade
D Indføringsnål
E Nålesæske
F Knap
G Beskyttelseshætte ved frakobling
H Slangesæt (slange)

Kanyle			
Længde:	6 mm	8 mm	10 mm
Fyldningsvolumen (ca.):	0,7 U*	0,7 U*	0,7 U*
	7 µl	7 µl	7 µl

Slange			
Længde:	40 cm	70 cm	100 cm
Fyldningsvolumen (ca.):	9 U*	13 U*	17 U*
	90 µl	130 µl	170 µl

* U100-insulin

1. Fer infusionssættet pakkes ud, skal du vaske hænderne grundigt. Vælg og desinficér infusionsstedet som anvist af din læge eller behandlerteam.
2. Aftag den hvide beskyttelsesfilmen ovenpå (A), så den bli beskyttelsesfilm vises. Aftag den bli beskyttelsesfilm (B).
3. Tryk på knappen, til den stopper. Indføringsnålen med den bløde kanyle springer ud.
4. Placér infusionssættet i en vinkel på 90°. Vælg et infusionssted væk fra tåljen, knogler, arvæv, navlen og nylige infusionssteder. Skift infusionssstedet jævnligt.
5. Fastgør det selvklæbende plaster på infusionsstedet, og sørg for, at det har god kontakt med huden.
6. Fjern nålesæsken med indføringsnålen i en ret vinkel, men lad det selvklæbende plaster og koblingspladen sidde på huden. Indføringsnålen springer automatisk tilbage i nålesæsken.
7. Sæt slangesættet fast på insulinpumpen, og fyld det ifølge anvisningerne, der leveres med insulinpumpen. Sørg for, at det er helt fuldt og fri for luftbobler.
8. Forbind det fyldte slangesæt med koblingspladen. Før insulinpumpebehandlingen genoptages, skal du fylde hovedsættet og den bløde kanyle med 0,7 enhed (U) insulin.

Frakobl slangesættet ved at trykke på koblingsstykkets sideklips og trække det tilbage. Hold koblingspladen ren. Fastgør beskyttelseshætten ved frakobling, når det er relevant.

Advarsel
- Når infusionssættet bruges for første gang, skal din læge eller dit behandlerteam være til stede.
- Beskyt produktet mod fugt, sollys og kraftig varme. Opbevares ved stuetemperatur.
- Kontrollér dit blodsukkerniveau mindst 4 gange om dagen og mindst én gang 1 til 3 timer efter placering af et nyt infusionssæt.
- Anvend ikke dette produkt til anden medicin end insulin.
- Anvend ikke dette produkt, hvis blisterpakningen allerede er åbnet eller beskadiget.
- Hvis infusionssstedet bliver betændt, skal du placere infusionssættet på et nyt sted.
- Udskift hovedsættet mindst hver 3. dag og slangesættet mindst hver 6. dag, eller som anvist af din læge eller behandlerteam. Se også brugsanvisningen til insulinpumpen.
- Bortskæl infusionssættet efter brug i overensstemmelse med lokale krav. Må ikke genbruges, da dette kan forårsage infektion og for lav insulintilførsel.
- Bortskæl infusionssættet og nålesæsken på en sikker måde, så ingen bliver stukket eller kommer til skade med det, da dette kan føre til en infektion.
- Kontrollér jævnligt, at infusionssættet er korrekt placeret på huden, for at undgå utilsigtet lav insulintilførsel.
- Hvis dit blodsukkerniveau uventet stiger, eller hvis der udlæses en tilstopningsalarm, skal du kontrollere for blokering eller lækage. Udskift straks infusionssættet, hvis du ikke er helt sikker på, at det virker korrekt.
- Du må aldrig fylde slangesættet eller forsøge at rense en tilstoppet slange, mens infusionssættet er tilsluttet din krop, da der derved kan blive tilført en ukontrolleret mængde insulin.
- Vær opmærksom på slangen til det infusionssæt, der er tilsluttet din krop. Der er fare for strangulering. hvis slangen bliver viklet rundt om din hals. I tivivlstilfælde skal du bruge slangen med den korteste længde for at minimere risikoen for strangulering.
- Dette produkt indeholder smådele. Der er fare for kvælning, hvis smådele (f.eks. låg, hætter eller lignende) sluges.

