





La capacitat totala del reservoir est de 2,0 ml, ce qui correspond à 200 unités d'insuline U-100.

### 3. Indications

Ce produit est indiqué pour l'injection sous-cutanée d'insuline lors de l'utilisation du système de pompe pour la perfusion d'insuline Wellion MICRO-PUMP.

### 4. Contre-indications

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

### 5. Application

Ce produit jetable est compatible avec le système de pompe pour la perfusion d'insuline Wellion MICRO-PUMP et est approprié pour le traitement des patients diabétiques qui nécessitent une thérapie insulinique par pompe à court ou long terme.

### 6. Utilisation

Retirez le nouveau réservoir de son emballage.

**Pour une cartouche de 3 ml :**

[1] Utilisez la tige de traction pour tirer le piston et préparer le réservoir au remplissage, puis le pousser complètement vers la position vide. Répétez cette opération trois fois en terminant avec le piston en position vide comme sur la figure 1.
[2] Utilisez une lingette imbibée d'alcool pour nettoyer la cartouche d'insuline, puis la fixer à l'adaptateur de remplissage comme illustré à la figure 2.
[3] Avec la cartouche d'insuline sur le dessus, tirez lentement sur la tige de traction et aspirez l'insuline dans le réservoir comme illustré à la figure 3.
[4] Tapotez sur le côté du réservoir pour faire remonter vers le haut du réservoir les éventuelles bulles d'air (figure 4).
[5] Poussez lentement la tige de traction pour éjecter les bulles dans le flacon, puis tirez lentement pour aspirer plus d'insuline dans le réservoir. Répétez jusqu'à ce que le réservoir contienne suffisamment d'insuline et qu'il n'y ait plus de bulles d'air (figure 5).

[6] Retirez la cartouche d'insuline de l'adaptateur de remplissage (Figure 6).

[7] Tirez les deux languettes de libération (illustrées à la figure 7) loin du réservoir pour libérer l'adaptateur de remplissage.

[8] Retirez la tige de traction en la dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 9).

**Pour un flacon de 10 ml :**

[1] Utilisez la tige de traction pour tirer le piston et préparer le réservoir au remplissage (figure 10).
[2] Utilisez un tampon imbibé d'alcool pour nettoyer le flacon d'insuline, puis fixez-le à l'adaptateur de remplissage (figure 11).
[3] Lorsque le flacon est en position, vissez et poussez lentement la tige de traction pour pressuriser le flacon (figure 12).
[4] Tirez lentement sur la tige de traction et aspirez l'insuline dans le réservoir (figure 13).
[5] Tapotez le réservoir pour favoriser la remontée des éventuelles bulles d'air vers le haut du réservoir (figure 14).
[6] Poussez lentement la tige de traction pour réinjecter les bulles d'air dans le flacon, puis tirez lentement pour aspirer plus d'insuline dans le réservoir. Répétez l'opération jusqu'à ce que le réservoir contienne suffisamment d'insuline et que les bulles d'air disparaissent (figure 15).

[7] Retirez le flacon d'insuline de l'adaptateur de remplissage (figure 16).

[8] Séparez les deux languettes de dégagement (illustrées à la figure 17) du réservoir pour libérer l'adaptateur de remplissage.

[9] Retirez la tige de traction en la dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (figure 18).

Consultez le manuel d'utilisation de la pompe à insuline pour obtenir des informations supplémentaires sur ces composants.

### 7. Avertissements

- Le réservoir est un produit jetable stérile et non pyrogène. Il a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser ou désinfecter. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- N'utilisez que des réservoirs produits par MicroTech Medical.
- Jetez l'adaptateur de remplissage dans un récipient pour objets tranchants approprié.
- Un excès d'air dans le réservoir peut entraîner l'administration d'une quantité imprécise d'insuline. Éjectez autant d'air que possible.
- Il est conseillé de changer le produit tous les trois jours.

### 8. Notes

- L'insuline devrait être à température ambiante avant de remplir le réservoir.
- Utilisez immédiatement après le remplissage. Ne pas conserver d'insuline dans le réservoir lorsque celui-ci n'est pas utilisé.
- Ce produit doit être utilisé sous le contrôle de médecins ou de professionnels de santé. Il peut être utilisé à domicile ou dans un contexte hospitalier après une formation appropriée. Si vous êtes un nouvel utilisateur, vous devez préparer votre premier réservoir avec l'aide d'un professionnel de santé.
- Lire attentivement cette notice avant l'utilisation et suivre les instructions. Lire également avec attention les manuels d'utilisation de la pompe et des cathéters pour la perfusion.

