



en Do not re-use
cs Pro jednorázové použití
da Må ikke genbruges
de Nicht wiederverwenden
es No reutilizar
fi Älä käyttää uudelleen
fr Ne pas réutiliser
hr Nije za višekratnu uporabu
hu Újrafelhasználni tilos
it Non riutilizzare
nl Niet opnieuw gebruiken
no Må ikke brukes om igjen
pl Nie używać ponownie
pt Não reaproveitar
sk Nepoužívajte opakovane
sl Samo za enkratno uporabo
sv Får ej återanvändas
zh 不可重新使用
ar لا يُعاد استعماله
he לא לשימוש חוזר



en Use-by (Expiry date) YYYY-MM-DD
cs Použijte do (datum použitelnosti) RRRR.MM.DD
da Anvendes inden (udløbsdato) ÅÅÅÅ-MM-DD
de Verwendbar bis (Verfallsdatum) J.J.J.J-MM-TT
es Fecha de caducidad AAAA-MM-DD
fi Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP
fr Utiliser jusqu'au (date de péremption) AAAA-MM-JJ
hr Upotrijebiti do (rok valjanost) GGGG-MM-DD
hu Felhasználható (lejárati idő) ÉÉÉÉ-HH-NN
it Utilizzare entro (data di scadenza) AAAA-MM-GG
nl Te gebruiken tot (vervaldatum) J.J.J.J-MM-DD
no Bruk innen (utløpsdato) ÅÅÅÅ-MM-DD
pl Należy wykorzystać do (data ważności) RRRR-MM-DD
pt Utilizar até (Prazo de validade) AAAA-MM-DD
sk Dátum spotreby (dátum expirácie) RRRR-MM-DD
sl Uporabiti do (rok uporabe) LLLL-MM-DD
sv Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
zh 使用截止日期 (过期日期) 年-月-日
ar يُستخدم قبل (تاريخ انتهاء الصلاحية) يوم/شهر/سنة
he לשימוש עד (תאריך תפוגה) YYYY-MM-DD

STERILE/EO

en Sterilized using ethylene oxide
cs Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
da Steriliseret med ethylenoxid
de Mit Ethylenoxid sterilisiert
es Esterilizado con óxido de etileno
fi Steriloitu etyleenioksidilla
fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
hr Sterilizirano etilen oksidom
hu Etlénoxiddal sterilizálva
it Sterilizzato con ossido di etilene
nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide
no Steriliseret med etylenoksid
pl Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu
pt Esterilizado com óxido de etileno
sk Sterilizované etylenoxidom
sl Sterilizirano z etilen oksidom
sv Steriliserad med etylenoxid
zh 已使用环氧乙烷灭菌
ar عُمِّم باستخدام أكسيد الإيثيلين
he עוקר באמצעות אתילן אוקסיד



en Single sterile barrier system
cs Systém jednovrstvé sterilní bariéry
da Enkelt sterilt barriersystem
de Einfaches Sterilbarrieresystem
es Sistema de barrera esteril simple
fi Yksittäinen steriili estojärjestelmä
fr Système de barrière stérile simple
hr Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom
hu Egyszeres steril gátrendszer
it Sistema di barriera sterile singolo
nl Enkel steriel barrièresysteem
no System med én steril barriere
pl System pojedynczej bariery sterylnej
pt Sistema de barreira estéril simples
sk Jednoduchý sterilný bariérový systém
sl Enojni sterilni pregradni sistem
sv Enkelt sterilt barriärsystem
zh 单次无菌屏障系统
ar نظام حاجز معقم واحد
he מערכת מסוים מעוקר יחיד

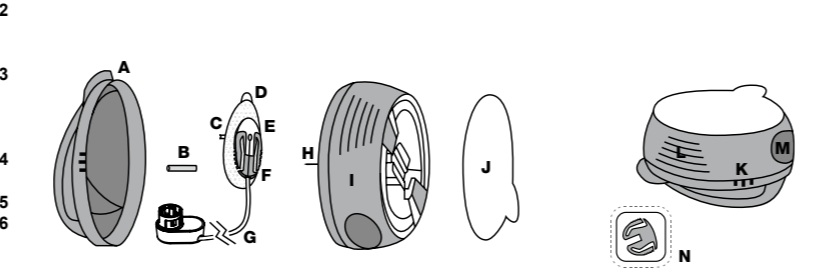
עברית

הוראות
 פרוש את הכריכה של חוברת זו כדי לראות תמונות המתאמות לצעדים המפורטים למטה.
 1. יש לרוחץ ידיים לפני ההחדרה של YpsoPump® Inset.

הכנה והחדרה

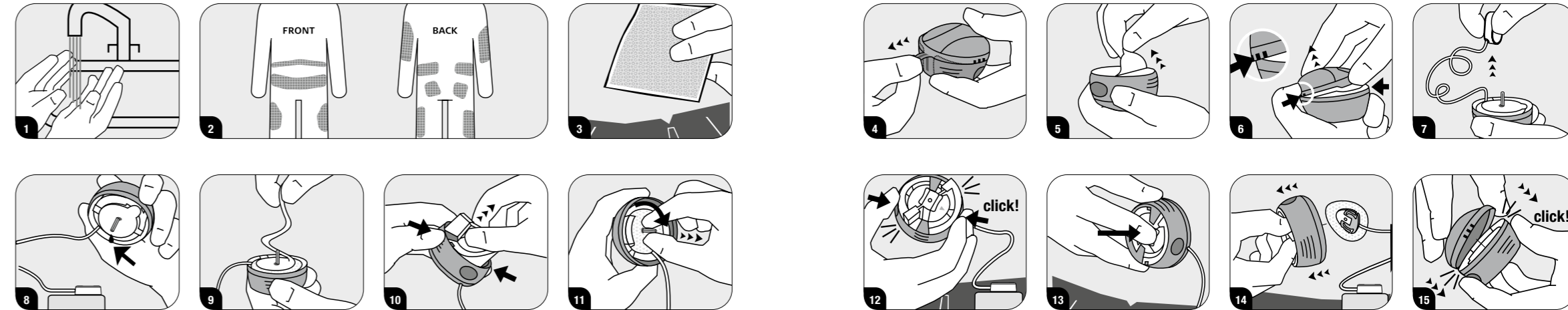
נא לקרוא בעיון את כל ההוראות, לפני השימוש בערכת העירוי YpsoPump® Inset. למידע על אודות טיפול באמצעות משאבת אינסולין טעויות אפשריות וסכנות סבירות וסיבותיהן, יש לעיין בהוראות יצרן המשאבה, לפני החיבור של YpsoPump® Inset. בשעת שימוש ב-YpsoPump® Inset יש להקפיד על נוהלי היגיינה נכונים. נא לעיין באיורים המתאימים בעמוד 88-90.

2. אזורי החדרה מומלצים. אין להשתמש באזור הקרוב למקום ההחדרה הקודם. בחר אזור החדרה לפי המלצת איש הצוות הרפואי שלך.
 3. על פי ההוראות שקיבלת מאיש הצוות הרפואי, יש לנקות את האזור המיועד להחדרה בעזרת תכשיר חיטוי. לפני ההחדרה של YpsoPump® Inset יש לוודא שהמקום יבש.
 4. יש למשוך בסרט האדום, כדי להסיר את החותם.
 5. יש להסיר את הנייר הסטרילי.
 6. ביד אחת, יש ללחוץ בחוזקה על שלוש הנקודות הבולטות, שעל כל צד של המכסה, ולהרים למעלה ביד השנייה.

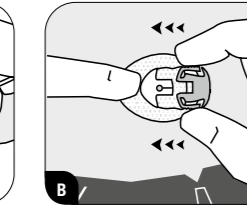
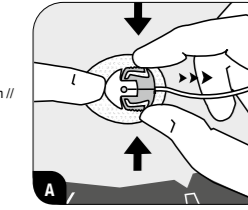


זהירות: יש להיזהר, שלא לכופף את מחס המחדיר של YpsoPump® Inset או לגעת בה בעת הכנת המחדיר וערכת העירוי.
הערה חשובה! שלוש נקודות בולטות – יש ללחוץ כאן בעת הרמת המכסה (ראה איור 6)
[K] חריצים ישרים – יש ללחוץ כאן בעת טעינת YpsoPump® Inset (ראה איור 10)
[L] חריצים מעוגלים – יש ללחוץ כאן בזמנית בזמן שחרור YpsoPump® Inset (ראה איור 12)
[M] ניתוק המכסה (ראה איור B)

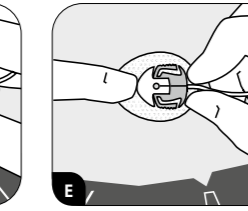
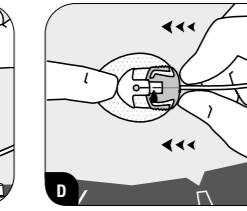
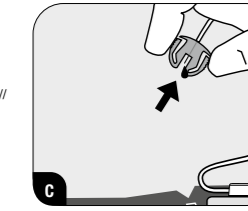
תכולה
[A] מגן מחס
[B] צינונית רכה
[C] סרט דביק
[D] בית הצינונית
[E] מחס המחדיר
[F] צינור
[G] מחס המחדיר
[H] התקן החדרה
[I] נייר סטרילי



Disconnecting // Odpojení // Frakobling // Trennen //
 Desconexión // Irrottaminen // Débranchement //
 Odvajanje // Leválásztás // Scollegamento //
 Loskoppelen // Frakobling // Rozłączenie //
 Desconexão // Rozpojenie // Odklapljanje //
 Bortkopp-ling // 中断连接 // الفصل // ניתוק



Reconnecting // Pripojení // Tilkobling //
 Erneutes Verbinden // Reconexión //
 Kytkeminen // Branchement // Ponovno spajanje //
 Újracsatlakoztatás // Ricollegamento //
 Opnieuw koppelen // Tilkobling // Połączenie //
 Reconexão // Obnovenie spojenia // Ponovno
 priklapljanje // Tillbakakoppling // 重新连接 //
 חיבור מחדש // إعادة التوصيل



- AT** Ypsomed GmbH
Am Euro Platz 2 // 1120 Wien
kostenlose Service-Hotline: 00800 55 00 00 00
- AU** Ypsomed Australia PTY Limited
602/20 Bungan St. // Mona Vale NSW 2103
Customer Care Free Call: 1800 447 042
- BE** Ypsomed BVBA
Researchdreef 12 // 1070 Brussel
Klantenservice / Service clientèle /
kostenlose Service-Hotline: 0800 -294 15
- CA** Ypsomed Canada inc.
1 Holiday Avenue, Suite 647 // Pointe Claire, Quebec H9R-5N3
Toll free / Sans-frais: 1-833-695-5959
- CH** Ypsomed AG
Markt Schweiz / Marché suisse / Mercato svizzera
Weissensteinstrasse 26 // 4503 Solothurn
kostenlose Service-Hotline / Numéro gratuit /
Numero verde: 0800 44 11 44
- CZ** Ypsomed s.r.o.
Vinohradská 1597/174 // 130 00 Praha 3
Bezplatná zákaznická linka: 800 140 440
- DE** Ypsomed GmbH
Höchster Straße 70 // 65835 Liederbach
kostenlose Service-Hotline: 0800 9776633
- DK** Ypsomed ApS
Smedeland 7 // 2600 Glostrup // +45 48 24 00 45

- ES** Ypsomed Diabetes, SLU
Avda. Madrid, 95, 5º 1ª // 08.028 Barcelona
Atención al Cliente: 900373955
- FI** Ypsomed Oy
Eteläinen Salmitie 1 // 02430 Masala //
Asiakaspalvelu: +358 (0)9 250 1350
- FR** Ypsomed S.A.S
44 rue Lafayette // 75009 Paris // Service clientèle: 0800 883056
- IN** Ypsomed India Private Ltd.
10/61/1-F, Kirti Nagar Industrial Area // New Delhi, PIN-110015
Customer Care: 099999 75157
- IT** Ypsomed Italia S.r.l.
Via Santa Croce, 7 // 21100 Varese // +39 0332 189 0607
- NL** Ypsomed BV
Einsteinbaan 14 // 3439 NJ Nieuwegein
Klantenservice: 0800-9776633
- NO** Ypsomed AS
Papirbredden // Grønland 58 // 3045 Drammen // Brukerstøtte: 800 74 750
- PL** Ypsomed Polska Sp. z o.o.
Dziekońskiego 1 // 00-728 Warszawa // Bezpłatna infolinia: 800101621
- SV** Ypsomed AB
Elektrogatan 10, 7tr // 171 54 Solna // Kundtjänst: 08 601 25 50
- UK** Ypsomed Ltd.
1 Park Court // Riccall Road // Escrick // North Yorkshire // YO19 6ED
Customer Care: 0344 856 7820 (Calls to this number are free of charge from mobile phones
and landlines, plus your phone company's access charge.)

Infusion Set // Infuzni set // Infusionsæt // Infusionsset // Set de infusión // Infuusiosteti // Dispositif de perfusion // Infuzijski set // Infúziós készlet //
 Set d'infusione // Infusieset // Infusionssett // Zestaw do infuzji // Kit de infusão // Infúzna súprava // Infuzijskega seta // Infusionsset // 輸液器 // مجموعة حقن // ערכת לירוי //



Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Østed
DK-4320 Lejre
Denmark

www.infusion-set.com



Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
CH-3400 Burgdorf
Switzerland

www.mylife-diabetescare.com/YpsoPumpInset



Made in Mexico // Vyrobeno v Mexiku // Lavet i Mexico // Hergestellt in Mexico // Fabricado en México // Valmistettu Meksikossa // Fabriqué au Mexique // Izrađen u Meksiku // Gyártás helye Mexikó // Prodotto in Messico // Geproduceerd in Mexico // Produisert i Mexico // Wyprodukowano w Meksyku // Fabricado no México // Vyrobéné v Mexiku // Narejeno v Mehiki //
 Tilverkad i Mexico // 墨西哥制造 // صنع في المكسيك // מיוצר במקסיקו

10144546-MSTR/V03 // 2020-04



Freedom. Confidence. With Ypsomed.



YpsoPump® Inset

Infusion Set

REF

en	Reference/model number
cs	Referenční číslo/číslo modelu
da	Reference-/modelnummer
de	Referenz-/Artikelnummer
es	Referencia/número de modelo
fi	Tuotenumero
fr	Référence catalogue
hr	Referentni broj / broj modela
hu	Referencia/modellszám
it	Numero rif./Numero modello
nl	Referentie-/modelnummer
no	Referanse-/modellnummer
pl	Numer ref./numer modelu
pt	Referência/número do modelo
sk	Referenčné číslo/číslo modelu
sl	Referenčna številka/številka modela
sv	Referens-/modellnummer
zh	参考 / 型号
ar	المرجع لرقم الموديل
he	סימונין/ מספר דגם

GTIN

en	Global Trade Item Number
cs	Globální číslo obchodní položky
da	Global Trade Item Number
de	Globale Handelsartikelnummer
es	Número Mundial de Artículo Comercial
fi	Global Trade -erän numero
fr	Code article international
hr	Globalni broj trgovine
hu	Globális kereskedelmi szám
it	Global Trade Item Number
nl	Global Trade Item Number
no	Global Trade Item Number
pl	Globalny numer jednostki handlowej
pt	Número global de item comercial
sk	Číslo globálneho obchodného čísla
sl	Globalna trgovinska številka izdelka
sv	Global Trade Item Number
zh	全球贸易项目编号
ar	معرفة رقم وحدة المنتج العالمي
he	מספר פריט מסחרי גלובלי

LOT

en	Lot number
cs	Šarže
da	Lotnummer
de	Chargennummer
es	Número de lote
fi	Eränumero
fr	Numéro de lot
hr	Broj serije
hu	Sorozatszám
it	Numero lotto
nl	Batchnummer
no	Partnummer
pl	Numer serii
pt	Número do lote
sk	Číslo šarže
sl	Serijska številka
sv	Lotnummer
zh	批号
ar	رقم الدفعة
he	מספר אצווה



en	Manufacturer
cs	Výrobce
da	Producent
de	Hersteller
es	Fabricante
fi	Valmistaja
fr	Fabricant
hr	Proizvođač
hu	Gyártó
it	Produttore
nl	Producent
no	Produsent
pl	Producent
pt	Fabricante
sk	Výrobca
sl	Proizvajalec
sv	Tillverkare
zh	制造商
ar	الشركة المصنعة
he	יצרן



en	Date of Manufacture YYYY-MM-DD
cs	Datum výroby RRRR.MM.DD
da	Fremstillingsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
de	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
es	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
fi	Valmistuspäivämäärä VVVV-KK-PP
fr	Date de fabrication AAAA-MM-JJ
hr	Datum proizvodnje GGGG-MM-DD
hu	Gyártási idő: ÉÉÉÉ-HH-NN
it	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG
nl	Productiedatum JJJJ-MM-DD
no	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
pl	Data produkcji RRRR-MM-DD
pt	Data de fabrico AAAA-MM-DD
sk	Dátum výroby RRRR-MM-DD
sl	Datum izdelave LLLL-MM-DD
sv	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
zh	制造日期年-月-日
ar	تاريخ التصنيع يوم/شهر/سنة
he	תאריך הייצור YYYY-MM-DD



en	Distributor
cs	Distributor
da	Distributør
de	Distributor
es	Distribuidor
fi	Jälleenmyyjä
fr	Distributeur
hr	Distributer
hu	Forgalmazó
it	Distributore
nl	Distributeur
no	Distribuer
pl	Dystrybutor
pt	Distribuidor
sk	Distribútor
sl	Distributer
sv	Distributör
zh	分销商
ar	الموزع
he	מפיץ



en	Consult instructions for use
cs	Prostudujte si návod k použití
da	Se venligst brugervejledningen
de	Gebrauchsanweisung beachten
es	Consulte las instrucciones de uso
fi	Katso käyttöohjeita
fr	Consulter le mode d'emploi
hr	Pogledajte upute za uporabu
hu	Lásd a használati utasítást
it	Consultare le istruzioni per l'uso
nl	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
no	Følg bruksanvisningen
pl	Przestrzegać instrukcji obsługi
pt	Consultar as instruções de utilização
sk	Pozrite si návod na používanie
sl	Upoštevajte navodila za uporabo
sv	Följ bruksanvisningen
zh	参见使用说明
ar	اتبع إرشادات الاستعمال
he	יש לעיין בהוראות השימוש



en	Medical device
cs	Zdravotnický prostředek
da	Medicinsk udstyr
de	Medizinprodukt
es	Producto sanitario
fi	Lääkinnällinen laite
fr	Dispositif médical
hr	Medicinski proizvod
hu	Gyógyászati eszköz
it	Dispositivo medico
nl	Medisch hulpmiddel
no	Medisinsk utstyr
pl	Urządzenie medyczne
pt	Dispositivo médico
sk	Zdravotnícka pomôcka
sl	Medicinski pripomoček
sv	Medicinteknisk produkt
zh	医疗器械
ar	جهاز طبي
he	מכשור רפואי



en	Non-pyrogen
cs	Nepyrogní
da	Non-pyrogen
de	Pyrogenfrei
es	Apirógeno
fi	Pyrogeeniton
fr	Apyrogène
hr	Nepirogeno
hu	Nem pirogén
it	Apirogeno
nl	Niet-pyrogeen
no	Ikke-pyrogen
pl	Niepirogenny
pt	Não-pirógeno
sk	Nepyrognéne
sl	Apirogeno
sv	Pyrogenfri
zh	无热原
ar	لا يؤدي للإصابة بالحمى
he	לא פירוגני



en	Keep dry
cs	Uchovávejte v suchu
da	Opbevares tørt
de	Trocken aufbewahren
es	Mantener seco
fi	Pidettävä kuivana
fr	Conserver au sec
hr	Čuvati na suhom mjestu
hu	Tartsa szárazon
it	Conservare in un luogo asciutto
nl	Droog bewaren
no	Oppbevares tørt
pl	Chronić przed wilgocią
pt	Conservar seco
sk	Uchovávať v suchu
sl	Hranite na suhem
sv	Förvaras torr
zh	保持干燥
ar	احفظ المنتج جافاً
he	שמור יבש



en	Do not use if package is damaged
cs	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
da	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
de	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
es	No utilizar si el embalaje está dañado
fi	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré
hr	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
hu	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
nl	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
no	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
pl	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
sk	Nepoužite, ak je obal poškodený.
sl	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
sv	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
zh	若包装破损不得使用
ar	لا تستخدم المنتج في حالة تلف التغليف
he	אין להשתמש אם האריזה ניזוקה



en	Keep away from sunlight
cs	Chraňte před slunečním zářením
da	Må ikke udsættes for direkte sollys
de	Vor Sonnenlicht schützen
es	Mantener alejado de la luz solar
fi	Pidettävä poissa auringonvalosta
fr	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
hr	Držati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
hu	Tartsa napfénytől távol
it	Conservare al riparo dalla luce solare
nl	Niet blootstellen aan zonlicht
no	Beskyttes mot sollys
pl	Chronić przed światłem słonecznym
pt	Manter afastado da luz solar
sk	Chránite pred slnečným svetlom
sl	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo
sv	Skyddas från solljus
zh	避免阳光直射
ar	يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
he	שמור הרחק מאור השמש



en	Open here
cs	Otevřít zde
da	Åbnes her
de	Hier öffnen
es	Abrió aquí
fi	Avaa tästä
fr	Ouvrir ici
hr	Otvori ovdje
hu	Itt nyílik
it	Aprire qui
nl	Open hier
no	Åpnes her
pl	Otwórz tutaj
pt	Abrir aqui
sk	Otvorte tu
sl	Odprite tukaj
sv	Öppnas här
zh	这里打开
ar	افتح هنا
he	פתח כאן

CE 0459

en	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
cs	Označení CE (Conformité Européenne). Tento symbol znamená, že toto zařízení je plně ve shodě s platnými zákony Evropské unie.
da	Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse). Dette symbol betyder, at enheden overholder alle gældende EU-akter.
de	Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt vollständig mit den geltenden Rechtsakten der Europäischen Union übereinstimmt.
es	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente las leyes aplicables de la Unión Europea.
fi	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on täysin yhdenmukainen sovellettävien Euroopan unionin säädösten kanssa.
fr	Conformité européenne. Ce symbole certifie la conformité de ce dispositif aux législations en vigueur dans l'Union européenne.
hr	Conformité Européenne (Europska sukladnost). Ovaj simbol označava da je proizvod u skladu sa svim primjenjivim propisima Europske unije.
hu	Európai megfelelőség. Ez a jel azt mutatja, hogy a termék teljesen megfelel a vonatkozó EU-előírásoknak.
it	Conformità Europea. Questo simbolo indica che il dispositivo è perfettamente conforme alle normative vigenti nell'Unione Europea.
nl	Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool houdt in dat het hulpmiddel volledig voldoet aan de richtlijnen en verordeningen van de Europese Unie.
no	CE-merket. Dette symbolet betyr at enheten oppfyller alle kravene i gjeldende EU-direktiver.
pl	Europejska deklaracja zgodności (Conformité Européenne). Ten symbol oznacza, że wyrób jest w pełni zgodny z obowiązującymi przepisami Unii Europejskiej.
pt	Conformidade Europeia (European Conformity). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia.
sk	Conformité Européenne (označenie CE). Tento symbol znamená, že zariadenie je úplne v súlade s platnými zákonmi Európskej únie.
sl	Conformité Européenne (skladnost z evropskimi standardi). Ta simbol pomeni, da je pripomoček popolnoma skladen z ustreznimi akti Evropske unije.
sv	Conformité Européenne (Europeisk överensstämmelse). Den här symbolen betyder att apparaten fullständigt uppfyller kraven i tillämpliga Europeiska unionens rättsakter.
zh	符合欧洲标准。此符号表示该设备完全符合适用的欧盟法令。
ar	Conformité Européenne (المطابقة الأوروبية). يشير هذا الرمز إلى أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي المعمول بها.
he	תקן (CE) European Conformity. סמל זה מציינ שהמכשיר עונה לחלוטין על כל הדרישות השימות בחוק האיחוד האירופי.

Rx Only

en	Prescription required, does not apply in all geographies
cs	Zařízení vázané na lékařský předpis; to neplatí ve všech oblastech
da	Receptpligtig, gælder ikke i alle områder
de	Verschreibungspflichtig, gilt nicht in allen Regionen
es	Se requiere receta médica, no se aplica en todos los territorios
fi	Lääkemääräys vaaditaan, ei koske kaikkia maita
fr	Ordonnance requise, ne s'applique pas dans tous les pays
hr	Samo na liječnički recept, ne vrijedi u svim državama
hu	Orvos rendelvényre, nem érvényes mindenhol
it	È richiesta la prescrizione medica; non valido in tutte le aree geografiche
nl	Alleen op recept verkrijgbaar. Dit geldt niet in alle landen
no	Reseptpliktig gjelder ikke i alle land
pl	Produkt wydawany na receptę; nie dotyczy wszystkich obszarów geograficznych
pt	Prescrição necessária, não se aplica em todas as geografias
sk	Výžaduje sa predpis, nevzťahuje sa na všetky geografické oblasti
sl	Zahtevan je recept, vendar se to ne nanaša na vse regije
sv	Receptpliktigt; gäller inte på alla marknader
zh	需要处方，并非适用于所有地区
ar	ضرورة توفر وصفة طبية، لا تنطبق في جميع المناطق الجغرافية
he	דרוש מרשם, לא חל בכל האזורים הגאוגרפיים

en	Instructions for use	8
cs	Návod k použití	12
da	Brugsanvisning	16
de	Gebrauchsanweisung	20
es	Instrucciones de uso	24
fi	Käyttöohje	28
fr	Mode d'emploi	32
hr	Upute za uporabu	36
hu	Használati útmutató	40
it	Istruzioni per l'uso	44
nl	Gebruiksaanwijzing	48
no	Bruksanvisning	52
pl	Instrukcja obsługi	56
pt	Instruções de utilização	60
sk	Návod na použitie	64
sl	Navodila za uporabo	68
sv	Bruksanvisning	72
zh	使用说明	76
ar	إرشادات الاستخدام	81
he	הוראות שימוש	85

English

Indications for use:

The YpsoPump® Inset infusion set is indicated for the subcutaneous infusion of insulin administered by the external infusion pump YpsoPump®. The infusion set is indicated for single use.

Intended Use

The infusion set is indicated for subcutaneous infusion of insulin in the treatment of diabetes. The infusion set has been tested to be compatible with insulin approved for subcutaneous infusion.

Description

YpsoPump® Inset is an infusion device which combines an infusion set with an aid for infusion (serter). As the infusion set is an integrated part of the sserter, YpsoPump® Inset is delivered assembled and ready for use as a single, sterile unit.

Contraindications

YpsoPump® Inset is neither intended nor indicated for use in intravenous infusion of blood or blood products.

WARNINGS

- Carefully examine the instructions for use before inserting YpsoPump® Inset. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- YpsoPump® Inset is only sterile and non-pyrogenic if the insertion device is undamaged and unopened. Do not use if the insertion device is already open or has been damaged. Ensure sterility by checking if the sterile paper and tamper-proof seal are undamaged.
- When using YpsoPump® Inset for the first time, do so in the presence of a healthcare provider. Since different individuals have varying amounts of subcutaneous layer, ensure that an appropriate cannula length is chosen to fit your needs.
- Inaccurate medication delivery, site irritation or infection may result from improper insertion or maintenance of your infusion site.
- Do not re-insert the introducer needle into the infusion set. This could cause a tearing or damage of the soft cannula and may lead to unpredictable medication flow.
- Reuse of the infusion set may cause site irritation or infection and may lead to inaccurate medication delivery.

- Be sure that the needle guard is removed before insertion is made.
- If the soft cannula bends during insertion, apply a new YpsoPump® Inset immediately at a new site.

PRECAUTIONS

- Never try to fill or free a clogged tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
- When unwinding, release the tubing with caution as a hard pull of the tubing can result in damage to the infusion device. Ensure that the infusion set is properly in place in the sserter when the tubing is fully released – see picture 8.
- Do not leave air in the infusion set. Make sure to fill the tubing completely. Consult pump manufacturer's instructions for use.
- YpsoPump® Inset is a single use device and should be disposed of immediately after use. Do not clean or re-sterilize.

- Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants, cosmetics or other products containing alcohol or disinfectants in contact with the connector or the tubing. This may impact the integrity of the infusion set.
- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose or is displaced from its original site. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if it becomes dislodged, and this may take place without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- Replace the infusion set every two to three days, or per your healthcare provider's instructions.
- If your insertion site becomes irritated or infected, replace the infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Wash your hands before disconnecting and reconnecting the infusion set. Consult your healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
- Never point a loaded insertion device towards any body part, where insertion is not desired.

RECOMMENDATIONS

- Check your blood glucose level one to three hours after insertion of the YpsoPump® Inset. Measure your blood glucose on a regular basis. Discuss this with your healthcare provider.
- Do not change your infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked one to three hours after insertion.
- If your blood glucose level becomes unexplainably high or an occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change your infusion set since the soft cannula could be dislodged or partially clogged. Discuss a plan to bring down your blood glucose level with your healthcare provider should any of these problems arise. Test your blood glucose level to make sure the problem is corrected.
- Carefully monitor your blood glucose level when disconnected and after reconnecting.
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

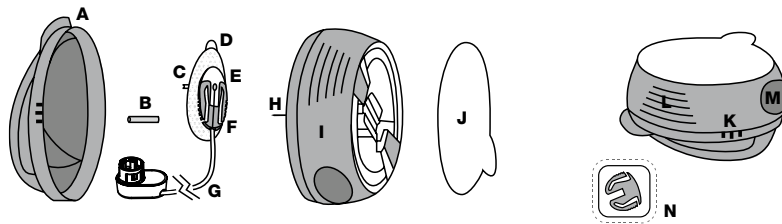
Storage and Disposal

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature. Do not store infusion sets in direct sunlight, or in high humidity.
- Store and handle insulin according to the manufacturer's instructions.
- Put the lid back on the insertion device and dispose in a proper sharps container according to local laws, to avoid risk of needle stick.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

English

Preparation and Insertion

Read all instructions carefully before using the YpsoPump® Inset infusion set. For information about pump therapy, possible errors, and potential risks and their causes, consult your pump manufacturer's instructions for use before connecting YpsoPump® Inset. When using YpsoPump® Inset follow proper hygiene procedures. Please see the corresponding illustrations on page 88–90.



Contents

- A** Lid
- B** Needle guard
- C** Soft cannula
- D** Adhesive tape
- E** Cannula housing
- [F]** Connector needle
- [G]** Tubing
- [H]** Introducer needle
- [I]** Insertion device
- [J]** Sterile paper

Important note!

- [K]** Three raised dots – press here when lifting the lid off (see Figure 6)
- [L]** Lined indentations – press here when loading YpsoPump® Inset (see Figure 10)
- [M]** Round Indentations – press here simultaneously when releasing YpsoPump® Inset (see Figure 12)
- [N]** Disconnect cover (see Figure B)

INSTRUCTIONS

Unfold the cover of this booklet to view images that correspond to the steps below.

- 1** Wash your hands before inserting YpsoPump® Inset.
- 2** Suggested insertion sites. Choose an insertion site as recommended by your healthcare provider. Do not use an area right next to your previous insertion site.
- 3** Clean the infusion site with a disinfectant as directed by your healthcare provider. Be sure the area is air dry before inserting YpsoPump® Inset.
- 4** Pull the red tape to remove the protective seal.
- 5** Remove the sterile paper.
- 6** Press the three raised dots on each side of the lid firmly with one hand and lift up the lid with the other hand.

CAUTION: Be careful not to bend or touch the YpsoPump® Inset introducer needle when preparing the inserter and infusion set.

Important note! If the infusion set is not securely placed in the insertion device with the needle pointing straight ahead prior to insertion, pain or minor injury may occur. To avoid this, please ensure that the following steps are taken gently so the infusion set is not loosened/removed by accident.

- 7** **Unwinding the tubing:** Carefully twist the beginning of the tubing out of the slot. Now unwind the tubing from the insertion device by pulling it carefully upwards.

CAUTION: Do not touch the YpsoPump® Inset introducer needle when unwinding the tubing. Be careful not to pull too hard when the tubing is fully released. You could accidentally remove the infusion set from the introducer needle.

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

Priming volume for the tubing with adapter (U-100 insulin, volumes are approximative):

46 cm (18 inch):	10 units (0.10 ml)
60 cm (24 inch):	12 units (0.12 ml)
80 cm (31 inch):	14 units (0.14 ml)
110 cm (43 inch):	18 units (0.18 ml)

CAUTION: When priming the infusion set, hold YpsoPump® Inset with the needle pointing down to ensure that medication does not come in contact with the adhesive backing paper.

- 9** Pull up gently to remove the adhesive backing paper.
- 10** **Prepare the inserter:** Place fingers on lined indentations. Press lined indentations on each side. Pull spring until you hear a “click”.
- 11** Carefully remove the needle guard by gently twisting and then pulling it. Check that the soft cannula does not exceed the introducer needle.
CAUTION: Before positioning YpsoPump® Inset over the cleaned infusion site, place the tubing in the slot on the side of the inserter to ensure that the tubing is not caught underneath the infusion set during insertion.

- 12** **Insert YpsoPump® Inset:** Position YpsoPump® Inset over the insertion site. Simultaneously press the round indentations on both sides of the insertion device to insert YpsoPump® Inset.
- 13** Push gently on the center of the inserter to secure the adhesive on the skin.
- 14** Remove the inserter and introducer needle by grasping the center and pulling it gently back. Gently massage the adhesive onto the skin. Fill the empty space in the cannula with the following amount of insulin:

U-100 insulin:

- 6 mm: 0.1 units (0.001 ml)
- 9 mm: 0.2 units (0.002 ml)

- 15** Push the lid back in place until you hear a “click.”

Disconnect

- A** YpsoPump® Inset allows you to temporarily disconnect your pump without having to change the infusion set. Hold the adhesive in place by placing a finger just in front of the cannula housing, and gently squeeze the sides of the connector. Pull the connector needle straight out from the cannula housing.
- B** Insert the disconnect cover into the cannula housing until you hear a “click”.

Reconnect

- C** If necessary, prime the infusion set until medication dispenses from the needle.
CAUTION: When priming the infusion set, hold YpsoPump® Inset with the needle pointing down.
- D** Remove the disconnect cover from the cannula housing by pressing the grips. Place a finger on the adhesive tape just in front of the cannula housing.
- E** Push the connector needle straight in until you hear a “click”.

Česky

Indikace k použití:

Infuzní set YpsoPump® Inset je indikován k podkožním infuzím inzulínu, aplikovaných externí infuzní pumpou YpsoPump®. Infuzní set je určen k jednomu použití.

Použití

Infuzní set je určen k podkožní infuzi inzulínu při léčbě diabetu. Infuzní set byl testováním shledán kompatibilní s inzulínem schváleným k podkožní infuzi.