Danmark
Accu-Chek Kundeservice:
Tlf. 36 39 99 54
www.accu-chek.dk

NO

Accu-Chek Insight Flex-infusjonssett

Accu-Chek Insight Flex-infusjonssett skal brukes til subkutan infusjon av insulin med en Accu-Chek Insight-insulinpumpe.
Accu-Chek Insight Flex-infusjonssettet består av kanylen (A–G) og slangesettet (H).

Innhold i pakke 1 (med slangesett):
- Kanyle (A–G)
- Slangesett (H)

Innhold i pakke 2 (uten slangesett):
- Kanyle (A–G)

A Selvklebende plaster
B Beskyttelsesfilm
C Koblingsplate
D Innføringsnål
E Nålebeholder
F Tast
G Beskyttelseskappe ved frakobling
H Slangesett (slange)

Kanyle			
Lengde:	6 mm	8 mm	10 mm
Fyllevolum (ca.):	0,7 U*	0,7 U*	0,7 U*
	7 µl	7 µl	7 µl

Slange			
Lengde:	40 cm	70 cm	100 cm
Fyllevolum (ca.):	9 U*	13 U*	17 U*
	90 µl	130 µl	170 µl

* U100-insulin

1. Vask hendene grundig før du pakker ut infusjonssettet. Velg og desinfiser innstikkstedet i samsvar med instruksjonene fra legen eller diabetesteamet.
2. Fjern den hvite beskyttelsesfilmen øverst (A), slik at du ser den bli beskyttelsesfilmen. Fjern så den bli beskyttelsesfilmen (B).
3. Trykk inn knappen til den stopper. Innføringsnålen med den myke kanylen kommer ut.
4. Sett inn infusjonssettet i 90° vinkel. Velg et innstikksted som ligger vekk fra midjen, knokler, arrvev, navlen og nylig brukte innstikkstedet. Bytt innstikksted regelmessig.
5. Trykk det selvklebende plasteret godt på innstikkstedet, og påse at det får god kontakt med huden.
6. Fjern nålebeholderen med innføringsnålen i rett vinkel, og la det selvklebende plasteret og koblingsplaten være på plass på huden. Innføringsnålen smetter automatisk tilbake i nålebeholderen.
7. Fest slangesettet til insulinpumpen og fyll det i samsvar med instruksjonene som følger med insulinpumpen. Kontroller at det er helt fylt og at det ikke finnes luftbobler.
8. Koble det fylte slangesettet til koblingsplaten. Før du gjenoptar insulinpumpebehandlingen, fyll kanylen og den myke kanylen med 0,7 U insulin.

Koble fra slangesettet ved å klemme på sideklemmene på koblingen og trekke den ut. Hold koblingsplaten ren. Fest beskyttelseskappen ved frakobling ved behov.

Advarsel
- Når du bruker infusjonssettet for første gang, må legen eller diabetesteamet være til stede.
- Beskytt produktet mot for mye fuktighet, sollys og varme. Skal oppbevares ved romtemperatur.
- Sjekk blodsukkernivået minst 4 ganger daglig, og minst én gang fra 1 til 3 timer etter at du satte inn et nytt infusjonssett.
- Bruk ikke dette produktet til andre medikamenter enn insulin.
- Bruk ikke dette produktet hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Hvis innstikkstedet blir betent, må du sette inn et nytt infusjonssett på et nytt innstikksted.
- Bytt kanylen minst hver tredje dag, og bytt slangesettet minst hver sjette dag, eller i samsvar med instruksjonene fra legen eller diabetesteamet ditt. Se også bruksanvisningen til insulinpumpen.
- Kast infusjonssettet etter bruk, i samsvar med lokale forskrifter. Det må ikke brukes på nytt, for å unngå infeksjon og for lav insulintilførsel.
- Kasser infusjonssettet og nålebeholderen på en sikker måte, slik at ingen kan stikke eller skade seg på dem, da dette kan føre til infeksjon.
- Sjekk regelmessig at infusjonssettet er riktig festet til huden, for å hindre for lav insulintilførsel.
- Hvis det skulle oppstå en uventet økning i blodsukkernivået, eller hvis det oppstår en tilstopping, må du sjekke om det er blokkeringer eller lekkasjer. Bytt infusjonssettet straks hvis du ikke er sikker på om det fungerer riktig.
- Fyll aldri slangesettet, og forsøk aldri å løsne en tilstoppet slange, mens infusjonssettet er koblet til kroppen. Dette kan medføre at du tilfører en ukontrollert mengde insulin.
- Vær oppmerksom på slangen til infusjonssettet som er koblet til kroppen. Det er fare for kvelning hvis slangen blir viklet rundt halsen din. Hvis du er i tvil, skal den korteste slangelengden brukes for å minimere faren for kvelning.
- Dette produktet inneholder små deler. Det er fare for kvelning, dersom små deler (f.eks. deksler, hetter, eller lignende) svelges.