### 9. 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

**Nome do Produto:** Reservatório Ambulatório de Bomba de Infusão de Insulina
**REF: WELL19-120 (MTM-3)**
**Prazo de Validade:** 3 Anos
**Data de Fabrico:** Verificar na Embalagem

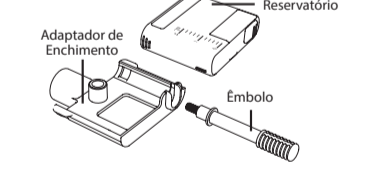
### 1. Finalidade

O Reservatório Wellion MICRO-PUMP é um componente do sistema de Bomba de Insulina Wellion MICRO-PUMP, utilizado para armazenar insulina.

O reservatório esterilizado deve ser utilizado com a Bomba de Insulina Wellion MICRO-PUMP e o conjunto de infusão descartável produzido pela MicroTech Medical.

### 2. Componentes

A embalagem é constituída por um reservatório, um adaptador de enchimento e um êmbolo, conforme ilustrado na figura abaixo:



A capacidade total do Reservatório é de 2,0ml, o equivalente a 200 unidades de insulina U-100.

### 3. Indicações

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

### 4. Contra-Indicações

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

### 5. 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.

### 6. Utilização

Retire o novo Reservatório da embalagem.

**Para o adaptador de enchimento de 3ml:**

[1] Utilize o êmbolo para puxar o pistão para a sua posição de cheio do Reservatório e, em seguida, empurre-o completamente para a posição vazia. Repita este passo três vezes, terminando com o pistão na posição vazia (Figura 1).
[2] Utilize uma toalha com álcool para limpar o frasco de insulina e, em seguida, prenda-o ao adaptador de enchimento (Figura 2).

[3] Com o frasco de insulina no topo, puxe lentamente o êmbolo e introduza a insulina no Reservatório (Figura 3).
[4] Bata de lado no Reservatório para que as bolhas de ar subam até ao topo do mesmo (Figura 4).

[5] Empurre lentamente o êmbolo para ejetar as bolhas de ar e, em seguida, puxe lentamente para transferir mais insulina para o Reservatório. Repita até que o Reservatório tenha insulina suficiente e não haja bolhas de ar (Figura 5).

[6] Retire o frasco de insulina do adaptador de enchimento (Figura 6).

[7] Retire os dois separadores de desbloqueio (Figura 7) para libertar o adaptador de enchimento.

[8] Retire o êmbolo, desparitando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (Figura 9).

**Para o adaptador de enchimento de 10ml:**

[1] Utilize o êmbolo para puxar o pistão até a posição máxima dentro do reservatório (Figura 10).
[2] Utilize uma toalha com álcool para limpar o frasco de insulina e, em seguida, prenda-o ao adaptador de enchimento (Figura 11).
[3] Com o frasco de insulina no topo, puxe lentamente o êmbolo para pressionar o frasco (Figura 12).

[4] Puxe lentamente o êmbolo e introduza a insulina no Reservatório (Figura 13).

[5] Bata de lado no Reservatório para que as bolhas de ar subam até ao topo do mesmo (Figura 14).

[6] Empurre lentamente o êmbolo para ejetar as bolhas de ar e, em seguida, puxe lentamente para atrair mais insulina para o Reservatório. Repita até que o Reservatório tenha insulina suficiente e não haja bolhas de ar (Figura 15).

[7] Retire o frasco de insulina do adaptador de enchimento (Figura 16).

[8] Retire os dois separadores de desbloqueio (Figura 17) para libertar o adaptador de enchimento.

[9] Retire o êmbolo, desparitando-o no sentido contrário aos dos ponteiros do relógio (Figura 18)

Consulte o Manual de Instruções da Bomba para obter informações mais detalhadas sobre os componentes.

### 7. Avisos

- O Reservatório é um produto estéril e não pirogênico descartável. Esterilizado com óxido de etileno. Não reutilizar ou desinfetar. Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada.
- Utilize apenas reservatórios produzidos pela MicroTech Medical.
- Por favor, descarte o adaptador de enchimento num recipiente apropriado.
- O excesso de ar no Reservatório pode causar a administração imprecisa de insulina. Retirar o máximo de ar possível.
- O produto deverá ser trocado a cada três dias.