Popis

Zařízení YpsoPump® Inset je infuzní prostředek, ve kterém je kombinován infuzní set (katétr) s pomůckou pro zavedení infuze (zavaděč). Jelikož je infuzní set integrovanou částí zavaděče, infuzní zařízení YpsoPump® Inset se dodává sestavené a připravené k použití jako jedna sterilní jednotka.

Kontraindikace

Infuzní set YpsoPump® Inset není určena ani indikována k použití při nitrožilní aplikaci krve či krevních produktů.

VAROVÁNÍ

- Před zavedením zařízení YpsoPump® Inset si pozorně přečtěte návod k použití. Nedodržení pokynů může mít za následek bolest nebo poranění.
- Infuzní set YpsoPump® Inset je sterilní a apyrogenní pouze tehdy, jestliže nebylo poškozeno či otevřeno zavaděcí zařízení. Zavaděcí zařízení nepoužívejte, pokud již bylo otevřeno nebo došlo k jeho poškození. Ujistěte se o sterilitě kontrolou neporušenosti sterilního papíru a těsnící hmoty chránící proti nežádoucí manipulaci.
- První zavedení zařízení YpsoPump® Inset proveďte v přítomnosti zdravotnického pracovníka. Jelikož různí lidé mají různě silnou podkožní vrstvu, ujistěte se, že zvolená délka kanyly odpovídá vašim potřebám.
- Při nesprávném zavedení nebo nesprávné péči o místo zavedení může dojít k nepřesné aplikaci léčivého přípravku, podráždění nebo infekci místa zavedení.
- Jehlu zavaděče nenasazujte na infuzní set opakovaně. Mohla by se tím roztrhnout nebo poškodit měkká kanyla, což by mohlo způsobit nepředvídatelný průtok léčivého přípravku.
- Opakované použití infuzního setu může způsobit podráždění nebo infekci místa zavedení, což může vést k nepřesné aplikaci léčivého přípravku.

- Než začnete infuzní set zavádět, přesvědčte se, že je odstraněn kryt jehly.
- Pokud se měkká kanyla při zavádění ohne, použijte okamžitě nové zařízení YpsoPump® Inset v jiném místě.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Když je infuzní set zavedený, nikdy se nepokoušejte naplnit či uvolnit ucpanou hadičku. Mohlo by to způsobit nepředvídatelný průtok léčivého přípravku.
- Při odvíjení hadičku uvolňujte opatrně, jelikož prudké škusnutí by mohlo poškodit infuzní zařízení. Až bude hadička úplně uvolněná, zajistěte, aby byl infuzní set správně zaveden do zavaděče – viz obr. 8.
- V infuzním setu nenechávejte vzduch. Přesvědčte se, že je hadička YpsoPump® Inset zcela naplněna. Přečtěte si návod k použití od výrobce pumpy.
- YpsoPump® Inset je zařízení k jednorázovému použití a okamžitě po použití by se mělo zlikvidovat. Nečistěte jej, ani jej znovu nesterilizujte.
- V žádném případě nedovolte, aby se dezinfekční prostředky, parfémy, deodoranty, kosmetické přípravky a jiné produkty obsahující alkohol nebo dezinfekční přípravky dostaly do kontaktu se spojkou či hadičkou. Mohlo by to mít vliv na neporušenost infuzního setu.
- Infuzní set vyměňte, pokud se lepicí páska uvolní nebo posune z původního místa. Jelikož je kanyla měkká, její vysunutí nezpůsobuje žádnou bolest a může k němu dojít bez povšimnutí. K podání celého množství léku čivého příprav musí být měkká kanyla úplně zasunuta.
- Infuzní set vyměňujte vždy po dvou až třech dnech, nebo podle pokynů zdravotnického pracovníka.
- Jestliže místo zavedení podrážděné nebo se zanítí, vyměňte infuzní set a použijte jiné místo, dokud se původní místo zavedení nezhojí.
- Před odpojením a opětovným připojením infuzního setu si umyjte ruce. Poradte se se zdravotnickým pracovníkem, jak nahradit léčivý přípravek uniklý při odpojení.
- Nikdy nesměřujte zavaděč jakékoliv části těla, kde je zavedení infuzního setu nežádoucí.

DOPORUČENÍ

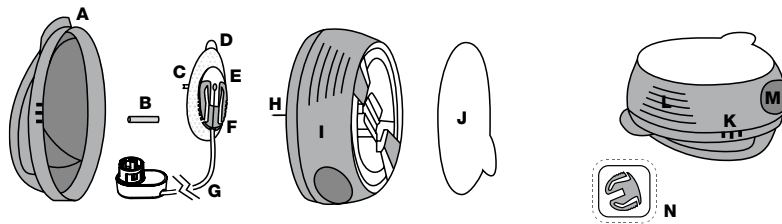
- Kontrolujte si hladinu glukózy v krvi po jednu až tři hodiny po zavedení infuzního setu YpsoPump® Inset. Hladinu glukózy v krvi si měřte pravidelně. Projednejte to se svým lékařem.
- Nevyměňujte infuzní set bezprostředně před spaním, pokud si nebudete moci po dobu jedné až tří hodin po zavedení setu kontrolovat hladinu glukózy v krvi.
- Jestliže se vám nevyvětlitelným způsobem zvýší hladina glukózy v krvi nebo se spustí alarm okluze, zkontrolujte možné ucpání či netěsnost setu. V případě pochybnosti vyměňte infuzní set, jelikož mohlo dojít k uvolnění nebo částečnému ucpání měkké kanyly. Vznikne-li kterýkoli z uvedených problémů, poraďte se s lékařem, jak upravit hladinu glukózy v krvi k normálu. O odstranění daného problému se přesvědčte kontrolou hladiny glukózy v krvi.
- Při odpojování a po opětovném připojení pečlivě sledujte hladinu glukózy v krvi.
- Pokud při používání nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to prosím výrobcí a příslušnému státnímu úřadu ve své zemi.

Uchovávání a likvidace

- Infuzní sety uchovávejte v chladném a suchém místě při pokojové teplot. Infuzní sety nevystavujte přímému slunečnímu záření ani vysoké vlhkosti.
- Inzulín uchovávejte a manipulujte s ním podle pokynů výrobce.
- Na zavaděcí zařízení nasadte zpět víčko a odložte je do vhodné nádoby na ostré předměty v souladu s místními zákony, aby se zabránilo riziku píchnutí jehlou.
- Použitý infuzní set zlikvidujte v souladu s místními nařízeními týkajícími se biologicky nebezpečného odpadu.

Příprava a použití

Před použitím infuzního setu YpsoPump® Inset si přečtěte si pozorně všechny pokyny. Než infuzní set YpsoPump® Inset zavedete, seznamte se s informacemi o léčbě pumpou, o možných chybách, potenciálních rizicích a jejich příčinách, které najdete v návodu k použití od výrobce pumpy. Při používání infuzního setu YpsoPump® Inset dodržujte příslušné hygienické postupy. Prohlédněte si obrázky na straně 88–90.



Obsah

- [A] Víčko
- [B] Kryt jehly
- [C] Měkká kanyla
- [D] Lepicí páska
- [E] Kryt kanyly
- [F] Jehla spojky
- [G] Hadička
- [H] Jehla zavaděče
- [I] Zavaděč
- [J] Sterilní papír

Důležité upozornění!

- [K] Tři vystupující body – zde stiskněte při zvedání víčka (viz obr. 6)
- [L] Vroubkovaný protisk – zde stiskněte při přípravě zařízení YpsoPump® Inset (viz obr. 10)
- [M] Kulatý protisk – zde současně stiskněte při uvolňování zařízení YpsoPump® Inset (viz obr. 12)
- [N] Sejměte kryt (viz obr. B)

POKyny

Rozložte obálku této brožurky, abyste viděli obrázky odpovídající níže uvedeným krokům.

- 1 Před zaváděním zařízení YpsoPump® Inset si umyjte ruce.
- 2 Doporučení místa vpichu. Místo vpichu zvolte podle doporučení svého lékaře. Nepoužívejte místa v bezprostřední blízkosti předchozího místa zavedení.
- 3 Místo vpichu očistěte dezinfekčním prostředkem podle pokynů zdravotnického pracovníka. Místo vpichu musí být před zavedením infuzního setu YpsoPump® Inset suché.
- 4 Po odtržení červené pásky odstraňte ochranný obal.
- 5 Sejměte sterilní papír.
- 6 Jednou rukou pevně stiskněte tři vystupující body na každé straně víčka a druhou rukou víčko zvedněte.

UPOZORNĚNÍ: Dbejte, abyste se při přípravě zavaděče a infuzního setu YpsoPump® Inset nedotkli jehly zavaděče nebo ji neohnuli.

Důležité upozornění! Jestliže není infuzní set před zavedením bezpečně umístěn v zavaděči s jehlou směřující přímo dopředu, může to způsobit bolest či malé poranění. Aby k tomu nedocházelo, je nutné opatrně provést níže uvedené kroky zamezující náhodnému uvolnění či vysunutí infuzního setu.

- 7 **Rozvinutí hadičky:** opatrně odvíňte začátek hadičky z drážky. Potom hadičku opatrným tahem vzhůru odvíňte ze zavaděčho zařízení.

UPOZORNĚNÍ: Při odvíjení hadičky se nedotýkejte jehly zavaděče YpsoPump® Inset. Dbejte, abyste neuplatňovali přílišný tah na plně uvolněnou hadičku. Mohlo by dojít k náhodnému oddělení infuzního setu od jehly zavaděče.

- 8 **Před zaváděním:** Nasadte adaptér infuzního setu přímo na oddíl se zásobníkem pumpy YpsoPump®. Zatlačte adaptér opatrně dolů, aby se propichlo septum zásobníku s inzulínem. Otáčejte adaptérem ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zapadl do uzamčené polohy. Pohledem zkontrolujte, zda je adaptér pevně připojený a vyrovnaný s pouzdrům pumpy. Po připojení zajistěte naplněním sestavy hadiček podle pokynů k plnění pumpy YpsoPump®, aby byl odstraněn všechen vzduch.

Plnicí objem hadičky s adaptérem (Inzulín U 100, objemy jsou přibližné):

- 46 cm (18 palců): 10 jednotek (0,10 ml)
- 60 cm (24 palců): 12 jednotek (0,12 ml)
- 80 cm (31 palců): 14 jednotek (0,14 ml)
- 110 cm (43 palců): 18 jednotek (0,18 ml)

UPOZORNĚNÍ: Při plnění držte infuzní set YpsoPump® Inset s jehlou směřující dolů, aby léčivý přípravek nepřišel do styku s podkladovým lepicím papírem.

- 9 Podkladový lepicí papír odstraňte jemným tahem.
- 10 **Připravte zavaděč:** Položte prsty na vroubkovaný protisk. Na obou stranách vroubkovaný protisk stiskněte. Natáhněte pružinu, dokud neuslyšíte cvaknutí.
- 11 Jemným pootočením a tahem opatrně sejměte kryt jehly. Zkontrolujte, zda měkká kanyla nepřesahuje přes jehlu zavaděče.

UPOZORNĚNÍ: Než umístíte YpsoPump® Inset na očištěné místo zavedení infuze, uložte hadičku do drážky na straně zavaděče, čímž zajistíte, aby se při zavádění nezachytila pod infuzním setem.

- 12 **Zavedte YpsoPump® Inset:** přiložte YpsoPump® Inset na místo zavedení. Současně stiskněte vroubkovaný protisk na obou stranách zavaděčho zařízení, čímž YpsoPump® Inset zavedete.
- 13 Jemným tlakem na střed zavaděče zajistěte jeho přilnutí ke kůži.
- 14 Odstraňte zavaděč a jehlu zavaděče uchopením za střed a jemným odtažením. Lehkým hlazením přitlačte lepicí pásku ke kůži. Prázdný prostor v kanyle naplňte tímto množstvím inzulínu:

Inzulín U-100:
6 mm: 0,1 jednotky (0,001 ml)
9 mm: 0,2 jednotky (0,002 ml)

- 15 Přitlačte víčko zpět na původní místo, až se ozve cvaknutí.

Odpojení

- A Zařízení YpsoPump® Inset vám umožňuje dočasně odpojit pumpu, aniž byste museli vyměnit infuzní set. Přidržte lepicí pásku na místě přitisknutím prstu přímo před kryt kanyly a jemně stiskněte strany konektoru. Jehlu spojky vytáhněte přímým směrem z krytu kanyly.
- B Odpojené víčko připevněte ke krytu kanyly, až se ozve cvaknutí.

Opětovné připojení

- C Je-li to nutné, naplňte infuzní set, dokud lék nevytéká z kanyly. **UPOZORNĚNÍ:** Při plnění infuzního setu držte YpsoPump® Inset tak, aby jehla směřovala dolů.
- D Stisknutím úchopů sejměte odpojovací kryt ze základny kanyly. Přitiskněte prst na lepicí pásku přímo před základnou kanyly.
- E Tlačte na jehlu spojky, dokud neuslyšíte cvaknutí.

Dansk

Indikationer:

YpsoPump® Inset infusionsæt er indiceret til subkutan infusion af insulin med den eksterne infusionspumpe YpsoPump®. Infusionssættet er indiceret til engangsbrug.

Tilsluttet anvendelse

Infusionssættet er indiceret til subkutan infusion af insulin til behandling af diabetes. Infusionssættet er testet og kompatibelt med insulin, som er godkendt til subkutan infusion.

Beskrivelse

YpsoPump® Inset er en infusionsanordning, som kombinerer et infusionsæt (kateter) med en infusionshjælp (isætter). Eftersom infusionssættet udgør en integreret del af isætteren, leveres YpsoPump® Inset samlet og klar til brug som en enkelt, steril enhed.

Kontraindikationer

YpsoPump® Inset er hverken beregnet eller indiceret til brug ved intravenøs infusion af blod eller blodprodukter.

ADVARSLER

- Læs brugsanvisningen grundigt igennem, før YpsoPump® Inset isættes. Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det medføre smerter eller skader.
- YpsoPump® Inset er kun steril og ikke-pyrogen, hvis isætteranordningen er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, hvis isætteranordningen allerede er åben eller er blevet beskadiget. Kontrollér steriliteten ved at se efter, at det sterile papir og den pillesikre forsegling er ubeskadiget.
- Første gang man anvender YpsoPump® Inset, bør man gøre det under overvågelse af en læge eller sygeplejerske. Eftersom underhudens tykkelse varierer fra person til person, skal man sikre sig, at man vælger en kanylélængde, der passer til ens eget behov.
- Der kan opstå unøjagtig lægemiddelfgivelse, infektion eller irritation på infusionsstedet, hvis infusionssættet ikke isættes korrekt, eller infusionsstedet ikke vedligeholdes korrekt.
- Introducernålen må ikke sættes tilbage i infusionsættet. Dette kan medføre brud på den bløde kanyle og et uforudsigeligt lægemiddelflow.
- Genanvendelse af infusionssættet kan forårsage irritation eller infektion på infusionsstedet og til unøjagtig medicintilførsel.

- Sørg for at fjerne nålebeskytteren, før nålen isættes.
- Hvis den bløde kanyle bøjer under isætning, isættes en ny YpsoPump® Inset straks på et nyt sted.

FORHOLDSREGLER

- Man må aldrig forsøge at fylde eller skabe passage i tilstoppede slanger, mens infusionssættet er isat. Dette kan resultere i et uforudsigeligt lægemiddelflow.
- Ved udrulning frigøres slangen med forsigtighed, eftersom et hårdt træk i slangen kan resultere i beskadigelse af infusionsanordningen. Sørg for, at infusionssættet er korrekt på plads i isætteren, når slangen er helt fri – se billede 8.
- Der må ikke efterlades luft i infusionsættet. Sørg for bei fylde slangen helt. Se pumpeproducentens brugsanvisning.
- YpsoPump® Inset er til engangsbrug og skal kasseres umiddelbart efter brug. Den må ikke rengøres eller resteriliseres.

- Hverken koblingen eller slangen må under nogen omstændigheder komme i kontakt med desinfektionsmidler, parfume, deodorant eller andre produkter, der indeholder alkohol eller desinfektionsmidler. Dette kan påvirke infusionssættets integritet.
- Udskift infusionssættet, hvis den selvklebende tape bliver løs eller flyttes væk fra det oprindelige påførsingssted. Eftersom kanylen er blød, vil det ikke gøre ondt, hvis den glider ud, og dette kan således ske, uden at man lægger mærke til det. Den bløde kanyle skal altid være sat helt ind, for at man kan være sikker på at få den fulde lægemiddelmængde.
- Udskift infusionssættet efter to til tre dage eller efter behandlerens anvisninger.
- Hvis der opstår irritation eller infektion på infusionsstedet, skal man udskifte infusionssættet og bruge et nyt infusionssted, indtil det oprindelige er helet.
- Man skal vaske hænder, før infusionssættet frakobles og tilkobles. Tal med lægen eller sygeplejersken om, hvordan man kompenserer for manglende medicin under frakobling.
- Ret aldrig en ladt isætteranordning mod en legemsdel, hvor den ikke tilsluttes isat.

ANBEFALINGER

- Kontrollér blodsukkerniveauet 1–3 timer efter isættelse af YpsoPump® Inset. Mål blodsukkeret regelmæssigt. Tal med lægen eller sygeplejersken herom.
- Infusionssættet må ikke udskiftes umiddelbart før sengetid, medmindre det er muligt at kontrollere blodsukkeret 1–3 timer efter isættelsen.
- Hvis blodsukkerniveauet bliver uforklarligt højt, eller hvis der opstår en alarm om tilstopning, skal man tjekke for tilstopning og lækage. I tvivlstilfælde udskiftes infusionssættet, idet den bløde kanyle kan rive sig løs eller blive delvist tilstoppet. Tal med lægen eller sygeplejersken om, hvordan man kan nedbringe blodsukkeret, hvis nogle af disse problemer skulle opstå. Test blodsukkerniveauet for at sikre, at problemet er løst.
- Hold nøje øje med blodsukkerniveauet, når anordningen er frakoblet, samt når den sluttes til igen.
- Hvis der under eller som resultat af anvendelsen af denne anordning er opstået en alvorlig hændelse, skal det indberettes til producenten og til sundhedsmyndighederne.

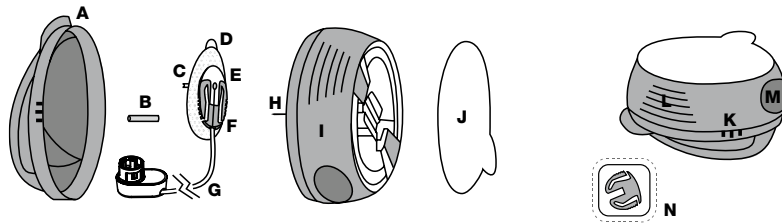
Opbevaring og bortskaffelse

- Infusionsæt opbevares tørt og køligt ved stuetemperatur. Infusionsæt må ikke opbevares i direkte sollys eller ved høj luftfugtighed.
- Insulin opbevares og håndteres i henhold til producentens anvisninger.
- Sæt låget på isætningsanordningen, og bortskaf i en kanylebeholder i henhold til lokal lovgivning for at undgå risiko for nålestik.
- Et brugt infusionsæt bortskaffes i henhold til lokale regler for biologisk farligt affald.

Dansk

Klargøring og brug

Læs hele vejledningen omhyggeligt før anvendelse af YpsoPump® Inset-infusionssættet. For oplysninger om pumpebehandling, mulige fejl og potentielle risici og disses årsager henvises til brugsanvisningen fra pumpeproducenten, som bør læses inden tilslutning af YpsoPump® Inset. Når man anvender YpsoPump® Inset, skal man følge de gældende procedurer for hygiejne. Se de tilhørende illustrationer på side 88–90.



Indhold

- | | |
|-------------------|----------------------|
| [A] Låg | [F] Forbindelsesnål |
| [B] Nålebeskytter | [G] Slange |
| [C] Blød kanyle | [H] Introducernål |
| [D] Klæbemiddel | [I] Isætteranordning |
| [E] Kanylehus | [J] Sterilt papir |

Vigtig bemærkning!

- [K] Tre hævede prikker – tryk her, når låget løftes af (se figur 6)
- [L] Furede fordybninger – tryk her ved udløsning af YpsoPump® Inset (se figur 10)
- [M] Runde fordybninger – tryk her samtidig ved udløsning af YpsoPump® Inset (se figur 12)
- [N] Afmonter dæksel (se figur B)

ANVISNINGER

Fold omslaget på dette hæfte ud for at se billederne svarende til trinene nedenfor.

- 1 Vask hænder før isættelse af YpsoPump® Inset.
- 2 Anbefalede infusionssteder. Vælg et infusionssted som anbefalet af lægen eller sygeplejersken. Brug ikke et sted umiddelbart ved siden af det senest anvendte infusionssted.
- 3 Gør infusionsstedet rent med et desinfektionsmiddel som angivet af lægen eller sygeplejersken. Sørg for, at området lufttørres, før isætning af YpsoPump® Inset.
- 4 Træk i den røde tape for at fjerne forseglingen.
- 5 Fjern det sterile papir.
- 6 Tryk hårdt på de tre hævede prikker på hver sin side af låget med den ene hånd, og løft låget op med den anden hånd.

FORSIGTIG: Vær omhyggelig med ikke at bøje eller berøre YpsoPump® Inset-introducernålen under klargøringen af isætter og infusionssæt.

Vigtig bemærkning! Hvis infusionssættet forud for isættelsen ikke monteres sikkert på isætteranordningen med nålen pegende lige ud, kan der opstå smerter eller lettere tilskadekomst. For at undgå dette skal man udvise forsigtighed under udførelsen af de efterfølgende trin, således at infusionssættet ikke utilsigtet går løs eller falder af.

- 7 **Udrulning af slangen:** Vip forsigtigt enden af slangen ud af rillen. Rul nu slangen fri af isætteranordningen ved forsigtigt at trække den opad.

FORSIGTIG: Undgå at berøre YpsoPump® Inset-introducernålen under udrulning af slangen. Vær forsigtig med ikke at trække for hårdt, når slangen er helt fri. Dette kan utilsigtet få infusionssættet til at løsne sig fra introducernålen.

- 8 **Før indsættelse:** Sæt infusionssættets adapter i ampulrummet i YpsoPump®. Skub adapteren forsigtigt ned for at gennembore insulinampullens skillevæg. Drej adapteren i urets retning, indtil du føler, at den glider ind i låst position. Kontrollér visuelt, at adapteren er korrekt tilsluttet og afstemt med pumpehuset. Efter tilslutning skal der sørges for, at luftbobler fjernes under priming af slangesamlingen ifølge primeinstrukserne til YpsoPump®.

Primingvolumen for slangen med adapter (U-100 insulin, volumerne er omtrentlige):

- | | |
|---------------------|----------------------|
| 46 cm (18 tommer): | 10 enheder (0,10 ml) |
| 60 cm (24 tommer): | 12 enheder (0,12 ml) |
| 80 cm (31 tommer): | 14 enheder (0,14 ml) |
| 110 cm (43 tommer): | 18 enheder (0,18 ml) |

FORSIGTIG: Under priming af infusionssættet holdes YpsoPump® Inset med nålen pegende nedad for at sikre, at lægemidlet ikke kommer i kontakt med det selvklæbende dækpapir.

- 9 Træk det selvklæbende dækpapir forsigtigt opad for at fjerne det.

10 Klargør isætteren: Placer fingrene på de furede fordybninger. Tryk på de furede fordybninger på hver side. Træk fjederen, indtil der høres et "klik".

11 Fjern forsigtigt nålebeskytteren ved nænsomt at dreje og trække i den. Kontrollér, at den bløde kanyle ikke går ud over introducernålen.

FORSIGTIG: Før man placerer YpsoPump® Inset over det rengjorte infusionssted, skal man placere slangen i udsparingen for at sikre, at slangen ikke kommer i klemme under anordningen under isætningen.

12 Isæt YpsoPump® Inset: Placer YpsoPump® Inset over infusionsstedet. Tryk samtidigt på de runde fordybninger på hver sin side af isætteranordningen for at sætte YpsoPump® Inset.

13 Tryk forsigtigt på midten af isætteren for at sikre, at klæbemidlet klæber til huden.

14 Fjern isætteren og introducernålen ved at tage fat om midten og forsigtigt trække den tilbage. Gnid tapen grundigt fast på huden. Fyld hulrummet i kanylen med følgende mængde insulin:

U-100 insulin:

- | |
|------------------------------|
| 6 mm: 0,1 enheder (0,001 ml) |
| 9 mm: 0,2 enheder (0,002 ml) |

- 15 Tryk låget tilbage på plads, indtil der høres et "klik".

For at afbryde

A YpsoPump® Inset gør det muligt midlertidigt at frakoble pumpen, uden at det er nødvendigt at skifte infusionssæt. Hold det klæbende stykke på plads ved at placere en finger lige foran kanylehuset, og tryk forsigtigt på siderne af forbindelsen. Træk forbindelsesnålen lige ud af kanylehuset.

B Sæt det frakoblede dæksel i kanylehuset, indtil der høres et "klik".

For at genforbinde

C Prim om nødvendigt infusionssættet, indtil lægemidlet drypper fra nålen.

FORSIGTIG: Under priming af infusionssættet skal man holde YpsoPump® Inset med nålen pegende nedad.

D Fjern frakoblingsdækslet fra kanylehuset ved at trykke på grebene. Sæt en finger på den selvklæbende tape lige foran kanylehuset.

E Tryk forbindelsesnålen lige ind, indtil der høres et "klik".

Deutsch

Indikation

Das YpsoPump® Inset-Infusionsset ist für die subkutane Abgabe von Insulin mithilfe der externen Infusionspumpe mylife™ YpsoPump® vorgesehen. Das Infusionsset ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Infusionsset ist für die subkutane Infusion von Insulin zur Behandlung von Diabetes vorgesehen. Das Infusionsset wurde auf Kompatibilität mit dem für subkutane Infusionen zugelassenen Insulin getestet.

Beschreibung

Beim YpsoPump® Inset handelt es sich um ein Infusionssystem, welches das Infusionsset (Katheter) mit einer Einführhilfe (Serter) kombiniert. Da das Infusionsset ein integraler Bestandteil des Serters ist, wird das YpsoPump® Inset vollständig zusammengebaut geliefert und kann als steriles Einwegprodukt sofort verwendet werden.

Gegenanzeigen

Das YpsoPump® Inset ist für die intravenöse Infusion von Blut oder Blutprodukten weder vorgesehen noch geeignet.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie das YpsoPump® Inset verwenden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen oder Verletzungen führen.
- Das YpsoPump® Inset ist nur dann steril und nicht pyrogen, wenn die Einführhilfe unbeschädigt und ungeöffnet ist. Verwenden Sie die Einführhilfe nicht, wenn diese schon geöffnet war oder beschädigt ist. Überzeugen Sie sich von der Sterilität, indem Sie die Unversehrtheit des Sterilpapiers und des Siegels überprüfen.
- Wenn Sie das YpsoPump® Inset das erste Mal verwenden, sollten Sie dies im Beisein einer medizinischen Fachperson machen. Da jeder Mensch unterschiedlich dickes subkutanes Gewebe hat, stellen Sie sicher, dass die Länge der Kanüle Ihren Anforderungen entspricht.
- Falsches Einführen oder falsche Pflege der Infusionsstelle kann zu ungenauer Medikamentenversorgung, zu Infektionen oder Reizungen der Infusionsstelle führen.
- Führen Sie die Einführnadel nicht wieder in das Infusionsset ein. Dies könnte zum Reißen oder zur Beschädigung der weichen Kanüle führen und einen unvorhersehbaren Medikamentenfluss verursachen.
- Eine Wiederverwendung des Infusionssets kann eine Hautreizung oder Infektion verursachen und zu einer ungenauen Insulinabgabe führen.

- Vergewissern Sie sich, dass die Schutzkappe der Kanüle entfernt wurde, bevor Sie die Kanüle einführen.
- Wenn sich die weiche Kanüle beim Einführen verbiegt, bringen Sie sofort ein neues YpsoPump® Inset an einer neuen Stelle an.

VORSICHTSMABNAHMEN

- Versuchen Sie nie, den Schlauch zu füllen oder einen verstopften Schlauch freizumachen, während das Infusionsset eingeführt ist. Dies kann zu einer Fehldosierung führen.
- Lösen Sie den Schlauch beim Abrollen mit Vorsicht, da ein starkes Ziehen am Schlauch das Infusionssystem beschädigen könnte. Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset korrekt im Serter sitzt, bevor Sie den Schlauch endgültig lösen – siehe Bild 8.
- Sorgen Sie dafür, dass sich keine Luft mehr im Infusionsset befindet. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch komplett gefüllt ist. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Pumpenherstellers.
- Das YpsoPump® Inset ist ein Infusionsset zur einmaligen Anwendung und sollte direkt nach Gebrauch entsorgt werden. Nicht reinigen oder resterilisieren.

- Bringen Sie keinerlei Desinfektionsmittel, Parfums, Deodorants, Kosmetika oder andere Alkohol- oder Desinfektionsmittel-haltige Produkte in Kontakt mit dem Adapter oder dem Schlauch. Dies könnte die Funktionssicherheit des Infusionssets beeinträchtigen.
- Wechseln Sie das Infusionsset aus, wenn sich das Pflaster löst oder sich nicht mehr am ursprünglichen Platz befindet. Da die Kanüle weich ist, verursacht es keine Schmerzen, wenn sie herausrutscht. Das Herausrutschen der Kanüle kann daher unbemerkt passieren. Die weiche Kanüle muss immer komplett eingeführt sein, damit die gewünschte Insulinmenge abgegeben wird.
- Wechseln Sie das Infusionsset alle zwei bis drei Tage oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.
- Wenn die Infusionsstelle gereizt oder entzündet ist, wechseln Sie das Infusionsset und verwenden Sie eine andere Stelle, bis die erste Stelle vollständig abgeheilt ist.
- Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie das Infusionsset ab- und wieder anknüpfen. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, wie Sie eine während der Abkopplung verpasste Insulinabgabe ausgleichen können.
- Richten Sie niemals eine gefüllte Einführhilfe gegen ein Körperteil, an dem das Infusionsset nicht eingeführt werden soll.

EMPFEHLUNGEN

- Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel ein bis drei Stunden nach der Einführung des YpsoPump® Inset. Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel in regelmäßigen Abständen. Beraten Sie sich diesbezüglich mit Ihrer medizinischen Fachperson.
- Wechseln Sie das Infusionsset nicht direkt vor dem Schlafengehen, außer Sie können sicherstellen, dass Ihr Blutzuckerspiegel nach ein bis drei Stunden kontrolliert wird.
- Überprüfen Sie das Infusionsset auf Verstopfung und undichte Stellen bei unerklärbar hohen Blutzuckerwerten oder bei Okklusionsalarm. Wenn Sie Zweifel haben, tauschen Sie das Infusionsset aus, da die weiche Kanüle herausgerutscht oder teilweise verstopft sein könnte. Sollte eines der geschilderten Probleme eintreten, besprechen Sie mit Ihrem Arzt das Vorgehen zur Senkung des Blutzuckerspiegels. Überprüfen Sie danach Ihren Blutzuckerspiegel, um sicherzustellen, dass das Problem behoben ist.
- Überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig, wenn das Infusionsset abgekoppelt ist und nachdem es wieder angekoppelt wurde.
- Wenn beim Gebrauch dieses Produkts oder infolge seines Gebrauchs ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

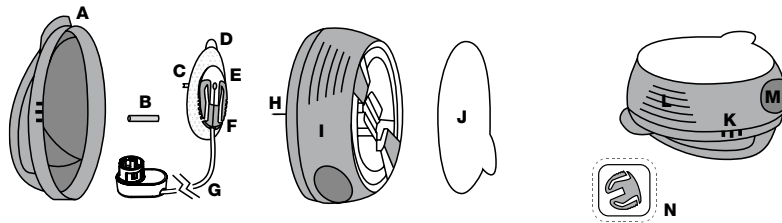
Aufbewahrung und Entsorgung

- Bewahren Sie Infusionssets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf. Bewahren Sie die Infusionssets nicht in direktem Sonnenlicht oder bei hoher Luftfeuchtigkeit auf.
- Lagern und handhaben Sie das Insulin gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Setzen Sie den Deckel wieder auf die Einführhilfe auf und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Gesetzen in einem geeigneten Kanülenabwurfbehälter, um das Risiko eines Nadelstichs zu vermeiden.
- Entsorgen Sie ein gebrauchtes Infusionsset gemäß den örtlichen Vorschriften für biogefährliche Abfälle.

Deutsch

Vorbereitung und Einführung

Lesen Sie vor Gebrauch des YpsoPump® Inset Infusionssets alle Anweisungen sorgfältig durch. Zur Information über die Pumpentherapie, mögliche Fehler und potenzielle Gefahren und deren Ursachen lesen Sie bitte erst die Bedienungsanleitung des Pumpenherstellers, bevor Sie das YpsoPump® Inset anwenden. Wenden Sie bei Gebrauch des YpsoPump® Inset strengste Hygienemaßnahmen an. Bitte beachten Sie hierzu auch die Bilder auf Seite 88–90.



Inhalt

- [A]** Deckel
- [B]** Schutzkappe für Nadel
- [C]** Kunststoffkanüle
- [D]** Pflaster
- [E]** Kanülengehäuse
- [F]** Verbindungs-nadel
- [G]** Schlauch
- [H]** Einführnadel
- [I]** Einführhilfe
- [J]** Steriles Papier

Wichtiger Hinweis!

- [K]** Drei vorstehende Punkte – Zum Abheben des Deckels hier drücken (siehe Bild 6)
- [L]** Geriffelte Linien – Zum Laden des YpsoPump® Inset hier drücken (siehe Bild 10)
- [M]** Runde Vertiefungen – Zum Einführen des YpsoPump® Inset hier drücken (siehe Bild 12)
- [N]** Abdeckung bei abgekoppeltem Schlauch (siehe Bild B)

ANLEITUNG

Klappen Sie den Umschlag dieser Broschüre auf, um sich die Bilder anzusehen, die den folgenden Schritten entsprechen.

- 1** Waschen Sie sich vor dem Einführen des Infusionssets die Hände.
- 2** Empfohlene Einführstellen: Wählen Sie eine von Ihrem Arzt empfohlene Einführstelle aus. Benutzen Sie nicht dieselbe Einführstelle oder eine Stelle, welche direkt neben der vorherigen Einführstelle liegt.
- 3** Reinigen Sie die Einführstelle gemäß den ärztlichen Anweisungen mit einem Desinfektionsmittel. Stellen Sie vor dem Einführen der Kanüle sicher, dass die Infusionsstelle lufttrocken ist.
- 4** Ziehen Sie an dem rot markierten Klebeband, um die Versiegelung zu entfernen.
- 5** Entfernen Sie das Sterilpapier.
- 6** Drücken Sie mit der einen Hand vorsichtig auf die drei vorstehenden Punkte auf beiden Seiten des Deckels und heben Sie den Deckel mit der anderen Hand ab.

