

English

Indications for use

This product is indicated for the subcutaneous infusion of insulin from an infusion pump.

Contraindications

Infusion sets are indicated for subcutaneous use only and not for intravenous (IV) infusion. If infusion of blood or blood products.

Warnings

Inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion and maintenance of the infusion site.

Before insertion, clean the insertion site with 70% isopropyl alcohol.

Remove the needle guard before inserting the infusion set.

If using this infusion set for the first time, do the first setup in the presence of your healthcare professional.

Do not leave air in the infusion set. Prime completely.

Check frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place as you may not feel pain when the soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.

If the infusion site becomes inflamed, replace the set, and use a new site until the first site has healed. Replace the infusion set if the tape becomes loose, or if the soft cannula becomes fully or partially dislodged from the skin.

Remove the infusion set every 48-72 hours, or per your healthcare professional's instructions.

Do not reinsert the introducer needle into the infusion set. Re-insertion may cause tearing of the soft cannula, which may result in unpredictable medication flow.

Never prime the set or attempt to free a clogged line while the set is inserted. You may accidentally inject too much insulin.

Do not put disinfectants, perfumes, or deodorants on the infusion set as these may affect the integrity of the set.

Dispose of the infusion set and introducer needle safely in a sharps container, after a single use.

Do not clean or re-sterilize.

This device is sterile and non-pyrogenic unless the package has been opened or damaged. Do not use if the package has been opened or damaged. For Paradigm users, do not use the infusion set if the tubing connector needle has been damaged.)

Infusion sets should be stored in a cool, dry place. Do not leave infusion sets in direct sunlight or inside a vehicle.

Use aseptic techniques when temporarily disconnecting the set and consult your healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.

If using insulin, carefully monitor your blood glucose levels when disconnected and after reconnecting.

If using insulin, and your blood glucose level becomes unexplainably high, or an occlusion alarm occurs, check for clogs and/or leaks.

If in doubt, change the infusion set, because the soft cannula may be dislodged, crimped and/or partially clogged. Should any of these problems arise, make a plan with your healthcare professional for rapidly replacing your infusion set with a new one.

If the problem is corrected.

If using insulin, do not change the infusion set just before bedtime unless you can check your blood glucose 1-3 hours before bedtime.

Reuse of the infusion set may cause damage to the cannula/needle and lead to infection, site irritation, and/or inaccurate medication delivery.

If insulin, or any liquid, gets inside the tubing connector, it can temporarily block the vents that allow the pump to properly prime the infusion set. **This may result in the delivery of too little or too much insulin, which can cause hypoglycemia or hyperglycemia.** If this occurs, start over with a new reservoir and infusion set.

Warranty

For product warranty information, please contact your local help line, representative, or visit <http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

This infusion set is compatible with the MiniMed™ Sil-ser™ insertion device.

© 2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. All other brands are trademarks of their respective owners.

Français

Indications

Ce produit est destiné à la perfusion en sous-cutanée de l'insuline avec une pompe à perfusion.

Contre-indications

Les cathéters sont conçus uniquement pour une utilisation en sous-cutanée et non pour une utilisation en intraveineuse (IV) ni pour la perfusion de sang ou autre produit sanguin.

Précautions

Utilisez des techniques aseptiques pour connecter le cathéter temporairement et consultez votre professionnel de santé pour savoir comment compenser le médicament non administré pendant la déconnexion.

En cas de perfusion d'insuline, contrôlez attentivement vos taux de glycémie lors de la déconnexion et après la reconnexion.

En cas d'injection d'insuline, et si le niveau de glycémie est soudainement élevé ou si une alarme d'occlusion se déclenche, vérifiez l'absence d'obstructions et/ou de fuites.

En cas de doute, remplacez le cathéter car la canule souple peut être déserrée, enduite et/ou partiellement obstruée. Si l'un de ces problèmes survient, prévoyez avec votre professionnel de santé le remplacement rapide de l'insuline. Contrôlez votre niveau de glycémie pour vous assurer que le problème est résolu.

En cas d'injection d'insuline, ne changez pas le cathéter juste avant de vous coucher, sauf si vous pouvez contrôler votre glycémie 1 à 3 heures après l'insertion.

La réutilisation du cathéter peut endommager la canule/l'aiguille et peut provoquer une infection, une irritation au niveau du site d'insertion et/ou une administration de médicaments inadéquate.

Si de l'insuline ou tout autre liquide pénètre dans le connecteur de la tubulure, il peut temporairement bloquer les événements qui permettent à la pompe de purger le cathéter correctement. Il peut en résulter une **administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.** Dans ce cas, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.

Garantie

Pour des informations sur la garantie du produit, veuillez contacter l'assistance technique, votre représentant local ou allez sur <http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

Ce cathéter est compatible avec l'appareil d'insertion MiniMed™ Sil-ser™.

© 2018 Medtronic. Tous droits réservés. Le logo Medtronic et Further, Together sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Le produit est stérile et apyrogène, sauf si son emballage a été ouvert ou endommagé. Ne l'utilisez pas si l'emballage a été ouvert ou endommagé. (Pour les utilisateurs d'une pompe Paradigm, n'utilisez pas le cathéter si l'aiguille du connecteur de la tubulure a été endommagée.)

