

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор

ООО «Рош Диагностика Рус»

 О.В.Нестеров

«04» мая 2010г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Наборы инфузионные, материалы расходные и аксессуары для дозаторов инсулиновых инфузионных носимых «АККУ-ЧЕК Д-ТРОНплюс» (ACCU-CHEK D-TRONplus), «АККУ-ЧЕК СПИРИТ» (ACCU-CHEK SPIRIT)

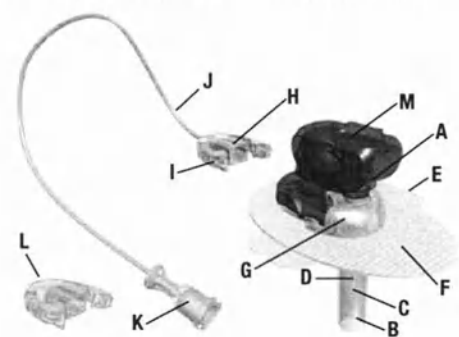


ACCU-CHEK®
FlexLink
ИНФУЗИОННЫЙ НАБОР

114

Магистральный набор

Основной набор



Показания к использованию

Ассу-Чек FlexLink – это инфузионный набор для подкожного вливания инсулина, управляемого инсулиновыми помпами для подачи микродоз инсулина.

Состав комплектов Ассу-Чек FlexLink

Комплект 1: основной набор
и магистральный набор

- A** Рукоятка иглы-проводника
- B** Защитный колпачок
- C** Игла-проводник
- D** Мягкая канюля



- E** Подложка самоклеящейся пленки
- F** Самоклеящаяся пленка
- G** Корпус канюли
- H** Соединитель
- I** Боковые зажимы соединителя
- J** Трубка
- K** Наконечник Люэра
- L** Разъединительный колпачок
- M** Синий наконечник держателя

Комплект 2: основной набор
Компоненты с A по G, L и M из комплекта 1.

Можно использовать только с
магистральным набором из комплекта 1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкции. Рекомендуется ознакомиться с информацией о терапии с использованием инсулиновой помпы в руководстве по ее эксплуатации.

Первое использование инфузионного набора Ассу-Chek FlexLink необходимо выполнять в присутствии врача.

- Устройство остается стерильным до тех пор, пока упаковка не открыта или не повреждена. Не используйте его, если упаковка была открыта или повреждена.



- Устройство необходимо беречь от воздействия жары, прямых солнечных лучей и повышенной влажности. Храните устройство при комнатной температуре.
- После использования набор подлежит утилизации. Очистка или повторная стерилизация не допускается.
- Набор Assis-Chek FlexLink предназначен только для подкожного применения.
- Необходимо надежно закреплять наконечник Лидара в адаптере помпы. В противном случае существует угроза утечки инсулина из-за плохого соединения инфузионного набора и помпы. При установке соединителя с наконечником

Люэра не используйте какие-либо инструменты. Это может вызвать его повреждение.

- Не допускайте появления пузырьков воздуха в наборе Accu-Chek FlexLink. Заполняйте его полностью.
- Бывают случаи, когда наборы Accu-Chek FlexLink, использующие мягкие канюли, выходят из строя во время введения или смещаются во время использования. Если это произошло, необходимо немедленно заменить набор Accu-Chek FlexLink.
- Своевременно проверяйте, надежно ли закреплена мягкая канюля в месте вливания. Поскольку канюля очень мягкая,



Вы можете не почувствовать боли, если она вдруг выпадет. Мягкая канюля должна быть полностью вставлена, иначе будет введена не полная доза инсулина. Замените набор Accu-Chek FlexLink как только самоклеющаяся пленка ослабнет.

ru

- Не допускайте повторного введения иглы-проводника в мягкую канюлю. Повторное введение может вызвать повреждение мягкой канюли, что может привести к непрогнозируемому поступлению препарата.
- Если возникла необходимость в отсоединении набора Accu-Chek FlexLink, уделите особое внимание гигиене.