ACHTUNG: Bei der Vorbereitung des Serters und des Infusionssets die Einführnadel nicht berühren oder verbiegen.

Wichtiger Hinweis! Wenn das Infusionsset nicht sicher in der Einführhilfe und mit gerade abstehender Nadel platziert ist, können Schmerzen oder leichte Verletzungen auftreten. Um dies zu vermeiden und um

zu verhindern, dass das Infusionsset nicht versehentlich gelöst/entfernt wird, bitte die nachfolgenden Schritte sorgfältig durchführen.

- 7 Abrollen des Schlauchs:** Lösen Sie den Anfang des Schlauchs aus der Kerbe. Wickeln Sie den Schlauch von der Einführhilfe ab, indem Sie ihn vorsichtig weiter nach oben ziehen.
- ACHTUNG:** Einführnadel beim Abrollen des Schlauchs nicht berühren! Beim Abrollen nicht zu stark ziehen, damit das Infusionsset nicht von der Einführnadel getrennt wird.
- 8 Vor dem Einführen:** Den Adapter des Infusionssets aufrecht auf die eingesetzte Insulinampulle setzen. Diesen vorsichtig herunterdrücken, um das Septum der Insulinampulle zu durchstechen. Danach den Adapter im Uhrzeigersinn drehen, bis er spürbar einrastet. Überprüfen, ob der Adapter fest angeschlossen und bündig zum Pumpengehäuse ausgerichtet ist. Das Schlauchsystem gemäß der Gebrauchsanweisung der mylife™ YpsoPump® befüllen und so sicherstellen, dass keine Luftbläschen mehr eingeschlossen sind.

Füllvolumen für den Schlauch mit Adapter (Richtwerte, U-100 Insulin):

46 cm (18 Zoll):	10 Einheiten (0,10 ml)
60 cm (24 Zoll):	12 Einheiten (0,12 ml)
80 cm (31 Zoll):	14 Einheiten (0,14 ml)
110 cm (43 Zoll):	18 Einheiten (0,18 ml)

ACHTUNG: Damit das Insulin nicht mit dem Schutzpapier des Pflasters in Berührung kommt, halten Sie das Infusionsset beim Befüllen mit der Nadel nach unten.

- 9** Das Schutzpapier des Pflasters vorsichtig nach oben ziehen, um es zu entfernen.
- 10 Vorbereiten des Serters:** Drücken Sie auf die geriffelten Linien auf beiden Seiten des Serters. Ziehen Sie das Mittelstück des Serters, bis Sie ein deutliches “Klick” hören.
- 11** Entfernen Sie vorsichtig den Nadelschutz, indem Sie ihn drehen und gleichzeitig daran ziehen. Vergewissern Sie sich, dass die weiche Kanüle nicht über die Einführnadel hinausragt.
- ACHTUNG:** Führen Sie den Schlauch durch die seitliche Kerbe im Serter, bevor Sie das YpsoPump® Inset über der gereinigten Injektionsstelle platzieren. Dadurch wird sichergestellt, dass der Schlauch beim Einführen des Infusionssets nicht unter dem Serter eingeklemmt wird.
- 12 Einführen des YpsoPump® Inset:** Positionieren Sie das YpsoPump® Inset auf der Infusionsstelle. Drücken Sie gleichzeitig auf die runden Vertiefungen auf beiden Seiten der Einführhilfe.
- 13** Drücken Sie leicht auf das Mittelstück des Serters, um das Pflaster auf der Haut zu fixieren.
- 14** Entfernen Sie den Serter und die Einführnadel, indem Sie das Mittelstück des Serters vorsichtig herausziehen. Streichen Sie das Pflaster gut auf der Haut fest. Befüllen Sie die leere Kanüle mit folgender Menge:

U-100 Insulin:

6 mm: 0,1 Einheiten (0,001 ml)
9 mm: 0,2 Einheiten (0,002 ml)

- 15** Drücken Sie den Deckel wieder auf den Serter, bis Sie ein deutliches “Klick” hören.

Trennen

- A** Das YpsoPump® Inset erlaubt es Ihnen, die Insulinpumpe vorübergehend vom Körper zu trennen, ohne dass dabei das Infusionsset gewechselt werden muss. Halten Sie das Pflaster am Körper fest, indem Sie einen Finger direkt vor das Kanülengehäuse legen und vorsichtig auf die Seiten des Adapters drücken. Ziehen Sie die Verbindungs-nadel gerade aus dem Kanülengehäuse heraus.
- B** Führen Sie die Abdeckung in das Kanülengehäuse ein, bis Sie ein deutliches “Klick” hören.

Wiederanschießen

- C** Füllen Sie bei Bedarf den Schlauch des Infusionssets, bis das Arzneimittel aus der Nadel austritt.
- ACHTUNG:** Halten Sie die Nadel nach unten, während Sie das YpsoPump® Inset füllen.
- D** Entfernen Sie die Abdeckung vom Kanülengehäuse, indem Sie die Griffe drücken. Legen Sie einen Finger auf das Pflaster direkt vor dem Kanülengehäuse und entfernen Sie die Abdeckung.
- E** Führen Sie die Verbindungs-nadel gerade ein, bis Sie ein deutliches “Klick” hören.

Español

Indicaciones de uso:

El equipo de infusión YpsoPump® Inset está indicado para la infusión subcutánea de la insulina administrada mediante la bomba de perfusión externa YpsoPump®. El equipo de infusión está diseñado para un solo uso.

Uso previsto

El equipo de infusión está indicado para la infusión subcutánea de insulina en el tratamiento de la diabetes. Se ha comprobado la compatibilidad del equipo de infusión con la insulina aprobada para una infusión subcutánea.

Descripción

YpsoPump® Inset es un dispositivo de infusión que consiste en un equipo de infusión con un suplemento para la infusión (insertador). Ya que el equipo de infusión es una parte integrante del insertador, YpsoPump® Inset se suministra ensamblado y listo para usar como una unidad estéril unitaria.

Contraindicaciones

YpsoPump® Inset no está destinado ni indicado para uso en la infusión intravenosa de sangre ni hemoderivados.

ADVERTENCIAS

- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de insertar YpsoPump® Inset. De lo contrario, podría provocar lesiones o dolor.
- YpsoPump® Inset solo se considera estéril y no pirógeno si el dispositivo de inserción está intacto y sin abrir. No se debe utilizar si el dispositivo de inserción ya ha sido abierto o presenta daños. Asegure la esterilidad controlando que el papel estéril y el precinto antimanipulación no presenten daños.
- Cuando utilice YpsoPump® Inset por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario. Ya que el espesor de la capa subcutánea varía de persona a persona, procure que la cánula tenga la longitud correcta para cubrir sus necesidades.
- La inserción inadecuada o el cuidado inapropiado del punto de infusión puede dar lugar a una administración poco precisa de la medicación, infección o irritación local.
- No vuelva a introducir la aguja de inserción en el equipo de infusión. Esto podría ocasionar la rotura o daño de la cánula blanda lo que daría lugar a una salida impredecible de fármaco.
- La reutilización del equipo de infusión puede causar infección o irritación y puede dar lugar a una administración poco precisa de la medicación.

- No olvide retirar el protector de la aguja antes de realizar la inserción.
- Si la cánula blanda se dobla durante la inserción, aplique un nuevo YpsoPump® Inset inmediatamente en un sitio nuevo.

PRECAUCIONES

- No intente nunca llenar o deshacer un tubo obstruido mientras el equipo está insertado. Esto podría dar lugar a una salida impredecible de fármaco.
- Desenrolle el tubo con cuidado ya que un tirón fuerte del tubo puede causar daños en el equipo de infusión. Asegure que el equipo de infusión esté correctamente colocado en el insertador al terminar de retirar el tubo – véase la ilustración 8.
- Procure que no quede aire en el equipo de infusión. Controle que el tubo se haya llenado por completo. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la bomba.
- YpsoPump® Inset es un dispositivo de un solo uso que debe desecharse enseguida después de su utilización. No debe limpiarse ni reesterilizarse.
- No deje que, bajo ningún concepto, desinfectantes, perfumes, desodorantes, cosméticos u otros productos que contengan alcohol o sustancias desinfectantes entren en contacto con el conector o el tubo. Dichos productos pueden afectar a la integridad del equipo de infusión.
- Cambie el equipo de infusión si el esparadrapo se suelta o se desplaza de su sitio original. Ya que la cánula es blanda, no causará ningún dolor si se sale y esto puede ocurrir sin que lo note. La cánula blanda siempre debe insertarse por completo para recibir la cantidad de medicación correcta.
- Sustituya el equipo de infusión cada dos o tres días o según las instrucciones proporcionadas por su profesional sanitario.
- Si la inserción produce irritación o el sitio de inserción se infecta, reubique el equipo de infusión y use un nuevo sitio hasta que el primero se haya curado.
- Lávese las manos antes de desconectar y reconectar el equipo de infusión. Consulte a su profesional sanitario cómo compensar una medicación no aplicada durante la desconexión.
- No apunte nunca un equipo de inserción lleno hacia una parte del cuerpo donde no se desee efectuar la inserción.

RECOMENDACIONES

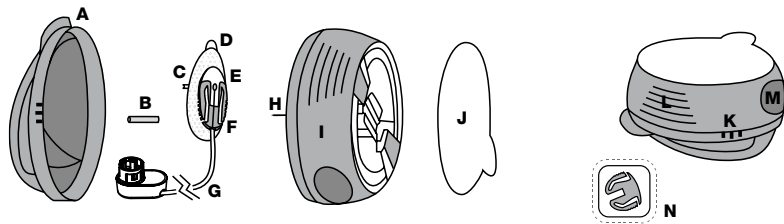
- Compruebe el nivel de glucosa en sangre entre una y tres horas después de insertar YpsoPump® Inset. Mida la glucemia regularmente. Consulte con su profesional sanitario.
- No cambie su equipo de infusión justo antes de acostarse, a menos que pueda comprobar los niveles de glucosa en sangre una o tres horas después de la inserción.
- Si se produce un aumento inexplicable de la glucemia o se produce una alarma de oclusión, compruebe si hay coágulos o fugas. En caso de duda, cambie su equipo de infusión ya que puede que la cánula blanda se haya salido u obstruido parcialmente. En caso de presentarse alguno de estos problemas, hable con su profesional sanitario para bajar sus niveles de glucosa en sangre. Realice una prueba de glucemia para asegurarse de que el problema se haya corregido.
- Controle atentamente su nivel de glucosa en sangre durante la desconexión y posterior reconexión.
- Si durante el uso de este equipo o como resultado del uso se produce un incidente grave, informe de ello al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Almacenamiento y eliminación

- Guarde los equipos de infusión en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No guarde los equipos de infusión en un lugar en el que le dé la luz solar directa o con una humedad elevada.
- Guarde y manipule la insulina siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Vuelva a colocar la tapa del equipo de inserción y elimínelo en un recipiente adecuado para objetos punzantes según la legislación local para evitar el riesgo de pincharse con la aguja.
- Elimine el equipo de infusión utilizado según las normas locales para desechos biológicos peligrosos.

Preparación e inserción

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar el equipo de infusión YpsoPump® Inset. Para información sobre terapia de bomba, posibles errores y riesgos potenciales y sus causas, consulte las instrucciones de uso del fabricante de su bomba antes de conectar el YpsoPump® Inset. Cuando utilice YpsoPump® Inset siga los procedimientos de higiene correctos. Por favor, consulte las ilustraciones correspondientes en la página 88–90.



Contenido

- [A]** Tapa
- [B]** Protector de la aguja
- [C]** Cánula blanda
- [D]** Esparadrapo
- [E]** Caja de la cánula
- [F]** Aguja de conector
- [G]** Tubo
- [H]** Aguja de inserción
- [I]** Dispositivo de inserción
- [J]** Papel estéril

¡Nota importante!

- [K]** Tres puntos altos – presione aquí para levantar la tapa (véase la figura 6)
- [L]** Agujeros lineales – presione aquí para llenar YpsoPump® Inset (véase la figura 10)
- [M]** Agujeros redondos – presione aquí simultáneamente para retirar YpsoPump® Inset (véase la figura 12)
- [N]** Tapón de desconexión (véase la figura B)

INSTRUCCIONES

Desdoble la portada de este folleto para ver las imágenes que se corresponden con cada paso.

- 1** Lávese las manos antes de insertar YpsoPump® Inset.
- 2** Áreas sugeridas para la inserción. Elija el lugar de inserción que le recomiende su profesional sanitario. No utilice un área justo al lado del lugar de inserción anterior.
- 3** Limpie el área de inserción con un desinfectante indicado por el profesional sanitario. Procure que el área esté seca antes de insertar el equipo YpsoPump® Inset.
- 4** Saque el adhesivo rojo para quitar el precinto protector.
- 5** Retire el papel estéril.
- 6** Presione firmemente los tres puntos altos en cada lado de la tapa con una mano y levante la tapa con la otra.

PRECAUCIÓN: tenga cuidado de no doblar ni tocar la aguja de inserción YpsoPump® Inset al preparar el insertador y el equipo de infusión.

¡Nota importante! Si el equipo de infusión no se coloca de modo seguro en el dispositivo de inserción con la aguja apuntando hacia delante, antes de la inserción, podrían producirse lesiones leves o dolor. Para evitar esto, realice los siguientes pasos suavemente para no soltar/quitar el equipo de infusión accidentalmente.

- 7** **Desenrollar el tubo:** tuerza con cuidado el principio del tubo sacándolo de la ranura. Ahora, desenrolle el tubo desde el equipo de inserción tirando suavemente hacia arriba.

PRECAUCIÓN: evite tocar la aguja de inserción de YpsoPump® Inset al desenrollar el tubo. Tenga cuidado de no tirar demasiado fuerte cuando el tubo se haya desenrollado por completo. Podría separar accidentalmente el equipo de infusión de la aguja de inserción.

- 8** **Antes de la inserción:** acople el adaptador del equipo de infusión directamente al compartimento del cartucho de la bomba YpsoPump®. Presione el adaptador suavemente hasta perforar el septo del cartucho de insulina. Gire el adaptador en el sentido de las agujas del reloj hasta percibir que se desliza a la posición de bloqueo. Compruebe visualmente que el adaptador esté firmemente conectado y alineado con la carcasa de la bomba. Tras la conexión, asegúrese de eliminar todas las burbujas de aire cebando el conjunto de tubos según las instrucciones de cebado de la bomba YpsoPump®.

Volúmenes de cebado del tubo con adaptador (insulina U-100, volúmenes aproximados):

- 46 cm (18 pulgadas): 10 unidades (0,10 ml)
- 60 cm (24 pulgadas): 12 unidades (0,12 ml)
- 80 cm (31 pulgadas): 14 unidades (0,14 ml)
- 110 cm (43 pulgadas): 18 unidades (0,18 ml)

PRECAUCIÓN: cuando cebe el equipo de infusión, sostenga el YpsoPump® Inset con la aguja apuntando hacia abajo para asegurar que el fármaco no entre en contacto con el papel adhesivo de protección.

- 9** Tire suavemente hacia arriba para quitar el papel adhesivo de protección.
- 10** **Preparar el insertador:** ponga los dedos sobre los agujeros lineales. Presione los agujeros lineales de los dos lados. Tire del resorte hasta que haga “clic”.
- 11** Quite cuidadosamente la protección de la aguja girándola suavemente y tirando de ella. Compruebe que la cánula blanda no sobrepasa la aguja de inserción.

PRECAUCIÓN: antes de colocar el YpsoPump® Inset sobre el punto de inserción limpio, sitúe el tubo en la ranura para asegurar que el tubo no quede atrapado debajo del dispositivo de infusión durante la inserción.

- 12** **Insertar el YpsoPump® Inset:** coloque el YpsoPump® Inset sobre el punto de inserción. Presione simultáneamente los agujeros redondos a cada lado del equipo de inserción para insertar el YpsoPump® Inset.
- 13** Apriete suavemente en el centro del insertador para fijar el esparadrapo en la piel.
- 14** Quite el insertador y la aguja de inserción agarrando por el centro y tirando suavemente hacia atrás. Acomode bien el esparadrapo en la piel con un suave masaje. Llene el espacio vacío en la cánula con la siguiente cantidad de insulina:

Insulina U-100:

- 6 mm: 0,1 unidades (0,001 ml)
- 9 mm: 0,2 unidades (0,002 ml)

- 15** Vuelva a colocar la tapa hasta que haga “clic”.

Desconexión

- A** YpsoPump® Inset le permite desconectar temporalmente su bomba sin tener que cambiar el equipo de infusión. Sostenga el esparadrapo en su sitio poniendo un dedo delante de la caja de la cánula y apriete suavemente los lados del conector. Saque la aguja del conector directamente de la caja de la cánula.
- B** Inserte el tapón de desconexión en la caja de la cánula hasta que haga “clic”.

Reconexión

- C** Si es necesario, cebe el equipo de infusión hasta que el fármaco salga por la aguja.
- PRECAUCIÓN:** cuando cebe el equipo de infusión, sostenga el YpsoPump® Inset con la aguja apuntando hacia abajo.
- D** Retire la cubierta de desconexión de la caja de la cánula presionando las sujeciones. Ponga un dedo en el esparadrapo justo delante de la caja de la cánula.
- E** Empuje la aguja del conector hacia dentro hasta que haga “clic”.

Suomi

Käyttötarkoitukset:

YpsoPump® Inset -infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen annosteluun ulkoisella YpsoPump®-infuusiopumpulla. Infuusiosetti on kertakäyttöinen.

Käyttö

Infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen annosteluun diabeteksen hoidossa. Infuusiosetti on testattu ja yhteensopiva ihonalaiseen annosteluun hyväksytyyn insuliinin kanssa.

Kuvaus

YpsoPump® Inset on infuusiosetti, jossa on (katetri) ja kanyyliin laittamista helpottava asetin. Infuusiosetti on kiinteä osa asetinta, joten YpsoPump® Inset toimitetaan koottuna ja käyttövalmiina, steriilinä kokonaisuutena.

Vasta-aiheet

YpsoPump® Inset -infuusiosettiä ei ole tarkoitettu eikä sitä saa käyttää veren tai verituuotteiden suonensisäisiin infuusioihin.

VAROITUKSET

- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen YpsoPump® Inset -infuusiosetin asentamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa kipuun tai vammoihin.
- YpsoPump® Inset on steriili ja ei-pyrogeeninen vain, jos asetin on ehjä ja avaamaton. Älä käytä infuusiosettiä, jos asetin on avattu aiemmin tai vaurioitunut. Varmista steriiliys tarkistamalla, että steriili paperi ja suojasinetti ovat koskemattomia.
- Kun YpsoPump® Inset -infuusiosettiä käytetään ensimmäisen kerran, hoitoalan ammattilaisen on valvottava käyttöä. Koska ihonalaisen rasvakudoksen määrä vaihtelee eri ihmisillä, valitse omiin tarpeisiisi sopiva kanyylin pituus.
- Infuusioreitin vääränlainen asennus tai ylläpito voi johtaa epätarkkaan lääkeannostukseen, infekioon tai infuusiokohdan ärtymiseen.
- Älä asenna sisäänvientineulaa takaisin infuusiosettiin. Pehmeä kanyyli voi revetä uudelleenasetuksessa, jolloin lääkeaineen virtauksesta tulee ennakoimaton.
- Infuusiosetin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa pistokohdan ärsytystä tai infektoita ja johtaa virheellisiin lääkeannostuksiin.

- Varmista, että neulan suojus irrotetaan ennen asentamista.
- Jos pehmeä kanyyli taipuu pistämisen aikana, ota uusi YpsoPump® Inset -infuusiosetti ja valitse uusi pistokohta.

VAROTOIMET

- Älä koskaan esitäytä infuusiosettiä tai yritä avata tukkeutunutta letkua infuusiosetin ollessa kiinnitettynä ihoon. Tällöin lääkeaineen virtauksesta voi tulla ennakoimaton.
- Ottaessasi letkua ulos kelaavasti, koska letkun repäiseminen voi vahingoittaa infuusiosettiä tai sisäänvientineulaa. Varmista, että infuusiosetti on kunnolla paikoillaan, kun letku on kokonaan ulkona – ks. kuva 8.
- Älä jätä infuusiosettiä ilmaan. Täytä letku kokonaan. Katso lisäohjeet valmistajan käyttöohjeesta.
- YpsoPump® Inset on kertakäyttöinen tuote, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdistaa tai sterioi uudelleen.

- Älä päästä desinfiointiaineita, hajuvesiä, deodorantteja, kosmetiikkaa tai muita alkoholia tai desinfiivia ainesosia sisältäviä tuotteita kosketuksiin liitinneulan tai letkun kanssa. Ne voivat heikentää infuusiosettiä.
- Vaihda infuusiosetti, jos teippi irtoaa tai siirtyy pois paikoiltaan. Koska kanyyli on pehmeä, se ei aiheuta kipua, vaikka se irtoaisi. Tästä syystä kanyylin irtoaminen voi jäädä huomaamatta. Pehmeän kanyylin on aina oltava kokonaan asennettuna, jotta lääkeannostelu toimii oikein.
- Vaihda infuusiosetti 2–3 päivän välein tai terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Jos ihon infuusiokohta ärtyy tai tulehtuu, vaihda infuusiosetti. Käytä toista ihon kohtaa, kunnes ensimmäinen ihon infuusiokohta on parantunut.
- Pese kädet ennen kuin irrotat infuusiosetin tai kytket sen takaisin. Pyydy terveydenhoidon ammattilaiselta ohjeet irtikytkemisen aikana annostelematta jääneen lääkkeen korvaamisesta.
- Älä osoita käyttövalmista asetinta sellaista vartalon osaa kohden, johon infuusiointia ei haluta.

SUOSITUKSET

- Tarkista verensokeritaso 1–3 tunnin kuluttua YpsoPump® Inset -infuusiosetin asentamisesta. Mittaa verensokeritaso säännöllisesti. Neuvottele tästä terveydenhoidon ammattilaisen kanssa.
- Jos infusioit insuliinia, älä vaihda infuusiosettiä juuri ennen nukkumaan menoa, ellei verensokeritasoa voida tarkistaa 1–3 tunnin kuluttua asentamisesta.
- Jos insuliinia infusoidaessa verensokeritaso nousee liikaa tai laite antaa tukoshälytyksen, tarkista infuusiosetti vuotojen ja tukosten varalta. Vaihda infuusiosetti epäselvissä tapauksissa, koska pehmeä kanyyli voi olla irronnut tai osittain tukossa. Tee terveydenhoidon ammattilaisen kanssa suunnitelma verensokeritasojen laskemiseksi mahdollisten tulevien ongelmatilanteiden varalta. Mittaa verensokeritaso ja varmista, että ongelma on korjaantunut.
- Verensokeritasoa seurattava huolellisesti infuusiosetin ollessa irrotettuna ja sen takaisin kytkemisen jälkeen.
- Jos tämän laitteen käytön aikana tai seurauksena aiheutuu vakava tapaturma, ilmoita siitä valmistajalle ja oman maasi viranomaiselle.

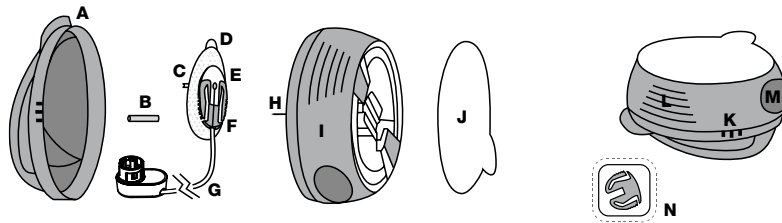
Säilytys & hävittäminen

- Säilytä infuusiosetit viileässä ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä. Suojaa infuusiosetit suoralta auringonvalolta ja ilmankosteudelta.
- Säilytä ja käsittele insuliinia valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Pistotapaturmien ehkäisemiseksi laita asettimen kansi takaisin paikoilleen ja laita se teräville jätteille tarkoitettuun astiaan paikallisten vaatimusten mukaisesti.
- Hävitä käytetty infuusiosetti biologista vaaraa aiheuttavista jätteistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Suomi

Valmistelu ja asentaminen

Lue ohjeet huolellisesti ennen YpsoPump® Inset -infuusionetin käyttöä. Tutustu pumpun valmistajan toimittamiin käyttöohjeisiin, ennen kuin kytket YpsoPump® Inset -infuusionetin pumppuun. Ohjeissa on tietoa pumppuhoidosta, mahdollisista ongelmatilanteista sekä mahdollisista haitoista ja niiden syistä. Muista hygieeniset toimenpiteet YpsoPump® Inset -infuusionettia käytettäessä. Ohjeisiin liittyvät kuvat ovat sivulla 88–90.



Sisältö

- | | |
|--------------------|-----------------------|
| [A] Kansi | [F] Liitinneula |
| [B] Neulan suojus | [G] Letku |
| [C] Pehmeä kanyyli | [H] Sisäänvientineula |
| [D] Teippi | [I] Asetin |
| [E] Kanyylikotelo | [J] Steriili paperi |

Tärkeää!

- [K] Kolme kohopistettä – paina näistä, kun irrotat kantta (ks. kuva 6)
- [L] Uurteet – paina näistä, kun valmistelet YpsoPump® Inset -asetinta (ks. kuva 10)
- [M] Pyöreät merkit – paina näistä samanaikaisesti, kun vapautat YpsoPump® Inset -asettimen (ks. kuva 12)
- [N] Irrotuskansi (ks. kuva B)

OHJEET

Avaa tämä käyttöohje, jotta voit tarkastella ohjeisiin liittyviä kuvia samalla kun luet käyttöohjetta.

- 1 Pese kädet ennen YpsoPump® Inset -infuusionetin asentamista.
- 2 Suositellut infuusiokohdat. Valitse terveydenhoidon ammattilaisen suosittelema infuusiokohta. Älä aseta kanyyliä kohtaan, joka on edellisen infuusiokohdan vieressä.
- 3 Puhdista infuusiokohta desinfiointiaineella terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Varmista, että iho on ilmakehä ennen YpsoPump® Inset -infuusionetin asentamista.
- 4 Vedä punainen teippi irti ja irrota suojasineti.
- 5 Poista steriili paperi.
- 6 Paina yhdellä kädellä kolme kohopistettä kannen kummallakin puolella ja irrota kansi toisella kädellä.

HUOMIO: Älä taivuta tai kosketa YpsoPump® Inset -sisäänvientineulaa, kun valmistelet asetinta ja infuusionettia.

Tärkeää! Jos infuusionetti ei ole kunnolla paikallaan asettimessa ja neula ei osoita suoraan ulospäin ennen asentamista, tämä voi aiheuttaa kipua tai vähäisen vamman. Varmista siis, että noudatat seuraavia toimenpiteitä, jotta infuusionetti ei irtoa vahingossa.

- 7 **Letkun kelaaminen ulos:** Käännä letkun alkupää varovasti ulos urasta. Kelaat letku ulos asettimesta vetämällä sitä varovasti ylöspäin.

HUOMIO: Älä kosketa YpsoPump® Inset -sisäänvientineulaa, kun kelaat letkua ulos. Älä vedä letkua kovaa, kun se on kelattu ulos, koska infuusionetti voi vahingossa irrota sisäänvientineulasta.

- 8 **Ennen lisäystä:** Aseta infuusionetin sovitin YpsoPump® -infuusiopumpun säiliölokeroon. Työnnä sovitinta varovasti alaspäin lävistääksesi insuliininsäiliön väliseinän. Käännä sovitinta myötäpäivään, kunnes tunnet sen lukkiutuvan paikalleen. Tarkista silmämääräisesti, että sovitin on kiinnittynyt kunnolla paikalleen ja on linjassa pumppukotelon kanssa. Infuusiopumpun liittämisen jälkeen on varmistettava, että ilmapuikot on poistettu, täyttämällä letkut YpsoPump®-pumppun täyttöohjeiden mukaan.

Täyttömäärä letkulle sovitimen kanssa (U-100-insuliini, määrät ovat arvioita):

- | | |
|---------------------|-----------------------|
| 46 cm (18 tuumaa): | 10 yksikköä (0,10 ml) |
| 60 cm (24 tuumaa): | 12 yksikköä (0,12 ml) |
| 80 cm (31 tuumaa): | 14 yksikköä (0,14 ml) |
| 110 cm (43 tuumaa): | 18 yksikköä (0,18 ml) |

HUOMIO: Kun esitäytät YpsoPump® Inset -infuusionettia, pitele sitä neula alaspäin. Näin varmistat, että lääke ei pääse kosketuksiin teipin suojapaperin kanssa.

- 9 Irrota teipin suojapaperi vetämällä varovasti ylöspäin.
- 10 **Asettimen valmistelu:** Aseta sormet uurteille. Paina uurteita molemmilta puolilta. Vedä jousta ylös, kunnes kuulet napsahduksen.

- 11 Poista neulan suojus kääntämällä sitä ensin varovasti ja vetämällä se sitten irti. Tarkista, että pehmeä kanyyli ei ole sisäänvientineulaa pitempi.

HUOMIO: Ennen kuin asetat YpsoPump® Inset infuusionetin puhdistetun infuusiokohdan päälle, aseta letku uraan, jotta se ei jää infuusionetin alle asennuksen aikana.

- 12 **YpsoPump® Inset -infuusionetin asentaminen:** Aseta YpsoPump® Inset -infuusionetin infuusiokohdan päälle. Paina samalla pyöreitä merkkejä YpsoPump® Inset -asettimen molemmilla puolilla.

- 13 Paina varovasti asettimen keskiosaa, jotta teippi kiinnittyy ihoon.

- 14 Irrota asetin ja sisäänvientineula ottamalla keskiosasta kiinni ja vetämällä varovasti asetin irti. Hiero teippi huolellisesti kiinni ihoon. Täytä kanyylin tyhjä tila seuraavalla insuliinimäärällä:

U-100-insuliini:

- | | |
|-------|-------------------------|
| 6 mm: | 0,1 yksikköä (0,001 ml) |
| 9 mm: | 0,2 yksikköä (0,002 ml) |

- 15 Paina kantta kiinni, kunnes kuulet napsahduksen.

Irrottaminen

- A Pumpun voi irrottaa väliaikaisesti, ilman että YpsoPump® Inset -infuusionettia tarvitsee vaihtaa. Pidä teippiä paikoillaan asettamalla sormi kanyylikotelon eteen ja purista liittimen sivuja varovasti. Vedä liitinneula suoraan ulos kanyylikotelosta.

- B Napsauta irrotuskansi kiinni kanyylikoteloon.

Kytkeminen takaisin

- C Esitäytä infuusionetti tarvittaessa, kunnes, lääkettä tippuu neulasta.

HUOMIO: Kun esitäytät YpsoPump® Inset -infuusionettia, pitele sitä neula alaspäin.

- D Poista irrotuskansi kanyylikotelosta painamalla kahvoista. Aseta sormi teipin päälle kanyylikotelon eteen.

- E Paina liitinneulaa suoraan sisäänpäin, kunnes kuulet napsahduksen.

Français

Indications

YpsoPump® Inset est destiné à la perfusion sous-cutanée de l'insuline, à l'aide de la pompe externe YpsoPump®. Ce dispositif de perfusion est destiné à un usage unique.

Usage prévu

Le dispositif de perfusion est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline dans le traitement du diabète. Le dispositif de perfusion a été testé et déclaré compatible avec les formes d'insuline autorisées pour la perfusion sous-cutanée.

Description

YpsoPump® Inset est un dispositif combinant un perfuseur (cathéter) et un instrument servant à son insertion (introducteur). Vu que le dispositif fait partie intégrante de l'introducteur, YpsoPump® Inset est livré tout assemblé et prêt à l'usage sous la forme d'une seule et même unité stérile.

Contre-indications

YpsoPump® Inset n'est ni conçu ni indiqué pour la perfusion intraveineuse de sang ou de produits sanguins.

AVERTISSEMENTS

- Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'insérer YpsoPump® Inset. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des douleurs ou blessures.
- Le dispositif YpsoPump® Inset n'est stérile et apyrogène que si le dispositif d'insertion n'a pas été endommagé et n'a pas été ouvert. Ne pas utiliser si le dispositif d'insertion a déjà été ouvert ou est endommagé. Pour s'assurer de sa stérilité, vérifier que l'opercule stérile et le manchon d'inviolabilité ne sont pas endommagés.
- En cas de première utilisation du dispositif YpsoPump® Inset, l'utiliser en présence d'un professionnel de santé. Étant donné que l'épaisseur de la couche sous-cutanée varie selon les personnes, veiller à choisir une canule de longueur adéquate.
- Une mauvaise insertion ou un mauvais entretien du site de perfusion peut entraîner une administration imprécise du médicament, une infection et/ou une irritation du site.
- Ne réinsérez pas l'aiguille de l'introducteur dans le cathéter. Cela pourrait déchirer ou endommager la canule souple et entraîner un débit de médicament imprévisible.
- Toute réutilisation du cathéter peut entraîner une infection ou une irritation du site et peut compromettre l'administration du médicament.

- Assurez-vous que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de pratiquer l'insertion.
- En cas de plûre de la canule souple pendant l'insertion, changez immédiatement le cathéter YpsoPump® Inset ainsi que le site d'insertion.

PRÉCAUTIONS

- Ne tentez jamais de remplir ou de dégager une tubulure obstruée alors que le perfuseur est inséré. Cela risquerait d'entraîner un débit de médicament imprévisible.
- Déroulez délicatement la tubulure. Un retrait trop brusque peut endommager le cathéter. Assurez-vous que le cathéter est correctement en place dans l'introducteur, une fois la tubulure complètement déroulée (voir illustration 8).
- Ne pas laisser d'air dans le cathéter. Veillez à remplir complètement la tubulure. Veuillez vous référer au mode d'emploi du fabricant de la pompe.
- YpsoPump® Inset est un dispositif à usage unique qui doit être jeté immédiatement après utilisation. Ne pas nettoyer ni restériliser.
- Ne jamais appliquer de désinfectant, parfum, déodorant, cosmétique ou autre produit contenant de l'alcool ou un désinfectant sur le connecteur ou la tubulure. Cela pourrait compromettre l'intégrité du cathéter.
- Remplacez le cathéter si l'adhésif se décolle ou est déplacé du site initial. Étant souple, la canule peut se déloger sans provoquer de douleurs. Cela peut donc se produire sans que le patient s'en aperçoive. La canule souple doit toujours être complètement insérée afin que la dose complète de médicament soit administrée.
- Remplacez le cathéter tous les deux ou trois jours, ou selon les instructions du médecin.
- En cas d'irritation ou d'infection du site de perfusion, remplacez le cathéter et utilisez un nouveau site jusqu'à la guérison du premier.
- Lavez-vous les mains avant de déconnecter et de reconnecter le cathéter. Consultez votre médecin avant de compenser toute dose de médicament non administrée pendant la déconnexion.
- Ne pointez jamais un dispositif d'insertion chargé vers une partie du corps où l'insertion n'est pas souhaitée.