Conserviez les cathéters dans un endroit frais et sec. Ne laissez pas les cathéters exposés à la lumière directe du soleil ou à l'intérieur d'un véhicule.

Utilisez des techniques aseptiques pour connecter le cathéter temporairement et consultez votre professionnel de santé pour savoir comment compenser le médicament non administré pendant la déconnexion.

En cas de perfusion d'insuline, contrôlez attentivement vos taux de glycémie lors de la déconnexion et après la reconnexion.

En cas d'injection d'insuline, et si le niveau de glycémie est soudainement élevé ou si une alarme d'occlusion se déclenche, vérifiez l'absence d'obstructions et/ou de fuites.

En cas de doute, remplacez le cathéter car la canule souple peut être déserrée, enduite et/ou partiellement obstruée. Si l'un de ces problèmes survient, prévoyez avec votre professionnel de santé le remplacement rapide de l'insuline. Contrôlez votre niveau de glycémie pour vous assurer que le problème est résolu.

En cas d'injection d'insuline, ne changez pas le cathéter juste avant de vous coucher, sauf si vous pouvez contrôler votre glycémie 1 à 3 heures après l'insertion.

La réutilisation du cathéter peut endommager la canule/l'aiguille et peut provoquer une infection, une irritation au niveau du site d'insertion et/ou une administration de médicaments inadéquate.

Si de l'insuline ou tout autre liquide pénètre dans le connecteur de la tubulure, il peut temporairement bloquer les événements qui permettent à la pompe de purger le cathéter correctement. Il peut en résulter une **administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie.** Dans ce cas, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.

Garantie

Pour des informations sur la garantie du produit, veuillez contacter l'assistance technique, votre représentant local ou allez sur <http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

Ce cathéter est compatible avec l'appareil d'insertion MiniMed™ Sil-ser™.

© 2018 Medtronic. Tous droits réservés. Le logo Medtronic et Further, Together sont des marques commerciales de Medtronic. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Deutsch

Einsatzbereich

Dieses Produkt ist zur subkutanen Infusion von Insulin mithilfe einer Infusionspumpe indiziert.

Kontraindikationen

Infusionssets sind ausschließlich für subkutanen Einsatz und nicht für intravenösen (IV) Infusion oder zur Infusion von Blut oder Blutprodukten indiziert.

Warnhinweise

Bei unsachgemäßer Einführung des Infusionssets oder unzureichender Pflege der Einfuhrstelle kann es zu falsch dosierter Arzneimittelabgabe, zu Infektionen und zu Irritationen an der Einfuhrstelle kommen.

Reinigen Sie vor dem Einführen die Einfuhrstelle mit Isopropylalkohol.

Entfernen Sie vor dem Einführen des Infusionssets den Nadelschutz von der Einfuhrmündung.

Führen Sie bei erstmaliger Verwendung dieses Infusionssets die Einrichtung unter Aufsicht Ihres Arztes durch.

Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset keine Luft mehr enthält. Vollständig füllen.

Prüfen Sie das installierte Infusionsset regelmäßig und kontrollieren Sie, dass die weiche Kanüle sicher an der vorgesehenen Stelle bleibt. Es könnte sein, dass Sie ein Herausrutschen der Kanüle nicht bemerken, da dies nicht unbedingt schmerzhaft ist. Die weiche Kanüle muss immer auf ganzer Länge eingeführt sein, damit die Infusion vollständig ist.

Sollte sich die Infusionsstelle entzünden, so wechseln Sie das Infusionsset unverzüglich aus und verwenden Sie eine andere Einfuhrstelle, bis die Entzündung der weichen Kanüle und dadurch zu unkontrollierten Medikamentenfluss führen.

Führen Sie niemals einen Füllvorgang durch und versuchen Sie nie, eine verstopfte Leitung wieder durchlässig zu machen, solange das Infusionsset eingeführt ist. Es könnte dabei zu einer Überdosierung des Arzneimittels kommen.

Reinigen Sie die Einfuhrstelle mit Isopropylalkohol, bevor Sie sie mit dem Infusionsset verbinden. Parfums oder Deodorants in Berührung kommen, da diese Substanzen das Set beeinträchtigen könnten.

Entsorgen Sie das Infusionsset und die Einfuhrmündung nach dem Einführen im Abfallbehälter für spitze und scharfe Abfälle. Nicht reinigen oder sterilisieren.

Bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung ist das Instrument steri und nichtpyrogen. Das Infusionsset darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung bereits geöffnet wurde oder Anzeichen für Beschädigungen aufweist. (Für Paradigm-Anwender: Verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn die Katheteranschlußmündung beschädigt ist.)

Das Infusionsset an einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Infusionssets nicht direktem Sonnenlicht aussetzen und nicht im geparkten Fahrzeug lassen.

Behandeln Sie die Haut aseptisch, wenn Sie das Set vorübergehend vom Körper trennen, und lagern Sie Ihren Arzt, Inwieweit, Sie die Haut nach dem Trennen nicht zugeführte Arzneimittelmenge kompensieren können/sollten.

