



SEELER & DR. FELLMETH
NOTARE

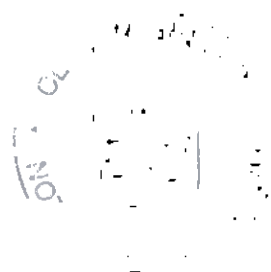
NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Ubereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 15.09.2019

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



Руководство пользователя на медицинское изделие
(User's manual)

**Помпа инсулиновая “АККУ-ЧЕК® Спирит Комбо” (ACCU-CHEK® Spirit Combo)
в различных вариантах исполнения, с принадлежностями
РАЗРАБОТЧИК**

Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 15 May 2019



(Signature)

Dr. Katharina Sauter
Senior Expert Regulatory Affairs

Stamp

**Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim**

2019

ACCU-CHEK® Spirit Combo

Руководство пользователя инсулиновая помпа Accu-Chek® Spirit Combo (Аюку-Чек Спирит Комбо)

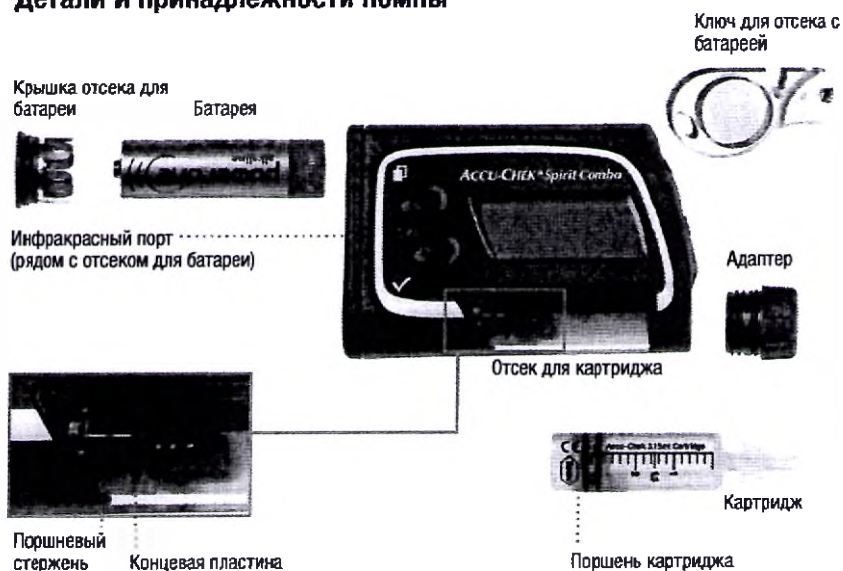


ACCU-CHEK®

Ваша инсулиновая помпа



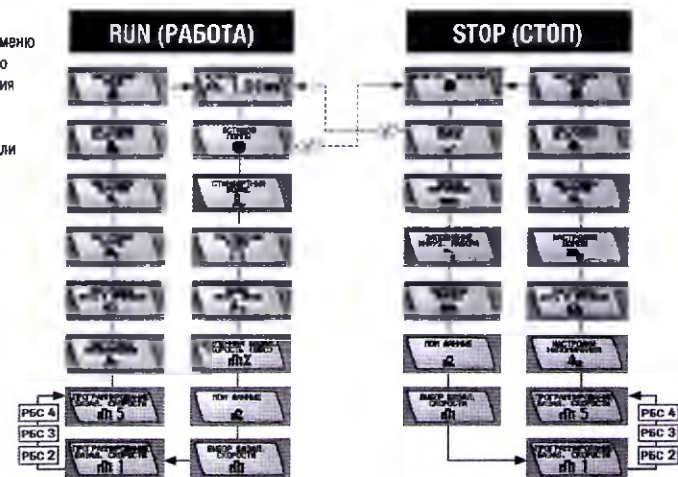
Детали и принадлежности помпы



Обзор РАСШИРЕННОГО меню пользователя

- ▶ Нажимайте для перемещения вперед по меню
- ▶ Нажимайте одновременно + для перемещения назад по меню
- ▶ Нажимайте для подтверждения выбора или сохранения настроек
- ▶ Нажимайте для перемещения вверх
- ▶ Нажимайте для перемещения вниз

РБС = режим базальной скорости 2-4

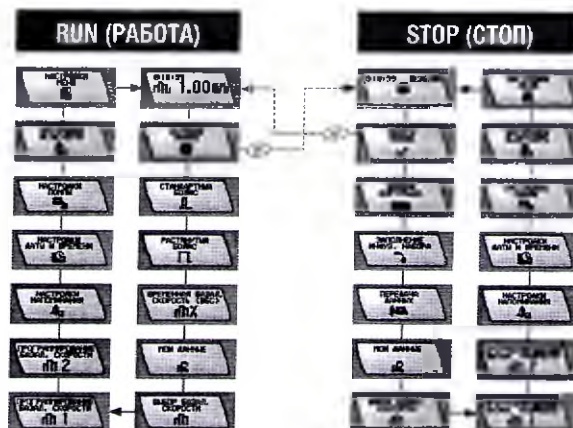


Обзор СТАНДАРТНОГО и ПЕРСОНАЛЬНОГО меню пользователя

Доступный набор в ПЕРСОНАЛЬНОМ меню пользователя можно устанавливать с использованием соответствующего программного обеспечения Акку-Чек для персональных компьютеров (продается отдельно).

- ▶ Нажимайте для перемещения вперед по меню
- ▶ Нажимайте одновременно для перемещения назад по меню
- ▶ Нажимайте для подтверждения выбора или сохранения настроек
- ▶ Нажимайте для перемещения вверх
- ▶ Нажимайте для перемещения вниз

= недоступно в СТАНДАРТНОМ меню пользователя



Дорогой пользователь инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо,

данное руководство пользователя предназначено и для пациентов с сахарным диабетом и лечащих врачей. В нем содержится вся информация, необходимая для безопасного и эффективного использования инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо. Независимо от опыта инсулиновой терапии, просим Вас внимательно прочитать этот документ перед тем, как начать терапию с использованием инсулиновой помпы. Если у Вас возникают вопросы по использованию инсулиновой помпы или проблемы, всегда прежде всего постарайтесь найти ответ в этом руководстве пользователя. Если Вы не сможете найти ответы на свои вопросы, рекомендуем обратиться в ближайший Информационный центр. Адрес Информационного центра указан на задней обложке данного руководства.

Ваша инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо разработана специально для непрерывного подкожного введения инсулина короткого действия (100 МЕ/мл) или аналога инсулина быстрого действия. Только лечащий врач может решить, подходит ли терапия с использованием инсулиновой помпы для лечения Вашего диабета. Правильный тип используемого инсулина для Вашего инсулинозависимого сахарного диабета должен быть

предписан Вашим лечащим врачом или медицинским работником. Не следует начинать инсулиновую терапию, пока Вы не пройдете учебный курс.

Не используйте инсулиновую помпу для введения каких-либо других лекарств, кроме обычного человеческого инсулина короткого действия 100 МЕ/мл или аналога инсулина быстрого действия.

См. также руководства пользователя, предоставляемые с инсулином, инфузионным набором и вспомогательными устройствами, которые вы используете для инсулинотерапии.

Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо – ценный медицинский прибор. Мы рекомендуем Вам внести инсулиновую помпу в перечень застрахованных предметов, чтобы защитить себя при случайной поломке или утере. Узнайте подробнее о страховании помпы у своего страхового агента.

О данном руководстве пользователя

Для безопасного и удобного пользования инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо обратите особое внимание на предостережения, содержащиеся в данном руководстве пользователя. Они обычно предваряются пометками «Предупреждение», «Осторожно» или «Примечание».

- ▶ «Предупреждение» предостерегает Вас о риске для здоровья. Пренебрежение этой информацией в некоторых случаях может привести к ситуациям, угрожающим жизни.
- ▶ «Осторожно» предостерегает Вас о риске для прибора. Если Вы не будете следовать этим инструкциям, это может повлечь неисправность или повреждение помпы.
- ▶ «Примечание» содержит важную информацию об условиях, необходимых для эффективной и бесперебойной работы Вашей инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо.

1 Знакомство с Вашей новой системой	1	3.2 Прерывание терапии с использованием инсулиновой помпы	58
1.1 Обзор	1	3.3 Помпа и вода	61
1.2 Дисплей и звуки	3	3.4 Замена инфузионного набора	63
1.3 Клавиши и комбинации клавиш	9	3.5 Замена картриджа и инфузионного набора	67
1.4 Принадлежности и одноразовые предметы	13	3.6 Общая информация о безопасности	70
1.5 Аварийный набор	16		
1.6 Общая информация о безопасности	17		
2 Начало работы	19	4 Болюсы и временные базальные скорости	71
2.1 Перед началом работы	19	4.1 Что означают болюсы	71
2.2 Установка батареи	19	4.2 Программирование стандартного болюса	72
2.3 Запуск	23	4.3 Программирование растянутого болюса	78
2.4 Настройка времени и даты	26	4.4 Программирование болюса «несколько волн»	83
2.5 Режим базальной скорости	29	4.5 Программирование временной базальной скорости (BBS)	87
2.6 Подсоединение картриджа, адаптера и инфузионного набора	36	4.6 Общая информация о безопасности	92
2.7 Установка картриджа	38	5 Настройка помпы	93
2.8 Заполнение инфузионного набора	43	5.1 Введение	93
2.9 Размещение инфузионного набора	46	5.2 Выбор меню пользователя	93
2.10 Начало введения инсулина	50	5.3 СТАНДАРТНОЕ меню пользователя	97
2.11 Прекращение введения инсулина	51	5.4 Просмотр данных в помпе	98
2.12 Общая информация о безопасности	52	5.5 Передача данных на компьютер	105
3 Повседневное использование помпы	55	5.6 Настройки помпы	107
3.1 Ношение помпы	55	5.7 РАСШИРЕННОЕ меню пользователя	114

5.8 Режимы базальной скорости	115	8 Предупреждения и сообщения об ошибках	145
5.9 Настройка напоминания	118	8.1 Подтверждение предупреждения или сообщения об ошибке	146
5.10 Настройки терапии	120	8.2 Список предупреждений	147
5.11 ПЕРСОНАЛЬНОЕ меню пользователя	124	8.3 Список ошибок	153
		8.4 Список напоминаний	164
6 Использование инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо с глюкометром	127	9 Поиск и устранение неисправностей	165
6.1 Глюкометр	127	9.1 Проблемы в ходе терапии	166
6.2 Включение и выключение Bluetooth®	129	Приложение А: Технические характеристики	169
6.3 Сопряжение помпы с глюкометром	130	Приложение Б: Параметры конфигурации	185
6.4 Поиск и устранение неисправностей соединения Bluetooth®	133	Приложение В: Стерильные изделия и принадлежности	188
		Приложение Г: Сокращения	191
7 Уход и техобслуживание	137	Приложение Д: Звуковые сигналы и мелодии	192
7.1 Осмотр помпы	137	Приложение Е: Символы	198
7.2 Повреждение помпы	139	Приложение Ж: Гарантия и декларация о соответствии	204
7.3 Помпа и вода	140	Глоссарий	205
7.4 Ремонт помпы	142	Указатель	210
7.5 Уход за помпой	143	Сообщения об ошибках, предупреждения и напоминания	214
7.6 Хранение помпы	144	Accu-Chek registration	217
7.7 Утилизация помпы	144		

1 Знакомство с Вашей новой системой

1.1 Обзор

В Вашей инсулиновой помпе Акку-Чек Спирит Комбо имеется много полезных функций, которые обеспечивают безопасную и эффективную инсулиновую терапию.

Примечание В этом руководстве пользователя под термином «глюкометр» всегда подразумевается устройство для управления диабетом Акку-Чек, совместимый с Вашей инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо.

1.1.1 Сводка функций

Взаимодействие с глюкометром

Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо разработана для совместного использования с глюкометром. Новейшие модели глюкометров могут управлять помпой дистанционно благодаря использованию беспроводной технологии Bluetooth®.

Три типа меню пользователя

Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо была разработана с учетом того, что у различных пользователей будет разный опыт терапии с использованием инсулиновой помпы. По мере того, как Вы будете чувствовать себя увереннее с помпой, Вы сможете открыть для себя большее число настраиваемых функций.

Вы можете пользоваться одним из трех меню – СТАНДАРТНЫМ, РАСШИРЕННЫМ и ПЕРСОНАЛЬНЫМ, и настраивать функции, которыми будете пользоваться постоянно.

СТАНДАРТНОЕ	Это самое простое меню, разработанное для удобства и скорости работы.
РАСШИРЕННОЕ	Помогает настроить терапию для различных жизненных ситуаций.
ПЕРСОНАЛЬНОЕ	ПЕРСОНАЛЬНОЕ меню позволяет осуществлять гибкую настройку помпы в зависимости от индивидуальных потребностей и навыков.

См. главу 5 Индивидуальная настройка помпы

Пять режимов базальной скорости

Можно настраивать до 5 режимов базальной скорости для различного расписания дня.

Три типа болюса

Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо позволяет запрограммировать 3 типа болюса для различных ситуаций, тем самым обеспечивая большую гибкость терапии.

Быстрый болюс

Можно запрограммировать быстрый болюс, не глядя на экран, и проверить правильность его настройки путем подсчета звуковых сигналов и вибраций. Эта функция особенно полезна, если Вы хотите незаметно запрограммировать болюс, не привлекая внимания окружающих.

Двойная сигнализация при предупреждениях и ошибках
Для Вашей безопасности предупреждения и сообщения об ошибке сопровождаются хорошо слышимыми звуковыми сигналами и вибрацией помпы. Кроме того, можно целиком настраивать уровень громкости звуковых сигналов, от тихого до громкого.

Передача данных

Инфракрасный порт в нижней части помпы Акку-Чек Спирит Комбо позволяет осуществлять передачу данных между помпой и персональным компьютером либо КПК.

Вращение дисплея

Дисплей помпы можно вращать на 180 градусов, а также настраивать его контрастность. Функция фоновой подсветки дисплея позволяет легче считывать информацию.

Напоминание

Напоминания могут сопровождаться звуковыми сигналами так же, как предупреждения и ошибки. Напоминания работают по принципу будильника.

Разные типы батарей

Литание помпы Акку-Чек Спирит Комбо может осуществляться либо от одноразовых батарей, либо от перезаряжаемых. (Если Вы собираетесь использовать перезаряжаемые батареи, Вам необходимо иметь зарядное устройство, рекомендуемое производителем аккумуляторов.)

Блокировка клавиш

Функция блокировки клавиш позволяет фиксировать все 4 клавиши помпы во избежание случайного включения функций. Например, можно заблокировать клавиши перед сном или занятиями спортом.

1.2 Дисплей и звуки

В инсулиновой помпе Акку-Чек Спирит Комбо используется жидкокристаллический (ЖК) дисплей. Программирование помпы осуществляется с помощью дисплея и 4 клавиш помпы. На нем также отображается важная информация о состоянии Вашей помпы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменения в состоянии Вашей помпы могут привести к тому, что Ваша жизнь окажется под угрозой. Если по каким-либо причинам Вы не слышите звуковых сигналов и не чувствуете вибрации помпы, то узнать об изменениях в состоянии помпы или о ее неисправности Вы сможете только посмотрев на дисплей.

1.2.1 Фоновая подсветка

Подсветка позволяет считывать информацию с экрана при плохом освещении. Вы можете включить подсветку в режимах RUN или STOP, либо при навигации по меню путем нажатия клавиши .

Фоновая подсветка включается автоматически, если отображается напоминание, предупреждение или сообщение об ошибке. Через 10 секунд подсветка отключается автоматически, если не происходит нажатия клавиш.

Совет: При плохом освещении начинайте программировать помпу нажатием клавиши .

1.2.2 Вращение дисплея

Дисплей помпы можно вращать на 180 градусов. См. раздел 5.6.4 Ориентация дисплея.

Обратите внимание, что если дисплей повернут, функциональные клавиши  и  меняются местами.

ОСТОРОЖНО

Если на дисплее не полностью отображаются буквы, цифры или символы, переведите помпу в режим STOP и на несколько секунд выньте батарею. Когда Вы вновь вставите батарею, помпа выполнит самопроверку. Если проблему не удастся устранить, переведите помпу в режим STOP и свяжитесь с Информационным центром. Более подробная информация приведена на задней стороне обложки.

1.2.3 Экраны дисплея

Экраны, отображаемые на дисплее помпы, относятся к одному из следующих режимов:

- ▶ RUN (РАБОТА)
- ▶ STOP (СТОП)
- ▶ QUICK INFO (Краткая информация)

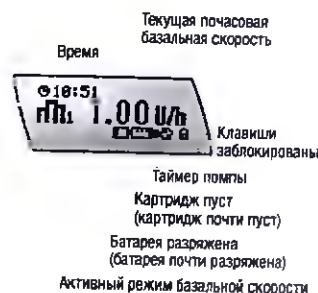
Все перечисленные ниже экраны доступны из меню пользователя (см. раздел 5.2 Выбор меню пользователя):

- ▶ Информация
- ▶ Функция
- ▶ Настройка

Примечание: Для экономии заряда батареи на дисплее помпы Акку-Чек Спирит Комбо отображается пустой экран, если в течение 20 секунд не происходило нажатия клавиш. Если на Вашей помпе отображается пустой экран, Вам нужно нажать любую клавишу, прежде чем Вы сможете продолжить работу с помпой.

Экран RUN (РАБОТА)

По умолчанию для экономии заряда батареи на дисплее отображается пустой экран. Если в течение 20 секунд не была нажата ни одна клавиша, на дисплее снова появляется пустой экран. Если помпа находится в режиме RUN, после нажатия любой клавиши на дисплее отображается экран RUN. Это означает, что помпа вводит инсулин в Ваш организм согласно запрограммированной Вами базальной скорости.



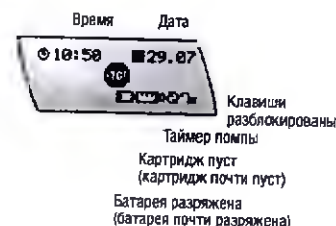
На экране, показанном выше, представлены все возможные символы, включая текущее время, текущий режим базальной скорости и текущую почасовую базальную скорость (единиц в час (U/h)).

На экране RUN также отображаются напоминания (например, «Картридж пуст» (картридж почти пуст)) и специальные функции (например, блокировка клавиш включена или отключена) в виде символов. (См. Приложение E: Символы)

Примечание: После того, как Вы закончили программировать помпу или просматривать информацию, помпа возвращается в режим RUN.

Экран STOP (СТОП)

Экран STOP отображается, когда помпа находится в режиме STOP. Это означает, что в данное время в Ваш организм не вводится инсулин. На экране STOP отображаются текущее время и дата, а также символ STOP.



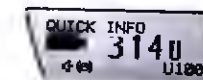
На экране STOP также отображаются напоминания (например, «Батарея разряжена» (батарея почти разряжена)) и специальные функции (например, блокировка клавиш включена или отключена) в виде символов.

Помпа должна находиться в режиме STOP в следующих ситуациях:

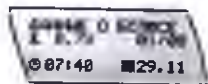
- ▶ Вы
- ▶ программируете определенные функции
- ▶ проводите замену картриджа и/или инфузионного набора
- ▶ производите заполнение инфузионного набора
- ▶ передаете данные с помпы или на нее
- ▶ проводите замену батареи

Меню QUICK INFO (КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ)

Если помпа находится в режиме RUN или STOP, при нажатии  на дисплее отображается экран QUICK INFO (КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ). На экране QUICK INFO (КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ) отображается оставшийся объем инсулина в картридже (в единицах).



При повторном нажатии Вы можете перейти к функции ДАННЫЕ О БОЛЮСЕ. Можно просмотреть информацию о последних 30 болюсах, нажимая на кнопки или .



Выйти из экрана QUICK INFO (КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ) можно либо повторным нажатием кнопки , либо не нажимая никаких кнопок в течение 20 секунд.

Экраны информации, функций и установок

Эти экраны отображаются при программировании помпы, выполнении функций, изменении настроек, сохранении или передаче информации. Эти экраны доступны из экранов RUN или STOP.

1.2.4 Переход между экранами

Переход между экранами можно представить следующим образом. Представьте себе экраны в виде пунктов меню. См. раздел 1.2.3 Экраны дисплея.

1. Нажимайте клавишу для выбора нужного экрана.
 2. Вновь нажмите клавишу для просмотра следующего доступного пункта меню. (После того, как Вы дошли до последнего пункта меню, Вы будете возвращены к первому пункту меню.)
 3. Когда Вы дойдете до нужного экрана, нажмите кнопку .
- Следующая группа экранов называется экранами функций, и все они касаются только что сделанного Вами выбора. Может иметься несколько экранов функций.
4. Нажимайте клавиши или , чтобы увеличить или уменьшить отображаемую величину, либо вновь нажмите клавишу для перехода к следующему экрану функций и дальнейших изменений. (После того, как Вы дошли до последнего экрана функций, Вы будете возвращены к первому экрану функций.)
 5. Чтобы сохранить сделанные изменения, нажмите кнопку .

Для перемещения по меню в обратную сторону нажимайте одновременно клавиши и . Эта же комбинация клавиш возвращает Вас из дочернего меню к экрану главного меню.

Примечание При этом изменения, сделанные в дочернем меню, не будут сохранены.

1.2.5 Сообщения о состоянии помпы и предупредительные сигналы

Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо извещает Вас о состоянии помпы звуковыми сигналами, вибрацией и сообщениями на экране. Необходимо, чтобы Вы могли слышать и/или чувствовать звуковые сигналы и вибрацию. Имейте в виду, что некоторые чехлы для переноски помпы заглушают звуковые сигналы.

Вы можете отключить либо звуковые сигналы, либо вибрацию, но для Вашей безопасности Вы не можете отключить оба способа оповещения одновременно при начальном сигнале.

В главе 8 Предупреждения и сообщения об ошибках приводится их полный список.

Предупреждение STOP (СТОП)

Предупреждение STOP (СТОП) срабатывает, когда помпа переключается из режима RUN в режим STOP, либо при смене батареи. При этом каждую минуту помпа производит 2 звуковых сигнала и один раз вибрирует. Это служит предупреждением о том, что введение инсулина было прекращено.

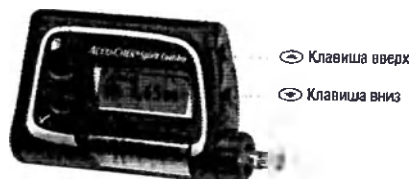
Для отключения предупреждения STOP (СТОП) нажмите и удерживайте или в течение 3 секунд. После этого Вы услышите мелодию, подтверждающую, что предупреждение STOP (СТОП) было отключено. Если клавиша была нажата недостаточно долго, предупреждение STOP (СТОП) не будет отключено.

Примечание Для Вашей безопасности уровень громкости предупреждения STOP (СТОП) изменить нельзя. Он не зависит от программируемого уровня громкости звуковых сигналов.

1.3 Клавиши и комбинации клавиш

Для программирования функций, просмотра информации и настройки помпы используются 4 клавиши инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо. При каждом нажатии клавиши помпа производит звуковой сигнал, при условии, что уровень громкости не установлен на ВЫКЛ.

- Клавиша ОК
- Клавиша меню



В таблице ниже приведен список клавиш и их функций.

Клавиша	Наименование	Функция
	Меню	Навигация по меню, экранам функций и экранам информации.
	ОК	Выбор меню Сохранение изменений; выход из экранов функций и информации Просмотр экрана QUICK INFO (КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ)
	Вверх	Навигация вперед на экранах информации Увеличение значения Включение подсветки Программирование быстрого болюса Отмена быстрого болюса Отключение предупреждения STOP (СТОП) (нажать и удерживать 3 секунды, пока не прозвучит мелодия)

Клавиша	Наименование	Функция
	Вниз	Навигация назад на экранах информации Уменьшение значения Программирование быстрого болюса Отмена быстрого болюса Отключение предупреждения STOP (СТОП) (нажать и удерживать 3 секунды, пока не прозвучит мелодия)

ОСТОРОЖНО

Не нажимайте клавиши острыми или заостренными предметами, например кончиками ногтей, поскольку это может испортить корпус инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо. Используйте подушечки пальцев, чтобы не повредить клавиши.

1.3.1 Комбинации клавиш

Дополнительные функции доступны при нажатии двух клавиш одновременно. В таблице ниже символ + (плюс) означает, что следует нажать обе кнопки одновременно.

Комбинация	Функция
⏏ + ⏏	- Выход из меню, экранов функций и информации без сохранения изменений. - Возврат в предыдущее меню.
⏏ + ⏏	Разблокировка клавиш. Нажать и удерживать обе кнопки, пока не услышите 3 коротких гудка (в режиме RUN) или 3 длинных гудка (в режиме STOP).
⏏ + ⏏	Копирование почасовой базальной скорости на следующий час.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если клавиши Вашей помпы не работают как следует, отсоедините помпу и свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней обложки).

1.3.2 Прокрутка

Для установки большего или меньшего значения иногда требуется нажать клавиши ⏏ и ⏏ несколько раз, пока не будет показана нужная величина; при этом каждое нажатие клавиши изменяет значение с небольшим шагом. Для более быстрого изменения значения можно нажать и удерживать клавишу (функция прокрутки). При программировании болюсов и почасовой базальной скорости шаг изменения величины будет увеличиваться, если держать клавишу ⏏ или ⏏ нажатой.

При начале прокрутки помпа произведет один звуковой сигнал.

1.3.3 Блокировка клавиш

Функция блокировки клавиш позволяет заблокировать все 4 клавиши инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо. Это важная мера безопасности, не позволяющая случайно активировать помпу. Например, можно блокировать клавиши перед сном или занятиями спортом.

Функцию блокировки клавиш можно включить в меню НАСТРОЙКИ ПОМПЫ (см. раздел 5.6 Настройки помпы).

1.4 Принадлежности и одноразовые предметы

Высококачественные стерильные одноразовые предметы и принадлежности являются необходимой частью системы инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо и помогают обеспечить безопасную терапию с использованием инсулиновой помпы. Инфузионный набор является рабочей частью. Всегда следуйте инструкциям, полученным от врача или медицинского работника, а также инструкциям на вкладышах, прилагаемым к изделиям, относительно использования этих предметов.

Примечание Первое использование инсулиновой помпы, стерильных одноразовых предметов и принадлежностей следует проводить в присутствии своего врача или медицинского работника.

1.4.1 Стерильные одноразовые принадлежности

Каждый стерильный одноразовый предмет, включая картриджи или инфузионные наборы, следует использовать только один раз, поскольку повторное использование этих же предметов может привести к инфекции или повреждению

помпы. Не используйте стерильные предметы, если упаковка была повреждена или вскрыта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данная помпа была разработана для использования с инсулином 100 МЕ/мл. Используйте только стерильные одноразовые предметы и принадлежности, которые были разработаны для использования с инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо. Правильная работа Вашей помпы может быть гарантирована только при условии, что Вы используете стерильную продукцию марки Акку-Чек и подлинные принадлежности для инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо.

1.4.2 Адаптер

выпускные отверстия



Адаптер служит для соединения картриджа и инфузионного набора. Благодаря двум уплотнительным кольцам (снаружи и внутри адаптера) он также обеспечивает водонепроницаемость отсека для картриджа. Он удерживает картридж на месте и препятствует попаданию внутрь пузырьков воздуха. Два небольших выпускных отверстия адаптера служат для выравнивания давления внутри и снаружи отсека для картриджа. Если отверстия загрязнены или заблокированы, или уплотнители отсутствуют, адаптер не будет работать нормально.

Примечание Необходимо заменять адаптер не реже одного раза в 2 месяца. Адаптер также следует заменить, если уплотнительные кольца износились, утеряны, или если выпускные отверстия заблокированы.

1.4.3 Батарея

Для работы помпы требуется одна щелочная (LR6) или литиевая (FR6) батарея AA 1,5 В с емкостью не менее 2500 мАч.

► Щелочные батареи: Используйте только высококачественные щелочные батареи (LR6), отвечающие требованиям стандарта IEC 60086-1. Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо успешно прошла испытания при работе от щелочной батареи Varta Power One LR06, AA, 1,5 В, соответствующей стандарту IEC 60086-1.

► Литиевые батареи. Используйте только литиевые батареи, отвечающие требованиям стандарта IEC 60086-4. Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо успешно прошла испытания при работе от литиевой батареи Energizer Ultimate Lithium FR06, AA, 1,5 В, соответствующей стандарту IEC 60086-4.

Не используйте угольно-цинковые или никель-кадмиевые (NiCd) батареи.

Разрешается использовать перезаряжаемые батареи. В таком случае рекомендуются NiMH-аккумуляторы Varta Rechargeable Accu Ready to Use, HR06, AA, 1,2 В с емкостью не менее 2600 мАч, соответствующие стандарту IEC 62133.

Пользуйтесь только зарядным устройством, рекомендованным производителем аккумуляторов. См. Приложение А: Технические характеристики, стр. 170.

Обратитесь в Информационный центр, если вы хотите использовать другой тип батарей.

ОСТОРОЖНО

Использование нерекондованных батарей может существенно снизить срок их действия. Такие батареи могут также дать течь и повредить контакты в помпе. Они также могут вызвать короткое замыкание, что может привести к опасному выделению тепла. Использование батарей, не поставленных и не рекомендованных компанией Рош, может привести к аннулированию гарантии. Прежде чем вставлять перезаряжаемый аккумулятор, убедитесь, что он не поврежден (т.е. пластиковое изоляционное покрытие не повреждено) и не протекает, поскольку поврежденные или протекающие батареи могут повредить помпу.

Примечание Для экономии заряда батареи не забывайте вынимать ее из помпы, если вы не собираетесь пользоваться помпой Акку-Чек Спирит Комбо в течение длительного времени.

Крышка отсека для батарей

Крышка отсека для батарей закрывает отсек для батарей и ее следует менять не реже одного раза в 2 месяца. Следует снимать и заменять крышку отсека для батарей с помощью специального ключа. Не следует использовать нож, отвертку и другие острые предметы, поскольку они могут повредить помпу.

Ключ для отсека с батареей

Ключ для отсека с батареей используется для затягивания и ослабления крышки отсека для батарей. Он также предназначен для ослабления затяжки люзового наконечника-соединителя между инфузионным набором и адаптером (если ее не удается ослабить вручную) с помощью боковой выемки. Однако никогда не следует использовать ключ для прикрепления или закрепления инфузионного набора. Использование ключа для отсека для батарей предохраняет крышку отсека для батарей от возможных повреждений.

Если вы потеряете этот ключ, или он даст трещину или износится, немедленно закажите новый ключ и не пытайтесь использовать подручные орудия.

Перечень рекомендуемых принадлежностей и одноразовых предметов дается в Приложении В.

15

1.5 Аварийный набор

Рекомендуется держать при себе основные принадлежности и одноразовые предметы для аварийных ситуаций. При необходимости вы сможете заменить предметы.

См. руководство пользователя соответствующих медицинских приборов (например, ланцетов), принадлежностей и одноразовых предметов.

В аварийный набор должны входить следующие предметы:

- Инфузионный набор Акку-Чек
- Новая щелочная или литиевая батарея класса AA
- Акку-Чек Спирит картридж-система для инсулина 3,15 мл
- Инсулиновая ручка или шприц для альтернативной терапии
- Флакон с инсулином
- Препараты для лечения низкого уровня глюкозы крови
- Прибор для определения уровня глюкозы крови (например, глюкометр Акку-Чек)
- Средство для дезинфекции кожи
- Ключ для отсека с батареей
- Крышка отсека для батарей
- Адаптер

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно разработайте с Вашим лечащим врачом альтернативный план терапии. Используйте этот план каждый раз, когда Вам приходится прерывать терапию с использованием инсулиновой помпы.

1.6 Общая информация о безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда старайтесь тщательно программировать свои персональные настройки, чтобы избежать неверной дозировки инсулина. Это означает, что вводится либо слишком много, либо слишком мало инсулина. Избыточное количество инсулина может привести к тяжелой гипогликемии. Слишком малое количество инсулина может привести к кетозацидозу, угрожающему жизни.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инсулиновая помпа не проходила совместное тестирование с кардиостимуляторами. Для информации о безопасном использовании инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо совместно с кардиостимулятором свяжитесь с производителем кардиостимулятора. Для справочной информации см. Приложение А, таблицы 201–205.

ОСТОРОЖНО

Если вы уронили помпу, немедленно осмотрите ее внимательно на предмет повреждений. Не используйте инсулиновую помпу Акку-Чек Спирит Комбо, если в ней есть трещины или сколы. Через повреждения корпуса может попасть вода, пыль, инсулин и прочие чужеродные субстанции, что может вызвать неисправную работу прибора.

17

18

2 Начало работы

В этой главе Вы узнаете, как подготовить свою помпу к работе и начать терапию с использованием инсулиновой помпы.

2.1 Перед началом работы

Для успешной терапии с использованием инсулиновой помпы необходимо часто проверять свой уровень глюкозы крови. Поэтому рекомендуется использовать глюкометр Акку-Чек с частотой, рекомендованной Вашим врачом или медицинским работником (не реже 4 раз в сутки).

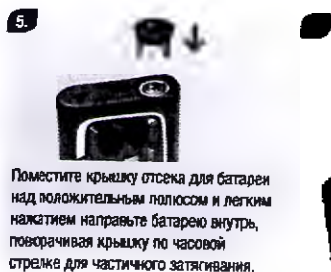
Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо разработана для совместного использования с глюкометром. Эта новейшая модель глюкометра может обмениваться данными с Вашей помпой благодаря использованию беспроводной технологии Bluetooth®.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный продукт содержит мелкие детали. При проглатывании мелких деталей (например, крышек, насадок или т. п.) существует риск удушья.

2.2 Установка батареек

Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо включается автоматически сразу же после того, как батарея вставлена в отсек. При удалении батареи помпа сохраняет настройки времени и даты примерно в течение часа. Если питание отключается на более долгий период (более 1 часа), помпа восстановит заводские значения настроек даты и времени. Настройки Вашей помпы (почасовая базальная скорость, шаг болюса, активное меню пользователя) и память прибора (история болюсов и предупреждений, история суточных доз инсулина и временные базальные скорости) всегда сохраняются независимо от состояния батареи или времени, в течение которого в Вашей помпе не было батареи. См. раздел 1.4.3 Батарея для информации о батареях (одноразовых и перезаряжаемых).



Поместите крышку отсека для батареек над положительным полюсом и легким нажатием направьте батарею внутрь, поворачивая крышку по часовой стрелке для частичного затягивания.



Затяните крышку с помощью ключа для крышки. Крышка для отсека с батареей затянута правильно, если она не выступает над поверхностью корпуса помпы. Не затягивайте слишком сильно.

После установки батареек помпа начнет процесс автозапуска (см. раздел ниже).

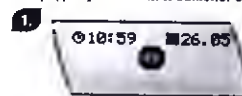
Если процесс автозапуска не начинается после установки батареек, убедитесь, что батарея вставлена верно (отрицательным полюсом вглубь отсека).

⚠ ОСТОРОЖНО

Если помпа каждый раз восстанавливает заводские настройки даты и времени сразу же после отключения питания на короткое время, сообщите об этом в Информационный центр, так как это может быть вызвано неисправностью какого-либо компонента.

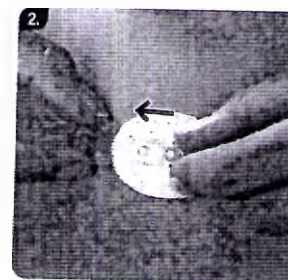
2

Порядок установки и замены батареек



Нажмите для перехода к экрану ОСТАНОВ ПОМПЫ.

Нажмите для подтверждения выбора. Теперь Ваша помпа находится в режиме STOP, и введение инсулина прервано.



Удалите или отсоедините инфузионный набор от места установки инфузионного набора во избежание риска случайного введения инсулина.



Снимите крышку отсека для батареек.

Используйте ключ для крышки, чтобы повернуть крышку отсека для батареек против часовой стрелки. Убедитесь, что входное отверстие отсека для батареек и уплотнитель чистые и не имеют повреждений. При необходимости удалите старую батарею.



Вставьте в отсек новую батарею отрицательным полюсом (-) вглубь, положительным полюсом (+) наружу.

20

2

⚠ ОСТОРОЖНО

Чтобы предотвратить попадание воды в корпус помпы, устанавливайте или заменяйте батарею только в сухих условиях. Убедитесь, что на крышке отсека для батареек присутствует уплотнитель, и он не изношен. Проверьте, что батарея установлена правильно.

Примечание: Если перед извлечением батареи помпа находится в режиме RUN, при установке новой батареи на экране появится сообщение об ошибке E8: СБОЙ ПИТАНИЯ. Нажмите дважды, чтобы подтвердить действие и отложить сообщение об ошибке (выкл. звуковой сигнал). Проверьте правильность времени и даты и при необходимости задайте новые значения. Затем переведите помпу в режим RUN. См. раздел 2.4 Настройка времени и даты.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Важно всегда проверять правильность настроек даты и времени, прежде чем переводить помпу в режим RUN после замены батареи. В противном случае существует опасность введения чрезмерного или недостаточного количества инсулина из-за смещения временных блоков базальной скорости. Определяемые базальной скоростью количества инсулина, введенные в неправильное время, могут вызвать гипер- или гипогликемию.

22

2.3 Запуск

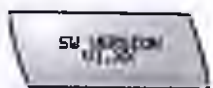
При установке батареи или замене картриджа помпа начинает процесс автозапуска. При этом она выполняет серию автопроверок.

Экран Вы.	Что происходит
заменяете батарею	выполняется полный цикл запуска.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

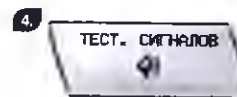
Не производите никаких действий с помпой, не нажимайте клавиш в ходе выполнения запуска, иначе он будет прерван. Прерывание процесса запуска может привести к неисправности помпы.

Последовательность процессов запуска

- 1**  Появляется экран, на котором отображается номер версии программного обеспечения.
- 2**  Появляется логотип Accu-Chek.
- 3**  Появляется экран САМОТЕСТИРОВАНИЕ.

23

2



Затем появляется экран ТЕСТ. СИГНАЛОВ, и помпа должна произвести звуковой сигнал.

Убедитесь, что помпа производит звуковой сигнал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если Вы не слышите звуковых сигналов, издаваемых помпой Акку-Чек Спирит Комбо, Вы можете не получить предупреждений об изменениях состояния помпы и вовремя предпринять нужные действия. Если Вы не слышите звуковых сигналов, остановите работу помпы и свяжитесь с Информационным центром. (См. оборот задней страницы обложки)



Затем появляется экран ТЕСТ. ВИБРАЦИИ, и помпа должна вибрировать.

Убедитесь, что помпа вибрирует.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если Вы не ощущаете вибраций, Вы можете не получить предупреждений об изменениях состояния помпы и вовремя предпринять нужные действия. Если Вы не чувствуете вибраций, остановите работу помпы и свяжитесь с Информационным центром. (См. оборот задней страницы обложки)



Затем с дисплея должно исчезнуть изображение. Убедитесь, что на дисплее ничего не отображается. (На этом этапе включается фоновая подсветка.)



Затем на дисплее должен отобразиться однородный узор. Убедитесь, что узор однородный.

24



Затем дисплей должен стать черным. Убедитесь, что дисплей полностью черный.



Если в ходе запуска помпы возникает предупреждение или ошибка, помпа должна подать сигнал предупреждения или ошибки. См. раздел В.3 Список ошибок.

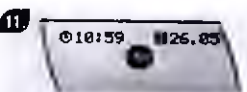


После прохождения самотестирования нажмите  или , чтобы выбрать тип установленной батареи.

Нажмите , чтобы сохранить выбор и выйти.

ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что указан правильный тип батареек. В противном случае Вы можете не получить вовремя уведомления о том, что батарея почти разряжена.



По завершении процесса запуска должна зазвучать мелодия, а на дисплее помпы должен появиться экран STOP.

Предупреждение STOP (СТОП) появляется каждую минуту. Для отключения предупреждения STOP (СТОП) следует нажимать  или , пока Вы не услышите мелодию и/или почувствуете вибрацию. Если Вы используете помпу впервые или не использовали ее длительное время, после шага 10 Вы автоматически будете перенаправлены к экрану НАСТРОЙКИ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ (см. следующую страницу)

25

2

2.4 Настройка времени и даты

Необходимо установить правильное время и дату, поскольку информация о базальных скоростях и их истории сохраняется в памяти помпы на основании заданных времени и даты. Если Вам приходится пересекать часовые пояса, не забывайте переводить время и дату. Время можно задать в американском (12 h) либо европейском (24 h) формате.

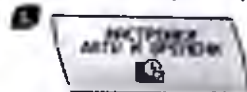
Американский	Европейский
12 h	24 h
месяц / день / год	день / месяц / год

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неверно установленные время и дата могут привести к неверному режиму введения инсулина. Убедитесь, что время и дата установлены в Вашей помпе верно: это обеспечит правильное введение инсулина и сохранение данных. Не принимайте решений о лечении на основании только одного результата в памяти помпы.
- Если питание отключается на более долгий период (более 1 часа), помпа восстановит заводские значения настроек даты и времени.
- Помимо этого следует учесть, что если Вы, Ваш врач или медицинский работник просматривают Ваши данные в электронном виде, необходимо, чтобы время и дата на Вашей помпе были синхронизированы с временем и датой на Вашем глюкометре, персональном компьютере или КПК. В противном случае полученные результаты не будут иметь смысла. Регулярно проверяйте перечисленные устройства, чтобы удостовериться, что эти настройки остаются синхронизированными.

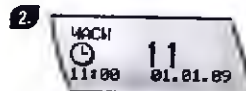
26

Порядок настройки времени и даты



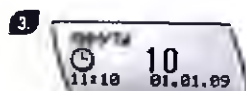
Нажмите для перехода к экрану НАСТРОЙКИ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ.

Нажмите для подтверждения выбора.



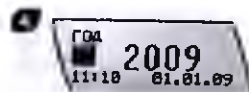
На дисплее будет выведен экран ЧАСЫ.

Нажимайте или , чтобы установить час.



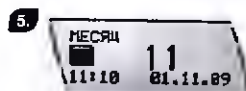
Нажмите для перехода к экрану МИН (минуты).

Нажимайте или , чтобы установить минуты.



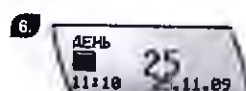
Нажмите для перехода к экрану ГОД.

Нажимайте или , чтобы установить год.



Нажмите для перехода к экрану МЕСЯЦ.

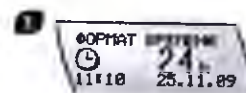
Нажимайте или , чтобы установить месяц.



Нажмите для перехода к экрану ДЕНЬ.

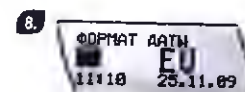
Нажимайте или , чтобы установить день.

27



Нажмите для перехода к экрану ФОРМАТ ВРЕМЕНИ.

Нажимайте или , чтобы установить формат времени.



Нажмите для перехода к экрану ФОРМАТ ДАТЫ.

Нажимайте или , чтобы установить формат даты. Нажмите , чтобы сохранить выбор и выйти.

28

2.5 Ваш режим базальной скорости

Перед началом проведения терапии с использованием инсулиновой помпы Вам следует запрограммировать личные настройки в своей помпе Акку-Чек Спирит Комбо. Врач или медицинский работник сможет помочь Вам разобраться в работе помпы.

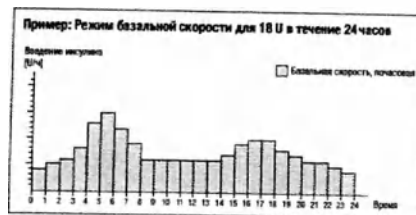
2.5.1 Программирование режима базальной скорости

Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо вводит инсулин круглосуточно в соответствии с запрограммированной почасовой базальной скоростью. Суточный поток инсулина, измеренный в количестве международных единиц в час (U/h), называется режимом базальной скорости и рассчитывается для обеспечения Вашей базовой потребности в инсулине.

Помпа может сохранять до 5 различных режимов базальной скорости, отражающих изменяющуюся потребность в инсулине, например, с понедельника по пятницу, день для упражнений или день с поздним утренним пробуждением.

Примечание Для Вашей безопасности и удобства программирования помпа Акку-Чек Спирит Комбо переключается на экран RUN или STOP, если в течение 20 секунд не происходило нажатия клавиш. Любые изменения, которые Вы сделали перед этим переключением, не будут сохранены.

Режим базальной скорости Акку-Чек Спирит Комбо составлен из различных почасовых базальных скоростей, до 24 скоростей в сутки. Каждую почасовую скорость можно изменять независимо от других. Сумма всех 24 почасовых базальных скоростей в пределах одного режима базальной скорости называется итоговой базальной скоростью (суточной).



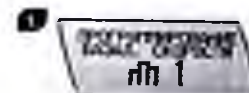
29

Необходимо проверять свой режим базальной скорости в следующих случаях:

- ▶ после любых программируемых изменений в помпе
- ▶ после установки или замены батареи
- ▶ после подтверждения ошибки E7: ОШ. ЭЛЕКТРОНИКИ

Примечание Введение инсулина не прекращается и не приостанавливается во время программирования базальной скорости.

Порядок программирования режима базальной скорости

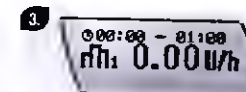


Нажмите для перехода в экран ПРОГРАММИРОВАНИЕ БАЗАЛ. СКОРОСТИ 1 (а также соответственно 2, 3, 4 и 5).



Нажмите для подтверждения выбора.

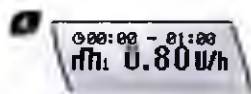
На дисплее отобразится экран ИТОГ. БАЗ. СКОР. (итоговая базальная скорость).



Нажмите для перехода к программированию первого часа.

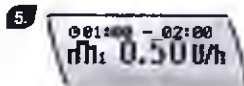
Первый час всегда задается как 00:00—01:00 (при использовании американского формата времени — 12 AM—01 AM).

30



Нажимайте или , либо используйте прокрутку, чтобы задать почасовую базальную скорость, предписанную врачом или медицинским работником.

Примечание Отображаемый на экране шаг зависит от запрограммированной базальной скорости: он будет составлять 0,01 U для интервала от 0,05 U до 1,00 U, 0,05 U для интервала от 1,00 U до 10,0 U и 0,1 U для интервала от 10,0 U до 50,0 U



Нажмите для перехода к программированию следующего часа.

6.

Продолжайте нажимать и или , чтобы задать почасовую базальную скорость для всех оставшихся часов. Такой порядок позволяет запрограммировать Ваш личный режим базальной скорости для каждого часа в отдельности. Продолжайте, пока не будут заданы значения для всех 24 часов.

7.



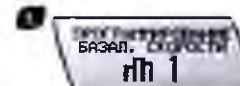
Нажмите для подтверждения.

На дисплее отобразится новый экран ИТОГ. БАЗ. СКОР. (итоговая базальная скорость).
Нажмите , чтобы сохранить режим и выйти.

31

Копирование почасовой базальной скорости

Если на протяжении нескольких часов подряд Ваша базальная скорость не изменяется, можно сэкономить время, если скопировать почасовую базальную скорость для этих часов.



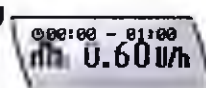
Нажмите для перехода в экран ПРОГРАММИРОВАНИЕ БАЗАЛ. СКОРОСТИ 1 (а также соответственно 2, 3, 4 и 5).



Нажмите для подтверждения выбора.

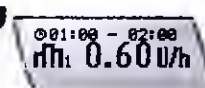
На дисплее отобразится экран ИТОГ. БАЗ. СКОР. (итоговая базальная скорость).

3.



Нажмите , чтобы перейти к почасовой базальной скорости, которую Вы хотите скопировать

4.



Нажмите одновременно клавиши и . Прозвучит особый сигнал, подтверждающий, что клавиши нажаты верно. Выбранная почасовая базальная скорость будет скопирована для следующего часа.

5.

Если Вы хотите скопировать эту скорость на несколько последующих часов, повторно нажимайте комбинацию и , либо нажимайте и удерживайте комбинацию и (режим прокрутки).

32



Нажмите для подтверждения.

Проверьте показатели на новом экране ИТОГ. БАЗ. СКОР.

Нажмите , чтобы сохранить выбор и выйти.

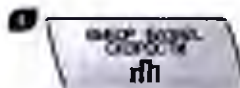
Примечание При программировании своей базальной скорости Вы можете завершить его в любой момент; возможны следующие варианты:

Если Вы хотите...	Что происходит...
сохранить изменения	▶ Нажмите и проверьте новую итоговую (суточную) базальную скорость. ▶ Вновь нажмите . Поппа вернется к экрану RUN или STOP.
отменить изменения	▶ Подождите, пока помпа Аку-Чек Спирит Комбо вернется к экрану RUN или STOP автоматически, либо ▶ нажмите одновременно клавиши и (выход из меню), чтобы выйти из экрана функции.

33

Выбор режима базальной скорости

Когда Вы запрограммируете более одного режима базальной скорости (РАСШИРЕННОЕ или ПЕРСОНАЛЬНОЕ МЕНЮ), Вы сможете по желанию выбирать нужный режим.



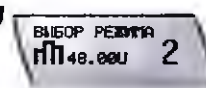
Нажмите для перехода к экрану ВЫБОР БАЗАЛ. СКОРОСТИ (выбор базальной скорости).



Нажмите для подтверждения выбора.

На дисплее будет выведен экран ВЫБОР РЕЖИМА с текущим режимом базальной скорости.

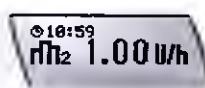
3.



Нажимайте или , чтобы выбрать режим базальной скорости.

На дисплее будет отображаться экран ВЫБОР РЕЖИМА и соответствующая итоговая (суточная) базальная скорость.

4.



Нажмите для выбора отображаемого режима. Новый режим базальной скорости вступит в действие немедленно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что Вы выбрали правильно запрограммированный режим базальной скорости. В противном случае введение инсулина будет осуществляться неверно.

34

Примечание При изменении своего меню пользователя (например, от РАСШИРЕННОГО к СТАНДАРТНОМУ) Ваш текущий режим базальной скорости может не отображаться.

Если нужный Вам номер режима базальной скорости не появляется:

- выберите РАСШИРЕННОЕ меню пользователя или
- назначьте режим базальной скорости для доступного номера режима базальной скорости

Текущее увеличение или уменьшение временной базальной скорости остается активным, даже если Вы изменяете режим базальной скорости в своей помпе.

Базальная скорость и болюс

В ходе нормального использования помпа находится в режиме RUN, и инсулин постоянно поступает в Ваш организм в соответствии с запрограммированным Вами режимом базальной скорости.

При необходимости можно запрограммировать также и введение болюса. Болюс — это количество инсулина, вводимое в дополнение к базальной скорости для покрытия потребности организма в инсулине при приеме пищи и для корректировки высокого уровня глюкозы крови. Объем болюса определяется лечащим врачом или медицинским работником, Вашим уровнем глюкозы крови, приемом пищи и уровнем активности, а также состоянием организма (стресс или болезнь). См. раздел 4.1 Что означают болюсы.

35

2.6 Подсоединение картриджа, адаптера и инфузионного набора

Перед заменой картриджа, адаптера или инфузионного набора следует убедиться, что помпа находится в хорошем рабочем состоянии. См. раздел 7.1.1 Перечень.

Инсулин может поступать неконтролируемым потоком из картриджа или инфузионного набора, если поршень картриджа и поршневый стержень соединены неправильно, и помпа находится выше, чем место установки инфузионного набора. Можно избежать протечки инсулина, если устанавливать картридж правильно: передвинуть поршневый стержень в правильную позицию, и повернуть адаптер, пока поршень картриджа не будет выровнен с концевой пластиной поршневого стержня. (См. раздел 3.5 Замена картриджа и инфузионного набора).

- Держите наготове следующие предметы и материалы:
- заполненная Акку-Чек Спирит картридж-система для инсулина 3,15 мл с люэровским наконечником-соединителем (для инструкции по заполнению см. руководство пользователя для этого устройства)
 - адаптер инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо
 - новый инфузионный набор Акку-Чек

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием убедитесь, что картридж комнатной температуры (для предотвращения возникновения воздушных пузырьков).