- Не используйте мягкую канюлю дольше 72 часов (3 дней). Не используйте трубку более 6 дней. При смене картриджа перед присоединением основного набора убедитесь в том, что магистральный набор полностью заполнен.
- Если в месте вливания появилось воспаление, замените набор Accu-Chek FlexLink и используйте другое место.
- Не наносите на набор Accu-Chek FlexLink дезинфицирующие или парфюмерные средства, дезодоранты или средства для уничтожения насекомых, так как это может негативно сказаться на стабильности работы набора.



- Никогда не выполняйте заполнение магистрального набора и не пытайтесь снять засорившуюся трубку, если магистральный набор присоединен к основному набору, который установлен на коже. Это может привести к поступлению неконтролируемых доз инсулина.
- Не допускайте механических повреждений инфузионного набора и комплекта Accu-Chek FlexLink. Будьте особенно внимательны при переносе тяжестей.
- Перед использованием набора Accu-Chek FlexLink подготовьте место вливания в соответствии с нормами медицинского учреждения.

- Проверьте уровень глюкозы в крови через 1–3 часа после введения инфузионного набора Accu-Chek FlexLink и регулярно проверяйте место вливания. Не вводите новую мягкую канюлю непосредственно перед сном. Регулярно выполняйте проверку уровня глюкозы в крови (посоветуйтесь с врачом).
- Выполняйте приведенные ниже дополнительные действия. Во время использования, периодически (каждые 3 часа в течение дня и перед сном) проверяйте инфузионный набор в месте соединения наконечника Люэра с трубкой. При плохом соединении может произойти

утечка, что приведет к нарушению подачи инсулина. В этом случае немедленно замените инфузионный набор и проверьте уровень глюкозы в крови.

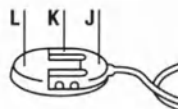
ru

- Если уровень глюкозы в крови повысился по неясным причинам или подается сигнал о закупорке, проверьте устройство на наличие засоров и утечек. Если у Вас возникли сомнения, замените набор Accu-Chek FlexLink.

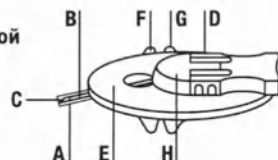
ACCU-CHEK® TenderLink

ИНФУЗИОННЫЙ НАБОР

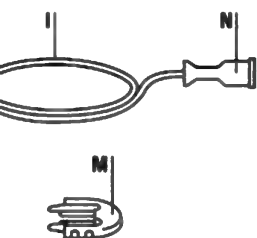
Магистральный
набор



Основной
набор



336



Описание

Accu-Chek TenderLink – это инфузионный набор для подкожного введения инсулина, управляемого инсулиновыми помпами для подачи микродоз инсулина.

Состав комплекта Accu-Chek TenderLink I

Комплект 1:

- | | |
|--|--|
| A Защитный колпачок | G Обратная сторона подложки самоклеящейся пленки |
| B Мягкая канюля | H Корпус канюли |
| C Игла-проводник | I Трубка |
| D Боковые захваты иглы-проводника | J Соединитель с иглой соединителя |
| E Самоклеящаяся пленка | K Боковые захваты соединителя |
| F Передняя сторона подложки самоклеящейся пленки | |

ru

- L** Круглый защитный колпачок
- M** Разъединительный колпачок
- N** Наконечник Люэра

Состав комплекта канюли инфузионного набора Accu-Chek TenderLink

Комплект 2: компоненты с А по Н + М из комплекта 1.

⚠ Предупреждение

Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкции. Рекомендуется ознакомиться с информацией о терапии с использованием инсулиновой помпы в руководстве по ее эксплуатации. Первое использование инфузионного набора Accu-Chek TenderLink необходимо выполнять в присутствии врача.

338

- Устройство остается стерильным до тех пор, пока упаковка не открыта или не повреждена. Не используйте его, если упаковка была открыта или повреждена.
- Устройство необходимо беречь от воздействия жары, прямых солнечных лучей и повышенной влажности. Храните устройство при комнатной температуре.
- После использования набор подлежит утилизации. Очистка или повторная стерилизация не допускается.
- Повторное использование инфузионного набора или несвоевременная замена канюли/иглы может привести к появлению раздражения, возникновению инфекции, а также нарушить проходимость канюли/иглы. Повреждение канюли/иглы может привести к тому, что инсулин будет подаваться в неправильной дозе.
- Набор Accu-Chek TenderLink предназначен только для подкожного применения.