### 8. Notas

- Antes de encher o reservatório, a insulina deve estar à temperatura ambiente.
- Utilize imediatamente após o enchimento. Não armazene insulina no Reservatório quando não estiver a ser utilizado.
- Este produto deve ser utilizado sob a orientação de médicos ou outros profissionais de saúde. Pode ser utilizado em ambiente doméstico ou hospitalar após treino adequado. Deve preparar o seu primeiro Reservatório com ajuda profissional.
- Leia atentamente a presente bula antes de utilizar e siga as instruções. Adicionalmente, leia cuidadosamente os manuais da Bomba e do Conjunto de Infusão.

### 9. Condições de Armazenamento

Este produto deve ser armazenado num local seco, fresco, ventilado e sem gases corrosivos. Evite armazenar junto de desinfetante clorado.

## (BG) За употреба с инсулинова помпа Wellion MICRO-PUMP

**Продукт:** амбулаторен резервоар за инфузия с инсулинова помпа
**REF: WELL19-120 (MTM-3)**
**Срок на годност:** 3 години
**Дата на производство:** Проверете етикета на кутията

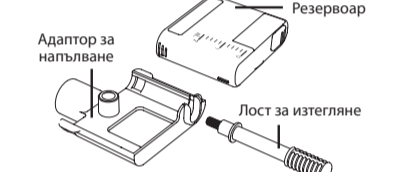
### 1. Описание

Резервоарът Wellion MICRO-PUMP е част от инсулиновата помпа Wellion MICRO-PUMP и се използва за съхранение на инсулин.

Стерилизирн резервоар се използва с инсулиновата помпа Wellion MICRO-PUMP и инфузионен набор за еднократна употреба, произведено на MicroTech Medical.

### 2. Съставни части

Опаковката на резервоара включва резервоар, адаптор за напълване и лост за изтегляне, както е посочено на долната фигура:



Общият обем на резервоара е 2,0мл, което се равнява на 200 единици U-100 инсулин.

### 3. Предназначение

Този продукт е предназначен за подложна инфузия на инсулин посредством инсулиновата помпа Wellion MICRO-PUMP.

### 4. Противопоказания

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

### 5. Приложение

Този продукт за еднократна употреба е съвместен с инсулиновата помпа Wellion MICRO-PUMP и е подходящ за третиране на диабет зискващ кратко-срочна или дългосрочна инсулинова терапия.

### 6. Начин на използване

Извадете нов резервоар от опаковката.

**За адаптор за напълване с обем 3мл:**

[1] Използвайте лоста за изтегляне за да издръпате напълно буталото в резервоара, след което го бутнете докрай надолу. Повторете тази операция 3 пъти, като накрая оставите буталото в позиция изпразване, като е посочено на Фиг.1.
[2] Почистете флакона с инсулин с тампон напоян със спирт и го поставете в адаптора за напълване, както е показано на Фиг.2.

[3] Като флакона с инсулин е отгоре, бавно дръпнете лоста за изтегляне за да постъпи инсулин в резервоара, както е показано на Фиг.3.

[4] Чукнете леко с с пръст резервоара, за да изкарте мехурчетата мехурчета на върха му. (Фиг.4)

[5] Натиснете бавно лоста за изтегляне за да изхвърлите мехурчетата обратно във флакона и след това бавно дръпнете за да вкарате още инсулин в резервоара. Повторете тези стъпки докато резервоара се запълни и няма въздушни мехурчета (Фиг.5)

[6] Махнете флакона с инсулин от адаптора за напълване (Фиг.6)

[7] Дръпнете двете ечицата (показани на Фиг.7) настрани от резервоара за да освободите адаптора за напълване.

[8] Извадете лоста за изтегляне, като го отвиете обратно на часовниковата стрелка (Фиг.9).

**За адаптор за напълване с обем 10мл:**

[1] Използвайте лоста за изтегляне за да издръпате буталото вътре в резервоара (Фигура 10).
[2] Използвайте тампон напоян със спирт за да почистите флакона с инсулин и след това поставете флакона в адаптора за напълване (Фигура 11).

[3] Като флаконът сочи нагоре, бавно натиснете лоста за изтегляне за да се създаде налягане във флакона (Фигура 12).

[4] Бавно издръпайте лоста за изтегляне за да навлезе инсулин в резервоара (Фигура 13).

[5] Чукнете с пръст резервоара за да изгоните мехурчетата въздух нагоре (Фигура 14).

[6] Натиснете бавно лоста за изтегляне за да изгоните мехурчетата обратно във флакона и отново дръпнете бавно лоста за да вкарате още инсулин в резервоара. Повторете това, докато резервоара се напълни и няма повече мехурчета (Фиг.15).

[7] Махнете флакона с инсулин от адаптора за напълване (Фигура 16).