36

Порядок подсоединения картриджа, адаптера и инфузионного набора



1. Снимите с картриджа защитный колпачок. (Не прикасайтесь к кончику картриджа.)



2. Надвиньте адаптер на кончик картриджа и протолкните до упора.



3. Тщательно подготовьте новый инфузионный набор Акку-Чек в соответствии с прилагаемыми к нему инструкциями.



4. Придерживая адаптер, другой рукой подсоедините люэровский наконечник-соединитель ввинчивающими движениями по часовой стрелке. Не затягивайте слишком сильно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание протечки плотно подсоедините инфузионный набор к адаптеру. Поверните до упора люэровский наконечник-соединитель инфузионного набора. Не затягивайте слишком сильно и не используйте каких-либо вспомогательных инструментов, поскольку это может привести к появлению трещины в люэровском наконечнике-соединителе и вызвать протечку инсулина.

37

2.7 Установка картриджа

Держите наготове следующие предметы и материалы:

- заполненная Акку-Чек Спирит картридж-система для инсулина 3,15 мл с подсоединенным адаптером помпы Акку-Чек Спирит Комбо
- новый инфузионный набор Акку-Чек

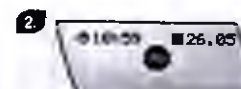
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте помпу для введения других лекарственных препаратов, кроме стандартного человеческого инсулина короткого действия 100 МЕ/мл или быстродействующего аналога инсулина.

Порядок установки картриджа



1. Нажмите для перехода к экрану ОСТАНОВ ПОМПЫ.



2. Нажмите для подтверждения выбора.

На дисплее отобразится экран STOP, и введение инсулина прекратится.



3. Отсоедините инфузионный набор от места установки инфузионного набора во избежание риска случайного введения инсулина.

38

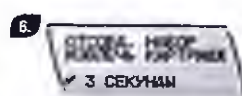


При необходимости удалите картридж. Вынимайте осторожно. Не вытягивайте картридж, пока он не будет полностью вывинчен.



Нажмите для перехода к экрану ЗАМЕНА КАРТРИДЖА.

Нажмите для подтверждения выбора.

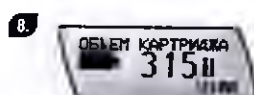


Убедитесь, что инфузионный набор отсоединен и картридж вынут из помпы.

Нажмите и удерживайте клавишу в течение 3 секунд, пока не прозвучит мелодия.



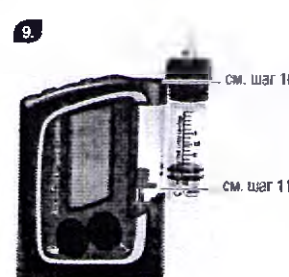
Поршневый стержень начнет втягиваться. Не дотрагивайтесь до стержня и не воздействуйте на него иными способами, пока он втягивается, поскольку это может привести к повреждению помпы.



Когда поршневый стержень будет полностью убран, на дисплее отобразится экран ОБЪЕМ КАРТРИДЖА с указанием максимально допустимого объема – 315U.

ОСТОРОЖНО
Не проводите замену картриджа, если в отсеке для картриджа имеется влага. Когда поршневый стержень втягивается, раствор инсулина может попасть в помпу и привести к неисправности. При необходимости протрите отделение насухо мягкой тканью.

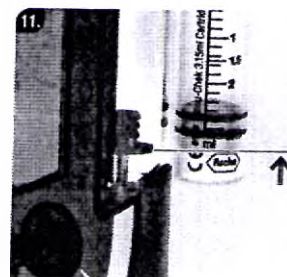
39



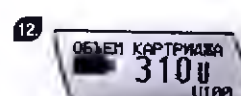
Удерживайте помпу в вертикальном положении. Возьмите новый заполненный картридж так, чтобы подсоединенный адаптер и инфузионный набор смотрели вверх. Поднесите картридж близко к отсеку для картриджа и держите его параллельно отсеку.



Убедитесь, что верхний край резиновой части адаптера находится на одном уровне с верхней частью отсека для картриджа.



Нажимайте или чтобы передвинуть поршневый стержень таким образом, чтобы концевая пластина стержня находилась на одном уровне с нижней частью поршня картриджа.



На дисплее помпы соответственно уменьшится ОБЪЕМ КАРТРИДЖА.

Совет: Во избежание появления воздушных пузырьков передвиньте поршневый стержень до объема не более 310 единиц (310 U).

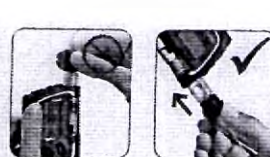
40



Расположите помпу так, чтобы отверстие отсека для картриджа было направлено вниз. Вставьте картридж в отсек для картриджа.



Не вставляйте картридж в инсулиновую помпу, не подключив предварительно трубку инфузионного набора.



Не удерживайте помпу в вертикальном положении при установке картриджа.



Ввинчивайте (не толкайте) адаптер по часовой стрелке, пока он не войдет в отсек для картриджа.

Не следует применять силу. Не затягивайте адаптер слишком сильно, иначе позже будет трудно удалить картридж, адаптер и поршень картриджа, что может нанести повреждения помпе.



Картридж правильно вставлен в отсек, если концевая пластина поршневого стержня прилегает к поршку картриджа.

41



Если концевая пластина стержня не выровнена с поршнем картриджа, выньте картридж из отсека и повторите шаги 9–14.



Убедитесь, что люэровский наконечник-соединитель инфузионного набора продолжает оставаться правильно подсоединенным к адаптеру. Ручкой затяните инфузионный набор по часовой стрелке, пока он не будет плотно прилегать к адаптеру.



Если картридж установлен правильно, нажмите .

Помпа начнет самотестирование. См. раздел 2.3 **Запуск**.



По окончании процесса самотестирования на дисплее будет выведен экран ЗАПОЛНЕНИЕ ИНФУЗ. НАБОРА.

См. раздел 2.8 **Заполнение инфузионного набора**. Начните с шага 4 в разделе **Порядок заполнения инфузионного набора**.

ОСТОРОЖНО
Если в помпу установлен пустой картридж (например, в учебных целях), помпа отображает запрограммированные введения инсулина (заполнение инфузионного набора, базальную скорость и введение болюсов), даже если инсулин не вводится, т. к. картридж пустой.

42

2.8 Заполнение инфузионного набора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не заполняйте инфузионный набор, если он подсоединен к Вашему телу, поскольку при этом возникает риск неконтролируемого введения инсулина. Всегда следуйте инструкциям для используемого Вами инфузионного набора.

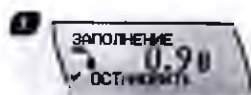
Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо останавливается после заполнения 25 единиц (25 U) инсулина. Если с кончика иглы не появляется раствор инсулина, или если в катетерах инфузионного набора после заполнения имеются воздушные пузырьки, повторите процесс заполнения, пока инфузионный набор не будет заполнен инсулином полностью, без пузырьков. Когда на кончике иглы появится капля раствора инсулина, нажмите  для завершения заполнения. Количество инсулина, используемого для заполнения набора, не добавляется к истории суточных доз инсулина, хранящейся в памяти помпы.

В ходе заполнения помпа должна быть расположена вертикально и адаптер должен быть направлен вверх, чтобы способствовать выходу воздушных пузырьков из картриджа и инфузионного набора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наличие воздушных пузырьков в картридже и инфузионном наборе может привести к введению воздуха вместо инсулина. В этом случае в организм не будет введено требуемое количество инсулина. Удаляйте пузырьки при заполнении картриджа и заполнении инфузионного набора, пока инфузионный набор не подсоединен к Вашему телу.

43



На дисплее отображается отсчет единиц. Заполнение набора прекратится после 25 единиц (25 U).

Вы можете остановить дальнейшее заполнение нажатием .

Если инфузионный набор заполнен правильно, в нем не должно иметься видимых воздушных пузырьков, а на кончике иглы должна быть капля раствора инсулина. После завершения процесса заполнения помпа возвращается к экрану STOP.

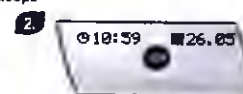
45

Порядок заполнения инфузионного набора



Нажмите  для перехода к экрану ОСТАНОВ ПОМПЫ.

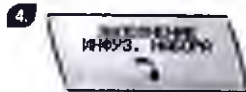
Нажмите  для подтверждения выбора.



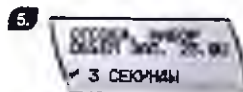
На дисплее отобразится экран STOP, и введение инсулина прекратится.



Подготовьте катетер или канюлю для заполнения в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к инфузионному набору.



Нажмите  для перехода к экрану ЗАПОЛНЕНИЕ ИНФУЗ. НАБОРА. Нажмите  для подтверждения выбора. На дисплее будет отображено количество инсулина, необходимое для заполнения инфузионного набора (25 единиц (25 U)).



Убедитесь, что инфузионный набор не подсоединен к телу.

Нажмите и удерживайте клавишу  в течение 3 секунд, пока не прозвучит мелодия. Начнется процесс заполнения.



Чтобы обеспечить удаление воздушных пузырьков всегда держите помпу в вертикальном положении и несильно постучите ею по ладони.

44

2.9 Размещение инфузионного набора

Всегда следуйте инструкциям, полученным от врача или медицинского работника, а также инструкциям, прилагаемым к используемому Вами инфузионному набору.

Производите замену инфузионного набора так часто, как это рекомендовано производителем.

Держите наготове следующие предметы и материалы:

- инсулиновую помпу Акку-Чек Спирит Комбо
- средство для дезинфекции кожи
- новый инфузионный набор Акку-Чек

2.9.1 Подготовка места установки инфузионного набора

Выбор места установки инфузионного набора

Ваш врач или медицинский работник поможет Вам выбрать место установки инфузионного набора согласно запланированной схеме ротации. Избегайте участков на талии, против костей, рубцовой ткани, недавних мест установки, ушибов и натертостей. Выберите место установки инфузионного набора на расстоянии не менее чем 2,5 см от пупка и предшествующих мест установки.

Подготовка места установки инфузионного набора

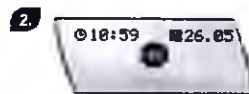
Важно правильно подготовить место установки, чтобы снизить риск инфекции. Ваш врач или медицинский работник снабдит Вас указаниями по подготовке места установки инфузионного набора.

46

2.9.2 Ввод канюли



Убедитесь, что помпа правильно подсоединена (включая картридж, адаптер и инфузионный набор) и правильно запрограммирована в соответствии с Вашими личными настройками.



Убедитесь, что помпа находится в режиме STOP.



Тщательно вымойте руки.



Продезинфицируйте место установки инфузионного набора и дайте ему полностью высохнуть.



Вводите канюлю или инфузионный набор Акку-Чек в соответствии с инструкциями.

47

Примечание Если Вы используете инфузионный набор с мягкой канюлей, необходимо ввести болтос, чтобы заполнить воздушное пространство в канюле и основном наборе, в соответствии с инструкциями. В противном случае Вы можете не получить требуемую дозу инсулина. См. раздел 4.2 Программирование стандартного болтоса.

Если Вы прочли и поняли все инструкции, предупреждения, предостережения и примечания в этой главе, Вы подготовлены к введению инсулина с свой организм с помощью инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не реже двух раз в сутки осматривайте место установки инфузионного набора, чтобы убедиться, что не возникло раздражения или инфекции. Признаки инфекции, помимо прочего, могут включать: болезненность, припухлость, покраснение, местное повышение температуры или выделения.

Если Вы заметили покраснение или припухлость, немедленно замените инфузионный набор и свяжитесь со своим врачом или медицинским работником. Заменяйте основной набор в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к инфузионному набору, и с рекомендациями врача или медицинского работника.

48

2.9.3 Подсоединение инсулиновой помпы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно следите за положением катетера инфузионного набора, подсоединенного к вашему телу. Оборачивание катетера вокруг шеи может привести к удушью. При возникновении сомнений используйте самый короткий катетер, чтобы свести риск удушья к минимуму.

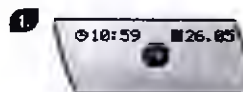


Подсоедините инфузионный набор к инсулиновой помпе и начните введение инсулина. См. раздел 2.10 Начало введения инсулина.

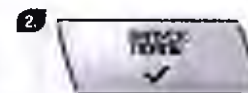
49

2.10 Начало введения инсулина

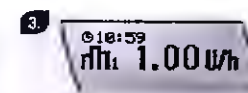
Порядок введения инсулина



Помпа должна находиться в режиме STOP.



Нажмите для перехода к экрану ЗАПУСК ПОМПЫ.



Нажмите для подтверждения выбора. На дисплее помпы появится экран RUN.

В течение 3 минут должно начаться введение инсулина.

50

2.11 Прекращение введения инсулина

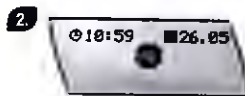
В целях безопасности некоторые функции и действия следует выполнять, только если помпа находится в режиме STOP. К числу таких функций и действий относятся следующие:

- ▶ замена картриджа
- ▶ подсоединение и отсоединение адаптера и/или инфузионного набора
- ▶ наполнение инфузионного набора
- передача данных

Порядок прекращения введения инсулина



Нажмите для перехода к экрану ОСТАНОВ ПОМПЫ.



Нажмите для подтверждения выбора. Помпа вернется к экрану STOP.

Теперь помпа находится в режиме STOP.
Введение инсулина не производится.

ОСТОРОЖНО

Когда помпа Акку-Чек Спирит Комбо находится в режиме STOP, она не вводит инсулин в организм. Для продолжения введения инсулина необходимо перевести помпу в режим RUN.

2.12 Общая информация о безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Картридж и инфузионный набор — стерильные изделия, предназначенные только для одноразового использования. Если пакет с этим оборудованием не был вскрыт, стерильность гарантируется до указанной даты годности. Не используйте стерильные предметы, если упаковка была повреждена. Не используйте повторно одноразовые изделия, поскольку это может привести к неисправности инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо, неверному режиму введения инсулина и/или инфекции. Всегда тщательно мойте руки, прежде чем обращаться с этими изделиями. Избегайте каких-либо контактов инфузионного набора и соединительных частей инсулиновой помпы с антисептиками, кремами с содержанием антибиотиков, мылом, духами, дезодорантами, лосьонами для тела и другими средствами по уходу за кожей. Они могут привести к загрязнению этих деталей.

Предупреждение STOP (СТОП)

Предупреждение STOP (СТОП) срабатывает, когда помпа переключается из режима RUN в режим STOP, либо при смене батареи. При этом каждую минуту помпа производит 2 коротких звуковых сигнала и один раз вибрирует. Это служит предупреждением о том, что введение инсулина было прекращено.

Для отключения предупреждения STOP (СТОП) нажмите и удерживайте или в течение 3 секунд. После этого Вы услышите мелодию и/или почувствуете вибрацию, подтверждающую, что предупреждение STOP (СТОП) было отключено.

Если клавиша была нажата недостаточно долго, предупреждение STOP (СТОП) не будет отключено.

Примечание Для Вашей безопасности уровень громкости предупреждения STOP (СТОП) изменить нельзя. Он не зависит от программируемого уровня громкости звуковых сигналов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание неверного введения инсулина всегда проверяйте свои личные настройки, перед тем, как начнете использовать новую помпу. Запишите свои личные настройки, используемые в Вашей инсулиновой помпе, и убедитесь, что они правильно запрограммированы в новой инсулиновой помпе Акку-Чек Спирит Комбо. Неверное программирование помпы может привести к неверному введению инсулина. Не используйте помпу, если Вы не знаете своих личных настроек. Если Вы не уверены в правильности своих настроек или у Вас мало опыта обращения с помпами, попросите своего врача или медицинского работника установить или проверить настройки. Изменяйте свои настройки только после консультации со своим врачом или медицинским работником.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При обучении правильному использованию инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо особенно важно пользоваться советами и помощью врача или медицинского работника. В ходе терапии с использованием инсулиновой помпы необходимо регулярно посещать врача или обращаться к медицинским работникам. Всегда тщательно следуйте указаниям специалистов, обеспечивающих Ваше

Примечание Если Вы переводите помпу в режим STOP при активном растяннутом болюсе, болюсе «несколько волн» и/или временной базальной скорости (BBS), возможно появление предупреждения WB BBS ОТМЕНЕНА и/или предупреждения WB БОЛЮС ОТМЕНЕН. Для каждого предупреждения нажмите дважды, чтобы подтвердить их и отключить. См. раздел 8.2 Список предупреждений.

Примечание Ваша помпа не обладает способностью обнаруживать протечку инфузионного набора. Если Вы обнаруживаете нехватку инсулина, но все части комплекта как следует затянуты, немедленно замените протекающую деталь. Поскольку введение инсулина было прервано, проверьте свой уровень глюкозы крови и проведите необходимые действия в соответствии с указаниями Вашего врача или медицинского работника.

Примечание Если батарея почти разряжена, процесс запуска может не дойти до конца. В этом случае помпа произведет пять звуковых сигналов и вновь начнет процесс запуска, пока Вы не замените батарею или она полностью не разрядится.

Примечание Проверьте оставшийся объем инсулина в картридже не менее одного раза в сутки. При нажатии из режима RUN или STOP на дисплее помпы отобразится оставшееся количество инсулина (в международных единицах).

Перед сном убедитесь в следующем:

- ▶ в картридже достаточно инсулина для введения инсулина в течение ночи
- ▶ время и дата установлены верно

3 Повседневное использование помпы

В этой главе даются важные рекомендации по безопасному ежедневному использованию помпы.

3.1 Ношение помпы

Во избежание повреждений следует надежно прикрепить помпу к телу или одежде. Можно использовать одну из наших специально изготовленных систем для переноски, позволяющих носить помпу как поверх одежды, так и под ней. Для того чтобы защитить помпу в жаркую, холодную или сырую погоду, ее следует носить под одеждой или непосредственно на теле.

ОСТОРОЖНО

При ношении помпы следует избегать каких-либо контактов с объектами, которые могут повредить помпу или вызвать случайное нажатие клавиш (например, брелоки для ключей, ключи, перочинные ножи, монеты).

3.1.1 Когда не следует носить помпу

Электромагнитные поля и зоны повышенного риска

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте помпу вблизи устройств, создающих мощное электромагнитное поле. В противном случае может прекратиться введение инсулина и возникнуть ошибка E7: OSH. ЭЛЕКТРОНИКИ. Перед тем как войти в зону действия электромагнитного поля, выполните приведенные ниже указания:

- ▶ Остановите работу помпы и снимите ее.
- ▶ Оставьте помпу за пределами такой зоны.

Влияние мощных электромагнитных полей, таких как радары, радиостанции, высоковольтные источники питания, источники рентгеновских лучей, компьютерных томографов, МРТ, томографов и других источников электрического тока, может привести к неисправности помпы. См. Приложение А: Технические характеристики для более подробной информации об электромагнитных полях. Если вблизи зон действия электромагнитного поля возникает ошибка E7: OSH. ЭЛЕКТРОНИКИ, свяжитесь с Информационным центром.

55

3.1.2 Спорт и физические упражнения

Физические упражнения составляют важную часть лечения диабета. Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо разработана так, чтобы позволить Вам безопасно заниматься различными видами спорта, не снимая помпы. Перед тем, как заняться физическими упражнениями или спортом, следует позаботиться о том, чтобы помпа была надежно защищена. Не надевайте помпу, если собираетесь заниматься видами спорта, где возможны столкновения с другими игроками (например, бокс, футбол или хоккей), поскольку при грубом контакте помпе могут быть нанесены повреждения.

Для получения более подробной информации о системах переноски просим обратиться к брошюрам о нашей стерильной продукции и каталогам принадлежности, либо в Информационный центр (см. оборот задней обложки).

Помпа была протестирована при работе с электромагнитным излучением и подчиняется требованиям директивы о работе с ней. Как правило, системы безопасности в аэропортах и охранные устройства (например, в магазинах) не должны воздействовать на нормальную работу помпы.

Вместе с тем ввиду широкого распространения устройств, генерирующих электромагнитное излучение (например, мобильных телефонов), их воздействие нельзя исключить полностью. Поэтому рекомендуется держать помпу на расстоянии не менее 10 см от работающих устройств.

Не используйте помпу в гипербарических камерах или в зонах повышенной опасности, например, в помещениях, где могут иметься воспламеняемые газы или испарения. Это может привести к взрыву.

Перед входом в такие зоны всегда останавливайте работу помпы и снимайте ее. Если у Вас возникнут вопросы, свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней страницы обложки).

Помпа предназначена для работы при нормальном атмосферном давлении (от 500 до 1060 мБар).

56

Примечание Быстрые резкие перепады атмосферного давления (например, в самолете при взлете или в некоторых видах спорта, как парашютизм) могут повлиять на введение инсулина, особенно если в картридже или катетерах имеются воздушные пузырьки. Это относится также к быстрым резким перепадам температуры (например, при выходе из нагретого помещения на холод).

Поэтому в таких ситуациях мы рекомендуем носить помпу ближе к телу, устранять воздушные пузырьки из картриджа и трубок, а также проводить измерения уровня глюкозы крови более часто.

3.1.3 Поездки с помпой

Перед поездкой проконсультируйтесь со своим врачом или медицинским работником, следует ли Вам предпринимать какие-либо особые действия. Возьмите с собой запасные принадлежности для измерения глюкозы крови и запасные детали для помпы и выясните, где можно будет приобрести их в поездке.

Если Вам приходится пересекать часовые пояса, не забывайте верно устанавливать время и дату.

Если у Вас возникнут вопросы, свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней страницы обложки).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед тем, как подниматься на борт самолета, следует убедиться, что функция Bluetooth® отключена, поскольку излучение помпы и глюкометра может повлиять на работу электроники воздушного судна. См. раздел 6.2 Включение и выключение Bluetooth®.

57

3.2 Прерывание терапии с использованием инсулиновой помпы

Проконсультируйтесь со своим врачом или медицинским работником, на какой срок можно прерывать помповую терапию с использованием инсулиновой помпы.

Во время прерывания введения инсулина регулярно измеряйте уровень глюкозы крови. Для введения инсулина используйте шприц или инсулиновую ручку в соответствии с указаниями врача или медицинского работника.

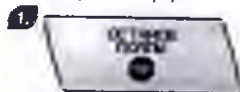
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку в терапии с использованием инсулиновой помпы применяется только инсулин короткого или быстрого действия, в организме задерживается лишь небольшое количество инсулина. Если введение инсулина прервано по каким-либо причинам, включая следующие:

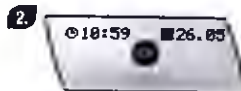
- ▶ Вы остановили работу помпы
 - ▶ техническая неисправность помпы
 - ▶ картридж и / или инфузионный набор дали течь
 - ▶ в инфузионном наборе или основном наборе имеется закупорка
 - ▶ канюля выскользнула из места установки инфузионного набора –
- следует немедленно ввести недостающую дозу инсулина.

58

3.2.1 Короткие перерывы



Нажмите для перехода к экрану ОСТАНОВ ПМПЫ.



Нажмите для перехода в режим STOP.



Удалите инфузионный набор; если Вы используете отсоединяемый инфузионный набор, отсоедините магистральный набор от основного набора и используйте прилагаемое к нему защитное покрытие.

Возобновление введения инсулина



Вновь подсоедините инфузионный набор или введите новый набор, и активируйте в помпе режим RUN.

При необходимости подсоедините новый инфузионный набор Акку-Чек. (См. раздел 3.4 Замена инфузионного набора).

В течение 2 часов после возобновления терапии с использованием инсулиновой помпы проведите измерение глюкозы крови, чтобы удостовериться, что система работает нормально и инсулин поступает по графику.

59

3.2.2 Длительные перерывы

Если требуется прервать терапию с использованием инсулиновой помпы на срок более суток, применяйте следующий порядок действий:



Переведите помпу в режим STOP.



Отсоедините картридж, адаптер и инфузионный набор.



Вновь вставьте адаптер.



Удалите батарею и верните крышку отсека батареи на место.

Аккуратно упакуйте помпу. См. раздел 7.6 Хранение помпы.

60

3.3 Помпа и вода

ОСТОРОЖНО

Перед какими-либо контактами с водой отсоедините и снимите инсулиновую помпу Акку-Чек Спирит Комбо. Ежедневно осматривайте помпу, чтобы убедиться в отсутствии трещин или каких-либо иных повреждений; проверяйте, правильно ли закрыты крышка отсека для батареи и адаптер. В противном случае внутрь помпы могут попасть вода, пыль, инсулин и другие вещества, что может привести к неисправности помпы.

Перед тем, как принимать ванну или душ, погружаться в джакузи или плавательный бассейн, отсоедините и снимите помпу. Старайтесь не подвергать помпу воздействию повышенной влажности (например, в сауне), поскольку это может привести к ее повреждению. Для того чтобы быстро и удобно снимать помпу, используйте отсоединяемые инфузионные наборы Акку-Чек.

3.3.1 Случайный контакт с водой

Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо защищена от кратких случайных контактов с водой. К примерам таких случайных контактов относятся следующие:

- ▶ дождь
- ▶ брызги воды при велосипедных поездках, при беге или в походе
- ▶ случайное погружение в раковину, умывальник или ванну

Что следует предпринять после любого контакта с водой

Переведите помпу в режим STOP, отсоедините ее от тела и осмотрите. Протрите помпу снаружи мягкой тканью и проверьте, не попала ли вода в отсек для батареи или отсек для картриджа. Если в отсеке для батареи или отсеке для картриджа имеется вода, поверните помпу «верх ногами», чтобы дать воде вытечь, и оставьте просыхать. Не используйте для сушки помпы нагретый воздух (например, фен для волос), поскольку это может повредить корпус помпы. Не устанавливайте батарею и картридж, пока отсеки не будут совершенно сухими. См. раздел 7.5.1 Чистка помпы.

Прочие жидкости

Не беспокойтесь относительно контакта помпы с потом и слюной. Вместе с тем следует немедленно проверить помпу после контакта с другими жидкостями и химическими веществами, такими как:

- ▶ чистящие жидкости
- ▶ алкоголь
- ▶ напитки
- ▶ жир

См. раздел 7.5.1 Чистка помпы.

62

ОСТОРОЖНО

Избегайте каких-либо контактов инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо, инфузионного набора и соединительных частей помпы со средствами для ухода за телом и косметическими продуктами, как например: антисептики, кремы с антибиотиками, мыло, духи, дезодоранты, лосьоны для тела и т.п. Эти вещества могут привести к появлению пятен на помпе или замутнению дисплея.

3.4 Замена инфузионного набора

При замене инфузионного набора следует помнить следующее:

- Инфузионные наборы — это стерильные изделия, предназначенные только для однократного использования. Если пакет с этим оборудованием не был вскрыт, стерильность гарантируется до указанной даты годности. Не используйте стерильные предметы, если упаковка была повреждена.
- Во избежание протечек правильно затягивайте соединение инфузионного набора с адаптером. Поверните до упора люэровский наконечник-соединитель инфузионного набора. Не поворачивайте дальше и не используйте вспомогательных инструментов, поскольку это может привести к появлению трещины на люэровском наконечнике-соединителе и к протечке.
- Ваша помпа не обладает способностью обнаруживать протечку инфузионного набора. Следует регулярно осматривать все части инфузионного набора в течение и перед сном. Если вводится недостаточное количество инсулина, но все соединения затянуты как следует, следует искать и немедленно заменить протекающую деталь. Немедленно следует проверить уровень глюкозы крови, поскольку введение инсулина было прервано. Предпримите соответствующие действия согласно указаниям своего врача или медицинского работника.

- Перед заменой картриджа или заполнением инфузионного набора всегда отсоединяйте инфузионный набор. В противном случае имеется риск неконтролируемого введения инсулина в организм. Всегда следуйте инструкциям для используемого Вами инфузионного набора и картриджа.

3

63

Порядок замены инфузионного набора

Держите наготове следующие предметы и материалы:

- инсулиновую помпу Акку-Чек Спирит Комбо
- средство для дезинфекции кожи
- новый инфузионный набор Акку-Чек



Убедитесь, что помпа находится в режиме STOP.

2



Тщательно вымойте руки.



Отсоедините магистральный набор от основного набора.



Отсоедините инфузионный набор из адаптера и утилизируйте набор в соответствии с рекомендациями.



Совет: На ключе для крышки отсека для батареи имеется выемка, по размеру соответствующая люэровским наконечникам-соединителям всех инфузионных наборов Акку-Чек. Его можно использовать, чтобы ослабить слишком затянутое соединение между люэровским наконечником-соединителем и адаптером.

64



Удалите основной набор и утилизируйте его в соответствии с рекомендациями.



Тщательно подготовьте новый инфузионный набор Акку-Чек.



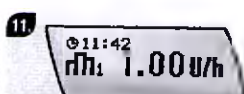
Ввинтите новый инфузионный набор Акку-Чек по часовой стрелке в адаптер. Аккуратно затяните люэровский наконечник-соединитель рукой.



Заполните инфузионный набор в соответствии с инструкциями в разделе 2.8 Заполнение инфузионного набора.



Подготовьте место установки инфузионного набора и введите новый инфузионный набор в соответствии с инструкциями в разделе 2.9 Размещение инфузионного набора.



Переведите помпу в режим RUN. См. раздел 2.10 Начало введения инсулина.

65

Примечание Если Вы используете инфузионный набор с мягкой канюлей, необходимо ввести болус, чтобы заполнить воздушное пространство в канюле и основном наборе, в соответствии с инструкциями. В противном случае Вы можете получить неверную дозу инсулина. См. раздел 4.2 Программирование стандартного болуса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не реже двух раз в сутки осматривайте место установки инфузионного набора, чтобы убедиться, что не возникло раздражения или инфекции. Признаки инфекции, помимо прочего, могут включать: болезненность, припухлость, покраснение, местное повышение температуры или выделения. Если Вы заметили покраснение или припухлость, немедленно замените основной набор и место установки инфузионного набора, а также свяжитесь со своим врачом или медицинским работником.

Заменяйте основной набор в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к инфузионному набору, и с рекомендациями врача или медицинского работника.

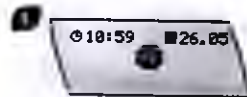
66

3.5 Замена картриджа и инфузионного набора

Держите наготове следующие предметы и материалы:

- инсулиновую помпу Акку-Чек Спирит Комбо
- средство для дезинфекции кожи
- новый инфузионный набор Акку-Чек
- заполненную Акку-Чек Спирит картридж-система для инсулина 3,15 мл
- новый адаптер (следует заменять не реже одного раза в 2 месяца)

Порядок замены картриджа и инфузионного набора



Убедитесь, что помпа находится в режиме STOP.

2



Тщательно вымойте руки.



Отсоедините магистральный набор от основного набора.

67

3



Держите инсулиновую помпу Акку-Чек Спирит Комбо адаптером вниз.



Выньте адаптер из корпуса помпы и удалите картридж и адаптер.

Примечание Если Вы вытяните адаптер из корпуса, не вынимая его полностью, поршень может остаться прикрепленным к стержню. В таком случае свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней страницы обложки).



Отсоедините магистральный набор из адаптера и утилизируйте набор в соответствии с рекомендациями.



Совет: На ключе для крышки отсека для батареи имеется выемка, по размеру соответствующая люверсовым наконечникам-соединителям всех инфузионных наборов Акку-Чек. Его можно использовать, чтобы ослабить слишком туго затянутое соединение между люверсовым наконечником-соединителем и адаптером.



Отсоедините картридж из адаптера и утилизируйте картридж в соответствии с рекомендациями.



68

8



Внимательно осмотрите адаптер при ярком свете, чтобы проверить, нет ли на нем следов износа или грязи (особенно на уплотнителях внутри и снаружи адаптера).

9



При необходимости промойте адаптер водой и высушите. Если на адаптере замечен износ или грязь, немедленно замените его.

10



Вставьте новый картридж и новый инфузионный набор. См. раздел 2.7 Установка картриджа.

69

3

3.6 Общая информация о безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда имейте при себе запасные стерильные изделия и принадлежности (инфузионный набор, картридж с инсулином, батареи), шприц или инсулиновую ручку и инсулин. Без введения инсулина может развиваться диабетический кетоацидоз, что может привести к госпитализации.

⚠ ОСТОРОЖНО

Не подвергайте помпу воздействию прямых солнечных лучей. Избегайте перегрева инсулина и помпы. Защищайте помпу от прямого воздействия холодного ветра, а также температур выше 40 °C и ниже 5 °C. Эти условия могут повредить инсулин и корпус инсулиновой помпы, а также вызвать неисправность батарей. Рекомендуемый диапазон температур для пользования указан в инструкции к Вашему инсулину.

Примечание Проверьте оставшийся объем инсулина в картридже не менее одного раза в сутки. Нажмите клавиш из режима RUN или STOP, чтобы просмотреть на дисплее помпы оставшееся количество инсулина (в международных единицах). Перед сном убедитесь в следующем:

- в картридже достаточно инсулина для введения инсулина в течение ночи
- уровень заряда батарей достаточный
- время и дата установлены верно

4 Болюсы и временные базальные скорости

4.1 Что означают болюсы

Болюс — это количество инсулина, вводимое в дополнение к базальной скорости для покрытия потребности организма в инсулине при приеме пищи и для корректировки высокого уровня глюкозы крови. Тип и объем болюса определяется лечащим врачом или медицинским работником. Вашим уровнем глюкозы крови, приемом пищи, состоянием здоровья и уровнем активности. Обсудите время, объем и тип нужного болюса со своим врачом или медицинским работником.

Помпа может вводить 3 типа болюсов:

Стандартный болюс	быстрое введение
Растянутый болюс	введение в течение заранее заданного периода времени
Болюс «несколько шагов»	сочетание быстрого введения с введением в течение заранее заданного периода времени

4.2 Программирование стандартного болюса

Примечание Нельзя запрограммировать новый стандартный болюс, если уже выполняется другой стандартный болюс, быстрый болюс или немедленная часть болюса «несколько шагов».

Имеется 2 способа программирования стандартного болюса:

Быстрый болюс	С использованием и на помпе, шаг болюса задается пользователем
Использование стандартного болюса	С использованием и для входа в меню; затем с использованием и для программирования количества

Объем болюса для однократного введения не может превышать 50 единиц инсулина 100 МЕ/мл. Между моментом, когда Вы закончите программировать стандартный болюс, и началом введения болюса имеется интервал продолжительностью 5 секунд. Эта задержка позволяет отменить болюс при необходимости нажатием клавиш или . Предупреждение W8: БОЛЮС ОТМЕНЕН будет выведено на экран. Нажмите дважды, чтобы подтвердить предупреждение и отключить его. См. главу 8 Предупреждение W8: БОЛЮС ОТМЕНЕН.

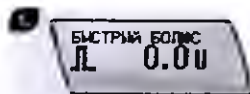
72

4.2.1 Программирование быстрого болюса

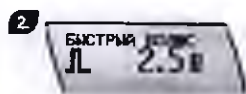
На этом этапе применяются только клавиши и . Начать работу можно нажатием любой из них. В описываемых ниже шагах первая клавиша указывается без круглых скобок, например . Для альтернативного шага нажмите клавишу, указанную в скобках, например . Поскольку в процессе программирования помпа произведет звуковые сигналы и вибрации для каждого шага программирования, Вы можете программировать быстрый

болюс не глядя на экран помпы. После того, как болюс будет запрограммирован, Вы сможете посчитать звуковые сигналы и вибрации помпы, чтобы проверить правильность запрограммированного болюса. В целях безопасности следует также проверять показания дисплея, пока Вы еще приобретаете опыт работы с помпой. Заводские настройки шага болюса для быстрого болюса — 0,5 единицы (0,5 U).

Порядок программирования быстрого болюса



Из экрана RUN нажмите и удерживайте пока не услышите звуковые сигналы и не почувствуете вибрацию. Они указывают на активацию функции быстрого болюса.



Нажимайте однократно для каждого пошагового увеличения болюса, пока не будет достигнуто нужное значение. Нельзя использовать клавишу, которая была нажата ранее.

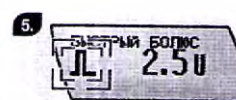


При каждом нажатии клавиши помпа должна одновременно произвести звуковой сигнал и вибрировать для каждого задаваемого шага болюса.

73



Через 5 секунд после последнего нажатия помпа выдаст подтверждение итогового значения болюса одним звуковым сигналом и одной вибрацией для каждого запрограммированного шага болюса.



На экране символ стандартного болюса должен мигать в течение 5 секунд (задержка перед началом введения болюса).

6.

После задержки перед началом введения болюса помпа должна произвести 3 звуковых сигнала и одну вибрацию, после чего начнется введение всего запрограммированного объема болюса. При этом на дисплей выводится обратный отсчет оставшегося объема болюса.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Шаг болюса, который можно запрограммировать в Вашей инсулиновой помпе Аксу-Чек Спирит Комбо, определяет итоговый объем быстрого болюса, который Вы задаете нажатием клавиш и на помпе. Неверное программирование шага болюса может привести к введению неправильного количества инсулина. См. раздел 5.10.1 Изменение шага болюса.

74

4.2.2 Отмена быстрого болюса

В ходе программирования (при мигающем значении объема болюса)

Нажмите клавишу или , которую Вы использовали для входа в функцию программирования быстрого болюса. При этом значение объема болюса будет сброшено до 0,0 единиц. Помпа произведет короткую мелодию. Если новый болюс не будет запрограммирован, спустя 5 секунд помпа вернется к экрану RUN, произведет 3 звуковых сигнала и одну вибрацию.

При этом не будет введено никакого болюса

В ходе подтверждения (при одновременных звуковых сигналах и вибрации) либо во время задержки перед началом введения болюса (при мигающем символе стандартного болюса)

Нажмите или . Помпа произведет короткую мелодию. Помпа вернется к экрану RUN. На экран будет выведено предупреждение W8: БОЛЮС ОТМЕНЕН. Нажмите дважды, чтобы подтвердить предупреждение и отключить его. См. главу 8 Предупреждение W8: БОЛЮС ОТМЕНЕН.

При этом не будет введено никакого болюса

В ходе введения болюса (обратным отсчет объема болюса)

Нажмите и удерживайте или в течение 3 секунд, пока не прозвучит мелодия. На экран будет выведено предупреждение W8: БОЛЮС ОТМЕНЕН. Нажмите дважды, чтобы подтвердить предупреждение и отключить его. См. главу 8 Предупреждение W8: БОЛЮС ОТМЕНЕН.

Введение болюса прерывается.

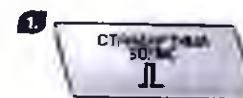
Можно просмотреть введенный объем болюса до момента отмены в истории болюсов. См. раздел 5.4.1 Просмотр истории болюсов.

Примечание Убедитесь, что отмена была намеренной, и затем при необходимости запрограммируйте новый болюс.

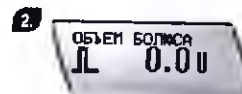
75

4.2.3 Программирование стандартного болюса с использованием меню стандартного болюса

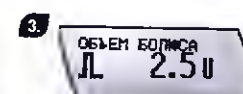
Вне зависимости от установки шага болюса для функции стандартного болюса, вызываемой из меню, шаг является фиксированным и равным 0,1 единиц. Этот болюс можно запрограммировать из экрана СТАНДАРТНОГО БОЛЮСА, удерживая клавишу или (прокрутка), пока на дисплее не появится нужный объем болюса.



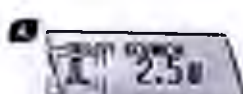
Нажмите для перехода к экрану СТАНДАРТНЫЙ БОЛЮС.



Нажмите для подтверждения выбора. Появится экран ОБЪЕМ БОЛЮСА.



Нажмите для увеличения объема болюса или для его уменьшения (или пользуйтесь прокруткой)



Нажмите для подтверждения объема болюса. На экране символ стандартного болюса должен мигать в течение 5 секунд (задержка перед началом введения болюса).

76

После задержки перед началом введения болюса помпа должна прозвучать 3 звуковых сигнала и одну вибрацию, после чего начнется введение всего запрограммированного объема болюса. При этом на дисплей выводится обратный отсчет оставшегося объема болюса.

4.2.4 Отмена стандартного болюса

В ходе программирования (при мигающем значении объема болюса)

В ходе программирования стандартный болюс можно отменить тремя способами:
 ► Если Вы не нажимаете никаких клавиш в течение 20 секунд после окончания программирования объема болюса, помпа возвращается к экрану RUN.
 ► Возврат в экран стандартного болюса одновременным нажатием + .
 ► Настройка объема болюса равным 0,0 единиц. Нажмите для выхода.

При этом не будет введено никакого болюса.

В ходе задержки перед введением болюса (при мигающем символе стандартного болюса)

Нажмите одновременно + , или . Помпа произведет короткую мелодию. Помпа вернется к экрану RUN. На экран будет выведено предупреждение W8: БОЛЮС ОТМЕНЕН. Нажмите дважды, чтобы подтвердить предупреждение и отключить его. См. главу 8 Предупреждение W8: БОЛЮС ОТМЕНЕН.

При этом не будет введено никакого болюса.

В ходе введения болюса (обратным отсчет объема болюса)

Нажмите и удерживайте или в течение 3 секунд, пока не прозвучит мелодия. Можно просмотреть введенный объем болюса до момента отмены в истории болюсов. См. раздел 5.4.1 Просмотр истории болюсов.

Введение болюса прерывается.

77

Отмена во время задержки перед началом введения болюса и во время введения болюса приведет к появлению предупреждения W8: БОЛЮС ОТМЕНЕН. Нажмите дважды, чтобы подтвердить действие и отложить предупреждение. См. главу 8 Предупреждения и сообщения об ошибках.

Примечание Убедитесь, что отмена была намеренной, и затем при необходимости запрограммируйте новый болюс.

4.3 Программирование растянутого болюса

Функция растянутого болюса позволяет программировать болюс, который должен быть введен в течение определенного интервала времени. Эта функция предназначена для долгих приемов пищи, официальных обедов и приемов, или для медленно усваиваемой пищи. Растянутый болюс может также использоваться большими гастропарезом (отсроченным освобождением желудка).

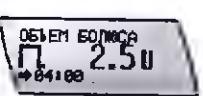
Продолжительность болюса можно запрограммировать с 15-минутными интервалами на протяжении до 12 часов; введение болюсов начинается непосредственно после подтверждения. В течение введения болюсов на экране RUN отображается оставшееся время, объем растянутого болюса и текущая почасовая базальная скорость.

78

Совет: К активному растянутому болосу можно добавить стандартным или быстрый болос. При отмене стандартного болоса продолжается введение растянутого болоса. В ходе введения растянутого болоса блокируется программирование другого растянутого болоса или болоса «несколько волн». Если Вы попытаетесь их запрограммировать, будет выведено сообщение об ошибке: «Текущий болос».

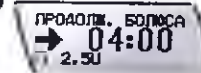
Если Вы хотите запрограммировать иной растянутый болос, переведите помпу в режим STOP для отмены текущего болоса и программирования нового.

Порядок программирования растянутого болоса

1.  Нажмите  для перехода к экрану РАСТЯНУТЫЙ БОЛОС.
2.  Нажмите  для подтверждения выбора. Появится экран ОБЪЕМ БОЛОСА.
3.  Нажимайте  для увеличения объема болоса или  для его уменьшения. На экран будет выведена продолжительность последнего введенного растянутого болоса.

79

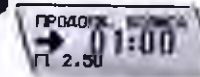
4.



Нажмите  для перехода к экрану ПРОДОЛЖ. БОЛОСА (продолжительность болоса).
Нажимайте  для увеличения продолжительности болоса или  для ее уменьшения.

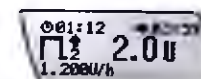
Совет: Для переключения между программированием объема болоса и его продолжительностью нажмите .

5.



Нажмите  для подтверждения объема и продолжительности болоса. Помпа вернется к экрану RUN. Введение болоса начнется в течение ближайших 3 минут.

Примечание Если одновременно активны и временная базальная скорость, и растянутый болос, то на экране RUN отображаются оставшееся время, объем и продолжительность болоса, а также величина увеличенной или уменьшенной почасовой базальной скорости.



80

4.3.1 Отмена растянутого болоса

В ходе программирования (при мигании значком объема болоса или продолжительности болоса)

Три варианта:
 ► подождать, пока помпа вернется к экрану RUN;
 ► одновременно нажать клавиши  и , чтобы выйти с экрана функций;
 ► установить объем болоса равным 0,0 единиц и нажать .

При этом не будет введено никакого болоса.

Во время введения болоса

► Если введение растянутого болоса началось, его можно отменить, переведя помпу в режим STOP. Это приведет к отмене введения болоса и появлению предупреждения W8: БОЛОС ОТМЕНЕН. Нажмите  дважды, чтобы подтвердить предупреждение и отключить его. См. главу 8 Предупреждение W8: БОЛОС ОТМЕНЕН.

Введение болоса прерывается.

Можно просмотреть введенный объем болоса до момента отмены в экране ИСТОРИЯ БОЛОСОВ. См. раздел 5.4.1 Просмотр истории болосов.

Примечание

Если в это же время активна временная базальная скорость, при переводе помпы в режим STOP она также отменяется. Предупреждение W8: БОЛОС ОТМЕНЕН и предупреждение W6: ВЕС ОТМЕНЕНА будет выведено на экран. Нажмите  дважды, чтобы подтвердить первое предупреждение и отключить его. На дисплей будет выведено второе предупреждение. Нажмите  дважды, чтобы подтвердить второе предупреждение и отключить его. Оба предупреждения будут записаны в историю предупреждений.

См. главу 8 Предупреждение W6: ВЕС ОТМЕНЕНА и предупреждение W8: БОЛОС ОТМЕНЕН. Убедитесь, что отмена была намеренной, и затем при необходимости запрограммируйте новый растянутый болос и/или временную базальную скорость.

82

4.4 Программирование болюса «несколько волн»

Опция болюса «несколько волн» доступна из РАСШИРЕННОГО меню пользователя. Она предназначена для более полной имитации поступления инсулина в организм и представляет собой немедленное введение болюса (прямой болюс), за которым следует введение растянутого болюса. Этот вариант полезен, если Вы принимаете пищу, в которой содержатся и быстро усваиваемые, и медленно усваиваемые углеводы. Продолжительность болюса можно запрограммировать с 15-минутными интервалами на протяжении до 12 часов.

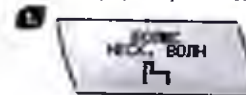
Примечание ▶ Функция болюс «несколько волн» доступна только в РАСШИРЕННОМ меню пользователя

- ▶ К действующему болюсу «несколько волн» можно добавить стандартный болюс. При отмене стандартного болюса введение болюса «несколько волн» продолжается.
- ▶ В ходе введения болюса «несколько волн» блокируется программирование другого болюса «несколько волн» или растянутого болюса. Если Вы хотите запрограммировать иной болюс «несколько волн», переведите помпу в режим STOP для отмены текущего болюса и программирования нового.

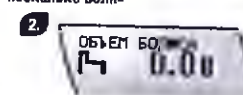
При программировании болюса «несколько волн» убедитесь, что Вы пользуетесь РАСШИРЕННЫМ меню пользователя и что помпа находится в режиме RUN.

83

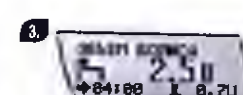
Порядок программирования болюса «несколько волн»



Нажмите для перехода к экрану болюс «несколько волн».

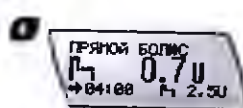


Нажмите для подтверждения выбора. Появится экран ОБЪЕМ БОЛЮСА.



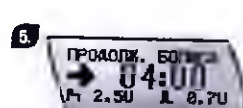
Нажимайте для увеличения общего объема болюса или для его уменьшения.

Примечание ▶ При первом нажатии на экране будет показана продолжительность последнего болюса «несколько волн» и заранее предусмотрено значение объема немедленно вводимого (прямого) болюса. Последняя величина увеличивается или уменьшается пропорционально общему объему болюса.



Нажмите для перехода к экрану ПРЯМОЙ БОЛЮС.

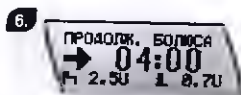
Нажимайте или для корректировки и установки объема прямого болюса.



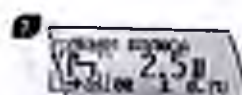
Нажмите для перехода к экрану ПРОДОЛЖ. БОЛЮСА (продолжительность болюса). Нажимайте или для корректировки и установки продолжительности растянутого болюса с интервалами 15 минут для время до 12 часов.

84

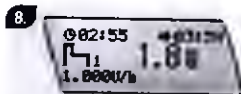
Совет: Для переключения между программированием общего ОБЪЕМА БОЛЮСА, ПРЯМОГО БОЛЮСА и ПРОДОЛЖ. БОЛЮСА (продолжительности болюса) нажимайте .



Проверьте правильность отображаемых на экране значений общего объема болюса, объема немедленно вводимого (прямого) болюса и продолжительности растянутого болюса.



Нажмите для подтверждения величин объемов и продолжительности болюса. На экране символ болюса «несколько волн» должен мигать в течение 5 секунд (задержка перед началом введения болюса).



Помпа произведет три звуковых сигнала и одну вибрацию. Начнется введение прямого болюса. При этом на дисплее выводится обратный отсчет оставшегося объема болюса.

Примечание Если одновременно активна временная базальная скорость, то на экране RUN отображаются оставшееся время, объем и продолжительность болюса, а также величина увеличенной или уменьшенной почасовой базальной скорости.

85

4.4.1 Отмена болюса «несколько волн»

В ходе программирования (при мигающем значении объема болюса)

Имеется 3 способа отмены болюса «несколько волн» в ходе программирования:

- ▶ не нажимать никаких клавиш в течение 20 секунд. Помпа вернется к экрану RUN.
- ▶ выйти в меню болюса «несколько волн» одновременным нажатием и .
- ▶ установить объем болюса равным 0,0 единиц и нажать .

При этом не будет введено никакого болюса.

В ходе задержки перед введением болюса (при мигающем символе волн «несколько волн»)

- ▶ Нажмите и или . Помпа произведет звуковой сигнал и одну вибрацию. Помпа вернется к экрану RUN.

При этом не будет введено никакого болюса.

Во время введения прямого болюса

- ▶ Вы можете отменить немедленное введение болюса, нажав и удерживая или в течение 3 секунд, пока не прозвучит мелодия. При этом отменяется введение всех болюсов (прямого и растянутого).

Введение болюса прерывается.

Во время введения растянутого болюса

- ▶ Можно отменить введение растянутого болюса, переведя помпу в режим STOP. Это отменяет растянутый болюс.

Введение болюса прерывается.

Отмена болюса во время задержки перед началом введения или во время введения прямого и растянутого болюса приведет к появлению предупреждения W8: БОЛЮС ОТМЕНЕН. Нажимайте дважды, чтобы подтвердить предупреждение и отключить его. См. главу 8 Предупреждение W8: БОЛЮС ОТМЕНЕН.

Можно просмотреть введенный объем болюса до момента отмены в истории болюсов. См. раздел 5.4.1 Просмотр истории болюсов.

86

Примечание Если в это же время активна временная базальная скорость, при переводе помпы в режим STOP она также отменяется.

Предупреждение W6: БОЛЮС ОТМЕНЕН и предупреждение W6: ВБС ОТМЕНЕНА будет выведено на экран.

Нажмите дважды, чтобы подтвердить первое предупреждение и отключить его. На дисплее будет выведено второе предупреждение. Нажмите дважды, чтобы подтвердить второе предупреждение и отключить его. Оба предупреждения будут записаны в историю предупреждений. См. главу 8 Предупреждение W6: ВБС ОТМЕНЕНА и предупреждение W8: БОЛЮС ОТМЕНЕН.

Убедитесь, что отмена была намеренной, и затем при необходимости запрограммируйте новый болюс «несколько волн» и/или временную базальную скорость.

4.5 Программирование временной базальной скорости (ВБС)

С помощью помпы Вы можете временно увеличить или уменьшить свою базальную скорость. Это позволяет изменять темп введения инсулина в зависимости от потребности организма при разном уровне активности, болезни или стрессе.