RECOMMANDATIONS

- Contrôlez le niveau de glycémie 1 à 3 heures après l'insertion d'YpsoPump® Inset et mesurez régulièrement. Consultez le médecin en ce qui concerne cette procédure.
- Ne remplacez pas le cathéter juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée 1 à 3 heures après l'insertion.
- En cas de taux de glycémie inexplicablement élevé ou d'alarme d'occlusion, vérifiez la présence d'obstructions et de fuites. En cas de doute, remplacez le cathéter, car il se peut que la canule souple soit délogée ou partiellement obstruée. Demandez au médecin comment réduire votre glycémie si de tels problèmes se produisent. Mesurez la glycémie pour vous assurer que le problème a été résolu.
- Surveillez attentivement votre glycémie lors de la déconnexion du cathéter et après sa reconnexion.
- Si un incident grave survient pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, veuillez le signaler au fabricant et aux autorités nationales.

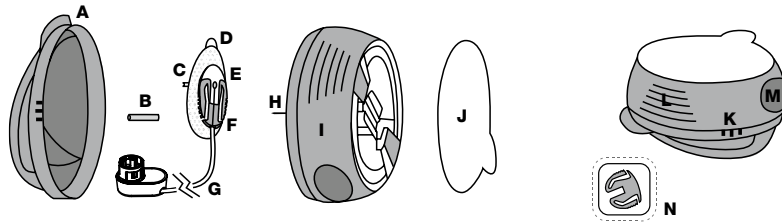
Entreposage et élimination

- Entrepochez les dispositifs de perfusion dans un lieu frais et sec, à température ambiante. Ne pas exposer à la lumière directe du soleil ni à une humidité élevée.
- Conservez et manipulez l'insuline conformément aux instructions du fabricant.
- Remettez le couvercle sur le dispositif d'insertion et éliminez le tout dans un récipient conçu pour ce type de matériel conformément à la législation locale, afin d'éviter tout risque de piqûre avec l'aiguille.
- Éliminez les dispositifs de perfusion usagés conformément aux réglementations locales en matière de déchets présentant un danger biologique.

Français

Préparation et insertion

Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'insérer YpsoPump® Inset. Pour en savoir plus sur les traitements par pompe, les erreurs possibles ainsi que les risques potentiels et leurs causes, consultez les instructions du fabricant de la pompe avant de connecter YpsoPump® Inset. En cas d'utilisation d'YpsoPump® Inset respectez les procédures d'hygiène adéquates. Voyez les illustrations correspondantes à la page 88–90.



Contenu

- [A]** Couvercle
- [B]** Capuchon
- [C]** Canule souple
- [D]** Bande adhésive
- [E]** Boîtier de canule
- [F]** Aiguille du connecteur
- [G]** Tubulure
- [H]** Aiguille d'introduction
- [I]** Dispositif d'insertion
- [J]** Opércule stérile

Remarque importante!

- [K]** Trois griffes – appuyer ici pour enlever le couvercle (voir figure 6)
- [L]** Empreintes droites – appuyer ici pour charger le cathéter YpsoPump® Inset (voir figure 10)
- [M]** Empreintes arrondies – appuyer simultanément ici pour retirer le cathéter YpsoPump® Inset (voir figure 12)
- [N]** Couvercle de déconnexion (voir figure B)

INSTRUCTIONS

Ouvrez le dépliant en couverture de cette brochure pour consulter les illustrations correspondant aux étapes suivantes.

- 1** Lavez-vous soigneusement les mains avant d'insérer YpsoPump® Inset.
- 2** Sites de perfusion recommandés. Choisissez un site selon les recommandations de votre médecin. Ne choisissez pas un site situé juste à côté du site d'insertion précédent.
- 3** Nettoyez le site de perfusion à l'aide d'un désinfectant, selon les instructions de votre médecin. Veillez à laisser le site sécher à l'air avant d'insérer YpsoPump® Inset.
- 4** Tirez sur la bande rouge pour enlever le manchon de protection.
- 5** Enlevez l'opercule stérile.
- 6** Appuyez fermement sur les trois griffes des deux côtés du couvercle avec une main et soulevez le couvercle de l'autre main.

ATTENTION: Veillez à ne pas plier ni toucher l'aiguille d'introduction d'YpsoPump® Inset lors de la préparation de l'introducteur et du cathéter.

Remarque importante! Si le cathéter n'est pas correctement positionné dans le dispositif d'insertion avec l'aiguille bien droite avant l'insertion, cela peut entraîner des douleurs ou des blessures légères. Afin d'éviter de tels désagréments, veillez à procéder délicatement aux étapes suivantes afin de ne pas détacher/enlever le cathéter par accident.

- 7** **Déroulement de la tubulure:** tournez délicatement l'extrémité de la tubulure pour l'extraire de la fente. Déroulez ensuite la tubulure du dispositif de perfusion en tirant doucement vers le haut.

ATTENTION: ne touchez pas l'aiguille d'introduction d'YpsoPump® Inset pendant le déroulement de la tubulure. Veillez à ne pas tirer trop fort lors du retrait de la tubulure, car le cathéter risquerait de sortir de l'aiguille d'introduction.

- 8** **Avant l'insertion:** Insérez l'adaptateur du dispositif de perfusion dans le compartiment du réservoir de la pompe YpsoPump®. Poussez l'adaptateur doucement pour percer le septum du réservoir d'insuline. Tournez l'adaptateur dans le sens horaire jusqu'à ce que vous le sentiez glisser en position de verrouillage. Vérifiez visuellement que l'adaptateur est connecté fermement et aligné avec le carter de la pompe. Après le raccordement, vérifiez que les bulles d'air sont purgées en amorçant la tubulure conformément aux instructions de purge de la pompe YpsoPump®.

Volume de purge pour la tubulure avec adaptateur (insuline U-100, volumes approximatifs):

- 46 cm (18 pouces): 10 unités (0,10 ml)
- 60 cm (24 pouces): 12 unités (0,12 ml)
- 80 cm (31 pouces): 14 unités (0,14 ml)
- 110 cm (43 pouces): 18 unités (0,18 ml)

ATTENTION: lors de la purge, maintenez le perfuseur YpsoPump® Inset avec l'aiguille orientée vers le bas pour éviter que le médicament entre en contact avec la protection adhésive.

- 9** Décollez doucement la protection adhésive en tirant vers le haut.
- 10** **Préparez l'introducteur:** Placez les doigts sur les empreintes rainurées. Appuyez sur les empreintes rainurées de chaque côté. Tirez sur le ressort jusqu'à entendre un "clic".
- 11** Enlevez délicatement le capuchon en le tournant doucement avant de l'enlever en tirant. Vérifiez que la canule souple ne dépasse pas de l'aiguille d'introduction. **ATTENTION:** avant de positionner le cathéter YpsoPump® Inset sur le site de perfusion propre, placez la tubulure dans la fente située sur le côté de l'introducteur pour éviter que la tubulure ne se coince sous le dispositif au cours de l'insertion.

12 **Insérez YpsoPump® Inset:** positionnez YpsoPump® Inset sur le site d'insertion. Appuyez simultanément sur les deux empreintes rondes de chaque côté du dispositif d'insertion pour insérer YpsoPump® Inset.

- 13** Appuyez doucement sur le centre de l'introducteur pour bien fixer l'adhésif à la peau.
- 14** Enlevez l'introducteur et l'aiguille d'introduction en saisissant le centre de l'introducteur et en tirant doucement. Appliquez soigneusement l'adhésif sur la peau en appuyant dessus. Purgé l'espace vide de la canule avec la quantité d'insuline suivante:

Insuline U-100:

- 6 mm: 0,1 unité (0,001 ml)
- 9 mm: 0,2 unité (0,002 ml)

- 15** Remettez le couvercle en place jusqu'à entendre un "clic".

Pour déconnecter

- A** YpsoPump® Inset permet de déconnecter temporairement la pompe sans qu'il soit nécessaire de remplacer le cathéter. Maintenez l'adhésif en place en posant un doigt juste devant le logement de la canule et pressez doucement sur les côtés du connecteur. Retirez l'aiguille du connecteur du logement de la canule en la tenant bien droite.
- B** Insérez le capuchon de déconnexion dans le logement de la canule jusqu'à entendre un "clic".

Pour reconnecter

- C** Si nécessaire, purgez le cathéter jusqu'à ce que le médicament s'écoule de l'aiguille. **ATTENTION:** pendant la purge, maintenez le cathéter YpsoPump® Inset avec l'aiguille orientée vers le bas.
- D** Retirez le capuchon de déconnexion du logement de la canule en appuyant sur les prises. Placez un doigt sur l'adhésif juste devant le logement de la canule.
- E** Poussez l'aiguille du connecteur en la tenant bien droite jusqu'à entendre un "clic".

Hrvatski

Indikacije za uporabu:

Komplet za infuziju YpsoPump® Inset indiciran je za supkutanu infuziju inzulina koji isporučuje vanjska infuzijska pumpa YpsoPump®. Komplet za infuziju namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

Namjenska uporaba:

Komplet za infuziju namijenjen je za supkutanu infuziju inzulina u terapiji dijabetesa. Komplet za infuziju dokazano je kompatibilan s inzulinom dopuštenim za tu vrstu terapije.

Opis

Proizvod YpsoPump® Inset predstavlja kombinaciju kompleta za infuziju (katetera) i sredstva za davanje infuzije (insertera). Kako je komplet za infuziju sastavni dio insertera, YpsoPump® Inset se isporučuje sklopiljen i spreman za uporabu kao pojedinačna, sterilna jedinica.

Kontraindikacije

Proizvod YpsoPump® Inset nije namijenjen niti indiciran za intravensku infuziju krvi ili krvnih proizvoda.

UPOZOREJNA

- Pažljivo pročitajte upute za uporabu prije umetanja proizvoda YpsoPump® Inset. U suprotnom može doći do nastanka boli ili ozljeđivanja.
- Proizvod YpsoPump® Inset je sterilan i nije pirogen samo ako je sredstvo neoštećeno i za umetanje neotvoreno. Nemojte primjenjivati sredstvo za umetanje koje je otvoreno ili oštećeno. Osigurajte sterilnost provjerom jesu li sterilni papir i integrirano osiguranje od neovlaštenog otvaranja neoštećeni.
- Prva primjena proizvoda YpsoPump® Inset treba biti u prisustvu zdravstvenog djelatnika. Pošto različite osobe mogu posjedovati različit broj potkožnih slojeva, odaberite kanilu čija duljina odgovara vašim potrebama.
- Nepravilno umetanje ili nepravilno održavanje mjesta davanja infuzije mogu dovesti do davanja pogrešne doze lijeka, infekcije ili iritacije.
- Nemojte ponovno umetati iglu uvodnicu u komplet za infuziju. To može prouzročiti kidanje ili oštećivanje mekane kanile i nepredvidiv protok lijeka.
- Ponovna uporaba kompleta za infuziju može izazvati iritacije ili infekciju mjesta za davanje infuzije i može dovesti do davanja pogrešne doze lijeka.

- Prije umetanja se uvjerite da je štitnik igle uklonjen.
- Ako se mekana kanila savije tijekom umetanja, Smjesta uzmite novi komplet YpsoPump® Inset i primijenite ga novom mjestu.

MJERE OPREZA

- Nikada ne pokušavajte puniti ili odčepiti začepljenu cjevčicu dok je komplet za infuziju umetnut. To može prouzročiti nepredvidiv protok lijeka.
- Prilikom odmotavanja cjevčicu izvadite oprezno jer jakim povlačenjem možete oštetiti sredstvo za infuziju. Uvjerite se da je komplet za infuziju pravilno postavljen u inserter kada je cjevčica potpuno izvađena – pogledajte sliku 8.
- Ne ostavljajte zrak u kompletu za infuziju. Uvjerite se da cjevčica potpuno napunjena Pogledajte upute za uporabu proizvođača.
- YpsoPump® Inset je proizvod za jednokratnu uporabu koji treba baciti odmah nakon uporabe. Nemojte ga čistiti niti ponovno sterilizirati.

- Sredstva za dezinfekciju, parfemi, dezodoransi, kozmetička sredstva i drugi slični proizvodi koji sadrže alkohol ili sredstva za dezinfekciju ne smiju doći u kontakt sa spojnicom ili cjevčicom. To može ugroziti integritet kompleta za infuziju.
- Zamijenite komplet za infuziju ako se ljepljiva traka olabavi ili se pomaknula s originalnog mjesta. Kako je kanila mekana, neće zaboljeti ako isklizne i može se dogoditi da se to ni ne primijeti. Mekana kanila mora uvijek biti potpuno umetnuta kako bi se isporučila kompletna količina lijeka.
- Zamijenite komplet za infuziju svaka dva do tri dana ili prema uputama vašeg zdravstvenog djelatnika.
- Ako se mjesto davanja infuzije iritira ili inficira, zamijenite komplet za infuziju i primijenjujte novo mjesto sve dok prethodno ne ozdravi.
- Operite ruke prije odvajanja i ponovnog spajanja kompleta za infuziju. Posavjetujte se s vašim zdravstvenim djelatnikom kako da nadoknadite lijek koji nije ispušten dok je komplet bio odvojen.
- Nikada ne usmjeravajte napunjeno sredstvo za umetanje prema dijelovima tijela ako ga ne želite umetnuti.

PREPORUKE

- Provjerite razinu glukoze u krvi od jednog do tri sata nakon umetanja proizvoda YpsoPump® Inset. Redovito mjerite razinu glukoze u krvi. Informirajte se o tome kod vašeg zdravstvenog djelatnika.
- Nemojte zamjenjivati komplet za infuziju prije spavanja, osim ako razinu glukoze u krvi možete provjeriti od jednog do tri sata nakon umetanja.
- Ako vam razina glukoze u krvi neočekivano poraste ili ako se oglasi alarm zbog začepljenja, provjerite ima li ugrušaka i curenja. U slučaju nedoumice, zamijenite komplet za infuziju jer mekana kanila može ispasti ili biti djelomično začepljena. Razmotrite plan za sniženje svoje razine glukoze u krvi sa svojim zdravstvenim djelatnikom ako nastupi neki od tih problema. Provjerite razinu glukoze u krvi kako biste se uvjerali da je problem ispravljen.
- Pažljivo pratite razine glukoze u krvi dok je komplet odvojen i nakon ponovnog spajanja.
- Ako tijekom uporabe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove uporabe nastupi težak štetni događaj, o tome obavijestite proizvođača i nadležno tijelo u svojoj državi.

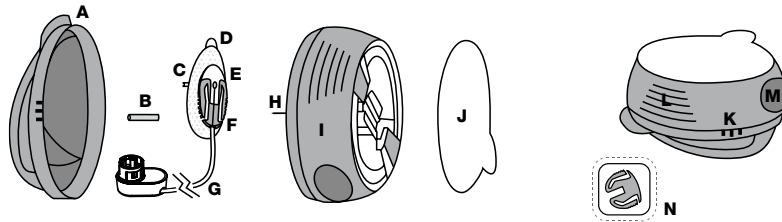
Čuvanje i odlaganje na otpad

- Komplete za infuziju čuvajte na hladnom i suhom mjestu, na sobnoj temperaturi. Komplete za infuziju nemojte izlagati direktnom sunčevom svjetlu ili visokoj vlažnosti.
- Inzulin čuvajte i njime rukujte prema uputama proizvođača.
- Vratite poklopac na sredstvo za umetanje i odložite ga na otpad u spremnik za oštre predmete, kako je to propisano lokalnim zakonima, da biste izbjegli opasnost od uboda iglom.
- Korišteni komplet za infuziju odložite na otpad prema lokalnim propisima za biološki opasan otpad.

Hrvatski

Priprema i umetanje

Prije primjene kompleta za infuziju YpsoPump® Inset pažljivo pročitajte sve upute. Za informacije o terapiji pumpom, mogućim pogreškama i potencijalnim rizicima, pročitajte upute za uporabu proizvođača pumpe prije nego što na nju priključite YpsoPump® Inset. Tijekom primjene proizvoda YpsoPump® Inset pridržavajte se propisanih higijenskih zahtjeva. Pogledajte odgovarajuće slike na stranici 88–90.



Sadržaj

- [A] Poklopac
- [B] Štitnik igle
- [C] Mekana kanila
- [D] Ljepljiva traka
- [E] Kućište kanile
- [F] Spojna igla
- [G] Cjevčica
- [H] Igla uvodnica
- [I] Sredstvo za umetanje
- [J] Sterilni papir

Važna napomena!

- [K] Tri ispušćene točke – pritisnite ovdje kada podižete poklopac (pogledajte sliku 6)
- [L] Crtična identifikacija – pritisnite ovdje kada stavljate YpsoPump® Inset (pogledajte sliku 10)
- [M] Kružna identifikacija – pritisnite ovdje istodobno dok deblokirate YpsoPump® Inset (pogledajte sliku 12)
- [N] Zaštitna navlaka (pogledajte sliku B)

UPUTE

Rasklopite koru ovog priručnika da biste vidjeli slike koje odgovaraju sljedećim koracima.

- 1 Operite ruke prije umetanja proizvoda YpsoPump® Inset.
- 2 Preporučena mjesta za davanje infuzije. Odaberite mjesto za davanje infuzije prema preporuci zdravstvenog djelatnika. Nemojte ubadati područje u neposrednoj blizini prethodnog mjesta uboda.
- 3 Očistite mjesto infuzije sredstvom za dezinfekciju na način kako vas je uputio vaš zdravstveni djelatnik. Uvjerite se da je mjesto davanja infuzije suho prije umetanja proizvoda YpsoPump® Inset.
- 4 Povucite crvenu traku kako biste uklonili osiguranje od neovlaštenog otvaranja.
- 5 Uklonite sterilni papir.
- 6 Jednom rukom čvrsto pritisnite po tri ispušćene točke na svakoj strani poklopca pa podignite poklopac drugom rukom.

OPREZ: Vodite računa da ne savijete ili dodirnete YpsoPump® Inset iglu uvodnicu dok pripremate inserter i komplet za infuziju.

Važna napomena! Ako komplet za infuziju nije sigurno postavljen u inserter, s iglom koja pokazuje naprijed prije umetanja, tijekom umetanja može doći do pojave boli ili lakših ozljeda. Kako biste to izbjegli, sljedeće korake provedite što pažljivije da se komplet za infuziju ne bi olabavio/ispao.

- 7 **Odmatanje cjevčice:** Pažljivo izvadite početak cjevčice iz namotaja. Razmotajte cjevčicu iz sredstva za umetanje pažljivo je povlačeći prema gore.

OPREZ: Nemojte dodirivati YpsoPump® Inset iglu uvodnicu dok razmatavate cjevčicu.

Vodite računa da ne povučete previše jako kada je cjevčica potpuno izvađena. Time možete nehotično rastaviti komplet za infuziju od igle uvodnice.

- 8 **Prije umetanja:** Adapter kompleta za infuziju priključite direktno na pretinac uloška za YpsoPump®. Nježno gurnite adapter nadolje da probuši pregradu uloška s inzulinom. Okrećite adapter u smjeru kazaljke sata dok ne osjetite da je kliznuo u zaključani položaj. Vizualno se uvjerite da je adapter učvršćen i poravnat s kućištem pumpe. Nakon priključivanja se uvjerite da su mjehurići zraka odstranjeni, punjenjem cjevčice u skladu s uputama za punjenje pumpe YpsoPump®.

Volumen za punjenje cjevčice s adapterom (U-100 inzulin, vrijednosti volumena su približne):

- 46 cm: 10 jedinica (0,10 ml)
- 60 cm: 12 jedinica (0,12 ml)
- 80 cm: 14 jedinica (0,14 ml)
- 110 cm: 18 jedinica (0,18 ml)

OPREZ: Dok punite komplet za infuziju, držite YpsoPump® Inset s iglom usmjerenom nadolje, kako biste osigurali da lijek ne dođe u kontakt s prijanjajućim zaštitnim papirom.

- 9 Nježno povucite i uklonite prijanjajući zaštitni papir.
- 10 **Priprema insertera:** Postavite prste na crtičnu identifikaciju. Pritisnite crtičnu identifikaciju s obadje strane. Povucite oprugu nagore dok ne čujete "klik".

- 11 Pažljivo uklonite štitnik igle nježno ga okrećući pa potom potežući. Uvjerite se da mekana kanila ne prelazi vrh igle uvodnice.

OPREZ: Prije nego što YpsoPump® Inset postavite na očišćeno mjesto za davanje infuzije, stavite cjevčicu u ležište sa strane insertera kako biste osigurali da se neće zaglaviti ispod kompleta za infuziju tijekom umetanja.

- 12 **Umetanje YpsoPump® Inset:** Postavite YpsoPump® Inset na mjesto umetanja. Istodobno pritisnite kružnu identifikaciju s obje strane sredstva za umetanje kako biste umetnuli YpsoPump® Inset.

- 13 Nježno gurnite sredinu insertera kako biste osigurali lijepljenje za kožu.

- 14 Uklonite inserter i iglu uvodnicu hvatajući za sredinu i nježno povlačeći unatrag. Nježnim, masirajućim pokretima potpuno učvrstite traku za kožu. Napunite prazan prostor u kanili sljedećom količinom inzulina:

U-100 inzulin:

- 6 mm: 0,1 jedinice (0,001 ml)
- 9 mm: 0,2 jedinice (0,002 ml)

- 15 Gurajte poklopac natrag na njegovo mjesto sve dok ne začujete "klik".

Odvajanje

- A YpsoPump® Inset vam dopušta privremeno odvajanje pumpe bez zamjene kompleta za infuziju. Držite ljepljivu traku na mjestu postavivši prst neposredno ispred kućišta kanile te nježno stisnite strane priključka. Izvucite spojnu iglu povlačeći je ravno iz kućišta konektora.

- B Umetnite zaštitnu navlaku u kućište kanile gurajući je dok ne čujete "klik".

Ponovno spajanje

- C Ako je neophodno, punite komplet za infuziju dok lijek ne počne izlaziti iz igle.

OPREZ: Kada punite komplet za infuziju, držite YpsoPump® Inset s iglom usmjerenom nadolje.

- D Stisnite odvojenu navlaku i skinite ju s kućišta kanile. Stavite prst neposredno ispred kućišta kanile.

- E Gurajte spojnu iglu ravno unutra sve dok ne začujete "klik".

Magyar

Alkalmazási javallatok

Az YpsoPump® Inset infúziós szett inzulin YpsoPump® külső infúziós pumpával bőr alá történő (szubkután) beadására szolgál. Az infúziós szett egyszer használatos.

Az alkalmazás célja

Az infúziós szett célja inzulin bőr alá történő beadása a cukorbetegség kezelésére. Az eszköz tesztelték és a bőr alá beadható inzulin-infúziókkal kompatibilisnek találták.

Ismertetés

Az YpsoPump® Inset egy infúziós eszköz, mely egy infúziós szerelék (katéter) és egy infúziót segítő eszközt (bevezető) is tartalmaz. Mivel az infúziós szett a bevezetővel egységet képez, a YpsoPump® Inset összeszerelve, használatra készen, steril egységként kerül forgalomba.

Ellenjavallatok

Az YpsoPump® Inset nem használható vér, illetve vércsökkentőanyagok intravénás infundálására.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Figyelmesen olvassa el a használati utasítást az YpsoPump® Inset alkalmazása előtt. Az utasítások nem követése fájdalmat és sérülést okozhat.
- Az YpsoPump® Inset csak akkor steril és nem pirogón, ha a bevezető eszköz nem sérült és nem nyílt fel. Ne használja, ha a bevezető eszköz megsérült, vagy már kinyílt. A sterilitásról a steril papír és az érintetlen lezárás ellenőrzésével győződhet meg.
- Az YpsoPump® Inset első alkalmazásánál legyen jelen az Ön kezelését végző egészségügyi szakember. Az emberek bőr alatti szöveteinek vastagsága különböző lehet, ügyeljen arra, hogy az Ön igényeinek megfelelő méretű kanült használja.
- A nem megfelelő bevezetés, illetve az infúzió helyének nem megfelelő kezelése helyi irritációt, fertőzést, valamint a gyógyszer nem megfelelő bejuttatását okozhatja.
- Ne vezesse be újra a bevezető tűt az infúziós szettbe. Ez a puha kanül megrepedését okozhatja, aminek nem kontrollálható gyógyszerbeáramlás lehet a következménye.
- Az infúziós szett újrahasználatra a beadási hely irritációját vagy fertőzését okozhatja, illetve a gyógyszer nem megfelelő adagolását eredményezheti.

- Ügyeljen arra, hogy a tűvédőt az eszköz bevezetése előtt levegye.
- Ha a puha kanül meghajlik a bevezetés során, haladéktalanul használjon egy másik eszközt egy új bevezetési helyen.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Soha ne töltsen fel infúziós szerelék vagy próbálja meg felszabadítani a bedugult szerelék, ha a szett van vezetve. Ennek nem kontrollálható gyógyszerbeáramlás lehet a következménye.
- Kikeréskor óvatosan engedje el a szerelék, mert egy erős húzás az infúziós szett, illetve a bevezető tű károsodását okozhatja. A szerelék felengedése előtt ellenőrizze, hogy az infúziós szett megfelelően helyezkedik el (lásd 8. ábra).
- Ne hagyjon levegőt az infúziós szettben! Ellenőrizze, hogy a szerelék teljesen fel van töltve. Kövesse a pumpa használati utasítását.
- Az YpsoPump® Inset egy egyszer használatos eszköz, melyet használat után azonnal ki kell dobni. Ne használja újra és ne sterilizálja újra.
- Ne hagyja, hogy fertőtlenítő, parfüm, kozmetikum vagy más, alkoholtartalmú anyag, fertőtlenítőszer érjen a csatlakozóhoz vagy a szerelékhez. Ezek károsíthatják a infúziós szett épségét.
- Cserélje ki az infúziós szettet, ha lazává válik, vagy elmozdul az eredeti helyéről. Mivel a kanül puha, így nem okoz fájdalmat, amikor elmozdul, ezért ez észrevétlenül is megtörténhet. A puha kanülnak teljesen bevezetett állapotban kell lennie a teljes gyógyszer mennyiség bejuttatásához.
- Az infúziós szettet 2-3 naponta, vagy a kezelését végző szakember utasításainak megfelelően cserélje ki.
- Ha az infúzió helye irritáltá vagy gyulladtá válik, cserélje ki a szettet. Használjon másik infúziós helyet, amíg az eredeti hely meg nem gyógyul.
- Mossa meg a kezét az eszköz leválasztása vagy újracsatlakoztatása előtt. Beszéljen a kezelést végző szakemberrel arról, hogyan kell pótolni a kiesett adagot az eszköz leválasztása esetén.
- Soha ne tartsa a bevezető eszközt olyan testrészt irányába, ahova nem kíván infúziót adni.

AJÁNLÁSOK

- Az eszköz bevezetése után 1–3 órával ellenőrizze a vércukorszintet. A vércukorszintet rendszeresen ellenőrizze. Beszélje meg ezt a kezelését végző szakemberrel.
- Lefekvés előtt ne cserélje ki az infúziós szettet, kivéve, ha 1–3 óra múlva mód van a vércukorszint mérésére.
- Ha a vércukorszintje váratlanul magassá válik, vagy eltömődési riasztást észlel, ellenőrizze az eszközt, keressen eltömődéseket és szívgázt. Ha bizonytalan, cserélje ki az infúziós szettet, mert a puha kanül elmozdulhatott, vagy részben eltömődhetett. Készítsen tervet a kezelését végző szakemberrel az inzulin gyors pótlására, olyan esetekre, ha ilyen probléma lépne fel. Mérje meg a vércukorszintjét, ellenőrizze, hogy a probléma megoldódott.
- Szorosan monitorozza a vércukorszintet az eszköz leválasztása, illetve újracsatlakoztatása után.
- Ha az eszköz alkalmazása során vagy annak következményeként súlyos esemény fordul elő, jelezze ezt a gyártónak vagy a nemzeti hatóságoknak.

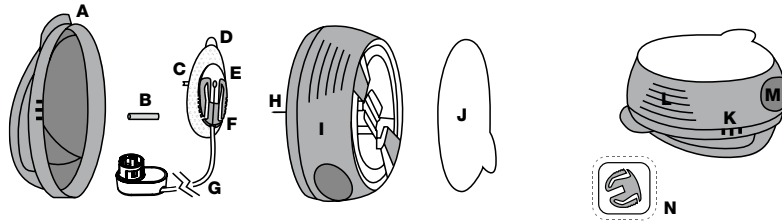
Tárolás és hulladékkezelés

- Az infúziós szettet hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja, kerülje a közvetlen napfényt és a magas páratartalmat.
- Az inzultint a gyártó előírásainak megfelelően tárolja és használja fel.
- A tűvel okozott sérülések megelőzése érdekében tegye a fedelet vissza a bevezető eszközre és a helyi előírásoknak megfelelően éles eszközök tárolójába dobja ki.
- Az infúziós szettet a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően hulladékkezelje.

Magyar

Előkészítés és bevezetés

Figyelmesen olvasson el minden utasítást az YpsoPump® Inset infúziós szett használata előtt. Az eszköz használata előtt előtt olvassa el a pumpakezeléssel, a lehetséges hibákkal és kockázatokkal valamint azok okaival kapcsolatos információkat a pumpa gyártója által kiadott használati utasításokban. Az eszköz használata során a megfelelő higiéniai körülményekkel járjon el. A rajzok a 88–90. oldalon találhatóak.



Tartalom

- [A] Fedél
[B] Tűvédő
[C] Puha kanül
[D] Öntapadó
[E] Kanül borítás
- [F] Csatlakozótű
[G] Szerelék
[H] Bevezető tű
[I] Bevezető eszköz
[J] Steril papír

Fontos megjegyzés!

- [K] Három kiemelkedő pont – itt nyomja meg a fedél felemeléséhez (lásd 6. ábra).
[L] Vonalszerű bemélyedések – itt nyomja meg az eszköz feltöltéséhez (lásd 10. ábra)
[M] Kerek bemélyedések – egyszerre nyomja meg az eszköz kioldásához (lásd 12. ábra)
[N] Leválasztó fedél (lásd B ábra)

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Hajtsa szét ezt a tájékoztatót, hogy lássa az alábbi lépésekhez tartozó rajzokat.

- Mossa meg a kezét az YpsoPump® Inset használata előtt.
- Ajánlott infúziós helyek. A kezelését végző egészségügyi szakember által ajánlott helyet használjon. Ne használjon az előző infúziós hely melletti helyet.
- Fertőtlenítővel tisztítsa meg az infúzió helyét a kezelését végző szakember által megadott módon. Ellenőrizze, hogy a bőrfelület száraz mielőtt használja az YpsoPump® Inset eszközt.
- Húzza meg a piros szalagot a védőzárás eltávolításához.
- Távolítsa el a steril papírt.
- Erősen nyomja meg egy kézzel a három kiemelkedő pontot a fedél mindkét oldalán és a másik kezével emelje fel a fedelet.

FIGYELEM! Ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg és ne érintse meg a YpsoPump® Inset bevezetőt tűt az eszköz előkészítése során.

Fontos megjegyzés! Fájdalom vagy kisebb sérülés léphet fel, ha az infúziós szett nincs megfelelően rögzítve a bevezető eszközbe és a tű nem mutat egyenesen előre. Ennek elkerülése érdekében a következő lépéseket óvatosan tegye meg, hogy a szett véletlenül ne lazuljon meg, vagy mozduljon el.

- A szerelék kitekerése:** Óvatosan bújtsa ki a szerelék végét a nyílásból. Óvatos felfelé irányuló húzással tekerje le a szerelék a bevezető eszköztől.

FIGYELEM! Ne érintse meg a YpsoPump® Inset bevezetőt tűt a szerelék kitekerése során. Ügyeljen arra, hogy ne húzza meg túl erősen, ha a szerelék már teljesen ki van engedve. Ilyenkor véletlenül el tudja húzni az infúziós szettet a bevezető tűről.

- Behelyezés előtt:** Csatlakoztassa az infúziós szett adapterét az YpsoPump® kazettájához. Óvatosan nyomja le az adaptert a kazetta hártájának átszakításához. Csavarja az adaptert óramutató járásával megegyező irányba, amíg nem érzi, hogy a helyére csúszt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az adapter megfelelően csatlakozik, és a pumpa dobozával egy szintben van. Csatlakoztatás után ellenőrizze, hogy a feltöltés során az összes levegő-buborék el lett távolítva a szerelékben az YpsoPump® feltöltési utasításainak megfelelően.

A szerelék és az adapter feltöltési

térfogatai (U-100 inzulin, becslült értékek):

- 46 cm: 10 egység (0,10 ml)
60 cm: 12 egység (0,12 ml)
80 cm: 14 egység (0,14 ml)
110 cm: 18 egység (0,18 ml)

FIGYELEM! Az infúziós szett feltöltése esetén úgy tartsa az YpsoPump® Inset eszközt, hogy a tű lefelé mutasson azért, hogy a gyógyszer ne érjen az öntapadós papírhoz.

- Óvatosan húzza felfelé és távolítsa el az öntapadós papírborítást.
- Készítse elő a bevezetőt:** Helyezze az ujjait a vonalszerű bemélyedésekre. Nyomja meg a vonalszerű bemélyedéseket mindkét oldalon. Húzza a rugót, amíg kattantást nem hall.

- Óvatosan csavarással, majd húzással távolítsa el a tűvédőt. Ellenőrizze, hogy a puha kanül nem ér túl a bevezető tűn.

FIGYELEM! Mielőtt az eszközt a megtisztított infúziós helyre helyezi, vezesse a szerelék a bevezető oldalán található részbe, hogy a szerelék ne szorulhasson az eszköz alá a bevezetés során.

- Az YpsoPump® Inset bevezetése:** Tegye az eszközt a bevezetési hely fölé. Egyszerre nyomja meg a bevezető eszköz mindkét oldalán található kerek bemélyedéseket.

- Finoman nyomja meg a bevezető közepét, hogy rögzítse az öntapadós felületet a bőrön.

- Távolítsa el a bevezetőt és a bevezető tűt a közepének megfogásával és finom visszahúzásával. Simogassa az öntapadós szalagot alaposan a bőrre. Töltse ki a kanülben lévő üres teret az alábbi mennyiségű inzullinnal:

U-100 inzulin:

- 6 mm: 0,1 egység (0,001 ml)
9 mm: 0,2 egység (0,002 ml)

- Nyomja vissza a helyére a fedelet, amíg kattantást nem hall.

