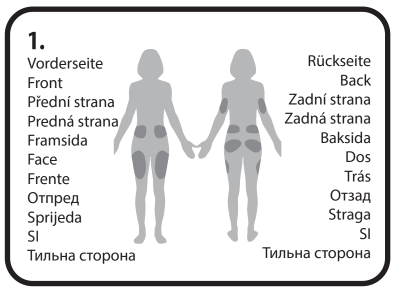
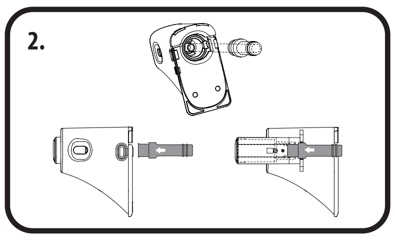
MICRO-PUMP INFUSION SET

(DE) Infusionsset / (EN) Infusion Set / (CZ) Infuzní sada / (SK) Infúzna súprava / (SE) Infusionsset / (FR) Cathéter / (PT) Conjunto de Infusão / (BG) Инфузионен набор / (HR) Set za infuziju / (SI) Infuzijski set za inzulin / (UA) Інфузійна система

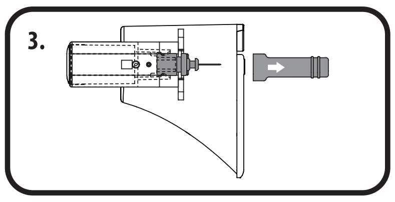
1.



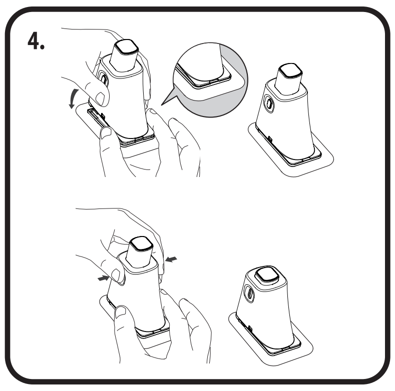
2.



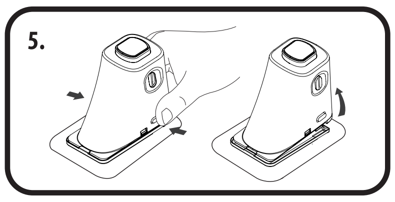
3.



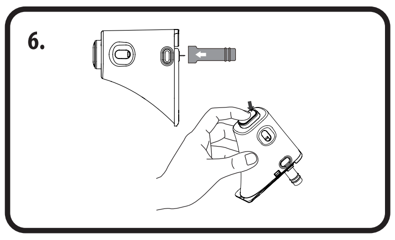
4.



5.



6.



(DE) Symbole / (EN) Symbols / (CZ) Symboly / (SK) Symboly / (SE) Symboler / (FR) Symboles / (PT) Símbolos / (BG) Символи / (HR) Simboli / (SI) Simboli / (UA) Символи

②	Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívajte opakovane / Återanvänd ej / Ne pas réutiliser / Não reutilizar / Не използвайте повторно / Za jednokratnu uporabu / Za enkratno uporabo / Не використовувати вдруге
⚠	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten / Attention: See instruction for use / Pozor: Podívejte se do průvodní dokumentace / Upozornenie: prečítajte si návod na použitie / Se bruksanvisning / Attention : lire les instructions pour l'utilisation / Atenção: Ver instruções de uso / Внимание: вижте указанието за употреба / Pažnja: pogledajte upute za uporabu / Pozor: Glejte navodila za uporabo / Обережно, див. супровідні документи і
⌛	Ablaufdatum / Use by / Datum upotřebení (vyprší poslední den měsíce) / Spotrebovať do / Utgångsdatum / Utiliser avant / Data de Validade / Използвай преди / Rok uporabe / Uporabno / Використати до
LOT	Chargennummer / Batch Code / (LOT) Číslo šarže / Číslo dávky / Batchkod / Numéro de lot / Lote / Партида № / Serija / Serijska številka / Код партії
STERILE EO	Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Method of Sterilization: Ethylene oxide / Metoda sterilizace: Ethylenoxid / Metóda sterilizácie: etylénoxid / Metod för sterilisering: etylenoxid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Método de Esterilização: Óxido de Etileno / Стерилизация с: етиленов оксид / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Метод стерилізації: окис етилену
⬭	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen / Single sterile barrier system with protective packaging outside / Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem / Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan / Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur / Sistema de Barreira Estéril Simples c/Embalagem Protetora Exterior / Единична стерилна бариерна система с външна предпазна опаковка / Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem / Enojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo / Одиночна стерильна бар'єрна система із захисною зовнішньою упаковкою.
ℹ	Gebrauchsanweisung beachten / Refer to instruction for use / Přečtěte si návod k použití / Prečítajte si návod na použitie / Hänvisa till bruksanvisning / Se référer aux instructions pour l'utilisation / Consulte as instruções de uso / Прочетете указанието за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Oglejte si navodila za uporabo / Див. Інструкції із використання
⊘	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Använd ej om förpackningen är skadad / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Não utilize se a embalagem estiver danificada / Не използвайте ако опаковката е повредена / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne uporabite, če je paket poškodovan / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Herstelldatum / Manufacturing date / Datum výroby / Dátum výroby / Tillverkningsdatum / Date de production / Data de Fabrico / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum izdelave/ Дата виготовлення
	Hersteller / Manufactured by / Vyrobeno v / Výrobca / Tillverkare / Produit par / Fabricante / Производител / Proizvođač / Proizvajalec/ Виробник
-40°C 55°C	Temperaturbegrenzung / Temperature Limitation / Rozsah teplot / Teplotné obmedzenia / Förvaras mellan / Conserver entre / Limites de Temperatura / Съхранение между / Čuvati na temperaturi između / Hraniti pri temperaturi / Зберігання при температурі
MD	Medizinprodut / Medical device / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôck / Medicinsk utrustning / Dispositif Médical / Dispositivo Médico / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Medicinski pripomoček / Медичний продукт
	Importeur / Importer / Dovozce / Dovozca / Importör / Importateur / Importador / Вносител / Uvoznik / Uvoznik / Імпортер

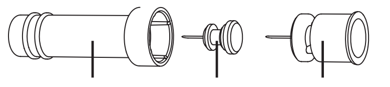
(DE) Zur Verwendung mit dem Wellion MICRO-PUMP Insulinpumpensystem

Hinweis: Dieses Insert bezieht sich ausschließlich auf die Verwendung des Infusionssets mit Teflon-Kanüle.

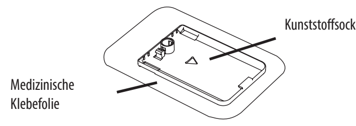
Produktname: Insulin-Infusionsset
Art: Teflon-Kanüle und Pumpenbasis
REF: WELL19-260, WELL19-290 (MTM- 4, HRN-S-60 / HRN-S-90)
Haltbarkeit: 3 Jahre
Herstellungsdatum: Überprüfen Sie das Etikett auf dem Karton
Totraum-Volumen: 6mm Kanüle - 0.82 U
9mm Kanüle - 0.87 U

1. Komponenten

Die Teflon-Kanülenpackung enthält eine Schutzhülle, eine weiche Kanüle und eine Nadelhalterung (siehe Abbildung unten).



Die Pumpenbasis besteht aus einem Kunststoffsockel und einer medizinischen Klebefolie.



2. Wichtige Informationen

Indikationen

Dieses Produkt ist für die subkutane Infusion von Insulin mit der Wellion MICRO-PUMP vorgesehen.

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um ein steriles Einmalprodukt.

Vorgesehener Anwendungsbereich

Dieses Produkt kann vom Patienten oder einem Familienmitglied verwendet werden, das mit der Anwendung und der Funktionsweise des Infusionssets vertraut ist. Es kann zu Hause oder im Krankenhausumfeld verwendet werden. Insulinabgabeeinstellungen, einschließlich Bolus- und Basalraten, sollten durch den Arzt des Patienten empfohlen werden.

Anwendung

Dieses Einwegprodukt ist mit dem Wellion Micro-Pump System kompatibel und eignet sich zur Behandlung von Diabetes, wo eine kurzzeitige oder langfristige Insulinpumpentherapie erforderlich ist.

Gegenanzeigen

- Nur mit U-100-Insulin verwenden.
- Kann nicht zur Aufbewahrung oder Infusion von Blut oder Blutprodukten verwendet werden.

3. Verwendung

[1] Waschen Sie zuerst Ihre Hände und die Infusionsstelle und lassen Sie alles trocknen. Nehmen Sie die Pumpenbasis aus der Verpackung und platzieren Sie sie auf einem der empfohlenen Bereiche (Bauch, Oberarm, Oberschenkel, unterer Rücken usw.), wie in Abb. 1 dargestellt. Vermeiden Sie Stellen, die gegen andere Gegenstände wie Gürtel, Taillenbänder oder Kleidung reiben können. Stellen Sie außerdem sicher, dass Ihre Infusionsstelle mindestens 2-3 cm von Ihrem Nabel entfernt ist. Verwenden Sie den Bauch nicht, wenn Sie hochschwanger sind.
[2] Öffnen Sie die Kanülenpackung wie auf der Verpackung angegeben. Schieben Sie die Kanülenbaugruppe wie in Abbildung 2 gezeigt in den Kanüleninserter, bis die Kanülenbaugruppe im Inserter einrastet, wobei Sie zwei Klickgeräusche hören. Sie sollten sehen, dass die Kanülenbaugruppe fest mit dem Kanüleninserter verbunden ist und der Inserter fest in der gespannten Position fixiert ist.
[3] Entfernen Sie die Schutzhülle wie in Abbildung 3 dargestellt.
[4] Richten Sie das vordere Ende des Inserters mit der Basis aus, wie in Abbildung 4 dargestellt. Drücken Sie in Pfeilrichtung, bis Sie ein Klicken hören.

Drücken Sie nun gleichzeitig die beiden gegenüberliegenden Entriegelungsknöpfe am Inserter und die Kanüle wird in die Basis eingeführt.

Hinweis: Beim Drücken der Entriegelungstasten muss die andere Hand gegen den Boden der Basis gedrückt werden, sodass die Basisplatte nicht angehoben werden kann.