Как правило, при этом базальная скорость принимается равной 100%, но Вы можете изменить ее:

- увеличить до 250% на период до 24 часов
- уменьшить до 0% на период до 24 часов

Когда Вы уменьшаете или увеличиваете базальную скорость, на заданный Вами период соответственно изменяется почасовая базальная скорость. Характерная форма кривой Вашего режима базальной скорости остается неизменной и не становится плоской прямой, при условии, что изменение составляет более 0%. При 0% кривая режима базальной скорости превращается в прямую, и в течение запрограммированного срока инсулин в организм не вводится (за исключением болюсов).

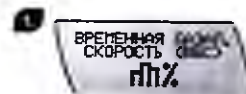
Обсудите программирование временной базальной скорости со своим врачом или медицинским работником.

87

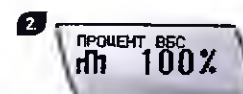
Примечание Даже если Вы изменяете режим базальной скорости, изменение текущей временной базальной скорости остается активным.

Программирование временной базальной скорости возможно только в режиме RUN.

Порядок программирования временной базальной скорости



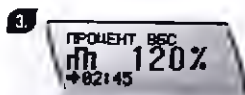
Нажмите для перехода к экрану ВРЕМЕННОЙ БАЗАЛЬНОЙ СКОРОСТИ (ВБС).



Нажмите для подтверждения выбора. Появится экран ПРОЦЕНТ ВБС.

Примечание Если в данное время временная базальная скорость не задана, на экране отображается 100%. Если временная базальная скорость активирована, на экране RUN отображается ее длительность и процент.

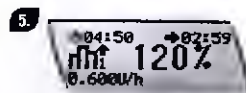
88



Нажмите для увеличения базальной скорости или для ее уменьшения.

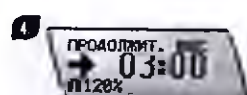
Совет: Для переключения между программированием процента базальной скорости и ее продолжительностью нажмите .

Совет: При увеличении (или уменьшении) временной базальной скорости на экран выводится длительность предыдущего изменения временной базальной скорости. При использовании помпы в первый раз на экране отображается предустановленное значение.



Нажмите , чтобы сохранить выбор и выйти.

Новая временная базальная скорость вступит в действие немедленно.



Нажмите для перехода к экрану ПРОДОЛЖИТ. ВБС (продолжительность ВБС).

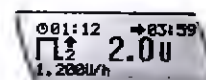
Нажмите или , чтобы изменить и установить длительность.

В течение всего времени, пока активна временная базальная скорость, помпа производит звуковой сигнал каждый час.

89

Примечание Во время введения временной базальной скорости на экране RUN отображаются увеличение или уменьшение процента, увеличенное или уменьшенное значение почасовой базальной скорости (сумма почасовой базальной скорости и процент ВБС), а также оставшееся время. Стрелка вверх означает увеличение временной базальной скорости; стрелка вниз означает уменьшение временной базальной скорости.

Примечание Если одновременно активны растянутый болюс или болюс «несколько волн», то на экране RUN отображаются остающееся время и объем болюса, а также величина уменьшенной или увеличенной почасовой базальной скорости. Пример: растянутый болюс активен



Оставшаяся продолжительность

Символ растянутого болюса

Предупреждение КОНЕЦ ДЕЙСТ. ВБС (конец действия ВБС)

По завершении введения временной базальной скорости на экран выводится предупреждение W7: КОНЕЦ ДЕЙСТ. ВБС. Нажмите дважды, чтобы подтвердить предупреждение и отключить его. См. главу 8 Предупреждение W7: КОНЕЦ ДЕЙСТ. ВБС.

90

4.5.1 Отмена временной базальной скорости

В ходе программирования:

- Имеется 3 способа отмены временной базальной скорости в ходе программирования:
- Не нажимать никаких клавиш в течение 20 секунд. Помпа вернется к экрану RUN.
 - Выйти в меню временной базальной скорости (B5C) одновременным нажатием $\odot$ + $\odot$.
 - Настройка процента B5C равным 100%. Нажмите $\odot$, чтобы сохранить выбор и выйти.

Во время введения:

- Имеется 2 способа отмены временной базальной скорости в ходе введения:
- Настройка процента B5C равным 100%. Нажмите $\odot$, чтобы сохранить выбор и выйти. Предупреждение W6: B5C ОТМЕНЕНА будет выведено на экран.
 - Перевод помпы в режим STOP. Временная базальная скорость отменяется, а также отменяются текущие растянутый или болюс «несколько волн». Предупреждение W6: B5C ОТМЕНЕНА будет выведено на экран. Нажмите $\odot$ дважды, чтобы подтвердить предупреждение и отключить его.

Помпа продолжает вводить инсулин в соответствии с нормальной базальной скоростью.

Помпа возвращается к введению инсулина в соответствии с нормальной базальной скоростью.

81

4.6 Общая информация о безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неверное программирование помпы может привести к введению неправильного количества инсулина.
- Перед началом терапии с использованием инсулиновой помпы Ваша помпа должна быть запрограммирована с использованием Ваших личных настроек.
- Не пользуйтесь инсулиновой помпой, если Вы не знаете своих личных настроек.
- Если Вы не уверены в правильности своих личных настроек или у Вас мало опыта обращения с помпами, попросите своего врача или медицинского работника проверить Ваши личные настройки.
- Проконсультируйтесь со своим врачом или медицинским работником, чтобы определить время введения болюса, его объем и тип.
- Проверьте, знаете ли Вы свой углеводный эквивалент и свой корректирующий коэффициент.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если помпа находится в режиме STOP, она не вводит инсулин. Для продолжения введения инсулина переведите помпу в режим RUN.

Примечание Если в это же время активен растянутый болюс или болюс «несколько волн», при переводе помпы в режим STOP он также отменяется. Предупреждение W6: БОЛЮС ОТМЕНЕН и предупреждение W6: B5C ОТМЕНЕНА будет выведено на экран. Нажмите $\odot$ дважды, чтобы подтвердить первое предупреждение и отключить его. На дисплей будет выведено второе предупреждение. Нажмите $\odot$ дважды, чтобы подтвердить второе предупреждение и отключить его. Оба предупреждения будут записаны в историю предупреждений. См. главу 8 Предупреждение W6: B5C ОТМЕНЕНА и предупреждение W6: БОЛЮС ОТМЕНЕН. Убедитесь, что отмена была намеренной, и затем при необходимости запрограммируйте новую временную базальную скорость и/или растянутый либо болюс «несколько волн».

92

5 Настройка помпы

В этой главе описывается, как использовать различные функции меню и настраивать помпу с учетом Вашего опыта и применения терапии с использованием инсулиновой помпы.

5.1 Введение

Все функции меню и соответствующие экраны вызываются нажатиями 4 клавиш помпы либо их комбинаций. Это позволяет выполнять следующие действия:

- программировать помпу
- выполнять функцию
- изменять настройку
- сохранять информацию

Примечание Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо разработана для совместного использования с глюкометром. Эта новейшая модель глюкометра может обмениваться данными с помпой по беспроводному технологии Bluetooth®.

5.1.1 Меню пользователя

Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо была разработана с учетом того, что у различных пользователей будет разный опыт терапии с использованием инсулиновой помпы. По мере того, как Вы будете чувствовать себя увереннее с помпой Акку-Чек Спирит Комбо, Вы сможете открыть для себя большее число настраиваемых функций. Вы можете пользоваться одним из трех меню – СТАНДАРТНЫМ, РАСШИРЕННЫМ и ПЕРСОНАЛЬНЫМ, и настраивать функции, которыми будете пользоваться постоянно.

93

СТАНДАРТНОЕ

В этом меню имеются все основные функции, необходимые для успешной терапии с использованием инсулиновой помпы. Если Вы никогда не применяли терапию с использованием инсулиновой помпы, рекомендуется начать с этого меню. По мере приобретения опыта Вы сможете позднее перейти к РАСШИРЕННОМУ меню пользователя.

РАСШИРЕННОЕ

В этом меню имеется полный набор всех функций инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо. Здесь содержится все функции, доступные в СТАНДАРТНОМ меню пользователя, а также ряд дополнительных функций для более опытных пользователей.

ПЕРСОНАЛЬНОЕ

Поскольку в инсулиновой помпе Акку-Чек Спирит Комбо имеется обширное число функций, Вы можете выбрать только определенные экраны при прокрутке через пункты меню. С использованием соответствующего программного обеспечения это меню позволяет скрыть некоторые экраны РАСШИРЕННОГО меню пользователя и таким образом настроить Вашу помпу.

В начале этого руководства пользователя приведены краткие схемы всех трех типов меню: СТАНДАРТНОГО, ПЕРСОНАЛЬНОГО и РАСШИРЕННОГО.

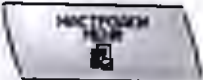
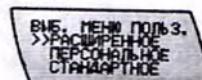
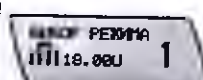
Примечание Для Вашей безопасности и удобства программирования помпа Акку-Чек Спирит Комбо переключается на экран RUN или STOP, если в течение 20 секунд не происходило нажатия клавиш. Любые изменения, которые Вы сделали перед этим переключением, не будут сохранены.

94

5.2 Выбор меню пользователя

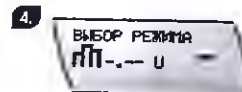
Примечание Для указания по выбору наиболее подходящего для Вас меню см. раздел 5.1.1 Меню пользователя. Если Вы все еще не уверены, какое меню выбрать, обсудите этот вопрос со своим врачом или медицинским работником.

Порядок выбора меню пользователя.

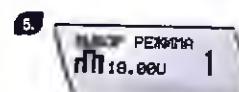
1.  Нажмите  для перехода к экрану НАСТРОЙКИ МЕНЮ.
2.  На дисплее появится экран ВЫБ. МЕНЮ ПОЛЬЗ. (выбор меню пользователя).
Нажмите  или , чтобы выбрать нужное меню пользователя.
3.  Нажмите  для подтверждения.
На экране появится выбранный режим базальной скорости и суммарная суточная доза инсулина, либо...

95

5



... если в выбранном меню пользователя не имелось предшествующего режима базальной скорости, вместо этих показателей будут отображены прочерки.



Нажимайте  или , чтобы выбрать нужный режим базальной скорости. Проверьте правильность выбора режима базальной скорости и суммарной суточной дозы инсулина. Нажмите , чтобы сохранить выбор и выйти.

Выбранное меню пользователя и режим базальной скорости вступают в действие немедленно.

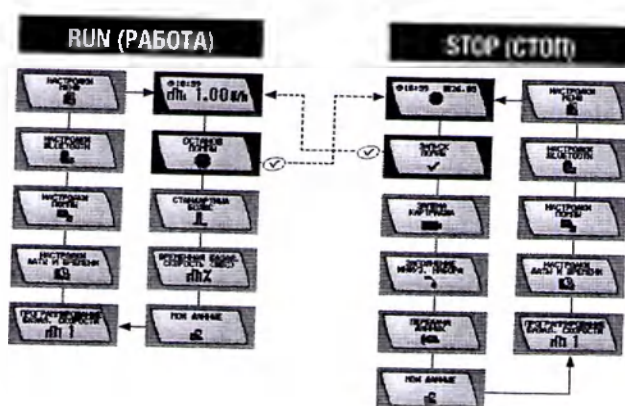
ОСТОРОЖНО
Текущее увеличение или уменьшение временной базальной скорости останется неизменным даже при смене режима базальной скорости. Временная базальная скорость будет рассчитана на основании новой базальной скорости.

96

5.3 СТАНДАРТНОЕ меню пользователя

Ниже приводится список функций для СТАНДАРТНОГО меню пользователя. Порядок их отображения на дисплее показан на схеме внизу.

- ▶ Нажимайте  для перемещения вперед по меню
- ▶ Нажимайте одновременно  и  для перемещения назад по меню



97

5

Некоторые из этих функций были описаны ранее в этом руководстве пользователя (см. список ниже). Описание остальных функций приводится после списка.

НАСТРОЙКИ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

- ▶ См. раздел 2.4 Настройка времени и даты.

ПРОГРАММИРОВАНИЕ БАЗАЛ. СКОРОСТИ

- ▶ См. раздел 2.5.1 Программирование режима базальной скорости.

ЗАМЕНА КАРТРИДЖА

- ▶ См. раздел 2.7 Установка картриджа.

ЗАПОЛНЕНИЕ ИНФУЗ. НАБОРА

- ▶ См. раздел 2.8 Заполнение инфузионного набора.

ЭНДЖЕК ПОМПУ

- ▶ См. раздел 2.10 Начало введения инсулина.

ОСТАНОВ ПОМПЫ

- ▶ См. раздел 2.11 Прекращение введения инсулина.

БЫСТРЫЙ БОЛЮС

- ▶ См. раздел 4.2.1 Программирование быстрого болюса.

СТАНДАРТНЫЙ БОЛЮС

- ▶ См. раздел 4.2 Программирование стандартного болюса.

РАСТЯНУТЫЙ БОЛЮС

- ▶ См. раздел 4.3 Программирование растянутого болюса.

ВРЕМЕННАЯ БАЗАЛ. СКОРОСТЬ (ВС)

- ▶ См. раздел 4.5 Программирование временной базальной скорости (ВС).

НАСТРОЙКИ МЕНЮ

- ▶ См. раздел 5.2 Выбор меню пользователя в данной главе.

НАСТРОЙКИ ВШЕТОТН

- ▶ См. главу 6 Использование инсулиновой помпы Аку-Чек Спирит Комбо с глюкометром.

98

5.4 Просмотр данных в помпе

В памяти инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо сохраняются все события (предупреждения, сообщения об ошибках, действия при программировании и записи о введении инсулина), всего до 4500 событий. Объем данных соответствует примерно 90 дням использования помпы, и их можно просматривать на персональном компьютере с использованием программного обеспечения Акку-Чек.

Непосредственно на экране инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо можно просматривать следующие данные:

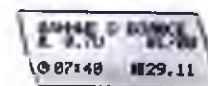
История болюсов	последние 30 болюсов
История предупреждений	последние 30 предупреждений и сообщений об ошибках
История суточных доз инсулина	последние 30 введенных суточных доз инсулина
История временных базальных скоростей	последние 30 увеличений и уменьшений базальной скорости
Оставшееся время	оставшееся время (в днях) до окончания действия таймера помпы

Примечание После того как в памяти сохранены 30 записей (например, истории болюсов или предупреждений), при добавлении новой записи удаляется самая старая.

99

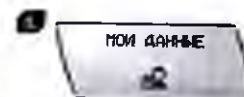
5.4.1 Просмотр истории болюсов

Экран ДАННЫЕ О БОЛЮСЕ позволяет просматривать до 30 последних введенных болюсов, начиная с самого последнего по времени.



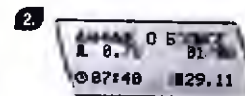
Объем/тип болюса Дата Номер записи
Время болюса

Порядок просмотра истории болюсов

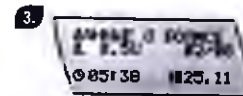


Нажмите для перехода к экрану МОИ ДАННЫЕ.

Нажмите для подтверждения выбора.



На дисплее отобразится экран ДАННЫЕ О БОЛЮСЕ с информацией о последнем по времени болюсе.



Нажимайте или для просмотра записей.

Нажмите для выхода.

Совет: Экран ДАННЫЕ О БОЛЮСЕ можно открыть также из экрана QUICK INFO (КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ). См. раздел 1.2.3 Экраны дисплея.

100

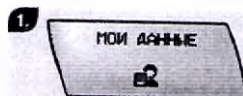
5.4.2 Просмотр истории предупреждений и сообщений об ошибках

Экран ДАННЫЕ ОБ ОШИБ. позволяет просматривать до 30 последних предупреждений и сообщений об ошибках, начиная с самого последнего по времени.

На каждом экране ДАННЫЕ ОБ ОШИБ. отображается следующая информация:

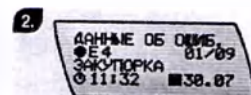
- ▶ номер и тип предупреждения или ошибки (например, W6)
- ▶ текст предупреждения или сообщения об ошибке (например, ВБС ОТМЕНЕНА)
- ▶ время
- ▶ дата
- ▶ порядковый номер (самый последний по времени обозначается как 01) и общее количество записей (например, 01/30) о предупреждениях или сообщениях об ошибке

Порядок просмотра истории предупреждений

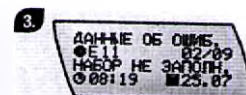


Нажмите для перехода к экрану МОИ ДАННЫЕ.

Нажмите для подтверждения выбора.



Нажмите для перехода к экрану ДАННЫЕ ОБ ОШИБ.



Нажимайте или для просмотра записей.

Нажмите для выхода.

101

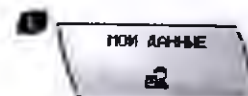
5.4.3 Просмотр истории суточных доз инсулина

Эта функция позволяет просматривать последние 30 суточные дозы введенного инсулина (отсчет времени ведется от полуночи до полуночи; учитывается базальная скорость и болюсы), начиная с самой последней по времени.

На каждом экране отображается следующая информация:

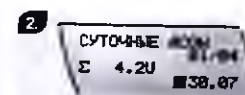
- ▶ введенная суточная доза инсулина
- ▶ дата
- ▶ порядковый номер (самый последний по времени обозначается как 01) и общее количество записей (например, 01/04) для введенных суточных доз инсулина

Порядок просмотра суточных доз инсулина

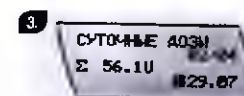


Нажмите для перехода к экрану МОИ ДАННЫЕ.

Нажмите для подтверждения выбора.



Нажмите для перехода к экрану СУТОЧНЫЕ ДОЗЫ.



Нажимайте или для просмотра записей.

Нажмите для выхода.

102

5.4.4 Просмотр истории временной базальной скорости

Эта функция позволяет просматривать последние 30 уменьшений или увеличений временной базальной скорости, начиная с самого последнего по времени.

На каждом экране ДАННЫЕ О ВБС отображается следующая информация:

- увеличение или уменьшение ВБС в процентах
- продолжительность ВБС
- время
- дата
- порядковый номер (самый последний по времени обозначается как 01) и общее количество записей (например, 01/30) для введенных временных базальных скоростей

Порядок просмотра истории временной базальной скорости

1

Нажмите **1** для перехода к экрану МОИ ДАННЫЕ.

Нажмите **2** для подтверждения выбора.

2

Нажмите **1** для перехода к экрану ДАННЫЕ О ВБС.

3

Нажимайте **1** или **2** для просмотра записей.

Нажмите **3** для выхода.

103

5.4.5 Просмотр оставшегося времени (таймер помпы)

Функция таймера помпы доступна только для запасной помпы или помпы, взятой в аренду.

Запасная помпа предоставляется только для неотложных случаев. Предусмотренное время работы составляет 180 дней. При первом запуске запасной помпы или помпы, взятой в аренду, начинается обратный отсчет оставшегося времени. Перед истечением рабочего времени помпы на экран будет выведено предупреждение W5: ТАЙМЕР ПОМПЫ или W9: СРОК КРЕДИТА, и на экранах RUN и STOP будет

представлен символ таймера помпы. По истечении рабочего времени помпы на экран будет выведено сообщение об ошибке E5 или E9: ПРЕКРАЩ. РАБОТЫ, и помпа перейдет в режим STOP.

После ошибки E5 или E9 помпу невозможно перевести в режим RUN.

См. главу 8: Предупреждение W5: ТАЙМЕР ПОМПЫ и W9: СРОК КРЕДИТА и ошибки E5 и E9: ПРЕКРАЩ. РАБОТЫ

Порядок просмотра оставшегося времени

1

Нажмите **1** для перехода к экрану МОИ ДАННЫЕ.

Нажмите **2** для подтверждения выбора.

2

Нажмите **1** для перехода к экрану ТАЙМЕР ПОМПЫ.

На экране будет отображено количество дней, оставшихся до истечения срока таймера помпы.

Нажмите **3** для выхода.

Примечание: Эта настройка зависит от страны и на Вашей помпе ее может не быть.

104

5.5 Передача данных на компьютер

Встроенный инфракрасный порт в нижней части инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо позволяет осуществлять передачу данных между помпой и персональным компьютером.

В памяти инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо сохраняются все события (предупреждения, сообщения об ошибках, действия при программировании и записи о введении инсулина), всего до 4500 событий. Объем данных соответствует примерно 90 дням использования помпы, и их

можно просматривать на персональном компьютере с использованием программного обеспечения Акку-Чек для управления данными (для получения более подробных сведений см. информацию для пользователя, поставляемую вместе с программным обеспечением).

Список имеющегося программного обеспечения см. в Приложении В.

Порядок передачи данных

1

Переведите помпу в режим STOP.

2

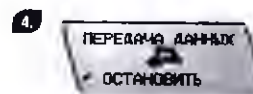
Нажмите **1** для перехода к экрану ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ.

Нажмите **2** для подтверждения выбора.

3

Нажмите **2**. Прозвучит мелодия, указывающая, что помпа готова к передаче данных.

105



По окончании передачи данных нажмите **2** для возвращения в экран STOP.

При необходимости установите в помпу картридж, адаптер, новый инфузионный набор, и переведите ее в режим RUN.

Примечание: Помпа вернется в режим STOP автоматически через 15 минут после последней передачи данных, если выбран экран ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ.

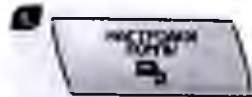
*Для выхода в процессе передачи данных нажмите дважды комбинацию **1** + **2**. При этом передача данных будет прервана, и на экране появится сообщение об ошибке E12: ПРДЧ ПРЕРВАНА. См. главу 8.*

106

5.6 Настройки помпы

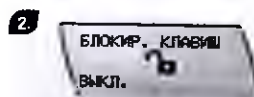
Эти настройки касаются практического использования помпы. Для настроек терапии см. раздел 5.10 Настройки терапии далее в этой главе.

Порядок блокировки и разблокировки клавиш

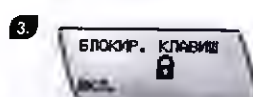


Нажмите для перехода к экрану НАСТРОЙКИ ПОМПЫ.

Нажмите для подтверждения выбора.



На экране будет отображено текущее состояние клавиш ВКЛ. или ВЫКЛ. (заблокированы или разблокированы).



Нажмите для блокировки клавиш или для разблокировки.

Нажмите чтобы сохранить выбор и выйти.

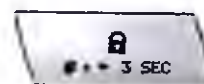
107

5.6.1 Блокировка и разблокировка клавиш

Функция блокировки клавиш позволяет заблокировать все 4 клавиши инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо. Это важная мера безопасности, не позволяющая случайно активировать помпу (например, во время сна или при контактных видах спорта).

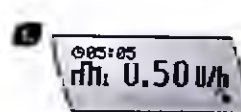
Если при включении блокировки клавиш не происходит нажатия клавиш в течение 10 секунд после того, как помпа вернулась в режим RUN или STOP, все 4 клавиши будут заблокированы.

Порядок разблокировки клавиш



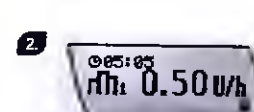
Если нажать любую клавишу при пустом экране, символ блокировки укажет на то, что клавиши заблокированы.

Примечание Клавиши остаются незаблокированными в ходе введения быстрого болюса при стандартном или болюсе «несколько волн».



При пустом экране нажмите и удерживайте комбинацию + в течение 3 секунд. При нажатии этих клавиш в режиме RUN или STOP помпа произведет 3

звуковых сигнала и затем повторит их через 3 секунды для подтверждения разблокировки клавиш.



Если в течение 10 секунд после того, как помпа вернулась в режим RUN или STOP, не будет произведено нажатий клавиш, все 4 клавиши будут заблокированы автоматически.

108

5.6.2 Изменение громкости сигнала

В различных ситуациях помпа производит разные звуковые сигналы, облегчающие работу с ней (например, для людей с плохим зрением или незрячих). Звуковые сигналы и их значения перечислены в Приложении «Сигналы и мелодии». Громкость сигналов можно изменять самостоятельно. Имеется 5 уровней громкости: звуковой сигнал выключен, низкий, средний, высокий, максимальный.

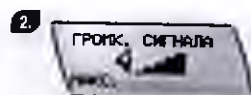
Примечание Громкость предупреждения STOP (STOP) не зависит от программируемой громкости сигналов; ее уровень всегда остается максимальным. Если звуковой сигнал выключен, но возникает предупреждение или сообщение об ошибке, звуковой сигнал вновь активируется для привлечения Вашего внимания к предупреждению или ошибке. Если Вы не отмените предупреждение или сообщение об ошибке, громкость сигнала будет постепенно нарастать до максимальной.

Порядок изменения громкости сигнала



Нажмите для перехода к экрану НАСТРОЙКИ ПОМПЫ.

Нажмите для подтверждения выбора.



Нажмите для перехода к экрану ГРОМК. СИГНАЛА.

Нажимайте или , чтобы установить громкость сигнала. Нажмите , чтобы сохранить выбор и выйти.

109

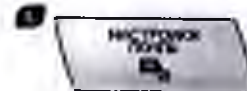
5.6.3 Изменение настроек предупредительных сигналов

При настройке помпы Акку-Чек Спирит Комбо можно выбрать способ оповещения о возникших предупреждениях и ошибках. Имеется 3 варианта:

только звуковой сигнал	
только вибрация	
звуковой сигнал и вибрация	

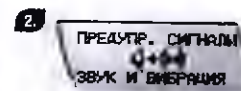
В целях безопасности если в течение одной минуты Вы не реагируете на вибрацию, помпа начнет производить звуковой сигнал.

Порядок изменения настроек предупредительных сигналов



Нажмите для перехода к экрану НАСТРОЙКИ ПОМПЫ.

Нажмите для подтверждения выбора.



Нажмите для перехода к экрану ПРЕДУПР. СИГНАЛЫ.

Нажимайте или , чтобы установить предупреждающие сигналы. Нажмите , чтобы сохранить выбор и выйти.

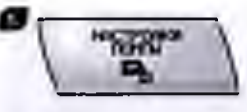
110

5.6.4 Ориентация дисплея

Для удобства просмотра показаний помпы можно разворачивать дисплей на 180°, в зависимости от способа ее ношения.

Примечание Если Вы измените ориентацию дисплея помпы на 180°, функциональные клавиши $\odot$ и $\odot$ также поменяются местами. Функции клавиш $\odot$ и $\odot$ останутся прежними вне зависимости от ориентации экрана.

Порядок настройки ориентации дисплея



Нажмите $\odot$ для перехода к экрану НАСТРОЙКИ ПОМПЫ.

Нажмите $\odot$ для подтверждения выбора.



Нажмите $\odot$ для перехода к экрану ОРИЕНТАЦИЯ.

На дисплее отразится текущая ориентация.



Нажимайте $\odot$ или $\odot$ чтобы выбрать ориентацию дисплея.

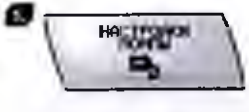
Нажмите $\odot$, чтобы сохранить выбор и выйти.

111

5.6.5 Настройка контрастности дисплея

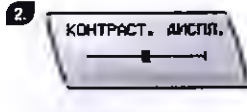
Настройки помпы позволяют изменить контрастность дисплея по выбору.

Порядок настройки контрастности дисплея



Нажмите $\odot$ для перехода к экрану НАСТРОЙКИ ПОМПЫ.

Нажмите $\odot$ для подтверждения выбора.



Нажмите $\odot$ для перехода к экрану КОНТРАСТ. ДИСПЛ.

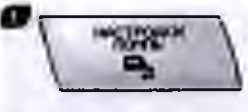
Нажимайте $\odot$ или $\odot$, чтобы выбрать нужную контрастность дисплея. Нажмите $\odot$, чтобы сохранить выбор и выйти.

112

5.6.6 Выбор языка

Информацию можно просматривать на нескольких языках. Вы можете выбрать язык по своему желанию.

Порядок настройки языка



Нажмите $\odot$ для перехода к экрану НАСТРОЙКИ ПОМПЫ.

Нажмите $\odot$ для подтверждения выбора.



Нажмите $\odot$ для перехода к экрану ЯЗЫК.

Нажимайте $\odot$ или $\odot$, чтобы выбрать нужный язык. Нажмите $\odot$, чтобы сохранить выбор и выйти.

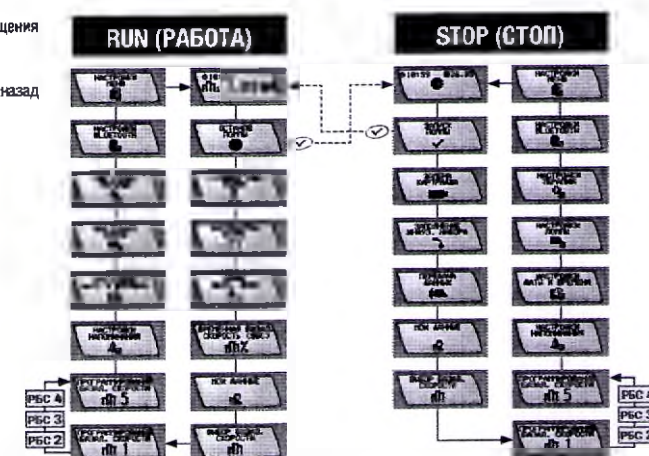
113

5.7 РАСШИРЕННОЕ меню пользователя

Ниже приводится список дополнительных функций для РАСШИРЕННОГО меню пользователя. Порядок их отображения на дисплее показан на схеме внизу.

- ▶ Нажимайте $\odot$ для перемещения вперед по меню.
- ▶ Нажимайте одновременно $\odot$ и $\odot$ для перемещения назад по меню

$\square$ PBC = режим базальной скорости 2-4



114

Примечание В РАСШИРЕННОМ меню пользователя содержатся все функции СТАНДАРТНОГО меню пользователя.

Некоторые из этих функций были описаны ранее в данном руководстве пользователя (см. список ниже). Описание остальных функций приводится далее в этой главе после списка.

БОЛЮС «НЕСКОЛЬКО ВОЛН»

► См. раздел 4.4 Программирование болюса «несколько волн».

5.8 Режимы базальной скорости

В помпе имеется возможность задать 5 различных режимов базальной скорости в зависимости от изменяющейся потребности в инсулине (например, с понедельника по пятницу, день для физических упражнений или день с поздним вставанием).

Обсудите дополнительные режимы базальной скорости со своим врачом или медицинским работником. Кроме того, перед изменением режимов базальной скорости проконсультируйтесь со своим врачом или медицинским работником, поскольку это может повлиять на характер использования помпы.

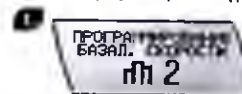
5.8.1 Программирование дополнительных режимов базальной скорости

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом проведения помповой инсулинотерапии Вам следует настроить свою помпу Аксу-Чек Спирит Комбо и запрограммировать личные настройки. Не пользуйтесь инсулиновой помпой, если Вы не знаете своих личных настроек. Если Вы не уверены в правильности своих личных настроек или у Вас мало опыта обращения с помпами, попросите своего врача или медицинского работника проверить Ваши личные настройки.

115

Порядок программирования дополнительных режимов базальной скорости



Нажмите для перехода к экрану ПРОГРАММИРОВАНИЕ БАЗАЛ. СКОРОСТИ (2, 3, 4, 5) и выберите нужный номер режима.

Нажмите для подтверждения выбора.



Почасовые базальные скорости для каждого дополнительного режима базальной скорости задаются таким же образом, как и для режима базальной скорости 1.

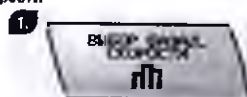
См. раздел 2.5.1 Программирование режима базальной скорости.

Примечание Доступны только режимы базальной скорости, открывающиеся в Вашем текущем меню пользователя. Если нужный номер режима базальной скорости не выводится на экран, выберите РАСШИРЕННОЕ меню пользователя или запрограммируйте режим базальной скорости на незанятом номере режима базальной скорости.

116

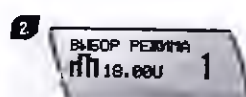
5.8.2 Выбор режима базальной скорости

Порядок выбора режима базальной скорости



Нажмите для перехода к экрану ВЫБОР БАЗАЛ. СКОРОСТИ (выбор базальной скорости).

Нажмите для ввода.



Нажимайте или , чтобы выбрать режим базальной скорости. На экране появится выбранный режим базальной скорости и суммарная суточная доза инсулина. Нажмите для подтверждения выбора.

Новый режим базальной скорости вступит в действие немедленно.

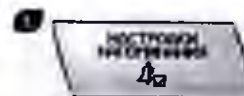
Примечание Доступны только режимы базальной скорости, открывающиеся в Вашем текущем меню пользователя. Текущее увеличение или уменьшение временной базальной скорости остается активным, даже если Вы изменяете режим базальной скорости в своей помпе.

117

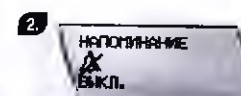
5.9 Настройка напоминания

Можно задать как однократное напоминание, так и многократные напоминания. Многократные напоминания повторяются ежедневно в определенное время. Эту функцию можно использовать для напоминания о том, что следует провести анализ уровня глюкозы крови.

Порядок настройки однократных или многократных напоминаний



Нажмите для перехода к экрану НАСТРОЙКИ НАПОМИНАНИЯ.

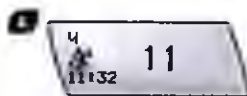


Нажмите для подтверждения выбора. На экране будет отображено текущее состояние НАПОМИНАНИЯ и время будильника.



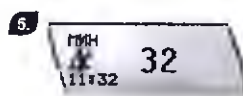
Нажимайте или , чтобы изменить настройки НАПОМИНАНИЯ (ВЫКЛ., ОДНОКРАТНО или ЕЖЕДНЕВНО).

118



Нажмите для перехода к экрану Ч (часы).

Нажимайте или , чтобы установить час.



Нажмите для перехода к экрану МИН (минуты).

Нажимайте или , чтобы установить минуты.
Нажмите чтобы сохранить выбор и выйти.

Отключение напоминания

Когда раздастся звуковой сигнал напоминания, на дисплей выводится экран НАПОМИНАНИЕ.



Нажмите дважды, чтобы подтвердить напоминание, отложить его и вернуться в режим RUN или STOP (см. также главу 8.4 Напоминание AT).

5.10 Настройки терапии

Эти настройки касаются терапевтического использования помпы. Для настроек практического использования помпы см. раздел «Настройки помпы» выше в данной главе

большее или меньшее количество инсулина. Предусмотренное значение шага составляет 0,5 единиц на одно нажатие клавиши, но эту величину можно изменить на 0,1, 0,2, 0,5, 1,0 или 2,0 единиц.

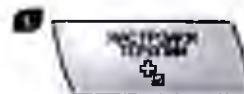
5.10.1 Изменение шага болюса

В инсулиновой помпе Акку-Чек Спирит Комбо можно изменять шаг болюса для быстрого болюса. Эта функция предназначена для пациентов, которым может потребоваться

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

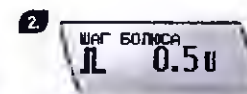
Шаг болюса определяет объем быстрого болюса, задаваемого нажатием клавиш и . Неверное программирование шага болюса может привести к введению неправильного количества инсулина.

Порядок изменения шага болюса



Нажмите для перехода к экрану НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ.

Нажмите для подтверждения выбора.



Нажмите для перехода к экрану ШАГ БОЛЮСА.

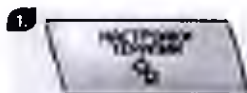
Нажимайте или , чтобы выбрать нужный шаг.
Нажмите , чтобы сохранить выбор и выйти.

5.10.2 Изменение объема заполнения

Объем заполнения инфузионного набора зависит от длины катетров набора. Чем короче катетеры инфузионного набора, тем меньше инсулина требуется для его заполнения. Предусмотренное значение объема заполнения составляет 25 единиц (25 U) инсулина 100 ME/мл.

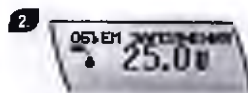
Примечание Количество инсулина, используемого для заполнения набора, не добавляется к истории суточных доз инсулина.

Порядок изменения объема заполнения



Нажмите для перехода к экрану НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ.

Нажмите для подтверждения выбора.



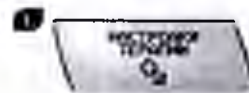
Нажмите для перехода к экрану ОБЪЕМ ЗАПОЛНЕНИЯ.
Нажимайте или для выбора объема заполнения от 0,0 до 50,0 единиц (50,0 U).
Нажмите , чтобы сохранить выбор и выйти.

5.10.3 Блокировка режимов базальной скорости

Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо позволяет подстроить почасовой режим базальной скорости по мере необходимости. Затем Вы можете заблокировать свои режимы базальной скорости, чтобы обеспечить дополнительную защиту против случайного изменения базальной скорости во время нормальной работы помпы. Если блокировка базального режима включена, программирование всех пяти режимов базальной скорости (1–5) будет заблокировано.

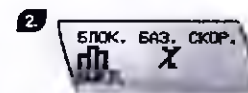
Если Вы попытаетесь запрограммировать базальную скорость, пока включена функция БЛОК. БАЗ. СКОР., символ ключа на экране ИТОГ. БАЗ. СКОР. означает, что программирование базальной скорости заблокировано. Функции и заблокированы. Вместе с тем Вы сможете переключаться между различными режимами базальной скорости (1–5).

Порядок блокирования режимов базальной скорости



Нажмите для перехода к экрану НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ.

Нажмите для подтверждения выбора.



Нажмите для перехода к экрану БЛОК. БАЗ. СКОР. (блокирование базальной скорости).
Нажмите или для блокировки базальной скорости или разблокировки.
Нажмите , чтобы сохранить выбор и выйти.

5.10.4 Автоматическое выключение

Автоматическое выключение помпы — дополнительная функция безопасности, останавливающая подачу инсулина и вызывающая сообщение об ошибке E3: АВТОМАТИЧ. ВЫКЛ. Функция срабатывает, если в режиме RUN не происходит нажатия клавиш в течение запрограммированного периода времени. Эту функцию можно либо отключить, либо запрограммировать на период длительностью до 24 часов с интервалом 1 час. Предустановленное значение — функция отключена.

Проконсультируйтесь относительно использования автоматического выключения у своего врача или медицинского работника.

Порядок использования функции автоматического выключения

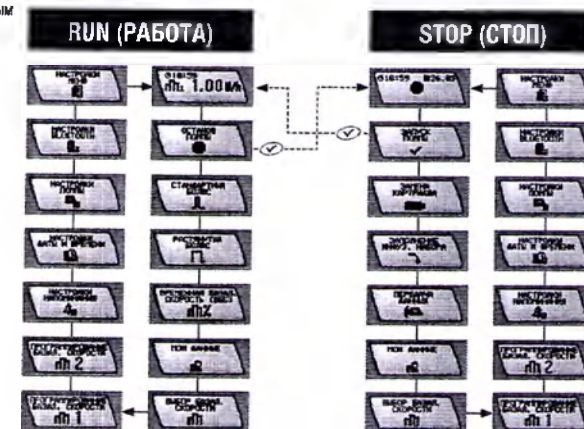
1. Нажмите для перехода к экрану НАСТРОЙКИ ТЕРАПИИ.
2. Нажмите для перехода к экрану АВТОМАТИЧ. ВЫКЛ. (автоматическое выключение).
Нажимайте для увеличения или для уменьшения времени до автоматического выключения с интервалом 1 час.
3. Если Вы хотите отключить функцию автоматического выключения, нажмите , пока на дисплее не появится цифра 0 и надпись ВЫКЛ.
Нажмите , чтобы сохранить выбор и выйти.

123

5.11 ПЕРСОНАЛЬНОЕ меню пользователя

ПЕРСОНАЛЬНОЕ меню пользователя предназначено для подгонки Вашей помпы под Ваши личные требования и предпочтения. Эта функция позволяет показывать или скрывать различные экраны, тем самым создавая индивидуальное меню для каждого пользователя.

- Нажимайте для перемещения вперед по меню.
- Нажимайте одновременно + для перемещения назад по меню



124

Примечание: Согласно предустановленной настройке, ПЕРСОНАЛЬНОЕ меню пользователя содержит все имеющиеся функции, за исключением следующих:

- болус «несколько волн»
- режимы базальной скорости 3, 4 и 5
- настройки терапии

Чтобы переключиться на ПЕРСОНАЛЬНОЕ меню пользователя, следует воспользоваться программным обеспечением Акку-Чек для конфигурации помпы.

125

126

6 Использование инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо с глюкометром

В данной главе описывается, как инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо работает совместно с глюкометром, и объясняется, как провести сопряжение обоих устройств с использованием беспроводной технологии Bluetooth®.

Примечание В этом руководстве пользователя под термином «глюкометр» всегда подразумевается устройство для управления диабетом Акку-Чек, совместимый с Вашей инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо.

«Сопряжение» означает установление соединения между двумя устройствами с использованием беспроводной технологии Bluetooth®. Это безопасное соединение, и при его установлении не возникает риска, что Ваша помпа будет получать сигналы от какого-либо иного устройства.

Примечание Помпа не может установить соединение с глюкометром с использованием беспроводной технологии Bluetooth®, если эти устройства находятся на расстоянии свыше 2 метров друг от друга.

6.1 Глюкометр

Глюкометр — это одновременно и прибор для анализа уровня глюкозы крови, и прибор дистанционного управления для Вашей инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо. С помощью глюкометра Вы сможете программировать свою помпу, не прикасаясь к ней, а также получать расчеты предполагаемого болюса и просматривать историю событий.

Примечание Не оставляйте глюкометр надолго без присмотра, поскольку он соединен с Вашей помпой. В противном случае Вашей помпой смогут дистанционно управлять без Вашего ведома (например, дети могут играть с глюкометром).

127

6.1.1 Действия, которые необходимо производить непосредственно на помпе

Следующие действия не могут выполняться дистанционно с использованием глюкометра:

- замена картриджа
- заполнение инфузионного набора
- передача данных
- настройки Bluetooth®
- настройки дисплея

Все остальные функции, имеющиеся в инсулиновой помпе Акку-Чек Спирит Комбо, могут выполняться с использованием глюкометра.

Перед использованием своей помпы совместно с глюкометром следует прочесть документацию, поставляемую вместе с ним (Руководство пользователя).

128

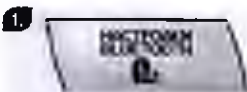
6.2 Включение и выключение Bluetooth®

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

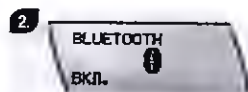
Перед тем, как подниматься на борт самолета, следует убедиться, что функция Bluetooth® отключена на обоих устройствах, поскольку излучение помпы и глюкометра может повлиять на работу электроники воздушного судна.

Чтобы продлить срок действия батареек и избежать случайных изменений в помпе, следует выключать беспроводную технологию Bluetooth®, если глюкометр утерян, украден, или Вы не планируете носить его с собой в течение длительного времени.

Порядок включения и выключения Bluetooth®



Нажмите для перехода к экрану НАСТРОЙКИ BLUETOOTH.



Нажмите для перехода к экрану ВКЛ./ВЫКЛ.

Нажимайте или , чтобы включить функцию Bluetooth®. Нажмите , чтобы сохранить выбор и выйти.

129

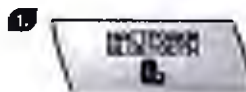
6.3 Сопряжение помпы с глюкометром

Если Вы приобрели глюкометр вместе с инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо, оба прибора должны быть уже сопряжены.

При сопряжении своей инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо с глюкометром поместите оба устройства на столе так, чтобы видеть оба дисплея.

Не следует выполнять сопряжение в месте с большим скоплением людей, поскольку излучение других электронных приборов может помешать установлению связи.

Порядок проведения сопряжения

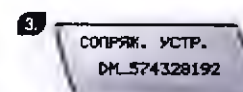


Нажмите для перехода к экрану НАСТРОЙКИ BLUETOOTH.



Нажмите для перехода к экрану ВКЛ./ВЫКЛ.

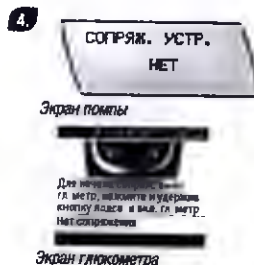
Нажимайте или , чтобы включить функцию Bluetooth®.



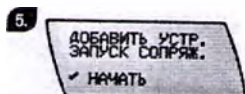
Нажмите для перехода к экрану СОПРЯЖ. УСТР. (сопряжение устройств).

130

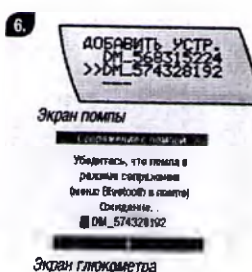
Примечание Если функция Bluetooth® выключена, Вы не сможете перейти к меню сопряжения устройств.



Если на экране помпы отображается сообщение о том, что сопряженных устройств не имеется, переведите глюкометр в режим сопряжения, удерживая $\star$ и одновременно нажимая $\odot$.

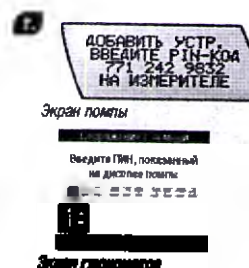


Нажмите клавишу $\odot$ на помпе, чтобы перейти к экрану ДОБАВИТЬ УСТР. (добавить устройство), и нажмите $\odot$, чтобы начать выполнять сопряжение.

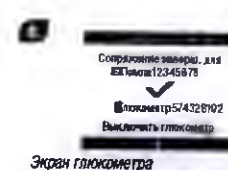


Помпа начнет поиск устройств, и когда глюкометр будет обнаружен, его серийный номер будет выведен на экран (этот процесс может занять несколько минут). Нажмите $\odot$ или $\odot$, чтобы выбрать этот номер (он отображается также на экране глюкометра). Нажмите $\odot$ на помпе для подтверждения того, что Вы желаете провести сопряжение помпы с глюкометром.

131

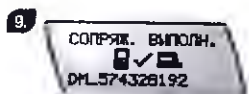


Помпа начнет процесс сопряжения и выведет на экран десятизначный код. Введите код в глюкометр, нажимая $\triangle$ и ∇ , и нажимая $\odot$ для перехода к следующей цифре. Подтвердите завершение ввода кода нажатием $\odot$.

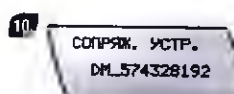


Экран глюкометра

После того, как сопряжение будет завершено, нажмите $\odot$ на глюкометре, чтобы отключить его.



На дисплее помпы должен отображаться экран СОПРЯЖ. ВЫПОЛН. (сопряжение выполнено). Нажмите $\odot$ для подтверждения сопряжения.



Помпа показывает экран СОПРЯЖ. УСТР. Отсюда можно вернуться к экрану RUN нажатием $\odot$.

Если с первой попытки провести сопряжение не удалось, подождите несколько минут, прежде чем повторить ее в безопасной или менее людной обстановке.

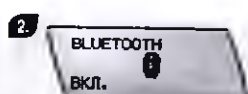
132

6.4 Поиск и устранение неисправностей соединения Bluetooth®

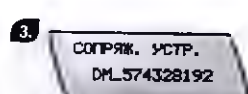
Если возникают проблемы с соединением Bluetooth® либо при появлении предупреждения W10: BLUETOOTH НЕИСПР следует повторить процедуру сопряжения, описанную в разделе 6.3 Сопряжение помпы с глюкометром. Поскольку с помпой может быть сопряжен только один глюкометр одновременно, следует удалить имеющееся сопряжение, прежде чем Вы снова начнете проводить новое сопряжение с глюкометром.



Нажмите $\odot$ для перехода к экрану НАСТРОЙКИ BLUETOOTH.

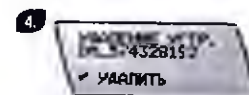


Нажмите $\odot$ для перехода к экрану BLUETOOTH ВКЛ./ВЫКЛ.



Нажмите $\odot$ для перехода к экрану СОПРЯЖ. УСТР. (сопряжение устройства).

133



Нажмите $\odot$ для перехода к экрану УДАЛЕНИЕ УСТР. (удаление устройства).

Нажмите $\odot$ один раз для удаления, а затем еще раз для подтверждения действия.

Затем повторите процедуру сопряжения, как описано в разделе 6.3 Сопряжение помпы с глюкометром.

Если сопряжение так и не удастся установить, свяжитесь с Информационным центром (более подробная информация приведена на задней стороне обложки).

6.4.1 Обработка предупреждений и сообщений об ошибках

При появлении предупреждений и сообщений об ошибках инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо и глюкометр ведут себя следующим образом.

- Если оба устройства выключены и сопряжены, Вы можете открыть меню помпы в глюкометре и через глюкометр отложить и подтвердить предупреждение или сообщение об ошибке.
- Если глюкометр выключен и Вы включаете его в ответ на предупреждение, сообщение об ошибке или напоминание, отображающиеся на помпе, глюкометр немедленно переключится на меню помпы. Все функции, имеющиеся в помпе, выполняются из меню помпы глюкометра.

Примечание Эти правила неприменимы при появлении ошибки E7: ОШ. ЭЛЕКТРОНИКИ

134

6.4.2 Использование на воздушных судах



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед тем, как подниматься на борт самолета, следует убедиться, что функция *Bluetooth®* отключена на обоих устройствах, поскольку излучение помпы и глюкометра может повлиять на работу электроники воздушного судна.

6

135

7 Уход и техобслуживание

В этой главе описывается, как правильно ухаживать за помпой и держать ее в рабочем состоянии.

ОСТОРОЖНО

Не выполняйте самостоятельно никаких сервисных и ремонтных работ на своей инсулиновой помпе Акку-Чек Спирит Комбо, т. к. это может привести к аннулированию гарантии. Для получения дополнительной информации свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней страницы обложки).

7.1 Осмотр помпы

Для того чтобы обеспечивать правильное введение инсулина следует поддерживать рабочее состояние помпы.

Регулярно проверяйте дисплей помпы в течение дня и перед отходом ко сну, особенно если по каким-либо причинам Вы не слышите звуковых сигналов или не ощущаете вибрации.

Принадлежности

Используйте только стерильную продукцию и принадлежности под товарным знаком Акку-Чек, разработанные для использования с Вашей помпой. Заменяйте и утилизируйте эти предметы в соответствии с рекомендациями врача или медицинского работника, а также в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к этим предметам.

7

137

7.1.1 Перечень

Проверяйте свою помпу ежедневно, чтобы убедиться в следующем:

- Корпус помпы, дисплей и картридж не имеют выщербин и трещин; дисплей не показывает неполных или аномальных букв или символов.
- Следует тщательно проверять картридж. Убедитесь, что действительно имеющийся объем инсулина в картридже соответствует объему, указанному на экране QUICK INFO (Быстрая информация).
- Следует регулярно осматривать все части инфузионного набора в течение дня и перед сном. Если Вы обнаружите нехватку инсулина, немедленно замените протекающую деталь.
- Крышка для отсека с батарей правильно затянута и расположена правильно, вровень с корпусом помпы.
- Адаптер присоединен правильно.
- Инфузионный набор заполнен, не содержит пузырьков воздуха и плотно подсоединен к адаптеру.
- Инфузионный набор введен в место установки в соответствии с инструкциями.

- Место установки инфузионного набора расположено верно не вызывает неудобства, нет раздражения или инфекций.
- В картридже нет пузырьков воздуха.
- Помпа находится в режиме RUN
- Базальные скорости установлены верно в соответствии с рекомендациями Вашего врача или медицинского работника.
- Время и дата установлены верно.
- Изменения временной базальной скорости установлены верно в соответствии с рекомендациями Вашего врача или медицинского работника.
- Проведена настройка звуковых сигналов и/или вибрации.
- Личным аварийный набор находится при Вас. (См. раздел 1.5 Аварийный набор)

136

138

7.2 Повреждение помпы

7.2.1 Что делать, если Вы уронили помпу

Если Вы уронили помпу, это может повредить как саму помпу, так и уплотнение, защищающее ее от проникновения воды. Не роняйте помпу! Используйте специально изготовленные системы для ношения, чтобы избежать гадения помпы. Для получения более подробной информации см. каталоги и брошюры стерильных изделий и принадлежностей производства компании Рош, либо обратитесь в Информационный центр (см. оборот задней обложки).