ru

- Необходимо надежно закреплять наконечник Люэра в адаптере помпы. В противном случае существует угроза утечки инсулина из-за плохого соединения инфузионного набора и помпы. При установке соединителя с наконечником Люэра не используйте какие-либо инструменты. Это может вызвать его повреждение.
- Не допускайте появления пузырьков воздуха в наборе Accu-Chek TenderLink. Заполняйте его полностью.
- Бывают случаи, когда наборы Accu-Chek TenderLink, использующие мягкие канюли, выходят из строя во время введения или смещаются во время использования. Если это произошло, необходимо немедленно заменить набор Accu-Chek TenderLink.
- Своевременно проверяйте, надежно ли закреплена мягкая канюля. Поскольку канюля очень мягкая, Вы можете не почувствовать боли, если она вдруг выпадет. Мягкая канюля должна быть полностью вставлена, иначе будет введена не полная доза препарата. Замените набор Accu-Chek TenderLink как только самоклеящаяся пленка ослабнет.

- Не допускайте повторного введения иглы-проводника в мягкую канюлю. Повторное введение может вызвать повреждение мягкой канюли, что может привести к непрогнозируемому поступлению препарата.
- Если Вы вынуждены были отсоединить набор Accu-Chek TenderLink, обратите особое внимание на требования гигиены.
- Не используйте мягкую канюлю дольше 72 часов (3 дней). Не используйте магистральный набор более 6 дней. При смене картриджа перед присоединением основного набора убедитесь в том, что магистральный набор полностью заполнен.
- Если в месте вливания появилось воспаление, замените набор Accu-Chek TenderLink и используйте другое место.
- Не наносите на набор Accu-Chek TenderLink дезинфицирующие или парфюмерные средства, дезодоранты или средства для уничтожения насекомых, так как это может негативно сказаться на стабильности работы набора.
- Никогда не выполняйте заполнение магистрального набора и не пытайтесь снять засорившуюся трубку, если магистральный набор

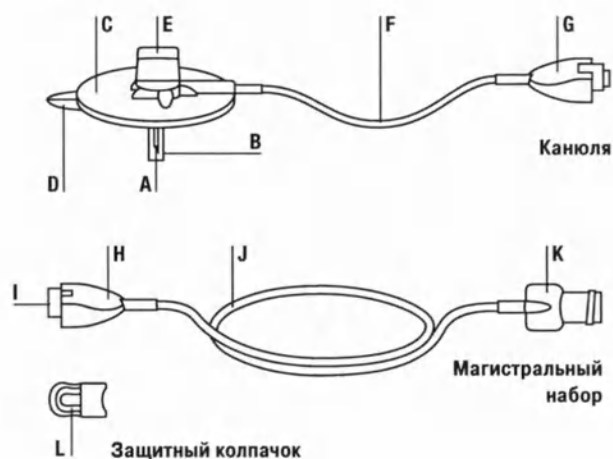
ru

присоединен к основному набору, который установлен на коже. Это может привести к поступлению неконтролируемых доз инсулина.

- Не допускайте механических повреждений инфузионного набора и комплекта Accu-Chek TenderLink. Будьте особенно внимательны при переносе тяжестей.
- Перед использованием набора Accu-Chek TenderLink подготовьте место вливания в соответствии с нормами медицинского учреждения.
- Проверьте уровень глюкозы в крови через 1–3 часа после введения инфузионного набора Accu-Chek TenderLink и регулярно проверяйте место вливания. Не вводите новую мягкую канюлю непосредственно перед сном. Регулярно выполняйте проверку уровня глюкозы в крови (посоветуйтесь с врачом).
- Если уровень глюкозы в крови повысился по неясным причинам или подается сигнал о закупорке, проверьте устройство на наличие засоров и утечек. Если у Вас возникли сомнения, замените набор Accu-Chek TenderLink.

ACCU-CHEK® *Rapid-D Link*

ИНФУЗИОННЫЙ НАБОР



178

-537220001_C_ACRaDL_Cont_NCP.indd 178

2.11.2009 10:56:56 Uhr

Описание

Accu-Chek Rapid-D Link – это инфузионный набор для подкожного введения инсулина, управляемого инсулиновыми помпами для подачи микродоз инсулина.