[8] Дръпнете двете лостчета за освобождаване (показани на Фигура 17) встрани от резервоара за да освободите адаптора за напълване.

[9] Махнете лоста за изтегляне като го развиете обратно на часовниковата стрелка (Фигура 18).

Извадете лоста за изтегляне, като го отвиете обратно на часовниковата стрелка (Фиг.9).

Моля, вижте и указаниято за употреба на самата помпа за повече информация.

### 7. Предупреждения

- Резервоарът е стерилен, апирогенен и за еднократна употреба. Стерилизиран е с етиленов оксид. Не използвайте повторно и не дезинфекцирайте резервоара. Не използвайте резервоара ако опаковката е отворена или повредена.
- Моля, използвайте само резервоари произведени от MicroTech Medical.
- Моля, изхвърлете адаптора за напълване в подходящ контейнер.
- Останали въздушни мехурчета в резервоара могат да причинят неточно дозиране на инсулин. Изгонете ги колкото може по-добре.
- Препоръчително е подмяната на този продукт на всеки три дни.

### 8. Забележки

- Преди да се напълни резервоара, флакона с инсулин трябва да бъде оставан на стайна температура.
- Използвайте веднага резервоара. Не съхранявайте инсулин в резервоар, който не се използва.
- Този продукт трябва да се използва под ръководството на лекар или други здравни лица. Може да се използва самостоятелно у дома или в болнична след подходящо обучение. Ако сте нов потребител, първият резервоар трябва да подготвите с професионална помощ.
- Моля, прочетете внимателно това указание и следвайте процедурата. Прочетете и указаниято за употреба на помпата и на инфузионния набор.

### 9. 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 uporabo s Wellion MICRO-PUMP sustavom inzulinske pumpe

**Назив производа:** Spremnik za ambulantnu infuzijsku pumpu za inzulin

**REF:** WELL19-120 (MTM-3)

**Rok trajanja:** 3 godine

**Datum proizvodnje:** Provjerite naljepnicu na pakiranju

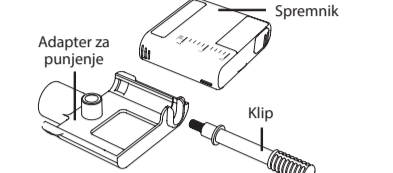
### 1. Namjena

Spremnik za Wellion MICRO-PUMP sastavni je dio sustava Wellion MICRO-PUMP inzulinske pumpe i koristi se za skladištenje inzulina.

Sterilizirani spremnik treba koristiti s Wellion MICRO-PUMP inzulinskom pumpom i setom za infuziju za jednokratnu uporabu koji je proizvela tvrtka MicroTech Medical.

### 2. Komponente

Pakiranje spremnika sastoji se od spremnika, adaptera za punjenje i klipa, kao što je prikazano na donjoj slici:



Ukupni kapacitet spremnika je 2,0 ml, što je jednako 200 jedinica inzulina U-100.

### 3. Indikacije

Ovaj proizvod namijenjen je supkutanoj infuziji inzulina pomoću Wellion MICRO-PUMP inzulinske pumpe.

### 4. Kontraindikacije

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

### 5. Primjena

Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu kompatibilan je sa Wellion MICRO-PUMP sustavom inzulinske pumpe i prikladan je za liječenje dijabetesa kada je potrebna kratkotrajna ili dugotrajna terapija inzulinskom pumpom.

### 6. Uporaba

Izvadite novi spremnik iz ambalaže.

**Za 3 ml:**

[1] Pomoću adaptera za punjenje povucite klip u ispunjeni položaj unutar spremnika i zatim ga potpuno gurnite u prazan položaj. Ponovite ovaj postupak tri puta i završite s praznim položajem (vidi Sliku 1).

[2] Očistite bocicu inzulina alkoholnim tupferom, a zatim je pričvrstite na adapter za punjenje kao što je prikazano (Slika 11).

[3] S bočicom inzulina na vrhu, polako povucite klip u slici 2.

[4] Kucnite bočnu stranu spremnika kako bi se mjehurići zraka mogli podići do vrha spremnika (Slika 4).

[5] Polako gurnite klip kako biste izbacili mjehuriće natrag u bočicu, a zatim polako povucite da biste u spremnik uvukli još inzulina. Ponavljajte dok u spremniku nema dovoljno inzulina i nema mjehurića zraka (Slika 5).

[7] Uklonite bočicu inzulina iz adaptera za punjenje (Slika 6).