Falls Sie Insulin infundieren, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sowohl nach dem Trennen als auch nach dem Wiedereinschließen des Infusionssets sorgfältig kontrollieren.

Falls Sie Insulin infundieren und Ihr Blutzuckerspiegel ungewöhnlich ansteigt oder ein Okkusionsalarm auftritt, kontrollieren Sie das Set auf Verstopfungen oder auf Leckage.

Wechseln Sie im Zweifelsfall das Infusionsset aus, denn die weiche Kanüle könnte verstopft, gequetscht oder teilweise verstopft sein.

Sprechen Sie im Falle solcher Probleme mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie das entgangene Insulin schnellstmöglich zuführen können. Prüfen Sie Ihren Blutzucker, um sicherzugehen, dass die Kanüle flexibel bleibt und die Infusion vollständig ist.

Falls Sie Insulin infundieren, wechseln Sie das Infusionsset nicht kurz vor dem Schlafengehen aus, wenn Sie nicht bereit oder in der Lage sind, Ihr Insulin mindestens 1–3 Stunden nach dem Einführen des Sets zu kontrollieren.

Eine Wiedereverwendung des Infusionssets kann Schäden an der Kanüle/Nadel hervorufen und zu Infektionen, Irritationen an der Einfuhrstelle und/oder einer ungenauen Arzneimittelabgabe führen.

Wenn Insulin oder eine andere Flüssigkeit in den Konnektor des Infusionssets gelangt, können hierdurch zeitweilige Unterbrechungen der Insulinabgabe auftreten, die zu einer falschen Dosierung führen. Wenn dies passiert, überprüfen Sie die Kanüle, um sicherzustellen, dass sie korrekt befüllt ist und die Infusion korrekt fließt.

Wenn das Infusionsset alle 48–72 Stunden oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes ausgetauscht werden muss, wechseln Sie das Infusionsset und verwenden Sie eine andere Einfuhrstelle, bis die Entzündung der weichen Kanüle und dadurch zu unkontrollierten Medikamentenfluss führen.

Führen Sie niemals einen Füllvorgang durch und versuchen Sie nie, eine verstopfte Leitung wieder durchlässig zu machen, solange das Infusionsset eingeführt ist. Es könnte dabei zu einer Überdosierung des Arzneimittels kommen.

Reinigen Sie die Einfuhrstelle mit Isopropylalkohol, bevor Sie sie mit dem Infusionsset verbinden. Parfums oder Deodorants in Berührung kommen, da diese Substanzen das Set beeinträchtigen könnten.

Entsorgen Sie das Infusionsset und die Einfuhrmündung nach dem Einführen im Abfallbehälter für spitze und scharfe Abfälle. Nicht reinigen oder sterilisieren.

Norsk

Indikasjonen for bruk

Dette produktet er beregnet for subkutan infusjon av insulin fra en infusionspumpe.

Kontraindikasjoner

Slangesettet skal ikke benyttes for intravenøs (IV-) infusjon eller infusjon av blod eller blodprodukt.

Advarsler

Urtiktig innføring eller stell av innstikksstedet kan føre til uønsket medikamentell infeksjon, og/eller irritasjon ved innstikksstedet.

For innføring må innstikksstedet rengjøres med isopropylalkohol.

Fjern kanylene/eksplorasjonsføleren før du fjerner inn slangesettet.

Hvis dette er første gang du bruker dette slangesettet, må du klargjøre det sammen med diabeteslægen din før du starter infusjonen. Pass på at det ikke er luft i slangesettet. Det må fylles helt.

Kontroller ofte at den myke kanylen sitter ordentlig på plass, ettersom det ikke er sikkert at du merker noe utoverhag hvis den faller ut. Den myke kanylen må alltid være fort helt inn for at hele mengden medikament skal tilføres.

Hvis innstikksstedet blir betent, må du bytte til et nytt innstikkssted til det første er helet. Bytt slangesett hvis tapen løser, eller hvis den myke kanylen helt eller delvis løsner fra huden.

Fjern slangesettet hver 48–72 timer eller i henhold til diabeteslærens instruksjoner.

For ikke innføringsnålen inn i slangesettet på nytt. Hvis den føres inn på nytt, kan den ødelegge innføringen, irritasjonen kan føre til uforutsigbar medikamentell infeksjon.

Du må aldri fylle settet eller forsøke å åpne en tilstoppet slang med settet er fort inn. Det kan føre til at det tilføres for mye medikament ved infusjonen.

Hvis ikke desinfeksjonsmidler, parfyme eller deodorant på slangesettet ettersom disse midlene kan skade settet.

Kast slangesettet og innføringskanylen på en trygg måte i en sprøyteboks, eller at det har vært brukt én gang. Skal ikke rengjøres eller steriliseres.

Slangesettet skal oppbevares på et kjølig og tørt sted. La ikke slangesett ligge i direkte sollys eller i en bil.

Bruk aseptisk teknikk når du skal koble fra settet midlertidig. Rådgrøt med diabeteslægen om hvordan du skal kompensere for manglende medikament under frakoblungen.

Hvis det er insulin du tilfører, må du kontrollere blodsukkeret hver nems slangesettet er koblet fra, og etter at du har koblet det til igjen.