Если Вы уронили помпу:

- проверьте, что все детали инфузионного набора по-прежнему плотно подсоединены; если это не так, заново соедините или затяните их
- проверьте помпу, стерильные изделия и принадлежности на предмет трещин и выщербины
- если картридж поврежден, замените его

Переведите помпу в режим STOP, выньте и заново вставьте батарею, чтобы запустить самотестирование помпы.

Примечание Если в это же время активны временная базальная скорость, растянутый болюс или болюс «несколько волн», при переводе помпы в режим STOP они будут отменены.
Предупреждение WB: БОЛЮС ОТМЕНЕН или **предупреждение WB: ВБС ОТМЕНЕНА** будет выведено на экран.

Нажмите дважды, чтобы подтвердить предупреждение и отключить его.
Предупреждения будут записаны в историю предупреждений.

См. главу 8 Предупреждение WB: ВБС ОТМЕНЕНА и предупреждение WB: БОЛЮС ОТМЕНЕН.

Убедитесь, что отмена была намеренной, и при необходимости запрограммируйте новую временную базальную скорость и/или растянутый или болюс «несколько волн».

139

7.3 Помпа и вода

ОСТОРОЖНО

Если Вы уронили помпу, немедленно осмотрите ее. Не используйте инсулиновую помпу Акку-Чек Спирит Комбо, если видны выщербины, трещины или иные следы повреждений. В противном случае внутрь помпы могут попасть вода, пыль, инсулин и другие вещества, что может привести к неисправности помпы.

Если у Вас есть вопросы или Вы не уверены, повреждена ли помпа или нет, свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней страницы обложки).

ОСТОРОЖНО

Избегайте контакта с водой. Ежедневно осматривайте помпу Акку-Чек Спирит Комбо, чтобы убедиться в отсутствии трещин или каких-либо иных повреждений; проверяйте, правильно ли закрыты крышка отсека для батареи и адаптер. Если в корпусе имеются выщербины или трещины, внутрь помпы могут попасть вода, пыль, инсулин и другие вещества, что может привести к неисправности помпы. Перед любым контактом с водой отсоединяйте свою помпу и снимайте ее.

Перед тем, как принимать ванну или душ, погружаться в джакузи или плавательный бассейн, отсоедините и снимите помпу. Старайтесь не подвергать помпу воздействию повышенной влажности (например, в сауне), поскольку это может привести к ее повреждению. Для того чтобы быстро и удобно снимать помпу, используйте отсоединяемые инфузионные наборы Акку-Чек.

140

7.3.1 Случайный контакт с водой

Только что выпущенная с завода инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо обладает стеленой защиты от воды IPX8. Однако в ходе пользования помпы могут появиться тончайшие трещины. Поэтому мы можем гарантировать защиту только от кратких случайных контактов с водой таких как:

- дождь
- брызги воды при велосипедных поездках, при беге или в походе
- случайное погружение в раковину, умывальник или ванну

Что следует предпринять после любого контакта с водой
Переведите помпу в режим STOP, отсоедините ее от тела и осмотрите. Протрите помпу снаружи мягкой сухой тканью и проверьте, не попала ли вода в отсек для батареи или отсеки для картриджа. Если в отсеке для батареи или отсеке для картриджа имеется вода, переверните помпу вверх ногами, чтобы дать воде вытечь, и оставьте просыхать на воздухе. Не используйте для сушки помпы нагретый воздух (например, фен для волос), поскольку это может повредить корпус помпы. Не устанавливайте батарею и картридж, пока отсеки не будут совершенно сухими. См. раздел 7.5.1 Чистка помпы.

Прочие жидкости

Не беспокойтесь относительно контакта помпы с потом и слюной. Вместе с тем следует немедленно проверить помпу после контакта с другими жидкостями и химическими веществами, такими как:

- чистящие жидкости
- напитки
- жир

При контакте с этими веществами следует немедленно вычистить помпу. См. раздел 7.5.1 Чистка помпы.

ОСТОРОЖНО

Избегайте каких-либо контактов инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо, инфузионного набора и соединительных частей помпы со средствами для ухода за телом и косметическими продуктами, как например: антисептики, кремы с антибиотиками, мыло, духи, дезодоранты, лосьоны для тела и прочие косметические средства. Эти вещества могут привести к появлению пятен на помпе или замутнению дисплея.

141

7.4 Ремонт помпы

ОСТОРОЖНО

Не выполняйте никаких сервисных или ремонтных работ на своей инсулиновой помпе. Не используйте никаких видов смазки для механизма помпы. Если у Вас возникнут вопросы, свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней страницы обложки).

Если у Вас возникнут проблемы с помпой, свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней страницы обложки). Информационный центр сможет ответить на многие вопросы и помочь решить многие проблемы по телефону. Вас могут попросить вернуть помпу в компанию Рош на экспертизу. Например, возможно, Вам придется вернуть помпу, если предупреждение или сообщение об ошибке не устраняется после шагов, описанных в главе 8 Предупреждения и сообщения об ошибках.

Если Вам придется отправлять помпу по почте, во избежание повреждений при транспортировке тщательно упакуйте как саму помпу, так и использованный картридж, батарею, крышку отсека для батареи, адаптер и инфузионный набор. Уложите помпу в транспортировочную коробку и используйте

упаковку, которая не будет рваться. Рекомендуется послать помпу почтовой службой, в которой Вы можете отслеживать свои почтовые отправления.

При отсылке помпы не забудьте добавить следующую информацию:

- описание причин, по которым Вы возвращаете помпу
- Ваше имя и адрес
- Ваш телефонный номер (днем)
- серийный номер своей помпы
- номер RMA (Return Material Authorization), полученный от Вашего Информационного центра.

Возвращая помпу компании Рош, Вы тем самым даете разрешение компании Рош предпринимать любое тестирование Вашей инфузионной помпы, необходимое для диагностики работы оборудования; следует осознавать, что эту помпу могут Вам не вернуть.
(Адрес указан на задней стороне обложки.)

142

7.5 Уход за помпой

7.5.1 Чистка помпы

Лучше всего чистить помпу, когда пора заменить картридж. Используйте мягкую ткань для протирки корпуса помпы. При необходимости используйте чистую ткань, увлажненную спиртом (изопропанолом или этанолом). Если этого недостаточно для очистки, для получения инструкций свяжитесь с Информационным центром (более подробная информация приведена на задней стороне обложки). Также см. раздел 7.3.1 *Случайный контакт с водой*.

ОСТОРОЖНО

При чистке помпы всегда вынимайте картридж и адаптер и переводите помпу в режим STOP. Во время чистки старайтесь не нажимать клавиши помпы Акку-Чек Спирит Комбо, поскольку это может привести к случайному изменению Ваших настроек. При чистке не используйте другие растворители, сильные моющие средства, отбеливатели, металлические мочалки или острые инструменты, поскольку они могут повредить помпу.

7.5.2 Батареи

Необходимо регулярно заменять батареи и держать запасные батареи наготове. Продолжительность заряда батарей зависит от того, как именно Вы используете инсулиновую помпу Акку-Чек Спирит Комбо, от Ваших личных настроек, скорости введения, температуры и других факторов. См. Приложение А для более подробной информации о сроке действия батарей.

См. раздел 1.4 *Принадлежности и одноразовые предметы* или Приложение В для более подробной информации о рекомендуемых типах батарей.

См. раздел 2.2 *Установка батарей* для инструкций о том, как заменять батарею.

143

8 Предупреждения и сообщения об ошибках

Работа Вашей инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо отслеживается и контролируется системой безопасности. Ежедневно система безопасности выполняет более 9 миллионов проверок. Если она обнаруживает отклонения от нормального состояния помпы, она выдает предупреждение или сообщение об ошибке. Причина предупреждения или сообщения об ошибке указывается звуковыми сигналами, вибрациями и сообщениями на экране помпы. Предупреждения и сообщения об ошибках — единственный способ, которым Вы быстро можете узнать о каких-либо изменениях в своей помпе.

ОСТОРОЖНО

Регулярно проверяйте дисплей помпы в течение дня и перед отходом ко сну, особенно если по каким-либо причинам Вы не слышите звуковых сигналов или не ощущаете вибрации.

При предупреждениях и сообщениях об ошибке помпа производит звуковые сигналы и вибрирует. Вы можете отключить либо звуковые сигналы, либо вибрацию, но для Вашей безопасности Вы не можете отключить оба способа оповещения одновременно при начальном сигнале.

Если в течение 60 секунд Вы не подтвердите, что получили предупреждение или сообщение об ошибке, оно будет повторено. Даже при выключенном звуковом сигнале или при низкой запрограммированной громкости сигнала (ниже максимального уровня), при отсутствии подтверждения уровень громкости звукового сигнала постепенно поднимается до максимума. И звуковые сигналы, и вибрация будут продолжаться при этом уровне громкости, пока Вы не подтвердите их получения.

Все сообщения относятся к категории низкого приоритета в соответствии со стандартом IEC 60601-1-8:2006.

Примечание ▶ Громкость предупреждения STOP (СТОП) не зависит от запрограммированного уровня громкости звукового сигнала, и ее нельзя изменить. Это предупреждение всегда выдается на максимальном уровне громкости.

▶ Каждый раз при появлении предупреждения или сообщения об ошибке клавиши помпы разблокируются.

145

7.6 Хранение помпы

ОСТОРОЖНО

Если Вы не собираетесь использовать помпу в течение длительного времени, ее необходимо правильно хранить во избежание появления неисправностей.

Для хранения помпы переведите ее в режим STOP, после чего:

- ▶ удалите батарею для продления срока ее работы
- ▶ удалите картридж
- ▶ вновь установите на место крышку отсека для батарей и адаптер
- ▶ уложите помпу в коробку

Условия хранения

Температура	от +5 °C до +45 °C
Влажность воздуха	относительная влажность воздуха от 5 до 85%
Максимальное давление	от 500 до 1060 мбар

144

7.7 Утилизация помпы

Поскольку в ходе использования Ваша инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо может приходиться в контакт с кровью существует риск распространения инфекции. Ввиду этого она не подпадает под действие Директивы Европарламента и Совета 2002/96/EC, и ее нельзя утилизировать совместно с прочими электронными устройствами. Если необходимо утилизировать инсулиновую помпу Акку-Чек Спирит Комбо, верните ее в компанию Рош для квалифицированной утилизации (адрес указан на обороте задней стороны обложки).

Батарея

Пустые батареи следует утилизировать в соответствии с предписаниями, по возможности в центрах утилизации.

Картридж, инфузионный набор, адаптер и прочие принадлежности

Эти предметы следует утилизировать совместно с другими бытовыми отходами, либо в центре утилизации (для батарей). Помните, что иглу-проводника перед утилизацией следует поместить в контейнер для использованных игл. Во избежание повреждений наденьте на иглу защитный колпачок, либо воткните иглу инфузионного набора в какой-либо утилизируемый предмет, либо поместите ее в прочный контейнер.

8.1 Подтверждение предупреждения или сообщения об ошибке

При подтверждении:

W1: КАРТРИДЖ ПУСТ (картридж почти пуст)

E1: КАРТРИДЖ ПУСТ

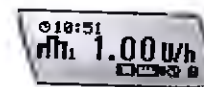
W2: БАТАРЕЯ РАЗРЯЖ. (батарея почти разряжена)

E2: БАТАРЕЯ РАЗРЯЖ.

W5: ТАЙМЕР ПОМПЫ

E5: ПРЕКРАЩ. РАБОТЫ

символ соответствующего предупреждения или сообщения об ошибке остается на экране RUN или STOP в качестве напоминания.



Символ «батарея разряжена» (батарея почти разряжена)

Символ «таймер помпы»

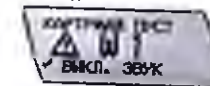
Символ «картридж пуст» (картридж почти пуст)

Символ «блокировка клавиш»

Для других предупреждений и сообщений об ошибке информация о сигнале удаляется с экрана, но она сохраняется в истории предупреждений и истории событий.

При предупреждении или сообщении об ошибке:

- ▶ Нажмите , чтобы выключить звуковые сигналы и вибрации. Код предупреждения или сообщения об ошибке остается на дисплее.



- ▶ После того, как Вы прочли и поняли причину предупреждения или сообщения об ошибке, подтвердите его повторным нажатием .
- ▶ Предпримите соответствующие действия.
- ▶ Если на экран выводится одновременно несколько предупреждений и/или сообщений об ошибке, нажмите дважды для каждого предупреждения или сообщения об ошибке, чтобы подтвердить и отключить их.
- ▶ После предупреждения или сообщения об ошибке убедитесь, что Вы перевели помпу в режим RUN, если это необходимо.

Примечание При использовании помпы вместе с глюкометром Вы можете также отложить (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить входящее предупреждение или сообщение об ошибке с помощью глюкометра. Для более подробной информации обратитесь к руководству по использованию глюкометра.

146

8.2 Список предупреждений

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После вывода предупреждения инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо может перейти в режим STOP, и введение инсулина может быть прервано. Для того чтобы поддерживать введение инсулина, следует незамедлительно предпринять действия согласно указаниям, приводимым ниже для каждого кода ошибки, либо перевести помпу Акку-Чек Спирит Комбо в режим RUN для продолжения введения инсулина.

Предупреждение W1: КАРТРИДЖ ПУСТ (картридж почти пуст)

Объем инсулина в картридже упал до 20 единиц инсулина. Следует подготовиться к как можно более скорой замене картриджа. Символ «Картридж пуст» (картридж почти пуст) выводится на экран в режиме RUN или STOP в качестве напоминания и остается там, пока Вы не замените картридж.

- Нажмите  дважды, чтобы отложить предупреждение и подтвердить его. Замените картридж, прежде чем инсулин закончится.



- При необходимости переведите помпу в режим RUN.

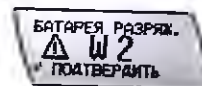
См. раздел 3.5 Замена картриджа и инфузионного набора.

147

Предупреждение W2: БАТАРЕЯ РАЗРЯЖ. (батарея почти разряжена)

Батарея почти разряжена. Следует подготовиться к как можно более скорой замене батареи. Символ «батарея разряжена» (батарея почти разряжена) выводится на экран в режиме RUN или STOP в качестве напоминания и остается там, пока Вы не замените батарею.

- Нажмите  дважды, чтобы отложить предупреждение и подтвердить его.



- Как можно скорее замените батарею. Если Вы не замените батарею в течение нескольких часов после этого предупреждения, это приведет к появлению дополнительных сообщений об ошибке.
- При необходимости переведите помпу в режим RUN.

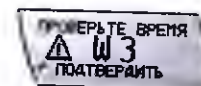
См. раздел 1.4 Принадлежности и одноразовые предметы для списка рекомендуемых типов батарей. См. раздел 2.2 Установка батарей для инструкций о том, как заменять батарею.

148

Предупреждение W3: ПРОВЕРЬТЕ ВРЕМЯ

Настройки помпы и история данных сохраняются в памяти помпы вне зависимости от уровня питания. Вместе с тем может возникнуть необходимость заново установить время и дату.

- Нажмите  дважды, чтобы отложить предупреждение и подтвердить его.



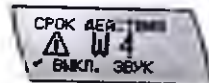
- Просмотрите время и дату и при необходимости установите их заново.
- При необходимости переведите помпу в режим RUN.

См. раздел 2.4 Настройка времени и даты.

Предупреждение W4: СРОК ДЕЙСТВИЯ

Помпа используется уже 6 лет. В ближайшее время рекомендуется позаботиться об установке новой помпы.

- Нажмите  дважды, чтобы отложить предупреждение и подтвердить его.



- При необходимости переведите помпу в режим RUN.

Если после предупреждения W4: СРОК ДЕЙСТВИЯ появляется сообщение об ошибке E6 или E7, Ваша помпа не подлежит дальнейшей эксплуатации. Свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней страницы обложки).

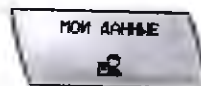
Предупреждение W5: ТАЙМЕР ПОМПЫ (только для запасной помпы)

Истекает рабочее время помпы. Если выводится предупреждение W5: ТАЙМЕР ПОМПЫ, это означает, что осталось 30 дней до окончания работы помпы.

- Нажмите  дважды, чтобы отложить предупреждение и подтвердить его.



- Переведите помпу в режим RUN.
- Перейдите в меню МОИ ДАННЫЕ в помпе.



149

- Перейдите к экрану ТАЙМЕР ПОМПЫ. На экране будет отображено количество дней, оставшихся до окончания работы помпы.

ТАЙМЕР ПОМПЫ
28 ДН.

Когда ТАЙМЕР ПОМПЫ уменьшится до нуля, помпа перейдет в режим STOP и не возобновит нормальную работу. На экран выводится сообщение об ошибке E5: ПРЕКРАЩ. РАБОТЫ. Свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней стороны обложки), чтобы обсудить варианты дальнейшего использования инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо.

Примечание: Предупреждение  ТАЙМЕР ПОМПЫ и ошибка E5: ПРЕКРАЩ. РАБОТЫ основаны на времени работы помпы (общее время в режиме RUN), а не на календарном времени. См. раздел 5.4.5 Просмотр оставшегося времени.

Предупреждение W6: ВЕС ОТМЕНЕНА (временная базальная скорость отменена)
Временное увеличение или уменьшение базальной скорости было отменено.

- Нажмите  дважды, чтобы отложить (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить предупреждение.



- При необходимости переведите помпу в режим RUN.
- Убедитесь, что отмена была намеренной и при необходимости запрограммируйте новую временную базальную скорость.

150

Предупреждение W7: КОНЕЦ ДЕЙСТВИЯ ВБС (закончилось действие временной базальной скорости)
Закончилось действие временной базальной скорости. После предупреждения автоматически восстановится начальная базальная скорость (100 %).

- Нажмите дважды, чтобы отложить (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить предупреждение.

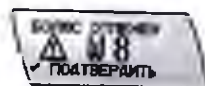


- Решите, нужно ли дальнейшее изменение временной базальной скорости. При необходимости запрограммируйте новую временную базальную скорость.

Предупреждение W8: БОЛЮС ОТМЕНЕН

Болюс был отменен во время задержки перед началом введения или после начала введения.

- Нажмите дважды, чтобы отложить предупреждение и подтвердить его.



- При необходимости переведите помпу в режим RUN.
- Убедитесь, что отмена была намеренной, и затем при необходимости запрограммируйте новый болюс.

Примечание Введенный объем болюса до момента отмены можно просмотреть в истории болюсов. См. раздел 5.4.1 Просмотр истории болюсов.

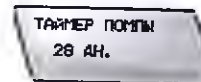
151

Предупреждение W9: СРОК КРЕДИТА (только для помп, взятых напрокат)
Срок проката помпы подходит к концу. Из меню МОИ ДАННЫЕ проверьте оставшееся время проката в меню ТАЙМЕР ПОМПЫ. Обеспечьте замену помпы до истечения оставшегося времени проката.

- Нажмите дважды, чтобы отложить предупреждение и подтвердить его.



- При необходимости переведите помпу в режим RUN
- Перейдите в меню МОИ ДАННЫЕ в помпе.
- Перейдите к экрану ТАЙМЕР ПОМПЫ. На экране будет отображено количество дней, оставшихся до окончания проката помпы.



Примечание Эта настройка зависит от страны и на Вашей помпе ее может не быть.

152

Предупреждение W10: BLUETOOTH НЕИСПР
Необходимо заново повторить процесс сопряжения инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо и глюкометра. См. раздел 6.3 Сопряжение помпы с глюкометром.

- Нажмите дважды, чтобы отложить предупреждение и подтвердить его.



- При необходимости переведите помпу в режим RUN.

8.3 Список ошибок

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После появления сообщения об ошибке инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо переходит в режим STOP, и введение инсулина прерывается. Для того чтобы поддерживать введение инсулина, следует незамедлительно предпринять действия согласно указаниям, приводимым ниже для каждого кода ошибки.

Ошибка E1: КАРТРИДЖ ПУСТ

Картридж с инсулином пуст. Следует заменить его немедленно.

- Нажмите дважды, чтобы отложить сообщение (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить ошибку.



- Отсоедините инфузионный набор от места установки или снимите его.
- Замените картридж и заполните инфузионный набор

- Вновь соедините инфузионный набор или введите новый.
- Переведите помпу в режим RUN.

См. раздел 3.5 Замена картриджа и инфузионного набора.

Ошибка E2: БАТАРЕЯ РАЗРЯЖ.

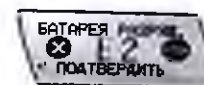
Батарея разряжена. Следует заменить ее немедленно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После замены батареи всегда проверяйте правильность установки времени и даты в инсулиновой помпе Акку-Чек Спирит Комбо. Неверное программирование времени и/или даты может привести к неверному введению инсулина. Если Вы, Ваш врач или медицинский работник просматривают и анализируют данные Вашего лечения в электронном виде, необходимо, чтобы время и дата на Вашей помпе были синхронизированы с временем и датой на их устройствах, иначе полученные результаты могут оказаться бессмысленными.

153

- Нажмите дважды, чтобы отложить сообщение (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить ошибку.



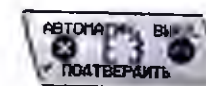
- Замените батарею.
- Переведите помпу в режим RUN.

Примечание Помпа сохраняет настройки, которые Вы сохранили до того, как закончился заряд батареи. Если помпа находилась без питания свыше одного часа, убедитесь, что она все еще показывает верные время и дату. См. раздел 1.4 Принадлежности и одноразовые предметы для списка рекомендуемых типов батарей. См. раздел 2.2 Установка батарей для инструкций о том, как заменять батарею.

Ошибка E3: АВТОМАТИЧ. ВЫКЛ.

Автоматическое выключение помпы — дополнительная функция безопасности, останавливающая подачу инсулина и вызывающая сообщение об ошибке E3: АВТОМАТИЧ. ВЫКЛ. Функция срабатывает, если в режиме RUN не происходит нажатия клавиш в течение запрограммированного периода.

- Нажмите дважды, чтобы отложить сообщение (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить ошибку.



- Переведите помпу в режим RUN.

154

Ошибка E4: ЗАКУПОРКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если возникает ошибка E4: ЗАКУПОРКА, немедленно измерьте уровень глюкозы крови, затем измерьте его повторно примерно 2 часа спустя, поскольку, возможно, введение инсулина было прервано. Если уровень глюкозы крови высокий, предпримите необходимые действия согласно указаниям своего врача и медицинского работника.

Инсулин не был введен. Это могло быть вызвано следующими причинами:

- ▶ закупорка в инфузионном наборе
- ▶ поврежденный картридж
- ▶ грязный или поврежденный поршневой стержень

Если возникает ошибка E4: ЗАКУПОРКА, предпримите следующие шаги:

- ▶ Нажмите  дважды, чтобы отключить сообщение об ошибке (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить его



- ▶ Отсоедините инфузионный набор от места установки или снимите его.
- ▶ Замените инфузионный набор и заполните его, следуя инструкциям в главе 2.
- ▶ Переведите помпу в режим RUN.

155

8

Иногда сам картридж может быть причиной закупорки. Если ошибка E4: ЗАКУПОРКА возникает повторно, необходимо заменить картридж. Предпримите следующие шаги:

- ▶ Нажмите  дважды, чтобы отключить сообщение об ошибке (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить его.
- ▶ Отсоедините инфузионный набор от места установки или снимите его
- ▶ Замените картридж и заполните инфузионный набор, следуя инструкциям в главе 2
- ▶ вновь подсоедините инфузионный набор к месту установки инфузионного набора или введите новый.
- ▶ Переведите помпу в режим RUN.

Если ошибка E4: ЗАКУПОРКА возникает повторно, заполните помпу, не вставляя картридж. Предпримите следующие шаги:

- ▶ Нажмите  дважды, чтобы отключить сообщение об ошибке (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить его.
- ▶ Отсоедините инфузионный набор от места установки или снимите его.
- ▶ Удалите картридж, адаптер и инфузионный набор.

156

- ▶ Выполните функцию ЗАПОЛНЕНИЕ ИНФУЗИОННОГО НАБОРА (см. раздел 2.8 Заполнение инфузионного набора) без подсоединенных картриджа, адаптера и инфузионного набора.

- ▶ Верните поршневой стержень в исходное положение.
- ▶ Вставьте новый картридж с подсоединенным адаптером и инфузионным набором.
- ▶ Заполните инфузионный набор.
- ▶ вновь подсоедините инфузионный набор к месту установки инфузионного набора или введите новый.
- ▶ Переведите помпу в режим RUN.

Если ошибка E4: ЗАКУПОРКА возникает вновь, перейдите на альтернативную терапию согласно плану, разработанному Вашим врачом или медицинским работником. Для дальнейшей помощи свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней стороны обложки).

Ошибка E5: ПРЕКРАЩ. РАБОТЫ (только для запасной помпы)

Таймер помпы на запасной помпе дошел до нуля. Помпа переходит в режим STOP и не возобновит нормальную работу. На экран выводится сообщение об ошибке E5: ПРЕКРАЩ. РАБОТЫ. Перед появлением этой ошибки на экран будет выведено предупреждение W5: ТАЙМЕР ПОМПЫ, напоминающее о необходимости вскоре заменить помпу. При необходимости перейдите на альтернативную терапию согласно плану, разработанному Вашим врачом или медицинским работником.

- ▶ Нажмите  дважды, чтобы отложить сообщение (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить ошибку.



- ▶ Свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней стороны обложки), чтобы обсудить варианты дальнейшего использования инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо.

Примечание Предупреждение W5: ТАЙМЕР ПОМПЫ и ошибка E5: ПРЕКРАЩ. РАБОТЫ основаны на времени работы помпы (общее время в режиме RUN), а не на календарном времени.

157

8

Ошибка E6: МЕХАНИЧ. НЕИСПР.

В ходе стандартной автоматической проверки системы была обнаружена ошибка механизма, и подача инсулина была прекращена.

- ▶ Нажмите  дважды, чтобы отложить сообщение (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить ошибку.



- ▶ Удалите или отсоедините инфузионный набор от места установки
- ▶ Удалите картридж, адаптер, инфузионный набор и батарею из помпы. Вставьте новую батарею.
- ▶ Обязательно верните поршневой стержень в исходное положение. Установите новый картридж и инфузионный набор. (См. раздел 2.7 Установка картриджа). Заполните инфузионный набор (см. раздел 2.8 Заполнение инфузионного набора).

- ▶ Подсоедините инфузионный набор к месту установки инфузионного набора.
- ▶ Переведите помпу в режим RUN.

Если ошибка E6: МЕХАНИЧ. НЕИСПР. возникает вновь, перейдите на альтернативную терапию согласно плану, разработанному Вашим врачом или медицинским работником. Для дальнейшей помощи свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней стороны обложки).

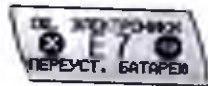
Ошибка E7: ОШ. ЭЛЕКТРОНИКИ

В ходе стандартной автоматической проверки системы была обнаружена ошибка электроники, и подача инсулина была прекращена.

Примечание Отключить и подтвердить ошибку E7: ОШ. ЭЛЕКТРОНИКИ нажатием клавиши  невозможно. Вместо этого следует вынуть батарею.

158

- Удалите или отсоедините инфузионный набор от места установки.



- Замените батарею помпы (см. раздел 2.2 Установка батареи).
- Заполните инфузионный набор.
- Подсоедините инфузионный набор к месту установки инфузионного набора.
- Переведите помпу в режим RUN.

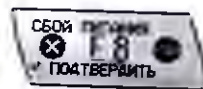
После ошибки E7: ОШ. ЭЛЕКТРОНИКИ всегда проверяйте настройки помпы (напр., режим базальной скорости, время и дату).

Если ошибка E7: ОШ. ЭЛЕКТРОНИКИ возникает вновь для дальнейшей помощи свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней стороны обложки). Перейдите на альтернативную терапию согласно плану, разработанному Вашим врачом или медицинским работником.

Ошибка E8: СБОЙ ПИТАНИЯ

Ошибка сбоя питания возникает, если батарея была установлена не в режиме STOP. См. раздел 2.2 Установка батареи для инструкций о том, как заменять батарею. Эта ошибка может также возникать, если помпу уронили. В этом случае см. раздел 7.2.1 Что делать, если Вы уронили помпу.

- Нажмите дважды, чтобы отложить сообщение (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить ошибку.



- Помпа перейдет в режим STOP.
- Проверьте время и дату и при необходимости установите их заново. См. раздел 2.4 Настройка времени и даты
- Переведите помпу в режим RUN. При необходимости запрограммируйте новый болюс и/или временную базальную скорость. См. главу 4 Болюсы и временные базальные скорости.

Если ошибка E8: СБОЙ ПИТАНИЯ возникает во время программирования, проверьте настройки помпы.

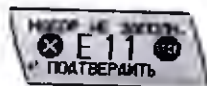
159

- Заполните инфузионный набор.
- Подсоедините инфузионный набор к месту установки инфузионного набора.
- Переведите помпу в режим RUN.
- Если ошибка E10: ОШИБКА КАРТРИДЖА возникает в ходе втягивания поршневого стержня, вставьте в помпу новую батарею и повторите действия.

Ошибка E11: НАБОР НЕ ЗАПОЛН.

Картридж был заменен, но инфузионный набор не был заполнен. Эта ошибка выводится, когда Вы пытаетесь перевести помпу в режим RUN.

- Нажмите дважды, чтобы отложить сообщение (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить ошибку.



- Удалите или отсоедините инфузионный набор от места установки.
- Заполните инфузионный набор (см. раздел 2.8 Заполнение инфузионного набора).

161

Ошибка E9: ПРЕКРАЩ. РАБОТЫ (только для помп, взятых напрокат)

Таймер помпы на помпе, взятой напрокат, дошел до нуля. Помпа перейдет в режим STOP и не возобновит нормальную работу. На экран выводится сообщение об ошибке E9: ПРЕКРАЩ. РАБОТЫ. Перед появлением этой ошибки на экран будет выведено предупреждение W9: СРОК КРЕДИТА, напоминающее о необходимости вскоре заменить помпу. При необходимости перейдите на альтернативную терапию согласно плану, разработанному Вашим врачом или медицинским работником.

- Нажмите дважды, чтобы отложить сообщение (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить ошибку.



- Свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней стороны обложки), чтобы обсудить варианты дальнейшего использования инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо.

160

Примечание Эта настройка зависит от страны и на Вашей помпе ее может не быть.
Предупреждение W9: СРОК КРЕДИТА и ошибка E9: ПРЕКРАЩ. РАБОТЫ основаны на времени работы помпы (общее время в режиме RUN), а не на календарном времени.

Ошибка E10: ОШИБКА КАРТРИДЖА

Функция ЗАМЕНА КАРТРИДЖА не была выполнена правильно.

- Нажмите дважды, чтобы отложить сообщение (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить ошибку.



- Удалите или отсоедините инфузионный набор от места установки
- Удалите картридж.
- Вновь установите картридж. (См. раздел 2.7 Установка картриджа)

Ошибка E12: ПРДЧ ПРЕРВАНА

ОСТОРОЖНО

Если передача данных через инфракрасный порт между помпой и совместимым с ней устройством по каким-либо причинам прерывается, конфигурация может оказаться неполной и возникнет ошибка E12: ПРДЧ ПРЕРВАНА. Передача данных должна быть успешно завершена, прежде чем Вы сможете перевести инсулиновую помпу Акку-Чек Спирит Комбо в режим RUN.

Передача данных между помпой и компьютером была прервана до нормального завершения.

- Нажмите дважды, чтобы отложить сообщение (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить ошибку



- Вновь начните передачу данных.

Прежде чем Вы сможете перевести инсулиновую помпу в режим RUN, необходимо успешно завершить передачу данных.

См. раздел 5.5 Передача данных на компьютер.

162

Ошибка E13: ОШИБКА ЯЗЫКА

Следует проверить настройку языка.

- Нажмите  дважды, чтобы отложить сообщение (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить ошибку.



- Выполните шаги, указанные в разделе 5.6 Настройки помпы для изменения языка.
- Переведите помпу в режим RUN.

163

8.4 Список напоминаний**Напоминание R1: НАПОМИНАНИЕ**

В помпе было запрограммировано напоминание.

- Нажмите  дважды, чтобы отложить напоминание (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить его.



- При необходимости переведите помпу в режим RUN.

Примечание Если Вы установили повторяемость напоминания как ЕЖЕДНЕВНО, оно будет повторяться каждые 24 часа. Отключите функцию напоминания, если не хотите ежедневно слышать сигнал в одно и то же время. См. раздел 5.9 Настройка напоминания.

164

Напоминание R2: СРОК ДЕЙСТВИЯ

Истек срок гарантии (4 года) на инсулиновую помпу. По всем вопросам и проблемам, связанным с гарантией, свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней страницы обложки).

- Нажмите  дважды, чтобы отложить напоминание (выкл. звуковой сигнал) и подтвердить его.



- При необходимости переведите помпу в режим RUN.

9 Поиск и устранение неисправностей

В этой главе приводится описание проблем, с которыми Вы можете столкнуться в ходе использования инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо. Описание всех проблем, при которых возникает предупреждение или сообщение об ошибке, приводится в главе 8.

Примечание Указания, которые Вы найдете в этой главе, помогут Вам решить большинство обычных проблем и продолжить терапию с использованием инсулиновой помпы. Однако если после рекомендованных действий проблему устранить не удастся, или у Вас возникают вопросы, следует обратиться к своему врачу или медицинскому работнику.

Примечание Информация о поиске и устранении неисправностей, касающихся соединения Visioport® между глюкометром и инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо, приведена в главе 6 Использование инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо с глюкометром. Также рекомендуем обратиться к документации (руководству пользователя) глюкометра.

Несмотря на то, что в помпе имеется встроенная система проверки безопасности, она не может обнаружить некоторые неисправности (например, протечку инфузионного набора, установку пустого картриджа вместо полного или, если используемый Вами инсулин потерял активность). Эти проблемы могут привести к быстрому повышению уровня глюкозы крови. Поэтому следует обязательно проверять состояние помпы и уровень глюкозы крови в течение дня.

165

9.1 Проблемы в ходе терапии

на уровень глюкозы крови влияют многие факторы: питание, физическая активность, стресс, прием лекарственных препаратов, изменение режима сна и бодрствования. Если у Вас возникли проблемы, связанные с лечением, обратитесь к своему врачу или медицинскому работнику.

Проблема	Рекомендуемые действия
Отдельные буквы, цифры или символы на дисплее видны не полностью или совсем не видны.	Свяжитесь с Информационным центром (см. оборот задней страницы обложки).
Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо не производит звуковых сигналов и не вибрирует.	Проверьте, не отключены ли уровень громкости и звуковые сигналы. Проверьте состояние батареи и при необходимости замените ее. Если не удастся добиться появления звуковых сигналов и вибраций, свяжитесь с Информационным центром (более подробная информация приведена на задней стороне обложки).
Самотестирование помпы не завершается надлежащим образом (после ошибки E7: ОШ. ЭЛЕКТРОНИКА).	Выньте батарею, подождите 10 секунд и установите ее снова. Если самотестирование так и не удастся завершить надлежащим образом, свяжитесь с Информационным центром (более подробная информация приведена на задней стороне обложки).
Неверное введение инсулина из-за неправильных настроек времени.	Если настройки времени неверны, введение правильной дозировки базальной скорости невозможно. Проверьте правильность установки времени и при необходимости установите его заново. Проводите проверку времени каждый раз при замене батареи.

166

Проблема	Рекомендуемые действия
Неверное введение инсулина из-за неправильно запрограммированного базального режима.	Просмотрите все изменения, которые Вы сделали при программировании базального режима, чтобы убедиться, что Вы используете правильный режим базальной скорости.
В картридже и/или инфузионном наборе имеются пузырьки воздуха.	Проверьте уровень глюкозы крови. В картридже: Отсоедините инфузионный набор от основного набора и вновь заполните инфузионный набор. Если пузырьки воздуха все еще присутствуют, замените картридж. Всегда заполняйте картридж инсулином при комнатной температуре. В инфузионном наборе: Отсоедините инфузионный набор от основного набора и заполните его. Вновь подсоедините основной набор и убедитесь, что все детали соединены надежно и хорошо затянуты.
Картридж густ.	Замените картридж. (Картриджи предназначены только для однократного использования.)
Инфузионный набор отсоединился или сместился.	Проверьте уровень глюкозы крови. Убедитесь, что все детали соединены надежно и затянуты. Осмотрите соединения и проверьте, нет ли утечки инсулина. Замените инфузионный набор и смените место установки.

167

Проблема	Рекомендуемые действия
В системе имеется протечка.	Проверьте уровень глюкозы крови. Проверьте все соединения и место установки на наличие протечек. Замените инфузионный набор, место установки инфузионного набора, картридж и адаптер.
В системе имеется закупорка.	Проверьте уровень глюкозы крови. Следуйте указаниям в главе 8 Ошибка E4: ЗАКУПОРКА .
Заполнение инфузионного набора не было завершено (ошибка E11 или пузырьки воздуха в инфузионном наборе).	Отсоедините основной набор и вновь заполните инфузионный набор. Всегда заполняйте набор до тех пор, пока на кончике иглы не появится капля инсулина. Убедитесь, что в катетерах не осталось воздуха. Вновь подсоедините основной набор.

168

Приложение А: Технические характеристики

Общие технические характеристики	
Максимальные габариты (без адаптера)	Ок. 82,5 × 56 × 21 мм
Масса	- пустой инсулиновой помпы: ок. 80 г - инсулиновой помпы с батареей, заполненным пластиковым картриджем и инфузионным набором: ок. 110 г
Корпус помпы	Пластмасса, устойчивая к царапинам, вибрации и действию лекарственных препаратов; все углы закруглены
Диапазон температур*	при работе: от +5 до +40 °C при хранении в упаковке: от +5 до +45 °C при транспортировке: от -20 до +50 °C
Влажность воздуха	при работе: относительная влажность воздуха от 20 до 90 % при хранении в упаковке: относительная влажность воздуха от 5 до 95 % при транспортировке: относительная влажность воздуха от 5 до 95 %
Атмосферное давление	при работе: от 50 до 106 кПа (от 500 до 1060 мбар) при транспортировке или хранении в упаковке: от 50 до 106 кПа (от 500 до 1060 мбар)

169

Общие технические характеристики

Источник питания	Две батареи AA 1,5 В, щелочные (LR6) или литиевые 2000, либо один перезаряжаемый NiMH-аккумулятор AA 1,2 В (HR6). Минимальная емкость батареи должна быть 2000 мАч, не используйте щелочные батареи, не соответствующие требованиям стандарта IEC 60086-1. Не используйте литиевые батареи, не отвечающие требованиям стандарта IEC 60086-4. Не используйте угольно-цинковые или никель-кадмиевые NiCd батареи. Минимальная емкость щелочных батарей должна составлять 2000 мАч. Используйте только оригинал устройств, рекомендованных производителем. Не используйте перезаряжаемые батареи, не отвечающие требованиям стандарта IEC 62133. Обращаться к Информационной карте, если Вы планируете использовать Сетрон или перезаряжаемые батареи другого типа.
Срок действия батарей	В обычном режиме эксплуатации (50 У/сут. с использованием инсулина 100 МЕ/мл при рабочем диапазоне температур 23 °C ± 2 °C и при минимальной/средней/максимальной базальной скорости) срок действия батарей составляет около: щелочная: 70 дней при выключенном соединении Bluetooth®; 30 дней при включенном соединении Bluetooth® литиевая: 200 дней при выключенном соединении Bluetooth®, 80 дней при включенном соединении Bluetooth® NiMH: 100 дней при выключенном соединении Bluetooth®, 40 дней при включенном соединении Bluetooth®
Продолжительность эксплуатации инсулиновой помпы	6 лет

170

Общие технические характеристики

Срок хранения данных	Время и дата сохраняются в памяти помпы в течение часа после удаления батареи. Данные настройки инсулиновой помпы (почасовая базальная скорость, оставшийся объем картриджа, шаг болюса, активное пользовательское меню и настройки предупреждений) и память событий (история болюсов, история суточных доз инсулина, история временной базальной скорости и история предупреждений) всегда сохраняются независимо от состояния батареи или датчика, в течение истории в Вашей помпе на всю батарею.
Введение инсулина	Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит помнит историю введения инсулина в соответствии с запрограммированной почасовой базальной скоростью. ► Минимальная доза: 1/20 почасовой базальной скорости, до 20 раз в час. ► Интервал для проверки: каждый 3 минуты.
Базальная скорость	Минимум 0,05 U/h, максимум 50 U/h. Всего предусмотрено 24 почасовых базальных скорости, регулируемых с шагом 0,01 U/h (до 1,00 U/h), 0,05 U/h (до 10,0 U/h) и 0,1 U/h (до 50,0 U/h).
Болюс	Максимальный объем болюса на введение — 50 единиц инсулина. Объем болюса для быстрого болюса можно изменять с шагом 0,1 U/h, 0,2 U/h, 0,5 U/h, 1,0 U/h и 2,0 U/h. Для стандартного, растянутого и болюса «несколько волн» объем можно изменять с фиксированным шагом 0,1 U/h. Продолжительность растянутого и болюса «несколько волн» можно изменять с интервалом 15 минут (от 15 минут до 12 часов).
Временная базальная скорость	Можно изменить с шагом 10 % в интервале от 0,2 до 4 U/h для уменьшения или в интервале от 110 до 250 % для увеличения. Продолжительность можно изменять с интервалом 15 минут до максимальной продолжительности 24 часа. Для каждого последующего программируемого изменения временной базальной скорости по умолчанию задается последняя запрограммированная длительность.
Скорость введения болюса	12 U/мин

171

Общие технические характеристики

Скорость заполнения	12 U/мин
Акустическое давление	В зависимости от используемой технологии помпа генерирует акустическое давление не менее 45 дБ.
Максимальное время перед возникновением ошибки E4: ЗАКУПОРКА **	Пластиковые картриджи: ► при средней базальной скорости 1,0 U/h: ≤ 2 h ► при средней базальной скорости 0,05 U/h: ≤ 24 h Стеклянные картриджи с инсулином Санофи-Авентис Инсуман Инфузат ***: ► при средней базальной скорости 1,0 U/h: ≤ 8 h ► при средней базальной скорости 0,05 U/h: ≤ 120 h
Максимальный недопустимый объем перед возникновением ошибки E4: ЗАКУПОРКА **	Пластиковые картриджи: ≤ 2,0 U Стеклянные картриджи с инсулином Санофи-Авентис Инсуман Инфузат ***: ≤ 0,5 U
Максимальный порог предупреждения о закупорке системы	< 400 кПа (4,0 бар)
Максимальный порог предупреждения	< 400 кПа (4,0 бар)
Максимальное давление	400 кПа (4,0 бар) для пластиковых картриджей и стеклянных картриджей с инсулином Санофи-Авентис Инсуман Инфузат *** и инфузионных наборов.
Поток (скорость введения)	Во время заполнения инфузионного набора и болюса: 0,2 U/сек
Максимальное количество, вводимое при одной неисправности	≤ 10 U

172

Общие технические характеристики

Картридж	Акку-Чек Спирит использует картриджи для инсулина 3,3 U/ml и Акку-Чек использует картриджи 3,3 U/ml с микроканалом для введения инсулина. Картриджи с инсулином Санофи-Авентис Инсуман Инфузат *** подходят для помпы и для инфузионных наборов с инфузионной помпой Акку-Чек Спирит Комбо.
Инфузионные наборы	Инфузионные наборы Акку-Чек с лазерным наконечником-соединителем.
Передача данных между помпой и персональным компьютером.	Инфракрасный интерфейс
Система безопасности	Система безопасности основана на использовании системы контроля, состоящей из двух микропроцессоров (основного и управляющего). Если в основной микропроцессор возникает сбой или неисправность, они выявляются управляющим процессором. Например, в случае чрезмерного введения инсулина мотор немедленно выключается и отправляется сообщение об ошибке E7. ЭЛЕКТРОНИКА. Основной и управляющий процессоры сигнализируют об ошибке E7 звуковыми сигналами и вибрацией. Кроме того, основной процессор выводит на дисплей помпы номер ошибки E7. Основной процессор, в свою очередь, также может в любой момент отключиться, контролируя на работоспособность процессор.
IPX8	Защита от попадания влаги: помпа работает на глубине до 2,3 метров.
Защита от поражения электрическим током	Инфузионная помпа Акку-Чек Спирит Комбо и инфузионные наборы Акку-Чек имеют рабочую частоту тока 50 Гц.

* Дискретные данные системы мониторинга инсулина, включая историю введения инсулина, сохраняются в памяти помпы в течение часа после удаления батареи.
** Ошибка E4: ЗАКУПОРКА возникает в результате засорения микроканала в картридже или инфузионном наборе.
*** Инсулин® Инфузат производится компанией Sanofi-Aventis Deutschland.

173

Технические нормы

Таблица 201: электромагнитное излучение

Декларация производителя о соответствии стандартам на электромагнитные излучения		
Инфузионная помпа Акку-Чек Спирит Комбо предназначена для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Работоспособность помпы Акку-Чек Спирит Комбо должна обеспечивать ее работу в реальной обстановке.		
Тип излучения	Совместимость	Электромагнитная обстановка – указания
Излучение радиочастот CISPR 11	Группа 1	Для нормальной работы инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо и выполнения предназначенных функций она должна испытывать электромагнитное излучение. В редких случаях при этом она может воздействовать на близлежащее электронное оборудование.
Излучение радиочастот CISPR 11	Класс B	Инсулиновую помпу Акку-Чек Спирит Комбо можно использовать во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно связанные с общественной сетью электропитания для низковольтного оборудования, подводимого в жилые помещения для бытовых нужд.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Флуктуации напряжения / мерцания сигнала IEC 61000-3-3	Неприменимо	

174

Таблица 202: Электростатические разряды и электромагнитные поля низкой частоты (все приборы)

Декларация производителя о соответствии стандартам на помехоустойчивость к электромагнитному излучению			
Искусственная помеха Аксу-Чек Спирит Комбо предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь искусственной помехи Аксу-Чек Спирит Комбо должен обеспечить ее работу в указанной обстановке.			
Стандарт теста на помехоустойчивость	IEC 60601 (уровень теста) *	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ воздух	±8 кВ при контакте ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	Неприменимо	
Разряды IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ от линии к заземлению	Неприменимо	

175

Стандарт теста на помехоустойчивость	IEC 60601 (уровень теста) *	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Падение напряжения, краткие прерывания и флуктуация напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 цикла) 40 % UT (5 циклов) 70 % UT (25 циклов) < 5 % UT на 5 с	Неприложимо	

Примечание: UT – напряжение в сети переменного тока до приложения тестового уровня.

Стандарт теста на помехоустойчивость	IEC 60601 (уровень теста) *	Уровень соответствия**	Электромагнитная обстановка – указания
Частота (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна находиться на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больницы обстановке.

* Тестовые уровни согласно IEC/EN 60601-1-2:2007

** Производитель провел успешные испытания при 400 А/м

176

Таблица 203: Устойчивость к ЭМС (жизнеподдерживающие устройства)

Декларация производителя о соответствии стандартам на помехоустойчивость к электромагнитному излучению			
Искусственная помеха Аксу-Чек Спирит Комбо предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Пользователь искусственной помехи Аксу-Чек Спирит Комбо должен обеспечить ее работу в указанной обстановке.			
Электромагнитная обстановка – указания			
Портативные и переносные устройства для коммуникации, использующие радиочастоты, следует использовать на расстоянии от любых частей искусственной помехи Аксу-Чек Спирит Комбо, включая кабели, не менее рекомендованной дистанции, рассчитанной на основании для частот радиочастоты.			
Стандарт теста на помехоустойчивость	IEC 60601 (уровень теста)	Уровень соответствия	Рекомендуемая дистанция *
Кондуктивные РЧ IEC 61000-4-6	3 Вrms 150 кГц до 80 МГц	V1 = 10 Вrms 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 800 МГц	E1 = 10 В/м 80 МГц до 800 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 МГц до 80 МГц
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м 800 МГц до 2,5 ГГц	E2a = 2 В/м для 2,3 ГГц до 2,5 ГГц E2b = 10 В/м для 800 МГц до 2,3 ГГц и от 2,5 до 2,7	$d_a = 11,7 \sqrt{P}$ 2,3 ГГц до 2,5 ГГц $d_b = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,3 ГГц и от 2,5 ГГц до 2,7 ГГц

177

Декларация производителя о соответствии стандартам на помехоустойчивость к электромагнитному излучению

Сиг. F – номинальный магнитный уровень, измеренный (В) согласно стандартизованной процедуре, d – рекомендованная дистанция (м)
Полоса частот ЭМС от дискретных излучений, измеренных в ходе измерения ЭМТ в данной точке. Т.е. данные представляют уровень помех в каждом диапазоне частот.
Может возникать интерференция, если оборудование помечено символом:



Примечание: При частоте 80 МГц и 800 МГц берется более высокий диапазон частот.

Примечание: Данные предостережения могут быть использованы в некоторых ситуациях. На распространение ЭМТ влияют как лицензия и отражение от структур, объектов и людей.

- Установите более высокие расстояния от источников ЭМТ в соответствии с тем, какие уровни помех вы можете выдержать.
- Полоса исключения для Wi-Fi/Bluetooth канал.
- Полоса соответствия для оборудования системы.
- Направьте все от стационарных передатчиков, таких как центральный станция для связи, антенны и беспроводные передатчики, системы беспроводной связи, радиопередатчик радио, МВ и ВЧ радиостанция и т.д., чтобы они были точно предусмотрены и учтены. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными передатчиками РЧ, следует рассмотреть возможность подключения стационарных антенн ЭМТ. Если при измерении напряженности поля в месте, где планируется измерение, есть Аксу-Чек Спирит Комбо, измерение должно быть остановлено. Если при измерении напряженности поля в месте, где планируется измерение, есть Аксу-Чек Спирит Комбо, измерение должно быть остановлено. Если при измерении напряженности поля в месте, где планируется измерение, есть Аксу-Чек Спирит Комбо, измерение должно быть остановлено. Если при измерении напряженности поля в месте, где планируется измерение, есть Аксу-Чек Спирит Комбо, измерение должно быть остановлено.
- Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 100 В/м.

178

Таблица 205: Рекомендуемое расстояние (для оборудования поддержания жизнедеятельности)

Рекомендуемое расстояние между портативным либо мобильным оборудованием для связи РЧ и инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо

Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым РЧ излучением. Поглощение излучением помпы Акку-Чек Спирит Комбо может оказать неблагоприятное воздействие путем сокращения минимального расстояния между портативным либо мобильным оборудованием для РЧ связи (передатчиком) и инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо согласно рекомендациям ниже, основанным на максимальной выходной мощности устройств связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние согласно частоте передатчика (м)			
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,3 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$	2,3 ГГц до 2,5 ГГц $d = 11,7 \sqrt{P}$
0,01	12 см	12 см	23 см	118 см
0,1	38 см	38 см	73 см	373 см
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м	11,8 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м	37,3 м
100	12 м	12 м	23 м	118 м

Для удобства чтения в максимальной выходной мощности, не указанной выше, подразумевается значение 1 Вт. Исходя из этого, не рекомендуется находиться в частоте передатчика, где P — максимальный выходной уровень мощности 100 Вт или более стандартизированной организации.

179

Примечание При частоте 80 МГц и 800 МГц берется более высокий диапазон частот.

Примечание Данные предписания могут быть неприменимы к некоторым ситуациям. На распространение ЭМП влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

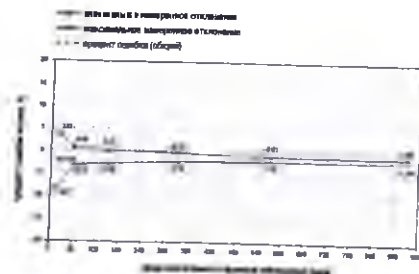
Примечание При расчете рекомендуемого расстояния используется коэффициент 10/3 для того, чтобы снизить вероятность возникновения помех от мобильных/переносных устройств связи при их случайном появлении вблизи пользователя.