Состав комплекта канюли для Accu-Chek Rapid-D Link

- A Стальная канюля
- B Защитный колпачок
- C Самоклеящаяся пленка
- D Подложка самоклеящейся пленки
- E Держатель диска
- F Трубка
- G Разъем подключения канюли

Состав комплекта магистрального набора для Accu-Chek Rapid-D Link

- H Разъем подключения магистрального набора
- I Игла соединителя
- J Трубка
- K Наконечник Люэра

Состав комплекта защитного колпачка для Accu-Chek Rapid-D Link

- L Защитный колпачок

ru

179

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкции. Рекомендуется ознакомиться с информацией о терапии с использованием инсулиновой помпы в руководстве по ее эксплуатации.

Первое использование инфузионного набора Accu-Chek Rapid-D Link необходимо выполнять в присутствии врача.

- Устройство остается стерильным до тех пор, пока упаковка не открыта или не повреждена. Не используйте его, если упаковка была открыта или повреждена.
- Устройство необходимо беречь от воздействия жары, прямых солнечных лучей и повышенной влажности. Храните устройство при комнатной температуре.
- Перед использованием набора Accu-Chek Rapid-D Link подготовьте место вливания в соответствии с нормами медицинского учреждения.
- После использования набор подлежит утилизации. Очистка или повторная стерилизация не допускается.
- Набор Accu-Chek Rapid-D Link предназначен только для подкожного применения.
- Необходимо надежно закреплять наконечник Люэра в адаптере помпы. В противном случае существует угроза утечки инсулина из-за плохого соединения инфузионного набора и помпы. При установке соединителя с наконечником Люэра не используйте какие-либо инструменты. Это может вызвать его повреждение.
- Не допускайте появления пузырьков воздуха в наборе Accu-Chek Rapid-D Link. Заполняйте его полностью.

- Не вводите набор Accu-Chek Rapid-D Link перед заполнением и не пытайтесь устранить закупорки во время использования, так как при этом существует риск неуправляемой подачи инсулина.
- Не используйте стальную канюлю дольше 48 часов (2 дней). Не используйте магистральный набор более 6 дней. При смене картриджа перед присоединением канюли убедитесь в том, что магистральный набор полностью заполнен.
- Если самоклеящаяся пленка не прилипает к телу, например, после душа или при обильном потоотделении, прикрепите Accu-Chek Rapid-D Link с помощью прозрачного лейкопластыря. Если набор Accu-Chek Rapid-D Link сорвался с кожи, воспользуйтесь новым инфузионным набором.
- Если в месте вливания появилось воспаление, замените набор Accu-Chek Rapid-D Link и используйте другое место.
- Не наносите на набор Accu-Chek Rapid-D Link дезинфицирующие или парфюмерные средства, дезодоранты или средства для уничтожения насекомых, так как это может негативно сказаться на стабильности работы набора.
- При утилизации инфузионного набора следует убедиться, что никто не сможет уколаться или пораниться им.
- Если возникла необходимость в отсоединении набора Accu-Chek Rapid-D Link, уделите особое внимание гигиене и используйте защитный колпачок.
- Не допускайте механических повреждений инфузионного набора и комплекта Accu-Chek Rapid-D Link. Будьте особенно внимательны при переносе тяжестей.
- Проверьте уровень глюкозы в крови через 1–3 часа после введения инфузионного набора Accu-Chek Rapid-D Link и регулярно проверяйте место вливания. Не вводите новый инфузионный набор непосредственно перед сном. Регулярно выполняйте проверку уровня глюкозы в крови (посоветуйтесь с врачом).

ru

181

- Если уровень глюкозы в крови повысился по неясным причинам или подается сигнал о закупорке, проверьте устройство на наличие засоров и утечек. Если у Вас возникли сомнения, замените набор Accu-Chek Rapid-D Link.

Введение инфузионного набора Accu-Chek Rapid-D Link

Рисунок 1

Выберите место подальше от талии, костей, рубцовой ткани, пупка и мест недавних вливаний. Вымойте руки и обработайте место вливания в соответствии с инструкциями, принятыми в медицинском учреждении. Дайте месту для вливания высохнуть перед вводом набора Accu-Chek Rapid-D Link.