[6] Polako gurnite klip kako biste izbacili mjehuriće natrag u bočicu, a zatim polako povucite da biste u spremnik uvukli još inzulina. Ponavljajte dok u spremniku nema dovoljno inzulina i nema mjehurića zraka (Slika 5).

[7] Uklonite bočicu inzulina iz adaptera za punjenje (Slika 6).

[8] Izvucite dva jezičca za otpuštanje (prikazani na Slici 17) dalje od spremnika kako biste oslobodili adapter za punjenje.

[8] Odvijte potisnik klipa u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite ga (Slika 9).

**Za 10 ml:**

[1] Pomoću adaptera za punjenje povucite klip u ispunjeni položaj unutar spremnika (Slika 10)

[2] Očistite bocicu inzulina alkoholnim tupferom, a zatim je pričvrstite na adapter za punjenje kao što je prikazano (Slika 11).

[3] S bočicom inzulina na vrhu, polagano gurnite klip kako biste bočicu stavili pod pritisak (Slika 12)

[4] Polako povucite klip i uvucite inzulin u spremnik (Slika 13)

[5] Kucnite bočnu stranu spremnika kako bi se mjehurići zraka mogli podići do vrha spremnika (Slika 4).

[6] Polako gurnite klip kako biste izbacili mjehuriće natrag u bočicu, a zatim polako povucite da biste u spremnik uvukli još inzulina. Ponavljajte dok u spremniku nema dovoljno inzulina i nema mjehurića zraka (Slika 5).

[7] Uklonite bočicu inzulina iz adaptera za punjenje (Slika 16).

[8] Izvucite dva jezičca za otpuštanje (prikazani na Slici 17) dalje od spremnika kako biste oslobodili adapter za punjenje.

[8] Odvijte potisnik klipa u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite ga (Slika 18)

Informacije o ovim komponentama potražite u korisničkim priručnicima za sustav pumpe i spremnika.

### 7. Upozorenja

- Prije punjenja spremnika inzulin treba biti na sobnoj temperaturi.
- Koristite odmah nakon punjenja. Ne čuvajte inzulin u spremniku dok se ne koristi.
- Ovaj proizvod se treba koristiti pod vodstvom liječnika ili drugih medicinskih stručnjaka. Može se koristiti kod kuće ili u bolnici nakon odgovarajuće obuke. Kad proizvod koristite prvi puta, trebali biste pripremiti svoj prvi spremnik uz stručnu pomoć.
- Molimo pročitajte ovaj tekst pažljivo i slijedite upute. Pažljivo pročitajte i korisničke upute za postavljanje pumpe i infuzije.

### 8. Napomene

- Prije punjenja spremnika inzulin treba biti na sobnoj temperaturi.
- Koristite odmah nakon punjenja. Ne čuvajte inzulin u spremniku dok se ne koristi.
- Ovaj proizvod se treba koristiti pod vodstvom liječnika ili drugih medicinskih stručnjaka. Može se koristiti kod kuće ili u bolnici nakon odgovarajuće obuke. Kad proizvod koristite prvi puta, trebali biste pripremiti svoj prvi spremnik uz stručnu pomoć.
- Molimo pročitajte ovaj tekst pažljivo i slijedite upute. Pažljivo pročitajte i korisničke upute za postavljanje pumpe i infuzije.

### 9. Uvjeti skladištenja

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

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

**Назив izdelka:** Rezervoar črpalke za ambulantno inzulinsko infuzijo

**REF:** WELL19-120 (MTM-3)

**Rok uporabnosti:** 3 leta

**Datum izdelave:** Odsitnjen na embalaži

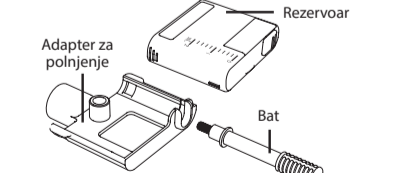
### 1. Namen uporabe

Rezervoar za črpalke Wellion MICRO-PUMP je sestavni del Wellion MICRO-PUMP sistema inzulinske črpalke in je namenjen za shranjevanje inzulina.

Sterilizirani rezervoar se uporablja skupaj z Wellion MICRO-PUMP črpalke in infuzijskim setom za enkratno uporabo, proizvajalca MicroTech Medical.

### 2. Sestavni deli:

Paket z rezervoarjem vsebuje rezervoar, adapter za polnjenje in bat, kot je prikazano na spodnji sliki:



Skupna prostornina rezervoarja je 2,0 ml, kar je enako kot 200 enot inzulina U-100.

### 3. Indikacije