180

Точность скорости потока для Акку-Чек пластиковых картриджей и Акку-Чек Спирит картридж-систем для инсулина 3,15 мл

Кривая на графике ниже построена на данных, полученных в конце периода стабилизации.

Кривая показывает точность скорости введения инсулина в зависимости от длительности наблюдений.

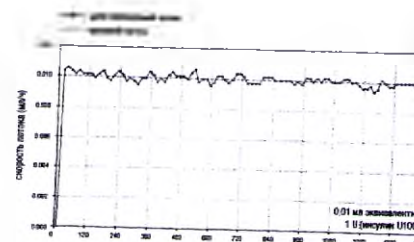


Максимальное отклонение введенного количества (общая средняя относительная ошибка скорости потока) для инсулина 100 МЕ/мл составляет $\leq \pm 5\%$ при этом инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо расположена на расстоянии ≤ 1 м над/под местом установки инфузионного набора.

181

График запуска за период стабилизации

На графике запуска показаны изменения в скорости потока за период стабилизации.

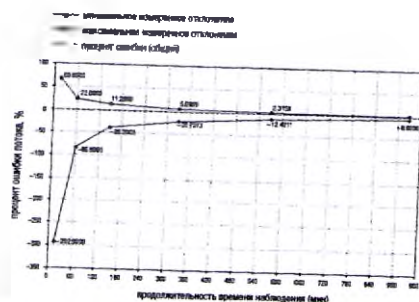


182

Точность скорости потока для Акку-Чек пластиковых картриджей и Акку-Чек Спирит картридж-систем для инсулина 3,15 мл при средней базальной скорости 0,05 U/h

Кривая на графике ниже построена на данных, полученных в конце периода стабилизации.

Кривая показывает точность скорости введения инсулина в зависимости от длительности наблюдений.

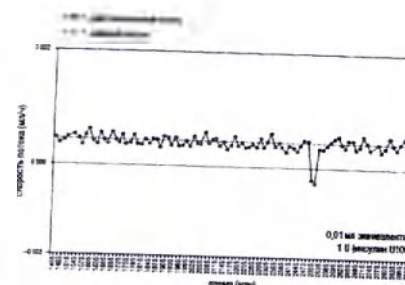


*Измерения проводились при стандартной базальной скорости 0,05 U/h в соответствии со стандартом ISO 6485-2:2002 и инфузионная помпа Accu-Tech 1000 (C) 2002 при комнатной температуре.

183

График запуска за период стабилизации

На графике запуска показаны изменения в скорости потока за период стабилизации.



Болус

Для инсулина 100 ME/мл максимальное отклонение от максимального болуса (25 U и 50 U) составляет $\pm 5\%$, а максимальное отклонение от минимального болуса (0,1 U) составляет $\pm 30\%$.

*Измерения проводились в соответствии со стандартом ISO 6485-2:2002 и инфузионная помпа Accu-Tech 1000 (C) 2002 при комнатной температуре.

184

Приложение Б: Параметры конфигурации

	Типичные диапазоны, доступные для помпы, и стандартные настройки параметров*	Максимальные значения параметров, настраиваемые с помощью Акку-Чек программы настройки для ПК
Базальная скорость		
Почасовая базальная скорость + макс. BSC (почасовая базальная скорость в сочетании с временной базальной скоростью, максимальное увеличение)	0,01 U/h	макс. кол-во: 0–250,0 U/h
Базальная скорость, по умолчанию	0 U/h	0–50 U/h
Шаг почасовой базальной скорости	0,01 U/h (до 1,00 U/h), 0,05 U/h (до 10,0 U/h) и 0,1 U/h (до 50,0 U/h)	0,0 U/h, 0,05–50,0 U/h
Почасовые базальные скорости	25,0 U/h	макс. кол-во: 0–50,0 U/h
Временная базальная скорость	0–250 %	0–500 %
шаг увеличения или уменьшения BSC	10 %	10 %
продолжительность BSC	макс. 24 h	15 мин–50 ч
шаг продолжительности BSC	15 мин	15 мин, 30 мин, 1 ч
Доступные режимы базальной скорости	5	1–5
Блокировка базальной скорости	выкл.	вкл. или выкл.

*Примечание: Программируемые базисные значения параметров могут различаться в разных странах и зависят от количества, которое Вы вводите. Изменения в базисных значениях параметров могут быть вызваны изменениями в базисных значениях параметров.

185

	Типичные диапазоны, доступные для помпы, и стандартные настройки параметров*	Максимальные значения параметров, настраиваемые с помощью Акку-Чек программы настройки для ПК
Болус		
Объем болуса на одно введение болуса	25,0 U	макс. кол-во: 0–50,0 U
Шаг объема болуса для быстрого болуса	0,5 U	0,1 U, 0,2 U, 0,5 U, 1,0 U или 2,0 U
Шаг объема болуса для стандартного болуса	0,1 U	
Предсказательность болуса (растянутый болус, болус «несколько волн»)	макс. 12 h	
Шаг продолжительности болуса	15 мин	15 мин–50 ч
Объем заполнения	25,0 U	15 мин, 30 мин, 1 ч
Ориентация дисплея	стандартная или инвертированная	макс. кол-во: 0–50,0 U
Дисплей, контрастность	7 уровней	
Меню пользователя	3 (СТАНДАРТНОЕ, РАСШИРЕННОЕ или ПЕРСОНАЛЬНОЕ)	
Уровень громкости (для звуковых сигналов)	нет (выкл.), 4 уровня	
Способ оповещения (вкл. предупредит. сигналы)	звуковые сигналы, вибрация или оба способа	

186

	Типичные диапазоны, доступные для помпы, и стандартные настройки параметров*	Максимальные значения параметров, настраиваемые с помощью Акку-Чек программы настройки для ПК
Тип батареи	AA (LR6) щелочная, AA (FR6) литиевая или AA (FR6) NiMH перезаряжаемая батарея	
Блокировка клавиш	вкл. или выкл.	
Автоматическое выключение	вкл. (1–24 ч) или выкл. (0 ч)	
Напоминание	вкл. или выкл. во включенном состоянии: однократно или ежедневно	
Формат времени	европейский (24 ч) или американский (12 ч, до полудня/после полудня)	
Формат даты	европейский (дд.мм.гг) или американский (мм/дд/гг)	
Диагностика*	вкл. или выкл.	

* Диагностика: Программные функции позволяют настроить работу помпы в режиме «тест» и «диагностика», которые Вы, как владелец, можете использовать для проверки работоспособности помпы. Для получения настроек помпы.

187

Приложение В: Стерильные изделия и принадлежности

Картриджи

Наименование	Замечание
Акку-Чек Спирит картридж-система для инсулина 3,15 мл Пластиковый картридж Акку-Чек 3,15 мл	Пластиковые картриджи предназначены только для однократного использования. Повторное использование картриджей запрещено. Диапазоны допустимых температур хранения и применения см. в инструкции по использованию применяемого Вами инсулина.
Предварительно заполненные стеклянные картриджи с инсулином Санофи-Авентис Инсуман Инсуфат 3,15 мл * (U100)	

* Инсуфат® является зарегистрированным товарным знаком компании Sanofi и является зарегистрированным товарным знаком компании Sanofi.

188

Инфузионные наборы Акку-Чек

Наименование	Замечание
Акку-Чек Ралид-Д Акку-Чек Ралид-Д Линк Акку-Чек Тендер Акку-Чек Тендер Линк Акку-Чек Флекс Линк Акку-Чек Ультрафлекс	Все инфузионные наборы Акку-Чек производятся с катетерами и канюлями различной длины. Все приведенные слева инфузионные наборы совместимы с инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо. Обсудите со своим врачом и/или медицинским работником, какой инфузионный набор Вам подойдет лучше.

Для рекомендаций о том, насколько долго можно использовать один инфузионный набор, обратитесь к информационным материалам, поставляемым вместе с этим изделием.

Принадлежности

Наименование	Замечание	Наименование	Замечание
Адаптер Крышка отсека для батарей	Адаптер и крышка отсека для батарей входят в состав стандартного и малого наборов для обслуживания помпы Акку-Чек Спирит Комбо. Следует заменять адаптер и крышку отсека для батарей каждые 2 месяца.	Батареи Одна щелочная батарея 1,5 В, AA (LR6), соответствующая стандарту IEC 60086-1, или одна литиевая батарея (FR6), соответствующая стандарту IEC 60086-4 Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо успешно прошла испытания при работе с щелочной батареей Varta Power One LR06, AA, 1,5 В, соответствующей стандарту IEC 60086-1, и с литиевой батареей Energizer Ultimate Lithium FR06, AA, 1,5 В, соответствующей стандарту IEC 60086-4. Минимальная емкость батареи должна составлять 2500 мАч.	Срок действия батареи см. на р. 170 Срок действия батареи.

189

Наименование	Замечание	Наименование	Замечание
Перезаряжаемые батарейки Одна щелочная батарея 1,5 В, AA (LR06), соответствующая стандарту IEC 60086-1, или одна литиевая батарея (FR06), соответствующая стандарту IEC 60086-4. Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо успешно прошла испытания при работе с щелочной батареей Varta Power One LR06, AA, 1,5 В, соответствующей стандарту IEC 60086-1, и с литиевой батареей Energizer Ultimate Lithium FR06, AA, 1,5 В, соответствующей стандарту IEC 60086-4. Минимальная емкость батареи должна составлять 2500 мАч.	Срок действия батареи см. на р. 170 Срок действия батареи. Компания Рош не поставит перезаряжаемые батареи. Пользуйтесь только зарядным устройством, рекомендованным производителем аккумуляторов.	Системы для переноски	Все системы для ношения Акку-Чек Спирит Комбо и Акку-Чек Спирит совместимы с инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо. Компания Рош предлагает широкий выбор систем для переноски, которые позволяют адаптировать прибор к Вашему индивидуальному ритму и стилю жизни.
		Программа настройки Акку-Чек для ПК	Узнайте в Информационном центре, имеется ли соответствующее программное обеспечение.
		Краткая инструкция Акку-Чек Спирит Комбо	Это краткий буклет карманного размера, который можно носить с собой для справки.

190

Приложение Г: Сокращения

Сокращение	Значение
ок	около
РБС	Регулировка базальной скорости
h	час, часы
ЕС (МЭК)	Международная электротехническая комиссия
ИК	инфракрасный
кПа	килопаскаль
ЖК	жидкокристаллический (дисплей)
НМН	никель-металл-гидрид (используется в перезаряжаемых батареях)
ПК	персональный компьютер

Сокращение	Значение
s	секунды
ВБС	Временная базальная скорость
U	Международные единицы (в контексте биологической эффективности определенного количества инсулина)
U/h	количество международных единиц инсулина, введенных за час
100 МЕ/мл	Это концентрация инсулина. В каждом миллилитре раствора содержится 100 U (международных единиц) инсулина.
дд.мм.гг	европейский формат даты: день.месяц.год
мм.дд.гг	американский формат даты: месяц.день.год

191

Приложение Д: Звуковые сигналы и мелодии

Звуковые сигналы

Все функции инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо сопровождаются звуковыми сигналами. Звуковые сигналы представлены короткими гудками.

Звук	Функция
	Длительность очень короткого сигнала = $31,25 \text{ мс} \pm 20 \%$ Длительность короткого сигнала = $62,5 \text{ мс} \pm 20 \%$ Длительность среднего сигнала = $93,75 \text{ мс} \pm 20 \%$ Длительность долгого сигнала = $125,0 \text{ мс} \pm 20 \%$ Длительность короткой паузы = $125,0 \text{ мс} \pm 20 \%$ Длительность средней паузы = $218,75 \text{ мс} \pm 20 \%$ Длительность долгой паузы = $500,0 \text{ мс} \pm 20 \%$
	КЛАВИША ВВЕРХ Частота: $3131 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: Короткий звук

192

Звук	Функция
	КЛАВИША ВНИЗ Частота: $2486 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: Короткий звук
	КЛАВИША МЕНЮ Частота: $2820 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: Короткий звук
	НАВИГАЦИЯ НАЗАД (МЕНЮ + КЛАВИША ВВЕРХ) Частота: $2763 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: Короткий звук
	ВЫПОЛНИТЬ ФУНКЦИЮ (КЛАВИША ОК) Частота: $2090 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $2486 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: 2 x короткий звук
	ОТМЕНИТЬ ФУНКЦИЮ Частота: $2486 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $2090 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: 2 x короткий звук

Звук	Функция
	ОСНОВНОЕ СОСТОЯНИЕ: RUN (клавиши не заблокированы) Частота: $2789 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: Короткий звук, короткая пауза, короткий звук, короткая пауза, короткий звук
	ОСНОВНОЕ СОСТОЯНИЕ: RUN (клавиши заблокированы) Частота: $2763 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: Короткий звук, короткая пауза, короткий звук, короткая пауза, короткий звук
	ОСНОВНОЕ СОСТОЯНИЕ: STOP (клавиши не заблокированы) Частота: $2789 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: Долгий звук, короткая пауза, долгий звук, короткая пауза, долгий звук

Звук	Функция
	ОСНОВНОЕ СОСТОЯНИЕ: STOP (клавиши заблокированы) Частота: $2763 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: Долгий звук, короткая пауза, долгий звук, короткая пауза, долгий звук
	СОДЕРЖИМОЕ КАРТРИДЖА $\leq 20 \text{ U}$ Частота: $f1 = 2090 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $f2 = 2486 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $f3 = 2789 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: f1 короткий звук, f2 короткий звук, долгая пауза, f3 средний звук, короткая пауза, f3 короткий звук, короткая пауза, f3 средний звук
	$20 \text{ U} < \text{СОДЕРЖИМОЕ КАРТРИДЖА} \leq 50 \text{ U}$ Частота: $f1 = 2090 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $f2 = 2486 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $f3 = 2789 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: f1 короткий звук, f2 короткий звук, долгая пауза, f3 средний звук, короткая пауза, f3 короткий звук, короткая пауза, f3 средний звук

193

Звук	Функция
	$50 \text{ U} < \text{СОДЕРЖИМОЕ КАРТРИДЖА} \leq 100 \text{ U}$ Частота: $f1 = 2090 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $f2 = 2486 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $f3 = 2789 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: f1 короткий звук, f2 короткий звук, долгая пауза, f3 средний звук
	$100 \text{ U} < \text{СОДЕРЖИМОЕ КАРТРИДЖА}$ Частота: $f1 = 2090 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $f2 = 2486 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $f3 = 2789 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: f1 короткий звук, f2 короткий звук, долгая пауза, f3 долгий звук
	ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ ПРОШЛА УСПЕШНО Частота: $1043 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $1314 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $1563 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $2090 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: 4 x долгий звук

Звук	Функция
	КОПИРОВАТЬ БАЗАЛЬНУЮ СКОРОСТЬ Частота: $2486 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $3131 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $2486 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: 3 x короткий звук
	ВРЕМЕННАЯ БАЗАЛЬНАЯ СКОРОСТЬ АКТИВНА Частота: $2789 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: Короткий звук, короткая пауза, короткий звук
	ПРЕДВЕРЖЕНИЕ STOP (СТОП) Частота: $2789 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: Долгий звук, короткая пауза, долгий звук

194

Звук	Функция	Звук	Функция
	Напоминание (ПОВТОРЯЮЩЕЕСЯ) Частота: $f1 = 1043 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $f2 = 1850 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: f1 средний звук, короткая пауза, f2 средний звук, короткая пауза, f1 средний звук, средняя пауза, f2 средний звук		СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ (ПОВТОРЯЮЩЕЕСЯ) Частота: $f1 = 1043 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $f2 = 1850 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: f1 средний звук, короткая пауза, f2 средний звук, короткая пауза, f1 средний звук, средняя пауза, f2 средний звук, короткая пауза, f2 средний звук
	Предупреждение (ПОВТОРЯЮЩЕЕСЯ) Частота: $f1 = 1043 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $f2 = 1850 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: f1 короткий звук, короткая пауза, f2 средний звук, короткая пауза, f1 средний звук, средняя пауза, f2 средний звук, короткая пауза, f2 средний звук		Верхний предел достигнут Частота: $2486 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $3131 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $\pm 5 \%$, $2486 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $3131 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: 4 x короткий звук
	Интервал повторения: 3000,0 мс $\pm 20 \%$		Нижний предел достигнут Частота: $2090 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $2486 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $2090 \text{ Гц} \pm 5 \%$, $2486 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: 4 x короткий звук

Звук	Функция	Звук	Функция
	НАЖАТИЕ КЛАВИШИ ОК Частота: $2789 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: Короткий звук		ИЗМЕНЕНО НА ОСНОВНОЕ СОСТОЯНИЕ: STOP ОТМЕНОЙ ФУНКЦИИ Последовательность: A13, долгая пауза, A16
	ИЗМЕНЕНО НА ОСНОВНОЕ СОСТОЯНИЕ: RUN НАЖАТИЕМ КЛАВИШИ ОК (КЛАВИШИ РАЗБЛОКИРОВАНЫ) Последовательность: A12, долгая пауза, A14		ИСХОДНЫЙ ПУНКТ (ПОДМЕНА, ЗНАЧЕНИЕ) Частота: $2820 \text{ Гц} \pm 5 \%$ Длительность: Короткий звук, короткая пауза, короткий звук
	ИЗМЕНЕНО НА ОСНОВНОЕ СОСТОЯНИЕ: RUN НАЖАТИЕМ КЛАВИШИ ОК (КЛАВИШИ ЗАБЛОКИРОВАНЫ) Последовательность: A12, долгая пауза, A15		УПРАВЛЯЮЩАЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ (ПРОВЕРЯЕТСЯ УПРАВЛЯЮЩИМ) Частота: $2630 \text{ Гц} \pm 10 \%$, $95 \text{ мс} \pm 10 \%$ Пауза: $95 \text{ мс} \pm 10 \%$ Частота: $2630 \text{ Гц} \pm 10 \%$, $95 \text{ мс} \pm 10 \%$ Пауза: $95 \text{ мс} \pm 10 \%$ Частота: $2630 \text{ Гц} \pm 10 \%$, $95 \text{ мс} \pm 10 \%$ Пауза: $200 \text{ мс} \pm 10 \%$ Частота: $2630 \text{ Гц} \pm 10 \%$, $95 \text{ мс} \pm 10 \%$ Пауза: $95 \text{ мс} \pm 10 \%$ Частота: $2630 \text{ Гц} \pm 10 \%$, $95 \text{ мс} \pm 10 \%$
	ИЗМЕНЕНО НА ОСНОВНОЕ СОСТОЯНИЕ: STOP НАЖАТИЕМ КЛАВИШИ ОК (КЛАВИШИ РАЗБЛОКИРОВАНЫ) Последовательность: A12, долгая пауза A16		
	ИЗМЕНЕНО НА ОСНОВНОЕ СОСТОЯНИЕ: STOP НАЖАТИЕМ КЛАВИШИ ОК (КЛАВИШИ ЗАБЛОКИРОВАНЫ) Последовательность: A12, долгая пауза A17		

Тактильные сигналы

Особые функции помпы Акку-Чек Спирит Комбо сопровождаются также и тактильными сигналами. Тактильные сигналы – это вибрации, генерируемые вибратором

Символ	Функция	Символ	Функция
	КОРОТКАЯ ВИБРАЦИЯ Продолжительность короткой вибрации = $109,375 \text{ мс} \pm 5 \%$		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И НАПОМИНАНИЕ (ПОВТОРЯЮЩЕЕСЯ) Продолжительность вибрации = $1062,5 \text{ мс} \pm 5 \%$ Пауза между вибрациями = $2125,0 \text{ мс} \pm 5 \%$ (Интервал повторения = $3187,5 \text{ мс} \pm 5 \%$)
	СРЕДНЯЯ ВИБРАЦИЯ Продолжительность средней вибрации = $203,125 \text{ мс} \pm 5 \%$		СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ (ПОВТОРЯЮЩЕЕСЯ) Продолжительность вибрации = $531,25 \text{ мс} \pm 5 \%$ Пауза между вибрациями = $1062,5 \text{ мс} \pm 5 \%$ (Интервал повторения = $1593,75 \text{ мс} \pm 5 \%$)
	ДОЛГАЯ ВИБРАЦИЯ Продолжительность долгой вибрации = $281,25 \text{ мс} \pm 5 \%$		

Приложение Е: Символы

Символы на дисплее

Символ	Значение	Символ	Значение
	блокировка базального режима ВЫКЛЮЧЕНА		Bluetooth® ВКЛЮЧЕН
	блокировка базального режима ВКЛЮЧЕНА		Настройки Bluetooth®
	базальная скорость		Bluetooth® в режиме удаленного контроля
	итоговая базальная скорость		тест. Сигналов
	батарея разряжена		картридж пуст
	батарея почти разряжена		полный картридж
	уровень громкости сигнала		картридж почти пуст
	Bluetooth® ВЫКЛЮЧЕН		ОК

Значок	Значение
	часы
	меню передачи данных
	передача данных (к начальному экрану)
	идет передача данных
	дата
EU	европейский формат даты
US	американский формат даты
	дисплей, контрастность
	растянутый болюс
	блокировка клавиш ВЫКЛЮЧЕНА

Значок	Значение
	блокировка клавиш ВКЛЮЧЕНА
	таймер помпы (необходимо обновить)
	настройки меню
	болюс «несколько волн»
	болюс «несколько волн» - немедленное введение
	мои данные
	ошибка сопряжения
	успешное сопряжение
	заполнение
	индикатор хода выполнения

199

Значок	Значение
	настройки помпы
	напоминание
	ежедневное напоминание
	напоминание ВЫКЛЮЧЕНО
	настройки напоминания
	однократное напоминание
	дисплей, ориентация
	звуковой сигнал
	звуковой сигнал и вибрация
	стандартный болюс

Значок	Значение
	Stop (Cron)
	итого
	временная базальная скорость
	настройки терапии
	настройки времени и даты
	единицы
	единиц в час
	вибрации
	ошибка
	предупреждение

200

Символы общего назначения

Значок	Значение
	Смотрите инструкции по использованию
	Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта.
	Следуйте инструкциям по использованию
	Ограничение температуры (хранить при)
	Только для однократного применения
	Использовать до
	Стерилизовано оксидом этилена

Значок	Значение
	Стерилизованы облучением
	Стерилизовано антисептическими средствами
	Производитель
	Год изготовления
	Каталожный номер
	Номер партии
	Серийный номер
	Международный торговый идентификационный номер

201

Значок	Значение
	Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC по вопросу медицинского оборудования. Данный продукт также отвечает требованиям: ► Европейской Директивы 1999/5/EC об окончательном радио- и телекоммуникационном оборудовании (R&TTE), ► Европейской Директивы EC 2011/65/EC об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS II).
	Рекомендуемая батарея
	Бережь от жары и прямых солнечных лучей

Значок	Значение
	Бережь от влаги
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Утилизация
	Не выбрасывать в бытовые отходы
	Огнеопасно
	Допустимый диапазон влажности
	Допустимый диапазон давления воздуха
	Осторожно – хрупкое содержимое
	Беспроводная технология Bluetooth®

202

Знаки



Электронное устройство типа BF в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Защита от поражения электрическим током.



FCC ID

Неионизирующее излучение

Маркировка FCC ID (Федеральной комиссии связи США) указывает, что радиочастотное устройство прошло процесс проверки оборудования для использования в США.

IC ID

Маркировка IC ID (Министерства промышленности Канады) указывает, что радиочастотное устройство прошло процесс проверки оборудования для использования в Канаде.

Знаки



Знак соответствия означает, что изделие соответствует необходимым стандартам, а также устанавливает прослеживаемую связь между оборудованием и его производителем, импортером или их агентом, отвечающими за изделия на рынках Австралии и Новой Зеландии.

Rx only

Федеральные законы США предусматривают, что отпуск данного устройства должен проводиться только врачам или по рецепту.

IPX8

Значок защиты от воздействия при временном погружении в воду (до 60 минут на глубину до 2,5 метров) в соответствии со стандартом IEC 60529.



Допустимый диапазон температур во время работы



Не использовать устройство в условиях электромагнитного или электрического поля

203

Приложение Ж: Гарантия и декларация о соответствии

Гарантия

Любые изменения или модификации приборов не получившие явного одобрения компании Рош, могут аннулировать право на гарантийное обслуживание инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо.

Декларация о соответствии

Фирма Roche гарантирует, что инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо отвечает основным требованиям и другим соответствующим положениям Европейской Директивы 1999/5/EC об оконечном радио- и телекоммуникационном оборудовании (R&TTE). Декларация о соответствии размещена в Интернете по адресу [http://declarations accu-check.com](http://declarations.accu-check.com)

204

Глоссарий

Адаптер

Адаптер служит для соединения картриджа и инфузионного набора. Благодаря наличию 2 уплотнителей он герметично закрывает отсек для картриджа инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо. Два небольших выпускных отверстия адаптера служат для выравнивания внутреннего давления.

Аналог инсулина быстрого действия
См. Инсулина аналог (быстрого действия)

Базальная скорость, почасовая
Почасовая базальная скорость – количество инсулина, вводимого инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо в течение каждого часа.

Базальная скорость
Это количество инсулина, вводимого ежедневно и необходимого для покрытия Вашей базовой потребности в инсулине. При терапии с использованием инсулиновой помпы Ваш врач или медицинский работник совместно с Вами определяет Вашу базальную скорость. Ее можно подгонять под Ваши индивидуальные физиологические потребности в течение дня. Инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо вводит инсулин в соответствии с базальной скоростью, задаваемой Вашим личным режимом базальной скорости.

Беспроводная технология Bluetooth®

Bluetooth® — одна из беспроводных технологий обмена данными между цифровыми устройствами на высокой скорости. Эта технология широко применяется во многих портативных устройствах, как например, ноутбуки, КПК и мобильные телефоны.

Болюс

Количество инсулина, вводимое в дополнение к базальной скорости для покрытия потребности организма в инсулине при приеме пищи и для корректировки высокого уровня глюкозы крови. Объем болюса определяется лечащим врачом или медицинским работником и зависит от Вашего уровня глюкозы крови, приема пищи и уровня активности.

Временная базальная скорость

Временное увеличение или снижение Вашего режима базальной скорости, выраженное в процентах (в диапазоне от 0 до -500 %), что позволяет обеспечить более гибкое регулирование потребности в инсулине в зависимости от повышенного или пониженного уровня активности, болезни или стрессе.

205

Выключение автоматическое

Автоматическое выключение – одна из функций безопасности, останавливающая введение инсулина и выдающая сообщение об ошибке, если в течение определенного интервала времени в режиме RUN не происходит нажатия клавиш. См. соответствующий раздел главы 5 *Настройка помпы*.

Глюкометр

См. Устройство для управления диабетом.

Заводские настройки

Инсулиновые помпы Акку-Чек Спирит Комбо поставляются компанией Рош со стандартными предустановленными заводскими настройками. Эти настройки можно изменить под индивидуальные потребности непосредственно в самой инсулиновой помпе Акку-Чек Спирит Комбо, либо с использованием программы настройки Акку-Чек.

Закупорка

Закупорка – временное препятствие, нарушающее нормальный поток инсулина от помпы к телу.

Инсулина аналог (быстрого действия)

Тип инсулина, синтезированный с применением технологии рекомбинантной ДНК. Задержка аналога инсулина короче, чем у обычного инсулина.

206

Инсулин

Гормон, помогающий клеткам преобразовать глюкозу в энергию. Инсулин вырабатывается бета-клетками печени (они также называются *островками Лангерганса*).

Инсулин обычный (короткого действия или быстрого действия)

Инсулин, имеющий химическую структуру, идентичную инсулину, вырабатываемому печенью человека. Задержка обычного инсулина составляет 30–45 минут.

Инфузионный набор

Инфузионный набор подсоединяет инсулиновую помпу Акку-Чек Спирит Комбо к Вашему телу. Инсулин подается из картриджа через катетеры инфузионного набора, и через канюлю или иглу он поступает в подкожные ткани. Инфузионные наборы могут быть отсоединяемыми или неотсоединяемыми.

Итоговая базальная скорость

Сумма 24 почасовых базальных скоростей в пределах одного режима базальной скорости называется итоговой базальной скоростью (суточной).

Картридж

Резервуар с инсулином для инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо. В нем содержится 3,15 ml (315 U) инсулина короткого действия или аналога инсулина быстрого действия.

Личные настройки

Перед началом проведения помповой инсулинотерапии Вам следует настроить свою помпу Акку-Чек Спирит Комбо и запрограммировать личные настройки. Персональные настройки включают режимы базальной скорости, правильное время и дату, а также другие переменные, которые можно выбрать с учетом Ваших потребностей непосредственно в самой инсулиновой помпе Акку-Чек Спирит Комбо. Персональные настройки также можно задать с помощью Программы настройки Акку-Чек 360° для ПК.

Лицевой наконечник-соединитель

Стандартный наконечник инфузионного набора позволяет плотно соединить его с картриджем посредством адаптера.

Место установки инфузионного набора

Где в подкожную ткань вводится канюля или игла инфузионного набора для введения инсулина

Настройки

Настройки – индивидуально задаваемые величины и параметры, влияющие на характер работы помпы Акку-Чек Спирит Комбо.

Обычный инсулин (короткого действия или быстрого действия)

См. Инсулин обычный (короткого действия или быстрого действия)

Отсек для картриджа

Отсек в инсулиновой помпе Акку-Чек Спирит Комбо, в который устанавливается картридж.

Прокрутка

Прокрутка позволяет быстро и удобно задать диапазон величин.

Режим базальной скорости

В инсулиновой помпе Акку-Чек Спирит Комбо имеется возможность вводить инсулин в соответствии с 5 различными режимами базальной скорости, что обеспечивает быстрое переключение при изменениях потребности в инсулине (например, один режим используется в рабочие дни, а другой на выходные). Режим базальной скорости состоит из 24 программируемых почасовых базальных скоростей.

207

Система переноски

Имеется широкий выбор систем для ношения инсулиновой помпы Акку-Чек Спирит Комбо, изготовленных из различных материалов. Вы сможете подобрать систему для ношения, которая лучше всего подойдет именно Вам.

Степень защиты от воды IPX8 (в соответствии со стандартом IEC 60529)

Защита от последствий временного погружения в воду. Если прибор временно погружен в воду в стандартных условиях (не более 60 минут в сутки на глубину не более 2,5 м), то вода не сможет проникнуть внутрь в количествах, способных вызвать повреждения помпы.

Суточная доза инсулина

Общее количество инсулина (базальная скорость и болюсы) введенного за сутки (24 h), начиная с 12 часов ночи. В это количество не входит инсулин, использованный для заполнения инфузионных наборов.

Устройство для управления диабетом

Это настраиваемый прибор для управления диабетом, позволяющий измерять уровень глюкозы крови, обрабатывать данные об уровне глюкозы и получать совет об объеме болюса. Он также позволяет дистанционно управлять инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо по беспроводному каналу Bluetooth®.

208

Экран RUN (РАБОТА)

Из экрана RUN открывается доступ по всем возможным функциям помпы Акку-Чек Спирит Комбо, разрешенным при введении инсулина. При нормальном использовании, когда не выполняется программирование настроек, на дисплее помпы Акку-Чек Спирит Комбо отображается экран RUN. На экране RUN отображаются время, текущая почасовая базальная скорость, выбранный режим базальной скорости и функции, активные на текущий момент.

Экран STOP (СТОП)

Экран STOP – начальный экран для всех функций, для которых требуется прекращение введения инсулина помпой Акку-Чек Спирит Комбо.

RUN (РАБОТА)

При нормальном использовании инсулиновая помпа Акку-Чек Спирит Комбо находится в рабочем режиме (RUN) и постоянно вводит инсулин. В режиме RUN можно запрограммировать болюсы, временные базальные скорости и большинство функций помпы.

STOP (СТОП)

Когда помпа Акку-Чек Спирит Комбо находится в режиме STOP, она не вводит инсулин. Ввод инсулина прекращается только в том случае, если в работе прибора возникает ошибка или если помпа Акку-Чек Спирит Комбо принудительно переводится в режим STOP (например при замене картриджа, адаптера или инфузионного набора или при передаче данных). Такие функции, как растянутый болюс или временная базальная скорость, прерываются, когда Вы переводите помпу Акку-Чек Спирит Комбо в режим STOP.

100 МЕ/мл

Это концентрация инсулина. В каждом миллилитре раствора содержится 100 U (международных единиц) инсулина. Данная инсулиновая помпа была разработана исключительно для введения инсулина короткого действия 100 МЕ/мл или аналога инсулина быстрого действия.

209

Указатель

А

Аварийный набор	27
Базальная скорость, почасовая	5, 11, 31, 32, 166, 185, 205
Блокировка клавиш	3, 12, 107, 108, 187
Болюс «несколько волн»	71, 83, 84, 86, 92, 115, 171, 199
Быстрый болюс	2, 10, 72, 73, 74, 75, 79, 120, 171, 186

В

Введение инсулина	57, 129, 135
Воздушное судно	14, 36, 40, 43, 44, 167
Воздушные пузырьки	2, 4
Вращение дисплея	87, 88, 89, 90, 91, 92, 150, 151, 171, 185, 191, 200, 215

Время и дата

Настройки	27
Время оставшееся (таймер помпы)	104
Выключение автоматическое	123, 154

Г

Гарантия	200
Глюкометр	4
взаимодействие сопряжения с помпой	20

Д

Дисплей, контрастность	111
Дисплей, ориентация	111
Дисплей, экраны	4
навигация	6
экран QUICK INFO (КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ)	5
экран RUN (РАБОТА)	6
экран STOP (СТОП)	7, 10, 11
экраны информации	7
экраны функций	7

210

З
Заполнение 43, 44, 121, 128, 168, 199
Звуковые сигналы и мелодии 192

И
Инсулиновая терапия
прерывания 58
Инфекция 13, 46, 48, 52, 66, 138, 144
Инфузионный набор 6, 42, 43, 44, 46, 51, 63
История болюсов 75, 77, 86, 100, 151, 171
История временных базальных скоростей
просмотр 163
История предупреждений
просмотр 100
История суточных доз инсулина 19, 43, 102, 121, 171

К
Картридж 38
Клавиши
комбинации 1
Ключ для отсека с батареями 20
Кнопки 11
Контакт с водой 61, 140, 141
Крышка отсека для батареек 15, 20, 60, 189

Л
Личные настройки 17, 29, 47, 53, 92, 115, 143
Люэровский наконечник-соединитель 37, 42, 63, 64, 65, 68, 173

М
Меню сигналов 121

Н
Напоминания 164, 216
Настройка помпы 2, 93
настройки напоминания 118, 200
Настройки помпы 120
Настройки терапии 120
Ношение вашей помпы
в зонах повышенного риска 56
системы для переноски 55, 56, 190

О
Объем заполнения 121
Осмотр вашей помпы 137
Особенности 1, 2, 94

211

У
Уровень громкости сигнала 9, 52, 109, 145, 166
Уровни глюкозы в крови 16, 19, 35, 71
Устойчивость к ЭМП 177
Утилизация вашей помпы 144

Ф
Физические упражнения 29, 56, 115
Функция *Bluetooth®* 57, 129, 130

Х
Хранение помпы 144

Ч
Чистка вашей помпы 143

Ш
Шаг болюса 120

Э
Электромагнитное излучение 56

Я
Язык
выбор 95, 113

213

П
Параметры конфигурации 185
Передача данных 6, 125
ПЕРСОНАЛЬНОЕ меню пользователя 124, 125
Повреждение вашей помпы 61, 140
Поиск и устранение неисправностей
проблемы в ходе терапии 39, 41
Предупреждение STOP (СТОП)
отключение 166
подтверждение 52
Предупреждения
список 9, 30, 52
Предупреждения и сообщения об ошибках 145
действия 134
подтверждение 146
Принадлежности 13
Прокрутка 12, 76
Протечка 36, 37, 54, 62
Путешествия 27

Разблокировка клавиш 108
Растянутый болюс 71, 78, 79, 81, 82, 92, 171, 186, 199
РАСШИРЕННОЕ меню пользователя 94, 114

212

Режим базальной скорости 115, 125, 185, 191
Ремонт вашей помпы 142

С
Сигналы предупредительные 8, 110, 166
Символы
символы на дисплее 198
символы общего назначения 201
Система безопасности 145
Соединение *Bluetooth®* 165
Сокращения 191
Сообщения о состоянии 8
Состояние помпы 3, 8
Спорт 56
Стандартный болюс 71, 72, 74, 75, 76, 77, 79, 83, 102, 186, 200
Стерильные изделия 13, 52, 63, 70, 137, 139
Стерильные одноразовые принадлежности 13

Т
Тактильные сигналы 197
Технические характеристики 169

Сообщения об ошибках, предупреждения и напоминания

Ошибки

Код	Ошибка	Что следует сделать	Код	Ошибка	Что следует сделать
E1	КАРТРИДЖ ПУСТ	Заменить картридж.	E6	МЕХАНИЧ. НЕИСПР.	См. главу 8.
E2	БАТАРЕЯ РАЗРЯЖ.	Замените батарею.	E7	ОШ. ЭЛЕКТРОНИКИ	См. главу 8.
E3	АВТОМАТИЧ. ВЫКЛ.	При необходимости переведите помпу Аюсу-Чек Спирит Комбо в режим RUN.	E8	СВОЙ ПИТАНИЯ	См. главу 8.
E4	ЗАКУПОРКА	Замените картридж и инфузионный набор. См. разделы 2.6–2.9.	E9	ПРЕКРАЩ. РАБОТЫ	Следует немедленно заменить помпу Аюсу-Чек Спирит Комбо. Свяжитесь со своим врачом для назначения альтернативного режима терапии.
E5	ПРЕКРАЩ. РАБОТЫ	Следует немедленно заменить помпу Аюсу-Чек Спирит Комбо. Свяжитесь со своим врачом для назначения альтернативного режима терапии.	E10	ОШИБКА КАРТРИДЖА	См. главу 8.
			E11	НАБОР НЕ ЗАПОЛН.	Заполните инфузионный набор.
			E12	ПРДЧ ПРЕРВАНА	Вновь начните передачу данных.
			E13	ОШИБКА ЯЗЫКА	См. главу 8.

214

Предупреждения

Код	Предупреждение	Что следует сделать
W1	КАРТРИДЖ ПУСТ (картридж почти пуст)	Замените картридж, прежде чем инсулин закончится.
W2	БАТАРЕЯ РАЗРЯЖ (батарея почти разряжена)	Как можно скорее замените батарею.
W3	ПРОВЕРЬТЕ ВРЕМЯ	Установите время и дату.
W4	СРОК ДЕЙСТВИЯ	Свяжитесь с Информационным центром.
W5	ТАЙМЕР ПОМПЫ	Из меню МОИ ДАННЫЕ перейдите в меню ТАЙМЕР ПОМПЫ и проверьте оставшееся время работы. Обеспечьте замену помпы до истечения оставшегося время работы.

Код	Предупреждение	Что следует сделать
W6	ВЕС ОТМЕНЕНА	При необходимости переведите помпу Акку-Чек Спирит Комбо в режим RUN. Убедитесь, что отмена была намеренной и при необходимости запрограммируйте новую временную базальную скорость.
W7	КОНЕЦ ДЕЙСТ. ВЕС	Решите, нужно ли Вам изменить временную базальную скорость и при необходимости запрограммируйте ее.
W8	БОЛОС ОТМЕНЕН	При необходимости переведите помпу Акку-Чек Спирит Комбо в режим RUN. Убедитесь, что отмена была намеренной, и затем при необходимости запрограммируйте новый болос.

215

Напоминание

Код	Предупреждение	Что следует сделать
W9	СРОК КРЕДИТА	Из меню МОИ ДАННЫЕ перейдите в меню ТАЙМЕР ПОМПЫ и проверьте оставшееся время проката помпы. Обеспечьте замену помпы до истечения оставшегося время проката.
W10	BLUETOOTH НЕИСПР	Заново проведите сопряжение инсулиновой помпы и глюкометра. Подробную информацию см. в разделе 6.4 Поиск и устранение неисправностей соединения Bluetooth® руководства пользователя.

Код	Напоминание	Что следует сделать
⚠	Напоминание	При необходимости переведите помпу Акку-Чек Спирит Комбо в режим RUN.
⚠	СРОК ДЕЙСТВИЯ	Свяжитесь с Информационным центром.

Некоторые напоминания и предупреждения предназначены только для определенных стран, и могут никогда не появляться на экране Вашей помпы.

216

Bluetooth® registration

Please note that in Italy and France Bluetooth® wireless technology is for indoor use only.

FCC ID RAH3
IC ID 7937A-3

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003. Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following 2 conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures: Reorient or relocate the receiving antenna. Increase the separation between the equipment and receiver. Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected. Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help. Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

217

218

Клиент может обратиться для получения помощи и дополнительной информации об
использовании своего Accu-Chek Сheckit Клайдо:

Россия
Информационный центр:
8-800-200-88-88 (номер бесплатный для всех регионов России)
Адрес в Интернете: www.accu-check.ru

219

220

CE mark

Roche Diagnostics GmbH
Bogenring 1
D-68299 Mannheim, Germany
www.accu-check.com

ACCUCHEK

Помпа инсулиновая «ACCU-CHEK® Spirit Combo» (АККУ-ЧЕК® Спирит Комбо)

Дополнительная информация

Пояснение к Приложению В: «Стерильные изделия и принадлежности»

Стр. 188

Совместимые с инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо предварительно заполненные стеклянные картриджи с инсулином Санофи-Авентис Инсуман Инфузат 3,15 мл (U100), наборы инфузионные Акку-Чек Рапид-Д, Акку-Чек Рапид-Д Линк, Акку-Чек Тендер, Акку-Чек Тендер Линк, Акку-Чек Флекс Линк, Акку-Чек Ультрафлекс не входят в комплект поставки с инсулиновой помпой и могут быть приобретены пользователем отдельно. Уточняйте наличие данных продуктов на рынке в Информационном центре Акку-Чек.

Стр. 189

Совместимые с инсулиновой помпой Акку-Чек Спирит Комбо принадлежности, входящие в Сервисные наборы к помпе, включают в себя:

Наименование	Замечания
Адаптер	Адаптер, крышка отсека для батареи и ключ отсека с батареей входят в состав стандартного и малого наборов для обслуживания помпы Акку-Чек Спирит Комбо.
Крышка отсека для батареи	Следует заменять адаптер и крышку отсека для батареи каждые 2 месяца.
Ключ для отсека с батареей	

Стр. 190

Программа настройки Акку-Чек для ПК, указанная в качестве принадлежности к инсулиновой помпе Акку-Чек Спирит Комбо, не является обязательной для эксплуатации инсулиновой помпы принадлежностью. Данная программа может быть не зарегистрирована в каждой конкретной стране. Уточните наличие данной программы на рынке в Информационном центре Акку-Чек.

Информация о технологии беспроводной передачи данных Bluetooth

(Пояснение к стр. 217 Руководства)

Обратите внимание, что в Италии и Франции беспроводная технология Bluetooth® предназначена только для использования в помещении.

FCC ID RAN3

IC ID7937A-3

Это цифровое устройство класса В соответствует канадскому стандарту ICES-003.

Данное устройство соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи США (Federal Communications Commission (FCC)). Эксплуатация устройства должна осуществляться при соблюдении следующих 2-х условий: (1) это устройство не может создавать вредных помех, и (2) это устройство должно принимать любые помехи, в том числе и те, которые могут вызвать нежелательную работу.

Примечание. Данное оборудование было проверено и признано соответствующим согласно ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с 15 правилами Федеральной комиссии по связи США (Federal Communications Commission (FCC)). Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех в жилых помещениях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет никакой гарантии, что помехи не возникнут при соответствующей установке. Если это оборудование создает вредные помехи для приема радио- или телевещания, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер: переориентировать или переместить приемную антенну. Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником. Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник. Обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по теле- и радиотехнике. Изменения или модификации, не одобренные стороной, ответственной за соответствие, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Упаковка. Изделие упаковано в картонную коробку. В упаковке также находится инструкция. Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.



Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование, адрес производителя
- Страна происхождения
- Наименование изделия
- Артикульный номер
- Серийный номер
- Номер партии
- Срок годности
- Количество изделий в упаковке
- Знак CE-маркировки
- Наименование и адрес Уполномоченной организации, импортера
- Номер и дата регистрационного удостоверения

Расшифровка символов приведена в тексте Инструкции.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Производитель снижает риск нанесения вреда окружающей среде, насколько это возможно, выполнив соответствующие требования законодательства, относящегося к окружающей среде.

Гарантийные обязательства. Настоящие условия гарантии действуют в рамках законодательства Российской Федерации о защите прав потребителей. В соответствии с п. 7 ст. 8 Закона РФ «О защите прав потребителей» ООО «Рош Диабетес Кэа Рус» (поставщик прибора) устанавливает гарантийный срок на весь срок службы прибора, установленного производителем, помпы Акку-Чек Спирит Комбо – 8 лет с даты установки, за исключением аккумуляторных батарей, расходных материалов и аксессуаров к прибору. Не используйте прибор по истечении срока службы.

Гарантия не распространяется на недостатки прибора в следующих случаях:

- Если таковой явился следствием небрежного обращения, применения прибора не по назначению, нарушения условий и правил эксплуатации, изложенных в руководстве пользователя, в том числе вследствие воздействия высоких или низких температур, высокой влажности или запыленности, не соответствующих Государственным стандартам параметров питающих и кабелевых сетей, попадания внутрь корпуса жидкости, насекомых и иных посторонних веществ, сульфидов и предметов;
- Если недостаток прибора явился следствием независимого от производителя тестирования прибора или попыток внесения изменений в его конструкцию или его программное обеспечение.

По условиям настоящей гарантии ответственность ООО «Рош Диабетес Кэа Рус» ограничивается ремонтом дефектных узлов прибора либо заменой прибора, если по результатам диагностики в авторизованном сервисном центре дальнейшая эксплуатация конкретного прибора признана нецелесообразной.

Правила предоставления рекламаций (претензий). Порядок предоставления рекламаций и отмены на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)*. Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация).

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер:

ООО «Рош Диабетес Кэа Рус»
 Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д.2, помещение I, комната 42.6
 Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Липиновская улица, д.2, стр.3
 Тел.: +7 (495) 223-09-95
 Информационный центр:
 8-800-220-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)
 E-mail: info@accu-check.ru
 Адрес в Интернете: www.accu-check.ru

* Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (экспортирующей) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) и претензии на территории Российской Федерации.

Последняя редакция: 2019-04

CE 0088

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO, ACCU-CHEK TENSELINK, ACCU-CHEK FLEXLINK, ACCU-CHEK RAPID-0 LINK, ULTRAFLEX и ACCU-CHEK – торговые знаки фирмы Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
 Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.ru
 Номер материала

АККУ-ЧЕК®

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Мангейм, [Печат: 15 мая 2019 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер плательщика НДС
DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Руководства пользователя на медицинское изделие: Помпа инсулиновая «АККУ-ЧЕК® Спирит Комбо» (ACCU-CHEK® Spirit Combo), в различных вариантах исполнения, с принадлежностями

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH), Германия
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Мангейм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 15 мая 2019 года

[подпись]

одпись)

д-р Катарина Заутер (Katharina Sauter)

Старший эксперт по регуляторным вопросам

Штамп

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Мангейм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2019

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме]

Перевод выполнил переводчик
Мелин Александр Владимирович

AM
Мелин Александр Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Камышная Тамара Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Микадзе Мананы Рамазовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мелина Александра Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- 22.05.19

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.



Т.А. Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 65 (шестьдесят пять) листов.

ВРИО нотариуса





SEELER & DR.FELLMETH

NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Ubereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 15. MAI 2019

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



Инструкция по применению
медицинского изделия
(Instruction for use)

**Набор инфузионный “АККУ-ЧЕК® ФлексЛинк I 8/80” с дополнительной
канюлей (ACCU-CHEK® FlexLink I 8/80, pack of 2pcs.)**

РАЗРАБОТЧИК

Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 15 May 2019



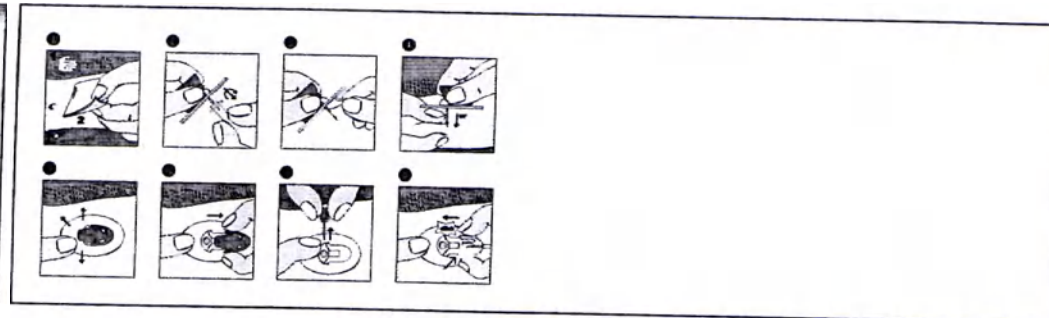
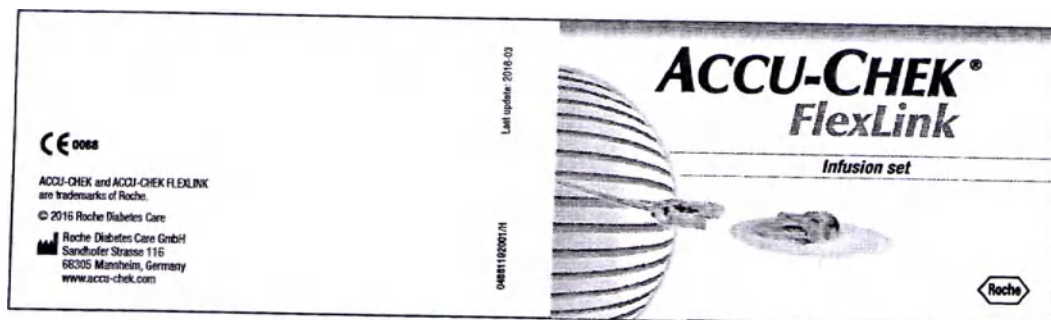
(Signature)

Dr. Katharina Sauter
Senior Expert Regulatory Affairs

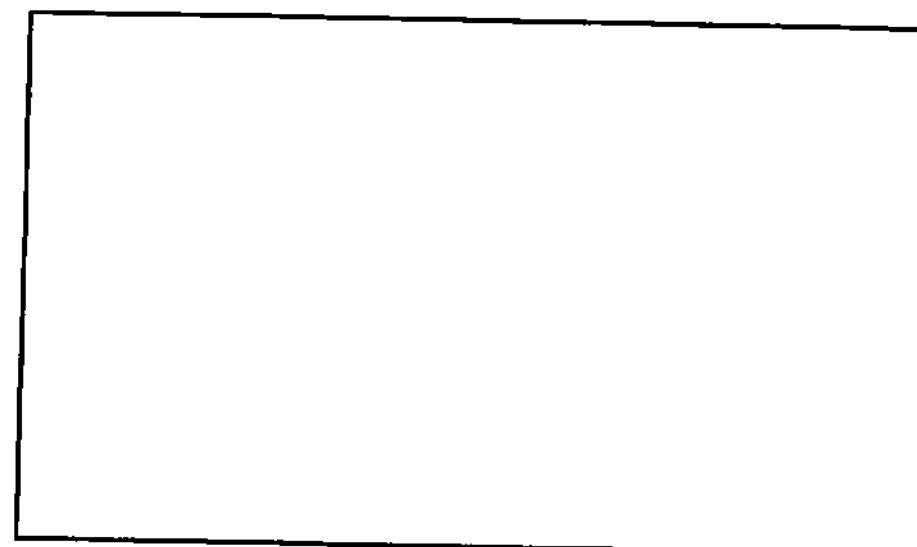
Stamp

**Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim**

2019

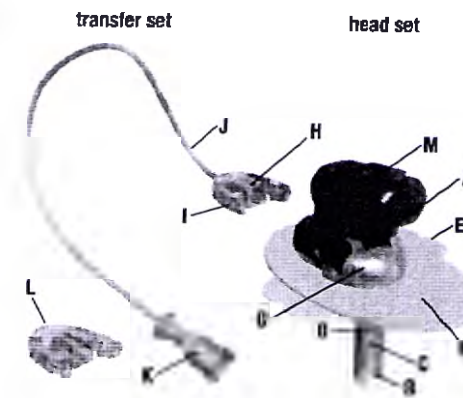


Instructions for use	4	Lietošanas instrukcija	90
Οδηγίες χρήσης	16	Instrucţiuni de utilizare	104
Kasutusjuhised	30	Инструкции по использованию	116
הוראות שימוש	53	Návod na používanie	130
Upute za uporabu	54	Navodila za uporabo	142
Használati útmutató	66	الاستخدام	165
Naudojimo instrukcijos	78		



Instructions for use
Οδηγίες χρήσης
Kasutusjuhised
שומיש תארוה
Upute za uporabu
Használati útmutató
Naudojimo instrukcijos
Lietošanas Instrukcija

ACCU-CHEK[®] FlexLink Infusion set



Indications for use

The Accu-Chek FlexLink infusion set is intended set for the subcutaneous infusion of insulin administered with microdosage insulin pumps.