Hvis det er insulin du tilfører og blodsukkeret blir uforliklig høyt, eller hvis det slases en okklusjonsalarm, må du se etter tilstoppinger og/eller lekkasjer.

Bytt slangesett hvis du er i tvil, ettersom den myke kanylen kan ha løsnet, være skrukket og/eller være delvis tilstoppet. Utarbeid en plan i samarbeid med diabeteslægen for hvordan du raskt erstatter innsettet hvis noen av disse problemene oppstår. Kontroller blodsukkeret for å være sikker på at problemet er løst.

Hvis det er insulin du tilfører, må du ikke bytte slangesettet rett før sengetid, med mindre du kan kontrollere blodsukkeret 1–3 timer etter innføringen.

Hvis slangesettet brukes flere ganger, kan det føre til skade på kanylen/nålen og gi infeksjon, irritasjon ved innstikksstedet og/eller uønsket medikamentell infeksjon.

Hvis insulin eller en annen væske kommer inn i slangesettingen, kan dette midlertidig blokkere ventilene som sørger for at pumpen fyller slangesettet på korrekt måte. Dette kan føre til at det tilføres for lite eller for mye insulin, noe som kan forårsake hyperglykemi eller hypoglykemi. Hvis dette skjer, må du starte på nytt med et nytt reservoar og slangesett.

Español

Indicaciones de uso

Este producto está indicado para la infusión subcutánea de insulina mediante una bomba de infusión.

Contraindicaciones

Los equipos de infusión están indicados sólo para el uso por infusión subcutánea de insulina. No se deben utilizar para la infusión intravenosa (IV) ni para la infusión de sangre o hemoderivados.

Advertencias

La inserción incorrecta y el mantenimiento inadecuado de la zona de infusión pueden hacer que la administración de la medicación no sea exacta o pueden causar infección o irritación en dicha zona.

Antes de llevar a cabo la inserción, limpie la zona de inserción con alcohol isopropílico. Quite el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión.

En el caso de que esté utilizando este equipo de infusión por primera vez, haga el primer montaje en presencia de su equipo médico.

No deje aire en el equipo de infusión. Cébelo por completo.

Compruebe con frecuencia que la cánula flexible permanezca insertada firmemente, ya que es posible que no sienta dolor si ésta se sale. La cánula flexible debe estar siempre correctamente totalmente para que se pueda recibir la cantidad completa de medicación.

Si el área de infusión se inflama, sustituya el equipo y use una nueva zona de inserción hasta que la primera se haya curado. Sustituya el equipo si la cinta se afloja o si la cánula flexible se saliera total o parcialmente de la piel.

Sustituya el equipo de infusión cada 48-72 horas o según las instrucciones proporcionadas por su equipo médico.

No reinserite la aguja introductora en el equipo de infusión. La reintroducción puede causar la rotura de la cánula flexible, lo que podría conllevar un flujo de medicación impreciso.

Nunca debe el equipo o intente liberar una vida oculta mientras se encuentra conectado al equipo. Podría inyectar de forma accidental demasiada medicación.

No ponga desinfectantes, perfumes o desodorantes en el equipo de infusión, ya que podría afectar la integridad del equipo.

Desee el equipo de infusión y la aguja introductora de manera segura, en un recipiente adecuado después de su uso solo.

No lo limpie ni reesterilice.

Este dispositivo es estéril y apirógeno, a menos que el embalaje este abierto o dañado. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

(Para los usuarios de Paradigm: no utilice el equipo de infusión si la aguja del conector de la sonda ha sido dañada.)

Conservar los equipos de infusión en un lugar fresco y seco. No deje los equipos de infusión expuestos a la luz solar directa ni en el interior de un vehículo.

Utilice técnicas asepticas cuando desconecte temporalmente el equipo y consulte a su equipo médico cómo se puede compensar la medicación que no se ha administrado mientras estaba desconectado el equipo.

En el caso de una infusión de insulina, controle cuidadosamente las concentraciones de glucosa en sangre cuando desconecte el equipo y después de volver a conectarlo.

Si estuviera administrando insulina y las concentraciones de glucosa fueran inexplicablemente altas o se produjera una alarma por occlusión, busque posibles obstrucciones o fugas.

En caso de duda, cambie el equipo de infusión ya que es posible que la cánula flexible se haya desplazado, doblado o esté parcialmente obstruida. Si surgiera alguno de estos problemas, establezca un plan con su equipo médico para responder rápidamente a la insulina. Compruebe el nivel de glucosa en sangre para confirmar que el problema se ha corregido.

Si estuviera administrando insulina, no cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir a no ser que pueda comprobar la concentración de glucosa en sangre 1-3 horas después de la inserción.

La reutilización del equipo de infusión podría dañar la cánula o la aguja y, por consiguiente, causar una infección o irritación en la zona de infusión, así como la administración incorrecta de la medicación.

La entrada de insulina, u otro líquido, en la estructura interna del conector de la sonda puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba eche correctamente el equipo de infusión. Esto puede provocar la reabsorción de la insulina y una **cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia.** Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.

Garantía

Si desea información sobre la garantía del producto, póngase en contacto con la línea de ayuda local o visite el representante de ventas, o visite <http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

Este equipo de infusión es compatible con el dispositivo de inserción MiniMed™ Sil-ser™.