Norge
Accu-Chek Kundesenter: 815 00 510
www.accu-chek.no

SV

Accu-Chek Insight Flex-infusionset

Accu-Chek Insight Flex-infusionssettet är avsett för subkutan infusion av insulin med en Accu-Chek Insight-insulinpump.
Accu-Chek Insight Flex-infusionssettet utgörs av kanyldelen (A–G) och slangen (H).

Förpackning 1 innehåller (med slang):
- Kanyldel (A–G)
- Slang (H)

Förpackning 2 innehåller (utan slang):
- Kanyldel (A–G)

A Självhäftande tejp
B Självhäftande skyddsfilm
C Kopplingsplatta
D Införingsnål
E Nålebehållare
F Knapp
G Skydd vid frånkoppling
H Slang

Kanyl			
Längd:	6 mm	8 mm	10 mm
Fyllningsvolym (ca.):	0,7 U*	0,7 U*	0,7 U*
	7 µl	7 µl	7 µl

Slang			
Längd:	40 cm	70 cm	100 cm
Fyllningsvolym (ca.):	9 U*	13 U*	17 U*
	90 µl	130 µl	170 µl

* U100-insulin

1. Innan du packar upp infusionsset ska du tvätta händerna noggrant. Välj ut och desinficera infusionsstället enligt din läkares eller ditt sjukvårdsteams anvisningar.
2. Ta bort den vita skyddsfilmen på ovansidan (A), vilket gör att den båa skyddsfilmen blir synlig. Ta sedan bort den båa skyddsfilmen (B).
3. Tryck på knappen tills det tar emot. Införingsnålen med den mjuka kanylen fälls ut.
4. För in infusionsset med 90° vinkel. När du väljer infusionsställe ska du undvika midjan, beniga ställen, ärrvävnad, naveln och de senaste infusionsställena. Byt infusionsställe regelbundet.
5. Tryck den självhäftande tejpen stadigt mot infusionsstället och se till att den får god kontakt med huden.
6. Ta bort nålasken med införingsnålen i rät vinkel och låt den självhäftande tejpen och kopplingsplattan sitta kvar på huden. Införingsnålen snäpper automatiskt tillbaka in i nålasken.
7. Fäst slangen på insulinpumpen och fyll den i enlighet med anvisningarna som medföljer insulinpumpen. Kontrollera att den är helt fylld och inte innehåller några luftbubblor.
8. Anslut den fyllda slangen till kopplingsplattan. Innan du återupptar insulinpumpsbehandlingen fyller du kanyldelen och den mjuka kanylen med 0,7 U insulin.

För att koppla ifrån slangen trycker du ihop sido-vingarna på kopplingsdelen och drar bort slangen. Håll kopplingsplattan ren. Fäst skyddet vid frankoppling när så är lämpligt.