Contents of the infusion set packages

Package 1: head set and transfer set

- A introducer needle handle
- B protective cover
- C introducer needle
- D soft cannula
- E adhesive backing
- F self-adhesive

- G cannula housing
- H connector
- I side clips of the connector
- J tubing
- K luer-lock connector
- L disconnect cover
- M blue holder cap

Package 2: head set

Components A–G, L and M from package 1.
May only be used together with the transfer set from package 1.

⚠ WARNINGS

Read the instructions carefully before use. We recommend that you consult your insulin pump manual for information regarding pump therapy.

- When using the infusion set for the first time, your doctor or healthcare team must be present.
- This device remains sterile until the package is opened or becomes damaged. Do not use if the sterile package has been opened or damaged.
- Protect the product from excessive humidity, sunlight and heat. Store at room temperature.
- Dispose of your infusion set after use

according to local regulations. Do not clean or re-sterilize.

- The infusion set is for subcutaneous use only.
- Always screw the luer-lock connector firmly into the pump adapter. If this is not done, a loose connection between the infusion set and the pump could cause leakage. Avoid using tools to screw the luer-lock connector into place, otherwise damage could result to the luer-lock connector.
- Do not leave air bubbles in the infusion set. Fill carefully.
- A small percentage of Accu-Chek FlexLink infusion sets using soft cannulas can accidentally become crimped during insertion or displaced while in use. If

this should occur, use a new infusion set immediately.

- Check the infusion site frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place. Because the cannula is so soft, you will not notice any pain if it is pulled out. The soft cannula must always be completely inserted in order to receive the full amount of insulin. Replace the infusion set as soon as the self-adhesive loosens.
- Do not reinsert the introducer needle into the soft cannula. Reinsertion could cause tearing of the soft cannula which would result in unpredictable insulin delivery.
- If you have to disconnect your infusion set pay particular attention to hygiene.
- Never use a soft cannula for more than 72 hours (3 days). Never use the tubing for more than 6 days. When changing the cartridge, make sure that the transfer set is completely primed before connecting to the head set.
- If the infusion site becomes inflamed replace your infusion set and use a new site.
- Do not put disinfectants, perfumes, deodorants or insect repellent on your infusion set as these may affect the integrity of the infusion set.
- Never prime the transfer set or attempt to free a clogged line while the transfer set is connected to the head set. You may accidentally infuse an uncontrolled quantity of insulin.
- Avoid mechanical stress on the infusion site

and on the infusion set. Pay attention when carrying heavy weights.

- Before inserting the infusion set, prepare the infusion site in accordance with the instructions of your healthcare professional.
- Check your blood glucose level 1 to 3 hours after inserting your infusion set and inspect the infusion site on a regular basis. Do not insert a new soft cannula just prior to bedtime. Check your blood glucose frequently (check with your healthcare professional).
- Check your infusion set at the luer-lock connector to tube connection periodically (every 3 hours during the day and before going to sleep) during use. A break may result in leakage, causing interruption of insulin delivery. If you notice a break, change your infusion set immediately and check your blood glucose.
- If there is an unexplained increase in your blood glucose level, causing it to be too high, or if an "occlusion" alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change your infusion set.
- This product contains small parts. There is a risk of suffocation if small parts (e.g. covers, caps or similar objects) are swallowed.
- Pay attention to the tubing of the infusion set connected to your body. There is a risk of strangulation if the tubing becomes wrapped around your neck. In case of doubt, use the shortest tubing length to minimise the risk of strangulation.

Insert infusion set

Picture 1

Choose a site away from the waistline, bones, scar tissue, navel and recent infusion sites. Wash your hands and clean the infusion site according to the instructions from your healthcare professional. Allow the infusion site to dry before the soft cannula is inserted.

Picture 2

While holding the infusion set at the blue holder cap (M) with thumb and forefinger, remove the transparent protective cover (B) by turning and pulling. Keep the protective cover for later use in order to safely dispose of the introducer needle (C).

Picture 3

Remove both pieces of the adhesive backing (E) from the self-adhesive (F).

Picture 4

Pinch the subcutaneous tissue. Insert the introducer needle (C) and soft cannula (D) quickly and straight into the infusion site, at a 90° angle. Watch the soft cannula while inserting to assure that it goes in smoothly without kinking or crimping.

⚠ WARNING

Ensure clean application. Do not touch the soft cannula or introducer needle. Make sure that the soft cannula is fully inserted into the subcutaneous tissue and not kinked at the skin surface.

Once the introducer needle punctures the skin, the soft cannula must be quickly pushed in the rest of the way, or it may kink upon insertion, causing reduced or blocked insulin delivery.

Picture 5

Carefully smooth the self-adhesive (F) onto the skin and run your fingers over the self-adhesive to ensure good contact with the skin.

Picture 6

Hold the self-adhesive (F) in place, gently press the side clips of the blue holder cap (M) and pull it from the cannula housing (G).

Picture 7

To remove the introducer needle (C) hold the cannula housing (G) firmly to your body. Place one finger on the top of the cannula housing and withdraw the introducer needle in a straight manner using the introducer needle handle (A).

Remember to dispose of the introducer needle (C) safely (needle container). Dispose of your introducer needle according to local regulations. If you inserted the infusion set by yourself and no safe needle container is at hand, consider using the protective cover to cover the needle. Ensure that no one can injure themselves on the needle to avoid risk of infection.

Picture 8

Attach the luer-lock connector (K) to the pump by screwing it firmly into the pump adapter. Follow the pump manufacturer's User's Manual to prime the transfer set. Prime the transfer set until insulin drips from the connector needle tip. Do not leave air bubbles in either the cartridge or the transfer set. Connect the transfer set to the newly inserted head set and fill the empty space of the cannula housing with a bolus of 1.0 units (U100 insulin).

⚠ WARNING

You must fill the empty space of the newly inserted head set after connecting the transfer set. Failure to do so will result in missed insulin.

If the coupling does not click noticeably and audibly together, use a new head set and a new transfer set.

Filling volume head set:

approx. 1.0 units* approx. 10 µl
*U100 Insulin

⚠ WARNING

Change head set every 2 to 3 days (max. 72 hours), otherwise you risk insulin resistance or inflammation of the infusion site. Never use the transfer set for more than 6 days.

Filling volume transfer set:

12"/ 30 cm: approx. 6 units* approx. 60 µl
24"/ 60 cm: approx. 11 units* approx. 110 µl
31"/ 80 cm: approx. 14 units* approx. 140 µl
43"/110 cm: approx. 18 units* approx. 180 µl

Disconnect infusion set

⚠ WARNING

Consult your healthcare professional on how to compensate for any missed insulin while you are disconnected. Carefully monitor your blood glucose level while disconnected from the pump and after you reconnect.

The infusion set allows you to temporarily disconnect from your pump for showering, swimming, etc., without changing it.

Hold the self-adhesive (F) in place, gently press the side clips of the connector (H) and pull the connector (H) from the cannula housing (G).

Put the disconnect cover (L) on the cannula housing.

Reconnect infusion set

⚠ WARNING

Before reconnecting, ensure that a drop of insulin appears at the tip of the connector needle.

Fill the infusion set until insulin comes out of the connector needle. Hold the self-adhesive (F) in place and remove the disconnect cover (L) from the cannula housing (G). Re-attach the connector (H) to the cannula housing. An audible "click" ensures the connector is locked.

⚠ WARNING

It is not necessary to give an additional bolus.

FlexLink που χρησιμοποιούν ευκαμπτους καθετρες μπορεί να διπλωθούν κατά λάθος κατά την εισαγωγή ή να μετατοπιστούν κατά τη χρήση. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε αμέσως νέο σετ έγχυσης.

- Ελέγχετε συχνά το σημείο έγχυσης για να σιγουρευτείτε ότι ο εύκαμπτος καθετήρας παραμένει σταθερά στη θέση του. Επειδή ο καθετήρας είναι τόσο εύκαμπτος, δεν θα νιώσετε πόνο εάν τραβηχτεί έξω. Ο εύκαμπτος καθετήρας θα πρέπει να είναι πάντα πλήρως εισηγμένος για να λάβετε την ποσότητα ινσουλίνης. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης μόλις χαλαρώσει το αυτοκόλλητο.
- Μην τοποθετήσετε ξανά τη βελόνα εισαγωγής στον εύκαμπτο καθετήρα. Η επανατοποθέτηση μπορεί να προκαλέσει

ρήξη του εύκαμπτου καθετήρα, το οποίο θα προκαλούσε απρόβλεπτη χορήγηση ινσουλίνης.

- Εάν χρειαστεί να αποσυνδέσετε το σετ έγχυσης δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους κανόνες υγιεινής.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε τον εύκαμπτο καθετήρα για περισσότερες από 72 ώρες (3 ημέρες). Ποτέ μη χρησιμοποιείτε τη σωλήνωση για περισσότερες από 6 ημέρες. Όταν αλλάζετε την αμпуλά, σιγουρευτείτε ότι το σετ μεταφοράς (ινσουλίνης) έχει πληρωθεί (γεμίσει) σωστά πριν το συνδέσετε με το σετ κεφαλής.
- Εάν προκληθεί φλεγμονή στο σημείο έγχυσης, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης σας και χρησιμοποιήστε νέο σημείο.

19

- Μη χρησιμοποιήσετε απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά ή εντομοαπωθητικά πάνω στο σετ έγχυσης σας, καθώς μπορεί να επηρεάσουν την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.

- Ποτέ μην τυλώνετε (γεμίζετε) το σετ μεταφοράς (ινσουλίνης) ούτε να προσπαθήσετε να ξεμπλοκάρετε μια φραγμένη σωλήνωση ενώ είναι συνδεδεμένο το σετ μεταφοράς (ινσουλίνης) με το σετ κεφαλής. Μπορεί να εισάγετε κατά λάθος ανεξέλεγκτη ποσότητα ινσουλίνης.

- Αποφύγετε τη μηχανική καταπόνηση στο σημείο έγχυσης και στο σετ έγχυσης. Να προσέχετε όταν μεταφέρετε μεγάλη βαρύν.

- Πριν την εισαγωγή του σετ έγχυσης,

προετοιμάστε το σημείο έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.

- Ελέγξτε τη συγκέντρωση γλυκόζης στο αίμα σας 1 έως 3 ώρες μετά από την εισαγωγή του σετ έγχυσης και ελέγχετε τακτικά το σημείο έγχυσης. Μην εισάγετε νέο εύκαμπτο καθετήρα λίγο πριν από τον ύπνο. Ελέγχετε συχνά τη γλυκόζη στο αίμα (σε συνεννόηση με επαγγελματία υγείας).

- Κατά τη χρήση, ελέγχετε περιοδικά το σετ έγχυσης στη σύνδεση του συνδέσμου τυπού luer-lock με τη σωλήνωση (κάθε 3 ώρες κατά διάρκεια της ημέρας και προτού πάτε για ύπνο). Μια ρωγμή μπορεί να προκαλέσει ~~απώλεια~~ η οποία θα επιφέρει διακοπή στην χορήγηση της ινσουλίνης. Εάν εντοπίσετε

20

ρωγμή, αντικαταστήστε αμέσως το σετ έγχυσης και ελέγξτε το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σας.

- Σε περίπτωση αδικαιολόγητης αύξησης της γλυκόζης στο αίμα σας, η οποία ως εκ τούτου θα είναι εξαιρετικά υψηλή, ή εάν προκύψει συναγερμός «απόφραξης», ελέγξτε για εμπόδιο στη ροή ή διαρροή ινσουλίνης. Εάν έχετε αμφιβολίες, αλλάξτε το σετ έγχυσης.
- Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα. Υπάρχει κίνδυνος πνιγμού, σε περίπτωση κατάποσης μικρών εξαρτημάτων (π.χ. πωμάτια, καπάκια ή παρόμοια αντικείμενα).
- Προσεξτε τον σωλήνα του σετ έγχυσης που είναι συνδεδεμένο στο σώμα σας. Υπάρχει κίνδυνος στραγγαλισμού αν ο σωλήνας τυλιχτεί

γύρω από τον λαιμό σας. Σε περίπτωση αμφιβολίας, χρησιμοποιήστε το μικρότερο μήκος σωλήνα, ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο στραγγαλισμού.

21

Εισαγωγή του σετ έγχυσης

Εικόνα 1

Επιλέξτε ένα σημείο μακριά από την περιοχή της μεσης, τα οστά, ουλώδη ιστό, τον ομφαλό και τα σημεία όπου έγινε πρόσφατα έγχυση. Πλύντε τα χέρια σας και καθαρίστε το σημείο έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας. Αφηστε το σημείο έγχυσης να στεγνώσει πριν από την εισαγωγή του εύκαμπτου καθετήρα.

Εικόνα 2

Ενώ κρατάτε το σετ έγχυσης από το μπλε καπακι στηρίξης (H) με τον αντίχειρα και το δείκτη, αφαιρέστε το διαφανή προστατευτικό καλυμμά (B) γυρίζοντας και τραβώντας το. Φυλάξτε το προστατευτικό καλυμμά για μελλοντική χρήση

προκειμένου να απορροφήσετε με ασφάλεια τη βελόνα εισαγωγής (Γ).

Εικόνα 3

Αφαιρέστε και τα δυο κομμάτια του αυτοκόλλητου επιθέματος (Ε) από το αυτοκόλλητο (ΣΤ).

Εικόνα 4

Πιαστε ανάμεσα στα δαχτυλά σας τον υποδορίο ιστό. Εισάγετε τη βελόνα εισαγωγής (Γ) και τον εύκαμπτο καθετήρα (Δ) γρήγορα και κατευθείαν στο σημείο έγχυσης, σε γωνία 90°. Παρακολουθείτε τον εύκαμπτο καθετήρα ενώ γίνεται η εισαγωγή για να σιγουρευτείτε ότι θα γίνει ομαλά χωρίς καμψη ή δαπνώση.

22

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διασφαλίστε την καθαριότητα στην εφαρμογή. Μην αγγίζετε τον εύκαμπτο καθετήρα ♦ τη βελόνα εισαγωγής. Σιγουρευτείτε ότι ο εύκαμπτος καθετήρας είναι πλήρως τοποθετημένος στον υποδόριο ιστό και δεν έχει καμφθεί στην επιφάνεια του δέρματος.

Μόλις η βελόνα εισαγωγής τρυπήσει το δέρμα, ο εύκαμπτος καθετήρας πρέπει να ωθηθεί γρήγορα στο υπόλοιπο της διαδρομής, αλλιώς μπορεί να καμφθεί κατά την εισαγωγή προκαλώντας μειωμένη ♦ αποφραγμένη χορήγηση ινσουλίνης.

Εικόνα 5

Τοποθετήστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο (ΣΤ) στο δέρμα και περάστε τα δαχτυλά σας πάνω από το αυτοκόλλητο ώστε να εξασφαλίσετε την επίτευξη καλής επαφής με το δέρμα.

Εικόνα 6

Κρατήστε στη θέση του το αυτοκόλλητο (ΣΤ), πιέστε απαλά τους πλάιινους συνδετήρες στο μπλε καπάκι στήριξης (ΠΓ) και τραβήξτε το από το περίβλημα του καθετήρα (Ζ).

23

Εικόνα 7

Για να αφαιρέσετε τη βελόνα εισαγωγής (Γ) κρατήστε το περίβλημα του καθετήρα (Ζ) σταθερά στο σώμα σας. Τοποθετήστε ένα δαχτυλό πάνω στο περίβλημα του καθετήρα και τραβήξτε τη βελόνα εισαγωγής με μια ευθεία κίνηση χρησιμοποιώντας τη λαβή της βελόνας εισαγωγής (Α). Θυμηθείτε να απορρίψετε τη βελόνα εισαγωγής (Γ) με ασφάλεια (σε δοχείο απορρίψης βελόνας). Απορρίψτε τη βελόνα εισαγωγής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Εάν εισαγάγετε το σέτ έγχυσης μόνοι σας και δεν υπάρχει διαθέσιμο δοχείο απόρριψης βελόνας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το προστατευτικό καπάκι για να καλύψετε τη βελόνα. Φροντίστε να αποφύγετε τον τραυματισμό άλλων με τη βελόνα, καθώς υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης.

24

Εικόνα 8

Συνδέστε το σύνδεσμο τύπου luer-lock (ΙΑ) στην αντλία βιδώνοντας τον σφικτά στον προσαρμογέα της αντλίας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας για να πληρώσετε (γεμίσετε) το σέτ μεταφοράς (της ινσουλίνης). Πληρώστε (γεμίστε) το σέτ μεταφοράς (της ινσουλίνης) μέχρι να σταξει ινσουλίνη από το άκρο της βελόνας συνδέσμου. Μην αφήνετε φυσαλίδες αέρα μέσα στην αμпуλά ούτε μέσα στο σέτ μεταφοράς (ινσουλίνης). Συνδέστε το σέτ μεταφοράς (ινσουλίνης) στο νέο σέτ κεφαλής που έχει εισαχθεί και γεμίστε τον κενό χώρο του περιβλήματος του καθετήρα με δόση των 1,0 μονάδων ινσουλίνης (ινσουλίνη U100).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρέπει να γεμίσετε τον κενό χώρο στο νέο σέτ κεφαλής που έχει εισαχθεί αφού συνδέσετε το σέτ μεταφοράς (ινσουλίνης). Αν δεν το κάνετε θα προκληθεί απώλεια ινσουλίνης.

Εάν δεν αισθανθείτε και δεν ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ» κατά τη σύνδεση, χρησιμοποιήστε νέο σέτ κεφαλής και νέο σέτ μεταφοράς (ινσουλίνης).

Όγκος πλήρωσης σέτ μεταφοράς (ινσουλίνης):

12"/ 30 cm: περίπου 6 μονάδες* περίπου 60 μl
24"/ 60 cm: περίπου 11 μονάδες* περίπου 110 μl
31"/ 80 cm: περίπου 14 μονάδες* περίπου 140 μl
43"/110 cm: περίπου 18 μονάδες* περίπου 180 μl

Όγκος πλήρωσης σέτ κεφαλής: περίπου 1,0 μονάδα* περίπου 10 μl
*Ινσουλίνη U100

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αλλάξτε το σέτ κεφαλής κάθε 2 έως 3 ημέρες (μέγ. 72 ώρες), διαφορετικά κινδυνεύετε από αντίσταση στην ινσουλίνη ♦ φλεγμονή στο σημείο έγχυσης. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε το σέτ μεταφοράς (ινσουλίνης) για περισσότερες από 6 ημέρες.

25

Αποσύνδεση του σέτ έγχυσης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας για τον τρόπο που μπορείτε να ανταποθμίσετε τυχόν χαμένη ινσουλίνη ενώ είστε αποσυνδεδεμένοι. Παρακολουθείτε προσεκτικά τη συγκέντρωση γλυκόζης στο αίμα ενώ είστε αποσυνδεδεμένοι από την αντλία και μετά την επανασύνδεση.

Το σέτ έγχυσης σας επιτρέπει να αποσυνδεθείτε προσωρινά από την αντλία για να κανετε ντους, να κολυμπήσετε κτλ., χωρίς να το αλλάξετε.

Κρατήστε στη θέση του το αυτοκόλλητο (ΣΤ), πιέστε απαλά τους πλανούς συνδετήρες του

συνδέσμου (Θ) και τραβήξτε το σύνδεσμο (Η) από το περίβλημα του καθετήρα (Ζ). Τοποθετήστε το καλυμμά αποσύνδεσης (ΙΒ) πάνω στο περίβλημα του καθετήρα.

26

Επανασύνδεση του σετ έγχυσης

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν την επανασύνδεση, σιγουρευτείτε ότι εμφανίζεται μια σταγόνα ινσουλίνης στο ακρο της βελόνας συνδέσμου.

Πληρώστε το σετ έγχυσης μέχρι να βγει ινσουλίνη από τη βελόνα συνδέσμου. Κρατήστε το αυτοκόλλητο (ΣΤ) στη θέση του και αφαιρέστε το καλυμμα αποσύνδεσης (ΙΒ) από το περίβλημα του καθετρου (Ζ). Επανασυνδέστε το συνδεσμο (Η) στο περίβλημα του καθετρου. Εάν ακουστεί ένα χαρακτηριστικό «κλικ» τότε ο συνδεσμος έχει ασφαλίσει.

27

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν είναι απαραίτητη η χορήγηση προσθετικής δόσης (bolus) ινσουλίνης.

28

Ελλάδα

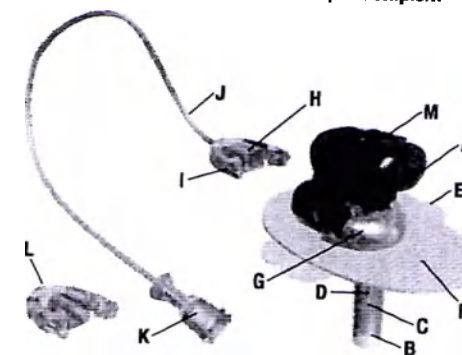
Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης:
Τηλ.: 210 2703700
Δωρεαν Γραμμή Εξυπηρέτησης Πελατών
Διαβητη: 800 11 71000
24ωρη Γραμμή Τεχνικής Υποστήριξης Αντλίας
Ινσουλίνης: 800 11 61010

29

ACCU-CHEK[®]
FlexLink
Infusioonkomplekt

úlekandekomplekt

pohikomplekt



Sihtotstarve

Infusioonikomplekt Accu-Chek FlexLink Link on ette nähtud insuliini nahaaluseks infusiooniks mikroannuselise insuliinipumba abil.

Infusioonikomplekti pakendi sisu

Pakend 1: pöhi- ja ülekandekomplekt

- A sisestusnoela hoidmispidi
- B kaitseumbris
- C sisestusnoel
- D pehme kanüül
- E kleepipinna kate
- F isekleepuv pind
- G kanüülikorpus

H ühendusosa

I ühendusosa külglambrid

J kateeter

K luer-ühendus

L lahtiühendamise kate

M sinine hoidmiskork

Pakend 2: põhikomplekt

Pakendi 1 osad A–G, L ja M.

Tohib kasutada ainult koos pakendi 1 ülekandekomplektiga.

31

⚠ HOIATUSED

Enne kasutust lugege hoolikalt juhiseid. Soovitatav on tutvuda insuliinipumba kasiraamatus toodud teabega insuliinipump-ravi kohta.

- Esmakordsel kasutamisel tuleb komplekt kokku ühendada meditsiinitootaja juuresolekul.
- Kinnises ja kahjustamata pakendis seade on steriilne. Mitte kasutada, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Kaitske toodet liigse niiskuse, päikesevalguse ja kuumuse eest. Hoidke toatemperatuuril.
- Pärast iga kasutuskorda visake infusioonikomplekt vastavalt kohalikele eeskirjadele ära. Ärge puhastage ega steriliseerige korduvalt.

32

• Infusioonikomplekt on mõeldud ainult subkutaanseks kasutuseks.

• Luer-ühendus tuleb alati tugevalt pumbaadapteri külge keerata. Kui seda ei tehta, võib infusioonikomplekti ja pumba vaheline lahtine ühendus põhjustada lekke. Ärge kasutage ühtegi abinstrumenti, et luer-ühendust omale kohale kinnitada. Muidu võite luer-ühendust kahjustada.

• Ärge jatke infusioonikomplekti sisse õhumulle. Täitke hoolikalt.

• Väike osa Accu-Chek FlexLink infusioonikomplekti kuuluvaid pehmeid kanüüle võib sisestamise ajal niverduda või kasutuse ajal kohalt nihkuda. Sellisel juhul peaksite kohe võtma uue infusioonikomplekti.

- Kontrollige manustamiskohta sageli, et veenduda, et pehme kanüül pusib omal kohal. Kanüül on pehme ja seetõttu ei tunne te seda välja tommates mingit valu. Pehme kanüül peab alati olema täies plikkuses sisestatud, et kogu insuliin saaks manustatud. Asendage infusioonikomplekt kohe, kui isekleepuv pind tuleb lahti.

• Ärge sisestage sisestusnoela pehmesse kanüüli korduvalt. Uuesti sisestamisel võib pehme kanüül rebeneda ning insuliini manustatakse teadmata koguses.

• Infusioonikomplekti lahti ühendades poorake erilist tähelepanu hügieenile.

• Ärge kunagi kasutage kanüüli kauem kui 72 tundi (3 päeva). Ärge kunagi kasutage voolikut kauem kui kuus päeva.

Insuliinipumpi vahetades veenduge, et ülekandekomplekt oleks enne põhikomplekti külge ühendamist korralikult labi loputatud.

• Kui manustamiskoht muutub põletikuliseks, võtke uus infusioonikomplekt ja asetage see mujale.

• Ärge puhastage infusioonikomplekti peale puhastusaineid, parfüüme ega putukatorjevahendeid, sest see ei pruugi enam nii hästi omal kohal püsida.

• Ärge kunagi loputage läbi ülekandekomplekti või puudke selle voolikut verehüübist puhastada ajal, kui see on ühendatud põhikomplekti külge. Te võite endale kogemata manustada teadmata koguse insuliini.

• Valitse liigset survet manustamiskohale ja

33

infusioonikomplekti. Olge ettevaatlik ras-kusl kandes.

• Enne infusioonikomplekti sisestamist valmistage manustamiskoht ette nii nagu meditsiinitootaja on teid juhendanud.

• Kontrollige veresuhkru sisaldust 1–3 tundi pärast infusioonikomplekti sisestamist ja hinnake manustamiskoha seisundit regulaarselt. Ärge sisestage uut pehmet kanüüli vahetult enne magamaminekut. Kontrollige veresuhkru sisaldust sageli (konsulteerige selles osas oma tervishoiutöötajaga).

• Kontrollige regulaarselt (päeval iga kolme tunni järel ning enne magamaminekut) infusioonikomplekti ja kateetri vahel olevat luer-ühendust. Kui voolik vabaneb, võib see põhjustada lekke ja insuliini ülekannet katkestada.

Kui avastate, et ühendus on katkenud, võtke kohe uus infusioonikomplekt ja kontrollige endal veresuhkru vaartust.

• Kui tekib veresuhkrutaseme seletamatu tõus, mis põhjustab liiga kõrge veresuhkrutaseme, või käivitub ummistuse («occlusion») alarmisignaal, kontrollige komplekti verehüüvete või ummistuste suhtes. Kahtluste korral vahetage infusioonikomplekt komplekt uue vastu.

• See toode sisaldab väikseid osi. Väikeste koostisosade (nt sulgurid, korgid või muu samane) alla neelamisel on lambumisoht.

• Pöörake tähelepanu keha külge kinnitatud infusioonikomplekti voolikutele. Kui voolikud satuvad kaela umber, tekib lambumisoht. Lambumisohtu vältimiseks kasutage võimalikult lühikesi voolikuid.

34

Infusioonikomplekti sisestamine

Pilt 1

Valige sobiv koht, mis ei asuks talje, luude, armkoe, naba ega hiljuti kasutatud manustamiskoha läheduses. Peske kaed ja puhastage manustamiskoht nii, nagu meditsiinitöötaja on teid juhendanud. Enne kanüüli sisestamist laske manustamiskohal kuivada.

Pilt 2

Infusioonikomplekti sinise hoidmiskorgi (M) kohalt poidla ja nimetissõrmega kinni hoides eemaldage noela läbipaistev kaitseümbris (B) seda keerates ja tõmmates. Hoidke kaitseümbris edasiseks kasutuseks alles, et sisestusnoel (C) ohutult ara visata.

Pilt 3

Eemaldage kleepepinnalt (F) molemad kleepepinna katted (E).

Pilt 4

Haarake pisut nahka koos aluskoega. Sisestage sisestusnoel (C) ja pehme kanüül (D) manustamiskohta kiiresti ning otse, 90° nurga all. Jalgige pehmet kanüüli sisestamise ajal, et see siseneks ühtlaselt niverduste ja koverdusteta.

⚠ HOIATUS

Komplekt tuleb paigaldada puhtalt. Ärge puudutage pehmet kanüüli ega sisestusnoela. Veenduge, et pehme kanüül on täielikult nahaaluskoesse sisestatud ega ole naha pinnal niverdunud.

Kui sisestusnoel on naha läbistanud, tuleb pehmet kanüüli kiiresti edasi lükata, et see sisestamise ajal ei niverduks. Vastasel juhul võib manustatava insuliini kogus vaheneda või manustamine katkeda.

Pilt 5

Sirutage kleepepind (F) siledalt nahale ja libistage sellest sõrmedega üle, et oleks saavutatud hea kontakt nahaga.

Pilt 6

Kleepepinda (F) omal kohal hoides vajutage ornat sinise hoidmiskorgi (M) külglambreid ja tõmmake see kanüülikorpusest välja (G).

Pilt 7

Et sisestusnoel (C) eemaldada, hoidke kanüülikorpust (G) kindlalt oma keha vastas. Asetage üks sõrm kanüülikorpusele ja tõmmake sisestusnoela otsesuunas, haarates kinni sisestusnoela hoidmispidest (A).

Visake sisestusnoel (C) ara ohutult (teravate jaatmete konteinerisse). Korvaldage sisestusnoel vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kui sisestasite infusioonikomplekti ise ja ohutut teravate jaatmete konteinerit pole kaeparast, kaaluge noela katmist kaitseümbrisega. Tagage, et nakkusohu vältimiseks ei saaks keegi end nõelaga vigastada.

Pilt 8

Keerake luer-ühendus (K) kindlalt pumba külge, keerates selle pumba adapteri sisse. Loputage ülekandekomplekt läbi, jargides pumba kasutusjuhendit. Ülekandekomplekti läbiloputamisel peab ühendusnoela otsast ilmuma ravimilahuse tilk. Ärge jatke kolbampulli ega ülekandekomplekti sisse ohumulle. Ühendage ülekandekomplekt asja sisestatud põhikomplekti külge ja täitke kanüülikorpuse tühi kateetri 1,0 boolusühikuga (U100 insuliin).

⚠ HOIATUS

Pärast ülekandekomplekti ühendamist tuleb täita uuesti sisestatud põhikomplekti tühi kateetri. Vastasel juhul ei pruugi insuliini kogus olla piisav.

Kui ühendades ei kuulu või marka te klõpsu, võtke uus põh- ja ülekandekomplekt.

Täitemahud, ülekandekomplekt:

12"/ 30 cm:	umbes 6 ühikuts*	umbes 60 µl
24"/ 60 cm:	umbes 11 ühikuts*	umbes 110 µl
31"/ 80 cm:	umbes 14 ühikuts*	umbes 140 µl
43"/110 cm:	umbes 18 ühikuts*	umbes 180 µl

Täitemaht, põhikomplekt:

umbes 1,0 ühikut* umbes 10 µl
*U100 insuliin

⚠ HOIATUS

Põhikomplekti tuleb vahetada iga 2–3 päeva (maks 72 h) jarel. Vastasel juhul tekib insuliinresistentsuse või manustamiskoha põletiku oht. Ärge kunagi kasutage ülekandekomplekti kauem kui kuus päeva.

Infusioonikomplekti'i lahti ühendamine

⚠ HOIATUS

Pakun pidage nõu oma arsti/meditsiiniõega, kuidas manustada puudujääv insuliini kogus, kui olete komplekti lahti ühendanud. Jälgige hoolikalt veresuhkrusisaldust, kui olete pumba lahti või tagasi kulge ühendanud.

Infusioonikomplekti on võimalik ajutiselt pumba küljest lahti ühendada, et kaia dušši alla, ujumas vms, ilma et peaksite võtma uue infusioonikomplekti.

Kleepepinda (F) oma kohal hoides suruge ornalt ühendusosa (M) kulgklambreid ja tommake ühendusosa kanuülilorpusest (G) lahti. Asetage eralduskate (L) kanuülilorpusele.

39

Infusioonikomplekti tagasi kulge ühendamine

⚠ HOIATUS

Enne tagasi ühendamist kontrollige, et ühendusnõela tipust väljuks insuliinilahuse tilk.

Taitke infusioonikomplekti lahusega seni, kuni nõela tipust väljub ravimilahust. Hoidke kleepepinda (F) oma kohal ja eemaldage kanuülilorpusest (G) eralduskate (L). Ühendage ühendusosa (H) kanuülilorpuse külge tagasi. Kui kuullete „klopsu“, on ühendusosa oma kohale fikseerunud.

⚠ HOIATUS

Taiendavat bootus-annust ei tule manustada.

40

et

Eesti
Klienditoe- ja teeninduskeskus
Tel. +372 6460660
www.accu-check.ee
www.surgitech.ee

41

ישראל
תמיכת לקוחות:
טלפון: 04-6175390 או
04-6275397
www.dyndiabetes.co.il

ניתוק ערכת העירוי

⚠ אזהרה

התייעץ עם הצוות הרפואי המספל כך לגבי השלמת האינסולין החסר כתוצאה מפרק הזמן שבמשאבה הייתה מנותקת. בדוק בהירות את רמת הסוכר שלך בדם בעת הניתוק מהמשאבה ולאחר החיבור מחדש.

ערכת העירוי מאפשרת לך להתנתק זמנית מהמשאבה לצורך מקלחת, שחייה, וכו' - מבלי להחליפה. אחוז את המדבקה (F) במקומה, לחץ בעדינות את תפסנית הצד של המחבר (I) ומשוך את המחבר (H) מבית הקנולה (G). הרכב את כיסוי הניתוק (L) על בית הקנולה.

44

חיבור מחדש של ערכת העירוי

⚠ אזהרה

לפני החיבור מחדש, ודא שקיימת טיפת אינסולין **נכסית** **החבר**

he

מלא את ערכת העירוי באינסולין עד שייצא אינסולין ממחט המחבר. אחוז את המדבקה (F) במקומה והסר את כיסוי הניתוק (L) מבית הקנולה (G). חבר מחדש את המחבר (H) לבית הקנולה (G). קול נקישא מבטיח שהמחבר נעול

⚠ אזהרה

אין צורך לספק בולוס נוסף.

43

איור 7

איור 8

להסרת מחט ההחדרה (C) הצמד את בית הקנולה (G) בחוזקה לגופך. הנח אצבע אחת על בית הקנולה ומשוך את מחט ההחדרה בתנועה ישרה תוך שימוש בידית מחט ההחדרה (A).

זכור להשליך את מחט ההחדרה (C) באופן בטיחותי (מכל מחטים). השלך את מחט ההחדרה בהתאם לתקנות המקומיות. אם הכנסת את ערכת העירוי בעצמך ואין מכל מחטים בהישג יד, שקול להשתמש בכיסוי המגן כדי לכסות את המחט. ודא שאף אחד לא יפגע מהמחט כדי למנוע סיכון לזיהום.

חבר את מחבר ה-Luer-lock (K) למשאבה על-ידי הברגתו בחוזקה לתוך מתאם המשאבה. פעל בהתאם להוראות שבחוברת ההדרכה של יצרן המשאבה כדי למלא את ערכת העברה. מלא את ערכת העברה עד שאינסולין יספסף מחוד מחט המחבר. אין להשאיר כושת אוויר במכל אינסולין או בערכת העברה. חבר את ערכת העברה לערכת הראש החדשה שהוכנסה ומלא את החלל הריק של בית הקנולה בבולוס של 1.0 יחידות (אינסולין U100).

46

⚠ אזהרה

למלא את החלל הריק של ערכת הראש החדשה שהכנסת לאחר חיבור ערכת העברה. אי ביצוע פעולה זו יגרום להפסד אינסולין.

אם לא נראה שהצמדה בוצעה כהלכה **נשמעת** נקישא ברורה, השתמש בערכת ראש חדשה ובערכת העברה חדשה.

נפח מילי ערכת העברה:

30 ס"מ:	כ- 6 יחידות*	כ- 60 µl
60 ס"מ:	כ- 11 יחידות*	כ- 110 µl
80 ס"מ:	כ- 14 יחידות*	כ- 140 µl
110 ס"מ:	כ- 18 יחידות*	כ- 180 µl

נפח מילי ערכת ראש:
כ- 1.0 יחידה* כ- 10 µl
*אינסולין U100

⚠ אזהרה

החלף את ערכת הראש כל יומיים או שלושה (72 שעות לכל היותר), ולא יתעורר סיכון של התנגדות לאינסולין או דלקת בנקודת ההחדרה. אין להשתמש בערכת העברה למשך יותר מ- 6 ימים.

45

החדרת ערכת העירוי

איור 1

בחר נקודה הרחק מקו המתגייס, עצמות, צלקות, טבור ונקודות ההחדרה שבהן השתמשת לאחרונה. שטוף את ידך ונקח את נקודת ההחדרה בהתאם להוראות הצוות הרפואי. אפשר לנקודת ההחדרה להתייבש לפני החדרת הקנולה הרכה.

איור 2

תוך אחיזת ערכת העירוי בכיסוי המחזיק הכחול (M) בין האגודל והאמה, הסר את כיסוי המגן השקוף (B) על-ידי סיבוב ומשיכה. שמור את כיסוי המגן לשימוש מאוחר יותר כדי להשליך בצורה בטוחה את מחס ההחדרה (C).

איור 3

הסר את שני חלקי הגב הדיבק (E) מהמדבקה (F).

איור 4

צבט את הרקמה התת-עורית. הכנס את מחס ההחדרה (C) ואת הקנולה הרכה (D) במהירות ובתנועה ישירה לתוך נקודת ההחדרה, בזווית של 90° . התבונן בקנולה הרכה בעת ההחדרה כדי לוודא שהיא מוכנסת בצורה חלקה, מבלי להתקפל או להתקמט.

אזהרה

דוא התקנה נקייה. אין לגעת בקנולה הרכה או במחס ההחדרה. דוא שהקנולה הרכה מוחדרת במלואה לתוך הרקמה התת-עורית  מתקפלת  פני העור.

לאחר שמחס ההחדרה מנקבת את העור, יש לדחוף במהירות את הקנולה הרכה את יתרת הדרך, אחרת היא עלולה להתקמט בהחדרה ולגרום לחסימה או להפחתה של מתן האינסולין.

טיפ

החלק בזיהוי את המדבקה (F) על העור והעבר את אצבעותיך על המדבקה כדי להבטיח מגע טוב בעור.

איור 5

אחוז את המדבקה (F) במקומה, לחץ בעדינות את תפסניות הצד של כיסוי המחזיק הכחול (M) ומשוך אותו מבית הקנולה (G).

47

48

• אין להכניס מחדש את מחס ההחדרה לתוך הקנולה הרכה. הכנסה מחדש עלולה לגרום לקריעת הקנולה הרכה, וכתוצאה מכך לשחרור אינסולין בכמות בלתי צפויה.

• אם עדיך לחנק את ערכת העירוי, הקפד במיוחד על היגיינה.

• אין להשתמש בקנולה רכה למשך יותר מ-72 שעות (3 ימים). אין להשתמש בצינורית למשך יותר מ-6 ימים. בעת החלפת מכיל האינסולין, דוא שערכת העברה מלאה לגמרי לפני החיבור לערכת הראש.

• אם נוצרת דלקת בנקודת ההחדרה, החלף את ערכת העירוי והשתמש בנקודה חדשה.

• אין להשתמש בחומרי חיסון, בשמים, דאודורנטים או דוחי חרקים על ערכת העירוי מכיוון שחומרים אלה עלולים לגרום נזק לערכת העירוי.

• אין למלא את ערכת העברה ואין לנסות לשחרר סתימה כאשר ערכת העברה מחוברת לערכת הראש. פשלה זו עלולה לגרום להזרקת כמות לא מבוקרת של אינסולין.

• הימנע מהפעלת לחץ מכני על נקודת ההחדרה ועל ערכת העירוי. שים לב בעת נשיאת משאות כבדים.

• לפני החדרת ערכת העירוי, הקן את נקודת ההחדרה בהתאם להוראות הצוות הרפואי.

• בדוק את רמת הסוכר בדם 1-3 שעות לאחר החדרת ערכת העירוי ובדוק את נקודת העירוי באופן סדיר. אין להחדיר קנולה רכה חדשה מיד לפני השינה. בדוק את רמת הסוכר שלך בדם לעתים קרובות (כדי עם הצוות הרפואי).

• במהלך השימוש בערכת העירוי, בדוק מעת לעת את החיבור בין מחבר ה-Luer-lock והצינורית (כל שלוש שעות במהלך היום ולפני השינה). שבר עלול

לגרום לדליפה שתשבש את שחרור האינסולין. אם הבחנת בשבר, החלף מיד את ערכת העירוי ובדוק את רמת הסוכר בדם.

• אם קיימת עלייה לא מוסברת ברמת הסוכר בדם הגורמת לה להיות גבוהה מדי, או שמופעלת התרואת "occlusion" (הסימה), בדוק חסימות או נזילות. במקרה של ספק, החלף את ערכת העירוי. מוצר זה מכיל חלקים קטנים. קיימת סכנה לחנק כתוצאה מבלעית החלקים הקטנים (למשל מכסים, פקקים או חפצים זרים).

• הקפד שאצינורית של ערכת העירוי תהיה מחוברת לגוף שלך כראוי. קיימת סכנה לחנק אם הצינורית נכרכת סביב הצוואר. אם קיים חשש לכך, השתמש בצינורית קצרה כדי לצמצם את הסיכון להיחנק.

49

התוויות לשימוש

ערכת העירוי Accu-Chek FlexLink מיועדת להזרקה תת-עורית של אינסולין שניתן באמצעות משאבות אינסולין במינוחים קסכים.

תוכן אריזות ערכת העירוי

אריזה 1: ערכת ראש וערכת העברה

- A ידית מחט החדרה
- B כיסוי מגן
- C מחט החדרה
- D קנולה רכה
- E גב דביק
- F מדבקה
- G בית הקנולה

H מחבר

I תפסניות צד של המחבר

J צינורית

K מחבר Luer-lock

L כיסוי ניתוק

M כיסוי מחזיק כחול

אריזה 2: ערכת הראש

רכיבים A-G, L ו-M מאריזה 1.

מתאימים לשימוש רק בשילוב עם ערכת העברה מאריזה 1.

אזהרות

קרא את ההוראות בקפידה לפני השימוש. מומלץ לעיין בחוברת ההדרכה של משאבת האינסולין למידע אודות טיפול במשאבה.

• בעת שימוש בערכת העירוי בפעם הראשונה, הרחיצה או הצוות הרפואי שלך מוכרחים להיות נוכחים.

• התקן זה סטרילי עד לפתיחת האריזה או פגיעה בה. אין להשתמש אם האריזה הסטרילית נפתחה או ניזוקה.

• הגן על המוצר מפני לחות, אור שמש וחום מוגזמים. אחסן בטמפרטורות החדר.

• השלך את ערכת העירוי לאחר השימוש בהתאם לתקנות המקומיות. אין לנקות או לחסא מחדש.

• ערכת העירוי נמסדה לשימוש חד-פעמי בלבד.

• הברג תמיד את מחבר Luer-lock בחוזקה, לתוך

מתאם המשאבה, אם זה לא יבוצע, חיבור חופף בין ערכת העירוי למשאבה עלול לגרום לנזילה. הימנע משימוש בכלים לשם הברגת מחבר ה-Luer-lock למקומו כדי למנוע נזק למחבר ה-Luer-lock.

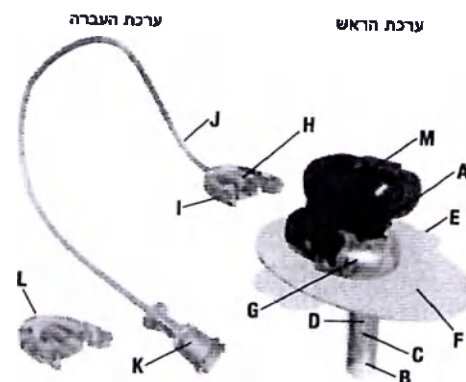
• אין להשאיר בועות אוויר בערכת העירוי. יש למלא בהירות.

• בשיעור  של ערכת העירוי Accu-Chek FlexLink שבה נעשה שימוש בקנולות רכות ייתכנו קיפול בשוגג במהלך ההחדרה או תזוזה של הערה ממקומה במהלך השימוש. במקרה כזה יש להשתמש מידית בערכת עירוי חדשה.

• יש לבדוק את נקודת ההחדרה לעתים קרובות ולחזור שהקנולה הרכה נשארת במקומה. הקנולה סה רכה עד שלא תחוש כאב כלשהו אם היא נמשכת החוצה. את הקנולה הרכה יש להחדיר תמיד במלאה כדי לקבל את כל כמות האינסולין. החלף את ערכת העירוי מיד עם שחרור המדבקה.

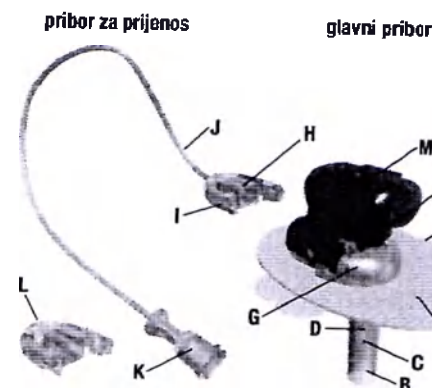
ACCUCHEK[®]
FlexLink

ערכת עירוי



ACCUCHEK[®]
FlexLink

infuzijski set



Indikacije za uporabu

Infuzijski set Accu-Chek FlexLink je za potkožnu infuziju inzulina pomoću inzulinskih pumpi u mikrodozama.

Sadržaj pakiranja infuzijskog seta

Komplet 1: glavni pribor i pribor za prijenos

- A pločica igle za uvođenje
- B zaštitni poklopac
- C igla za uvođenje
- D meka kanila
- E prnajuća podloga
- F samoljepljiva podloga
- G kuciste kanile

- H priključak
- I bočni držači priključka
- J cjevčica
- K Luerov priključak
- L poklopac tijekom odvajanja
- M plavi poklopac držača

Komplet 2: glavni pribor

Komponente A–G, L i M iz kompleta 1.

Može se koristiti samo u kombinaciji s priborom za prijenos iz kompleta 1.

⚠ UPOZORENJA

Prije uporabe pažljivo pročitajte upute. Preporučujemo da pročitate priručnik inzulinske pumpe radi dodatnih informacija o terapiji pumpom.

- Pri prvoj primjeni infuzijskog seta liječnik ili zdravstveni tim mora biti prisutan.
- Infuzijski setovi su sterilni proizvodi i namijenjeni su za jednokratnu upotrebu. Sterilnost proizvoda je zagarantirana ako je ~~pakiranje~~ neotštećeno. Nikada ne koristite infuzijski set ako je pakiranje oštećeno ili je bilo otvoreno.
- Zaštitite proizvod od prekomjerne vlage, direktnog sunčevog svjetla i topline. Čuvajte na sobnoj temperaturi.
- Nakon svake uporabe bacite infuzijski set

~~U skladu sa lokalnim propisima.~~ Nemojte ga čistiti ili ponovo sterilizirati.

- Infuzijski set namijenjen je samo potkožnoj primjeni.
- Uvijek dobro pričvrstite Luerov priključak na adapter pumpe. Ako to ne učinite postoji ~~opasnost~~ od istjecanja zbog slabe povezanosti infuzijskog seta s pumpom. Za pričvršćivanje Luerovog priključka ne koristite nikakav alat jer tako može doći do njegovog oštećenja.
- ~~Pazite~~ da ne ostanu mjehurici zraka u infuzijskom setu. Zato pažljivo napunite infuzijski set inzulinom.
- ~~Nikad~~ postotak Accu-Chek FlexLink infuzijskih setova koji koriste meke kanile mogu se slučajno priključiti tijekom umetanja ili pomaknuti tijekom uporabe. Ako se ovo dogodi, odmah zamijenite infuzijski set.

56

- Redovno provjeravajte mjesto davanja infuzije da biste se uvjerali da je meka kanila čvrsto na svom mjestu. Budući da je kanila mekana, nećete osjetiti nikakvu bol ako se ona izvuče. Meke kanile uvijek mora u cijelosti biti umetnuta da bi se mogla isporučiti cjelokupna količina inzulina. Zamijenite infuzijski set čim samoljepljivi sloj popusti.

- Ne umećite ponovo iglu za uvođenje u meku kanilu. Ponovno umetanje može izazvati trganje meke kanile, koje može rezultirati nepredvidljivim davanjem inzulina.
- Ako morate odspojiti svoj infuzijski set, obratite iznimnu pozornost na higijenu.
- Nikad ne koristite meku kanilu dulje od 72 sata (3 dana). Nikad ne koristite pribor za prijenos dulje od 6 dana. Prilikom izmjene

ampule uvjerite se da je infuzijski set u cijelosti ispunjen inzulinom prije spajanja na glavni pribor.

- Ako opazite znakove upale, odmah zamijenite infuzijski set i mjesto davanja infuzije.
- Na infuzijski set ne stavljajte sredstva za dezinfekciju, osveživače ili sredstva za odbijanje insekata jer mogu utjecati na stabilnost infuzijskog seta.
- Ne punite pribor za prijenos i ne pokušavajte oslobađati začepljeni vod dok je infuzijski set spojen na glavni pribor jer može doći do infuzije nekontrolirane količine inzulina u tijelo.
- Izbjegavajte vršiti pritisak na mjesto davanja infuzije i na infuzijski set. Budite pažljivi pri nošenju teških predmeta.

- Prije primjene infuzijskog seta pripremite mjesto davanja infuzije prema uputama vašeg liječnika.

- Provjerite razinu vaše glukoze u krvi svakih 1 do 3 sata nakon postavljanja infuzijskog seta i redovito provjeravajte mjesto davanja infuzije. Nemojte umetati novi infuzijski set neposredno prije spavanja. Često provjeravajte razinu glukoze u krvi (prema dogovoru s vašim liječnikom).

- Za vrijeme uporabe povremeno provjerite jesu li spojeni Luerov priključak i pribor za prijenos (svaka 3 sata tijekom dana i navečer prije spavanja). Njihovo odspajanje može izazvati istjecanje inzulina iz seta i posljedično prekid u isporuci inzulina. Ako primijetite da su odspojeni, odmah promijenite infuzijski set i provjerite razinu glukoze u krvi.

- Ako se razina glukoze u krvi neočekivano ~~poveća~~ i zatim je previsoka ili se čuje alarm "začepljenja" provjerite ima li znakova začepljenja ili istjecanja inzulina iz infuzijskog seta. Ako niste sigurni, zamijenite infuzijski set.

- Ovaj proizvod sadrži male dijelove. Naime, postoji opasnost od mogućeg gušenja ako se njegovi mali dijelovi (npr. zašvarači, kapice i sl.) progutaju.

- ~~Obavezno pazite~~ da je cjevčica infuzijskog seta spojena sa vašim telom. Postoji opasnost strangulacije ako se cjevčica zamota oko vrata. Ako ste u nedoumici, izaberte cjevčicu najmanjeg dulja da bi ste smanjili rizik strangulacije.

58

Postavljanje infuzijskog seta

Slika 1

Odaberite mjesto koje nije blizu struka, kostiju, ozlijeđenog tkiva, pupka i mjesta na kojima ste nedavno dali infuziju. Očistite ruke i dezinficirajte mjesto davanja infuzije u skladu s uputama vašeg liječnika. Pustite da se mjesto davanja infuzije osuši prije umetanja infuzijskog seta.