© 2018 Medtronic. Reservados todos los derechos. El logotipo de Medtronic y Further, Together son marcas comerciales de Medtronic. Todas las demás marcas son marcas comerciales de la compañía Medtronic.

Italiano

Indicazioni d'uso

Questo prodotto è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina con una pompa di infusione.

Controindicazioni

I set di infusione sono progettati esclusivamente per uso sottocutaneo e non per l'infusione intravenosa (IV) o l'infusione di sangue o altri prodotti ematici.

Avvertenze

Se l'iniezione o il trattamento del sito scelto per l'infusione non sono stati eseguiti correttamente, possono verificarsi un'erogazione di farmaco inappropriata, infezioni o irritazioni del sito stesso.

Prima dell'inserzione, pulire accuratamente il sito con alcool isopropilico.

Rimuovere la protezione dell'ago prima di inserire il set di infusione.

Se si inserisce il set di infusione per la prima volta, eseguire l'inserzione in presenza del proprio medico curante.

Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nel set di infusione. Completare la procedura di inserimento.

Controllare il sito con regolarità per accertarsi che la cannula flessibile rimanga correttamente in posizione; l'ago infatti potrebbe fuoriuscire senza che si avverta alcun dolore. La cannula flessibile deve essere sempre inserita fino in fondo per permettere l'intera erogazione del farmaco.

In caso di infiammazione del sito di infusione, non tentare mai di liberare un'eventuale ostruzione del catetere quando il set è infusione. Sostituire il set di infusione se il cerotto non aderisce o se la cannula flessibile si stacca completamente o parzialmente.

Non inserire nuovamente l'ago di introduzione nel set di infusione. In caso contrario, la cannula flessibile potrebbe rompersi, determinando di conseguenza un'erogazione imprevedibile del farmaco.

Non eseguire mai il riempimento del set e non tentare mai di liberare un'eventuale ostruzione del catetere quando il set è inserito nella cute per evitare un'infusione eccessiva di farmaco.

Non applicare disinfettanti, profumi o deodoranti sul set di infusione per non intaccarne l'integrità.

Una volta utilizzati, smaltire il set di infusione e l'ago di introduzione in un contenitore per strumenti acuminati; non pulire o riesterilizzarli.

Il dispositivo è sterile e non pyrogeno, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata; non utilizzarlo se la confezione è danneggiata o se il prodotto è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina con una pompa di infusione.

Infusioeset koel en droog bewaren. Niet in direct zonlicht leggen of in een auto laten liggen.

Was uw handen grondig voordat u de infusieset loskoppelt, en vraag aan uw zorgverlener hoe u gemiste medicatie moet compenseren.

Als u insuline gebruikt, moet u uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten houden zolang de infusieset losgekoppeld is en na het opnieuw aankoppelen.

Als u insuline gebruikt en uw bloedglucosespiegel overkijikbaar hoog wordt of er een versluitingsalarm optreedt, moet u de infusieset controleren of een mogelijke verstopping of lekage.

Bij twijfel de infusieset altijd vervangen, aangezien het probleem ook kan worden veroorzaakt door een loszittende, gekrukkte of gedeeltelijk verstopte canule. Bespreek met uw zorgverlener hoe u in geval van problemen te werk moet gaan om de insulinedosering snel weer op gang te brengen. Controleer of uw bloedglucosespiegel weer normaal wordt.

Als u insuline gebruikt, mag de infusieset niet vaak voor het slapengaan vervangen worden, tenzij u uw bloedglucosespiegel na 1-3 uur controleert.

Hergebruik gebruik van de infusieset kan leiden tot beschadiging van de canule/huidmünding, lokale irritatie en/of een onwaukeurige medicijnafgifte.

Indien insuline of een andere vloeistof in de infusieset terecht komt, kan de katheterconnector komt, kan dat leiden tot een tijdelijke blokkering van de ventielen die nodig zijn voor een juiste vloeistoflevering van infusioeset. Dat kan ertoe leiden dat er te weinig of te veel insuline wordt toegediend, met hyperglykemie of hypoglykemie als mogelijk gevolg. Als dat gebeurt, moet u opnieuw beginnen met een nieuw reservoer en een nieuwe infusieset.

Garantie

Neem voor informatie over de garantie contact op met het servicecentrum, of ga naar <http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

Deze infusieset is compatibel met het MiniMed™ Sil-ser™ -inbrengapparaat.

© 2018 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Het Medtronic logo en Further, Together zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van een oeterechterderende onderneming Medtronic.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

Dit product is bedoeld voor het onderhuids toedienen van insuline uit een infusiepomp.

Contra-indicaties

De infusiesets zijn uitsluitend bestemd voor subcutaan (onderhuids) gebruik. Ze zijn niet geschikt voor intraveneuze infusie (rechtstreeks in een ader), of voor de infusie van bloed of bloedproducten.

Waarschuwingen

Een onjuiste medicijnafgifte, infectie en/of irritatie bij de infusieplaats kunnen het resultaat zijn van een incorrecte inbrenging en versluiting van de infusieplaats.

Reinig voor het inbrengen de inbrengplaats met isopropylalcohol.