Varning
- Läkaren eller sjukvårdsteamet måste vara närvarande när du använder infusionssetet för första gången.
- Skydda produkten mot fukt, solljus och värme. Förvara den i rumstemperatur.
- Kontrollera din blodsockernivå minst 4 gånger om dagen, och minst en gång 1 till 3 timmar efter att du fört in det nya infusionssetet.
- Använd inte den här produkten till något annat läkemedel än insulin.
- Använd inte den här produkten om blisterförpackningen redan öppnats eller är skadad.
- Byt ut och för in infusionssetet på ett nytt ställe om infusionsstället blir inflammerat.
- Byt kanyldelen minst var 3:e dag och slangen minst var 6:e dag eller enligt din läkares eller ditt sjukvårdsteams anvisningar. Se även bruksanvisningen till insulinpumpen.
- Kassera infusionssetet efter användning, i enlighet med de lokala bestämmelserna. Det får inte återanvändas, för att undvika infektion och för låg insulintillförsel.
- Kassera infusionssetet och nålasken på ett säkert sätt så att ingen blir stucken eller skadad, då detta kan leda till infektion.
- Kontrollera regelbundet att infusionssetet sitter ordentligt fast mot huden för att förebygga att för lite insulin riskar tillföras.
- Om din blodsockernivå skulle öka oväntat eller om ocklusion inträffar ska du kontrollera om tilltäppning eller läckage har uppstått. Byt infusionsset omedelbart om du inte är helt säker på att det fungerar som det ska.
- Du får aldrig fylla slangen eller försöka rensa en tilltäppt slang medan infusionsset är anslutet till kroppen eftersom du då kan råka tillföra en obestämd mängd insulin.
- Var uppmärksam på slangen till infusionssetet som är anslutet till din kropp. Det finns risk för strypning om slangen snor sig runt halsen. Använd den kortaste längden på slangen i tveksamma fall för att minimera risken för strypning.
- Den här produkten innehåller smådelar. Det finns risk för kvävning om smådelar (till exempel försluttningar, skyddshöljen eller liknande) sväljs.

Sverige
Accu-Chek Kundsupport: 020-41 00 42
www.accu-chek.se

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

FI

Accu-Chek Insight Flex -infuusiosetti

Accu-Chek Insight Flex -infusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon Accu-Chek Insight -insuliinipumpulla.
Accu-Chek Insight Flex -infusiosetti koostuu kanyyliosasta (A–G) ja letkusta (H).

Pakkauksen 1 sisältö (mukana letku):
- Kanyyliosa (A–G)
- Letku (H)

Pakkauksen 2 sisältö (ilman letkua):
- Kanyyliosa (A–G)

A Kiinnityslaastari
B Suojapaperi
C Liitoslevy
D Ohjasva neula
E Neularasia
F Painike
G Liitososan suojus
H Letku

Kanyyli			
Pituus:	6 mm	8 mm	10 mm
Täyttömäärä (noin):	0,7 U*	0,7 U*	0,7 U*
	7 µl	7 µl	7 µl

Letku			
Pituus:	40 cm	70 cm	100 cm
Täyttömäärä (noin):	9 U*	13 U*	17 U*
	90 µl	130 µl	170 µl

* U100 -insuliinia

1. Pese kätesi huolellisesti ennen infusiosetin ottamista pakkauksesta. Valitse ja desinfioi pistoskohta lääkäritn tai hoitoliimin antamien ohjeiden mukaisesti.
2. Irrota päällä valkoinen paperi (A), jolkin sininen paperi tulee näkyviin. Irrota sen jälkeen sininen paperi (B).
3. Paina painike pohjaan. Ohjasva neula ja pehmeä kanyyli napsahtavat esiin.
4. Aseta infusiosetti 90°:n kulmassa. Valitä pistoskohdan valinnassa vyötäröä, luita, arpikudosta, napaa ja aiemmin käytettyjä pistoskohtia. Vaihda pistoskohtaa säännöllisesti.
5. Paina kiinnitysalaastari huolellisesti pistoskohtaan ja varmista, että se on kiinnittynyt kunnolla ihoon.
6. Irrota neularasia ja ohjasva neula suorassa kulmassa, niin että kiinnitysalaastari ja liitoslevy jäävät paikalleen ihalle. Ohjasva neula napsahtaa automaattisesti takaisin neularasiaan.
7. Kiinnitä letku insuliinipumpuun ja täytä se insuliinipumpun käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista, että se on kokonaan täytetty eikä siinä ole ilmakuplia.
8. Liitä täytetty letku liitoslevyyn. Ennen kuin jatkat insuliinipumppuhoitoa, täytä kanyyliosa ja pehmeä kanyyli 0,7 U:n insuliinnonoksella.