[5] Lösen Sie den Inserter von der Pumpenbasis, indem Sie den Knopf unten am Inserter drücken, wie in Abbildung 5 gezeigt. Wenn die Einführnadel oder die Nadelhalterung an der Kanüle verbleiben, entfernen Sie sie vorsichtig von der Infusionsstelle. Setzen Sie die Schutzhülle wieder auf die Kanülenbaugruppe.
[6] Wenn die Nadel im Inserter verbleibt, setzen Sie die Schutzhülle wieder auf die Nadelhalterung. Drücken Sie fest auf die Oberseite des Inserters, um die Nadelhalterung auszuwerfen (Abb. 6) und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.

4. Warnungen

- Da die Dicke des subkutanen Fettgewebes bei jedem Menschen unterschiedlich ist, wählen Sie bitte eine Kanüle mit geeigneter Länge.
- Ein unsachgemäßes Einbringen der Nadel oder eine falsche Auswahl der Stelle kann zu Insulininfusionsfehlern, Infektionen und/oder einem Kribbeln an der Infusionsstelle führen.
- Die Infusionsstelle sollte vor der Insertion mit Isopropylalkohol gereinigt werden.
- Da die Beschaffenheit der Haut variieren kann, ist die Haltbarkeit der medizinischen Klebefolie je nach gewähltem Ort unterschiedlich.
- Wenn Sie ein Produkt zum ersten Mal benutzen, sollten Sie Ihre erste Kanüleninsertion mit professioneller Hilfe durchführen.
- Eine in der korrekten Position implantierte Kanüle sollte keine Schmerzen verursachen. Überprüfen Sie daher regelmäßig, ob sie in der richtigen Position ist. Die Teflon-Kanüle muss immer vollständig implantiert sein, um 100% des injizierten Insulins zu erhalten.
- Wenn an der Infusionsstelle Rötungen auftreten, ersetzen Sie bitte die Pumpenbasis und die Teflon-Kanüle. Bis die ursprüngliche Infusionsstelle verheilt ist, verwenden Sie bitte eine andere Infusionsstelle.
- Wenn sich die medizinische Klebefolie löst oder sich die Teflon-Kanüle ganz oder teilweise von der Haut löst, ersetzen Sie bitte die Pumpenbasis und die Teflon-Kanüle.
- Tauschen Sie das Infusionsset alle 48-72 Stunden gemäß den Anweisungen Ihres Arztes aus.
- Entsorgen Sie die Insertionsnadel (Nadelhalterung) ordnungsgemäß in einem medizinischen Behälter für scharfe Gegenstände.
- Dieses Produkt ist steril, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel während der Insulininfusion ungewöhnlich hoch ist oder ein Okklusionsalarm vorliegt, überprüfen Sie, ob eine Okklusion und/oder ein Leck vorliegen. Ersetzen Sie im Zweifelsfall das Infusionsset, da sich die Teflon-Kanüle möglicherweise gelöst, verbogen und/oder teilweise verstopft hat. Wenn eines dieser Probleme auftritt, sollten mit Fachpersonal ausgearbeitete Richtlinien vorliegen, um das Insulin schnell zu ersetzen. Testen Sie den Blutzuckerspiegel, um sicherzustellen, dass die Maßnahmen erfolgreich waren.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Infusionssets verwenden, die von MicroTech hergestellt werden.
- Dieses Produkt sollte unter Anleitung Ihres Arztes oder anderem medizinischen Fachpersonal verwendet werden.
- Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage vor Gebrauch sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen.
- Vermeiden Sie intensive körperliche Anstrengung, um Schäden am Infusionsset und an der Insulinpumpe zu vermeiden.
- Überprüfen Sie den Status aller Komponenten häufig, achten Sie auf Alarme, vermeiden Sie Lecks, Blockaden, Verbiegen usw.
- Überprüfen Sie regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel. Bitte wenden Sie sich bei ungewöhnlichen Situationen an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

5. Sterilisationsinformationen

Sterilisationsmethode: Ethylenoxid-Sterilisation
Haltbarkeit: 3 Jahre (siehe Verfallsdatum auf der Verpackung)

6. Lagerbedingungen

Dieses Produkt sollte an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort gelagert werden. Vermeiden Sie eine Lagerung in der Nähe von chlorhaltigem Desinfektionsmittel.

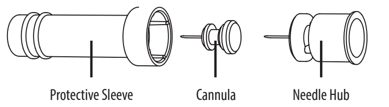
(EN) For use with the Wellion MICRO-PUMP System

Note: This insert is only applies to the use of the soft cannula style infusion set.

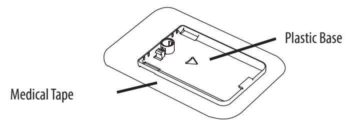
Product Name: Insulin Infusion Set
Type: Soft Cannula and Pump Base
REF: WELL19-260, WELL19-290 (MTM- 4, HRN-S-60 / HRN-S-90)
Shelf Life: 3 years
Manufacturer Date: Check label on box
Dead space volume: 6mm cannula - 0.82 U
9mm cannula - 0.87 U

1. Components

The Soft Cannula Package contains a Protective Sleeve, Soft Cannula, and a Needle Hub as shown in below figure.



The Pump Base contains Plastic Base and Medical Tape.



2. Important Information

Indications

This product is indicated for the subcutaneous infusion of insulin using the Wellion MICRO-PUMP.

This is a sterile disposable medical device product.

Expected use environment

This product may be used by the patient or a family member who is familiar with infusion set application and operation. It may be used at home or in a hospital environment. Insulin delivery settings including bolus and basal rates should be recommended by the patient's physician.

Application

This disposable product is compatible with the Wellion Micro-Pump System and is suitable for treating diabetes requiring short-term or long-term insulin pump therapy.

Contraindications

- Use only with U-100 insulin.
- Cannot be used for storage or infusion of blood or blood products.

3. Usage

[1] First wash your hands and the infusion site and let everything dry. Remove the pump base from its packaging and place it on one of the suggested areas shown in Fig. 1 (abdomen, upper arm, thigh, lower back, etc.) Avoid sites that may rub against other objects like belts, waistbands or fight clothing. Also make sure that your infusion site is at least 2-3cm away from your navel. Do not use the abdomen if you are late in pregnancy.
[2] Open the cannula pack as indicated on the packaging. Push the cannula assembly into the cannula inserter as shown in Figure 2 until the cannula assembly is in the cocked position and you hear two "click" sounds. You should see that the cannula assembly is connected firmly to the cannula inserter and the inserter is held firmly in the cocked position.
[3] Remove the protective sleeve as shown in Fig 3.
[4] Align the front end of the inserter to the base as shown in Figure 4. Press down in the direction of the arrow until you hear a click.
Now press the two opposing release buttons on inserter at the same time and the cannula will be inserted into the base.

Note: When pressing the release button, the other hand must be pressed against the bottom of the cannula and the baseplate cannot be lifted.

[5] Release the inserter from the pump base by pressing the button near the bottom of the inserter as shown in Figure 5. If the introducer needle or needle hub remains on the cannula, carefully remove it from the infusion site. Place the protective sleeve back onto the cannula assembly.
[6] If the needle remains in the inserter, place the protective sleeve back onto the needle hub. Firmly push the top of the inserter to eject the needle hub (Fig 6)and dispose of properly.

4. Warnings

- Because the amount of subcutaneous fat is different in each person, please choose a cannula of appropriate length.
- Improper implantation of the needle or poor site selection may result in insulin infusion errors, infection and/or a tingling sensation at the infusion site.
- The infusion site should be cleaned with isopropyl alcohol before implantation.
- Because skin conditions can vary, the tape life will vary depending on the location chosen.
- If you are a new user, you should perform your first cannula insertion with professional help.
- The normal implanted position of the cannula should not cause pain, so check regularly to be sure it is in the correct position. The soft cannula must always be fully implanted to receive 100% of the injected insulin.
- If there is redness at the infusion site, please replace the pump base and the soft cannula. Before the original infusion site is healed, please find another site for infusion.
- If the adhesive tape is loose, or the soft cannula is completely or partially detached from the skin, please replace the pump base and the soft cannula.
- Replace the infusion set every 48-72 hours, as directed by your healthcare provider.
- Dispose of the insertion needle (needle hub) properly in a medical sharps container.
- This product is sterile unless the package is opened or damaged. Do not use if the package has been opened or damaged.
- If your blood glucose level is unusually high during insulin infusion, or if there is a blockage alarm, check for a blockage and/or leak. If there is any doubt, replace the infusion set, since the soft cannula may have dislodged, bent and/or partially blocked. If any of these problems appears, a plan should be developed with professional staff to quickly replace the insulin. Test blood glucose levels to ensure the plan was successful.
- Please be sure to use infusion sets that are produced by MicroTech.
- This product should be used under the guidance of doctors or other healthcare professionals.
- Please read this insert carefully before use and follow the directions.
- Avoid strenuous exercise in order to prevent damage to the infusion set and insulin pump.
- Check the status of all components often, pay attention to alarms, avoid leaks, blockages, bending etc.
- Check your blood glucose level regularly. Please contact your doctor or healthcare professionals in case of abnormal situations.

5. Sterilization Information

Sterilization method: ethylene oxide sterilization
Shelf life: 3 years (Please refer to expiration label on packaging)

6. Storage Condition

This product should be stored in a non corrosive gas, cool, dry, well ventilated area. Avoid storing with the chlorinated disinfectant.

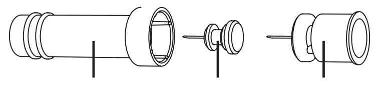
(CZ) K použití s inzulinovou pumpou Wellion MICRO-PUMP

Poznámka: Tato příbalová informace se týká výhradně infuzí prováděných za využití infuzní sady na bázi měkké teflonové kanyly.

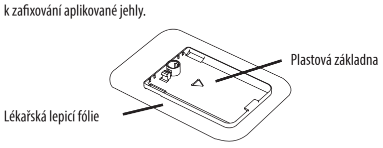
Název výrobku: Inzulinová infuzní sada
Typ: Měkká teflonová kanyla a dávkovač
Ref. č.: WELL19-260, WELL19-290 (MTM- 4, HRN-S-60 / HRN-S-90)
Doba použití: 3 roky od data výroby
Datum výroby: uvedené na nálepce na obalu
Objem nevyplněného prostoru: 6mm kanyla - 0,82 U
9mm kanyla - 0,87 U

1. Díly/komponenty

Balení kanyly teflonu obsahuje ochranný obal/kryt, měkkou kanylu a držák jehly (viz obrázek níže).



Základna inzulinové pumpy se skládá z plastové základny a lékařské lepicí fólie k zafixování aplikované jehly.