A leválasztáshoz

- Az YpsoPump® Inset lehetővé teszi, hogy a pumpát ideiglenesen leválassza az infúziós szett cseréje nélkül. Tartsa az öntapadós részt egy helyben az ujjával a kanül borítása előtt és óvatosan nyomja meg az eszköz oldalát. Húzza ki a csatlakozótűt egyenesen a kanül borításából.
- Vezesse a leválasztó fedelet a kanül borításába, amíg kattantást nem hall.

Újracsatlakoztatás

- Ha szükséges, töltsse fel az infúziós szettet, amíg a gyógyszer meg nem jelenik a tű végén.
FIGYELEM! Az infúziós szett feltöltése esetén úgy tartsa az YpsoPump® Inset eszközt, hogy a tű lefelé mutasson.
- Távolítsa el a leválasztó fedelet a kanül borításáról a markolat megnyomásával. Tegye ujját az öntapadós szalagra a kanül borítása előtt.
- Nyomja meg egyenesen a csatlakozótűt, amíg kattantást nem hall.

Italiano

Indicazioni

Il set di infusione YpsoPump® Inset è destinato all'infusione sottocutanea d'insulina tramite il microinfusore esterno YpsoPump®. Il set di infusione è monouso.

Uso previsto

Il set di infusione è destinato all'infusione sottocutanea d'insulina nel trattamento del diabete. Il set di infusione può essere utilizzato con l'insulina per infusione sottocutanea di cui sia stata testata la compatibilità.

Descrizione

YpsoPump® Inset è un dispositivo di infusione che combina un set di infusione (catetere) con un ausilio per l'infusione (serter). Poiché il set di infusione è parte integrante del serter, YpsoPump® Inset è fornito assemblato e pronto per l'uso in un'unica unità sterile.

Controindicazioni

YpsoPump® Inset non è destinato né indicato per l'uso in infusioni endovenose di sangue o emoderivati.

AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'inserimento di YpsoPump® Inset. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe provocare dolore o lesioni.
- YpsoPump® Inset è sterile e non pirogenico solo se l'introduttore non è danneggiato e non è stato aperto. Non utilizzare se la confezione dell'introduttore è già aperta o danneggiata. Accertarsi che il dispositivo sia sterile verificando l'integrità della carta sterile e del sigillo antimanomissione.
- Il primo utilizzo di YpsoPump® Inset dovrà avvenire in presenza di un operatore sanitario. Poiché lo spessore dello strato sottocutaneo varia a seconda degli individui, assicurarsi di aver selezionato una cannula di lunghezza adeguata.
- Un inserimento oppure una gestione inappropriati del sito di infusione possono causare un'errata erogazione del farmaco.
- Non inserire nuovamente l'ago guida nel set di infusione. Ciò potrebbe strappare l'agocannula morbida comportando un flusso di farmaco imprevedibile.
- Il riutilizzo del set di infusione può causare irritazione o infezione del sito e un'errata erogazione del farmaco.

- Prima di inserire il dispositivo, assicurarsi di aver rimosso il cappuccio di protezione dell'ago.
- Se l'agocannula morbida si piega durante l'inserimento, applicare immediatamente un nuovo YpsoPump® Inset in un nuovo sito.

PRECAUZIONI

- Non riempire mai né provare a rimuovere eventuali ostruzioni del catetere con il set di infusione inserito. Ciò potrebbe comportare un flusso di farmaco imprevedibile.
- Durante lo svolgimento, estrarre il catetere con cautela, poiché tirandolo con forza si potrebbe danneggiare il dispositivo di infusione. Dopo aver estratto il catetere, assicurarsi che il set di infusione sia correttamente posizionato nel serter – vedere la figura 8.
- Non lasciare bolle d'aria all'interno del set di infusione. Assicurarsi di aver riempito completamente il catetere. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore del microinfusore.
- YpsoPump® Inset è un dispositivo monouso e, come tale, deve essere smaltito immediatamente dopo l'uso. Non pulire, né risterilizzare.
- In nessun caso porre disinfettanti, profumi, deodoranti, cosmetici o altri prodotti contenenti alcol o disinfettanti a contatto con il connettore o con il catetere. Ciò può compromettere l'integrità del set di infusione.
- In caso di allentamento del cerotto o di spostamento dal sito, sostituire il set di infusione. L'agocannula è morbida, quindi il relativo spostamento non provoca alcun dolore e pertanto ciò potrebbe avvenire inavvertitamente. Per poter ricevere l'intera dose di farmaco è necessario che l'agocannula morbida sia sempre completamente inserita.
- Sostituire il set di infusione ogni due o tre giorni o come prescritto dal proprio medico.
- In caso di irritazione o infezione del sito di inserimento, sostituire il set di infusione e utilizzare un nuovo sito fino alla guarigione del primo.
- Lavarsi le mani prima di scollegare e ricollegare il set di infusione. Consultare il proprio medico in merito alle opzioni alternative di somministrazione del farmaco quando il set di infusione è scollegato.
- Non puntare mai l' carico verso parti del corpo in cui non è auspicabile l'inserimento.

RACCOMANDAZIONI

- Controllare la glicemia una o tre ore dopo l'inserimento di YpsoPump® Inset. Misurare il livello ematico di glucosio ad intervalli regolari. Discuterne le modalità con il proprio medico.
- Se si utilizza insulina, non sostituire il set di infusione immediatamente prima di andare a letto, a meno che non sia possibile controllare il livello ematico di glucosio una o tre ore dopo l'inserimento.
- Se la glicemia dovesse inespugnabilmente salire o comunque in caso di allarme "occlusione", verificare la presenza di eventuali ostruzioni o perdite. In caso di dubbio, sostituire il set di infusione poiché l'agocannula morbida potrebbe essere fuori posto o parzialmente ostruita. Nel caso dovesse verificarsi uno di tali problemi, predisporre con il proprio medico un piano per ridurre la glicemia. Controllare la glicemia per assicurarsi che il problema sia stato risolto.
- Monitorare attentamente la glicemia quando si scollega e poi si ricollega il set di infusione.
- Se, durante l'uso del dispositivo oppure come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, è necessario segnalare tale incidente al produttore e all'autorità nazionale competente del proprio paese.

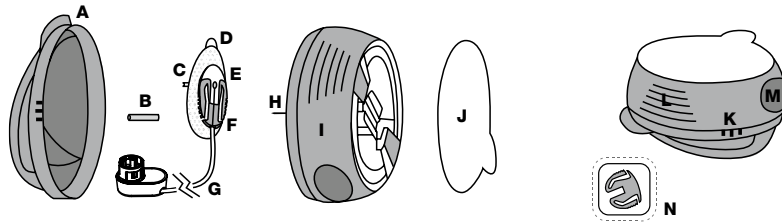
Conservazione e smaltimento

- Conservare i set di infusione in un luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente. Durante la conservazione non esporre i set di infusione alla luce solare diretta né ad elevati livelli di umidità.
- Conservare e maneggiare l'insulina secondo le istruzioni del produttore.
- Riposizionare il coperchio sull'introduttore e smaltirlo in un apposito contenitore per oggetti taglienti in conformità alle normative locali per evitare lesioni da punta.
- Smaltire il set di infusione usato in conformità alle normative locali per i rifiuti biologici pericolosi.

Italiano

Preparazione e inserimento

Prima di utilizzare il set di infusione YpsoPump® Inset leggere attentamente tutte le istruzioni. Per informazioni relative alla terapia con microinfusore, a possibili errori, potenziali rischi e relative cause, prima di collegare YpsoPump® Inset consultare le istruzioni del produttore del proprio microinfusore. Durante l'uso di YpsoPump® Inset seguire le opportune procedure igieniche. Prendere visione delle relative illustrazioni a pag. 88–90.



Contenuto

- | | |
|---|-------------------------------------|
| [A] Coperchio | [F] Ago del connettore |
| [B] Cappuccio di protezione dell'ago | [G] Catetere |
| [C] Agocannula morbida | [H] Ago guida |
| [D] Nastro adesivo | [I] Dispositivo introduttore |
| [E] Alloggiamento della cannula | [J] Carta sterile |

N.B.

- [K]** Tre punti in rilievo: premere qui per sollevare il coperchio (vedere la Figura 6)
- [L]** Tacche diritte: premere qui per caricare YpsoPump® Inset (vedere la Figura 10)
- [M]** Tacche circolari: premere qui simultaneamente per sganciare YpsoPump® Inset (vedere la Figura 12)
- [N]** Cappuccio di scollegamento (vedere la Figura B)

ISTRUZIONI

Aprire la copertina pieghevole delle presenti istruzioni per l'uso per vedere le immagini corrispondenti alle fasi della procedura illustrata qui di seguito.

- 1 Lavarsi le mani prima di inserire YpsoPump® Inset.
- 2 Siti di inserimento consigliati. Selezionare un sito di inserimento secondo le raccomandazioni del proprio medico. Evitare le zone vicino a un sito di inserimento appena usato.
- 3 Pulire il sito di inserimento con un disinfettante secondo le istruzioni del proprio medico. Il sito deve essere asciutto prima di inserire YpsoPump® Inset.
- 4 Tirare la linguetta rossa per rimuovere il sigillo.
- 5 Rimuovere la carta sterile.
- 6 Con una mano premere con decisione i tre punti in rilievo presenti su entrambi i lati del coperchio e sollevarlo con l'altra.

ATTENZIONE: Fare attenzione a non piegare o toccare l'ago guida di YpsoPump® Inset durante la preparazione del serter e del set di infusione.

N.B.: Il mancato corretto inserimento del set di infusione nell'introduttore con l'ago puntato in avanti prima dell'inserimento potrebbe causare dolore o microlesioni. Assicurarsi di eseguire delicatamente le seguenti fasi per non causare l'allentamento/distacco accidentale del set di infusione.

- 7 **Svolgimento del catetere:** Estrarre con cautela l'estremità del catetere dall'alloggiamento. Poi svolgere il catetere dall'introduttore tirando delicatamente verso l'alto.

ATTENZIONE: Non toccare l'ago guida di YpsoPump® Inset durante lo svolgimento del catetere. Non tirare troppo forte dopo aver estratto completamente il catetere per evitare il distacco accidentale del set di infusione dall'ago guida.

- 8 **Prima dell'inserimento:** Inserire l'adattatore del set di infusione dritto nel vano cartuccia di YpsoPump®. Premere con cautela l'adattatore verso il basso per forare la membrana della cartuccia di insulina. Ruotare l'adattatore in senso orario fino a raggiungere la posizione di blocco. Verificare visivamente che l'adattatore sia fissato saldamente e allineato con il microinfusore. Dopo il collegamento, eseguire il priming del catetere per rimuovere l'aria secondo le istruzioni per il priming di YpsoPump®.

Quantità di insulina per eseguire il priming del catetere con adattatore (insulina U-100; le quantità sono indicative):

46 cm (18 pollici):	10 unità (0,10 ml)
60 cm (24 pollici):	12 unità (0,12 ml)
80 cm (31 pollici):	14 unità (0,14 ml)
110 cm (43 pollici):	18 unità (0,18 ml)

ATTENZIONE: Durante il priming del set di infusione, tenere YpsoPump® Inset con l'ago verso il basso per impedire il contatto tra il farmaco e la pellicola protettiva dell'adesivo.

- 9 Tirare con delicatezza e rimuovere la pellicola protettiva dell'adesivo.

10 Preparare l'introduttore: Posizionare le dita sulle tacche diritte presenti su entrambi i lati e premere. Tirare la molla fino a sentire un "clic".

- 11 Rimuovere con attenzione il cappuccio di protezione dell'ago ruotandolo e tirandolo delicatamente. Verificare che l'agocannula morbida non superi l'ago guida.

ATTENZIONE: Prima di posizionare YpsoPump® Inset sul sito di inserimento pulito, riavvolgere il catetere nella relativa sede dell'introduttore per evitare che resti impigliato sotto il set di infusione durante l'inserimento.

- 12 Inserire YpsoPump® Inset: Posizionare YpsoPump® Inset sul sito di inserimento. Premere simultaneamente le tacche circolari su entrambi i lati dell'introduttore per applicare YpsoPump® Inset.

- 13 Premere delicatamente la parte centrale dell'introduttore per fissare l'adesivo alla pelle.

- 14 Rimuovere il serter con l'ago guida tenendolo dal centro e tirandolo delicatamente indietro. Massaggiare delicatamente il nastro adesivo per farlo aderire sulla pelle. Riempire il vuoto nell'agocannula con la seguente quantità di insulina:

insulina U-100:

6 mm: 0,1 unità (0,001 ml)
9 mm: 0,2 unità (0,002 ml)

- 15 Riposizionare il coperchio fino a sentire un "clic".

Scollegamento

A YpsoPump® Inset permette di scollegare temporaneamente il microinfusore senza dover sostituire il set di infusione. Tenere fermo l'adesivo con un dito posto davanti all'alloggiamento della cannula e premere delicatamente i lati del connettore. Estrarre l'ago del connettore dritto dall'alloggiamento della cannula.

B Inserire il cappuccio di scollegamento sull'alloggiamento della cannula fino a sentire un "clic".

Ricollegamento

C Se necessario, eseguire il priming del set di infusione fino a che il farmaco non gocciola dall'ago.

ATTENZIONE: Durante il priming del set di infusione, tenere YpsoPump® Inset con l'ago verso il basso.

D Rimuovere il cappuccio di scollegamento dall'alloggiamento della cannula premendo in corrispondenza dei punti di presa. Posizionare un dito sull'adesivo davanti all'alloggiamento della cannula.

E Spingere l'ago del connettore fino a sentire un "clic".

Nederlands

Gebruiksindicatie:

De YpsoPump® Inset -infuusset is bedoeld voor de subcutane toediening van insuline met de externe infuuspomp YpsoPump®. De infuusset is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Beoogd gebruik

De infuusset is bedoeld voor subcutane toediening van insuline bij de behandeling van diabetes. De infuusset is getest op compatibiliteit met insuline die is goedgekeurd voor subcutane toediening.

Beschrijving

YpsoPump® Inset is een infuusapparaat dat een infuusset (katheter) combineert met een hulpmiddel voor het inbrengen (insertor). Aangezien de infuusset een geïntegreerd onderdeel van de serter is, wordt YpsoPump® Inset gemonteerd en gebruiksklaar geleverd, als een zelfstandige, steriele eenheid.

Contra-indicaties

YpsoPump® Inset is niet bedoeld of geïndiceerd voor gebruik bij intraveneuze infusie van bloed of bloedproducten.

WAARSCHUWINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de YpsoPump® Inset inbrengt. Het niet opvolgen van de instructies kan pijn of letsel tot gevolg hebben.
- YpsoPump® Inset is alleen steriel en niet pyrogeen als het inbrengapparaat onbeschadigd en ongeopend is. Niet gebruiken als het inbrengapparaat al geopend is of beschadigingen vertoont. Controleer de steriliteit door na te gaan of het steriele papier en het zegel onbeschadigd zijn.
- Wanneer u de YpsoPump® Inset voor de eerste keer gebruikt, doe dit dan in aanwezigheid van een diabetesbehandelaar. Aangezien de hoeveelheid subcutaan weefsel per persoon kan verschillen, dient u ervoor te zorgen dat u een canule van de juiste lengte kiest, die past bij uw behoeften.
- Verkeerd inbrengen of verkeerde verzorging van de toedieningsplaats kan leiden tot onjuiste geneesmiddeltoediening, infectie en/of irritatie van deze plaats.
- Steek de inbrengnaald niet opnieuw in de infuusset. Hierdoor kan de zachte canule scheuren of beschadigd raken, wat tot een onvoorspelbare geneesmiddeltoediening kan leiden.
- Hergebruik van de infuusset kan leiden tot infectie en/of irritatie van de toedieningsplaats en tot een onvoorspelbare geneesmiddeltoediening.

- Zorg dat vóór het inbrengen de naaldbeschermer verwijderd wordt.
- Als de zachte canule omhoog buigt tijdens het inbrengen, breng dan direct een nieuwe YpsoPump® Inset aan op een nieuwe plaats.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer nooit een verstopte infuusslang te vullen of open te maken terwijl de infuusset is ingebracht. Dit kan leiden tot een onvoorspelbare geneesmiddeltoediening.
- Maak de infuusslang voorzichtig los bij het afwikkelen; wanneer u er hard aan trekt, zou dit infuusapparaat kunnen beschadigen. Zorg ervoor dat de infuusset goed op zijn plaats zit in de serter wanneer de infuusslang volledig wordt losgemaakt – zie afbeelding 8.
- Zorg dat er geen lucht in de infuusset achterblijft. Zorg dat de infuusslang volledig is gevuld. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de pomp.
- YpsoPump® Inset is een apparaat voor eenmalig gebruik dat onmiddellijk na gebruik moet worden weggegooid. Niet reinigen of opnieuw steriliseren.

- Zorg dat er nooit desinfecterende middelen, parfums, deodoranten, cosmetica of andere producten die alcohol of desinfecterende middelen bevatten in contact kunnen komen met de connector of de infuusslang. Hierdoor zou de infuusset kunnen worden aangetast.
- Vervang de infuusset als de pleister losraakt of verschoven is ten opzichte van de oorspronkelijke plaats. Aangezien de canule zacht is, zal deze geen pijn veroorzaken als hij losraakt; dit kan zelfs ongemerkt gebeuren. De zachte canule moet altijd volledig worden ingebracht om de totale hoeveelheid geneesmiddel te kunnen toedienen.
- Vervang de infuusset om de twee of drie dagen, of volgens de instructies van uw diabetesbehandelaar.
- Als uw toedieningsplaats ontstoken of geïnfecteerd raakt, vervang dan de infuusset en gebruik een nieuwe plaats totdat de oorspronkelijke plaats genezen is.
- Was uw handen voor het loskoppelen of opnieuw aansluiten van de infuusset. Vraag aan uw diabetesbehandelaar hoe u de door het loskoppelen gemiste hoeveelheid geneesmiddel kunt compenseren.
- Richt nooit een geactiveerd inbrengapparaat op een lichaamsdeel waarin inbrengen niet gewenst is.

AANBEVELINGEN

- Controleer uw bloedglucosespiegel een à drie uur na het inbrengen van de YpsoPump® Inset. Zorg dat u regelmatig uw bloedglucose meet. Bespreek dit met uw diabetesbehandelaar.
- Vervang uw infuusset niet net voor het slapengaan als u insuline gebruikt, tenzij de bloedglucose een à drie uur na het inbrengen kan worden gecontroleerd.
- Wanneer u insuline toedient en uw bloedglucosespiegel onverklaarbaar hoog wordt of u een occlusiewaarschuwing krijgt, controleer de set dan op verstopping en lekkage. Vervang in geval van twijfel de infuusset, aangezien de zachte canule losgeraakt of gedeeltelijk verstopt zou kunnen zijn. Bespreek een plan voor het verminderen van uw bloedglucose met uw diabetesbehandelaar, mocht een van deze problemen zich voordoen. Test uw bloedglucosespiegel om te controleren of het probleem verholpen is.
- Controleer uw bloedglucose zorgvuldig als uw infuusset is losgekoppeld of na het opnieuw aansluiten.
- Als er tijdens het gebruik van dit apparaat of door het gebruik ervan een ernstig voorval is opgetreden, meldt dit dan aan de fabrikant en uw nationale instantie.

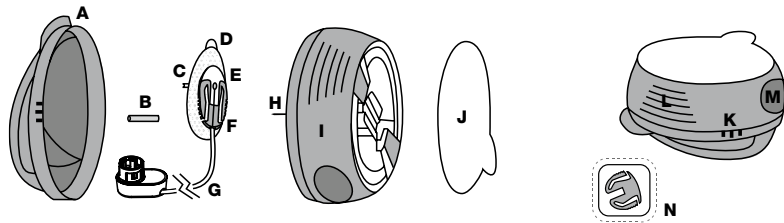
Bewaren en afvoeren

- Bewaar infuussets op een koele, droge plaats, bij kamertemperatuur. Bewaar infuussets niet in direct zonlicht of bij een hoge luchtvochtigheid.
- Bewaar en hanteer insuline volgens de instructies van de fabrikant.
- Doe de deksel weer op het inbrengapparaat en voer het af in een geschikte naaldencontainer om het risico van prikaccidenten tegen te gaan.
- Voer een gebruikte infuusset af volgens de plaatselijke richtlijnen voor biologisch afval.

Nederlands

Vorbereiden en inbrengen

Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u de YpsoPump® Inset gebruikt. Voor informatie over pomptherapie, mogelijke fouten en eventuele risico's en de oorzaak daarvan dient u de gebruiksaanwijzing van de producent van de pomp te raadplegen voordat u de YpsoPump® Inset aansluit. Pas de juiste hygiënemaatregelen toe wanneer u de YpsoPump® Inset gebruikt. Zie de bijbehorende illustratie op pagina 88–90.



Inhoud

- | | |
|----------------------|---------------------|
| [A] Deksel | [F] Connectornaald |
| [B] Naaldbeschermer | [G] Infuusslang |
| [C] Zachte canule | [H] Inbrengnaald |
| [D] Pleister | [I] Inbrengapparaat |
| [E] Behuizing canule | [J] Steriel papier |

BELANGRIJK!

- [K] Drie verhoogde puntjes – druk hier om het deksel op te tillen (zie figuur 6)
- [L] Geribbelde inkepingen – druk hier wanneer u de YpsoPump® Inset laadt (zie figuur 10)
- [M] Ronde inkepingen – druk hier tegelijkertijd wanneer u de YpsoPump® Inset losmaakt (zie figuur 12)
- [N] Het deksel losmaken (zie figuur B)

INSTRUCTIES

Vouw de omslag van deze brochure open om de afbeeldingen te zien die overeenkomen met de onderstaande stappen.

- 1 Was uw handen voordat u de YpsoPump® Inset inbrengt.
- 2 Aanbevolen toedieningsplaatsen. Kies een toedieningsplaats die u door uw diabetesbehandelaar wordt aanbevolen. Niet gebruiken in het gebied vlak naast uw vorige toedieningsplaats.
- 3 Maak het gebied voor het inbrengen schoon met een desinfecterend middel, volgens de instructies van uw diabetesbehandelaar. Zorg dat het gebied aan de lucht gedroogd is voordat u de YpsoPump® Inset inbrengt.
- 4 Trek aan de rode tape om het veiligheidszegel te verwijderen.
- 5 Verwijder het steriele papier.
- 6 Druk stevig met één hand op de drie verhoogde puntjes aan weerszijden van het deksel en til het op met de andere hand.

WAARSCHUWING: Let erop dat u de YpsoPump® Inset-inbrengnaald niet buigt of aanraakt, wanneer u de serter en de infuusset klaarmaakt.

BELANGRIJK! Als de infuusset voor het inbrengen niet stevig in het inbrengapparaat is geplaatst, waarbij de naald recht vooruit steekt, kan dit pijn of een kleine wond tot gevolg hebben. Voer de volgende stappen zorgvuldig uit om dit te voorkomen, zodat de infuusset niet losraakt/per ongeluk verwijderd wordt.

- 7 **De infuusslang afwikkelen:** draai voorzichtig het begin van de infuusslang uit de sleuf. Wikkel de infuusslang af uit het inbrengapparaat door hem voorzichtig omhoog te trekken.

WAARSCHUWING: Raak de YpsoPump® Inset-inbrengnaald niet aan bij het afwikkelen van de infuusslang. Zorg dat u niet te hard trekt, wanneer de infuusslang volledig wordt losgemaakt. U zou de infuusset per ongeluk kunnen lostrekken van de inbrengnaald.

- 8 **Voor het inbrengen:** Sluit de adapter van de infuusset direct aan op de insulinepatroonhouder van de YpsoPump®-infuuspomp. Duw de adapter zachtjes door de membraan van de insulinepatroon. Draai de adapter met de klok mee om hem te vergrendelen, totdat u voelt dat hij vastklikt. Controleer visueel of de adapter goed vastzit en uitgelijnd is met het pomphuis. Zorg ervoor dat er na aansluiting op de infuuspomp geen luchtballen in de infuusslang achterblijven, door het vullen van de infuusslang volgens de voorvulinstructies van de YpsoPump®-infuuspomp.

Voorvulvolume voor de infuusslang met adapter (U-100 insuline, volumes zijn bij benadering):

46 cm (18 inch):	10 eenheden (0,10 ml)
60 cm (24 inch):	12 eenheden (0,12 ml)
80 cm (31 inch):	14 eenheden (0,14 ml)
110 cm (43 inch):	18 eenheden (0,18 ml)

WAARSCHUWING: Houd de YpsoPump® Inset tijdens het vullen van de infuusset zo dat de naald naar beneden wijst, om te zorgen dat er geen geneesmiddel in contact komt met het papier van de pleister.

- 9 Trek voorzichtig omhoog om het papier van de zelfklevende pleister te halen.
- 10 **De serter voorbereiden:** plaats uw vingers op de geribbelde inkepingen. Druk aan weerszijden op de geribbelde inkepingen. Trek de veer tot u een “klik” hoort.
- 11 Verwijder voorzichtig de naaldbeschermer door deze zachtjes te draaien en weg te trekken. Controleer of de zachte canule niet verder komt dan de inbrengnaald. **WAARSCHUWING:** Plaats voordat u de YpsoPump® Inset boven een schone toedieningsplaats aanbrengt, de infuusslang in de sleuf, om ervoor te zorgen dat de infuusslang tijdens het inbrengen niet onder het infuusset klem komt te zitten.
- 12 **YpsoPump® Inset inbrengen:** plaats de YpsoPump® Inset boven de toedieningsplaats. Druk tegelijk op de ronde inkepingen aan weerszijden van het inbrengapparaat om de YpsoPump® Inset in te brengen.
- 13 Druk voorzichtig op het midden van de serter om de pleister vast te zetten op de huid.
- 14 Verwijder de serter door deze in het midden vast te pakken en voorzichtig terug te trekken. Masseer de pleister voorzichtig tegen de huid. Vul de lege ruimte in de canule met de volgende hoeveelheid insuline:

U-100 insuline:

6 mm: 0,1 eenheden (0,001 ml)
9 mm: 0,2 eenheden (0,002 ml)

- 15 Druk het deksel op zijn plaats tot u “klik” hoort.

Loskoppelen

- A** Met de YpsoPump® Inset kunt u de pomp tijdelijk loskoppelen zonder vervanging van de infuusset. Houd de pleister vlak voor de behuizing van de canule vast met uw vinger en knijp zachtjes in de zijkanten van de connector. Trek de naald recht uit de behuizing van de canule.
- B** Plaats het ontkoppelingsdeksel in de behuizing van de canule tot u een “klik” hoort.

Opnieuw aansluiten

- C** Vul de infuusset eventueel voor totdat er wat geneesmiddel uit de naald stroomt. **WAARSCHUWING:** Houd de YpsoPump® Inset tijdens het vullen van infuusset zo dat de naald naar beneden wijst.
- D** Verwijder het ontkoppelingsdeksel van de canulebehuizing door de greepjes in de drukken. Plaats een vinger op de pleister, vlak voor de behuizing van de canule.
- E** Druk de naald recht naar binnen tot u “klik” hoort.

Norsk

Indikasjoner for bruk

YpsoPump® Inset infusjonssett er ment for underhud-sinjeksjon av insulin fra den eksterne infusjonspumpen YpsoPump®. Infusjonssettet er indisert for engangsbruk.

Tiltent bruk

Infusjonssettet er indisert for subkutan infusjon av insulin i forbindelse med insulinbehandling. Infusjonssettet har blitt testet og er kompatibelt med insulin godkjent for subkutan infusjon.

Beskrivelse

YpsoPump® Inset er en infusjonsenhet som består av et infusjonssett og et innføringshjelpemiddel (innfører). Ettersom infusjonssettet er en del av innføreren, leveres YpsoPump® Inset ferdigmontert og klar til bruk som én steril enhet.

Kontraindikasjoner

YpsoPump® Inset er hverken tiltent eller indisert for intravenøs infusjon av blod eller blodprodukter.

ADVARSLER

- Les bruksanvisningen nøye før du tar YpsoPump® Inset i bruk. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til smerter eller skader.
- YpsoPump® Inset er kun steril og ikke-pyrogen når innføringsenheten er uskadet og uåpnet. Må ikke brukes dersom innføringshjelpemiddelet allerede er åpnet eller er skadet. Kontroller at innføringsenheten er steril ved å kontrollere at det sterile papiret og forseglingen er uskadet.
- Bruk YpsoPump® Inset under tilsyn av helsepersonale første gang. Ettersom tykkelsen på underhuds fett varierer fra person til person, er det viktig at du velger en kanylenlengde som passer for deg.
- Unøyaktig medisintilførsel og irritasjon eller infeksjon ved infusjonsstedet kan forekomme ved feilaktig innsetting eller stell av infusjonsstedet.
- Ikke før innførerkanylen inn i infusjonssettet igjen. Dette kan forårsake en rift eller skade i den myke kanylen og kan føre til uforutsigbar medisintilførsel.
- Gjenbruk av infusjonssettet kan føre til irritasjon eller infeksjon på infusjonsstedet og kan føre til unøyaktig medisintilførsel.

- Påse at nålens beskyttelseshette er fjernet før innstikking.
- Hvis den mye kanylen bøyes under innføring, skal det umiddelbart brukes en ny YpsoPump® Inset på et nytt sted.

FORHOLDSREGLER

- Prøv ikke å fylle eller fjerne tilstopping i en slange mens infusjonssettet er innført. Dette kan føre til ukontrollert tilførsel av legemiddelet.
- Rull ut slangen forsiktig, ettersom et hardt rykk i slangen kan føre til skade på infusjonsenheten. Påse at infusjonssettet sitter riktig i innføreren når slangen er trukket helt ut – se bilde 8.
- Det må ikke være igjen luft i infusjonssettet. Fyll slangen helt opp. Les produsentens bruksanvisning.
- YpsoPump® Inset er et engangsprodukt som skal kastes umiddelbart etter bruk. Må ikke rengjøres eller steriliseres.
- Desinfeksjonsmidler, parfymer, deodoranter, kosmetikk eller andre produkter som inneholder alkohol eller desinfeksjonsmidler må på ingen måte komme i kontakt med koplingen eller slangen. Dette kan ha innvirkning på infusjonssettets integritet.
- Skift ut infusjonssettet dersom den selvklebende tapen løsner eller forskyves. Ettersom kanylen er myk, vil det ikke være smertefullt hvis den løsner, og dette kan skje uten at du merker det. Den myke kanylen må alltid være ført helt inn for å sikre tilførsel av hele legemiddelmengden.
- Bytt slangesett hver andre eller tredje dag i henhold til helsepersonellens instruksjoner.
- Hvis innstikkstedet blir irritert eller betent, må du skifte ut infusjonssettet og bruk et annet innstikksted til det opprinnelige innstikkstedet er helet.
- Vask hendene før infusjonssettet kobles fra eller til. Snakk med helsepersonell om hvordan du skal kompensere for manglende medisin når du er frakoblet.
- Rett ikke en fylt innføringsenhet mot en kroppsdel der infusjon ikke er ønsket.

ANBEFALINGER

- Kontrollerer blodsukker verdien din én til tre timer etter innføring av YpsoPump® Inset. Mål blodsukkeret regelmessig. Rådfør deg med helsepersonellet som behandler deg.
- Ikke skift infusjonssett rett før du legger deg med mindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer etter innføring.
- Hvis blodsukker verdien din blir uforklarlig høy eller det avgis en tilstoppingsalarm, se etter tilstoppinger og lekkasjer. Hvis du er usikker, er det best å skifte infusjonssett ettersom den myke kanylen kan ha løsnet eller være delvis tilstoppet. Snakk med helsepersonellet som behandler deg, om en plan for å få ned blodsukkernivået ditt dersom ett av disse problemene skulle oppstå. Kontroller blodsukker verdien din for å forsikre deg om at problemet er utbedret.
- Overvåk blodsukkernivået ditt nøye når du er frakoblet og etter å ha koblet deg på igjen.
- Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken av det, skal det rapporteres til produsenten og nasjonale helsemyndigheter.

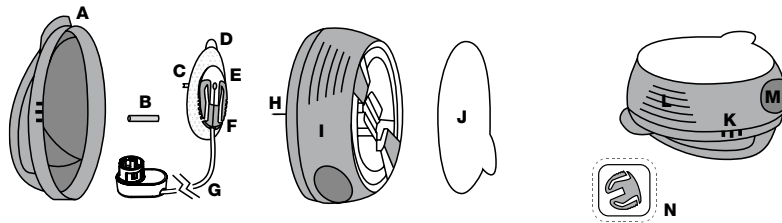
Oppbevaring og kassering

- Oppbevar infusjonssett på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Infusjonssettene skal ikke oppbevares i direkte sollys eller på steder med høy luftfuktighet.
- Oppbevar og håndter insulin i henhold til produsentens instruksjoner
- Sett lokket tilbake på innføringsenheten, og kast den i en godkjent beholder for skarpe gjenstander i henhold til lokal lovgivning, for å unngå risikoen for nålestikk.
- Kast et brukt infusjonssett i henhold til lokal lovgivning for biologisk farlig avfall.

Norsk

Klargjøring og innføring

Les bruksanvisningen nøye før du bruker YpsoPump® Inset-infusjonssettet. Les bruksanvisningen fra pumpeprodusenten før du kopler til YpsoPump® Inset for informasjon om pumpebehandling, mulige feil og risikoer og deres årsaker. Ivareta god hygiene ved bruk av YpsoPump® Inset. Se illustrasjonene på side 88–90.



Innhold

- [A] Lokk
- [B] Nålbekkyttelse
- [C] Myk kanyle
- [D] Selvklebende tape
- [E] Kanylehus
- [F] Nåloverføringskopling
- [G] Slange
- [H] Innføringsnål
- [I] Innføringsenhet
- [J] Sterilt papir

Viktig!

- [K] Tre opphøyde prikker – trykk her når du tar av lokket (se figur 6)
- [L] Linjefordypninger – trykk her når du fyller YpsoPump® Inset (se figur 10)
- [M] Runde fordypninger – trykk her samtidig når du frigjør YpsoPump® Inset (se figur 12)
- [N] Fjern hetten (se figur B)

INSTRUKSJONER

Brett ut omslaget på dette heftet for å se bildene som korresponderer med trinnene nedenfor.

- 1 Vask hendene før du fører inn YpsoPump® Inset.
- 2 Foreslåtte innstikksteder. Velg et innstikksted som anbefales av helsepersonellet som behandler deg. Bruk ikke et sted rett ved siden av det forrige innstikkstedet.
- 3 Rens infusjonsstedet med et desinfeksjonsmiddel som anvist av helsepersonellet. Vent til området er helt tørt (lufttørket) før du fører inn YpsoPump® Inset.
- 4 Trekk i den røde tapen for å fjerne forseglingen.
- 5 Fjern det sterile papiret.
- 6 Trykk på de tre opphøyde prikkene på hver side av lokket med én hånd og løft det opp med den andre hånden.