Slika 2

Dok palcem i kažiprstom držite infuzijski set za plavi poklopac držaca (M), okretanjem i povlačenjem uklonite prozirni zaštitni poklopac (B). Sačuvajte zaštitni poklopac da biste kasnije mogli sigurno odložiti iglu za uvođenje (C).

Slika 3

Odvojite oba dijela prijanjajuće podloge (E) od samoljepivog podloge (F).

59

Slika 4

Slobodnom rukom podignite dio potkožnog tkiva na mjestu koje ste prethodno dezinficirali. Iglu za uvođenje (C) i meku kanilu (D) brzo i izravno ubodite u mjesto davanja infuzije pod kutem od 90°. Pazite da mekana kanila tijekom umetanja uđe lagano, bez savijanja ili uklijestjenja.

⚠ UPOZORENJE

Osigurajte čistocu pri postavljanju infuzijskog seta. Ne dodirujte mekanu kanilu ili iglu za uvođenje. Provjerite da je mekana kanila u cijelosti umetnuta u potkožno tkivo, odnosno da nije savijena pri površini kože.

Nakon što igla za uvođenje probije kožu mekana kanila mora se brzo umetnuti cijelom duljinom da se ne bi savila nakon umetanja, uzrokujući tako smanjenje ili prekid u dotoku inzulina.

Slika 5

Pazljivo poravnajte samoljepivu podlogu (F) na koži i pređite preko nje prstima da biste se uvjerali da je dobro prijanja na koži.

Slika 6

Drzeci samoljepivu podlogu (F) na svom mjestu, nježno pritisnite plavi poklopac držaca (M) i izvucite ga iz kucišta kanile (G).

60

Slika 7

Da biste izvadili iglu za uvođenje (C), držite čvrsto pritisnuto kucište kanile (G) uz tijelo. Stavite jedan prst na vrh kucišta kanile i ravno izvucite iglu za uvođenje koristeći pločicu igle za uvođenje (A).

Iglu za uvođenje (C) odložite na sigurno mjesto (spremnik za igle). Odložite iglu za uvođenje u skladu s lokalnim propisima. Ako ste samu umetnuli infuzijski set i niste imali pri ruci siguran spremnik za igle, preporučujemo da iglu pokrijete zaštitnim poklopcem. Budite oprezni kako se niko ne bi ozlijedio ili bio izložen opasnosti zaraze.

Slika 8

Spojite Luerov priključak (K) na pumpu pritezanjem na adapter pumpe. Slijedite korisničke upute proizvođača pumpe da biste napunili infuzijski set. Punite inzulinski set sve dok inzulin ne počne kapati na vrhu spojne igle. Ne ostavljajte mjehurice zraka u ampuli ili infuzijskom setu. Spojite pribor za prijenos s umetnutim glavnim priborom i prazan prostor kucišta kanile ispunite bolusom od 1,0 jedinice (100-jedinicni inzulin).

⚠ UPOZORENJE

Prazni prostor novoumetnutog glavnog pribora morate ispuniti inzulinom nakon spajanja pribora za prijenos. Ako se to ne učini može doći do pomanjkanja inzulina.

Ako spojica ne klikne na primjetan i zvučan način upotrijebite novi glavni pribor i novi pribor za prijenos.

Volumeni potrebni za ispunu pribora za prijenos:

12"/ 30 cm: približno 6 jedinica* približno 60 µl
24"/ 60 cm: približno 11 jedinica* približno 110 µl
31"/ 80 cm: približno 14 jedinica* približno 140 µl
43"/110 cm: približno 18 jedinica* približno 180 µl

Volumeni potrebni za ispunu glavnog pribora:

približno 1,0 jedinica* približno 10 µl

*100-jedinicni inzulin

⚠ UPOZORENJE

Glavni pribor zamijenite svaka 2 do 3 dana (najviše 72 sata). U suprotnom može doći do inzulinske rezistencije i upale na mjestu aplikacije. Nikad ne koristite pribor za prijenos duže od 6 dana.

62

Odspajanje infuzijskog seta

⚠ UPOZORENJE

Potražite savjet vašeg liječnika na koji način kompenzirati količinu inzulina koja nije isporučena za vrijeme dok je infuzijski set bio odspojen od inzulinske pumpe. Pažljivo pratite vašu razinu glukoze u krvi dok je infuzijski set odvojen od pumpe te nakon ponovnog spajanja.

Infuzijski set dopusta vam privremeno odvajanje od pumpe za potrebe tusiranja, plivanja itd., bez promjene infuzijskog seta.

Držite samoljepivu podlogu (F) na svom mjestu, nježno pritisnite bočne držače priključka (I) i izvucite priključak (H) iz kucišta kanile (G).

Postavite poklopac za odvajanje (L) na kucište kanile.

63

Ponovno spajanje infuzijskog seta

⚠ UPOZORENJE

Prije ponovnog spajanja provjerite da li se kap inzulina pojavila na vrhu spojne igle.

Punite infuzijski set sve dok inzulina ne počne izlaziti iz spojne igle. Držite samoljepivu podlogu (F) na svom mjestu i izvadite poklopac (L) iz kucišta kanile (G). Ponovo spojite priključak (H) na kucište kanile. Glasni "klik" znači da je priključak ispravno namješten.

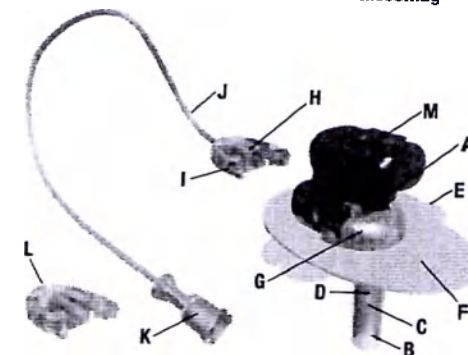
⚠ UPOZORENJE

Nije potrebno isporučiti dodatni bolus.

ACCU-CHEK[®]
FlexLink
Infúziós készlet

továbbítótömlő-készlet

kanülcsumag



Hrvatska

Služba podrške za korisnike:

Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60

65

Javallatok

Az Accu-Chek FlexLink infúziós készlet célja szubkutan infúzió beadása mikroadagolású inzulinpumpákkal.

Az infúziós készlet-csomagok tartalma

1. csomag: kanülcsonag és továbbítótömítő-készlet

- A bevezető fogantyúja
- B vedőborítás
- C bevezető
- D lágy kanül
- E tapaszt borítója
- F öntapados tapaszt

- G kanulburkolat
- H csatlakozó
- I csatlakozó oldalkapcsai
- J tömlő
- K luer-csatlakozó
- L szétválasztási védőfedél
- M kecs tartófedél

2. csomag: kanülcsonag

Az 1. csomag tartalma A–G-ig, L és M.

Csak az 1. csomagban lévő továbbítótömítő-készlettel együtt használható.

67

⚠ VIGYÁZAT

Használat előtt gondosan olvassa el a használati útmutatót! Javasoljuk, hogy a inzulinpumpás kezeléssel kapcsolatban olvassa el a pumpa használati útmutatóját.

- Az infúziós készlet első használatakor jelen kell lennie az orvosának vagy az egészségügyi szakszemélyzetnek.
- Az eszköz steril marad a csomagolás kinyitásaig vagy sérüléséig. Ne használja, ha a steril csomagolást kinyitották vagy megsérült.
- Óvja a terméket a túlzott nedvességtől, a napsugárzástól és a hőtől Szobahőmérsékleten tárolandó.
- Használat után a készlet hulladékkezelést a

helyi szabályok szerint végezze. Ne próbálja tisztítani vagy újraszerelni.

- Az infúziós készlet kizárólag szubkutan használatra való.
- A luer-csatlakozó mindig szorosan a pumpa csatlakozójára csavarja rá. Ennek hiányában az infúziós készlet és a pumpa közötti laza kapcsolat szívárgást okozhat. A luer-csatlakozó becsavarásához ne használjon szerszámot, mert ez károsíthatja a luer-csatlakozót.
- Ne hagyjon levegőbuborékot az infúziós készletben. Gondosan tölts fel.
- A lágy kanülfel felszerelt Accu-Chek FlexLink infúziós készletek kis százelekánál előfordulhat, hogy véletlenül megtörik a

68

felhelyezésre, vagy használat közben elmozdul. Ilyenkor azonnal új infúziós készletet kell felhelyezni.

- A lágy kanül stabil rögzítésének biztosítása érdekében gyakran ellenőrizze az infúzió helyét. Mivel a kanül lágy, kihúzása nem okoz fájdalmat. A lágy kanült mindig teljesen be kell vezetni, hogy a teljes inzulinmennyiség bejusson a testébe. Az öntapadó tapaszt megglazulása esetén az infúziós készletet ki kell cserélni.
- Ne vezesse be újra a bevezetőt a lágy kanülbe. Ismételt bevezetés károsíthatja a lágy kanült, amihez következtében az inzulinadagolás kiszámíthatatlanná válhat.
- Az infúziós készlet lecsatlakoztatásakor fordítson különleges figyelmet a higiéniára.

- Soha ne használjon egy lágy kanült 72 óránál (3 napnál) hosszabb ideig. Soha ne használjon egy tömlőkészletet 6 napnál hosszabb ideig. A patron kicserélésekor győződjön meg arról, hogy a továbbítótömítő-készlet teljesen fel van-e töltve, mielőtt a kanülcsonaghoz csatlakoztatja.
- Az infúzió helyének begyulladás esetén cserélje ki az infúziós készletet, és alkalmazza a helyen.
- Ne alkalmazzon fertőtlenítőszer, illatszert, dezodort vagy rovarriasztót az infúziós készleten, mert ezek kárt tehetnek az infúziós készletben.
- Ne tölts fel a továbbítótömítő-készletet, és ne próbálja megtisztítani az eltömődött csövet, miközben a továbbítótömítő-készlet

69

csatlakoztatva van a kanülcsonaghoz. Ilyenkor előfordulhat, hogy nem szabályozott mennyiségű inzulin kerül a testébe.

- Ne alkalmazzon mechanikai erőbehatast az infúzió helyére vagy az infúziós készletre. Nehéz súlyok emelésekor legyen elővigyázatos.
- Az infúziós készlet felhelyezésekor az infúzió beadásának helyét az egészségügyi szakszemélyzet utasításainak megfelelően készítse elő.
- Az infúziós készlet felhelyezése után 1–3 óra múlva ellenőrizze a vércukorszintjét, és rendszeresen ellenőrizze az infúzió beadásának helyét. Ne helyezzen be új lágy kanült közvetlenül alvás előtt. Rendszeresen ellenőrizze a vércukorszintjét (az

egészségügyi szakszemélyzettel együtt).

- A használat során (napközben 3 óránként, illetve éjszaka előtt) rendszeresen ellenőrizze az infúziós készlet luer-csatlakozóját a tömlőcsatlakozójánál. Egy esetleges repedés szívárgást okozhat, amely megszakíthatja az inzulinadagolást. Ha repedést észlel, azonnal cserélje le az infúziós készletet, és ellenőrizze a vércukorszintjét!
- Ha a vércukorszintjét megmagyarázhatatlanul megemelkedik, és túl magas szinten marad, illetve ha „elzáródási” riasztás történik, ellenőrizze, hogy valami eltömíti-e a csövet, vagy abból szívárg-e folyadék. Ha kétsége van, cserélje ki az infúziós készletet.
- Ez a termék apró alkatrészeket tartalmaz. Az apró alkatrészek (pl. zárószervezetek,

70

kupakok és hasonlók) lenyelese fulladást okozhat.

- Figyeljen oda a bekötött infúziós készlet vezetékére. Ha a vezeték a nyaka köré tekeredik, fulladást okozhat. Ha kétségei lennének, a fulladásveszély minimalizálása érdekében használja a lehető legrövidebb vezetéket.

Az infúziós készlet felhelyezése

1. ábra

Valasszon ki egy helyet a derek vonalatól, a csontoktól, hegyszövetektől, a koldoktól és a közelmúltban használt beadási helyektől távol. Mossa meg a kezét, és tisztítsa meg az infúzió helyet az egészségügyi szakszemélyzet utasításainak megfelelően. A lágy kanül bevezetése előtt varja meg az infúzió helyének megszaradását.

72

2. ábra

Miközben a kek tartófedelével (M) fogva tartja az infúziós készletet a hüvelyk- és a mutatóujja között, egy csavaró mozdulattal húzza le óvatosan az átlátszó vedőborítást (B). Orizze meg a vedőborítást, hogy a későbbiekben biztonságosan vezethesse a bevezetőt (C) hulladékkezelésre.

3. ábra

Távolítsa el mindketten az ontapadós hátlapot (E) az ontapadós lapaszról (F).

4. ábra

Csipje össze a szubkután (bőr alatti) szöveteket. Vezesse a bevezetőt (C) és a lágy kanült (D) gyorsan és egyenesen az infúzió helyén a bőr alá 90°-os szögben. A bevezetés közben figyelje meg a lágy kanült, hogy simán és megtőrétes nélkül halad-e befelé.

⚠ VIGYÁZAT

Ügyeljen a tiszta körülményekre. Ne érintse meg a lágy kanült vagy a bevezetőt. Győződjön meg arról, hogy a lágy kanült teljes mértékben bevezette a szubkután szövetbe, és az nem tört meg a bőr felszínén.

72

Miután a bevezetővel átszurta a bőrt, a lágy kanült gyorsan végig kell tolni, mert egyébként megtörik a bevezetés során, ami miatt az inzulin beadása lassabbá vagy akadályoztatottá válhat.

5. ábra

Gondosan simítsa az ontapadós tapaszt (F) a bőrre, és tapintsza végig az ujjával, megfelelően érintkezzen a bőrrel.

6. ábra

Tartsa az ontapadós tapaszt (F) a helyen, nyomja össze óvatosan a kek tartófedel oldalapcsait (M), majd húzza ki a kanülburkolatot (G).

7. ábra

A bevezetőt (C) eltávolításához szorítsa a testehez a kanül burkolatot (G). Helyezze egyik ujját a kanül burkolatának a tetejére, és húzza vissza a fogantyújánál (A) fogva egyenesen a bevezetőt.

Ne felekedjen meg a bevezetőt (C) biztonságos hulladékkezeléséről (a tűgyújtó dobozba). A bevezetőt hulladékkezelését a helyi előírásoknak megfelelően kell végrehajtani. Ha az infúziós készletet saját maga szúrta be, és nem áll rendelkezésre biztonságos tűgyújtó doboz, használja a vedőborítást a tű biztonságos védelméhez. A fertőzésveszély elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy senki ne sérthesse meg magát a tűvel.

73

8. ábra

A luer-csatlakozót (K) szorosan csavarja rá a pumpa csatlakozójára. A pumpa gyártójának használati útmutatója szerint töltsse fel a továbbítótomió-készletet. Töltsse fel a továbbítótomió-készletet, amíg inzulin nem csepeg a csatlakozótól hegyéből. Ne hagyjon levegőbuboreket sem a patronban, sem a továbbítótomiókészletben. Csatlakoztassa a továbbítótomiókészletet az ujonnan felhelyezett kanülsomaghöz, és töltsse fel a kanülburkolatában levő üreget 1,0 egységnyi bólussal (U100 inzulin).

⚠ VIGYÁZAT

Az ujonnan felhelyezett kanülsomag üres üreget fel kell töltönnie, miután csatlakoztatta a továbbítótomió-készlethez. Ennek elmulasztása kevesebb inzulin beadásához vezet.

Ha az illesztés nem kattan össze érezhetően és hallhatóan, használjon új kanülsomagot és továbbítótomió-készletet.

Töltő terfogat – továbbítótomió-készlet:

12"/ 30 cm:	kb. 6 egység*	kb. 60 µl
24"/ 60 cm:	kb. 11 egység*	kb. 110 µl
31"/ 80 cm:	kb. 14 egység*	kb. 140 µl
43"/ 110 cm:	kb. 18 egység*	kb. 180 µl

73

Töltő térfogat – kanülsomag:
kb. 1.0 egység* kb. 10 µl
*U100 inzulin

⚠ VIGYÁZAT

A kanülsomagot 2–3 naponta cserélje (legalább 72 óránként), különben fennáll az inzulinrezisztencia kialakulásának veszélye, illetve begyulladhat az infúzió helye. Soha ne használjon egy továbbítómű-készletet 6 napnál hosszabb ideig.

Az infúziós készlet lecsatlakoztatása

⚠ VIGYÁZAT

A lecsatlakozás miatt elmulasztott inzulin-mennyiség pótlásával kapcsolatban kérje egészségügyi szakszemélyzet tanácsát. Gondosan ellenőrizze a vércukorszintjét, amikor nincsen csatlakoztatva a pumpa, valamint a csatlakoztatás után is.

Az infúziós készlet lehetővé teszi annak, hogy ideiglenesen lecsatlakozzon a pumpáról zuhanyzás, úszás stb. céljából, anélkül hogy ki kellene cserélnie az infúziós készletet.

Tartsa az ontapados tapaszt (F) a helyén, nyomja össze óvatosan a csatlakozó oldalkapcsait (I),

majd húzza ki a csatlakozót (H) a kanülburkolatból (G).

Helyezze a szetkapcsolási védőfedelelet (L) a kanülburkolatra.

a szetkapcsolási védőfedelelet (L) a kanülburkolatra (G). A csatlakozót (H) illessze vissza a kanülburkolatra. Egy hallható kattanas jelzi, hogy a csatlakozó zárt helyzetbe került.

Az infúziós készlet újracsatlakoztatás

⚠ VIGYÁZAT

Gondoskodjon arról, hogy újracsatlakoztatás előtt megjelenjen egy csepp inzulin a csatlakoztató tő hegyén.

Addig töltsse fel az infúziós készletet, amíg inzulin nem folyik a csatlakoztató tőből. Tartsa az ontapados tapaszt (F) a helyén, majd távolítsa el

⚠ VIGYÁZAT

Nem szükséges újabb bőlust adni.

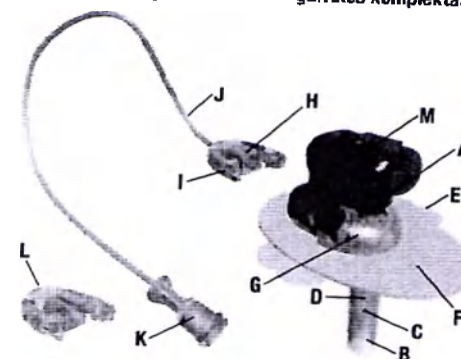
76

Magyarország
Ügyfélszolgálat: 06-80-200-694
Bővebb információ: www.accu-check.hu

ACCU-CHEK®
FlexLink
Infúziós rendszer

perpylino kompletas

galvutes kompletas



Naudojimo nurodymai

„Accu-Chek FlexLink“ infuzijos rinkinys yra skirtas poodinei insulino infuzijai, kontroliuojamai mikrodozuojančiomis insulino pompomis.

Infuzijos rinkinio pakuotes sudėtis

1 pakuotės: galvutės komplektas ir perpilimo komplektas

- A įvedimo adatos rankenele
- B apsauginis dangtelis
- C įvedimo adata
- D minkštoji kaniulė
- E prilipdyta apsauga
- F lipnus pagrindas
- G kaniulės korpusas

H jungtis

I jungties šoniniai gnybtai

J vamzdelis

K „Luer“ tipo antgalis

L atjungimo dangtelis

M melynas laikiklio dangtelis

2 pakuotės: galvutės komplektas

Sudedamosios dalys A–G, L ir M iš 1 pakuotės.

Gali būti naudojamos tik su perpilimo komplektu iš 1 pakuotės.

It

79

⚠ DĖMESIO!

Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite instrukcijas. Informaciją apie infuzinę terapiją rekomenduojama skaityti insulino pompas naudojimo vadove.

- Naudojant infuzijos rinkinį pirmą kartą, turite dalyvauti gydytojas arba sveikatos priežiūros specialistų komanda.
- Šis prietaisas yra stenlus, kol pakuotė neatidaryta arba nepažeista. Nenaudokite, jeigu sterili pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
- Saugokite gaminį nuo per didelės drėgmės, tiesioginių saulės spindulių ir šilumos. Laikykite kambario temperatūroje.
- Po kiekvieno naudojimo infuzijos rinkinį

išmeskite laikydamiesi vietos taisyklių. Neplaukite jo ir nesterilizuokite iš naujo.

- Infuzijos rinkinys skirtas tik poodinei infuzijai.
- Visada tvirtai įkiškite „Luer“ tipo antgalį į pompas adapterį. Jeigu to nepadarysite, dėl prasto infuzijos rinkinio ir pompas sujungimo gali kilti nutekėjimo pavojus. Nenaudokite jokių įrankių „Luer“ tipo jungčiai įsukti, nes galite sugadinti „Luer“ tipo jungtį.
- Infuzijos rinkinio nepalikite oro burbuliukų. Kruopščiai pildykite.
- Nedidelė „Accu-Chek FlexLink“ infuzijos rinkinio dalis, naudojant minkštasias kaniules, įvedimo metu gali netyčia susisukti arba naudojimo metu išsitraukti. Jeigu taip atsitiktų, turėtumėte skubiai naudoti naują infuzijos rinkinį.

80

- Dažnai tikrinkite, ar minkštoji kaniulė tvirtai laikosi. Kaniulė yra tokia minkšta, kad jeigu ją išsitrauks, jūs nepajusite jokio skausmo. Minkštoji kaniulė visada turi būti iki galo įkišta, kad būtų suleidiama visas insulino kiekis. Kai tik lipnus pagrindas atlima, nedelsdami pakeiskite infuzijos rinkinį.
- Į minkštąją kaniulę iš naujo nekiskite įvedimo adatos. Pakartotinis adatos įvedimas gali perplėsti minkštąją kaniulę, o tai gali sukelti nenusiejimą insulino tiekimą.
- Jeigu turite atjungti infuzijos rinkinį, skirkite ypatingą dėmesį higienai.
- Niekada nenaudokite minkštosios kaniulės ilgiau negu 72 valandas (3 dienas). Niekada nenaudokite vamzdelio ilgiau nei 6 dienas. Keisdami kasetę, prieš prijungdami prie

galvutės komplekto, patikrinkite, ar perpilimo komplektas yra visiskai užpildytas.

- Jeigu infuzijos vietoje kiltų uždegimas, pakeiskite infuzijos rinkinį ir įveskite jį kitoje vietoje.
- Infuzijos rinkinio nenaudokite dezinfekuojamųjų medžiagų, kvėpalų, dezodorantų arba repelentų vabzdžiams atbaidyti, nes jie gali pažeisti rinkinio vientisumą.
- Niekada nepildykite perpilimo komplekto ir nebandykite atkristi užsikimšusias linijas, kol perpilimo komplektas prijungtas prie galvutės komplekto. Galite netyčia įsivirkinti nekontroliuojamą kiekį insulino.
- Infuzijos vietoje ir infuzijos rinkinio venkite mechaninio spaudimo. Būkite atsargūs nešdami sunkius svorius.

- Prieš įvesdami infuzijos rinkinį, infuzijos vietą paruoškite pagal sveikatos specialisto nurodymus.
- Įvedę infuzijos rinkinį, po 1–3 valandų patikrinkite kraujo gliukozės lygį ir reguliariai tikrinkite infuzijos vietą. Neįveskite naujos minkštosios kaniulės prieš miegą. Dažnai tikrinkite kraujo gliukozės lygį (patikrinkite pas savo gydytoją).
- Naudojamiesi periodiškai tikrinkite infuzinio rinkinio „Luer“ fiksatorių su vamzdelio jungtimi (per dieną kas tris valandas ir prieš eidami miegoti). Del įtrūkimo įtaisas gali tapti nesandarus ir sutrūkti insulino tiekimas. Jei pastebėjote įtrūkimą, nedelsdami pakeiskite infuzinį rinkinį ir patikrinkite gliukozės koncentraciją kraujyje.

- Jeigu kraujo gliukozės lygis dėl nesuprantamų priežasčių padidėja ir gali tapti per aukštas arba jei kyla „užsikimšimo“ pavojus, patikrinkite, ar nėra kamščių ir pratekėjimų. Jei kiltų abejonių, pakeiskite infuzijos rinkinį.
- Šio produkto sudėtyje yra mažų dalių. Galimas uždegimo pavojus, jei bus prarytos mažos dalys (pvz., dangteliai arba pan.).
- Atkreipkite dėmesį į prie jūsų kūno prijungtą infuzijos rinkinio vamzdelį. Jeigu vamzdelis apsvynios aplink jūsų kaklą, kyla pasmaugimo rizika. Jeigu abejojate, naudokite trumpiausią vamzdelio ilgį, kad būtų sumazinta pasmaugimo rizika.

Įveskite infuzijos rinkinį.

1 pav.

Pasirinkite vietą atokiau nuo liemens linijos, kaulų, randuotų audinių, bambos ir paskutinių infuzijų vietų. Nusiplaukite rankas ir nuvalykite infuzijos vietą pagal sveikatos specialisto nurodymus. Prieš įvesdami minkstąją kaniulę leiskite vietai nudžiuti.

2 pav.

Laikydami nykščiu ir smiltimi infuzijos rinkinį už melyną laikiklio dangtelio (M), nuimkite permatomą apsauginį dangtelį (B). Jį sukdami ir traukdami. Išsaugokite apsauginį dangtelį vėlesniam naudojimui, kad galėtumėte saugiai išmesti įvedimo adatą (C).

3 pav.

Nupieskite abi pripildytas apsaugos dalis (E) nuo lipnaus pagrindo (F).

4 pav.

Sužnybkite poodinį audinį. Greitai 90° kampu į infuzijos vietą įveskite įvedimo adatą (C) ir minkstąją kaniulę (D). Įvesdami stebėkite minkstąją kaniulę, kad įsitikintumėte, jog ji lenda sklandžiai, be susiraizgymo ar kliučių.

83

⚠ DĖMESIO!

Uždekite švariai. Nelieskite rankomis minkštosios kaniulės ir įvedimo adatos. Patikrinkite, ar minkštoji kaniulė visiškai įkišta į poodinį audinį ir neužsikūlimusi odos paviršiuje.

Kai įvedimo adata praduria odą, minkštoji kaniulė turi būti greitai įstumiama į vidų, nes kitu atveju ji gali užsikimšti įvedimo vietoje, o dėl to sumažės arba bus užblokuotas insulino tiekimas.

5 pav.

Atsargiai išlyginkite lipnų pagrindą (F) ant odos ir perbraukite pirštais per lipduką, kad įsitikintumėte, ar jis gerai prilipo prie odos.

6 pav.

Palikite lipnų pagrindą (F) savo vietoje, sėdint, spustelėkite jungties (M) soninius spaustukus ir ištraukite jungtį iš kaniulės korpuso (G).

84

7 pav.

Norėdami ištraukti įvedimo adatą (C), laikykite kaniulės korpusą (G) tvirtai prispaudę prie savęs. Uždekite vieną pirštą ant kaniulės korpuso virsaus ir ištraukite įvedimo adatą, paėmę už įvedimo adatos rankenėlės (A).

Nepamirškite saugiai išmesti įvedimo adatos (C) (į adatų konteinerį). Įvedimo adatą išmeskite pagal vietos taisyklių reikalavimus. Jei infuzijos rinkinį įkislote patys ir po ranka neturite saugaus adatų konteinerio, adatai uždengti galite naudoti apsauginį dangtelį. Užtikrinkite, kad adata niekas nesusisizistų ir nekiltų infekcijos perdavimo pavojus.

8 pav.

Prijunkite „Luer“ tipo antgalį (K) prie pompos, pritvirtindami jį prie pompos adapterio. Apie perpylimo komplekto pildymą skaitykite pompos gamintojo naudojimo vadove. Pildykite perpylimo komplektą, kol insulinas pradės laseti pro jungiamosios adatos galiuką. Nei kaseteje, nei perpylimo komplekte neturi likti oro burbuliukų. Prijunkite perpylimo komplektą prie naujai įkišto galvutės komplekto ir pripildykite tuščią kaniulės korpusą iki 1,0 dalies (U100 insulino).

85

⚠ DĖMESIO!

Prijungę perpylimo komplektą, turite užpildyti naujai įkištą tuščią galvutės komplektą. Jeigu to nepadarysite, Insulinas nebus tiekiamas.

Jeigu mova pastebimai ir girdimai nespragtelėjo, naudokite naują galvutės komplektą ir naują perpylimo komplektą.

Užpildymo turis perpylimo komplektas:

12"/ 30 cm: maždaug 6 vienetai* maždaug 60 µl
24"/ 60 cm: maždaug 11 vienetai* maždaug 110 µl
31"/ 80 cm: maždaug 14 vienetai* maždaug 140 µl
43"/110 cm: maždaug 18 vienetai* maždaug 180 µl

Užpildymo turis galvutės komplektas:

maždaug 1,0 vienetai* maždaug 10 µl
*U100 insulinas

⚠ DĖMESIO!

Galvutės komplektą keiskite kas 2–3 dienas (maks. kas 72 valandas). Kitaip rizikuojate, kad organizmas priešinsis insulino pasisavinimui arba infuzijos vietoje prasidės uždegimas. Niekada nenaudokite perpylimo komplekto ilgiau nei 6 dienas.

Atjunkite infuzijos rinkinį.

⚠ DĖMESIO!

Prašom pasikonsultuoti su sveikatos priežiūros specialistu dėl to, kaip **markyti** insulino pusiausvyrą tuo metu, kol esate atsijungę nuo sistemos. Atidžiai sekite kraujo gliukozės lygį, kai esate atsijungę nuo pompos ir po to, kai vėl prie jos prisijungsite.

Naudodami infuzijos rinkinį galite laikinai atsijungti nuo pompos, jei norite išsimaudyti po dušu, paplaukioti ir pan., tai galite atlikti nekeisdami infuzijos rinkinį.

Palikite lipnų pagrindą (F) savo vietoje, švelniai spustelekite jungties (I) soninius spastukus ir ištraukite jungtį (H) iš kaniulės korpuso (G). Uždekite atjungimo dangtelį (L) ant kaniulės korpuso.

87

Vel prijunkite infuzijos rinkinį.

⚠ DĖMESIO!

Prieš prijungdami iš naujo, patikrinkite, ar pro jungiamosios adatos galiuka pradeda lašėti insulinas.

Pildykite infuzijos rinkinį, kol pro jungiamąją adatą pradės tiek insulino. Palikite lipnų pagrindą (F) savo vietoje ir nuimkite atjungimo dangtelį (L) nuo kaniulės korpuso (G). Vel prijunkite jungtį (H) prie kaniulės korpuso. Pasigirdęs spragtelėjimas reiškia, kad jungtis susijungė.

⚠ DĖMESIO!

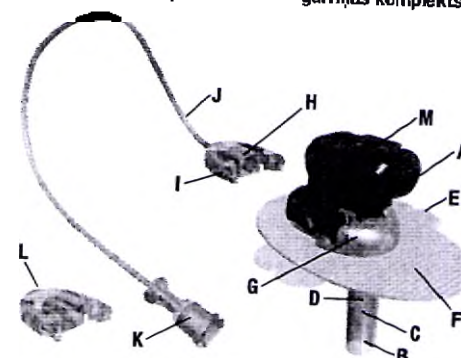
Papildomos insulino dozės (botuso) sulėtinti nereikia.

Lietuva
Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros
centras:
Nemokama telefono linija 8 800 20011
www.accu-check.lt

ACCU-CHEK®
FlexLink
Infūzija kompleks

atjungimo kompleks

galvinas kompleks



Accu-Chek FlexLink infūziju komplekts ir paredzēts zemādas insulīna infūzijai, ko ievada ar mikrodevas insulīna sūkņiem.

1. iepakojums: galviņas komplekts un par-
vadīšanas komplekts

- A** ievadīšanas adatas rokturis
B aizsargapvalks
C ievadīšanas adata
D mīksta kanīle
E lipīgais balsts
F paslīmējosa virsma

- G turetajs
H savienotajs
I savienotāja sanu skavas
J katetrs
K Luira sledza savienotajs
L uzmava
M turetāja uzgalis

2. iepakojums: galvinas komplekts

Sastāvdaļas A-G, L un M no 1. iepakojuma.
Var izmantot tikai kopā ar parvādīšanas
komplektu no 1. iepakojuma.

Pirms lietotanas rūpīgi izlasiet instrukciju
Informāciju par terapiju ar sūkni izlasiet
insulīna sūkņa rokasgrāmatā.

- Lietojot infūziju komplektu pirmo reizi, uzstādīšana jāveic ārsta vai veselības aprūpes specialista klātbūtnē.
- Šī ierīce ir sterila, kamer iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja sterila iepakojums bijis atvērts vai ir bojāts.
- Sargiet izstrādājumu no pārlieka mitruma, saules gaismas un karstuma. Uzglabaiiet istabas temperatūrā.
- Pēc katras izstrādājuma izmantojot infūziju komplektu izstrādājuma normas noteiktajā kārtībā. Nefinēt un nesterilizējiet atkārtoti.

- Infūziju komplekts ir paredzēts tikai zemdas lietošanai.
- Lūira ~~slēdža savienotāju~~ vienmēr cīsi iestiprināt sukņa adapteri. Ja to neizdara, vaļīga infūziju komplekta un sukņa savienojuma dēļ var rasties noplūdes. Lūira slēdža savienotāja ieskrūvēšanai neizmantojiet nekādus instrumentus. Pretēja gadījuma var sabojāt Lūira slēdža savienotāju.
- ~~Neatļaujiet~~ infūziju komplekta gaisa burbulus. Prepildiet to pilnībā.
- Izmantojot mīkstās kanīles, neliels daudzums Accu-Chek FlexLink ievietošanas laikā var nejaucīties sacipoties vai ievietošanas laikā izkustēties no vietas. Ja tā notiek, uzreiz jālieto jauns infūziju komplekts.

- Infūzijas vietu bieži pārbaudiet, lai pārficinātos, ka mikstā kanīle stingri turas vieta. Kanīlei izraujoties, jūs nejutīsiet nekādas sāpes, jo tā ir ļoti mikstā. Mikstā kanīle vienmēr ir jāievieto pilnībā, lai saņemtu visu insulīna daudzumu. Nomainiet infūziju komplektu, tiklīdz pašfimejosa vīrsma kļūst vaļīga.
- Nepievienojiet atkārtoti ievadišanas adatu mikstajā kanīlī, lievietojot atkārtoti mikstā kanīle var parpīst, tādējādi izraisot neparedzamu insulīna ievadi.
- Ja infūziju komplektu nepieciešams atvienot īpašu uzmanību pievēršiet higiēnai.
- Nekad nelietojiet miksto kanīli ilgāk par 72 stundām (3 diennaktīm). Nekad nelietojiet cauruli ilgāk par 6 dienām. Nomainot

- kasetni, parietnietes, ka pārvaīdīšanas komplekts pirms pievienošanas galvīnas komplektam ir pilnībā piepildīts.
- Ja infūzijas vieta iekāst, nomainiet infūziju komplektu un ietiet to citā vietā.
- Nelietojiet dezinfekcijas līdzekļus, smaržas, dezodorantus un insektu repelentus uz infūziju komplekta, jo tie var izjaukt infūziju komplekta viendabīgumu.
- Nekad nepieplūdiēt pārvaīdīšanas komplektu un nemeģiniet atbrīvot aizsprostojusos finijū, kad pārvaīdīšanas komplekts ir savienots ar galvīnas komplektu. Tas var nejauši ievadīt nekontrolētu insulīna daudzumu.
- Nepieļaujiet mehāniskas spriedzes iedarbību uz infūziju vietu un infūziju komplektu. Uzmanieties, nesot smagumus.

- Pirms infūziju kompleksa ieviešanas sagatavojiet Infūzijas vietu, levereirot veselības aprūpes speciālista norādījumus.
- 1 līdz 3 stundas pēc infūziju kompleksa ieviešanas parbaudiet glikozes līmeni asinīs, ja nepieciešams, izmantojot **Infūzijas vietu**.
- **Neaizmirstiet ieviešanas vietu izvērtēt katru reizi pirms gūtiēšanas.** Bieži parbaudiet glikozes līmeni asinīs (jautājiet savam ārstam).
- **Ieviešanas laikā** regulāri parbaudiet jūsu infūzijas komplektu no Luira sēdza līdz caurulītes savienojumam (ik pēc trim stundām vienlaikus laika un pirms naktsmiera). Katrā bojājumā varētu radīt sūci, izraisot insulīna padeves pārtraukumu. Ja kļūst bojājums, nekavējoties nomaiņiet infūzijas komplektu un parbaudiet glikozes līmeni asinīs.

- Ja neizskaidrojamu iemeslu dēļ glikozes līmenis asinīs kļūst parak augsts vai vērrojama „nosprostotāšanās”, pārbaudiet, vai nav radušies aizsprostojumi vai noplūdes šādu gadījumu normāliet infūziju komplektā,
- Šīs izstrādājums satur sīkas detaļas. Norīkot sīkas detaļas (piem., noslēgus, uzgaļus vai tamlīdzīgas detaļas), pastāv nosmakšanas risks.
- Pievēršiet uzmanību Jūsu kermenim: piespīrtnāta infūzijas komplekta caurulītei. Ja caurulīte apvijas ap kaklu, pastāv zņaugšanas risks. Ja nav parliecības pat to, kuru caurulīti izvēlēties, lietojiet īsako no tam, lai mazinātu zņaugšanas risku.

Infūziju komplekta pievienošana

1. zīmējums

Izvelieties vietu talak no jostasvietas, kauliem, retaudiem, nabas un nesenās infūzijas vietas. Notīriet rokas un vietu, ievērojot veselības aprūpes specialista norādījumus. Pirms mīksts kanīles ievietosanas ļaujiet infūzijas vietai nožūt.

2. zīmējums

Ar īkšķi un rādītājpirkstu aiz zīla turetāja vacīna (M), turot infūziju komplektu, noņemiet caurspīdīgo aizsargapvalku (B), pagriežot to un novēlkojot. Aizsargapvalku saglabājiet vēlakai izmantosanaī, lai droši utilizētu ievadišanas adatu (C).

3. zīmējums

Nonemiet no paslīmejosas virsmas (F) abus lipīgos balstus (E).

4. zīmējums

Saspiediet zemādas audus. Ievadišanas adatu (C) un mīksto kanīli (D) atri un tiesi ievietojiet infūzijas vieta 90° leņķī. Ievietojot raugreties, lai mīksta kanīle ieiet vienmengi, nesamezglējoties un nesacilpojoties.

95

⚠ BRĪDINĀJUMS

Nodrošiniet uzlikšanas laika tūribu. Neaiztieciēt mīksto kanīli un ievadišanas adatu. Parīeciniēties, ka mīksta kanīle ir pilnība ievietota zemādas audos un nevis samezglējusies adas virspuse.

Līdzko ievadišanas adata pardur ādu, mīksta kanīle atri jāievirza atlikušo gabalu, citādi tā var samezglēties, izraisot samazinātu vai bloķētu insulīna padēvi.

5. zīmējums

Paslīmejoso virsmu (F) uzmanīgi izlūdziniet uz adas un nogludiniet ar pirkstiem, lai panaktu cīesu saskari ar adu.

6. zīmējums

Turot paslīmejoso virsmu (F) vieta, viegli saspiediet zīla turetāja vacīna sanu skavas (M) un izvelciet to no kanīles apvalka (G).

96

7. zīmējums

Lai izņemtu ievadišanas adatu (C), turiet kanīles apvalku (G) cieši piespiestu pie ķermeņa. Vienu pirkstu novietojiet uz kanīles apvalka un izvelciet ievadišanas adatu, turot aiz ievadišanas adatas roktura (A).

Atcerieties, ka ievadišanas adata (C) jautilize droša veida (adatu konteīnera). Atbrīvojieties no ievadišanas adatas saskana ar vietejiem noteikumiem. Ja infūziju komplektu ievietojat pats un jums nav pieejams dross adatu iepakojums, adatas aizsardzībai varat izmantot aizsargapvalku. Parūpejieties, lai neviens nevarētu savainoties ar adatu, tadējādi noversot inficēšanas risku.

8. zīmējums

Lūira sledzi (K) piestipriniet pie sūkņa, to iestiprinot sūkņa adapteri. Lai piepildītu parvadišanas komplektu, izpildiet sūkņa ražotāja lietotāja rokasgramata norādīto. Piepildiet parvadišanas komplektu, līdz no savienotajā adatas gala izpīl insulīns. Neatstājiet ne kasetne, ne parvadišanas komplekta gaisa burbuļus. Parvadišanas komplektu pievienojiet no jauna ievietotajam galviņas komplektam un kanīles apvalka tukšo vietu piepildiet ar 1,0 vienību vienmomenta U100 insulīna.

97

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pēc parvadišanas komplekta pievienosanas jāpiepilda no jauna ievietota galviņas komplekta tukša vieta. Ja to neizdara, tiek zaudēts insulīns.

Ja savienojums manami un sadzīrdami nenoklikšķ, nemiet jaunu galviņas komplektu un jaunu parvadišanas komplektu.

Piepildīšanas tilpums parvadišanas komplekts

12"/ 30 cm: aptuveni 6 vienības* aptuveni 60 μl
24"/ 60 cm: aptuveni 11 vienības* aptuveni 110 μl
31"/ 80 cm: aptuveni 14 vienības* aptuveni 140 μl
43"/ 110 cm: aptuveni 18 vienības* aptuveni 180 μl

Piepildīšanas tilpums galviņas komplekts
aptuveni 1,0 vienības* aptuveni 10 μl
*U100 insulīna

⚠ BRĪDINĀJUMS

Galviņas komplektu mainiet ik pēc 2 līdz 3 diēnam (maksimāli 72 stundas). Preteja gadījuma var rasties insulīna rezistence vai infūzijas vietas iekaisums. Parvadišanas komplektu nekad nelietojiet ilgāk par 6 diēnām.

98

Infūziju komplekta atvietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Lūdzu, jautāriet savam veselības aprūpes specialistam,  kompensēt sūkņa atvienošanas laikā neuzņemto insulīnu. Rupīgi kontrolējiet glikozes līmeni asinīs, kamēr sūknis ir atvienots un pēc atkārtotas tā pievienošanas.

Lietojot infūziju komplektu jās uz laiku varat atvienot sūkni, lai nomazgātos, peldētos utt., nemainot infūziju komplektu.

Pašīmejoso virsmu (F), turot vieta, viegli saspiediet savienotāja sānu skavas (I) un savienotāju (H) izvelciet no kanīles apvalka (G). Atvienotas iences (L) kanīles apvalkam uzlieciet vāciņu.

Infūziju komplekta atkārtota pievienošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Nav jādod papildu vienmomenta injekcijas.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pirms atkārtotas pievienošanas nodrošiniet, ka savienotāja adatas gala parādas pilns insulīns.

Iepildiet infūziju komplektu, līdz no savienotāja adatas izplūst insulīns. Turot pašīmejoso virsmu (F) vietā, atvienotai iencei no kanīles apvalka (G) noņemiet vāciņu (L). Atkal pievienojiet savienotāju (H) kanīles apvalkam. Atskatot „klikšķim”, ir skaidrs, ka savienotājs ir noslēgts.

100

Latvija
Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs:
Bezmaksas informatīvais tālrunis 80008886
www.accu-check.lv

101

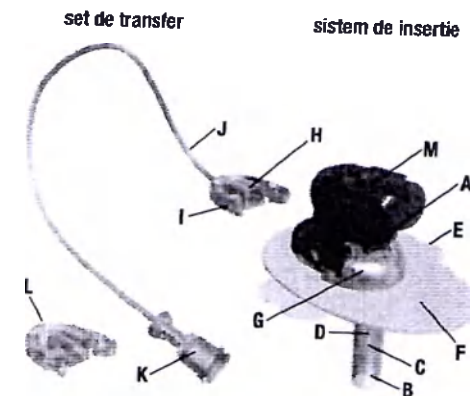
102

Instrucțiuni de utilizare
Инструкции по использованию
Návod na použivanie
Navodila za uporabo



103

ACCU-CHEK® FlexLink Setul de perfuzie



Instrucțiuni de utilizare

Setul de perfuzie Accu-Chek FlexLink este destinat perfuziei subcutanate de insulină cu ajutorul pompelor de insulină pentru microdozaj.

Conținutul pachetelor cu seturi de perfuzie

Pachetul 1: sistem de inserție și set de transfer

- A maner ac de introducere
- B capac de protecție
- C ac de introducere
- D canulă din material moale
- E protecție adeziv
- F membrana autoadezivă

- protecție canula
- racord
- prinderi laterale racord
- J tub
- conector luer-lock
- capac de deconectare
- capac-suport albastru

Pachetul 2: sistem de inserție

Componentele A–G, L și M sunt aceleași cu cele din pachetul 1.

Poate fi folosit doar împreună cu setul de transfer din pachetul 1.

106

⚠️ AVERTISMENTE

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare. Pentru informații legate de tratamentul cu pompa de insulină, se recomandă consultarea manualului de utilizare al acesteia.

- La prima utilizare, montarea trebuie efectuată în prezența personalului medical.
- Acest dispozitiv este steril până la deschiderea sau deteriorarea pachetului. Nu îl folosiți dacă pachetul steril a fost deschis sau deteriorat.
- Protejați produsul împotriva umidității excesive, luminii solare directe și căldurii. Păstrați-l la temperatura camerei.
- Eliminați setul de perfuzie după utilizare, în conformitate cu reglementările locale. Nu curățați sau restituiți.

- Setul de perfuzie este destinat exclusiv uzului subcutanat.
- Strângeți întotdeauna bine conectorul luer-lock pe adaptorul pompei. În lipsa acestei acțiuni, pot apărea scurgeri datorate unei conectări inadecvate dintre setul de perfuzie și pompă. Evitați folosirea oricărui unelte pentru a înșuruba racordul conectorului luer-lock în poziția de lucru. În caz contrar, racordul conectorului luer-lock se poate deteriora.
- Eliminați bulele de aer din setul de perfuzie. Umpleți cu grijă.
- În rare situații, Accu-Chek FlexLink seturi de perfuzie cu canule din material moale se poate obstrua în timpul introducerii sau se poate deplasa în timpul utilizării. În acest

106

caz, trebuie folosit imediat un nou setul de perfuzie.

- Verificați în mod frecvent poziția canulei din material moale. Deoarece canula este foarte moale, nu veți simți durere dacă aceasta se detașează. Pentru a primi întreaga doză de insulină, canula din material moale trebuie să fie în permanență introdusă complet. Înlocuiți setul de perfuzie imediat ce membrana autoadezivă se slăbește.
- Nu reintroduceți acul în canula din material moale. Reintroducerea ar putea provoca ruperea canulei și curgerea imprevizibilă a insulinei.
- La deconectarea setului de perfuzie acordați o atenție specială igienei.
- Nu folosiți niciodată o canulă din material

moale mai mult de 72 de ore (3 zile). Nu folosiți niciodată tubul mai mult de 6 zile. La schimbarea cartușului, asigurați-vă că setul de transfer este complet amorsat, înainte de conectarea la sistemul de inserție.

- Dacă locul infuziei se inflamează, înlocuiți setul de perfuzie și schimbați locul de inoculare.
- Nu folosiți substanțe dezinfectante, parfumuri, deodorante sau substanțe insecticide în contact cu setul de perfuzie deoarece acestea pot afecta integritatea setului.
- Nu amorsați niciodată setul de transfer și nu încercați să permeabilizați un tub obstruat, dacă setul de transfer este conectat la sistemul de inserție. Puteți primi accidental

107

o doză necontrolată de insulină.

- Evitați solicitarea mecanică a locului de perfuzie și a setului de perfuzie. Atenț cand transportați obiecte grele.
- Înainte de introducerea setului de perfuzie, pregătiți locul de perfuzie în conformitate cu instrucțiunile oferite de personalul medical.
- Verificați regulat locul infuziei și verificați glicemia la 1-3 ore de la introducerea setului de perfuzie. Nu introduceți o nouă chiar înainte de culcare. Verificați frecvent glicemia (verificați împreună cu medicul).
- Verificați periodic, în timpul utilizării conexiunea setului de infuzie la canula Luer (o dată la 3 ore în timpul zilei și înainte de culcare). O fisură poate avea ca rezultat scurgeri și întreruperea furnizării de insulină.

Dacă observați o fisură, schimbați imediat setul de infuzie și verificați glicemia.

- Dacă glicemia atinge niveluri neexplicat de ridicate sau dacă survine o alarmă de „ocluzie”, verificați să nu existe obstrucții sau scurgeri. Dacă nu sunteți sigur, schimbați setul de perfuzie.
- Acest produs conține piese mici. Există pericol de sufocare, dacă piesele mici (de ex. sisteme de închidere, capace sau asemănătoare) sunt înghițite.
- Atenție la tubulatura setului de perfuzie atașat de corpul dvs. Există pericol de strangulare în cazul înfășurării acestuia în jurul gâtului. Rezultate de încredere datorită funcțiilor de siguranță.

108

Introducerea setului de perfuzie

Imaginea 1

Alegeți un punct aflat la distanță de linia taliei, oase, cicatrice, ombilic și de locurile folosite recent pentru perfuzie. Spălați-va pe mâini și curățați locul perfuziei conform instrucțiunilor furnizate de personalul medical. Înainte de introducerea acului, lăsați locul ales pentru perfuzie să se usuce.

Imaginea 2

Prindeți capacul-suport albastru (M) al setului de perfuzie între degetul mare și cel aratator și scoateți prin rotire și apoi prin tragere capacul

de protecție transparent (B). Pastrati capacul de protecție, pentru folosirea ulterioară a acestuia la aruncarea acului de introducere (C).

Imaginea 3

Îndepărtați ambele părți ale protecției (E) membranei autoadezive (F).

Imaginea 4

Prindeți tesutul subcutanat. Introduceți acul (C) și canula din material moale (D) rapid și sigur în locul de infuzie, la un unghi de 90°. În timpul introducerii supravegheați canula din material moale, pentru ca aceasta să nu se răsucească sau să se frângă.

109

⚠️ AVERTISMENT

Asigurați igiena aplicării. Nu atingeți canula din material moale sau acul de introducere. Verificați introducerea completă a canulei în țesutul subcutanat și lipsa torsionării acesteia la suprafața pielii.

După ce acul de introducere a pătruns în piele, canula din material moale trebuie introdusă rapid, deoarece altfel se poate torsiona în momentul introducerii, cauzând reducerea sau blocarea aportului de insulină.

Imaginea 5

Întindeți cu atenție membrana autoadezivă (F) pe piele și treceți cu degetele pe deasupra acesteia pentru a vă asigura că este bine prinsă pe piele.

Imaginea 6

Țineți pe loc membrana autoadezivă (F), apăsați ușor prinderile laterale ale capacului-suport albastru (M) și trageți-l de protecția de canula (G).

110

Imaginea 7

Pentru a scoate acul de introducere (C), apăsați bine protecția de canulă (G) pe corp. Amplasați un deget deasupra protecției de canulă și trageți în linie dreaptă acul de introducere folosindu-vă de manerul acesteia (A).

Nu uitați să aruncați acul de introducere (C) în condiții de siguranță (container pentru ace). Eliminați acul de introducere în conformitate cu regulamentele locale în vigoare. Dacă ați introdus setul de infuzie fără ajutor și nu aveți le îndemână niciun container de siguranță pentru ace, folosiți capacul de protecție pentru a acoperi acul. Asigurați-vă că nu există riscul de a răni alte persoane, acul prezentând risc de infecție.

Imaginea 8

Atașați canula Luer (K) la pompa, prin strangerea acesteia pe adaptorul pompei. Pentru a amorsa setul de transfer, respectați instrucțiunile din manualul de utilizare furnizat de producătorul pompei. Amorsați setul de transfer până la picurarea insulinei din vârful acului de racord. Eliminați bulele de aer din cartuș și din setul de transfer. Conectați setul de transfer la noul sistem de inserție introdus și umpleți spațiul ramas gol al protecției de canulă cu un bolus de 1,0 unități (insulină U100).

111

⚠️ AVERTISMENT

După conectarea setului de transfer, trebuie să umpleți spațiul rămas gol în urma introducerii noului sistem de inserție. În caz contrar se va pierde insulina.

⚠️ Dacă la cuplare nu se aude un clic distinct, folosiți un nou sistem de inserție de transfer.