2. Důležité informace

Indikace

Tento výrobek je určen pro podkožní infuzi inzulinu prostřednictvím mikrodávkovače inzulinu firmy Wellion.

Tento výrobek je sterilním výrobkem pro jednorázové použití v lékařství.

Zamýšlená oblast použití

Tento produkt může být použit pacientem nebo členem rodiny, který je obeznámen s použitím a obsluhou infuzní sady. Může být použit doma nebo v nemocničním prostředí. Nastavení podávání inzulinu, včetně bolusu a bazálních dávek, by měl být doporučen lékařem pacienta.

Způsob použití výrobku

Tento jednorázově použitelný výrobek je určen k používání jako součást/ komponent mikrodávkovače inzulinu Wellion k léčení cukrovky vyžadující krátkodobé či dlouhodobější použití inzulínové pumpy.

Kontraindikace/omezení použití

- Používejte výhradně pro inzulin typu U-100.
- Nesmí být používáno pro infuzi krve nebo krevních derivátů.

3. Vlastní aplikace výrobku

[1] Nejprve si umyjte ruce, místo infuze a vše nechte zaschnout. Vyjměte základnu pumpy z obalu a umístěte ji na jednu z doporučených oblastí (břicho, horní rameno, stehno, spodní část zad atd.), jak je znázorněno na obr. 1. Vyhněte se oblastem, kde by mohlo dojít k tření s jinými předměty, jako jsou pásy, opasky nebo oblečení. Také se ujistěte, že vaše místo infuze je nejméně 2–3 cm od pupku. Pokud jste ve vysokém stupni těhotenství, nepoužívejte pro infuzi oblast břicha.
[2] Otevřete balení kanyly, jak je uvedeno na obalu. Zatlačte sestavu kanyly do zavaděče kanyly, jak je znázorněno na obrázku 2, dokud sestava kanyly nezapadne na místo, načež uslyšíte dvě kliknutí. Měli byste vidět, že sestava kanyly je pevně připojena k zavaděči kanyly a zavaděč je pevně upevněn v natažené poloze.
[3] Sejměte ochranný obal/kryt podle obrázku 3.
[4] Zarovnejte přední konec zavaděče se základnou, jak je znázorněno na obrázku 4. Stiskněte ve směru šipky, dokud neuslyšíte cvaknutí.
Nyní současně stiskněte dvě protilehlá uvolňovací tlačítka na zavaděči a kanyla se zasune do základny.

Poznámka: Při stisknutí uvolňovacích tlačítek musíte druhou rukou tlačit na spodní části kanyly, aby se nemohla zdvihnout základní deska.

[5] Odpojte zavaděč od základny pumpy stisknutím tlačítka ve spodní části zavaděče, jak je znázorněno na obrázku 5. Pokud zaváděcí jehla nebo držák jehly zůstává na kanyle, opatrně ji vyjměte z místa infuze. Nasaďte ochranný kryt zpět na sestavu kanyly.
[6] Pokud jehla zůstává v zavaděči, nasaďte ochranný kryt zpět na držák jehly. Pevným zatlačením na horní část zavaděče vysuňte držák jehly (obr. 6) a řádně zákonným způsobem jej zlikvidujte.

4. Varování

- Protože je množství subkutánního (podkožního) tuku u každého pacienta individuální, zvolte kanylu s vhodnou, odpovídající délkou.
- Nesprávné zavedení jehly nebo nesprávný výběr místa vpichu může vést k chybám při infuzi inzulínu, infekcím a / nebo mravenčení v místě zavedení infuzního setu.
- Místo vpichu by mělo být před zavedením očištěno izopropylalkoholem.
- Protože se povaha/typ pokožky může pacient od pacienta lišit, přilnavost zdravotnické náplasti se liší v závislosti na zvoleném místě infuze.
- Při prvním použití produktu byste měli provést první zavedení kanyly s odbornou pomocí pod lékařským dohledem.
- Kanyla implantovaná ve správné poloze by neměla způsobit bolest. Proto pravidelně kontrolujte, zda je ve správné poloze. Teflonová kanyla musí být vždy plně implantována, aby mohla dodávat 100% injektovaného inzulínu.
- Pokud dojde k zarudnutí pokožky v místě infuze, vyměňte základnu pumpy a teflonovou kanylu. Dokud se původní místo infuze nezhojí, použijte prosím jiné místo infuze.
- Pokud se lékařská adhezivní fólie uvolní nebo se teflonová kanyla zcela nebo částečně uvolní, vyměňte základnu pumpy a teflonovou kanylu.
- Vyměňte infuzní soupravu každých 48–72 hodin podle pokynů svého lékaře.
- Zaváděcí jehlu (držák jehly) řádně zlikvidujte do odpadního kontejneru pro ostré předměty.
- Tento produkt je sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte produkt, pokud byl obal otevřen nebo poškozen.
- Pokud je hladina cukru v krvi neobvykle vysoká nebo pokud během infuze inzulinu dojde jinak k nefunkčnosti procesu infuze, zkontrolujte propustnost kanyly a nebo případný únik inzulinu. V případě pochybností vyměňte infuzní soupravu, protože teflonová kanyla se mohla uvolnit, ohnout nebo částečně zablokovat. Pro případ výskytu těchto problémů, byste si se zdravotnickým odborníkem měli připravit pokyny k rychlé výměně zdroje inzulinu. Otestujte hladinu cukru v krvi a ujistěte se, že byla provedena opravná opatření a vlastní infuze inzulinu úspěšná.
- Ujistěte se, že používáte infuzní sady vyrobené společností MicroTech.
- Tento produkt by měl být používán pod vedením Vašeho ošetřujícího či odborného lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.
- Před použitím si pozorně přečtěte tuto příbalovou informaci a řiďte se jejími pokyny.
- Vyhněte se intenzivní fyzické námaze, abyste nepoškodili infuzní sadu a dávkovač inzulinu.
- Často kontrolujte stav/funkčnost všech součástí, věnujte pozornost alarmům, vyhněte se únikům, blokování průtoku inzulinu, ohýbání kanyly atd.
- Pravidelně kontrolujte hladinu cukru v krvi. V neobvyklých situacích kontaktujte svého lékaře nebo odborný zdravotnický personál.

5. Informace o sterilizování

Metoda sterilizace: Sterilizace etylenoxidem.
Skladovatelnost: 3 roky (viz datum expirace na obalu).

6. Podmínky skladování

Tento výrobek by měl být skladován v chladném, suchém a dobře větraném prostoru. Zabraňte prosím, skladování výrobku v bezprostřední blízkosti dezinfekčních prostředků na bázi chlóru.

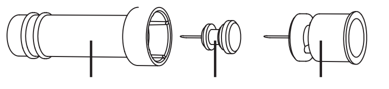
(SK) Na použitie s pumpou Wellion MICRO-PUMP

Poznámka: Táto príbalová informácia sa týka iba použitia infúznej súpravy s mäkkou kanylou.

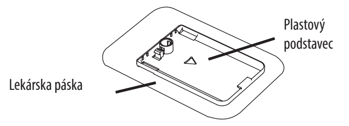
Názov výrobku: inzulínová infúzna súprava
Typ: Mäkká kanyla a podstavec pumpy
REF: WELL19-260, WELL19-290
Skladovateľnosť: 3 roky
Dátum výroby: uvedený na štítku škatule
Objem mŕtveho priestoru: 6 mm kanyla - 0,82 U
9 mm kanyla - 0,87 U

1. Súčasti

Balenie mäkkej kanyly obsahuje ochranný kryt, mäkkú kanylu a držiak ihly tak, ako je vyobrazené nižšie.



Podstavec pumpy obsahuje plastový podstavec a lekársku pásku.



2. Dôležité informácie

Indikácie

Tento výrobok je indikovaný na subkutánnu infúziu inzulínu za použitia náplasťovej inzulínovej pumpy Wellion MICRO-PUMP.

Tento výrobok je sterilná jednorazová zdravotnícka pomôcka.

Zamýšľané prostredie používania

Tento výrobok môže používať pacient alebo jeho rodinný príslušník oboznámený s aplikáciou a prevádzkou infúznej súpravy. Je možné používať ho doma alebo v nemocničnom prostredí. Nastavenia dávkovania inzulínu vrátane bolusovej a bazálnej dávky by sa mali riadiť odporúčaniami pacientovho lekára.

Aplikácia

Tento jednorazový výrobok je kompatibilný s pumpou Wellion Micro a je vhodný na liečbu diabetu vyžadujúcu krátkodobú alebo dlhodobú liečbu inzulínovou pumpou.

Kontraindikácie

- Používajte iba s inzulínom U-100.
- Výrobok sa nesmie používať na uskladnenie alebo infúziu krvi či krvných produktov.

3. Použitie

[1] Najprv si umyte ruky, umyte miesto zavedenia infúzie a nechajte všetko uschnúť. Vyberte podstavec pumpy z obalu a umiestnite ho na jedno z navrhovaných miest na obrázku 1 (brucho, rameno, stehno, dolná časť chrbta, atď.). Vyhnite sa miestam, kde môže dochádzať k treniu s ďalšími predmetmi ako opasok, pás nohavíc/sukne, alebo kde by mohlo pumpe prekážať oblečenie. Uistite sa, že je miesto zavedenia infúzie vzdialené aspoň 2-3 cm od pupku. Neumiestňujte na brucho, ak ste v pokročilom štádiu tehotenstva.
[2] Otvorte balenie kanyly tak, ako je naznačené na obale. Zatlačte kanylovú sadu do zavádzača kanyly tak, ako je vyobrazené na obrázku 2, až kým kanylová sada úplne nezapadne a kým nezačujete dve „kliknutia". Mali by ste vidieť, že je kanylová sada pevne pripevnená k zavádzaču kanyly a zavádzač pevne drží v napnutej polohe.
[3] Odstráňte ochranný kryt tak, ako je vyobrazené na obrázku 3.
[4] Zarovnajte predný okraj zavádzača s podstavcom tak, ako je vyobrazené na obrázku 4. Pritlačte v smere šípky, kým nezačujete kliknutie.

Teraz stlačte zároveň obe tlačidlá uvoľnenia umiestnené naproti sebe na zavádzači a kanyla sa zavedie do podstavca.

Poznámka: Pri stláčaní tlačidiel uvoľnenia musíte druhou rukou tlačiť na spodnú časť kanyly a podstavec sa nesmie nadvihnúť.