Irrota letku painamalla liitososan siivekkeitä ja vetämällä liitososa irti. Pidä liitoslevy aina puhtaana. Kiinnitä liitososan suojus tarvittaessa.

Varoitus
- Terveydenhuollon ammattilaisen tai hoitotiimin on oltava paikalla, kun infusiosettiä käytetään ensimmäistä kertaa.
- Suojaa tuote liiallisella kosteudelta, auringonvalolta ja kuumuudelta. Säilytä tuote huoneenlämmössä.
- Mittaa verensokerisi vähintään 4 kertaa päivässä, ja ainakin kerran 1–3 tunnin kuluttua uuden infusiosetin asettamisesta.
- Älä käytä tätä tuotetta muun lääkkeen kuin insuliinin annosteluun.
- Älä käytä tätä tuotetta, jos läpipainopakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Jos pistoskohta tulehtuu, aseta uusi infuusiosetti toiseen kohtaan.
- Vaihda kanyyliosa vähintään 3 päivän ja letku vähintään 6 päivän välein, tai lääkärisi tai hoitoliimisi antamien ohjeiden mukaisesti. Lue myös insuliinipumpun käyttöohjeet.
- Hävitä käytetty infusiosetti paikallisten määräysten mukaisesti. Älä käytä sitä uudelleen, välttääksesi infektiovaaran ja jotkei insuliinannos jäisi liian pieneksi.
- Hävitä infusiosetti ja neularasia huolellisesti, jotta kukaan ei saa pistosta eikä loukkaa itseään, siliä se voisi aiheuttaa infektion.
- Tarkista säännöllisesti, että infusiosetti on kiinnittynyt kunnolla ihoon, jottei insuliinannos jäisi liian pieneksi.
- Jos verensokeri nousee selittämättömän korkeaksi tai laite antaa tukoshälytyksen, tarkista tukokset ja vuodot. Vaihda infusiosetti välittömästi, jos et ole varma, että se toimii oikein.
- Älä koskaan täytä letkua äläkä yritä poistaa siitä tukosta sen ollessa yhdistettynä kehoon, siilä saattaisit saada väärän annoksen insuliinia.
- Kiinnitä huomiota kehoosi kiinnitetyn infuusionsetin letkuun. Letku voi kiertyä kaulan ympäri ja aiheuttaa sitten kuristumisvaaran. Jos epäilet tällaisen vaaratilanteen syntymistä, käytä mahdollisimman lyhyttä letkua kuristumisvaaran minimoimiseksi.
- Tämä tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat (esim. korkit, kärkiosat jne.) aiheuttavat tukehtumisvaaran joutuessaan nieluun.

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

CS

Infúzní set Accu-Chek Insight Flex

Infúzní set Accu-Chek Insight Flex je určen k subkutánní infúzi inzulinu podávané inzulinovou pumpou Accu-Chek Insight.
Infúzní set Accu-Chek Insight Flex se skládá z hlavice (A–G) a spojovacího setu (H).

Balení 1 (se spojovacím setem) obsahuje:
- Hlavici (A–G)
- Spojovací set (H)

Balení 2 (bez spojovacího setu) obsahuje:
- Hlavici (A–G)

A Samolepící část
B Samolepící krycí materiál
C Destička konektoru
D Zaváděcí jehla
E Ochranná schránka jehly
F Tlačítko
G Záslepka
H Spojovací set (hadička)

Kanyla			
Délka:	6 mm	8 mm	10 mm
Plnicí množství (přibl.):	0,7 U*	0,7 U*	0,7 U*
	7 µl	7 µl	7 µl