ADVARSEL: Påse at du ikke bøyer eller berører YpsoPump® Inset-innføringsnålen når du klargjør innføreren og infusjonssettet.

Viktig! Hvis infusjonssettet ikke sitter riktig på plass i innføringsenheten med nålen rettet rett frem før innføring, kan det oppstå smerter eller mindre skader. For å unngå dette må punktene nedenfor utføres med forsiktighet slik at infusjonssettet ikke løsner/fjernes med et uhell.

- 7 **Rull ut slangen:** Vri slangens ende forsiktig ut av sporet. Rull ut slangen fra innføringsenheten ved å trekke den forsiktig opp.

ADVARSEL: Berør ikke YpsoPump® Inset-innføringsnålen når du ruller ut slangen. Rykk ikke i slangen når den er rullet helt ut. Dette kan medføre at du utilsiktet fjerner infusjonssettet fra innføringsnålen.

- 8 **Før innsetting:** Sett inn infusjonssettets adapter i ampullerommet i YpsoPump®. Skyv adapteren forsiktig ned for å gjennomstikke membranen til insulinampullen. Vri adapteren med klokken til du kjenner at den sklir inn i posisjon. Se om adapteren er festet sikkert, og justert på linje med pumpehuset. Etter tilkobling må du se til at alle luftbobler fjernes ved priming av slangen i henhold til anvisningene for priming av YpsoPump®.

Primingvolum for slangen med adapter (U-100-insulin, volumene er omtrentlige):

- 46 cm: 10 enheter (0,10 ml)
- 60 cm: 12 enheter (0,12 ml)
- 80 cm: 14 enheter (0,14 ml)
- 110 cm: 18 enheter (0,18 ml)

ADVARSEL: Når du utfører priming av infusjonssettet, hold YpsoPump® Inset med nålen rettet nedover for å unngå at legemiddelet kommer i kontakt med det selvklebende papiret.

- 9 Fjern det selvklebende papiret ved å trekke det forsiktig opp.

10 Klargjør innføreren: Plasser fingrene på linjefordypningene. Trykk på linjefordypningene på hver side. Trekk fjæren til du hører et "klikk".

11 Fjern nålens beskyttelseshette forsiktig ved å vri den og deretter trekke den av. Kontroller at den myke kanylen ikke stikker utenfor innførernålen.

ADVARSEL: Før du plasserer YpsoPump® Inset på et rent infusjonssted, plasser slangen i sporet for å sikre at slangen ikke klemmes under infusjonssettet under innføringen.

12 Før inn YpsoPump® Inset: Plasser YpsoPump® Inset på infusjonsstedet. Trykk samtidig på de runde fordypningene på hver side av innføringsenheten for å føre inn YpsoPump® Inset.

13 Trykk forsiktig midt på innføreren for å feste den selvklebende tapen til huden.

14 Fjern innføreren/innføringsnålen ved å ta tak i den på midten og trekke den forsiktig tilbake. Masser den selvklebende tapen varsomt på huden. Fyll kanylen med følgende mengde insulin:

U-100-insulin:

- 6 mm: 0,1 enheter (0,001 ml)
- 9 mm: 0,2 enheter (0,002 ml)

- 15 Klem lokket tilbake på plass til du hører et "klikk".

Frakobling

A Med YpsoPump® Inset kan du kople fra pumpen midlertidig uten å skifte infusjonssett. Hold den selvklebende tapen på plass ved å plassere en finger rett foran kanylehuset og forsiktig klemme på sidene av koblingen. Trekk nåloverføringskoplingen rett ut fra kanylehuset.

B Før frakoblingsdekslet inn i kanylehuset til du hører et "klikk".

Tilkobling

C Hvis det er nødvendig, primer du infusjonssettet helt til det kommer legemiddel ut av nålen.

ADVARSEL: Når du utfører priming av infusjonssettet, hold YpsoPump® Inset med nålen rettet nedover.

D Fjern det frakoblede dekslet fra kanylehuset ved å trykke på grepene. Plasser en finger på den selvklebende tapen rett foran kanylehuset.

E Skyv nåloverføringskoplingen rett inn til du hører et "klikk".

Polski

Wskazania

Zestaw do infuzji YpsoPump® Inset przeznaczony jest do podskórnej infuzji insuliny podawanej za pośrednictwem zewnętrznej pompy insulinowej YpsoPump®. Zestaw do infuzji jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Przeznaczenie

Zestaw do infuzji jest przeznaczony do podskórnej infuzji insuliny w leczeniu cukrzycy. Zestaw do infuzji został przetestowany pod kątem zgodności z insuliną zatwierdzoną do infuzji podskórnej.

Opis

YpsoPump® Inset jest urządzeniem do infuzji składającym się z zestawu infuzyjnego i urządzenia pomocniczego do infuzji (urządzenia wprowadzającego wkłucie) Ponieważ zestaw infuzyjny jest częścią urządzenia wprowadzającego wkłucie, YpsoPump® Inset jest dostarczany w stanie zmontowanym i gotowy do użycia jako pojedyncze sterylne urządzenie.

Przeciwwskazania

Zestaw do infuzji YpsoPump® Inset nie jest przeznaczony do podawania krwi i produktów krwiopochodnych drogą dożylną.

OSTRZEŻENIA

- Przed założeniem zestawu YpsoPump® Inset należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować ból lub obrażenia ciała.
- Zestaw do infuzji YpsoPump® Inset jest sterylny i niepirogenny wyłącznie wtedy, gdy urządzenie do wkłucia nie zostało uszkodzone ani otwarte. Nie należy używać zestawu, jeżeli urządzenie do wkłucia zostało otwarte lub uszkodzone. Upewnij się, że urządzenie jest jałowe, sprawdzając, czy papier jałowy i plomba zabezpieczająca są nienaruszone.
- Przy używaniu YpsoPump® Inset po raz pierwszy rób to w obecności wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia. Ponieważ różne osoby mogą mieć różną grubość tkanki podskórnej, należy dobrać odpowiednią długość kaniuli do indywidualnych potrzeb pacjenta.
- Nieprawidłowe wkłucie lub niewłaściwa pielęgnacja miejsca wkłucia mogą spowodować nieprawidłowe dozowanie leku albo podrażnienie lub zakażenie w miejscu wkłucia.
- Nie wkładaj igły do wkłucia ponownie do zestawu infuzyjnego. Może to spowodować rozdarcie lub uszkodzenie miękkiej kaniuli i nieprzewidywalne dozowanie leku.
- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować podrażnienie lub zakażenie w miejscu wkłucia i może spowodować podanie niedokładnej dawki leku.

- Przed wykonaniem wkłucia upewnij się, że zabezpieczenie igły jest zdjęte.
- Jeśli miękka kaniula wygnie się podczas wkłuwania, należy natychmiast użyć nowego zestawu do infuzji YpsoPump® Inset w innym miejscu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nigdy nie próbuj napełniać ani opróżniać zatknięch drenów, gdy zestaw infuzyjny jest założony. Może to spowodować nieprzewidywalne dozowanie leku.
- Zachowaj ostrożność podczas odwijania drenu, ponieważ zbyt mocne ciągnięcie drenu może uszkodzić urządzenie do infuzji. Upewnij się, że po pełnym rozwinięciu drenu zestaw infuzyjny jest umieszczony we właściwym miejscu urządzenia wprowadzającego wkłucie – patrz rys. 8.
- Nie pozostawiaj powietrza w zestawie infuzyjnym. Dreny powinny być dokładnie napełnione. Zapoznaj się z instrukcją obsługi producenta pompy.
- Zestaw do infuzji YpsoPump® Inset jest urządzeniem do jednorazowego użytku i natychmiast po użyciu należy go zutylizować. Nie wolno go czyścić lub sterylizować.

- Nie wolno dopuszczać do jakiegokolwiek kontaktu złącza lub drenu ze środkami dezynfekcyjnymi, perfumami, dezodorantami, kosmetykami ani innymi produktami zawierającymi alkohol lub środki dezynfekcyjne. Może to spowodować naruszenie integralności zestawu do infuzji.
- Jeżeli plaster się poluzuje lub zmieni swoje początkowe położenie, należy wymienić zestaw infuzyjny. Ponieważ kaniula jest miękka, jej przemieszczenie będzie bezbolesne i przez to może nie zostać zauważone. Miękka kaniula musi być zawsze wprowadzona do końca, jeżeli ma zapewnić podanie pełnej dawki leku.
- Zestaw infuzyjny należy wymieniać co 2–3 dni lub zgodnie z instrukcjami lekarza prowadzącego.
- Jeżeli dojdzie do podrażnienia lub zakażenia w miejscu wkłucia, zmień zestaw infuzyjny i dokonuj wkłuc w nowym miejscu do momentu zagojenia poprzedniego.
- Przed podłączeniem lub rozłączeniem zestawu infuzyjnego umyj ręce. Zapytaj lekarza prowadzącego, w jaki sposób skompensować dawkę leku pominiętą w czasie, kiedy zestaw był rozłączony.
- Nigdy nie kieruj napełnionego urządzenia do wkłucia na żadną inną część ciała niż ta, w którą ma zostać wykonane wkłucie.

ZALECENIA

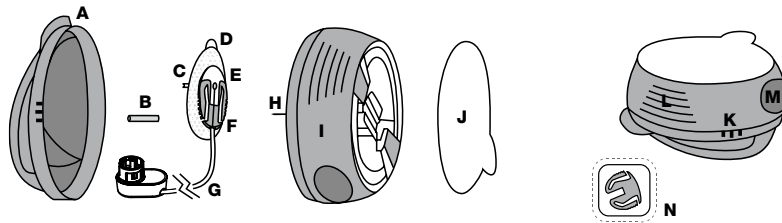
- Kontroluj poziom glukozy we krwi jedną do trzech godzin po założeniu zestawu do infuzji YpsoPump® Inset oraz mierz regularnie poziom glukozy we krwi. Konsultuj się z personelem medycznym.
- Nie zmieniaj zestawu infuzyjnego bezpośrednio przed porą snu, chyba że będzie możliwe sprawdzenie poziomu glukozy we krwi jedną do trzech godzin po dokonaniu wkłucia.
- Jeżeli stężenie glukozy we krwi wzrasta w sposób niewytłumaczalny lub pojawia się alarm sygnalizujący okluzję, należy sprawdzić, czy zestaw nie jest zatknięty oraz czy nie przecieka. W razie wątpliwości należy wymienić zestaw do infuzji, ponieważ miękka kaniula mogła ulec przemieszczeniu lub częściowemu zatknięciu. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych problemów należy omówić z pracownikiem służby zdrowia plan obniżenia poziomu glukozy we krwi. Sprawdź stężenie glukozy we krwi, aby upewnić się, że problem został usunięty.
- Monitoruj uważnie poziom glukozy we krwi w czasie rozłączenia zestawu i po jego ponownym podłączeniu.
- Jeśli podczas lub w wyniku używania tego urządzenia wystąpi poważny incydent, należy to zgłosić do producenta oraz do władz krajowych.

Przechowywanie i utylizacja

- Zestawy infuzyjne przechowuj w chłodnym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Nie przechowuj zestawów infuzyjnych w miejscu bezpośrednio nastożonym ani w warunkach wysokiej wilgotności.
- Insulinę przechowuj i używaj jej zgodnie z instrukcjami producenta.
- Załóż z powrotem pokrywkę na urządzenie do wkłucia i wyrzuć je do odpowiedniego pojemnika na ostre narzędzia zgodnie z lokalnymi przepisami, aby uniknąć ryzyka skażenia igłą.
- Zużyty zestaw infuzyjny należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Przygotowanie i wkłucie

Przeczytaj dokładnie wszystkie instrukcje przed użyciem zestawu YpsoPump® Inset. Dla uzyskania informacji o stosowaniu pompy, możliwych błędach i potencjalnym ryzyku i jego przyczynach zapoznaj się z instrukcją obsługi pompy przed podłączeniem YpsoPump® Inset. Przy korzystaniu z zestawu YpsoPump® Inset przestrzegaj prawidłowych procedur zachowania czystości. Przystuduj uważnie odpowiednie ilustracje na stronie 88–90.



Spis treści

- [A] Pokrywka
- [B] Osłona igły
- [C] Miękka kaniula
- [D] Plaster
- [E] Obudowa kaniuli
- [F] Łącznik
- [G] Dren
- [H] Igła do wkłucia
- [I] Urządzenie do wkłucia
- [J] Sterylny papier

Ważna uwaga!

- [K] Trzy wypukłe kropki – nacisnąć przy zdejmowaniu pokrywki (patrz rysunek 6)
- [L] Proste nacięcia – nacisnij tu przy napełnianiu YpsoPump® Inset (patrz rysunek 10)
- [M] Okrągłe wgłębienia – nacisnij tu jednocześnie przy zdejmowaniu YpsoPump® Inset (patrz rysunek 12)
- [N] Zatyczka łącznika (patrz rysunek B)

INSTRUKCJE

Aby zobaczyć rysunki odpowiadające poniższym czynnościom, rozwiń okładkę broszury.

- 1 Umyj ręce dokładnie przed użyciem YpsoPump® Inset.
- 2 Sugerowane miejsca wkłucia. Wybierz miejsce wkłucia zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Nie używaj miejsca w bezpośredniej bliskości poprzedniego miejsca wkłucia.
- 3 Zdezynfekuj miejsce infuzji, używając środka dezynfekcyjnego zaleconego przez lekarza. Przed wprowadzeniem zestawu YpsoPump® Inset poczekaj, aż miejsce wkłucia wyschnie na powietrzu.
- 4 Pociągnij za czerwoną taśmę w celu zdjęcia plombki zabezpieczającej.
- 5 Usuń sterylny papier.
- 6 Naciśnij jedną ręką ostrożnie w miejscu, gdzie znajdują się trzy wypukłe kropki z obu stron pokrywki i podnieś pokrywkę drugą ręką.

UWAGA: Uważaj, aby nie zgiąć igły do wkłucia YpsoPump® Inset przy przygotowywaniu urządzenia wprowadzającego wkłucie i zestawu infuzyjnego.

Ważna uwaga! Jeżeli zestaw infuzyjny nie zostanie pewnie i prawidłowo umieszczony w urządzeniu do wkłucia z igłą na wprost przed wkłuciem, może ono być bolesne lub może nastąpić uszkodzenie ciała. W celu uniknięcia powyższego upewnij się, że następujące czynności zostaną dokonane starannie i w prawidłowej kolejności, aby uniknąć przypadkowego poluzowania/wypadnięcia zestawu infuzyjnego.

- 7 **Zwolnienie drenu:** Ostrożnie wyjmij koniec drenu z wyłobienia. Teraz odwiń dren od urządzenia do wkłucia, ciągnąc ostrożnie do góry.

UWAGA: Uważaj, aby nie dotknąć igły do wkłucia YpsoPump® Inset przy uwalnianiu drenu. Uważaj, aby nie ciągnąć zbyt mocno, kiedy dren jest w pełni rozwinięty, ponieważ możesz przypadkowo odłączyć zestaw infuzyjny od igły do wkłucia.

- 8 **Przed wkłuciem:** Podłączyc adapter zestawu infuzyjnego bezpośrednio do przedziału zbiornika pompy YpsoPump®. Delikatnie docisnąć adapter do dołu w celu przekłucia korka zbiornika z insuliną. Obracać adapter w prawo, aż będzie wyczuwalne jego zablokowanie. Sprawdzić wzrokowo, czy adapter jest mocno podłączony i ustawiony w linii z obudową pompy. Po podłączeniu upewnić się, że usunięte jest całe powietrze, poprzez napełnienie zestawu infuzyjnego zgodnie z instrukcjami napełniania pompy YpsoPump®.

Objętość napełnienia dla drenu z adapterem (insulina U-100, objętości w przybliżeniu):

- 46 cm (18 cali): 10 jednostek (0,10 ml)
- 60 cm (24 cale): 12 jednostek (0,12 ml)
- 80 cm (31 cali): 14 jednostek (0,14 ml)
- 110 cm (43 cale): 18 jednostek (0,18 ml)

UWAGA: Przy napełnianiu zestawu infuzyjnego trzymaj YpsoPump® Inset, kierując igłę w dół, aby uniknąć kontaktu leku z papierem samoprzylepnym.

- 9 Pociągnij ostrożnie, aby papier samoprzylepny odkleił się.
- 10 **Przygotuj urządzenie do wkłucia.** Trzymaj za proste nacięcia. Naciśnij na proste nacięcia po obu stronach. Pociągnij sprężynę, aż usłyszysz “kliknięcie”.

- 11 Zdejmij ostrożnie osłonę igły, delikatnie ją przetręcając, a potem ciągnąc. Upewnij się, że miękka kaniula nie wychodzi poza igłę do wkłucia.

UWAGA: Przed umieszczeniem YpsoPump® Inset nad zdezynfekowanym miejscem wkłucia umieść dren w wyłobieniu z boku urządzenia do wkłucia, aby nie znalazł się pod zestawem infuzyjnym w trakcie wkłuwania.

- 12 **Umieszczanie YpsoPump® Inset:** Umieść YpsoPump® Inset nad miejscem wkłucia. Naciśnij jednocześnie oba okrągłe wgłębienia po obu stronach urządzenia do wkłucia w celu zainstalowania zestawu infuzyjnego YpsoPump® Inset.

- 13 Naciśnij ostrożnie środek urządzenia do wkłucia w celu umocowania na skórze.

- 14 Usuń urządzenie wprowadzające wkłucie i igłę do wkłucia, chwytając za środek urządzenia i ciągnąc ostrożnie. Delikatnie przyklej plaster do skóry. Dokładnie dociśnij plaster do skóry poprzez jego masowanie. Napełnij pustą przestrzeń w kaniuli następującym lekiem:

Insulina U-100:

- 6 mm: 0,1 jednostek (0,001 ml)
- 9 mm: 0,2 jednostek (0,002 ml)

- 15 Umieść pokrywkę z powrotem na miejscu, naciskając do usłyszenia “kliknięcia”.

Odłączanie

- A YpsoPump® Inset pozwala na tymczasowe odłączenie pompy bez zmiany zestawu infuzyjnego. Trzymaj plaster na miejscu palcem w centrum obudowy kaniuli i ostrożnie ściśnij boki łącznika. Wyciągnij igłę połączeniową z obudowy kaniuli.

- B Załóż zatyczkę łącznika na obudowę kaniuli, aż usłyszysz “kliknięcie”.

Ponowne podłączenie

- C W razie potrzeby napełniaj zestaw infuzyjny, aż lek zacznie wypływać z igły.

UWAGA: Przy napełnianiu zestawu infuzyjnego trzymaj YpsoPump® Inset igłą w dół.

- D Zdejmij zatyczkę łącznika z obudowy kaniuli, naciskając uchwyty. Umieść palec na plastrze naprzeciwko obudowy kaniuli.

- E Popchnij połączenie igły, aż usłyszysz “kliknięcie”.

Português

Indicações de utilização:

O kit de infusão YpsoPump® Inset é indicado para infusões subcutâneas de insulina administrada pela bomba de infusão externa YpsoPump®. O kit de infusão é indicado para uma única utilização.

Utilização pretendida

O kit de infusão é indicado para a infusão subcutânea de insulina no tratameto da diabetes. O kit de infusão foi testado para ser compatível com insulina aprovada para infusão subcutânea.

Descrição

YpsoPump® Inset é um dispositivo de infusão que combina um kit de infusão com um auxiliar de infusão (aplicador). Sendo o kit de infusão parte integrante do aplicador, o YpsoPump® Inset é fornecido já montado e pronto para uso como uma unidade esterilizada de utilização única.

Contraindicações

O YpsoPump® Inset não se destina nem é indicado para ser utilizado em infusões intravenosas de sangue ou de derivados de sangue.

ADVERTÊNCIAS

- Analise cuidadosamente as instruções de utilização antes de inserir o YpsoPump® Inset. O não cumprimento das instruções pode resultar em dor ou lesão.
- O YpsoPump® Inset apenas se mantém esterilizado e não pirogénico se o dispositivo de infusão não for danificado e não for aberto. Não utilize se o dispositivo de infusão estiver aberto ou estiver danificado. Garanta a esterilidade verificando se o papel esterilizado e o selo inviolável se encontram em perfeitas condições.
- Ao usar o YpsoPump® Inset pela primeira vez, faça-o na presença de um prestador de cuidados de saúde. Uma vez que a camada subcutânea varia de pessoa para pessoa, certifique-se de que é selecionada uma cânula com um comprimento adequado às suas necessidades.
- A inserção ou manutenção inadequadas do seu local de infusão podem resultar na administração inexacta da medicação e em irritação ou infeção no local.
- Não volte a inserir a agulha introdutora no kit de infusão. Isto pode fazer com que a cânula macia se rasgue ou fique danificada e pode resultar num fluxo imprevisível da medicação.
- A reutilização do kit de infusão pode causar irritação ou infeção do local e pode resultar em administração inexacta da medicação.

- Certifique-se de que a proteção da agulha é retirada antes da inserção ser realizada.
- Se a cânula macia se dobrar durante a inserção, aplique imediatamente um YpsoPump® Inset novo num local novo.

PRECAUÇÕES

- Nunca tente encher ou desentupir um tubo obstruído enquanto o kit de infusão está inserido. Isto pode resultar num fluxo imprevisível da medicação.
- Ao desenrolar, solte o tubo com cuidado. Se ele for puxado bruscamente, o kit de infusão poderá ser danificado. Certifique-se de que o kit de infusão se encontra devidamente colocado no aplicador quando o tubo for totalmente solto – ver imagem 8.
- Não deixe ar no kit de infusão. Certifique-se de que enche o tubo completamente. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba.
- O YpsoPump® Inset é um dispositivo de utilização única e deve ser descartado imediatamente após a utilização. Não limpe ou reesterilize.

- Em caso algum coloque desinfetantes, perfumes, desodorizantes, cosméticos ou outros produtos contendo álcool ou desinfetantes em contacto com o conector ou o tubo. Isto poderá afetar a integridade do kit de infusão.
- Substitua o kit de infusão se a fita adesiva se soltar ou estiver fora da sua posição original. Uma vez que a cânula é macia, não provocará qualquer dor no caso de se soltar, o que pode acontecer de forma imprevista. A cânula macia deve estar sempre inserida completamente para receber a quantidade total de medicação.
- Substitua o kit de infusão a cada dois a três dias ou segundo as instruções do seu profissional de saúde.
- Se o seu local de inserção ficar irritado ou infetado, substitua o kit de infusão e opte por um novo local até o primeiro estar curado.
- Lave as mãos antes de desconectar e voltar a conectar o kit de infusão. Consulte o seu profissional de saúde quanto à forma de compensar a medicação perdida enquanto esteve desconectado.
- Nunca aponte um dispositivo de infusão carregado para uma parte do corpo em que não pretende fazer uma inserção.

RECOMENDAÇÕES

- Verifique o seu nível de glicose no sangue uma a três horas depois da inserção do YpsoPump® Inset. Meça regularmente o seu nível de glicose no sangue. Discuta o assunto como o seu prestador de cuidados de saúde.
- Não mude o seu kit de infusão antes de se deitar, a menos que possa verificar o seu nível de glicose no sangue uma a três horas depois da inserção.
- Se o seu nível de glicose no sangue apresentar valores inexplicavelmente elevados ou ocorrer um alarme de oclusão, verifique a existência de obstruções e fugas. Em caso de dúvida, troque o kit de perfusão, pois a cânula macia pode estar deslocada ou parcialmente obstruída. Elabore um plano com o seu profissional de saúde para baixar o seu nível de glicose no sangue, caso surja algum destes problemas. Teste o seu nível de glicose no sangue para ter a certeza de que o problema está corrigido.
- Monitorize cuidadosamente o seu nível de glicose no sangue quando estiver desconectado e depois de voltar a conectar.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

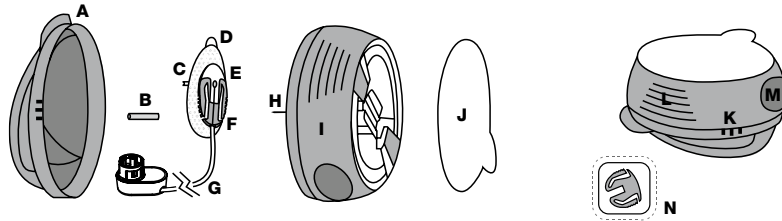
Conservação e eliminação

- Conserve os kits de infusão num local seco e fresco, à temperatura ambiente. Não conserve os kits de infusão expostos à luz solar direta ou a humidade elevada.
- Conserve e manuseie a insulina de acordo com as instruções do fabricante.
- Volte a colocar a tampa no dispositivo de inserção e descarte num recipiente para cortantes adequado, de acordo com a legislação local, para evitar o risco de se picar com a agulha.
- Descarte os kits de infusão usados de acordo com os regulamentos locais sobre resíduos biológicos.

Português

Preparação e inserção

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar o kit de infusão YpsoPump® Inset. Para obter informações sobre terapia de bomba, eventuais erros e potenciais riscos e as respetivas causas, consulte as instruções de utilização do fabricante da sua bomba antes de ligar o YpsoPump® Inset. Ao utilizar o YpsoPump® Inset, siga os procedimentos de higiene adequados. Veja as ilustrações correspondentes na página 88–90.



CONTEÚDO

- [A]** Tampa
- [B]** Protetor da agulha
- [C]** Cânula macia
- [D]** Fita adesiva
- [E]** Invólucro da cânula
- [F]** Agulha do conector
- [G]** Tubo
- [H]** Agulha introdutora
- [I]** Dispositivo de inserção
- [J]** Papel estéril

NOTA IMPORTANTE!

- [K]** Três pontos em relevo – pressione aqui ao retirar a tampa (ver Figura 6)
- [L]** Reentrâncias paralelas – pressione aqui ao carregar o YpsoPump® Inset (ver Figura 10)
- [M]** Reentrâncias redondas – pressione aqui simultaneamente ao libertar o YpsoPump® Inset (ver Figura 12)
- [N]** Retirar a tampa (ver Figura B)

INSTRUÇÕES

Desdobre a capa deste folheto para ver as imagens que correspondem aos passos a seguir.

- 1** Lave as mãos antes de inserir o YpsoPump® Inset.
- 2** Locais de inserção sugeridos. Escolha um local de inserção, tal como recomendado pelo seu profissional de saúde. Não utilize uma área próxima do local de inserção anterior.
- 3** Limpe o local de infusão com um desinfetante, conforme recomendado pelo seu profissional de saúde. Certifique-se de que a área está seca ao ar antes de inserir o YpsoPump® Inset.
- 4** Puxe a fita vermelha para retirar o lacre.
- 5** Retire o papel estéril.
- 6** Com uma mão, pressione firmemente os três pontos em relevo de cada lado da tampa e, com a outra mão, levante-a.

ATENÇÃO: Tenha cuidado para não dobrar ou tocar na agulha introdutora do YpsoPump® Inset, ao preparar o aplicador e o kit de infusão.

Nota importante! Se o kit de infusão não estiver bem colocado no dispositivo de inserção, com a agulha apontada para a frente antes da inserção, podem ocorrer dores ou pequenas lesões. Para evitar essa situação, certifique-se de que os passos seguintes são realizados suavemente, para que o kit de infusão não seja solto ou removido por acidente.

- 7 Desenrolar o tubo:** Torça cuidadosamente o início do tubo para fora da ranhura. Desenrole agora o tubo do dispositivo de inserção puxando-o cuidadosamente para cima.

ATENÇÃO: Não toque na agulha introdutora do YpsoPump® Inset ao desenrolar o tubo. Tenha o cuidado de não puxar muito bruscamente quando o tubo estiver completamente livre. Poderá retirar acidentalmente o kit de infusão da agulha introdutora.

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

Volume de preparação para o tubo com adaptador (insulina U-100, volumes aproximados):

- 46 cm (18"): 10 unidades (0,10 ml)
- 60 cm (24"): 12 unidades (0,12 ml)
- 80 cm (31"): 14 unidades (0,14 ml)
- 110 cm (43"): 18 unidades (0,18 ml)

ATENÇÃO: Ao preparar o kit de infusão, segure o YpsoPump® Inset com a agulha apontada para baixo, para que a medicação não entre em contato com o papel protetor adesivo.

- 9** Puxe lentamente para retirar o papel protetor adesivo.
- 10 Prepare o insersor:** coloque os dedos nas reentrâncias paralelas. Pressione as reentrâncias paralelas de cada lado. Puxe a mola para cima até ouvir um “clique”.
- 11** Retire cuidadosamente o protetor da agulha girando-o lentamente e depois puxando-o. Certifique-se de que a cânula macia não ultrapassa a agulha introdutora.
ATENÇÃO: Antes de posicionar o YpsoPump® Inset sobre o local de infusão limpo, coloque o tubo na ranhura no lado do introdutor para garantir que o tubo não fica preso por baixo do kit de infusão durante a inserção.
- 12 Inserir o YpsoPump® Inset:** Posicione o YpsoPump® Inset sobre o local de inserção. Ao mesmo tempo, pressione as reentrâncias redondas de cada lado do dispositivo de inserção para inserir o YpsoPump® Inset.
- 13** Faça uma leve pressão sobre o centro do introdutor para colar o adesivo na pele.
- 14** Retire o aplicador e a agulha introdutora segurando no centro e puxando-o lentamente para trás. Massage suavemente a fita adesiva sobre a pele. Encha o espaço vazio na cânula com a seguinte quantidade de insulina:

Insulina U-100:

- 6 mm: 0,1 unidades (0,001 ml)
- 9 mm: 0,2 unidades (0,002 ml)

- 15** Volte a colocar a tampa, pressionando-a até ouvir um “clique”.

Para desconectar

- A** YpsoPump® Inset permite-lhe desconectar temporariamente a sua bomba sem ter de trocar o kit de infusão. Prensione o adesivo no local colocando um dedo bem em frente do invólucro da cânula e pressione suavemente os lados do conector. Puxe a agulha do conector para fora do invólucro da cânula.
- B** Insira a tampa desconectada no invólucro da cânula até ouvir um “clique”.

Para voltar a conectar

- C** Se necessário, prepare o kit de infusão até sair a medicação da agulha.
ATENÇÃO: Ao preparar o kit de perfusão, segure o YpsoPump® Inset com a agulha apontada para baixo.
- D** Retire a tampa desconectada do invólucro da cânula pressionando as pegs. Coloque um dedo sobre a fita adesiva em frente do invólucro da cânula.
- E** Empurre a agulha do conector até ouvir um “clique”.

Slovensky

Indikácie k použitiu:

Infúzna súprava YpsoPump® Inset je indikovaná pre podkožnú infúziu inzulínu podaného externou infúznou pumpou YpsoPump®. Infúzna súprava je indikovaná na jedno použitie.

Navrhované použitie

Infúzna súprava je indikovaná na podkožnú infúziu inzulínu pri liečbe cukrovky. Súprava bola testovaná na to, aby bola kompatibilná s inzulínom schváleným na podávanie podkožnou infúziou.

Popis

YpsoPump® Inset je infúzne zariadenie, ktoré kombinuje infúznu súpravu (katéter) s pomôckou pre infúziu (zavádzač). Keďže infúzna súprava je integrovaná časť zavádzača, súprava YpsoPump® Inset sa dodáva poskladaná a pripravená na použitie ako jedna sterilná jednotka.

Kontraindikácie

YpsoPump® Inset nie je ani určený, ani indikovaný na použitie pri intravenózne infúzii krvi alebo krvných produktov.

UPOZORNENIA

- Dôkladne si prečítajte pokyny na používanie pred zavádzaním YpsoPump® Inset. Nedodržanie týchto pokynov môže spôsobiť bolesť alebo poranenie.
- Súprava YpsoPump® Inset je sterilná a nepyrogenická len vtedy, ak zavádzacie zariadenie nebolo poškodené a otvorené. Zavádzacie zariadenie nepoužite, ak bolo už otvorené alebo došlo k jeho poškodeniu. O sterilite zariadenia sa presvedčte kontrolou neporušenosti sterilného papiera and tesnenia odolného voči nedovolenej manipulácii.
- Prvé zavedenie súpravy YpsoPump® Inset vykonajte za prítomnosti lekára. Keďže rôzni jednotlivci majú podkožnú vrstvu rôznej hrúbky, presvedčte sa, či ste si zvolili kanylu vhodnej dĺžky, ktorá zodpovedá vašim potrebám.
- Nedostatočné podanie liekov, podráždenie miesta vpichu alebo infekcia môžu byť dôsledkom nesprávneho vpichnutia alebo nedostatočnej starostlivosti o miesto vpichu.
- Nevpichávajte zavádzač ihly do infúznej súpravy viackrát. Mohlo by to spôsobiť roztrhanie alebo poškodenie mäkkej kanyly a neočakávaný prítok lieku.
- Opakované použitie infúznej súpravy môže spôsobiť podráždenia miesta vpichu alebo infekciu a viesť k nedostatočnému podaniu lieku.

- Pred zavedením ihly sa presvedčte, či ste z nej odstránili ochranný kryt.
- Ak sa mäkká kanyla počas vpichovania ohýba, použite novú súpravu YpsoPump® Inset na novom mieste vpichu.

OPATRENIA

- Pokiaľ je infúzna súprava zavedená, nikdy sa nepokúšajte naplniť alebo uvoľniť upchatú hadičku. Mohlo by to spôsobiť nepredvídateľný tok liečiv.
- Hadičku pri jej odvíjaní uvoľňujte opatrne, nakoľko prudké trhnutie by mohlo poškodiť infúznu súpravu. Zabezpečte, aby infúzna súprava bola správne na mieste v zavádzači, keď je hadička celkom uvoľnená – pozri obr. 8.
- V infúznej súprave nesmie ostať žiaden vzduch. Presvedčte sa, či je hadička celkom naplnená. Prečítajte si informácie na použitie výrobcu pumpy.
- YpsoPump® Inset je zdravotnícka pomôcka určená k jednorazovému použitiu a mala by sa zlikvidovať ihneď po prvom použití. Súpravu nečistite a nerestilizujte.