[5] Uvoľnite zavádzač z podstavca pumpy stlačením tlačidla pri spodnej časti zavádzača tak, ako je vyobrazené na obrázku 5. Ak ostane zavádzacia ihla alebo držiak ihly na kanyle, opatrne ich odstráňte z miesta zavedenia infúzie. Umiestnite ochranný kryt späť na kanylovú sadu.
[6] Ak ihla ostane v zavádzači, umiestnite ochranný kryt späť na držiak ihly. Silno zatlačte na hornú časť zavádzača, aby sa uvoľnil držiak ihly (obrázok 6) a odhoďte ho podľa predpisov.

4. Upozornenia

- Keďže má každý človek iné množstvo subkutánneho tuku, zvoľte si, prosím, vhodnú dĺžku kanyly.
- Nesprávne zavedenie ihly alebo zlý výber miesta zavedenia môžu spôsobiť chyby pri infúzii inzulínu, infekciu a/alebo pocit pálenia v mieste zavedenia infúzie.
- Miesto zavedenia infúzie by sa malo pred zavedením očistiť izopropylalkoholom.
- Keďže existujú rôzne typy pokožky, výdrž lekárskej pásky bude závisieť od zvoleného miesta zavedenia.
- Ak ste novým používateľom, pri prvom zavedení kanyly by Vám mal pomôcť profesionál.
- Správne zavedená kanyla by nemala spôsobovať bolesť, preto ju pravidelne kontrolujte, aby ste sa uistili, že je v správnej polohe. Mäkká kanyla musí byť vždy úplne zasunutá, aby sa do nej dostávalo 100% vpichovaného inzulínu.
- Ak je miesto zavedenia infúzie začervenané, vymeňte, prosím, podstavec pumpy a mäkkú kanylu. Než sa pôvodné miesto zavedenia infúzie zahojí, nájdite si, prosím, pre infúziu iné miesto.
- Ak sa páska uvoľní, alebo sa mäkká kanyla úplne či čiastočne vytiahne z kože, vymeňte, prosím, podstavec pumpy a mäkkú kanylu.
- Infúznu súpravu vymieňajte každých 48 – 72 hodín tak, ako Vám nariadil Váš lekár.
- Zavádzaciu ihlu (držiak ihly) odhoďte do náležitej nádoby na ostré zdravotnícke predmety.
- Tento výrobok je sterilný, ak obal nie je otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Ak je počas infúzie inzulínu Vaša hladina glukózy v krvi nezvyčajne vysoká, alebo ak sa spustí upozornenie na upchatie, skontrolujte, či nedošlo k upchatiu a/alebo úniku. Ak máte akékoľvek pochybnosti, vymeňte infúznu súpravu, keďže sa mäkká kanyla mohla uvoľniť, ohnúť a/alebo čiastočne upchať. Pre prípad výskytu ktoréhokoľvek z týchto problémov, by ste si so zdravotníckym odborníkom mali pripraviť plán na rýchlu náhradu inzulínu. Zmerajte si hladinu glukózy v krvi, aby ste sa uistili, že plán úspešne zafungoval.
- Prosím, uistite sa, že používate infúzne súpravy vyrobené spoločnosťou MicroTech.
- Tento výrobok by sa mal používať pod vedením lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.
- Pred použitím si, prosím, prečítajte túto príbalovú informáciu a riaďte sa v nej uvedenými pokynmi.
- Vyhýbajte sa namáhavému cvičeniu, aby ste predišli poškodeniu infúznej súpravy a inzulínovej pumpy.
- Často kontrolujte stav všetkých súčastí, venujte pozornosť upozorneniam, predchádzajte únikom, upchatiu, ohýbaniu atď.
- Pravidelne si kontrolujte hladinu glukózy v krvi. Ak dôjde k nezvyčajným situáciám, kontaktujte, prosím, Vášho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

5. Informácie o sterilizácii

Metóda sterilizácie: sterilizácia etylénoxidom
Skladovateľnosť: 3 roky (Prosím, pozrite si štítok s dátumom exspirácie na balení)

6. Podmienky skladovania

Skladujte tento výrobok na chladnom, suchom a dobre vetranom mieste. Neskladujte v blízkosti dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich chlór.

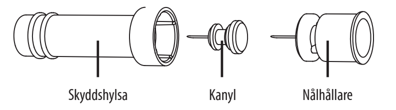
(SE) För användning med Wellion MICRO-PUMP Insulinpumpsystem

Observera: Denna bipackssedel gäller endast användningen av infusionssetet med mjuk kanyl.

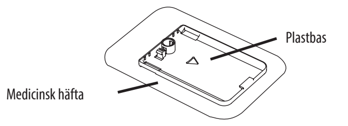
Produktnamn: Insulin Infusionsset
Artikel: Mjuk kanyl och pumpbas
Artikelnummer: WELL19-260, WELL19-290 (MTM- 4, HRN-S-60 / HRN-S-90)
Hållbarhet: 3 år
Tillverkningsdatum: Se förpackningens etikett
Dead space volym: 6 mm kanyl – 0,82 E
9 mm kanyl – 0,87 E

1. Komponenter

Kanylpaketet innehåller en skyddshylsa, mjuk kanyl och en nålhållare som visas i figuren nedan.



Pumpbasen består av en plastbas och en medicinsk häfta.



2. Viktig information

Indikationer

Denna produkt är avsedd att användas för subkutan infusion av insulin med hjälp av Wellion MICRO-PUMP.

Detta är en steril medicinsk produkt för engångsbruk.

Förväntad användningsmiljö

Denna produkt kan användas av patienten eller en familjemedlem som är bekant med applicering och användning av infusionsset. Det kan användas hemma eller i sjukhusmiljö. Insulininställningar inklusive bolus och basaldos bör ordineras av patientens läkare.

Tillämpning

Denna engångsprodukt är kompatibel med Wellion MICRO-PUMP-systemet och är lämplig för behandling av diabetes som kräver kort- eller långvarig insulinpumpterapi.

Kontraindikationer

- Används enbart med U-100-Insulin.
- Kan inte användas för förvaring eller infusion av blod eller blodprodukter.

3. Användning

[1] Tvätta först händerna och infusionsstället och låt allt torka. Ta ur pumpbasen från förpackningen och placera den på ett av de föreslagna områdena som visas i Fig. 1 (buk, överarm, lår, korsrygg, etc.) Undvik platser som kan gnida mot andra föremål som bälten, midjeband eller åtsittande kläder. Se också till att platsen är minst 2-3 cm från naveln. Applicera inte i buken om du är sent i graviditeten.
[2] Öppna kanylpaketet som visas på förpackningen. Tryck in kanylenheten i kanylinsättaren som visas i figur 2 tills kanylenheten fästs på plats och du hör två klick-ljud. Se till att kanylenheten är ordentligt anslutet till kanylinsättaren och insättaren är stadigt fixerad i det fastspända läget.
[3] Ta bort skyddshylsan som visas i figur 3
[4] Rikta in den främre änden av insättaren till plastbasen som visas i figur 4. Tryck nedåt i pilens riktning tills du hör ett klick.
Tryck nu samtidigt på de två motsatta frigöringsknapparna på insättaren och kanylen sätts in i basen.

Observera: När du trycker på frigöringsknapparna måste den andra handen pressas mot kanylens botten så att bottenplattan inte kan lyftas.

[5] Lossa insättaren från pumpbasen genom att trycka på knappen nära botten av insättaren, som visas i figur 5. Om introduktionsnålen eller nålskyddet kvarstår på kanylen, ta den försiktigt från infusionsstället. Sätt tillbaka skyddshylsan på kanylenheten.
[6] Om kanylen förblir i insättaren placerar du skyddshylsan tillbaka på nålhållaren. Tryck på insättarens övre del för att mata ut nålhållaren (fig 6) och kassera på avsedd plats.

4. Varningar

- Välj en kanyl med lämplig längd.
- Felaktig insättning av kanylen eller dåligt val av plats kan resultera i felakting insulininfusion, infektion och / eller en stickande känsla på infusionsstället.
- Infusionsstället ska rengöras med isopropylalkohol före insättning.
- Eftersom hudförhållanden är olika, kommer häftans livslängd att variera beroende på den plats du valt.
- Om du är en ny användare bör du utföra din första kanylinsättning med professionell hjälp.
- Kanylens normala insättningsläge bör inte orsaka smärta, så kontrollera regelbundet för att vara säker på att kanylen är i rätt position. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt insatt för att 100% av insulindosen kan tas emot.
- Om rodnad syns vid infusionsstället, byt pumpbasen och den mjuka kanylen till annan plats. Låt det ursprungliga infusionsstället läka tills det används igen.
- Om häftan lossnar eller om den mjuka kanylen är helt eller delvis lossad från huden, skifta pumpbas och den mjuka kanylen.
- Byt ut infusionssetet var 48-72 timmar, enligt instruktion av din vårdgivare.
- Kassera insättningsnålen (nålhållaren) i avsedd en behållare för stickande / skärande material.
- Denna produkt är steril såvida inte förpackningen är öppen eller skadad. Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Om din blodsockernivå är ovanligt hög under pågående insulininfusion eller om det finns ett blockeringslarm, sök efter ocklusion eller läckage. Vid minsta tveksamhet, byt infusionsset eftersom den mjuka kanylen kan ha lossnat, böjts och / eller delvis blockerats. Om dessa problem uppstår bör åtgärd diskuteras med professionell vårdpersonal för att snabbt ersätta insulinet. Testa blodsockernivåerna för att se följa resultatet av åtgärderna.
- Använd infusionsset som produceras av MicroTech Medical.
- Denna produkt ska användas under vägledning av läkare eller annan vårdpersonal.
- Läs denna bipacksseden noggrant före användning och följ anvisningarna.
- Undvik ansträngande fysisk träning för att förhindra skada på infusionssetet och insulinpumpen.
- Kontrollera ofta status för alla komponenter, var uppmärksam på larm, undvik läckage, blockeringar, böjningar etc.
- Kontrollera din blodsockernivå regelbundet. Kontakta din läkare eller vårdpersonal vid onormala situationer.

5. Steriliseringsinformation

Steriliseringsmetod: Ethylenoxid.
Hållbarhet: 3 år, se utgångsdatum på förpackningens etikett.

6. Lagerhållning

Denna produkt ska förvaras i en sval, torr och väl ventilerad plats. Undvik förvaring med ett klorerat desinfektionsmedel.

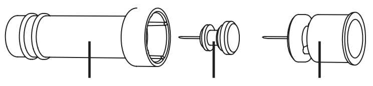
(FR) Pour l'utilisation avec le système Wellion MICRO-PUMP

> **Note:** Cette notice d'utilisation ne s'applique qu'au cathéter avec canule souple.