Vernieuw de naaldbehuizing voordat u de infusieset inbrengt.

Bevestig de eerste keer de infusieset samen met uw zorgverlener in.

Zorg dat er geen lucht in de infusieset achterblijft. Vul de infusieset helemaal.

Controleer regelmatig of de zachte canule nog goed op zijn plaats zit. Deze kan losgaan zonder dat u het voelt. Voer een juiste medicijnafgifte is het belangrijk dat de zachte canule altijd volledig in de huid zit. Als de infusieplaats ontstoken raakt, moet u de infusieset vervangen en een nieuwe infusieplaats gebruiken tot de oude plek genezen is. Vervang de infusieset niet te vleieter dan nodig is, of als de zachte canule geheel of gedeeltelijk uit de huid steekt.

Vervang de infusieset elke 48-72 uur, of volgens de instructies van uw zorgverlener.

Steek de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Door terugsteken kan de zachte canule scheuren en de medicijnafgifte onregelig raken.

De infusieset nooit vullen of ontstoppen terwijl deze wordt gebruikt. U kunt per ongeluk te veel medicatie injecteren.

Gebruik geen ontsmettingsmidde, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal niet tegen.

Gooi de infusieset in inbrengnaald na eenmalig gebruik weg in een afvalbak voor naalden. Niet reinigen of hersteriliseren.

Het product is steriel en niet-pyrogen, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. (Paradigm-gebruikers mogen de infusieset niet gebruiken als de naald in de katheterconnector beschadigd is.)

Infusioeset koel en droog bewaren. Niet in direct zonlicht leggen of in een auto laten liggen.

Was uw handen grondig voordat u de infusieset loskoppelt, en vraag aan uw zorgverlener hoe u gemiste medicatie moet compenseren.

Als u insuline gebruikt, moet u uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten houden zolang de infusieset losgekoppeld is en na het opnieuw aankoppelen.

Als u insuline gebruikt en uw bloedglucosespiegel overkijikbaar hoog wordt of er een versluitingsalarm optreedt, moet u de infusieset controleren of een mogelijke verstopping of lekage.

Bij twijfel de infusieset altijd vervangen, aangezien het probleem ook kan worden veroorzaakt door een loszittende, gekrukkte of gedeeltelijk verstopte canule. Bespreek met uw zorgverlener hoe u in geval van problemen te werk moet gaan om de insulinedosering snel weer op gang te brengen. Controleer of uw bloedglucosespiegel weer normaal wordt.

Als u insuline gebruikt, mag de infusieset niet vaak voor het slapengaan vervangen worden, tenzij u uw bloedglucosespiegel na 1-3 uur controleert.

Hergebruik gebruik van de infusieset kan leiden tot beschadiging van de canule/huidmünding, lokale irritatie en/of een onwaukeurige medicijnafgifte.

Indien insuline of een andere vloeistof in de infusieset terecht komt, kan de katheterconnector komt, kan dat leiden tot een tijdelijke blokkering van de ventielen die nodig zijn voor een juiste vloeistoflevering van infusioeset. Dat kan ertoe leiden dat er te weinig of te veel insuline wordt toegediend, met hyperglykemie of hypoglykemie als mogelijk gevolg. Als dat gebeurt, moet u opnieuw beginnen met een nieuw reservoer en een nieuwe infusieset.

Garantie

Neem voor informatie over de garantie contact op met het servicecentrum, of ga naar <http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

Deze infusieset is compatibel met het MiniMed™ Sil-ser™ -inbrengapparaat.

© 2018 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Het Medtronic logo en Further, Together zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van een oeterechterderende onderneming Medtronic.

Svenska

Indikationer för användning

Denna produkt är avsedd att användas för subkutan infusjon av insulin från en infusionspump.

Kontraindikationer

Infusionsset är endast avsedda för subkutan användning och inte för intravenös (IV) infusjon eller för infusjon av blod eller blodprodukter.

Varningar

Felaktig läkemedelsförfärl, infektion och/eller irritation på infusionsstället kan bli följden av felaktig användning och dålig skötsel av infusionsstället.

Rengör appliceringsstället med isopropylalkohol före applicering.

Ta bort nålskyddet innan du applicerar infusionssettet.

Om det första gången du använder infusionssetet bör du göra detta tillsammans med vårdpersonal.

Om du inte finns kvar till infusionsstället. Fyll infusionssettet helt.

Kontrollera ofta att den myka kanylen sitter ordentligt på plats eftersom du kanske inte

Infusioeset koel en droog bewaren. Niet in direct zonlicht leggen of in een auto laten liggen.

Was uw handen grondig voordat u de infusieset loskoppelt, en vraag aan uw zorgverlener hoe u gemiste medicatie moet compenseren.

Als u insuline gebruikt, moet u uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten houden zolang de infusieset losgekoppeld is en na het opnieuw aankoppelen.

Als u insuline gebruikt en uw bloedglucosespiegel overkijikbaar hoog wordt of er een versluitingsalarm optreedt, moet u de infusieset controleren of een mogelijke verstopping of lekage.