Hadička			
Délka:	40 cm	70 cm	100 cm
Plnicí množství (přibl.):	9 U*	13 U*	17 U*
	90 µl	130 µl	170 µl

* inzulin U100

1. Před rozbalením infúzního setu si důkladně umyjte ruce. Zvolte a vydezinfikujte místo vpichu podle pokynů lékaře nebo zdravotnického personálu.
2. Z vrchní části odstraňte bílý kryci materiál (A), čímž se odkryje modrý kryci materiál. Poté odstraňte modrý kryci materiál (B).
3. Stiskněte tlačítko do krajní polohy. Vysune se zaváděcí jehla s měkkou kanylou.
4. Zaveďte infúzní set pod úhlem 90°. Zvolte místo vpichu, které neleží v oblasti pasu, v oblastech těsně nad kostmi, v místě jizev, v pupeční oblasti a v místech nedávných vpichů. Pravidelně měňte místo vpichu.
5. Přitiskněte samolepící část pevně na kůži v místě vpichu a zajistěte, aby byla ke kůži dobře připevněna.
6. Pod úhlem 90° sejměte ochrannou schránku jehly se zaváděcí jehlou, ponechejte samolepící část a destičku konektoru na místě. Zaváděcí jehla se automaticky zasune zpět do ochranné schránky jehly.
7. Nasaďte spojovací set na inzulinovou pumpu a naplňte jej podle pokynů dodaných s inzulinovou pumpou. Zajistěte, aby byl zcela naplněn a aby v něm nebyly vzduchové bubliny.
8. Připojte naplněný spojovací set k destičce konektoru. Před pokračováním v léčbě pomocí inzulinové pumpy naplňte hlavici a měkkou kanylu 0,7 U inzulinu.

Pro odpojení spojovacího setu stiskněte boční křídla konektoru a vytáhněte jej. Udržujte destičku konektoru čistou. V případě potřeby použijte záslepku.

Varování
- U prvního zavedení infúzního setu musí být přítomen váš profesionální zdravotník nebo zdravotnický personál.
- Chraňte výrobek před nadměrnou vlhkostí, slunečním zářením a teplem. Skladujte při pokojové teplotě.
- Hladinu glykémie si kontrolujte nejméně 4x denně a po 1 až 3 hodinách od zavedení nového infúzního setu.
- Nepoužívejte tento výrobek pro žádný jiný lék než inzulin.
- Nepoužívejte tento výrobek, pokud je blistrový obal již otevřený či poškozený.
- Pokud dojde k zánětu v místě vpichu, vyměňte infúzní set za nový a zmiňte místo vpichu.
- Vyměňujte hlavici nejméně jedenkrát za 3 dny a spojovací set nejméně jedenkrát za 6 dní, nebo podle pokynů vašeho lékaře či zdravotnického personálu. Přečtěte si i návod k použití inzulinové pumpy.
- Po použití infúzní set zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Nepoužívejte jej opakovaně, aby nedošlo k infekci či k podání nedostatečné dávky inzulinu.
- Zlikvidujte infúzní set a ochrannou schránku jehly bezpečně tak, aby se o ně nikdo nemohl pichnout nebo zranit. Mohlo by to vést ke vzniku infekce.
- Pravidelně kontrolujte, zda je váš infúzní set řádně připevněn ke kůži, aby se předešlo neúmyslnému podání nedostatečné dávky inzulinu.
- Pokud se vám hladina glykémie neočekávaně zvýší nebo dojde k okluzi setu, zkontrolujte, zda není set ucpaný nebo netěsný. Pokud si nejste jistí, zda infúzní set funguje správně, ihned jej vyměňte za nový.
- Pokud je infúzní set připevněn k tělu, nikdy jej nepřítlač inzulinem ani se jej nepokoušejte zprůchodnit. Mohlo by dojít k podání nekontrolovaného množství inzulinu.
- Věnujte pozornost hadičce infúzního setu připojeného k vašemu tělu. V případě otočení hadičky okolo krku hrozí nebezpečí udušení. Při pochybnostech proto použijte nejkratší délku hadičky, aby se riziko udušení minimalizovalo.
- Tento výrobek obsahuje malé části. V případě spolknutí malých částí (např. uzávěrů, krytek apod.) hrozí nebezpečí udušení.