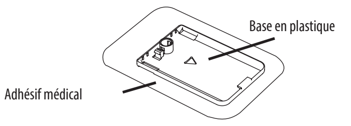
Nom du produit : Cathéter à insuline
Type : Canule souple et base pour pompe
Référence : WELL19-260, WELL19-290 (MTM- 4, HRN-S-60 / HRN-S-90)
Durée de conservation : 3 ans
Date de production : lire la date indiquée sur l'emballage
Volume d'espace mort: Canule 6mm - 0,82 U
Canule 9mm - 0,87 U

1. Composants

La canule souple est fournie avec un étui de protection et un moyeu d'aiguille, comme illustré dans la figure ci-dessous.



La base de la pompe contient une base en plastique et un adhésif médical.



2. Informations importantes
Indications

Ce produit est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline avec la pompe à insuline Wellion MICRO-PUMP.

Il s'agit d'un matériel médical stérilisé jetable.

Contexte d'utilisation prévu

Ce produit peut être utilisé par le patient lui-même ou par un membre de sa famille qui connait et sait utiliser le cathéter. Il peut être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier. Les paramètres d'administration de l'insuline, y compris le bolus et les débits basaux, doivent être recommandés par le médecin du patient.

Application

Ce produit jetable est compatible avec le système Wellion MICRO-PUMP et convient au traitement du diabète nécessitant une thérapie par pompe à insuline à court ou à long terme.

Contre-indications

- Utiliser seulement avec de l'insuline U-100.
- Ne peut pas être utilisé pour la conservation ou la perfusion de sang ou de produits dérivés du sang.

3. Utilisation

[1] Lavez-vous d'abord les mains et le site de perfusion et laissez tout sécher. Retirez la base de la pompe de son emballage et placez-la sur l'une des zones suggérées illustrées sur la figure 1 (abdomen, haut du bras, cuisse, bas du dos, etc…). Évitez les sites susceptibles de frotter contre d'autres objets comme les ceintures, ceinturons ou vêtements de combat. Assurez-vous également que le site de perfusion est à au moins 2-3 cm de votre nombril. N'utilisez pas l'abdomen si vous êtes en fin de grossesse.
[2] Ouvrez l'emballage de la canule comme indiqué sur celui-ci. Poussez la canule dans l'inserteur comme indiqué sur la figure 2 jusqu'à ce que l'ensemble de la canule soit en position armée et que vous entendiez deux sons de «clic». Vous devriez voir que l'ensemble de la canule est fermement connecté à l'inserteur de canule et que l'inserteur est maintenu fermement en position armée.
[3] Retirez le manchon de protection comme indiqué sur la figure 3.
[4] Alignez l'extrémité avant de l'inserteur sur la base de la pompe comme indiqué sur la figure 4. Appuyez vers le bas dans le sens de la flèche jusqu'à ce que vous entendiez un clic.
Appuyez maintenant en même temps sur les deux boutons de libération opposés sur l'inserteur et la canule sera insérée dans la base.

> **Note:** Lorsque vous appuyez sur les boutons de libération, l'autre main doit être pressée contre le bas de la canule et la base ne peut pas être soulevée.

[5] Retirez l'inserteur de la base de la pompe en appuyant sur le bouton situé près du bas de l'inserteur, comme illustré à la figure 5. Si l'aiguille d'introduction ou le support d'aiguille reste sur la canule, retirez-le soigneusement du site de perfusion. Replacez le manchon protecteur sur l'ensemble de la canule.
[6] Si l'aiguille reste dans l'inserteur, replacez le manchon protecteur sur le moyeu de l'aiguille. Poussez fermement le haut de l'inserteur pour éjecter le moyeu d'aiguille (Fig 6) et jetez-le correctement.

4. Avertissements

- La quantité de graisse sous-cutanée est différente d'une personne à une autre : veuillez choisir une canule de longueur appropriée.
- Une implantation incorrecte de l'aiguille ou une mauvaise sélection du site peut entraîner des anomalies lors de la perfusion d'insuline, une infection et / ou une sensation de picotement au niveau du site de perfusion.
- Le site de perfusion doit être nettoyé avec de l'alcool isopropylique avant l'implantation.
- Les conditions cutanées peuvent varier : la durée de vie de l'adhésif varie en fonction de l'emplacement choisi.
- Si vous êtes un nouvel utilisateur, vous devez effectuer votre première insertion de canule avec l'aide d'un professionnel de santé.
- Lorsque la canule est implantée correctement, elle ne devrait pas causer de douleur. Vérifiez régulièrement pour vous assurer qu'elle soit dans la bonne position. La canule souple doit toujours être entièrement implantée pour recevoir 100% de l'insuline injectée.
- S'il y a une rougeur au niveau du site de perfusion, veuillez remplacer la base de la pompe et la canule souple. Tant que ce site de perfusion n'est pas guéri, veuillez identifier un autre site de perfusion.
- Si le ruban adhésif est lâche ou si la canule souple est complètement ou partiellement détachée de la peau, veuillez remplacer la base de la pompe et la canule souple.
- Remplacez le cathéter toutes les 48 à 72 heures selon les indications fournies par votre médecin.
- Jetez l'aiguille d'insertion (moyeu d'aiguille) correctement dans un récipient pour objets tranchants médicaux.
- Ce produit est stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Si votre glycémie est anormalement élevée pendant la perfusion d'insuline, ou si une alarme de blocage se déclenche, recherchez une éventuelle raison de ce blocage et / ou une fuite. En cas de doute, remplacez tout le cathéter, car la canule molle peut avoir été délogée, s'être pliée et / ou partiellement bloquée. Si l'un de ces problèmes apparaît, un plan alternatif doit être élaboré avec votre médecin pour administrer l'insuline. Testez votre glycémie pour vous assurer que l'alternative a bien fonctionné.
- Vérifiez bien que vous utilisez des cathéters produits par MicroTech.
- Ce produit doit être utilisé sous le contrôle d'un médecin ou de professionnels de santé.
- Lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce produit et suivre les indications fournies.
- Évitez les exercices physiques intenses afin d'éviter d'endommager le cathéter et la pompe à insuline.
- Vérifiez régulièrement l'état de tous les composants, faites attention aux alarmes, évitez les fuites, les blocages, plis, etc....
- Mesurez régulièrement votre glycémie. Contactez votre médecin ou un professionnel de santé en cas d'anomalies.

5. Informations sur la stérilisation

Méthode de stérilisation : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
Durée de conservation : 3 ans (voir date de péremption sur l'emballage)

6. Conditions de conservation

Ce produit doit être conservé dans un lieu sans présence de gaz corrosif, frais, sec et bien ventilé. Ne pas conserver avec un désinfectant chloré.

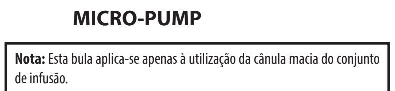
(PT) Para utilizar com o Sistema de Bomba de Insulina Wellion MICRO-PUMP

> **Nota:** Esta bula aplica-se apenas à utilização da cânula macia do conjunto de infusão.

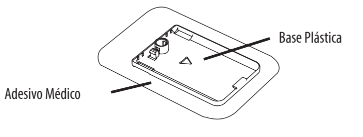
Nome do Produto: Conjunto de Infusão de Insulina
Tipo: Cânula Macia e Base da Bomba
REF: WELL19-260, WELL19-290 (MTM- 4, HRN-S-60 / HRN-S-90)
Prazo de Validade: 3 Anos
Data de Fabrico: Verificar na Embalagem
Volume do Espaço Morto: Cânula 6mm – 0.82 U
Cânula 9mm – 0.87 U

1. Componentes

A embalagem contém a cânula macia, o protetor de transferência e o fixador da cânula, conforme ilustrado na figura abaixo.



A Base da Bomba inclui a Base Plástica e o Adesivo Médico.



2. Informação Importante
Indicações

Este produto é indicado para a infusão subcutânea de insulina, através da Bomba de Insulina Wellion MICRO-PUMP.

Este produto é um dispositivo médico estéril descartável.

Uso Pretendido

Este produto pode ser utilizado pelo paciente ou por um familiar que esteja familiarizado com a aplicação e operação do conjunto de infusão. Pode ser utilizado em casa ou em ambiente hospitalar. As definições de infusão de insulina, incluindo bólus e taxas basais, devem ser recomendadas pelo médico do paciente.

Aplicação

Este produto descartável é compatível com o Sistema de Bomba de Insulina Wellion MICRO-PUMP e é adequado para o tratamento da diabetes com terapia de curto ou longo prazo com bomba de insulina.

Contraindicações

- Utilize apenas insulina U-100.
- Não pode ser utilizado para armazenamento ou infusão de sangue ou produtos sanguíneos.

3. Utilização

[1] Lave as mãos e o local de infusão e deixe secar. Retire a base da bomba da embalagem e coloque-a numa das áreas sugeridas na Fig. 1 (abdómen, parte superior do braço, coxa, parte inferior das costas, etc.). Evite locais que possam colidir com outros objetos, como por exemplo: cinto, cintura ou roupa de luta. Certifique-se de que o local de infusão está a, pelo menos, 2-3 cm de distância do umbigo. Não utilize o abdómen se estiver num estado de gravidez avançada.
[2] Abra a embalagem da cânula conforme indicações impressas na mesma. Empurre a cânula para o aplicador, como mostra a Figura 2, até que o conjunto da cânula esteja na posição correta e ouça dois "clicks". Certifique-se de que o conjunto de infusão se encontra na posição correta e está firmemente encaixado ao aplicador da cânula.
[3] Retire o fixador da cânula, como mostra a Figura 3.
[4] Alinhe a extremidade frontal do aplicador com a base, conforme ilustrado na Figura 4. Pressione para baixo, na direção da seta, até ouvir um *click*.
Pressione simultaneamente os dois botões opostos de desbloqueio no conjunto de infusão e a cânula ficará inserida na base.

> **Nota:** Ao premir o botão de desbloqueio, a outra mão deve ser pressionada contra a zona inferior da cânula, de forma a que a base não possa ser levantada.

[5] Solte o aplicador da base da bomba, pressionando o botão junto à base do mesmo, como mostrado na Figura 5. Se o fixador da cânula permanecer na cânula, retire-o cuidadosamente do local de infusão. Volte a colocar o protetor de transferência sobre o conjunto de infusão.
[6] Se a agulha permanecer no aplicador, volte a colocar o protetor de transferência no fixador da cânula. Empurre firmemente a parte superior do aplicador para ejectar o fixador da cânula (Fig. 6) e descarte-o correctamente.