Bij twijfel de infusieset altijd vervangen, aangezien het probleem ook kan worden veroorzaakt door een loszittende, gekrukkte of gedeeltelijk verstopte canule. Bespreek met uw zorgverlener hoe u in geval van problemen te werk moet gaan om de insulinedosering snel weer op gang te brengen. Controleer of uw bloedglucosespiegel weer normaal wordt.

Als u insuline gebruikt, mag de infusieset niet vaak voor het slapengaan vervangen worden, tenzij u uw bloedglucosespiegel na 1-3 uur controleert.

Hergebruik gebruik van de infusieset kan leiden tot beschadiging van de canule/huidmünding, lokale irritatie en/of een onwaukeurige medicijnafgifte.

Indien insuline of een andere vloeistof in de infusieset terecht komt, kan de katheterconnector komt, kan dat leiden tot een tijdelijke blokkering van de ventielen die nodig zijn voor een juiste vloeistoflevering van infusioeset. Dat kan ertoe leiden dat er te weinig of te veel insuline wordt toegediend, met hyperglykemie of hypoglykemie als mogelijk gevolg. Als dat gebeurt, moet u opnieuw beginnen met een nieuw reservoer en een nieuwe infusieset.

Garantie

Neem voor informatie over de garantie contact op met het servicecentrum, of ga naar <http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

Deze infusieset is compatibel met het MiniMed™ Sil-ser™ -inbrengapparaat.

© 2018 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Het Medtronic logo en Further, Together zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van een oeterechterderende onderneming Medtronic.

Finland

Käyttöohje

Tämä tuote on tarkoitettu insuliinin inhalaamiseen infuusiopumpun avulla.

Käyttöohje

Infusioesetit on tarkoitettu ainoastaan inhalaatioon käyttöön, ei laskimonsisäiseen käyttöön.

Varoitukset

Virheellinen asetus tai infuusiokohdan hoito voi johtaa lääkkeen epätarkkaan annosteluun, infektiin ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen.

Puhdista aseptisokhita isopropyylialkoholilla ennen asettamista.

Irrota neulausosasto ennen infuusioston asettamista.

Käytä tätä infuusiotesitää ensimmäisen kerran, lue ensimmäinen asennus.

Hvis det er insulin du tilfører, må du kontrollere blodsukkeret hver nems slangesettet er koblet fra, og etter at du har koblet det til igjen.

Hvis det er insulin du tilfører og blodsukkeret blir uforliklig høyt, eller hvis det slases en okklusjonsalarm, må du se etter tilstoppinger og/eller lekkasjer.

Bytt slangesett hvis du er i tvil, ettersom den myke kanylen kan ha løsnet, være skrukket og/eller være delvis tilstoppet. Utarbeid en plan i samarbeid med diabeteslægen for hvordan du raskt erstatter innsettet hvis noen av disse problemene oppstår. Kontroller blodsukkeret for å være sikker på at problemet er løst.

Hvis det er insulin du tilfører, må du ikke bytte slangesettet rett før sengetid, med mindre du kan kontrollere blodsukkeret 1–3 timer etter innføringen.

Hvis slangesettet brukes flere ganger, kan det føre til skade på kanylen/nålen og gi infeksjon, irritasjon ved innstikksstedet og/eller uønsket medikamentell infeksjon.

Hvis insulin eller en annen væske kommer inn i slangesettingen, kan dette midlertidig blokkere ventilene som sørger for at pumpen fyller slangesettet på korrekt måte. Dette kan føre til at det tilføres for lite eller for mye insulin, noe som kan forårsake hyperglykemi eller hypoglykemi. Hvis dette skjer, må du starte på nytt med et nytt reservoar og slangesett.

Infusioeset koel en droog bewaren. Niet in direct zonlicht leggen of in een auto laten liggen.

Was uw handen grondig voordat u de infusieset loskoppelt, en vraag aan uw zorgverlener hoe u gemiste medicatie moet compenseren.

Als u insuline gebruikt, moet u uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten houden zolang de infusieset losgekoppeld is en na het opnieuw aankoppelen.

Als u insuline gebruikt en uw bloedglucosespiegel overkijikbaar hoog wordt of er een versluitingsalarm optreedt, moet u de infusieset controleren of een mogelijke verstopping of lekage.

Bij twijfel de infusieset altijd vervangen, aangezien het probleem ook kan worden veroorzaakt door een loszittende, gekrukkte of gedeeltelijk verstopte canule. Bespreek met uw zorgverlener hoe u in geval van problemen te werk moet gaan om de insulinedosering snel weer op gang te brengen. Controleer of uw bloedglucosespiegel weer normaal wordt.

Als u insuline gebruikt, mag de infusieset niet vaak voor het slapengaan vervangen worden, tenzij u uw bloedglucosespiegel na 1-3 uur controleert.

Hergebruik gebruik van de infusieset kan leiden tot beschadiging van de canule/huidmünding, lokale irritatie en/of een onwaukeurige medicijnafgifte.

Indien insuline of een andere vloeistof in de infusieset terecht komt, kan de katheterconnector komt, kan dat leiden tot een tijdelijke blokkering van de ventielen die nodig zijn voor een juiste vloeistoflevering van infusioeset. Dat kan ertoe leiden dat er te weinig of te veel insuline wordt toegediend, met hyperglykemie of hypoglykemie als mogelijk gevolg. Als dat gebeurt, moet u opnieuw beginnen met een nieuw reservoer en een nieuwe infusieset.