Рисунок 2

Извлеките канюлю и магистральный набор из стерильной упаковки. Держите две половины соединительного узла таким образом, чтобы они образовывали крест. Вставьте части друг в друга и завершите их соединение, повернув на четверть оборота по часовой стрелке до щелчка и фиксации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если фиксации со щелчком не происходит, используйте новую канюлю и новый магистральный набор.

Рисунок 3

Надежно заверните наконечник Люэра (K) в адаптер помпы. Убедитесь в том, что в картридже содержится достаточно инсулина. Держите помпу вертикально и заполните инфузионный набор Accu-Chek Rapid-D Link в соответствии с инструкциями изготовителя помпы. Заполняйте трубку (F, J) до тех пор, пока препарат не достигнет верхней части стальной канюли (A). Не оставляйте пузырьки воздуха как в картридже, так и в трубке инфузионного набора Accu-Chek Rapid-D Link.

Объемы собранного набора:

30 см/12 дюймов	прибл. 7 единиц инсулина 100 ед./мл	прибл. 70 мкл
60 см/24 дюйма	прибл. 10 единиц инсулина 100 ед./мл	прибл. 100 мкл
80 см/31 дюйм	прибл. 13 единиц инсулина 100 ед./мл	прибл. 130 мкл
110 см/43 дюйма	прибл. 18 единиц инсулина 100 ед./мл	прибл. 180 мкл

ru

Рисунок 4

Зажмите большим и указательным пальцем держатель диска (E) набора Accu-Chek Rapid-D Link. Другой рукой удалите подложку (D) с самоклеящейся пленки (C) и снимите защитный колпачок (B) со стальной канюли (A).

183

Рисунок 5

Свободной рукой сожмите немного подкожной ткани в продезинфицированном месте. Введите набор Ассу-Чек Rapid-D Link под кожу под прямым углом. Прижмите самоклеящуюся пленку (С) к коже для фиксации инфузионного набора Ассу-Чек Rapid-D Link. Покачайте немного держатель диска (Е) из стороны в сторону и удалите его. При этом следите за тем, чтобы самоклеящаяся пленка ровно прилегала к коже.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Меняйте основной набор каждые 2 дня (максимум через 48 часов). В противном случае в месте вливания может развиться резистентность к инсулину или воспаление.

Не используйте магистральный набор более 6 дней.

Рисунок 6

Сделайте петлю для уменьшения нагрузки и закрепите ее с помощью полоски лейкопластыря. Начните введение с помощью помпы.

Отсоединение инфузионного набора Ассу-Chek Rapid-D Link

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Способ восполнения инсулина, недополученного из-за отсоединения помпы, можно узнать у врача. Во время отсоединения помпы и после ее повторного присоединения необходимо внимательно следить за уровнем глюкозы в крови.

Действие 1

Выключите помпу.

Действие 2

Возьмитесь за две половины соединительного узла и поверните на четверть оборота против часовой стрелки. Действуя осторожно, разъедините соединительный узел на две части.

ru

Действие 3

Наденьте на обе половинки защитные колпачки (L).

185

Повторное соединение инфузионного набора Assu-Chek Rapid-D Link

Действие 1

Удалите защитные колпачки с обеих половинок соединительного узла.

Действие 2

Начните введение с помощью помпы. Заполняйте магистральный набор до тех пор, пока препарат не начнет капать с конца иглы соединителя (1).

Действие 3

Осторожно соедините две половинки соединительного узла и поверните на четверть оборота по часовой стрелке до фиксации со щелчком (см. рис. 2).

188

537220001_C_ACRaDL_Cont_NCP.indd 188

2.11.2009 10:56:56 Uhr

Поставщик:

107031 Москва,
Трубная площадь, д. 2
ЗАО «Рош- Москва».

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)
Адрес в Интернете: www.accu-chek.ru
info@accu-chek.ru

Distributed in Russia by:

Roche Moscow Ltd.
Business Center "Neglinnaya Plaza"
Trubnaya square, 2
107031, Moscow, Russia
Phone: +7 495 229 29 99
Fax: +7 495 229 79 99
info@accu-chek.ru
www.accu-chek.ru

ru

187