4. Avisos

- Uma vez que a quantidade de gordura subcutânea varia de pessoa para pessoa, escolha uma cânula com o comprimento adequado.
- A colocação incorreta da agulha ou a escolha errada do local podem resultar em erros de infusão de insulina, infeção e/ou sensação de formigueiro no local de infusão.
- Antes da implantação, limpe o local de infusão com álcool isopropílico.
- A vida útil do adesivo dependerá das condições da pele e da localização escolhida para colocação do mesmo.
- Na primeira utilização, deve colocar a cânula com ajuda de um profissional de saúde.
- A colocação correta da cânula não deve causar dor. Verifique regularmente se a cânula se encontra na posição correta. A cânula macia deve ser totalmente implantada para administrar 100% da insulina injetada.
- Se houver vermelhidão no local da infusão, substitua a base da bomba e a cânula macia. Para que o local da infusão possa sarar, por favor utilize outro local para a infusão.
- Se o adesivo estiver solto, ou a cânula macia estiver completamente ou parcialmente separada da pele, substitua a base da bomba e a cânula macia.
- Substitua o conjunto de infusão a cada 48-72 horas e siga as orientações do profissional de saúde que o acompanha.
- Descarte corretamente a agulha (fixador da cânula) num recipiente próprio.
- Se a embalagem não tiver sido aberta ou estiver danificada, o produto é estéril. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.
- Se detetar níveis de glicose no sangue invulgarmente elevados durante a infusão de insulina, ou se houver um alarme de bloqueio, verifique se há um bloqueio e/ou uma fuga. Em caso de dúvida, substitua o conjunto de infusão. A cânula macia pode ter desalojado, dobrado e/ou bloqueado parcialmente. Se algum destes problemas surgir, deve ser desenvolvido um plano em conjunto com um profissional de saúde para substituir rapidamente a insulina. Teste os níveis de glicose no sangue para garantir que tudo funciona corretamente.
- Utilize apenas conjuntos de infusão produzidos pela MicroTech Medical.
- Este produto deve ser utilizado sob a orientação de médicos ou outros profissionais de saúde.
- Leia atentamente a presente bula antes de utilizar e siga as instruções.
- Evite exercícios extenuantes de modo a prevenir danos no conjunto de infusão e na bomba de insulina.
- Verifique frequentemente o estado de todos os componentes. Fique atento a alarmes. Evite fugas, bloqueios, flexão, etc.
- Verifique regularmente os seus níveis de glicose no sangue. Em caso de situações irregulares, contacte o seu médico ou os profissionais de saúde que o acompanham.

5. Informação de Esterilização

Método de Esterilização: Óxido de Etileno
Prazo de Validade: 3 Anos (consulte a data de validade na embalagem)

6. Condições de Armazenamento

Este produto deve ser armazenado numa área de gás não corrosivo, fria, seca e bem ventilada. Evite armazenar junto de um desinfetante clorado.

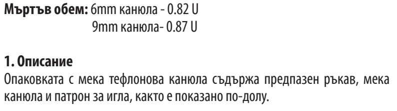
(BG) За употреба със системата Wellion MICRO-PUMP

> **Забележка** Това указание се отнася само за инфузионен набор с мека тефлонова канюла.

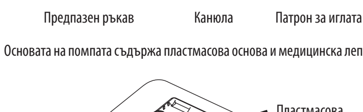
Продукт: Инфузионен набор за инсулин
Тип: Мека тефлонова канюла и основа на помпата
REF: WELL19-260, WELL19-290 (MTM- 4, HRN-S-60 / HRN-S-90)
Срок на годност: 3 години
Дата на производство: Проверете етикета на кутията
Мъртъв обем: 6mm канюла - 0.82 U
9mm канюла- 0.87 U

1. Описание

Опаковката с мека тефлонова канюла съдържа предпазен ръкав, мека канюла и патрон за игла, както е показано по-долу.



Основата на помпата съдържа пластмасова основа и медицинска лепенка.



2. Важна информация
Предназначение

Този продукт е предназначен за подкожна инфузия на инсулин посредством Wellion MICRO-PUMP.

Това е стерилно медицинско изделие за еднократна употреба.

Очаквана употреба

Този продукт може да се използва от пациент или член на семейството, който е запознат с начина на приложение и работа с инфузионния набор. Може да се използва у дома или в болнично заведение. Настройките за подаване на инсулин, включително за базалния и болусите, трябва да бъдат предписани от лекар.

Приложение

Този продукт за еднократна употреба е съвместим със системата Wellion MICRO-PUMP и е подходящ за третиране на диабет изискващ краткосрочна или дългосрочна инсулинова терапия с помпа.

Противопоказания

- UДа се използва само с U-100 инсулин.
- Да не се използва за съхранение или инфузия на кръв и кръвни продукти.

3. Употреба

[1] Първо измийте ръцете си и мястото на инфузия и подсушете добре. Извадете основата на помпата от опаковката и я поставете на едно от препоръчителните места, посочени на Фиг.1 (корем, горна част на ръката, бедро, ниско на гърба и т.н.). Избягвайте зони, където може да има триене с предмети като колани, чантички за препасване или пък твърде тесни дрехи. Също така, избраното място да е поне на 2-3 см от пъпа. Ни използвайте корема ако сте в късна бременност.
[2] Отворете опаковката на канюлата, както е показано на опаковката. Пъхнете канюлата в устройството за поставяне, както е показано на Фиг.2 и докато влезе напълно и чуете две прещраквания. Убедете се, че канюлата е добре свързана и устройството за поставяне е в заредена позиция.
[3] Махнете предпазният ръкав, както е показано на Фиг.3.
[4] Изравнете предният край на устройството за поставяне с основата, както е показана на Фиг.4. Натиснете надолу в посока на стрелката, докато чуете прещракване. Сега натиснете едновременно двата срещуположни бутона на устройството за поставяне и канюлата ще влезе в основата.

> **Забележка:** Когато натискате двата бутона с другата ръка притискайте канюлата за сигурност, за да няма откат.

[5] Освободете устройството за поставяне от помпата като натиснете бутона в основата, както е показано на Фиг. 5. Ако патрона за иглата остане в канюлата, внимателно го отстранете от мястото на ифузия. Поставете обратно предпазния ръкав на канюлата.
[6] Ако иглата остане в устройството за поставяне, поставете обратно предпазния ръкав в патрона за иглата. Натиснете силно горната част на устройството за поставяне за да изхвърлите патрона (Фиг.6).

4. Предупреждения

- Тъй като подкожната мазнина е различна при хората, моля изберете канюла с подходяща дължина за Вас.
- Неправилното поставяне на иглата или пък избор на неподходящо място може да доведе до грешна инфузия на инсулина, инфекция и/или усещане за гъделичкане в мястото на инфузия.
- Мястото на инфузия трябва да бъде почистено с изопропилов алкохол преди имплантирането.
- Тъй като състоянието на кожата варира, животът на лепенката зависи и от избора на място за имплантиране.
- Ако сте нов потребител, първото поставяне на канюлата трябва да се извърши с професионална помощ.
- При правилно имплантиране на канюлата не би трябвало да се чувства болка, така, че проверявайте редовно за това. Меката канюла трябва да бъде напълно имплантирана за да получава 100% от инжектирания инсулин.
- Ако има зачервяване на мястото за инфузия, моля сменете меката канюла и основата на помпата. Докато мястото за инфузия оздравее, използвайте други места по тялото.
- Ако залепващата лепенка се разхлаби или пък меката канюла частично или напълно се извади от кожата, е необходима смяна на основата на помпата и меката канюла с нови.
- Подменяйте инфузионният набор на всеки 48-72 часа, както е препоръчано от лекуващия лекар.
- Изхвърлете използваният патрон за иглата по подходящ начин.
- Този продукт е стерилен, освен ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте отворени или повредени опаковки.
- IАко кръвната Ви захар е необичайно висока при инфузията с инсулин, или пък ако има аларма за блокиране, проверете за това. Ако имате съмнение, подменете инфузионния набор с нов, тъй като меката канюла може да се е разместила, изкривила или частично да е блокирана. Ако се паявяват тези проблеми е необходимо да обсъдите план с лекуващия лекар относно смяна на инсулина. Проверявайте след това кръвната си захар за да сте сигурни, че плана е успешен.
- Моля, използвайте само инфузионни набори, произведени от MicroTech.
- Този продукт трябва да се използва под ръководството на лекар или друг специализиран здравен работник.
- Моля, прочетете внимателно това указание и следвайте инструкциите.
- Избягвайте прекомерна физическа активност за да предотвратите повреда в инсулиновата помпа и инфузионния набор.
- Проверявайте често състоянието на всички компоненти и обръщайте внимание на алармите, избягвайте протичане, блокиране, изкривяване и т.н.
- Проверявайте редовно нивото на кръвната захар. Моля, обърнете се към лекар или здравен специалист в случай на абнормални ситуации.

5. Информация за стерилизиране

Метод на стерилизация: етиленов оксид. Срок на годност: 3 години(моля вижте етикета на опаковката).

6. Условия на съхранение

Този продукт трябва да се съхранява на сухо, хладно и проветриво място, далеч от корозионни агенти. Не съхранявайте близо до хлорирани дезинфектанти.

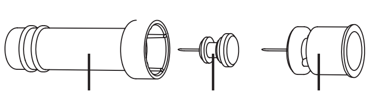
(HR) Za uporabu sa Wellion MICRO-PUMP sustavom inzulinske pumpe

> **Napomena:** Ovaj umetak odnosi se samo na uporabu infuzijskog seta s teflonskom kanilom.

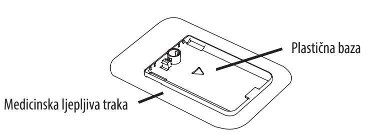
Naziv proizvoda: Set za infuziju inzulina
Tip: Teflonska kanila i baza pumpe
REF: WELL19-260, WELL19-290 (MTM- 4, HRN-S-60 / HRN-S-90)
Rok trajanja: 3 godine
Datum proizvodnje: Provjerite naljepnicu na kutiji
Zapremina prazne kanile: Kanila od 6 mm - 0,82 U
Kanila od 9 mm - 0,87 U

1. Komponente

Pakiranje meke teflonske kanile sadrži zaštitni poklopac, meku kanilu i iglu sa nosačem, kako je prikazano na slici ispod.