Garantie

Neem voor informatie over de garantie contact op met het servicecentrum, of ga naar <http://www.medtronicdiabetes.com/warranty>.

Deze infusieset is compatibel met het MiniMed™ Sil-ser™ -inbrengapparaat.

© 2018 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Het Medtronic logo en Further, Together zijn handelsmerken van Medtronic. Alle andere merken zijn handelsmerken van een oeterechterderende onderneming Medtronic.

Portuguese

Indicações de uso

Este produto é indicado para a infusão subcutânea de insulina com uma bomba de infusão.

Contraindicações

Os conjuntos de infusão são indicados apenas para uso por infusão subcutânea de insulina. Não devem ser utilizados para infusão intravenosa (IV) ou para infusão de sangue ou outros produtos sanguíneos.

Advertências

A inserção incorreta e a manutenção inadequada da zona de infusão podem fazer com que a administração da medicação não seja exata ou possam causar infecção ou irritação na zona de infusão, assim como a administração incorreta da medicação.

Antes de levar a cabo a inserção, limpe a zona de inserção com álcool isopropílico. Remova o protetor da agulha antes de inserir o equipamento de infusão.

No caso de que esteja utilizando este equipamento de infusão pela primeira vez, faça o primeiro montagem na presença do seu equipamento médico.

Não deixe ar no equipamento de infusão. Deixe-o completamente cheio.

Verifique com frequência que a cânula flexível permaneça inserida firmemente, já que é possível que não sinta dor se esta se sair. A cânula flexível deve estar sempre corretamente totalmente para que se possa receber a quantidade completa de medicação.

Se a área de infusão se inflama, substitua o equipamento e use uma nova zona de inserção até que a primeira se tenha curado. Substitua o equipamento se a fita se aflojar ou se a cânula flexível se sair total ou parcialmente da pele.

Substitua o equipamento de infusão cada 48-72 horas ou de acordo com as instruções proporcionadas pelo seu equipamento médico.

Não reinsira a agulha introdutora no equipamento de infusão. A reintrodução pode causar a ruptura da cânula flexível, o que poderia conllevar um fluxo de medicação impreciso.

Nunca deve o equipamento ou tente liberar uma vida oculta enquanto se encontra conectado ao equipamento. Poderia injetar de forma acidental demasiada medicação.

Não ponha desinfetantes, perfumes ou desodorantes no equipamento de infusão, já que poderia afetar a integridade do equipamento.

Desinfecte o equipamento de infusão e a agulha introdutora de maneira segura, em um recipiente adequado depois de seu uso único.

Não o limpe nem reesterilize.

Este dispositivo é estéril e apirógeno, a menos que o embalagem esteja aberto ou danado. Não o utilize se o envase estiver aberto o danado.

(Para os usuários de Paradigm: não utilize o equipamento de infusão se a agulha do conector da sonda ha sido danada.)

Conservar os conjuntos de infusão em um lugar fresco e seco. Não deixe os conjuntos de infusão expostos a luz solar direta nem no interior de um veículo.

Utilize técnicas asepticas quando desconecte temporariamente o equipamento e consulte a seu equipamento médico como se pode compensar a medicação que não se ha administrado enquanto estava desconectado o equipamento.

No caso de uma infusão de insulina, controle cuidadosamente as concentrações de glicose no sangue quando desconecte o equipamento e depois de volver a conectarlo.

Si estuviera administrando insulina, no cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir a no ser que pueda comprobar la concentración de glucosa en sangre para confirmar que el problema se ha corregido.

Si

Lista de Materiais e componentes do dispositivo:

Componentes	Material
Conector do tubo	Polycarbonato/Poliéster
Agulha do conector do tubo	Aço inoxidável 304 (ASTM 276)
Vent do conector do tubo	PTFE (Politetrafluoretileno)/Poliéster
Protetor de agulha	Polietileno
Tubo	
Interno	Polietileno
Externo	Poliuretano
Conector da agulha introdutora	Polipropileno
Agulha introdutora	Aço inoxidável 304 (ASTM 276)
Cateter	PTFE (Politetrafluoretileno)
Adesivo	Fixomull Stretch
Carcaça da cânula	Polipropileno
Conector da agulha introdutora	Polipropileno
"Bush" Teflon	Polycarbonato, branco
Entrada de injeção	Kraton
Segmento	Polioximetileno
Agulha do conector	Aço inoxidável 304 (ASTM 276)
Centro do conector	ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno)
Cobertura para desconexão (acessório)	Polipropileno

PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Registro ANVISA nº: 10349000773

Fabricante: Unomedical a/s Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre	Importado por: Auto Suture do Brasil Ltda. Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 – 11º andar CEP: 04576-010 Cidade Monções São Paulo – SP, Brasil CNPJ: 01.645.409/0001-28 SAC: 0800-7026843 Responsável Técnica: Débora R. F. Bertoni CRF/SP: 53007
---	---

Débora R. F. Bertoni
CRF/SP: 53007
Responsável Técnico
Representante Legal