- V žiadnom prípade nedovoľte, aby sa dezinfekčné prostriedky, parfumsy, deodoranty, kozmetické prípravky a iné produkty obsahujúce alkohol alebo dezinfekčné prostriedky dostali do kontaktu s konektorom alebo trubičkami. Mohlo by to porušiť celistvosť infúznej súpravy.
- Ak sa lepiaca páska uvoľní alebo posunie z pôvodného miesta, infúznu súpravu vymeňte. Keďže kanyla je mäkká, jej vysunutie nespôsobuje žiadnu bolesť a môže zmeniť miesto bez povšimnutia. K podaniu celej dávky lieku je nevyhnutné, aby bola mäkká kanyla celkom zasunutá.
- Infúznu súpravu vymeňte každých dva až tri dni, alebo podľa pokynov zdravotníckeho personálu.
- Ak sa miesto podania zapáli alebo podráždi, vymeňte infúznu súpravu a zvolte nové miesto, kým sa prvé miesto zavedenia nezahojí.
- Pred každým odpojením alebo ďalším pripojením infúznej súpravy si dôkladne umyte ruky. Poradte sa so svojim ošetrovateľom, ako kompenzovať vynechané lieky počas odpojenia.
- Nikdy nesmerujte naplnený zavádzač do akejkoľvek časti tela, kde je zavedenie infúznej súpravy nežiaduce.

ODPORÚČANIA

- Skontrolujte svoju glykémiu 1–3 hodiny po zavedení infúznej súpravy YpsoPump® Inset. Svoju glykémiu merajte pravidelne. Výsledky prediskutujte so svojim lekárom.
- Nevymieňajte svoju infúznu súpravu bezprostredne pred spaním, pokiaľ si nebudete istí, že budete môcť skontrolovať svoju glykémiu 1–3 hodiny po zavedení súpravy.
- Ak sa vaša glykémia nevysvetliteľne zvýši alebo sa objaví oklúzny alarm, skontrolujte upchatie alebo netesnosť súpravy. V prípade pochybností vymeňte svoju infúznu súpravu, nakoľko mäkká kanyla sa mohla uvoľniť, skrútiť alebo čiastočne upchať. Akonáhle sa objaví niektorý z týchto problémov, prediskutujte so svojim ošetrovateľom možnosti zníženia vašej glykémie. O náprave tohto problému sa presvedčte kontrolou svojej glykémie.
- Dôkladne sledujte svoju glukózu pri odpojení a ďalšom pripojení.
- Ak sa pri použití zariadenia alebo v dôsledku jeho používania vyskytne vážna situácia, nahláste to výrobcovi a národnému orgánu vo vašej krajine.

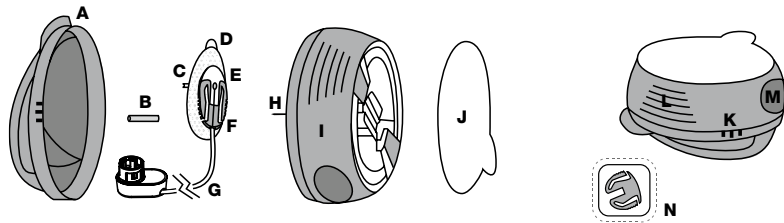
Skladovanie a likvidácia

- Infúznu súpravu skladujte na chladnom, suchom mieste pri izbovej teplote. Súpravu neskladujte priamo na slnku alebo na vlhkom mieste.
- Inzulín skladujte a zaobchádzajte s ním podľa pokynov výrobcu.
- Viečko vráťte späť na zavádzacie zariadenie a likvidujte v kontajneroch určených na ostré predmety podľa miestneho zákona, aby ste predišli poraneniu ihlou.
- Použitú infúznu súpravu likvidujte ako biologicky nebezpečný odpad podľa predpisov miestneho zákona.

Slovensky

Príprava a zasunutie

Pred použitím infúznej súpravy YpsoPump® Inset si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Skôr, ako si pripojíte YpsoPump® inset, oboznámte sa s informáciami výrobcu týkajúcimi sa liečby inzulínovou pumpou, ako aj možných chýb a rizík a ich príčin. Pri použití súpravy YpsoPump® Inset dodržujte správne hygienické postupy. Pozrite si, prosím, príslušné vyobrazenia na str. 88–90.



Obsah

- | | |
|-------------------|---------------------|
| [A] Viečko | [F] Ihla konektora |
| [B] Kryt ihly | [G] Hadička |
| [C] Mäkká kanyla | [H] Ihla zavádzača |
| [D] Lepiaci páska | [I] Zavádzač |
| [E] Kryt kanyly | [J] Sterilný papier |

Dôležité upozornenie!

- [K] Tri vystupujúce body – tu pritlačte pri dvíhaní viečka (pozri obr. 6)
- [L] Lemované vložky – tu stlačte pri zakladaní infúznej súpravy YpsoPump® Inset (pozri obr. 10)
- [M] Zaoblené vložky – tu stlačte pri uvoľňovaní infúznej súpravy YpsoPump® Inset (pozri obr. 12)
- [N] Odpojte kryt (pozri obr. B)

POKYNY

Otvorte kryt tejto brožúry a pozrite si obrázky, ktoré poukazujú na kroky uvedené nižšie.

- 1 Pred zavedením súpravy YpsoPump® Inset si umyte ruky. Vyberte miesto zavedenia podľa odporúčania vášho ošetrojúceho lekára.
- 2 Odporúčané miesta k zavedeniu. Nepoužívajte miesto, ktoré je v bezprostrednej blízkosti miesta predchádzajúceho zavedenia.
- 3 Miesto k zavedeniu očistite dezinfekčným prostriedkom podľa pokynov vášho ošetrovateľského tímu. Presvedčte sa, či je miesto zavedenia infúznej súpravy YpsoPump® Inset suché.
- 4 Po odtrhnutí červenej pásky odstráňte tesnenie.
- 5 Odstráňte sterilný papier.
- 6 Jednou rukou pevne stlačte tri vystupujúce body na každej strane viečka a druhou rukou viečko nadvihnite.

POZOR: Dbajte na to, aby ste sa pri príprave zavádzača a infúznej súpravy YpsoPump® Inset nedotkli ihly zavádzača a neohli ju.

Dôležité upozornenie! Ak infúzna súprava nie je pred zavedením bezpečne umiestnená v zavádzačom zariadení s ihlou smerujúcou priamo dopredu, môže zavedenie spôsobiť bolesť alebo malé poranenie. Aby k tomu nedošlo, je potrebné nasledujúce kroky vykonať jemne, aby sa infúzna súprava náhodou neuvolnila/neposunula.

- 7 **Rozvinutie hadičky:** Opatrne odviňte začiatok hadičky z drážky. Teraz opatrným ťahom nahor odviňte hadičku zo zavádzacieho zariadenia. **POZOR:** Pri odvíjaní hadičky sa nedotýkajte ihly zavádzača infúznej súpravy YpsoPump® Inset. Neuplatňujte prílišný ťah na celkom uvoľnenú hadičku. Mohli by ste nedopatrením oddeliť infúznu súpravu od ihly zavádzača.
- 8 **Pred zavedením:** Pripevnite adaptér infúznej súpravy priamo na kazetu priehradky YpsoPump®. Tlačte adaptér jemne nadol, aby ste prepichli priehradku inzulínovej kazety. Otočte adaptér v smere pohybu hodinových ručičiek, kým pocítite, že skĺzol do zablokovanej polohy. Zrakom skontrolujte, či je adaptér pevne pripojený a zarovnaný s puzdrom pumpy. Po pripojení zabezpečte odstránenie všetkých vzduchových bublín naplnením súpravy hadičiek podľa pokynov k naplneniu od výrobcu YpsoPump®.

Plniaci objem pre súpravu hadičiek s adaptérom (inzulín U-100, objemy sú približné):

- | | |
|---------------------|------------------------|
| 46 cm (18 palcov): | 10 jednotiek (0,10 ml) |
| 60 cm (24 palcov): | 12 jednotiek (0,12 ml) |
| 80 cm (31 palcov): | 14 jednotiek (0,14 ml) |
| 110 cm (43 palcov): | 18 jednotiek (0,18 ml) |

POZOR: Pri plnení infúznej súpravy držte YpsoPump® Inset s ihlou smerujúcou nadol, aby liek neprišiel do styku s podkladovým lepiacim papierom.

- 9 Jemným ťahom odstráňte podkladový lepiaci papier.
- 10 **Pripravte zavádzač:** Umiestnite prsty na lemované vložky. Pritlačte na lemované vložky na oboch stranách. Zatiahnite za pružinu, aby sa ozvalo kliknutie.
- 11 Jemným pootočením a potiahnutím opatrne odstráňte kryt ihly. Skontrolujte, či mäkká kanyla nepresahuje ihlu zavádzača. **POZOR:** Pred umiestnením infúznej súpravy YpsoPump® Inset na očistené miesto podania infúzie umiestnite hadičku do drážky na strane zavádzača, aby ste zaistili, že hadičky sa pri zavádzaní nezachytia na spodku infúznej súpravy.
- 12 **Zaveďte infúznu súpravu YpsoPump® Inset:** Umiestnite YpsoPump® Inset nad miesto zavedenia. Súčasne stlačte okrúhle vložky na oboch stranách zavádzacieho zariadenia, čím zavediete súpravu YpsoPump® Inset.
- 13 Jemným zatlačením na stred zavádzača zaistíte jeho prilnutie ku koži.
- 14 Odstráňte zavádzač a zavádzaciu ihlu uchopením za stred a jemným odtiahnutím. Jemným masírovaním pásku dôkladne prichyťte na kožu. Prázdny priestor v kanyle vyplňte nasledujúcim množstvom inzulínu:

Inzulín U-100:

- 6 mm: 0,1 jednotky (0,001 ml)
9 mm: 0,2 jednotky (0,002 ml)

- 15 Pritlačte viečko späť na pôvodné miesto, aby sa ozvalo kliknutie.

Odpojenie

- A YpsoPump® Inset vám umožňuje dočasne odpojiť pumpu bez toho, aby ste museli vymeniť infúznu súpravu. Pridržujte lepiacu pásku na mieste pritlačením prsta priamo pred kryt kanyly a jemne stlačte stranu konektora. Ihlu konektora vyťahnite priamym smerom z krytu kanyly.
- B Odpojené viečko pripevnite ku krytu kanyly tak, aby sa ozvalo kliknutie.

Opätovné pripojenie

- C V prípade nevyhnutnosti plňte infúznu súpravu dovedy, kým liek nevyjde z ihly. **POZOR:** Keď plníte infúznu súpravu, držte YpsoPump® Inset s ihlou smerujúcou nadol.
- D Odstráňte odpojené viečko od krytu kanyly zatlačením na úchyty. Pritlačte prst na lepiacu pásku priamo pred krytom kanyly.
- E Priamo zatlačte na ihlu zavádzača, kým nepočujete kliknutie.

Slovenščina

Indikacije za uporabo:

Infuzijski komplet YpsoPump® Inset se uporablja za podkožno infundiranje insulina s pomočjo zunanje infuzijske črpalke YpsoPump®. Infuzijski komplet je namenjen za enkratno uporabo.

Namenska raba

Infuzijski komplet je indiciran za subkutano infundiranje insulina pri zdravljenju sladkorne bolezni. Infuzijski komplet je bil testiran za združljivost z inzulinom, odobrenim za subkutano infundiranje.

Opis

YpsoPump® Inset je naprava za infundiranje, ki združuje komplet za infundiranje in pripomoček za infundiranje (pripomoček za vstavljanje). Ker je komplet za infundiranje sestavni del pripomočka za vstavljanje, je YpsoPump® Inset dobavljen sestavljen in pripravljen za uporabo kot ena sterilna enota.

Kontraindikacije

Komplet YpsoPump® Inset ni namenjen ali indiciran za uporabo pri intravenoznih infundiranjih krvi ali krvnih izdelkov.

OPOZORILA

- Pred vstavljanjem izdelka YpsoPump® Inset pazljivo preberite navodila za uporabo. Če ne boste upoštevali navodil, lahko pride do bolečin ali poškodb.
- Infuzijski komplet YpsoPump® Inset je sterilen in apirogen samo v primeru, da je naprava za vstavljanje nepoškodovana in ni odprta. Naprave za vstavljanje ne uporabljajte, če je odprta ali poškodovana. Zagotovite sterilnost tako, da preverite, ali sta sterilni papir in pečat za zaščito pred posegi nepoškodovana.
- Pri prvi uporabi izdelka YpsoPump® Inset naj bo prisoten zdravstveni delavec. Ker se debelina subkutanih plasti med posamezniki razlikuje, zagotovite uporabo ustrezne dolžine kanile.
- Nepravilno vstavljanje ali oskrba mesta za infuzijo lahko privede do neustreznega dovajanja zdravil, okužbe in/ali razdraženja mesta.
- Ne vstavljajte znova uvajalne igle v infuzijski komplet. V nasprotnem primeru lahko raztrgate ali poškodujete mehko kanilo ter povzročite nepredviden pretok zdravila.
- S ponovno uporabo infuzijskega kompleta lahko povzročite draženje ali okužbo in nepravilno dovajanje zdravila.

- Zagotovite, da pred vstavljanjem odstranite varovalo na igli.
- Če se mehka kanila med vstavljanjem upogne, na novem mestu nemudoma uporabite nov komplet YpsoPump® Inset.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ko je komplet vstavljen, ne poskušajte napolniti ali sprostiti zamašene cevke. To bi lahko privedlo do nepredvidljivega pretoka zdravila.
- Med odvijanjem pazljivo sprostite cevko, saj lahko močno vlečenje poškoduje infuzijski pripomoček. Zagotovite, da je infuzijski komplet v ustreznem položaju v pripomočku za vstavljanje, ko spustite cevko - glejte sliko 8.
- V infuzijskem kompletu ne sme biti zraka. Prepričajte se, da ste cevko popolnoma napolnili. Oglejte si proizvajalčeva navodila za uporabo.
- YpsoPump Inset je naprava za enkratno uporabo, ki jo je treba po uporabi takoj zavreči. Naprave ne čistite ali znova razkužujte.

- Na priključek ali cevke ne dajajte razkužil, dišav, dezodorantov, kozmetike ali drugih izdelkov z alkoholom ali razkužili. To lahko vpliva na celovitost infuzijskega kompleta.
- Če postane lepilni trak ohlapen ali ni več na svojem prvotnem mestu, zamenjajte infuzijski komplet. Ker je kanila mehka, v primeru zdrsa, do katerega lahko pride brez opozorila, ne bo povzročila nobenih bolečin. Mehko kanilo je treba vedno popolnoma vstaviti, da bi lahko prejeli celoten odmerek zdravila.
- Infuzijski komplet zamenjajte na dva do tri dni ali skladno z navodili vašega ponudnika zdravstvenih storitev.
- Če se mesto infundiranja razdraži ali vname, zamenjajte infuzijski in uporabite novo mesto, dokler se prejšnje mesto ne zaceli.
- Pred odklopom ali ponovnim vklopom infuzijskega kompleta si umijte roke. Če pride do odklopa, se posvetujte z vašim ponudnikom zdravstvenih storitev, kako nadomestiti nedovajano zdravilo.
- Pripravljene naprave za vstavljanje nikoli ne usmerjajte proti delom telesa, kjer ne želite izvesti vstavljanja.

PRIPOROČILA

- Eno do tri ure po vstavitvi kompleta YpsoPump® Inset preverite raven glukoze v krvi. Redno merite glukozo v krvi. O tem se posvetujte s svojim zdravstvenim delavcem.
- Ne zamenjajte svojega infuzijskega kompleta neposredno pred spanjem, razen če je mogoče raven glukoze v krvi preverite eno do tri ure po vstavljanju.
- Če se vaša raven glukoze v krvi dvigne nerazložljivo visoko oziroma se sproži alarm za zamašitev, preverite morebitne zamašitve ali puščanja. V primeru dvomov zamenjajte komplet za infundiranje, saj je mehka kanila morda iztaknjena, nagubana ali delno zamašena. S svojim izvajalcem zdravstvenega varstva se posvetujte glede hitre zamenjave insulina, če bi prišlo do katere izmed naštetih težav. Prepričajte se, da je težava odpravljena, in sicer tako, da preverite svojo raven glukoze v krvi.
- Po odklopu in ponovnem priklopu pazljivo spremljajte raven glukoze v krvi.
- Če se med uporabo pripomočka ali zaradi njegove uporabe pojavi resna nezgoda, to sporočite proizvajalcu in vašemu nacionalnemu organu.

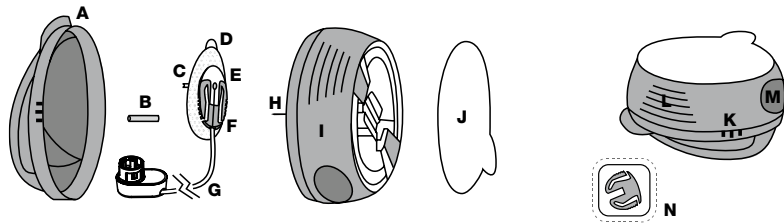
Shranjevanje in odstranjevanje

- Infuzijske komplete hranite v hladnem in suhem prostoru pri sobni temperaturi. Infuzijskih kompletov ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali visoki vlažnosti.
- Inzulin shranjujte in z njim ravnajte skladno z navodili proizvajalca.
- Na pripomoček za vstavljanje ponovno namestite pokrov in ga zavrzite v ustrezni vsebnik za ostre predmete skladno z lokalno zakonodajo, da preprečite nevarnost vboda z iglo.
- Uporabljeni infuzijski komplet zavrzite skladno z lokalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Slovenščina

Priprava in vstavljanje

Pred uporabo infuzijskega kompleta YpsoPump® Inset skrbno preberite vsa navodila. Za informacije o terapiji s črpalko, možnih napakah in morebitnih tveganjih ter vzrokih zanje si oglejte navodila za uporabo, ki jih je zagotovil proizvajalec črpalke, preden priključite komplet YpsoPump® Inset. Pri uporabi kompleta YpsoPump® Inset upoštevajte ustrezne higienske postopke. Oglejte si ilustracije na strani 88–90.



Vsebina

- [A] Pokrov
- [B] Varovalo na igli
- [C] Mehka kanila
- [D] Lepilni trak
- [E] Ohišje kanile
- [F] Igla priključka
- [G] Cevka
- [H] Uvajalna igla
- [I] Naprava za vstavljanje
- [J] Sterilni papir

Pomembno obvestilo!

- [K] Tri pike – pritisnite tukaj, ko dvigujete pokrov (oglejte si sliko 6).
- [L] Poravnane zareze – pritisnite tukaj, ko nalagate komplet YpsoPump® Inset (oglejte si sliko 10).
- [M] Okrogle zareze – pritisnite hkrati tukaj, ko sproščate komplet YpsoPump® Inset (oglejte si sliko 12).
- [N] Pokrov za odklop (oglejte si sliko B).

NAVODILA

Razložite naslovno stran te knjižice, da si ogledate slike, ki ustrezajo v nadaljevanju opisanim korakom.

- 1 Pred vstavljanjem kompleta YpsoPump® Inset si umijte roki.
- 2 Priporočena mesta za infundiranje. Izberite mesto vstavljanja, kot to priporoča vaš ponudnik zdravstvenih storitev. Ne uporabite mesta poleg prejšnjega mesta za vstavljanje.
- 3 Mesto za infundiranje očistite z razkužilom v skladu z navodili vašega ponudnika zdravstvenih storitev. Prepričajte se, da je mesto pred vstavljanjem kompleta YpsoPump® Inset suho.
- 4 Povlecite rdeč trak in tako odstranite zaščitni pečat.
- 5 Odstranite sterilni papir.
- 6 Z eno roko čvrsto pritisnite tri pike na vsaki strani pokrova, z drugo pa dvignite pokrov.

POZOR: Bodite previdni in uvajalne igle kompleta YpsoPump® Inset ne zvijajte in se je ne dotikajte, ko pripravljate pripomoček za vstavljanje in komplet za infundiranje.

Pomembno obvestilo! Če pred vstavljanjem komplet za infundiranje ni dobro nameščen v napravo za infundiranje, in sicer tako, da je igla usmerjena naravnost, lahko pride do bolečin ali manjših poškodb. Da bi se temu izognili, opravite naslednje korake nežno, da ne boste pomotoma zrahljali/odstranili kompleta za infundiranje.

- 7 **Odmotavanje cevke:** previdno zasukajte začetek cevke iz reže. Odmotajte cevko iz naprave za vstavljanje tako, da jo previdno povlečete navzgor. **POZOR:** Pri odmotavanju cevke se ne dotikajte uvajalne igle kompleta YpsoPump® Inset. Pazite, da ne boste vlekli pregrbo, ko je cevka povsem odvita. Lahko bi pomotoma iztaknili komplet za infundiranje iz uvajalne igle.

- 8 **Pred vstavljanjem:** Priključite adapter kompleta za infundiranje naravnost na predal za kartušo na črpalki YpsoPump®. Adapter nežno pritisnite, da prebodete pregrado inzulinske kartuše. Adapter obračajte v smeri urinega kazalca, dokler ne začutite, da se je zaskočil. Vizualno preverite, ali je adapter čvrsto pritrjen in poravnat z ohišjem črpalke. Po priključitvi se prepričajte, ali so zračni mehurčki odstranjeni, in sicer tako, da polnite sklop cevk v skladu z navodili za polnjenje črpalke YpsoPump®.

Volumen za polnjenje cevk z adapterjem (inzulin U-100, volumni so približni):

46 cm (18 palcev):	10 enot (0,10 ml)
60 cm (24 palcev):	12 enot (0,12 ml)
80 cm (31 palcev):	14 enot (0,14 ml)
110 cm (43 palcev):	18 enot (0,18 ml)

POZOR: Med polnjenjem kompleta za infundiranje držite komplet YpsoPump® Inset tako, da bo igla obrnjena navzdol, in s tem zagotovite, da zdravilo ne pride v stik z lepilnim pomožnim papirjem.

- 9 Nežno povlecite navzgor, da odstranite lepilni pomožni papir.
- 10 **Pripravljanje pripomočka za vstavljanje:** Prste položite na poravnane zareze. Pritisnite poravnane zareze na vsaki strani. Povlecite vzmet navzgor, da zaslišite klik.
- 11 Previdno odstranite varovalo na igli tako, da ga nežno zasukate in nato povlečete. Preverite, da mehka kanila ni nad uvajalno iglo. **POZOR:** Pred postavitvijo kompleta YpsoPump® Inset nad čisto mesto za infundiranje položite cevko v režo na strani pripomočka za vstavljanje in zagotovite, da se med vstavljanjem ne bo ujela pod infuzijskim kompletom.

12 Vstavljanje kompleta YpsoPump® Inset: Postavite komplet YpsoPump® Inset nad mesto za vstavljanje. Hkrati pritisnite okrogle zareze na obeh straneh naprave za vstavljanje in vstavite komplet YpsoPump® Inset.

- 13 Nežno pritisnite na sredini pripomočka za vstavljanje, da pritrđite lepilni trak na kožo.
- 14 Odstranite pripomoček za vstavljanje in uvajalno iglo tako, da ju primete na sredini in ju nežno povlečete nazaj. Lepilni trak nežno pomasirajte na koži. Prazen prostor v kanili napolnite z naslednjo količino inzulina:

Inzulin U-100:

6 mm: 0,1 enote (0,001 ml)
9 mm: 0,2 enote (0,002 ml)

- 15 Potisnite pokrov nazaj, da zaslišite klik.

Odklop

- A Komplet YpsoPump® Inset vam omogoča začasen odklop črpalke, ne da bi morali zamenjati komplet za infundiranje. Lepilni trak držite na mestu tako, da postavite prst neposredno pred ohišje kanile in nežno stisnete ob straneh konektorja. Iglo priključka povlecite naravnost iz ohišja kanile.
- B Pokrov za odklop vstavite v ohišje kanile, da zaslišite klik.

Ponovni prikllop

- C Če je potrebno, infuzijski komplet polnite, dokler zdravilo ne priteče iz igle. **POZOR:** Med polnjenjem infuzijskega kompleta držite komplet YpsoPump® Inset tako, da bo igla obrnjena navzdol.
- D Odstranite pokrov za odklop z ohišja kanile tako, da pritisnete na ročaja. Položite prst na lepilni trak neposredno pred ohišjem kanile.
- E Potisnite iglo priključka naravnost navznoter, da zaslišite klik.

Svenska

Indikationer:

YpsoPump® Inset infusionsset är avsett för subkutan infusion av insulin från den externa infusionspumpen YpsoPump®. Infusionssetet är en engångsprodukt.

Avsedd användning

Infusionssetet är avsett till subkutan infusion av insulin vid behandling av diabetes. Infusionssetet har testats och visats vara kompatibelt med insulin som är godkänt till subkutan infusion

Beskrivning

YpsoPump® Inset är en infusionsenhet som består av ett infusionsset (kateter) och ett insättningshjälpmedel (införare). Eftersom infusionssetet är en integrerad del av införingsenheten levereras YpsoPump® Inset monterad och klar för användning som en enda, steril enhet.

Kontraindikationer

YpsoPump® Inset är varken avsedd eller indicerad för användning vid intravenös infusion av blod eller blodprodukter.

VARNINGAR

- Läs noga igenom anvisningarna innan du använder YpsoPump® Inset. Om du inte följer anvisningarna kan detta leda till smärta eller skador.
- YpsoPump® Inset är bara steril och icke-pyrogen om införingsenheten är oskadad och öppen. Om införingsenheten har öppnats eller är skadad får den inte användas. Verifiera att enheten är steril genom att kontrollera att det sterila papperet och förseglingen är oskadade.
- När du använder YpsoPump® Inset för första gången, ska du göra det i närvaro av sjukvårdspersonal. Eftersom underhudslagret är olika tjockt hos olika personer, måste du se till att en lämplig kanylängd väljs som passar dina behov.
- Felaktigt införande eller dålig vård av infusionsstället kan resultera i felaktigt tillförsel av läkemedlet samt infektion och/eller irritation vid infusionsstället.
- Du får inte sätta in införarnålen i infusionssetet en gång till. Detta kan leda till att den mjuka kanylen skadas och att tillflödet av läkemedel blir oförutsägbart.
- Återanvändning av infusionssetet kan orsaka infektion eller irritation vid insticksstället och kan göra att insulintillförselns noggrannhet minskas.

- Se till att nålskyddet tas bort före införandet.
- Om den mjuka kanylen böjs under införandet, ska du omedelbart föra in en ny YpsoPump® Inset på en annan plats.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Försök aldrig att fylla eller rensa en tilltäppt slang när infusionssetet är infört. Detta kan leda till ett oförutsägbart tillflöde av läkemedel.
- Lossa slangen försiktigt, eftersom ett kraftigt ryck i slangen kan skada infusionssetet/införarnålen. Kontrollera att infusionssetet sitter ordentligt på plats när slangen är helt lösgjord – se figur 8.
- Lämna inte kvar någon luft i infusionssetet. Se till att fylla slangarna helt och hållet. Följ pumptillverkarens bruksanvisning.
- YpsoPump® Inset är avsett för engångsbruk och ska kasseras omedelbart efter användningen. Det får inte rengöras eller återsteriliseras.

- Kopplingen eller slangen får aldrig komma i kontakt med desinfektionsmedel, parfyper, deodoranter, kosmetika eller andra produkter som innehåller alkohol eller desinfektionsmedel. Dessa kan påverka infusionsseten negativt.
- Om den självhäftande tejen börjar lossna eller flyttas sig från infusionsstället ska du byta till ett nytt infusionsset. Eftersom kanylen är mjuk, gör det inte ont om den glider ut, och detta kan därför hända utan att du märker det. Den mjuka kanylen måste alltid föras in helt för att kunna ta emot hela mängden läkemedel.
- Byt ut infusionssetet efter två till tre dagar eller enligt vårdpersonalens anvisningar.
- Om infusionsstället blir inflammerat ska du byta till ett nytt infusionsset och använda ett nytt ställe tills det första stället har läkt.
- Tvätta händerna innan du tar bort eller sätter tillbaka infusionssetet. Diskutera med ditt diabetesteam hur du kompenserar för uteblivet insulin medan setet är borttaget.
- Rikta aldrig en laddad införingsenhet mot någon kroppsdel om du inte ska föra in enheten där.

REKOMMENDATIONER

- Kontrollera din blodglukosnivå 1–3 timmar efter att du har fört in YpsoPump® Inset. Mät blodglukosvärdet regelbundet. Diskutera detta med din vårdgivare.
- Om du använder insulin ska du inte byta infusionsset strax innan du går och lägger dig, såvida inte blodglukosen kan kontrolleras 1–3 timmar efter insättandet.
- Om dina blodglukosvärden blir oförklarligt höga eller om ett ocklusionslarm utlöses, ska du undersöka om det förekommer stopp eller läckage. Om du är osäker bör du byta till ett nytt infusionsset eftersom den mjuka kanylen kan ha rubbats, blivit tillknycklad eller delvis tilltäppt. Diskutera med ditt diabetesteam hur du sänker din blodglukosnivå om något av dessa problem skulle uppstå. Testa ditt blodglukosvärde för att kontrollera att problemet är åtgärdat.
- Kontrollera noga din blodglukosnivå medan setet är bortkopplat och efter återanslutning.
- Om en allvarlig händelse inträffar medan eller på grund av att du använder den här apparaten, ska du rapportera den till tillverkaren och till den nationella myndigheten.

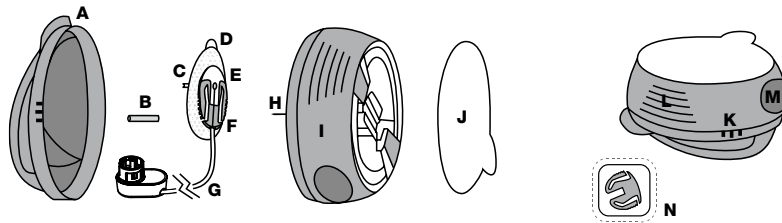
Förvaring och kassering

- Förvara infusionsset torrt och svalt vid rumstemperatur. Förvara inte infusionsset i direkt solljus eller i hög luftfuktighet.
- Följ tillverkarens anvisningar om förvaring och hantering av insulin.
- För att undvika stickskador ska du sätta tillbaka locket på införaren och kasta den i en sticksäker behållare enligt gällande föreskrifter.
- Kassera använda infusionsset enligt gällande bestämmelser för biologiskt riskmaterial.

Svenska

Förberedelse och införande

Läs noga igenom anvisningarna innan du använder YpsoPump® Inset. För information om pumpbehandling, möjliga fel, tänkbara risker och deras orsaker ska du läsa pumptillverkarens anvisningar innan du ansluter YpsoPump® Inset. Var noga med hygienien när du använder YpsoPump® Inset. Se bilderna på sidan 88–90.



Innehåll

- [A]** Lock
- [B]** Nålskydd
- [C]** Mjuk kanyl
- [D]** Självhäftande tejp
- [E]** Kanylhölje
- [F]** Anslutningsnål
- [G]** Slang
- [H]** Införarnål
- [I]** Införingsenhet
- [J]** Sterilt papper

Viktigt!

- [K]** Tre upphöjda punkter – tryck här när du lyfter av locket (se figur 6)
- [L]** Streckade fördjupningar – tryck här när du laddar YpsoPump® Inset (se figur 10)
- [M]** Runda fördjupningar – tryck samtidigt på dem när du lossar YpsoPump® Inset (se figur 12)
- [N]** Frånkopplingslock (se figur 8)

BRUKSANVISNING

Vik upp häftets omslag så ser du de bilder som svarar mot stegen nedan.

- 1** Tvätta händerna innan du för in YpsoPump® Inset.
- 2** Rekommenderade insticksställen. Ditt diabetesteam berättar hur du väljer plats. Använd inte en plats som ligger precis intill den plats som du använde förra gången.
- 3** Rengör insticksstället med ett desinfektionsmedel enligt anvisningarna från din vårdgivare. Se till att området är torrt innan du sätter in YpsoPump® Inset.
- 4** Dra i den röda tejen för att ta bort förseglingen.
- 5** Ta bort det sterila papperet.
- 6** Tryck bestämt på de tre upphöjda punkterna på varje sida om locket och lyft upp med den andra handen.

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig så att du inte böjer eller vidrör införingsnålen för YpsoPump® Inset när du förbereder införings- och infusionsseten.

Viktigt! Om infusionssetet inte sitter ordentligt fast i införingsenheten med nålen riktad rakt framåt före införingen kan smärta eller lättare skador uppstå. För att undvika detta ska du försiktigt utföra följande steg för att hindra att infusionsseten lossnar eller trillar bort av misstag.

- 7** **Nysta upp slang:** Vrid försiktigt ut början av slangens från springan. Nysta nu upp slangens från införingsenheten genom att dra den försiktigt uppåt.

VAR FÖRSIKTIG: Vidrör inte införingsnålen för YpsoPump® Inset när du nystar upp slangens. Var försiktig så att du inte drar för hårt när slangens är helt uppnystad. Detta kan leda till att du av misstag drar bort infusionssetet från införarnålen.

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

Flödningsvolym för slang med adapter (U-100-insulin, ungefärliga volymer):

- 46 cm (18 inch): 10 enheter (0,10 ml)
- 60 cm (24 inch): 12 enheter (0,12 ml)
- 80 cm (31 inch): 14 enheter (0,14 ml)
- 110 cm (43 inch): 18 enheter (0,18 ml)

VAR FÖRSIKTIG: När du fyller infusionssetet ska du hålla YpsoPump® Inset med nålen riktad nedåt för att säkerställa att läkemedlet inte kommer i kontakt med den självhäftande pappersbaksidan.

- 9** Dra försiktigt uppåt för att ta bort den självhäftande pappersbaksidan.

- 10** **Förbered införaren:** Placera fingrarna på de streckade fördjupningarna. Tryck på de streckade fördjupningarna på varje sida. Dra upp fjädern tills du hör ett "klick".

- 11** Ta försiktigt bort nålskyddet genom att vrida det varsamt och sedan dra i det. Kontrollera att den mjuka kanylen inte sticker ut förbi införarnålen.

VAR FÖRSIKTIG: Innan du placerar YpsoPump® Inset över det rena insticksstället ska du sätta in slangens i skåran för att försäkra dig om att slangens inte fastnar under infusionssetet vid införingen.

- 12** **Sätt in YpsoPump® Inset:** Placera YpsoPump® Inset över insticksstället. Samtidigt trycker du på de runda fördjupningarna på vardera sida av införingsenheten för att sätta in YpsoPump® Inset.

- 13** Tryck lätt på mitten av införaren för att få häftmaterialet att fästa på huden.

- 14** Ta bort införaren och nålen genom att ta tag i mitten och försiktigt dra den bakåt. Massera tejen varsamt mot huden så att den fäster. Fyll det tomma utrymmet i kanylen med följande mängd insulin:

U-100-insulin:

- 6 mm: 0,1 enheter (0,001 ml)
- 9 mm: 0,2 enheter (0,002 ml)

- 15** Sätt tillbaka locket och tryck tills du hör ett "klick."

Bortkoppling

- A** Med YpsoPump® Inset kan du tillfälligt koppla bort pumpen utan att behöva byta ut infusionssetet. Håll den självhäftande tejen på plats genom att sätta ett finger precis framför kanylhöljet och tryck lätt på kopplingens sidor. Dra anslutningsnålen rakt utåt från kanylhöljet.