Baza pumpe sastoji se od plastične baze i medicinske ljepljive trake.



2. Važne informacije
Indikacije

Ovaj proizvod namijenjen je supkutanoj infuziji inzulina s Wellion MICRO-PUMP sustavom.

Ovaj medicinski proizvod sterilni je uređaj za jednokratnu uporabu.

Predviđeno područje primjene

Ovaj proizvod može koristiti pacijent ili član obitelji koji je upoznat s uporabom i radom infuzijskog seta. Može se koristiti kod kuće ili u bolničkom okruženju. Liječnik treba preporučiti postavke isporuke inzulina, uključujući bolus doze i bazalne doze.

Primjena

Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu kompatibilan je sa Wellion MICRO-PUMP sustavom i pogodan je za regulaciju dijabetesa gdje je potrebna kratkotrajna ili dugotrajna terapija inzulinskom pumpom.

Kontraindikacije

- Koristite samo s U-100 inzulinom.
- Ne može se koristiti za pohranu ili infuziju krvi ili krvnih proizvoda.

3. Uporaba

[1] Prvo operite ruke i mjesto za infuziju i pustite da se osuši. Izvadite bazu pumpe iz ambalaže i stavite je na jedno od preporučenih područja (trbuh, nadlaktica, bedro, donji dio leđa itd.) kao što je prikazano na Slici 1. Izbjegavajte mjesta koja se mogu trljati o druge predmete poput remena, pojasa ili odjeće. Također pazite da vaše mjesto infuzije bude najmanje 2-3 cm od pupka. Ne koristite trbuh ako ste u kasnom stadiju trudnoće.
[2] Otvorite pakiranje kanile kao što je navedeno na pakiranju. Gurnite sklop kanile u aplikator kao što je prikazano na Slici 2 dok sklop kanile ne bude u napetom položaju, čut ćete dva klika. Trebali biste vidjeti da je sklop kanile čvrsto spojen na aplikator i da je aplikator čvrsto fiksiran u napetom položaju.
[3] Uklonite zaštitni poklopac kao što je prikazano na Slici 3.
[4] Poravnajte prednji kraj aplikatora s bazom kao što je prikazano na Slici 4. Pritisnite dolje u smjeru strelice dok ne čujete klik.
Sada istovremeno pritisnite dva suprotna gumba za otpuštanje na aplikatoru i kanila je umetnuta u bazu.

> **Napomena:** Kada pritisnete gumb za otpuštanje, drugu ruku morate pritisnuti na dno kanile da se baza ne može podići.

[5] Odvojite aplikator od baze pumpe pritiskom na gumb na dnu aplikatora, kao što je prikazano na Slici 5. Ako igla za umetanje ili nosač igle ostane na kanili, pažljivo je uklonite s mjesta za infuziju. Vratite zaštitni poklopac na sklop kanile.
[6] Ako igla ostane u aplikatoru, vratite zaštitni poklopac na nosač igle. Čvrsto pritisnite vrh aplikatora da biste izbacili nosač igle (Slika 6) i pravilno ga zbrinite.

4. Upozorenja

- Budući da debljina potkožnog masnog tkiva varira od osobe do osobe, molimo odaberite kanilu odgovarajuće dužine.
- Nepravilno umetanje igle ili pogrešan odabir mjesta mogu dovesti do greške u isporuci inzulina, infekcije i/ili peckanja na mjestu infuzije.
- Prije postavljanja infuzijsko mjesto treba očistiti izopropilnim alkoholom.
- Budući da uvjeti na koži mogu varirati, trajanje medicinske trake ovisit će o odabranom mjestu.
- Kada proizvod koristite prvi put, prvo umetanje kanile trebate obaviti uz stručnu pomoć.
- Kanila ugrađena u ispravnom položaju ne bi trebala uzrokovati bol, stoga redovito provjeravajte da je u odgovarajućem položaju. Teflonska kanila uvijek mora biti u potpunosti umetnuta da bi ste primili 100% ubrizgavanog inzulina.
- Ako se na mjestu infuzije pojavi crvenilo, zamijenite bazu pumpe i teflonsku kanilu. Dok prvotno mjesto za infuziju ne zacijeli, koristite drugo mjesto za infuziju.
- Ako se ljepljiva traka odlijepi ili se teflonska kanila potpuno ili djelomično odvoji od kože, zamijenite bazu pumpe i teflonsku kanilu.
- Zamijenite set za infuziju svakih 48-72 sata prema uputama liječnika.
- Zbrinite iglu za umetanje (nosač igle) pravilno u medicinski spremnik za oštre predmete.
- Ovaj je proizvod sterilan ukoliko pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Ako vam je razina šećera u krvi neuobičajeno visoka ili postoji alarm za okluziju tijekom infuzije inzulina, provjerite postoji li okluzija i/ili curenje. Ako ste u nedoumici, zamijenite infuzijski set jer se teflonska kanila mogla pomaknuti, saviti i/ili djelomično začepiti. Ako se dogodi bilo koji od ovih problema, stručne osobe trebaju pripremiti smjernice za brzu zamjenu inzulina. Provjerite razinu šećera u krvi kako biste osigurali da su mjere bile uspješne.
- Obavezno koristite infuzijske setove proizvođača MicroTech.
- Ovaj proizvod treba koristiti pod vodstvom svog liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika.
- Molimo pročitajte tekst prije uporabe i slijedite upute.
- Izbjegavajte intenzivne fizičke napore da ne biste oštetili infuzijski set i inzulinsku pumpu.
- Često provjeravajte stanje svih komponenti, obratite pažnju na alarme, izbjegavajte curenje, začepljenja, savijanje itd.
- Redovito provjeravajte razinu šećera u krvi. U vanrednim situacijama kontaktirajte svog liječnika ili zdravstvenog radnika.

5. Informacije o sterilizaciji

Metoda sterilizacije: sterilizacija etilen oksidom
Rok trajanja: 3 godine (vidi datum isteka na pakiranju)

6. Uvjeti skladištenja

Ovaj proizvod treba čuvati na hladnom, suhom i dobro prozračenom mjestu. Izbjegavajte skladištenje u blizini dezinficijensa na bazi klora.

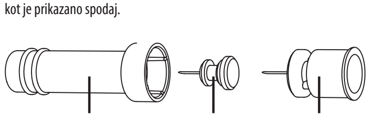
(SI) Za uporabo s sistemom inzulinske črpalke Wellion MICRO-PUMP

> **Opomba:** Ta vložek se lahko uporablja samo z infuzijskim setom z mehko kanilo.

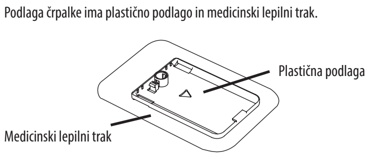
Naziv izdelka: Infuzijski set za inzulin
Tip: Mehka kanila in podlaga črpalke
REF: WELL19-260, WELL19-290 (MTM- 4, HRN-S-60 / HRN-S-90)
Rok uporabnosti: 3 leta
Datum izdelave: Odtisnjen na embalaži
Prostornina mrtvega prostora: 6mm kanila - 0.82 enote
9mm kanila - 0.87 enote

1. Sestavni deli

Paket z mehko kanilo vsebuje zaščitni pokrov, mehko kanilo in iglo z držalom, kot je prikazano spodaj.



Podlaga črpalke ima plastično podlago in medicinski lepilni trak.



2. Pomembna informacija
Indikacije

Izdelek je namenjen za podkožno infuzijo inzulina s črpalko Wellion MICRO-PUMP.

To je sterilni medicinski pripomoček za enkratno uporabo.

Predvideno področje uporabe

Izdelek lahko uporabljajo bolniki ali družinski člani, ki so seznanjeni z uporabo in delovanjem infuzijskega seta. Uporablja se lahko v domačem ali v bolnišničnem okolju. Nastavitev dovajanja inzulina, vključno z bolusnimi in bazalnimi stopnjami, mora priporočati bolnikov zdravnik.

Uporaba

Ta izdelek za enkratno uporabo je združljiv s sistemom Wellion MICRO-PUMP in je primeren za uravnavanje sladkorne bolezni, ki zahteva kratkotrajno ali dolgotrajno zdravljenje z inzulinsko črpalko.

Kontraindikacije

- Uporabljate samo z inzulinom U-100.
- Ni mogoče uporabiti za shranjevanje ali infuzijo krvi ali krvnih pripravkov.

3. Uporaba

[1] Najprej umijte roke in mesto infundiranja ter počakajte, da se osušijo. Vzemite podlago črpalke iz embalaže in jo položite na eno od predlaganih mest (trebuh, nadlaket, stegno, spodnji del hrbta itd.), prikazanih na sliki 1. Izogibajte se področjem, ki bi se lahko drgnila ob druge predmete, na primer ob pasove ali oblačila. Pazite tudi, da bo mesto vstavitve infuzijskega seta vsaj 2-3 cm oddaljeno od popka. Ne uporabljajte trebuha, če ste noseči.
[2] Odprite embalažo kanile, kot je prikazano na embalaži. Sklop kanile potisnite v aplikator, kot je prikazano na sliki 2, dokler sklop kanile ni v napetem položaju in ne zaslišite dva klika. Videti morate, da je sklop kanile trdno povezan z aplikatorjem in da je aplikator trdno pritrjen v napetem položaju.
[3] Odstranite zaščitni pokrov, kot je prikazano na sliki 3.
[4] Sprednji konec aplikatorja poravnajte s podlago, kot je prikazano na sliki 4. Pritisnite navzdol v smeri puščice, da zaslišite klik.
Zdaj hkrati pritisnite na oba nasprotna gumba za sprostitev na aplikatorju in kanila bo vstavljena v podlago.

> **Opomba:** Ko pritisnete na gumb za sprostitev, morate z drugo roko pritisniti spodnji del kanile, tako da se podlaga ne more dvigniti.

[5] Odstranite aplikator s podlage črpalke s pritiskom na gumb blizu spodnjega dela aplikatorja, kot je prikazano na sliki 5. Če igla ali držalo igle ostane na kanili, ga previdno odstranite z mesta infuzije. Zaščitni pokrov namestite nazaj na kanilo.
[6] Če igla ostane v aplikatorju, namestite zaščitni pokrov nazaj na držalo igle. Močno pritisnite na vrh aplikatorja, da odstranite držalo igle (slika 6) in ga ustrezno odvrzite v skladu s predpisi.