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

SK

Infúzna súprava Accu-Chek Insight Flex

Infúzna súprava Accu-Chek Insight Flex je určená na subkutánnu infúziu inzulínu pomocou inzulínovej pumpy Accu-Chek Insight.
Infúzna súprava Accu-Chek Insight Flex pozostáva zo súpravy hlavice (A–G) a vodiacej súpravy (H).

Balenie 1 – obsah (s vodiacou súpravou):
- Súprava hlavice (A–G)
- Vodiaca súprava (H)

Balenie 2 – obsah (bez vodiacej súpravy):
- Súprava hlavice (A–G)

A Samolepiaca podložka
B Lepiaca páska
C Platnička konektora
D Zavádzacia ihla
E Ihlový kazetka
F Tlačidlo
G Zaslepovacia zátka
H Vodiaca súprava (hadička)

Kanyla			
Dĺžka:	6 mm	8 mm	10 mm
Plniaci objem (približne):	0,7 U*	0,7 U*	0,7 U*
	7 µl	7 µl	7 µl

Hadička			
Dĺžka:	40 cm	70 cm	100 cm
Plniaci objem (približne):	9 U*	13 U*	17 U*
	90 µl	130 µl	170 µl

* inzulín U100

1. Pred rozbalením infúznej súpravy si dôkladne umyte ruky. Podľa odporúčaní vášho lekára či zdravotníckeho personálu si zvoľte a dezinfikujte miesto vpichu.
2. Odlepte vrchnú bielu lepiacu pásku (A), čím sa odkryje modrá lepiaca páska. Potom odlepte modrú lepiacu pásku (B).
3. Stlačte gombík až na doraz. Vysunie sa zavádzacia ihla s mäkkou kanýlou.
4. Infúznu súpravu zaveďte pod uhlom 90°. Zvoľte si miesto vpichu mimo línie pása, kostí, akýchkoľvek bzanivých jaziev, pupka i posledných miest vpichu. Pravidelne meňte miesto vpichu.
5. Pritlačte samolepiacu podložku pevne na miesto vpichu a zabezpečte, aby sa riadne dotýkala pokožky.
6. Ihlový kazetku so zavádzacou ihlou odoberte pod vhodným uhlom, samolepiacu podložku a platničku konektora na pokožke nechajte. Zavádzacia ihla zapadne automaticky späť do ihlovej kazetky.
7. Vodiacu súpravu pripojte k inzulínovej pumpe a naplňte ju v súlade s pokynmi, dodanými spolu s inzulínovou pumpou. Uistite sa, že je úplne naplnená a že v nej nie sú žiadne vzduchové bubliny.
8. Naplnenú vodiacu súpravu pripojte k platničke konektora. Pred pokračovaním v liečbe pomocou inzulínovej pumpy napĺňte súpravu hlavice a mäkkú kanýlu inzulínom 0,7 U.

Na odpojenie vodiacej súpravy stlačte bočné krídla konektora a vytiahnite ho. Platničku konektora udržujte v čistote. Ak treba, nasaďte zaslepovaciu zátku.