- B** Skjut in frånkopplingslocket i kanylhöljet tills du hör ett "klick".

Återanslutning

- C** Om det behövs, förfyller du infusionssetet tills läkemedlet börjar droppa ut från nålen.

VAR FÖRSIKTIG: När du fyller infusionssetet ska du hålla YpsoPump® Inset med nålen riktad nedåt.

- D** Ta bort bortkopplingslocket genom att trycka på greppställena. Placera ett finger på den självhäftande tejen precis framför kanylhöljet.

- E** Skjut anslutningsnålen rakt in tills du hör ett "klick".

中文

使用说明:

Ypsopump® Inset输注器用于通过外置输注泵 Ypsopump® 给药的皮下胰岛素输注。输注器标示为一次性使用。

用途

输注器用于糖尿病治疗中的皮下输注胰岛素。输注器已经测试，与许可用于皮下输注的胰岛素兼容。

描述

Ypsopump® Inset是一种输注设备，由输注器（导管）和输注辅器（插入器）组成。由于输注器是插入器的整合部分，Ypsopump® Inset在交货时为组件，可作为单一的无菌器件直接使用。

禁忌症

Ypsopump® Inset不旨在或适用于静脉输注血液或血液制品。

警告

- 在插入Ypsopump® Inset前，请仔细阅读使用说明。不遵守使用说明可带来疼痛或损伤。
- Ypsopump® Inset只有在插入器未受损和未打开情况下才保持无菌和无热原状态。检查无菌纸和防篡改密封是否受损，确保无菌。
- 第一次使用 Ypsopump® Inset时，请在医疗服务提供者的指导下使用。由于不同的人具有不同皮下层厚度，确保选择合适的套管长度以适合您的需要。
- 不正确插入或输注部位维护不当可导致药物输注不准确、输注部位刺激或感染。
- 请勿将导引针重新插入输注器。这可能会导致软套管的撕裂或损坏，并可能导致意外的药液流动。
- 重复使用输注器可导致输注部位刺激或感染，并可导致不准确的药物输注。
- 在进行插入前，请确保已除去针护套。
- 如果插入过程中软套管弯曲，请立即在另一个新的输注部位使用新的Ypsopump® Inset。

注意事项

- 千万不要尝试填充或松开堵塞的管线。这可能导致意外的药液流动。
- 当解开缠绕时，小心松开管线，因为用力拉管线可导致输注器损坏。确保当管线完全释放时，输注器在插入器中正确入位，参见图8。
- 不得在输注器中留有空气。确保管线完全充满。参阅泵制造商的使用说明书。
- Ypsopump® Inset是一次性使用器械，在使用后应立即处置。不可清洁或重新消毒。
- 不论何种方式，不得将消毒剂、香水、除臭剂、化妆品或其它含乙醇或消毒剂的产品与连接器或管线接触。这会严重影响输注器的完整性。

- 如果胶带松弛或脱位，请更换输注器。由于套管柔软，因此脱位时不会引起疼痛，所以发生时可能会注意不到。软套管必须始终完全插入，以接受全部的药量。
- 每两到三天更换一次输注器，或按医护人员的指示。
- 如果插入部位不适或感染，请更换输注器并使用一个新的插入部位直到第一个部位已愈合。
- 在断开或重新连接输注器前请洗手。有关在断开情况下如何补偿遗漏药量，请咨询您的医疗服务提供者。
- 切勿将负荷的插入器指向身体任何非预期插入的部位。

推荐

- 插入Ypsopump® Inset后每1-3小时检查您的血糖水平。定期测量您的血糖。并将此与您的医疗服务提供者讨论。
- 不得在即将睡觉前更换输注器，除非可在插入后1-3小时能检查血糖。
- 如果您的血糖水平未明原因升高或者发生堵塞警报，请检查是否阻塞或泄漏。如果有疑虑，请更换输注器，因为软套管可能会脱位或部分阻塞。万一发生任何这些问题，请与您的医疗服务提供者讨论如何将您的血糖水平降下来。检验您的血糖水平，确保问题已得到纠正。
- 在断开和重新连接后，请仔细监测您的血糖水平。
- 如果在本设备使用过程中发生或因为其使用导致严重事故，请将其报告给制造商和您国家的有关机构。

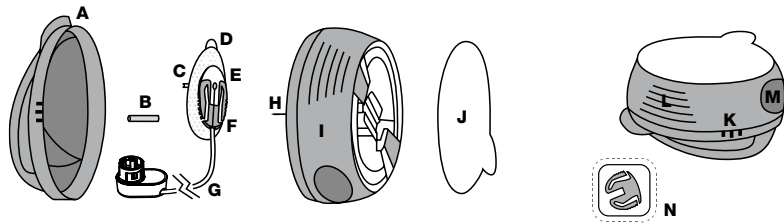
存储和处置

- 在室温下，将输注器存放于凉爽、干燥处。避免将输注器存放在阳光直射下或高湿度环境中。
- 按制造商说明存储和拿取胰岛素。
- 盖回插入器盖，依据当地法规，将其处置在正确的锐利容器中，以避免针刺风险。
- 依据当地生物危害废物法规处置使用后的输注器。

中文

准备和插入

在使用 YpsoPump® Inset 输液器前请仔细阅读所有的使用说明。有关泵治疗的信息、可能的错误、潜在的危险及其原因，请在连接 YpsoPump® Inset 前，查阅泵制造商的使用说明书。使用 YpsoPump® Inset 时请遵循正确的卫生程序。请参阅第 88-90 页上的相关说明。



内容

- | | |
|----------|-----------|
| [A] 盖 | [F] 连接器针头 |
| [B] 针头护套 | [G] 管线 |
| [C] 软套管 | [H] 引导针 |
| [D] 粘胶带 | [I] 插入器 |
| [E] 套管罩 | [J] 无菌纸 |

重要说明！

- [K] 三个凸点——按压这里提起盖子（见图6）
 [L] 衬里凹痕——当装载 YpsoPump® Inset 时按压这里（见图10）
 [M] 圆形凹痕——当松释 YpsoPump® Inset 时同时按压这里（见图12）
 [N] 断开盖（见图B）

说明

打开本手册的封皮，观看与以下步骤相对应的图像。

- 1 插入 YpsoPump® Inset 之前请洗手。
- 2 推荐的插入部位。按您的医疗服务提供者推荐，选择一个插入部位。不要选择在您上次插入部位的附近处。
- 3 按您的医疗服务提供者的指示，使用消毒剂清洁输注部位。在插入 YpsoPump® Inset 之前确保该部位风干。
- 4 拉动红色带以除去防护密封。
- 5 揭去无菌纸。
- 6 用一只手按牢盖子每边三个凸起的圆点，用另一只手将盖子提起。

小心：在准备插入器和输注器时请小心不要弯曲或触摸 YpsoPump® Inset 引导针。
重要说明！在插入前，如果输注器没有牢固地放入插入器中，且注射针直指向前，则可能会出现疼痛或轻微伤害。为避免这种情况，请确保以下步骤能缓慢和轻柔执行，以使输注器不会被意外松开或移离。

- 7 解绕管线：小心将管线的头端绕出线槽。现在通过向上拉管线，将管线从插入器中解绕。

小心：当解绕管线时不可接触 YpsoPump® Inset 引导针。当管线全部松释时小心不要用力过度。您可能会意外将输注器移除引导针。

- 8 **插入之前：**将输注器的适配器直接连接 YpsoPump® 的匣仓上。轻轻向下按压适配器以刺穿胰岛素匣的隔膜。顺时针方向旋转适配器直到您感觉它滑入锁止位置。目视检查适配器是否牢固连接，并与泵壳对齐。连接后，根据 YpsoPump® 的预充说明，通过预充管线组件确保将气泡清除。

含适配器的管线的预充量

- (U-100 胰岛素，体积为大约值)：**
- 46 厘米 (18 英寸)：10 单位 (0.10 毫升)
 - 60 厘米 (24 英寸)：12 单位 (0.12 毫升)
 - 80 厘米 (31 英寸)：14 单位 (0.14 毫升)
 - 110 厘米 (43 英寸)：18 单位 (0.18 毫升)

小心：当预充输注器时，请将针头朝下握住 YpsoPump® Inset，以确保药物不会与胶粘背纸接触。

- 9 轻轻向上拉以剥离胶粘背纸。
- 10 **准备插入器：**将手指放在衬里的凹痕上。按压每一边的衬里凹痕。拉动弹簧直到您听到“咔哒”一声。

- 11 轻轻扭转然后拉动，小心将针头护套取出。检查确认软管没有超过引导针。

小心：在将 YpsoPump® Inset 定位在已清洁的输注部位上之前，把管线放入插入器侧面的槽内，以确保在插入过程中管线不会卡在输注器下面。

- 12 **插入 YpsoPump® Inset：**将 YpsoPump® Inset 定位于插入部位上面。同时按住插入器两边的圆凹痕以插入 YpsoPump® Inset。
- 13 轻轻按压插入器中心部位，确保粘上皮肤。
- 14 抓住中央并轻轻后拉，将插入器和引导针移除。将胶带彻底按摩到皮肤上。用以下数量的胰岛素灌满套管的空的空间：

- U-100 胰岛素：**
- 6 毫米：0.1 单位 (0.001 毫升)
 - 9 毫米：0.2 单位 (0.002 毫升)

- 15 将盖子回按入位直到您听到“咔哒”一声。

断开

- A YpsoPump® Inset 允许您暂时断开泵而无需更换输注器。将一只手指放在套管罩前面握住胶带不动，然后轻轻挤压连接器的两侧。直接从套管罩拔出连接器针头。
- B 将断开盖插入套管罩中直至听到“咔哒”一声。

重新连接

- C 必要时预充输注器直到药物从针头中流出。
小心：当预充输注器时，针头朝下握紧 YpsoPump® Inset。
- D 按压抓把，将断开盖从套管外罩中移除。将一只手指放在套管罩前面的胶带上。
- E 直接按压连接器针头进入直至听到“咔哒”一声。

دواعي الاستعمال:

يختص جهاز YpsoPump® Inset بحقن الأنسولين تحت الجلد بواسطة مضخة الحقن الخارجية YpsoPump®. وهذا الجهاز مخصص للاستخدام الفردي.

الاستخدام المستهدف

الغرض من استخدام مجموعة الحقن (الجهاز) هو حقن الأنسولين تحت الجلد كعلاج لمرض السكري. وقد تم اختبار الجهاز ليتوافق مع الأنسولين المعتمد للحقن تحت الجلد.

وصف

يجمع جهاز YpsoPump® Inset بين مجموعة حقن وأداة مساعدة للحقن (وحدة إدخال). ولأن مجموعة الحقن جزء مدمج من وحدة الإدخال فإن جهاز YpsoPump® Inset يتم توريده مجتمعاً وجاهزاً للاستعمال كوحدة واحدة معقدة.

موانع الاستعمال

إن جهاز YpsoPump® Inset غير مصمم أو مخصص للاستعمال في الحقن الوريدي للدم أو مشتقاته.

تحذيرات

- قم بقراءة تعليمات الاستخدام بعناية ودقة قبل إدخال جهاز YpsoPump® Inset. فقد يؤدي عدم اتباع التعليمات إلى حدوث ألم أو وقوع إصابة.
- يعتبر جهاز YpsoPump® Inset معقماً ولا يؤدي إلى الإصابة بالحمى إذا كان جهاز الإدخال غير تالف وغير مفتوح. لا تستعمل الجهاز إذا كان جهاز الإدخال مفتوحاً بالفعل أو تالفاً. ويجب التأكد من التعقيم بفحص ما إذا كان الورق المعقم وموانع التسرب المقاوم للعبث غير تالفين.
- إذا كنت تستعمل جهاز YpsoPump® Inset لأول مرة فاستعمله في وجود أحد مقدمي خدمات الرعاية الصحية. ونظراً لاختلاف أحجام طبقة ما تحت الجلد باختلاف الأشخاص، تأكد من اختيار طول مناسب للكانولا بما يلائم احتياجاتك.
- قد يحدث إمداد غير دقيق للدواء أو تهيج لموضع الحقن أو عدوى بسبب الإدخال غير الصحيح أو الرعاية غير المناسبة لمكان الحقن.
- لا تعد إدخال إبرة الإدخال في مجموعة الحقن. لأن ذلك قد يتسبب في تمزق الكانولا اللينة أو إتلافها، كما قد يؤدي إلى تدفق الدواء على نحو غير متوقع.
- قد تؤدي إعادة استخدام مجموعة الحقن إلى تهيج أو عدوى في مكان الحقن، وقد تؤدي إلى إمداد غير دقيق للدواء.

- تأكد من نزع واقي الإبرة قبل الإدخال.
- في حالة انثناء الكانولا اللينة أثناء الإدخال، استخدم جهاز YpsoPump® Inset جديداً على الفور في مكان جديد.

احتياطات

- لا تحاول أن تملأ أنبوباً مسدوداً أو أن تزيل انسداده أثناء الحقن بمجموعة الحقن (الجهاز). فقد ينتج عن هذا تدفق غير متوقع للدواء.
- عند الفك قم بسحب الأنبوب بحرص إذ يمكن أن يؤدي نزعه بقوة إلى تلف مجموعة الحقن. تأكد من الوضع السليم لمجموعة الحقن في وحدة الإدخال عند سحب الأنبوب بالكامل – انظر الصورة رقم 8.
- لا تترك هواء في مجموعة الحقن. فتأكد من تعبئة الأنبوب بالكامل. راجع تعليمات الاستخدام الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة.
- إن جهاز YpsoPump® Inset مخصص للاستعمال مرة واحدة ويجب التخلص منه فور الانتهاء من استعماله. ولا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.

التوصيات

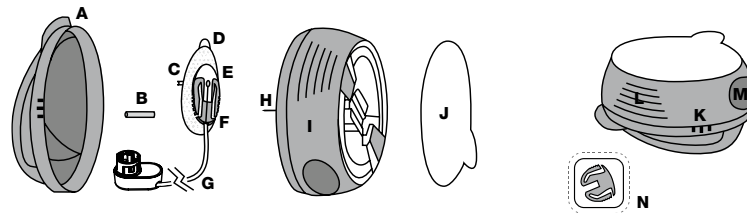
- افحص مستويات السكر في الدم من ساعة إلى ثلاث ساعات بعد إدخال جهاز YpsoPump® Inset. عليك قياس مستوى السكر في الدم بصورة منتظمة. عليك كذلك مناقشة ذلك مع مقدم خدمات الرعاية الصحية الخاص بك.
- لا تقم بتغيير مجموعة الحقن قبل موعد نومك مباشرة، إلا إذا كان بالإمكان فحص مستوى السكر في الدم من ساعة إلى ثلاث ساعات بعد الحقن.
- إذا ارتفع مستوى السكر في دمك بطريقة غير مفهومة أو صدر إنذار بالانسداد، فافحص للتأكد من عدم وجود انسدادات أو تسربات. فإن داخلك شك، فقم بتغيير مجموعة الحقن الخاصة بك، حيث إن الكانولا اللينة يمكن أن تكون قد تحركت من مكانها أو انسدت جزئياً. وقم بمناقشة خطة خفض مستوى السكر في دمك مع مقدم خدمات الرعاية الصحية إذا حدث أي من هذه المشاكل. واختبر مستوى السكر في دمك للتأكد من أنه تم علاج المشكلة.
- راقب بعناية مستوى السكر في الدم لديك عند الفصل وبعد إعادة التوصيل.
- في حالة وقوع أمر خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المحلية في بلدك بالأمر.

تخزين الجهاز والتخلص منه

- خزن مجموعات الحقن في مكان بارد وجاف في درجة حرارة الغرفة. ولا تخزنها في ضوء الشمس المباشر أو في درجات رطوبة عالية.
- قم بتخزين الأنسولين والتعامل معه وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.
- أعد وضع الغطاء على جهاز الإدخال وتخلص منه في حاوية أدوات حادة مناسبة وفقاً للقوانين المحلية لتجنب خطر الوخز بسن الإبرة.
- تخلص من مجموعة الحقن المستعملة وفقاً للوائح المحلية الخاصة بالنفايات الحيوية الخطرة.

التجهيز والحقن

اقرأ كافة التعليمات بعناية قبل استخدام مجموعة الحقن (الجهاز) YpsoPump® Inset. وللحصول على المعلومات حول العلاج بالمضخات، والأخطاء الممكنة، والمخاطر المحتملة وأسبابها، يُرجى مراجعة تعليمات الشركة المصنعة الخاصة باستعمال المضخة قبل توصيل جهاز YpsoPump® Inset. وقم باتباع الإجراءات الصحية السليمة عند استعمال جهاز YpsoPump® Inset. يُرجى الاطلاع على الرسومات التوضيحية المناظرة بالصفحة 88 إلى 90.



المحتويات

[A] الغطاء
[B] واقي الإبرة
[C] كاتولا لينة
[D] شريط لاصق
[E] مبيت الكاتولا
[F] إبرة التوصيل
[G] الأنبوب
[H] إبرة الحقن
[I] جهاز الإدخال
[J] الورق المعقم

ملاحظة هامة!

[K] ثلاث نقاط بارزة - اضغط هنا عند رفع الغطاء ونزعه عن الجهاز (انظر الشكل 6)
[L] تحزيزات مخططة - اضغط هنا عند تحميل جهاز YpsoPump® Inset (انظر الشكل 10)
[M] تحزيزات مستديرة - اضغط هنا في الوقت نفسه عند تحرير جهاز YpsoPump® Inset (انظر الشكل 12)
[N] غطاء الفصل (انظر الشكل B)

التعليمات

افتح غلاف هذا الكتيب لعرض الصور التي تتوافق مع الخطوات الواردة فيما يلي.

- 1 اغسل يديك قبل الحقن بجهاز YpsoPump® Inset.
- 2 أماكن الحقن المقترحة. اختر مكان إدخال على النحو الموصى به من قبل مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. لا تقم بالحقن في مكان بجانب مكان الإدخال السابق مباشرة.
- 3 نظف مكان الحقن بمطهر وفقاً لتوجيهات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. وتأكد من أن مكان الحقن مجفف بالهواء قبل استخدام جهاز YpsoPump® Inset.
- 4 اسحب الشريط الأحمر لنزع مائع التسرب الواقي.
- 5 انزع الورق المعقم.
- 6 اضغط بقوة على النقاط البارزة الثلاث على كلا جانبي الغطاء بيد، وارفع الغطاء لأعلى باليد الأخرى.

تنبيه: احذر ألا تلمس أو تثني إبرة الحقن بجهاز YpsoPump® Inset أثناء تجهيز وحدة الإدخال ومجموعة الحقن.

ملاحظة مهمة! إذا لم تكن مجموعة الحقن محكمة التثبيت في جهاز الإدخال والإبرة موجهة للأمام مباشرة قبل الإدخال، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالألم أو التعرض لإصابة طفيفة. ولتفادي هذا يُرجى التأكد من اتخاذ الخطوات التالية برفق حتى لا ترتخي/تنزع مجموعة الحقن عن غير قصد.

- 7 لف الأنبوب لفكته: قم بلي بداية الأنبوب لنزعه خارج الفتحة. ولأن قم بفك الأنبوب من جهاز الإدخال بسحبه لأعلى بحرص وعناية.

تنبيه: لا تلمس إبرة حقن جهاز YpsoPump® Inset عند لف الأنبوب. واحرص ألا تجذب بقوة أكثر من اللازم عند تحرير الأنبوب بالكامل. فربما قمت بنزع مجموعة الحقن بغير قصد من إبرة الحقن.

8 قبل الإدخال: قم بتوصيل مكيف مجموعة الحقن مباشرة بحجرة الخرطوشة لجهاز YpsoPump®. قم بدفع المكيف إلى أسفل برفق حتى ينفذ من خلال حاجز خرطوشة الأنسولين. قم بإدارة المكيف في اتجاه عقارب الساعة حتى تشعر أنه ينزلق إلى وضع الإغلاق. تحقق بالنظر من أن المكيف موصول بإحكام وفي وضع محاذاة مع صندوق المضخة. بعد التوصيل، تأكد من أن جميع فقاعات الهواء قد تم إخراجها، وذلك بتحضير تجميع الأنبوب وفقاً لتعليمات التحضير الخاصة بجهاز YpsoPump®.

أحجام التحضير للأنبوب مع المكيف

(زجاجة الأنسولين U-100، الأحجام هي بالتقريب):
46 سم (18 بوصة): 10 وحدات (0.10 مليلتر)
60 سم (24 بوصة): 12 وحدة (0.12 مليلتر)
80 سم (31 بوصة): 14 وحدة (0.14 مليلتر)
110 سم (43 بوصة): 18 وحدة (0.18 مليلتر)

تنبيه: قم أثناء تحضير مجموعة الحقن بتثبيت جهاز YpsoPump® Inset بحيث تشير الإبرة لأسفل لضمان عدم ملامسة الدواء لورق تدعيم اللاصق.

- 9 اسحب برفق لإزالة ورق تدعيم اللاصق.

10 تجهيز جهاز الإدخال: ضع أصابعك على التحزيزات المخططة. واضغط عليها في كلا الجانبين. ثم اسحب النابض حتى تسمع صوت "طقطقة".

- 11 انزع واقي الإبرة بحرص بلهفه برفق ثم سحبه. تأكد من أن الكاتولا اللينة لا تتجاوز إبرة الحقن.

تنبيه: قبل وضع جهاز YpsoPump® Inset فوق مكان الحقن التنظيف، ضع الأنبوب في الفتحة الموجودة على جانب أداة الإدخال لضمان ألا يعلق تحت الجهاز أثناء الإدخال.

12 أدخل YpsoPump® Inset: ضع جهاز YpsoPump® Inset فوق مكان الحقن. وقم في نفس الوقت بالضغط على التحزيزات المستديرة على كلا جانبي جهاز الإدخال لإدخال جهاز YpsoPump® Inset.

- 13 ادفع برفق على مركز جهاز الإدخال لتثبيت اللاصق على الجلد.
- 14 انزع وحدة الإدخال وإبرة الحقن بإمسك مركز الجهاز وسحبه برفق للخلف. ثم قم بتدليك الشريط اللاصق برفق على الجلد، وتعبئة المساحة الفارغة في الكاتولا بالكمية التالية من الأنسولين:

زجاجة الأنسولين U-100:

6 مم: 0.1 وحدة (0.001 مليلتر)
9 مم: 0.2 وحدة (0.002 مليلتر)

- 15 اضغط على الغطاء في مكانه مرة أخرى حتى تسمع صوت "طقطقة".

فصل الجهاز

A يسمح لك جهاز YpsoPump® Inset بفصل المضخة مؤقتاً دون أن تضطر إلى تغيير مجموعة الحقن. ثبت اللاصق في مكانه بوضع إصبعك أمام مبيت الكاتولا مباشرة، ثم قم برفق بثني جانبي الموصل. واسحب إبرة التوصيل بشكل مستقيم إلى خارج مبيت الكاتولا.

B أدخل غطاء الفصل في مبيت الكاتولا حتى تسمع صوت "طقطقة".

إعادة التوصيل

C إذا لزم الأمر، قم بتحضير مجموعة الحقن حتى يخرج الدواء من الإبرة.

تنبيه: عندما تقوم بتحضير مجموعة الحقن، قم بتثبيت جهاز YpsoPump® Inset بحيث تشير الإبرة لأسفل.

D انزع غطاء الفصل من مبيت الكاتولا بالضغط على المقابض. ضع إصبعاً على الشريط اللاصق أمام مبيت الكاتولا مباشرة.

E ادفع إبرة التوصيل بشكل مستقيم في مكانها حتى تسمع صوت "طقطقة".

אינדיקציות לשימוש:

ערכת העירוי YpsoPump® Inset מותווית לעירוי תת-עורי של אינסולין הניתנת באמצעות המשאבה החיצונית YpsoPump®. ערכת העירוי מותווית לשימוש חד-פעמי.

מטרת השימוש

ערכת העירוי מותווית לעירוי תת-עורי של אינסולין לטיפול בסוכרת. ערכת העירוי נבדקה ונמצאה תואמת לאינסולין המאושר לעירוי תת-עורי.

תיאור

YpsoPump® Inset היא התקן עירוי, המשלב ערכת עירוי (צנתר) עם אביזר עזר לעירוי (מחדיר). מכיוון שערכת העירוי הינה חלק בלתי נפרד של המחדיר, YpsoPump® Inset מסופק כאשר הוא מורכב ומוכן לשימוש, כיחידה אחת סטרילית.

התוויות נגד

YpsoPump® Inset לא מיועד ולא מומלץ לשימוש לעירוי תוך ורידי של דם או מוצרי דם.

אזהרות

- יש לבחון בזהירות את הוראות השימוש, לפני החדרת ה-YpsoPump® Inset. אי ציות להוראות עלול לגרום לכאבים או לפציעה. YpsoPump® Inset הוא סטרילי ולא פירוגני, רק אם התקן ההחדרה אינו פגום ולא נפתח. אין להשתמש בערכה אם התקן ההחדרה נפתח או נפגם. יש להבטיח את הסטריליות על ידי ידוא שהנייר הסטרילי והחותם למניעת חבלה אינם פגומים.
- בשעת ההחדרה של YpsoPump® Inset בפעם הראשונה, יש לעשות זאת בנוכחות של איש צוות רפואי. מכיוון שלכל אדם עובי שונה של שכבה תת-עורית, יש לוודא בחירה באורך צינורית שיתאים לצרכיך.
- אספקה לא מדויקת של תרופה, גירוי או זיהום באזור ההחדרה עלולים להיגרם מהחדרה לא נכונה או מתחזוקה לא נכונה של אזור העירוי.
- אין להחדיר בחזרה את מחט המחדיר, אל תוך ערכת העירוי. הדבר עלול לגרום לקריעה של הצינורית הרכה ולזרימה לא מבוקרת של התרופה.
- שימוש חוזר בערכת העירוי עלול לגרום לגירוי באזור ההחדרה או לזיהום ולאספקה לא מדויקת של תרופה.

- לפני ההחדרה יש לוודא שמגן המחט הוסר.
- אם הצינורית הרכה מתקפלת תוך כדי החדרה, השתמש ב-YpsoPump® Inset חדש באזור חדש.

אמצעי זהירות

- לעולם אין לנסות למלא או לשחרר צינור סתום, בשעה שערכת העירוי מוחדרת. הדבר עלול לגרום לזרימה לא מבוקרת של התרופה.
- את הצינור יש לשחרר בזהירות, מכיוון שמשיכה חזקה בו עלולה לגרום נזק למערכת העירוי / מחט המחדיר. יש לוודא שערכת העירוי נמצאת במקום הנכון, לאחר שהצינור שוחרר לגמרי - ראה אזור 8.
- אין להשאיר אוויר בתוך ערכת העירוי. יש לוודא את המילוי של הצינורית עד הסוף. יש לעיין בהוראות השימוש של היצרן.
- YpsoPump® Inset הוא התקן לשימוש חד פעמי ויש להשליך אותו מיד לאחר השימוש. אין לנקות ואין לחטא מחדש.
- אין להביא בשום אופן לידי מגע בין המחבר או הצינור, לבין חומרי חיטוי, בשמים, דיאודורנטים, תכשירים קוסמטיים או אחרים, המכילים אלכוהול או חומרים מחטאים. הדבר עלול לפגוע בשלמות ערכת העירוי.
- יש להחליף את ערכת העירוי, אם הסרט הדביק רפוי או אם הוא זז מהמקום המקורי שלו. מכיוון שהצינורית רכה, היא לא תגרום לכאב אם תחליק החוצה ועל כן, הדבר עלול להתרחש בלי לשים לב. כדי לקבל את מלוא כמות התרופה, על הצינורית הרכה להיות תמיד מוחדרת עד הסוף.
- החלף את ערכת העירוי כל יומיים עד שלושה, או לפי הנחיות איש הצוות הרפואי.
- אם אזור העירוי שלך נראה מגורה או מזוהם, יש להחליף את ערכת העירוי ולהשתמש במקום אחר, עד שהמקום הרפואי יבריא.
- יש לשתוף את הידיים לפי ניתוק וחיבור ערכת העירוי. היוועץ באיש הצוות הרפואי שלך כיצד לפצות על חוסרים באספקת התרופה שעשויים להיווצר כתוצאה מהניתוק.
- לעולם אין להפנות התקן החדרה טעון כלפי הגוף אם לא נדרשת החדרה.

המלצות

- יש למדוד את רמת הסוכר בדם שעה עד שלוש שעות לאחר החדרת YpsoPump® Inset. יש למדוד את רמת הסוכר בדם בתדירות קבועה. נא להיוועץ בנושא עם איש הצוות הרפואי שלך.
- אין להחליף את ערכת העירוי לפני השינה, אלא אם כן ניתן לבדוק את הסוכר שעה עד שלוש שעות לאחר ההחדרה.
- אם את/ה מזריק/ה אינסולין ורמת הסוכר שלך בדם עולה באופן בלתי מוסבר, או אם תושמע התראת סתימה, יש לבדוק אם קיימות סתימות או נזילות. במקרה של ספק, יש להחליף את ערכת העירוי, מכיוון שיתכן שהצינורית הרכה זזה ממקומה, התקפלה, או נסתמה. אם תתרחש אחת מהבעיות הנ"ל, יש להכין תוכנית עם איש הצוות הרפואי שלך, להורדה של רמת הסוכר בדם. יש למדוד את רמת הסוכר בדם, כדי לוודא שהבעיה תוקנה.
- לאחר הניתוק והחיבור מחדש יש לבדוק בקפידה את רמת הסוכר בדם.
- אם במהלך השימוש בהתקן זה או כתוצאה ממנו התרחש אירוע חמור, יש לדווח ליצרן ולרשות המקומית.

אחסון והשלכה

- יש לאחסן את ערכות העירוי במקום קריר, יבש בטמפרטורות החדר. אין לאחסן את ערכות העירוי באור שמש ישיר, או בלחות גבוהה.
- יש לאחסן ולטפל באינסולין בהתאם להוראות היצרן.
- יש להחזיר את המכסה למקומו בהתקן ההחדרה ולהשליך במיכל מתאים לאביזרים חדים, לפי החוקים המקומיים, כדי להימנע מסיכון של חדירת מחט.
- השלך את ערכת העירוי המשומשת לפי התקנות המקומיות לפסולת ביולוגית.

אינסולין U-100:

6 מ"מ: 0.1 יחידות (0.001 מ"ל)
9 מ"מ: 0.2 יחידות (0.002 מ"ל)

15. יש לדחוף את המכסה חזרה למקומו, עד שתישמע נקישה.

לביטוק

- A** YpsoPump® Inset מאפשר לך לנתק זמנית את המשאבה ללא צורך להחליף את ערכת העירוי. יש להחזיק את הסרט הדביק במקומו, על ידי הנחת אצבע בדיוק בחזית בית הצינורית ולחיצה עדינה על צדי המחבר. את מחט המחבר יש למשוך ישירות החוצה מתוך בית הצינורית.
- B** יש להחזיר את המכסה המנתק אל תוך בית הצינורית, עז שתישמע נקישה.

לחיבור מחדש

- C** במידת הצורך, יש לאתחל את ערכת העירוי, עד שהתרופה מתחילה לצאת דרך המחט.
- זהירות:** בעת אתחול ערכת העירוי, יש להחזיק את YpsoPump® Inset כאשר המחט פונה לכיוון מטה.
- D** יש להסיר את המכסה המתנתק מבית הצינורית באמצעות לחיצה על הידיות. להניח אצבע על הסרט הדביק, בדיוק לפני בית הצינורית.
- E** יש לדחוף את מחט המחבר ישר, עד שתישמע נקישה.

זהירות: בשעת האתחול של ערכת העירוי, יש להחזיק את YpsoPump® Inset כאשר המחט פונה כלפי מטה, כדי להבטיח שהתרופה לא תבוא במגע עם הנייר הדביק.

9. יש למשוך בעדינות, כדי להסיר את הנייר הדביק.
10. **הכנת המחזיר:** יש להניח אצבעות על החריצים הישרים. יש ללחוץ על החריצים הישרים שבכל צד. יש למשוך את הקפיץ עד שתישמע נקישה.
11. יש להסיר את מגן המחט בזהירות, על ידי סיבוב עדין ולאחר מכן משיכה. בדוק שהצינורית הרכה לא חורגת ממחט המחזיר.
- זהירות:** לפני ההנחה של YpsoPump® Inset מעל אזור החדרה נקי, יש להציב את הצינור בחריץ, כדי להבטיח שלא ייתפס מתחת לערכת העירוי בזמן ההחדרה.
12. **החדרת YpsoPump® Inset:** יש להציב את YpsoPump® Inset מעל אזור ההחדרה. בה בעת, יש ללחוץ על החריצים המעוגלים שבכל צד של התקן ההחדרה, על מנת להחזיר את YpsoPump® Inset.
13. יש ללחוץ בעדינות על מרכז המחזיר, על מנת להדביק את הדבק לעור.
14. לצורך הסרת המחזיר ומחט המחזיר, יש לאחוז במרכז ולמשוך אותו בעדינות לאחור. יש לעסות את הסרט הדביק בעדינות כנגד העור. יש למלא את המרווח הריק שבתוך הצינורית, בכמות האינסולין הבאה:

7. **שחרור הצינור:** יש לסובב בזהירות את תחילת הצינור, כדי להוציאו מהחריץ. כעת, יש לסובב החוצה את הצינור מהתקן ההחדרה, על ידי משיכתו בזהירות כלפי מעלה.
- זהירות:** אין לגעת במחט המחזיר של YpsoPump® Inset בשעת הסיבוב החוצה של הצינור. יש להיזהר שלא למשוך חזק מדי, כאשר הצינור משוחרר לחלוטין. זה עלול להסיר בטעות את ערכת העירוי ממחט המחזיר.
8. **לפני ההחדרה:** יש לחבר את המתאם של ערכת העירוי ישירות אל תא המחסנית של ה-YpsoPump®. יש ללחוץ קלות על המתאם כלפי מטה לניקוב של ממברנת מחסנית האינסולין. יש לסובב את המתאם בכיוון השעון עד שתרגיש כי הוא ננעל במקומו. יש לבדוק חזותית אם המתאם מחובר חזק ומיושר עם גוף המשאבה. לאחר החיבור יש לוודא כי בועות אוויר הוסרו על ידי אתחול מכלול הצינורית בהתאם להוראות האתחול של YpsoPump®.

נפח האתחול בשביל הצינורית עם המתאם

(אינסולין U-100, הנפחים ניתנים בקירוב):
46 ס"מ (18 אינץ'): 10 יחידות (0.10 מ"ל)
60 ס"מ (24 אינץ'): 12 יחידות (0.12 מ"ל)
80 ס"מ (31 אינץ'): 14 יחידות (0.14 מ"ל)
110 ס"מ (43 אינץ'): 18 יחידות (0.18 מ"ל)