4. Opozorila

- Ker se količina podkožnega maščevja razlikuje pri vsakem posamezniku, izberite primerno dolžino kanile.
- Nepravilno vstavljena igla ali slabo izbrano mesto vstavitve lahko povzroči napake pri dovajanju inzulina, okužbo in /ali mravljinčenje na mestu infuzije.
- Pred vstavitvijo igle očistite mesto infuzije z izopropilnim alkoholom.
- Ker se stanje kože lahko razlikuje, se življenjska doba medicinskega traku razlikuje glede na izbrano mesto infuzije.
- Če ste novi uporabnik, morate kanilo prvič vstaviti s strokovno pomočjo.
- Če je kanila vstavljena v pravilnem položaju, ne bi smela povzročati bolečin, zato redno preverjajte, ali je v pravilnem položaju. Mehka kanila mora biti vedno vstavljena v celoti, da boste dobili 100 % injiciranega inzulina.
- Če je mesto infuzije pordelo, zamenjajte podlago za črpalko in mehko kanilo. Poiščite drugo mesto za infuzijo, da se prejšnje pozdravi.
- Če je medicinski lepilni trak ohlapen, ali če se mehka kanila v celoti ali delno odlepi od kože, zamenjajte podlago za črpalko in mehko kanilo.
- Komplet za infuzijo zamenjajte vsakih 48–72 ur, v skladu z navodili zdravnika.
- Vstavljeno iglo (držalo igle) ustrezno zavrzite v posodo za ostre odpadke.
- Ta izdelek je sterilen, če embalaža ni odprta ali poškodovana. Ne uporabite, če je pakiranje odprto ali poškodovano.
- Če imate raven glukoze v krvi med infuzijo inzulina neobičajno visoko ali če se sproži opozorilo za zamašitev, preverite, ali je kanila zamašena oziroma ali prihaja do iztekanja. Če imate kakršenkoli dvom, zamenjajte infuzijski set, ker se je mehka kanila mogoče premaknila, upognila in/ali delno zamašila. Če se katera od teh težav pojavi, morate z zdravniškim osebjem narediti načrt za hitro nadomeščanje inzulina. Preverite raven glukoze v krvi, da se prepričate, ali je bil načrt uspešen.
- Prepričajte se, da uporabljate infuzijske sete proizvajalca MicroTech.
- Izdelek morate uporabljati pod vodstvom zdravnika ali drugih zdravstvenih delavcev.
- Pred uporabo pozorno preberite ta navodila in jih upoštevajte.
- Izogibajte se naporni vadbi, da ne poškodujete infuzijskega seta in inzulinske črpalke.
- Pogosto preverjajte stanje sestavnih delov, bodite pozorni na opozorila, izogibajte se iztekanju inzulina in pazite, da se kanila ne zamaši, upogne itd.
- Redno si preverjajte raven glukoze v krvi. V primeru nenormalnih situacij se obrnite na zdravnika ali zdravstvenega delavca.

5. Informacija o sterilizaciji

Metoda sterilizacije: etilen oksid
Rok uporabnosti: 3 leta (glejte rok uporabnosti na embalaži)

6. Pogoji shranjevanja

Izdelek morate hraniti v hladnem, suhem in dobro prezračevanem prostoru brez nekorozivnega plina. Izogibajte se shranjevanju v bližini razkužila na osnovi klora.

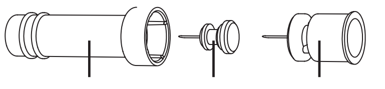
(UA) Для використання з інсуліновою помпою Wellion MICRO-PUMP

> **Вказівка:** Цей додаток відноситься виключно до використання інфузійної системи з тефлоновою канюлею.

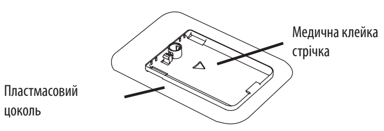
Назва продукту: Інсулінова інфузійна система
Тип: тефлонова канюля та основа помпи
Артикули: WELL19-260, WELL19-290 (MTM- 4, HRN-S-60 / HRN-S-90)
Термін використання: 3 роки
Дата виготовлення: перевірте етикетку на коробці
Об'єм мертвого простору: 6 мм канюля - 0,82 U
9 мм канюля - 0,87 U

1. Компоненти

Пакування тефлонових канюль містить захисний ковпачок, м'яку канюлю і голкотримач (див. малюнок нижче).



Основа помпи складається з пластмасового цоколя та медичної липкої стрічки.



2. Важлива інформація
Вказівки

Цей продукт призначений для підшкірного введення інсуліну за допомогою інсулінової помпи Wellion MICRO-PUMP.

Це медичний виріб є стерильним одноразовим продуктом.

Пропонований спектр застосування

Даним продуктом може користуватися пацієнт або член сім'ї, знайомий з використанням і роботою інфузійної системи. Її можна використовувати вдома або в лікарні. Установки доставки інсуліну, включаючи болюсну і базальну норми, повинні бути рекомендовані лікарем пацієнта.

Застосування

Цей одноразовий продукт сумісний з системою інсулінових помп Wellion MICRO-PUMP і підходить для лікування цукрового діабету, що вимагає короткострокового або довгострокового застосування інсулінової помпи.

Протипоказання

- Використовувати тільки з інсуліном U-100.
- Не можна використовувати для зберігання або вливання крові, а також продуктів крові.

3. Використання

[1] Помийте ваші руки, а також те місце, куди передбачається введення інсуліну, дайте йому висохнути. Вийміть основу помпи з пакування та помістіть її на одну з рекомендованих зон (живіт, плече, стегно, нижня частина спини та т.д.), як показано на рис. 1. Уникайте місць, які можуть тертися об інші предмети, такі як ремені, пояси або одяг. Також переконайтеся, що місце для проколу знаходиться на відстані не менше 2-3 см від пупка. Не використовуйте черевну порожнину, якщо ви перебуваєте на останніх місяцях вагітності.
[2] Відкрийте пакування з канюлями, як зазначено на упаковці. Вставте канюлю в блок для голки, як показано на малюнку 2, до тих пір, поки канюля не замкнеться в блоці, зробивши два клацання. Ви повинні побачити, що блок для голки міцно з'єднаний зі змінним пристроєм для голки, а вставка міцно закріплена в затиснутому положенні.
[3] Зніміть захисний ковпачок, як показано на рис. 3.
[4] Встановіть передню частину вставки з основою помпи, як показано на рис. 4. Натискайте у напрямку стрілки, поки не почуєте клацання.
Тепер одночасно натисніть дві протилежні пускові кнопки на вставці, та канюля буде встановлена в основу.

> **Примітка:** При натисканні пускових кнопок інша рука повинна бути притиснута до нижньої частини канюлі, щоб поверхня підставки основи не змогла піднятися.

[5] Відключіть вставку від основи помпи, натиснувши кнопку в нижній частині вставки, як показано на малюнку 5. Якщо голка або голкотримач залишається прикріпленим до канюлі, обережно вийміть його з місця проколу. Замініть захисний ковпачок на блоці голки.
[6] Якщо голка залишається у вставці, встановіть захисний ковпачок назад на голкотримач. Міцно натисніть на верхню частину вставки, щоб витягти голкотримач (рис. 6) та утилізуйте його належним чином.

4. Попередження

- Оскільки товщина підшкірної жирової тканини у кожної людини різна, будь ласка, виберіть канюлю відповідної довжини.
- Неправильне введення голки або неправильний вибір місця може призвести до помилок при введенні інсуліну, інфекції та/або відчуття поколювання в місці введення.
- Перед введенням голки необхідно очистити місце введення ізопропіловим спиртом.
- Оскільки стан шкіри може змінюватися, термін служби клейкої стрічки залежить від обраного місця.
- Якщо ви використовуєте продукт в перший раз, необхідно виконати першу установку канюлі за допомогою професіонала.
- Правильно введена канюля не повинна викликати болю. Тому регулярно перевіряйте, чи знаходиться вона в правильному положенні. Для отримання 100% інсуліну тефлонова канюля завжди повинна бути введена повністю.
- Якщо на місці введення є почервоніння, замініть основу помпи та м'яку канюлю. До тих пір, поки вихідне місце не заживе, будь ласка, використовуйте інше місце для проколу.
- Якщо клейка стрічка ослаблена, або м'яка канюля повністю або частково відокремлена від шкіри, будь ласка, замініть основу помпи та м'яку канюлю.
- Замінюйте інфузійну систему кожні 48-72 години відповідно до інструкцій лікаря.
- Утилізуйте тримач голки (голкотримач) належним чином в медичний контейнер для гострих предметів.
- Цей продукт є стерильним, якщо тільки пакування не розкрито або не пошкоджено. Не використовуйте, якщо пакування було розкрито або пошкоджено.
- Якщо під час введення інсуліну рівень глюкози у Вашій крові досить високий або є сигнал про оклюзії, перевірте, чи немає закупорки та/або витоку. У разі сумнівів замініть інфузійну систему, оскільки канюля могла ослабнути, зігнутися і/або частково заблокуватися. У разі виникнення будь-якої з цих проблем повинні бути доступні рекомендації, розроблені медичними фахівцями для швидкої заміни інсуліну. Перевірте рівень глюкози в крові, щоб переконатися, що процедура пройшла успішно.
- Переконайтеся, що ви використовуєте інфузійні системи виробництва MicroTech.
- Цей продукт повинен використовуватися під наглядом вашого лікаря або іншого медичного працівника.
- Будь ласка, уважно прочитайте цей додаток перед використанням продукту і дотримуйтесь інструкцій.
- Уникайте інтенсивних фізичних навантажень, щоб уникнути пошкодження інфузійної системи та інсулінової помпи.
- Перевіряйте частіше стан всіх компонентів, стежте за сигналами тривоги, уникайте витоків, протікань, вигинів і т.д.
- Регулярно перевіряйте рівень цукру в крові. Будь ласка, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або медичним фахівцем в разі виникнення незвичних ситуацій.

5. Інформація зі стерилізації

Метод стерилізації: стерилізація окисом етилену
Термін придатності: 3 роки (див. термін придатності на упаковці)

6. Умови зберігання

Цей продукт слід зберігати в прохолодному, сухому і добре провітрюваному місці. Уникайте зберігання поблизу дезінфекційних засобів, що містять хлор.

MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.
No.9 Haishu Road, Yuhang District
Hangzhou, Zhejiang China

EC REP
LOTUS NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands

CH REP
Sanität24 AG, NORDEINS,
Nordstraße 1, CH-5610 Wohlen

Service und Distribution:
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10,
7221 Marz, AUSTRIA

CE 0197
W19-12T
20230925