Výstraha
- Keď používate infúznu súpravu po prvý raz, je nevyhnutné, aby bol prítomný lekár alebo zdravotnícky personál.
- Výrobok chráňte pred nadmernou vlhkosťou, priamym slnečným žiarením a teplom. Skladujte pri izbovej teplote.
- Hladinu glykémie si merajte najmenej 4-krát denne a najmenej raz po aplikácii novej infúznej súpravy, a to po 1–3 hodinách.
- Tento výrobok nepoužívajte na podávanie žiadneho iného lieku okrem inzulínu.
- Nepoužívajte tento výrobok, ak je blistrové balenie už otvorené alebo poškodené.
- Ak sa miesto vpichu zapáli, infúznu súpravu vymeňte a vpich umiestnite na inom mieste.
- Súpravu hlavice vymieňajte najmenej každé 3 dni a vodiacu súpravu najmenej každých 6 dní alebo podľa inštrukcií vášho lekára či zdravotníckeho personálu. Prečítajte si tiež návod na použitie inzulínovej pumpy.
- Infúznu súpravu po použití zlikvidujte podľa miestnych predpisov. V záujme predchádzania infekciám a nedostatočnej dávke inzulínu ju nepoužívajte viackrát.
- Infúznu súpravu a ihlový kazetku zlikvidujte v súlade so zásadami bezpečnosti tak, aby sa nikto nepichol či nezranil, pretože by to mohlo viesť k infekcii.
- Aby ste zabránili neúmyselnému poddávkovaniu inzulínom, pravidelne kontrolujte riadne umiestnenie infúznej súpravy na pokožke.
- Ak hladina vašej glykémie neočakávane stúpne alebo nastane oklúzia, skontrolujte, či nedošlo k upchatiu alebo úniku. Ak si nie ste úplne istí, či vaša infúzna súprava funguje správne, okamžite ju vymeňte.
- Vodiacu súpravu nikdy nenaplňajte, ani sa nepokúšajte uvoľniť upchatú hadičku, kým je infúzna súprava pripojená k vášmu telu. Mohlo by dôjsť k podaniu nekontrolovaného množstva inzulínu.
- Dávajte pozor na hadičku infúznej súpravy pripojenú k vášmu telu. V prípade ovinutia hadičky okolo krku hrozí nebezpečenstvo zadusenia. V prípade pochybností použite najmenšiu dĺžku hadičky, aby ste minimalizovali nebezpečenstvo zadusenia.
- Tento produkt obsahuje malé diely. Pri prehltnutí malých dielov (napr. uzáverov, krytov a podobne) existuje nebezpečenstvo zadusenia.

Slovensko
Infolinka ACCU-CHEK: 0800 120200
www.accu-chek.sk

PL

Zestaw infuzyjny Accu-Chek Insight Flex

Zestaw infuzyjny Accu-Chek Insight Flex przeznaczony jest do podskórnej infuzji insuliny z użyciem pompy insulinowej Accu-Chek Insight.
Zestaw infuzyjny Accu-Chek Insight Flex zawiera zestaw główny (A–G) oraz zestaw transferowy (H).

Opakowanie 1 (z zestawem transferowym) zawiera:
- Zestaw główny (A–G)
- Zestaw transferowy (H)

Opakowanie 2 (bez zestawu transferowego) zawiera:
- Zestaw główny (A–G)

A Plaster
B Papierek zabezpieczający
C Płytka łącząca
D Igła wprowadzająca
E Kasetka z igłą
F Przycisk
G Zatyczka
H Zestaw transferowy (z cewnikiem)

Kaniula			
Długość:	6 mm	8 mm	10 mm
Ilość napełnienia (około):	0,7 U*	0,7 U*	0,7 U*
	7 µl	7 µl	7 µl

Cewnik			
Długość:	40 cm	70 cm	100 cm
Ilość napełnienia (około):	9 U*	13 U*	17 U*
	90 µl	130 µl	170 µl

* insulina U100

1. Przed rozpakowaniem zestawu infuzyjnego należy dokładnie umyć ręce. Wybrać miejsce wkłucia i zdezynfekować je zgodnie z zaleceniami lekarza lub personelu medycznego.
2. Zdjąć biały papierek zabezpieczający z górnej części (A), co spowoduje odsłonięcie niebieskiego papierka zabezpieczającego. Następnie zdjąć niebieski papierek zabezpieczający (B).
3. Nacisnąć przycisk do oporu. Wysunie się wówczas igła wprowadzająca z miękką kanilulą.
4. Wprowadzić zestaw infuzyjny pod skórę pod kątem 90°. Nie wybierać miejsca wkłucia w pobliżu talii, kości, blizn, pępka czy niedawnych miejsc wkłucia. Regularnie zmieniać miejsce wkłucia.
5. Mocno przycisnąć plaster do skóry, aby dokładn