Volum de umplere set de transfer:

12"/ 30 cm:	aprox. 6 unități*	aprox. 60 µl
24"/ 60 cm:	aprox. 11 unități*	aprox. 110 µl
31"/ 80 cm:	aprox. 14 unități*	aprox. 140 µl
43"/110 cm:	aprox. 18 unități*	aprox. 180 µl

Volum de umplere sistem de inserție:

aprox. 1,0 unități* aprox. 10 µl
*Insulina U100

112

⚠️ AVERTISMENT

Schimbați sistemul de inserție la fiecare 2-3 zile (max. 72 de ore). În caz contrar poate se poate dezvolta rezistența la insulină sau se poate inflama locul infuziei. Nu folosiți niciodată setul de transfer mai mult de 6 zile.

Deconectarea Accu-Chek FlexLink

⚠️ AVERTISMENT

Pentru a afla cum trebuie compensată insulina pierdută în timpul deconectării, consultați personalul medical. Monitorizați cu atenție glicemia în timpul deconectării de la pompă și după reconectarea acesteia.

Setul de perfuzie permite deconectarea temporară a pompei pentru activități precum duș, înot, etc., fara a fi necesara schimbarea aparatului.

Țineți pe loc membrana autoadezivă (F), apăsați ușor prinderile laterale ale racordului (I) și trageți racordul (H) de pe protecția de canulă (G).

Amplasați capacul de deconectare (L) pe protecția de canulă.

113

Reconectarea setului de perfuzie

⚠️ AVERTISMENT

Înainte de reconectare, asigurați-vă că pe vârful acului de racord apare o picătură de substanță medicamentoasă.

Umpleți setul de perfuzie până ce prin vârful acului de racord iese o picătură de substanță medicamentoasă. Țineți pe loc membrana autoadezivă (F) și îndepărtați capacul de deconectare (L) de pe protecția de canulă (G). Reatașați racordul (H) la protecția de canulă. Dacă se aude un clic distinct, racordul este bine fixat.

⚠️ AVERTISMENT

Nu este necesară administrarea unui bolus suplimentar.

114

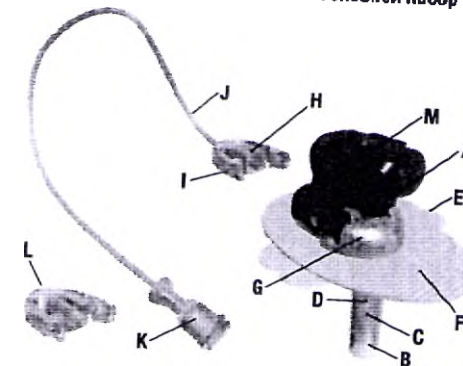
România
Helpline 0800 080 228 (apel gratuit)
www.accu-chek.ro

115

ACCU-CHEK® FlexLink Инфузионный набор

Магистральный набор

Основной набор



Показания к использованию

Инфузионный набор Accu-Chek FlexLink (Акку-Чек ФлексЛинк) предназначен для подкожного вливания инсулина, управляемого инсулиновыми помпами для подачи микродоз инсулина.

Состав комплектов инфузионного набора

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 Люэровский наконечник-соединитель
- 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.

117

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

- При первом использовании инфузионного набора должен присутствовать лечащий врач или медицинский работник.
- 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.

- ~~При~~ использования утилизируйте инфузионный набор в соответствии с местными предписаниями. Очистка или повторная стерилизация не допускается.
- Инфузионный набор предназначен только для подкожного применения
- Необходимо надежно закреплять Люэровский наконечник-соединитель в адаптере помпы. В противном случае существует угроза утечки инсулина из ~~люэровского~~ соединения инфузионного набора и помпы. При установке соединителя Люэровским наконечником-соединителем не используйте какие-

118

либо инструменты, так как в ином случае это может вызвать его повреждение.

- Не допускайте появления пузырьков воздуха в инфузионном наборе. Заполняйте его с осторожностью.
- Бывают случаи, когда инфузионные наборы Accu-Chek FlexLink, использующие мягкие канюли, выходят из строя во время введения или смещаются во время использования. Если это произошло необходимо немедленно заменить инфузионный набор.

- 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 инфузионный набор 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 инсулина.
- Если возникла необходимость в отсоединении инфузионного набора, уделите особое внимание гигиене.
- Не используйте мягкую канюлю дольше 72 часов (3 дней). Не используйте трубку

119

более 6 дней. При смене картриджа перед присоединением основного набора убедитесь в том, что магистральный набор полностью заполнен.

- Если в месте установки инфузионного набора появилось воспаление, замените инфузионный набор и используйте другое место.
- Не наносите на инфузионный набор 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

120

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

- Не допускайте чрезмерную нагрузку на место установки инфузионного набора и на инфузионный набор. Будьте особенно внимательны при переносе тяжестей.
- Перед использованием инфузионного набора подготовьте место установки инфузионного набора в соответствии с нормами медицинского учреждения.
- Проверьте уровень глюкозы в крови через 1 до 3 часа после введения инфузионного набора и регулярно проверяйте место установки инфузионного набора. Не вводите новую мягкую канюлю

непосредственно перед сном. Регулярно выполняйте проверку уровня глюкозы в крови (посоветуйтесь с лечащим 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 люэровского наконечника-соединителя 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.

- Если уровень глюкозы крови неожиданно повысится или по неясным причинам или

подается сигнал о закупорке, проверьте, что в системе нет закупорок или протечек. Если у Вас возникли сомнения, замените инфузионный набор.

- Данный продукт содержит мелкие детали. При проглатывании мелких деталей (например, крышек, насадок или т. п.) существует риск удушья.
- Внимательно следите за положением катетера инфузионного набора, подсоединенного к вашему телу. Оборачивание катетера вокруг шеи может привести к удушью. При возникновении сомнений используйте самый короткий катетер, чтобы свести риск удушья к минимуму.

121

Введение инфузионного набора

Рисунок 1

Выберите место подальше от талии, костей, рубцовой ткани, пупка и недавних мест установки инфузионного набора. Вымойте руки и обработайте место установки инфузионного набора в соответствии с правилами вашего лечащего врача. Дайте месту для вливания высохнуть перед вводом мягкой канюли.

Рисунок 2

Держа инфузионный набор за синий наконечник держателя (M) большим и указательным пальцами, удалите прозрачный защитный колпачок (B) повернув и потянув его. Сохраните защитный колпачок для дальнейшего использования чтобы обеспечить безопасное размещение иглы-проводника (C).

Рисунок 3

Удалите с самоклеящейся пленки (F) обе части подложки (E).

122

Рисунок 4

Сожмите подкожную ткань. Быстро введите иглу-проводник (C) и мягкую канюлю (D) в место установки инфузионного набора под углом 90°. При введении наблюдайте за мягкой канюлей, чтобы обеспечить ее равномерный ввод и избежать перегиба или сжатия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Строго соблюдайте чистоту. Не прикасайтесь к мягкой канюле или игле-проводнику. Убедитесь в том, что мягкая канюля полностью вставлена в подкожную жировую ткань и не перегнулась на поверхности.

После того, как игла-проводник проколола кожу, необходимо быстро полностью вставить канюлю. В противном случае она может согнуться перед введением, что может привести к уменьшению или блокированию подачи инсулина.

Рисунок 5

Аккуратно разгладьте самоклеющуюся пленку (F) на коже и проведите пальцами по всей пленке, чтобы обеспечить хороший контакт с кожей.

123

Рисунок 6

Удерживая самоклеющуюся пленку (F) на месте, осторожно нажмите на боковые зажимы синего наконечника держателя (M) и снимите его с корпуса канюли (G).

Рисунок 7

Для удаления иглы-проводника (C) крепко удерживайте корпус канюли (G) на месте введения в тело. Придерживая одним пальцем верхнюю часть корпуса канюли, потяните по прямой линии иглу-проводник, используя рукоятку иглы-проводника (A).

Утилизируйте иглу-проводник (C) безопасным способом (с помощью контейнера для иглы). Утилизируйте иглу-проводник согласно действующим нормативам в стране. Если вы

ввели инфузионный набор самостоятельно и у вас не имеется защитного контейнера, используйте защитный колпачок, чтобы закрыть иглу. Утилизируйте иглу с учетом правил безопасности, чтобы предотвратить распространение инфекции.

124

Рисунок 8

Присоедините наконечник Люэра (K) к помпе, вставив его в адаптер помпы и затянув. Следуйте инструкциям изготовителя помпы при заполнении магистрального набора. Заполняйте магистральный набор до тех пор, пока инсулин не начнет капать с конца иглы соединителя. Не допускайте появления пузырьков воздуха в картридже или магистральном наборе. Присоедините магистральный набор к вновь введенному основному набору и заполните свободное пространство корпуса канюли инсулином для полного введения в количестве 1,0 единицы (инсулин 100 ед./мл).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо заполнить пустое пространство во вновь введенном основном наборе после присоединения магистрального набора. Если этого не сделать, будет введено недостаточное количество инсулина. Если при соединении не было слышно щелчка, используйте новый основной набор и новый магистральный набор.

125

Заполняемый объем магистрального набора:

12 дюймов/ 30 см: прибл. 6 единицы* прибл. 60 мкл
24 дюйма/ 60 см: прибл. 11 единицы* прибл. 110 мкл
31 дюйм/ 80 см: прибл. 14 единицы* прибл. 140 мкл
43 дюйма/ 110 см: прибл. 18 единицы* прибл. 180 мкл

Заполняемый объем основного набора:
прибл. 1,0 единицы* прибл. 10 мкл
*Инсулин 100 ед./мл

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Меняйте основной набор каждые 2 до 3 дня (максимум через 72 часа); в противном случае в месте вливания может развиваться инфекция, гиперинсулинизм или воспаление. Не используйте магистральный набор более 4 дней.

126

Отсоединение инфузионного набора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Инфузионный набор можно временно отсоединить от помпы для выполнения водных процедур (душ, плавание и т.д.) без необходимости последующей его замены.

Удерживая самоклеющуюся пленку (F) на месте, осторожно нажмите на боковые зажимы соединителя (I) и снимите соединитель (H) с корпуса канюли (G).

Поместите разъединительный колпачок (L) на корпус канюли.

127

Повторное соединение инфузионного набора

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед повторным соединением проверьте, капает ли препарат с конца иглы соединителя.

Заполняйте инфузионный набор до тех пор, пока препарат не начнет капать из иглы соединителя. Удерживая самоклеющуюся пленку (F) на месте, снимите разъединительный колпачок (L) с корпуса канюли (G). Повторно подключите соединитель (H) к корпусу канюли. При фиксации соединителя должен быть слышен щелчок.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нет необходимости добавлять болюсный инсулин.

128

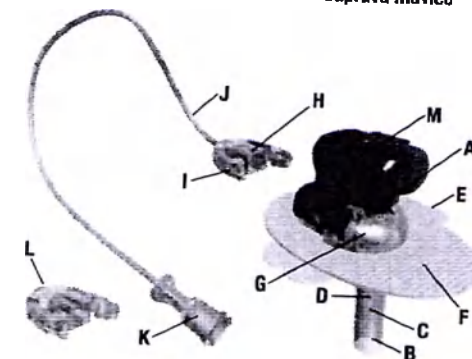
Россия
Информационный центр:
8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для
всех регионов России)
Адрес в Интернете: www.accu-chek.ru

129

ACCU-CHEK[®]
FlexLink
Infúzna súprava

vodiaca súprava

súprava hlavice



Návod na používanie

Infúzna súprava Accu-Chek FlexLink je určená na subkutánnu infúziu aplikáciu inzulínu stanovenú mikrodávkovacou inzulínovou pumpou.

Obsah balení infúznej súpravy

Balenie 1: súprava hlavice a vodiaca súprava

- A držadlo zavádzacej ihly
- B ochranný kryt
- C zavádzacia ihla
- D jemná kanyla
- E ochranná vrstva
- F samolepiaca podložka
- G miesto pre kanylu

- H prípojka
- I bočné uchytávky prípojky
- J hadička
- K spojka luer lock
- L kryt počas odpojenia
- M modrý uzáver

Balenie 2: súprava hlavice

Komponenty A–G, L a M z balenia 1.

Môžu byť použité len spolu s vodiacou súpravou z balenia 1.

131

⚠ VÝSTRAHY

Pred použitím si dôkladne prečítajte pokyny. Odporúča sa, aby ste si preštudovali informácie o liečbe pumpou v návode na použitie k vašej inzulínovej pumpke.

- Keď používate infúznú súpravu po prvý raz, je nevyhnutné, aby bol prítomný lekár alebo zdravotnícky personál.
- Zariadenie ostáva sterilné, pokiaľ nie je balenie otvorené alebo poškodené. Nepoužívajte, ak bolo sterilné balenie otvorené alebo poškodené.
- Výrobok chráňte pred nadmernou vlhkosťou, priamym slnečným žiarením a teplom. Skladujte pri izbovej teplote.
- Infúznú súpravu po použití zlikvidujte

podľa miestnych predpisov. Nečistite ani neresterilizujte.

- Infúzna súprava je určená len na subkutánnu aplikáciu.
- Spojku luer lock vždy pevne priskrutkujte k adaptéru pumpy. V opačnom prípade hrozí nebezpečenstvo úniku v dôsledku voľného spojenia medzi infúznou súpravou a pumpou. **Vráťte sa používaniu sterilizovanej súpravy na zakrutenie priskrutkovanie spojky luer lock, v opačnom prípade môžete spojku luer lock poškodiť.**
- V infúznej súprave nenechajte žiadne bubliny vzduchu. Naplňte ju úplne.
- Malé percento infúzných súprav Accu-Chek FlexLink používajúcich jemné kanyly sa môže náhodne ohnúť počas zasúvania alebo

132

posunúť počas používania. Ak sa to stane, musíte ihneď použiť novú infúznú súpravu.

- Často kontrolujte miesto infúzie, aby ste sa uistili, že jemná kanyla ostala pevne na mieste. Vzhľadom k tomu, že kanyla je tak jemná, pri jej vytiahnutí nezachíte žiadnu bolesť. Jemná kanyla musí byť vždy úplne zasunutá, aby sa zabezpečilo podanie celého množstva inzulínu. Ak sa samolepiaca podložka uvoľní, vymeňte infúznú súpravu.
- Zavádzaciu ihlu nezasuňte znovu do jemnej kanyly. Opakované zasunutie môže spôsobiť roztrhnutie jemnej kanyly, dôsledkom čoho môže uniknúť nepredvídateľné množstvo lieku.
- Ak musíte infúznú súpravu odpojiť, dbajte na dôkladnú hygienu.
- Nikdy nepoužívajte kanylu dlhšie ako 72 hodín

(3 dni). Nikdy nepoužívajte vodiacu súpravu dlhšie ako 6 dní. Pri výmene náplne sa uistite, že vodiaca súprava je pred pripojením k súprave hlavice úplne naplnená.

- Ak sa miesto infúzie zapáli, vymeňte infúznú súpravu a použite nové miesto infúzie.
- Na infúznú súpravu nedávajte dezinfekčné prostriedky, parfumy, dezodoranty alebo insekticídne repelenty, pretože môžu narušiť integritu súpravy.
- Nikdy nepreplachujte vodiacu súpravu ani sa nepokúšajte upchať hadičku, pokiaľ je vodiaca súprava pripojená k súprave hlavice. Môžete náhodne podať neznáme množstvo inzulínu.
- Zabráňte mechanickému napínaniu v mieste infúzie a naplneniu za infúznou súpravou.

133

Zvýšenú opatnosť venujte pri prenasaní ťažkých predmetov.

- Pred zavedením infúznej súpravy si pripravte miesto infúzie podľa pokynov lekára.
- Skontrolujte hladinu vašej glykémie 1 až 3 hodiny po zasunutí infúznej súpravy a taktiež skontrolujte miesto infúzie podľa odporúčania. Novú jemnú kanylu nezavádzajte pred spaním. Častejšie kontrolujte hladinu vašej glykémie (spolu s lekárom).
- Počas používania pravidelne kontrolujte infúznú súpravu v mieste pripojenia prípojky typu Luer k hadičke (každé 3 hodiny počas dňa a pred spaním). Uvoľnenie pripojenia môže viesť k netesnosti a následnému prerušeniu podávania inzulínu. Ak ste spozorovali uvoľnenie prípojky, vymeňte

infúznú súpravu a skontrolujte si hladinu vašej glykémie.

- Ak hladina vašej glykémie neočakavane stúpne alebo nastane oklúzia, skontrolujte, či nedošlo k upchatiu alebo unikom. Ak si nie ste istí, infúznú súpravu vymeňte.
- Tento produkt obsahuje malé diely. Pri prehltnutí malých dielov (napr. uzáverov, krytov a podobne) existuje nebezpečenstvo zadusenía.
- Dávajte pozor na hadičku infúznej súpravy pripojenú k vášmu telu. V prípade ovinutia hadičky okolo krku hrozí nebezpečenstvo zadusenía. V prípade pochybností použite najmenšiu dĺžku hadičky, aby ste minimalizovali nebezpečenstvo zadusenía.

134

Zavedenie infúznej supravý

Obrázok 1

Vyberte si miesto ďalej od línie pasa, kostí, tkaniva jaziev, pupka a od nedavno použitých miest infúzie. Umyte si ruky a dezinfikujte miesto infúzie podľa pokynov lekára. Pred zavedením jemnej kanyly nechajte miesto infúzie vyschnúť.

Obrázok 2

Palcom a ukazovakom držte infúznú supravu za modrý uzáver (M) a odstráňte priesvitnú ochrannú fóliu (B) pomocou otáčania a stiahnutia. Ochranný kryt odložte, aby ste ho neskôr mohli použiť na bezpečnú likvidáciu zavádzacej ihly (C).

Obrázok 3

Odlepte obe časti ochrannej vrstvy (E) od samolepiacej podložky (F).

Obrázok 4

Z podkožného tkaniva urobte kožnú riasu. Zasuňte zavádzaciu ihlu (C) a jemnú kanylu (D) rýchlo a rovno do miesta infúzie pod uhlom 90°. Počas zasuvania sledujte jemnú kanylu, aby ste zaistili, že sa zasúva hladko bez skrúcania alebo zalomenia.

135

⚠ VÝSTRAHA

Pri aplikácii zabezpečte čistotu. Nedotýkajte sa ani jemnej kanyly, ani zavádzacej ihly. Uistite sa, že jemná kanyla je úplne zasunutá do subkutánneho tkaniva a nie je zalomená na povrchu kože.

Keď zavádzacia ihla prepichne kožu, vysoká jemnej kanyly musí byť zatlačená rýchlo, inak sa môže počas zasuvania zalomiť, čo zredukuje alebo úplne zastaví prívod inzulínu.

Obrázok 5

Dokladne vyrovnajte samolepiacu podložku (F) na koži a prejdite po jej povrchu prstami, čím dosiahnete dobrý kontakt s kožou.

Obrázok 6

Držte samolepiacu podložku (F) na mieste jemne stlačte bočné uchytáky modrého uzáveru (M) a vytiahnite ho z miesta pre kanylu (G).

136

Obrázok 7

Pri výbere zavádzacej ihly (C) držte miesto pre kanylu (G) pevne na tele. Jeden prst dajte na vrch miesta pre kanylu a vytiahnite zavádzaciu ihlu rovno pomocou držiadla zavádzacej ihly (A). Pamätajte, že zavádzaciu ihlu (C) musíte zlikvidovať bezpečným spôsobom (kontajner na ihly). Zavádzaciu ihlu zlikvidujte podľa miestnych predpisov. Ak ste si infúznú supravu zaviedli sami a nemáte poruke žiadny bezpečný kontajner na ihly, zvážte možnosť použitia ochranného krytu na zakrytie ihly. Chráňte seba i iných pred poranením ihlou s rizikom infekcie.

Obrázok 8

Pripojte prípojku typu Luer (K) k pumpe a prípojku dotiahnite k adapteru pumpy. Pri preplachovaní vodiacej supravý sa nadte navodom na používanie od výrobcu pumpy. Preplachnite vodiacu supravu, až kým inzulín nekvapka z konca prípojky ihly. Nenechajte bubliny vzduchu ani v naplni, ani vo vodiacej suprave. Pripojte vodiacu supravu k novozasunutej suprave hlavice a naplňte prázdný priestor kanyly bolusom 1,0 jednotky (inzulínu U100).

137

⚠ VÝSTRAHA

Po pripojení vodiacej supravý musíte vyplniť prázdný priestor novozasunutej supravý hlavice. Nedodržanie tohto spôsobí chybnú dávku inzulínu.

Ak spojenie do seba cíteľne a počuteľne nezacvakne, použite novú vodiacu supravu a novú súpravu hlavice.

Plniaci objem vodiacej supravý:

12"/ 30 cm: približne 6 jednotiek* približne 60 µl
24"/ 60 cm: približne 11 jednotiek* približne 110 µl
31"/ 80 cm: približne 14 jednotiek* približne 140 µl
43"/ 110 cm: približne 18 jednotiek* približne 180 µl

Plniaci objem supravý hlavice:

približne 1,0 jednotka* približne 10 µl
*inzulínu U100

138

⚠ VÝSTRAHA

Súpravu hlavice vymeňte každé 2 až 3 dni (maximálne 72 hodín). V opačnom prípade vzniká riziko odporu pre inzulín alebo zapalenia miesta infúzie. Nikdy nepoužívajte vodiacu súpravu dlhšie ako 6 dní.

Odpojenie infúznej súpravy

⚠ VÝSTRAHA

Obráťte sa na svojho lekára, ktorý vás oboznámi, ako kompenzovať chýbajúce množstvo inzulínu počas odpojenia. Počas odpojenia a po opätovnom pripojení dôkladne monitorujte hladinu vašej glykémie.

Infúzna súprava umožňuje dočasne odpojenie od pumpy počas sprchovania, plávania a pod. bez výmeny infúznej súpravy.

139

Dočasne odpojenie infúznej súpravy: Stlačte bočné úchytky prípojky (I) a vytiahnite prípojku (H) z miesta pre kanylu (G). Položte kryt počas odpojenia (L) na priestor pre kanylu.

Načítajte infúznou súpravu až kým sa nedostane nevytekať z prípojky ihly. Odstráňte samolepiacu podložku (F) na mieste a odstráňte kryt počas odpojenia (L) z miesta pre kanylu (G). Znovu pripojte pumpu (H) k miestu pre kanylu. Počítateľné «cvaknutie» znamená, že prípojka je zaistená.

Odpojenie infúznej súpravy

⚠ VÝSTRAHA

Pred opätovným pripojením sa uistite, že sa na konci prípojky ihly objavila kvapka heku.

⚠ VÝSTRAHA

Nie je nevyhnutné dodávať bolus navyše.

140

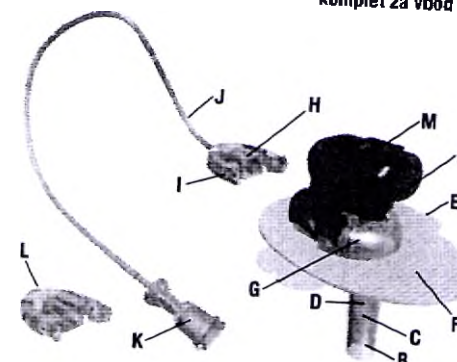
Slovensko
Infolinka ACCU-CHEK: 0800 120200
www.accu-chek.sk

141

ACCU-CHEK®
FlexLink
Infúzijski set

komplet za dotok

komplet za vbod



Namen uporabe

Infuzijski komplet Accu-Chek FlexLink je namenjen namenjen podkožnemu apliciranju inzulina, z inzulinskimi crpalkami za natančno odmerjanje.

Vsebina paketov infuzijskega seta

Paket 1: komplet za vbod in komplet za dotok

- A ročaj uvodne igle
- B zaščitni pokrovček
- C uvodna igla
- D mehka kanila
- E zaščitna folija
- F samolepilni del
- G ohišje kanile

- H ohišje kanile
- I stranski zaponki priključka
- J cevka
- K priključek luer-lock
- L pokrovček ohišja
- M moder prijemalni pokrovček

Paket 2: komplet za vbod

Sestavni deli A–G, L in M iz paketa 1

Uporaba je mogoča le skupaj s kompletom za dotok iz paketa 1.

⚠ OPOZORILA

Pred uporabo natančno preberite navodila. Priporočamo, da preberete navodila za uporabo inzulinske črpalke.

- Pri prvi uporabi infuzijskega seta mora biti prisoten vas zdravnik ali zdravstvena ekipa.
- Infuzijski set je sterilen, dokler zavojček ni odprt ali poškodovan. Infuzijskega seta ne uporabljajte, če je bil zavojček odprt ali poškodovan.
- Infuzijskega seta ne izpostavljajte preveliki vlagi, premočni sončni svetlobi in previsoki temperaturi. Shranjujte pri sobni temperaturi.
- Po uporabi infuzijskega seta zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Seta po uporabi ne čistite in ne sterilizirajte.
- Infuzijski set je namenjen le za podkožno

uporabo.

- Priključek luer-lock vedno trdno pritrdite na priključek črpalke. Če tega ne storite, lahko zaradi razrahljane povezave med infuzijskim setom in črpalko pride do puščanja. Pri pritrdjevanju priključka luer-lock ne uporabljajte orodja, saj priključek lahko poškodujete.
- Odstranite zračne mehurčke iz infuzijskega seta. Pazljivo napolnite.
- Majhen delež infuzijskih setov Accu-Chek FlexLink, ki imajo mehke kanile, se lahko med vstavljanjem nenamerno ukrivijo ali se med uporabo premakne. Če se to zgodi, morate nemudoma uporabiti nov infuzijski set.
- Med uporabo na mestu infuzije večkrat preverite, ali je mehka kanila na mestu.

144

Ker je kanila mehka, ne boste čutili, če se bo slučajno iztaknila. Mehka kanila mora biti vedno v celoti vstavljena, da zagotavlja prejetje celične količine inzulina. Infuzijski set zamenjajte takoj, ko samolepilni del popusti.

- Uvodne igle ne vstavljajte ponovno v mehko kanilo. S tem lahko pretrgate mehko kanilo kar bi povzročilo nenadzorovan pretok inzulina.
- Če morate infuzijski set odstraniti, pri tem pazite na čistočo.
- Mehke kanile nikoli ne uporabljajte več kot 72 ur (3 dni). Cevk ne uporabljajte več kot 6 dni. Pri zamenjavi ampule bodite pozorni da je komplet za dotok pred priključitvijo na komplet za vbod povsem pripravljen za uporabo.

- Če na ~~mestu~~ infuzije pride do vnetja, zamenjajte infuzijski set in uporabite drugo mesto aplikacije.
- Na infuzijski set ne nanašajte razkužil, parfumov, deodorantov ali sredstev za odganjanje mrčesa, ker lahko poškodujejo komplet.
- Nikoli ne pripravljajte kompleta za dotok in ne poskusajte popraviti zamašene cevke, kadar je komplet za dotok priključen na komplet za vbod. Tako lahko nenamerno vnesete nenadzorovano količino inzulina.
- Izogibajte se pritiskom na mesto infuzije in infuzijski set. Bodite previdni pri prenašanju težkih bremen.
- Pred vstavljanjem sistema Accu-Chek FlexLink pripravite mesto infuzije v skladu z

145

navodili svojega diabetologa.

- Preverite raven krvnega sladkorja 1 do 3 ure po vstavitvi infuzijskega seta in redno preverjajte mesto infuzije. Nove mehke kanile ne vstavljajte tik pred spanjem. Redno preverjajte raven krvnega sladkorja (posvetujte se s svojim diabetologom).
- Med uporabo občasno (vsake 3 ure čez dan in pred spanjem) preverite povezavo infuzijskega seta med priključkom luer-lock in cevko. Prekinitev povezave lahko povzroči ~~puščanje in preveliko premerjanje inzulina. Če opazite prekinitev povezave, takoj zamenjajte infuzijski set in preverite raven sladkorja v krvi.~~
- Če pride do nepojasnjene zvišanja ravni krvnega sladkorja in je ta previsoka ali nastopi

alarm za »zaporo«, preverite, ali je prišlo do puščanja ali zamašitve. Če ste v dvomih, zamenjajte infuzijski set.

- Ta izdelek vsebuje majhne dele. Obstaja nevarnost zadušitve v primeru zaužitja majhnih delov (npr. kapice, pokrovčki in podobno).
- Bodite pozorni na cevko infuzijskega seta, ki je povezan z vašim telesom. Če se cevka ovije okrog vašega vratu, obstaja nevarnost zadavljenja. V primeru dvoma glede dolžine uporabite najkrajšo dolžino cevke, da zmanjšate tveganje za zadavljenje.

146

Vstavljanje infuzijskega seta

Slika 1

Izberite mesto, oddaljeno od pasu, kosti, brazgotin, popka in nedavnih infuzijskih mest. Umijte si roke in očistite mesto infuzije v skladu z navodili diabetologa. Pred vstavljanjem mehke kanile počakajte, da se mesto infuzije posusi.

Slika 2

S palcem in kazalcem držite infuzijski set za moder prijemalni pokrovček (M) ter obrnite in povlecite prozoren zaščitni pokrovček (B), da ga odstranite. Zaščitni pokrovček hranite za poznejšo uporabo, da boste uvodno iglo (C) varno zavrgli.

Slika 3

Odstranite obe polovici zaščitne folije (E) s samolepilnega dela 

Slika 4

Naredite kozno gubo. Uvodno iglo (C) in mehko kanilo (D) hitro in naravnost vstavite pod pravim kotom na mesto infuzije. Med vstavljanjem opazujte mehko kanilo ter bodite pozorni, da jo boste vstavili gladko in brez upogibanja ali ukrivljanja.

⚠ OPOZORILO

Bodite pozorni na zagotavljanje sterilnosti. Mehke kanile in uvodne igle se ne dotikajte. Preverite, ali je mehka kanila v celoti vstavljena v podkožno tkivo in na površini kože ni upognjena.

Po vstavitvi uvodne igle morate kanilo hitro potisniti do konca, sicer se lahko upogne kar zmanjša ali prekine dotok inzulina.

Slika 5

Previdno zgledite samolepilni del (F) na kožo in pritisnite s prsti, da zagotovite dober stik s kožo.

Slika 6

Držite samolepilni del (F), rahlo stisnite stranski zaponki modrega prijemalnega pokrovčka (M) in ga povlecite iz ohišja kanile (G).

148

Slika 7

Če želite odstraniti uvodno iglo (C), držite ohišje kanile (G) trdno ob telesu. Z enim prstom pritisnite na ohišje kanile in z ročajem uvodne igle (A) naravnost izvlecite uvodno iglo.

Uvodno iglo (C) morate varno zavreči (v primerno posodo s pokrovom). Uvodno iglo zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Če ste infuzijski set vstavili sami in nimate pri roki namenske posode za odlaganje igel, uporabite zaščitni pokrovček za iglo. Preprečite morebitne poškodbe z iglami drugih oseb, da ne pride do okužbe.

Slika 8

Priključek luer-lock (K) na crpalko pritrđite tako, da ga namestite na priključek crpalke. Za pripravo kompleta za dotok upoštevajte navodila za uporabo crpalke. Napolnite komplet za dotok, dokler skozi konico igle priključka ne priteče inzulin. Iz ampule in kompleta za dotok odstranite zračne mehurčke. Komplet za dotok priključite na novo vstavljeni komplet za vbod in zapolnite prazen prostor ohišja kanile z bolusom 1,0 enote (inzulina U100).

149

⚠ OPOZORILO

Pred priključitvijo na komplet za dotok morate zapolniti prazen prostor novo vstavljenega kompleta za vbod. V nasprotnem primeru povzročite primanjkljaj inzulina.

Če ob priključevanju ne slišite jasnega in dovolj glasnega klika, uporabite nova kompleta za dotok in vbod.

Prostornina kompleta za dotok:

12"/ 30 cm: približno 6 enot* približno 60 µl
24"/ 60 cm: približno 11 enot* približno 110 µl
31"/ 80 cm: približno 14 enot* približno 140 µl
43"/ 110 cm: približno 18 enot* približno 180 µl

Prostornina kompleta za vbod:

približno 1,0 enote* približno 10 µl
*inzulin U100

⚠ OPOZORILO

Komplet za vbod zamenjajte na 2 do 3 dni (največ 72 ur). V nasprotnem primeru tvegate nastanek inzulinske rezistence ali vnetja na mestu infuzije. Kompleta za dotok ne uporabljajte več kot 6 dni.

150

Odstranjevanje infuzijskega seta

⚠ OPOZORILO

O načinu nadomeščanja insulina v času odklopa od črpalke, se posvetujte s svojim diabetologom. Ko ste odklopljeni s črpalke in ko jo ponovno vklopite, skrbno nadzorujte raven krvnega sladkorja.

Infuzijski set vam omogoča zacasen odklop črpalke v času umivanja, plavanja ipd., pri čemer vam ni treba zamenjati infuzijskega seta.

Držite samolepilni del (F) na mestu, rahlo stisnite stranski sponki priključka (I) in povlecite priključek (H) iz ohišja kanile (G). Namestite pokrovček ohišja (L) na ohišje kanile.

151

Ponovna priključitev infuzijskega seta

⚠ OPOZORILO

Dodatnega bolusa ni treba odmeriti.

⚠ OPOZORILO

Pred ponovnim priključevanjem se mora na konici igle priključka pojaviti kapljica zdravila.

Napolnite infuzijski set tako, da iz igle priključka prteče insulin. Držite samolepilni del (F) na mestu in odstranite pokrovček ohišja (L) z ohišja kanile (G). Ponovno pritrdite priključek (H) na ohišje kanile. Zaslislali boste klik, kar pomeni, da je priključek pritrjen.

152

Slovenija
Center za pomoč uporabnikom in servis
Accu-Chek:
Brezplačen telefon: 080 12 32
www.accu-check.si

153

الإمارات العربية المتحدة
مركز المساعدة في الخليج العربي
Accu-Chek Enquiry Line: +971 (0) 4 8169 000
www.accu-checkarabia.com/arabic

ردیف	نام شرکت	تعداد
۱۸	شرکت پتروشیمی	۱۸
۱۷	شرکت پتروشیمی	۱۷
۱۶	شرکت پتروشیمی	۱۶
۱۵	شرکت پتروشیمی	۱۵
۱۴	شرکت پتروشیمی	۱۴
۱۳	شرکت پتروشیمی	۱۳
۱۲	شرکت پتروشیمی	۱۲
۱۱	شرکت پتروشیمی	۱۱
۱۰	شرکت پتروشیمی	۱۰
۹	شرکت پتروشیمی	۹
۸	شرکت پتروشیمی	۸
۷	شرکت پتروشیمی	۷
۶	شرکت پتروشیمی	۶
۵	شرکت پتروشیمی	۵
۴	شرکت پتروشیمی	۴
۳	شرکت پتروشیمی	۳
۲	شرکت پتروشیمی	۲
۱	شرکت پتروشیمی	۱

[illegible][illegible][illegible]

1. የጥንታዊ የግብርና ስርዓት
 2. የጥንታዊ የግብርና ስርዓት
 3. የጥንታዊ የግብርና ስርዓት
 4. የጥንታዊ የግብርና ስርዓት
 5. የጥንታዊ የግብርና ስርዓት
 6. የጥንታዊ የግብርና ስርዓት
 7. የጥንታዊ የግብርና ስርዓት
 8. የጥንታዊ የግብርና ስርዓት
 9. የጥንታዊ የግብርና ስርዓት
 10. የጥንታዊ የግብርና ስርዓት

مسئله ۱۰۰: اگر $\frac{1}{x} + \frac{1}{y} = \frac{1}{z}$ ، آنگاه $\frac{xy}{x+y} = z$ را اثبات کنید.

[illegible][illegible]

התאחדות העובדים

(A) (H) (F) (G) (I) (J) (K) (L) (M) (N) (O) (P) (Q) (R) (S) (T) (U) (V) (W) (X) (Y) (Z) (AA) (AB) (AC) (AD) (AE) (AF) (AG) (AH) (AI) (AJ) (AK) (AL) (AM) (AN) (AO) (AP) (AQ) (AR) (AS) (AT) (AU) (AV) (AW) (AX) (AY) (AZ) (BA) (BB) (BC) (BD) (BE) (BF) (BG) (BH) (BI) (BJ) (BK) (BL) (BM) (BN) (BO) (BP) (BQ) (BR) (BS) (BT) (BU) (BV) (BW) (BX) (BY) (BZ) (CA) (CB) (CC) (CD) (CE) (CF) (CG) (CH) (CI) (CJ) (CK) (CL) (CM) (CN) (CO) (CP) (CQ) (CR) (CS) (CT) (CU) (CV) (CW) (CX) (CY) (CZ) (DA) (DB) (DC) (DD) (DE) (DF) (DG) (DH) (DI) (DJ) (DK) (DL) (DM) (DN) (DO) (DP) (DQ) (DR) (DS) (DT) (DU) (DV) (DW) (DX) (DY) (DZ) (EA) (EB) (EC) (ED) (EE) (EF) (EG) (EH) (EI) (EJ) (EK) (EL) (EM) (EN) (EO) (EP) (EQ) (ER) (ES) (ET) (EU) (EV) (EW) (EX) (EY) (EZ) (FA) (FB) (FC) (FD) (FE) (FF) (FG) (FH) (FI) (FJ) (FK) (FL) (FM) (FN) (FO) (FP) (FQ) (FR) (FS) (FT) (FU) (FV) (FW) (FX) (FY) (FZ) (GA) (GB) (GC) (GD) (GE) (GF) (GG) (GH) (GI) (GJ) (GK) (GL) (GM) (GN) (GO) (GP) (GQ) (GR) (GS) (GT) (GU) (GV) (GW) (GX) (GY) (GZ) (HA) (HB) (HC) (HD) (HE) (HF) (HG) (HH) (HI) (HJ) (HK) (HL) (HM) (HN) (HO) (HP) (HQ) (HR) (HS) (HT) (HU) (HV) (HW) (HX) (HY) (HZ) (IA) (IB) (IC) (ID) (IE) (IF) (IG) (IH) (II) (IJ) (IK) (IL) (IM) (IN) (IO) (IP) (IQ) (IR) (IS) (IT) (IU) (IV) (IW) (IX) (IY) (IZ) (JA) (JB) (JC) (JD) (JE) (JF) (JG) (JH) (JI) (JJ) (JK) (JL) (JM) (JN) (JO) (JP) (JQ) (JR) (JS) (JT) (JU) (JV) (JW) (JX) (JY) (JZ) (KA) (KB) (KC) (KD) (KE) (KF) (KG) (KH) (KI) (KJ) (KK) (KL) (KM) (KN) (KO) (KP) (KQ) (KR) (KS) (KT) (KU) (KV) (KW) (KX) (KY) (KZ) (LA) (LB) (LC) (LD) (LE) (LF) (LG) (LH) (LI) (LJ) (LK) (LL) (LM) (LN) (LO) (LP) (LQ) (LR) (LS) (LT) (LU) (LV) (LW) (LX) (LY) (LZ) (MA) (MB) (MC) (MD) (ME) (MF) (MG) (MH) (MI) (MJ) (MK) (ML) (MM) (MN) (MO) (MP) (MQ) (MR) (MS) (MT) (MU) (MV) (MW) (MX) (MY) (MZ) (NA) (NB) (NC) (ND) (NE) (NF) (NG) (NH) (NI) (NJ) (NK) (NL) (NM) (NN) (NO) (NP) (NQ) (NR) (NS) (NT) (NU) (NV) (NW) (NX) (NY) (NZ) (OA) (OB) (OC) (OD) (OE) (OF) (OG) (OH) (OI) (OJ) (OK) (OL) (OM) (ON) (OO) (OP) (OQ) (OR) (OS) (OT) (OU) (OV) (OW) (OX) (OY) (OZ) (PA) (PB) (PC) (PD) (PE) (PF) (PG) (PH) (PI) (PJ) (PK) (PL) (PM) (PN) (PO) (PP) (PQ) (PR) (PS) (PT) (PU) (PV) (PW) (PX) (PY) (PZ) (QA) (QB) (QC) (QD) (QE) (QF) (QG) (QH) (QI) (QJ) (QK) (QL) (QM) (QN) (QO) (QP) (QQ) (QR) (QS) (QT) (QU) (QV) (QW) (QX) (QY) (QZ) (RA) (RB) (RC) (RD) (RE) (RF) (RG) (RH) (RI) (RJ) (RK) (RL) (RM) (RN) (RO) (RP) (RQ) (RR) (RS) (RT) (RU) (RV) (RW) (RX) (RY) (RZ) (SA) (SB) (SC) (SD) (SE) (SF) (SG) (SH) (SI) (SJ) (SK) (SL) (SM) (SN) (SO) (SP) (SQ) (SR) (SS) (ST) (SU) (SV) (SW) (SX) (SY) (SZ) (TA) (TB) (TC) (TD) (TE) (TF) (TG) (TH) (TI) (TJ) (TK) (TL) (TM) (TN) (TO) (TP) (TQ) (TR) (TS) (TT) (TU) (TV) (TW) (TX) (TY) (TZ) (UA) (UB) (UC) (UD) (UE) (UF) (UG) (UH) (UI) (UJ) (UK) (UL) (UM) (UN) (UO) (UP) (UQ) (UR) (US) (UT) (UU) (UV) (UW) (UX) (UY) (UZ) (VA) (VB) (VC) (VD) (VE) (VF) (VG) (VH) (VI) (VJ) (VK) (VL) (VM) (VN) (VO) (VP) (VQ) (VR) (VS) (VT) (VU) (VV) (VW) (VX) (VY) (VZ) (WA) (WB) (WC) (WD) (WE) (WF) (WG) (WH) (WI) (WJ) (WK) (WL) (WM) (WN) (WO) (WP) (WQ) (WR) (WS) (WT) (WU) (WV) (WW) (WX) (WY) (WZ) (XA) (XB) (XC) (XD) (XE) (XF) (XG) (XH) (XI) (XJ) (XK) (XL) (XM) (XN) (XO) (XP) (XQ) (XR) (XS) (XT) (XU) (XV) (XW) (XX) (XY) (XZ) (YA) (YB) (YC) (YD) (YE) (YF) (YG) (YH) (YI) (YJ) (YK) (YL) (YM) (YN) (YO) (YP) (YQ) (YR) (YS) (YT) (YU) (YV) (YW) (YX) (YZ) (ZA) (ZB) (ZC) (ZD) (ZE) (ZF) (ZG) (ZH) (ZI) (ZJ) (ZK) (ZL) (ZM) (ZN) (ZO) (ZP) (ZQ) (ZR) (ZS) (ZT) (ZU) (ZV) (ZW) (ZX) (ZY) (ZZ)

[illegible]

1965-66

[illegible]

1. התאחדות העובדים
 2. התאחדות העובדים
 3. התאחדות העובדים
 4. התאחדות העובדים
 5. התאחדות העובדים
 6. התאחדות העובדים
 7. התאחדות העובדים
 8. התאחדות העובדים
 9. התאחדות העובדים
 10. התאחדות העובדים

۱. **مقدمه**
 ۲. **تاریخچه**
 ۳. **مبانی**
 ۴. **روش‌ها**
 ۵. **نتیجه‌گیری**
 ۶. **پایان**

1. பெரிய அளவு பெரிய அளவு பெரிய அளவு
 2. பெரிய அளவு பெரிய அளவு பெரிய அளவு
 3. பெரிய அளவு பெரிய அளவு பெரிய அளவு
 4. பெரிய அளவு பெரிய அளவு பெரிய அளவு
 5. பெரிய அளவு பெரிய அளவு பெரிய அளவு
 6. பெரிய அளவு பெரிய அளவு பெரிய அளவு
 7. பெரிய அளவு பெரிய அளவு பெரிய அளவு
 8. பெரிய அளவு பெரிய அளவு பெரிய அளவு
 9. பெரிய அளவு பெரிய அளவு பெரிய அளவு
 10. பெரிய அளவு பெரிய அளவு பெரிய அளவு

[illegible][illegible]

1. $\frac{1}{x^2} = x^{-2}$
 $\frac{d}{dx} x^{-2} = -2x^{-3} = -\frac{2}{x^3}$
 2. $\frac{d}{dx} \ln x = \frac{1}{x}$
 3. $\frac{d}{dx} e^x = e^x$
 4. $\frac{d}{dx} \sin x = \cos x$
 5. $\frac{d}{dx} \cos x = -\sin x$
 6. $\frac{d}{dx} \tan x = \sec^2 x$
 7. $\frac{d}{dx} \cot x = -\operatorname{cosec}^2 x$
 8. $\frac{d}{dx} \sec x = \sec x \tan x$
 9. $\frac{d}{dx} \operatorname{cosec} x = -\operatorname{cosec} x \cot x$
 10. $\frac{d}{dx} \log_e x = \frac{1}{x}$
 11. $\frac{d}{dx} \log_e a^x = \log_e a$
 12. $\frac{d}{dx} a^x = a^x \log_e a$
 13. $\frac{d}{dx} \sin^{-1} x = \frac{1}{\sqrt{1-x^2}}$
 14. $\frac{d}{dx} \cos^{-1} x = \frac{-1}{\sqrt{1-x^2}}$
 15. $\frac{d}{dx} \tan^{-1} x = \frac{1}{1+x^2}$
 16. $\frac{d}{dx} \cot^{-1} x = \frac{-1}{1+x^2}$
 17. $\frac{d}{dx} \sec^{-1} x = \frac{1}{x\sqrt{x^2-1}}$
 18. $\frac{d}{dx} \operatorname{cosec}^{-1} x = \frac{-1}{x\sqrt{x^2-1}}$
 19. $\frac{d}{dx} \sinh^{-1} x = \frac{1}{\sqrt{1+x^2}}$
 20. $\frac{d}{dx} \cosh^{-1} x = \frac{1}{\sqrt{x^2-1}}$

[illegible]

- تستخدم مجموعة التسريب تحت الماء فقط.
- احرص دائمًا على تثبيت الموصل في قفل لير بإحكام في مهاتن الضخ. إذا لم تفعل ذلك فقد تتسبب الوصلة الارتخائية بين مجموعة التسريب والضخ في حدوث تسريب.
- تستخدم أي أدوات لتثبيت وصلة قفل لير في موضعها. ولا فقد تتعرض وصلة قفل لير للتلف.
- تأكد من خلو مجموعة التسريب من الفقاعات الهوائية. أملاً بحرص.
- قد تتعرض نسبة صغيرة من مجموعات تسريب أكبوتشليك فليكس لظلال التي تستخدم قنابات لينة للالتواء بسحبها. منبهة أثناء الإرخال أو قد تُفقد من مكانها. استخدم الاستبدال في حالة حدوث ذلك. استخدم مجموعة تسريب جديدة على السطح.
- افحص موضع التسريب بصورة منتظمة للتأكد

- قبل استخدام مجموعة التسريب لأول مرة يجب أن يكون فليكس أو فريق الرعاية الصحية متواجدين لك حالتي.
- ينصح الجهاز معقماً طلاء لم يُنتج العبوة أو تمسح للتلوث لا تستخدم المنتج في حالة علاج العبوة الفعالة أو تلفها.
- لم يحمى العلاج من الرطوبة الزائدة وأشعة الشمس والحرارة. وتخزينه في درجة حرارة الغرفة.
- قد يرض من مجموعة التسريب بعد الاستخدام. نوعاً للقوانين المحلية. لا تقم بتنظيفها أو إعادة استخدامها.

ملاحظات

من التعديلات جيداً قبل الاستخدام. ينصح بملحمة دليل الاستخدام لمضخة الأنسولين للحصول على المزيد من المعلومات حول كيفية العلاج.

• قبل استخدام مجموعة التسريب لأول مرة يجب أن يكون فليكس أو فريق الرعاية الصحية متواجدين لك حالتي.

• ينصح الجهاز معقماً طلاء لم يُنتج العبوة أو تمسح للتلوث لا تستخدم المنتج في حالة علاج العبوة الفعالة أو تلفها.

• لم يحمى العلاج من الرطوبة الزائدة وأشعة الشمس والحرارة. وتخزينه في درجة حرارة الغرفة.

• قد يرض من مجموعة التسريب بعد الاستخدام. نوعاً للقوانين المحلية. لا تقم بتنظيفها أو إعادة استخدامها.

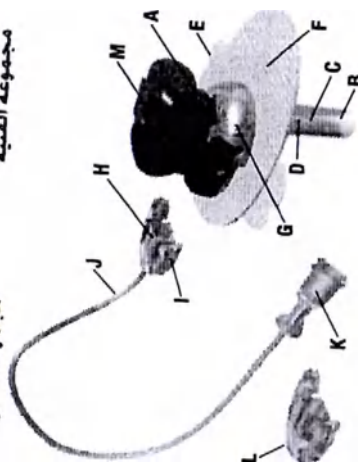
163

ACCUCHEK FlexLink

مجموعة التسريب

مجموعة القنية

مجموعة النقل



Ungeduldig tekenen.
A se niet de insuline
gevoert of anders
lichtzwaaije e teken.
Hanteer en softem
dalle.



Keep dry
Aseptisch omgevo
Houdt hanteer
niet zwaaije teken of
Caveat na teken.
Hanteer en softem
Ladelyt tekenen teken.

164

مواصفات الاستخدام
Accu-Check FlexLink
مجموعة التسريب
أكبوتشليك فليكس
لينة للالتواء بسحبها
منبهة أثناء الإرخال أو قد تُفقد من مكانها.
استخدم الاستبدال في حالة حدوث ذلك.
استخدم مجموعة تسريب جديدة على السطح.

مجموعة القنية
مجموعة النقل
مجموعة التسريب
أكبوتشليك فليكس
لينة للالتواء بسحبها
منبهة أثناء الإرخال أو قد تُفقد من مكانها.
استخدم الاستبدال في حالة حدوث ذلك.
استخدم مجموعة تسريب جديدة على السطح.

مجموعة القنية
مجموعة النقل
مجموعة التسريب
أكبوتشليك فليكس
لينة للالتواء بسحبها
منبهة أثناء الإرخال أو قد تُفقد من مكانها.
استخدم الاستبدال في حالة حدوث ذلك.
استخدم مجموعة تسريب جديدة على السطح.

164



Do not use if package is damaged

Μη χρησιμοποιείτε το σετ **ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΣ** εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιώ

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

אין להשתמש באריזה פגומה

Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Ne használja, ha sérült a csomagolás

Nenaudoti, **ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΣ** pakuote pazeista

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Nu folositi dacă pachetul este deteriorat

Не использовать при поврежденной упаковке

V prípade poškodenia súpravu nepoužívajte.

Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana

لا تـمـسـك في سـمـك طـفـف العـيـون

167



Caution: Consult instructions for use

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Enne kasutust lugege juhiseid

זהירות: עיין בהוראות השימוש

Prije uporabe prečitajte upute

Tekintse meg a hasznalati útmutatót

Vadovaukites naudojimo instrukcijomis

Shetel kasutamine

Consultati instrucțiunile de utilizare

См. инструкции по использованию

Použitie a návod na použitie

Upostevajte navodila za uporabo

استخدم فقط الإرشادات المرفقة

168



Use by

Χρησιμοποιήστε μέχρι

Kasutada kuni

לשימוש עד

Upotrijebiti do

Szavatossági idő

Naudoti iki

Izlietot līdz

Folositi până la data de

Использовать до

Použite do

Uporabno do

استخدم حتى تاريخ انتهاء الصلاحية

169



Do not re-use

Το προϊόν είναι μίας χρήσης

Mitte kasutada korduvalt

זהו מוצר חד פעמי בלבד

Nije za višekratnu uporabu

Ne probajte újrahazsnálni!

Nenaudoti pakartotinai

Nelietojiet atkārtoti.

Nu retolositi

Не использовать повторно

Iba na jedno použitie.

Za enkratno uporabo

استخدم مرة واحدة فقط

170

LOT

Batch code
Αριθμός παρτίδας
Partinumber
מספר חלק
Štroj serijs
Gyártási szám
Serijs numeris

Serijs numurs
Numār lot
Komeris numurs
Číslo šarže
Serijska številka
كود الحزمة

171

REF

Reference number
Αριθμός αναφοράς
Viitenumber
מספר להצגה
Referentni broj
Hivatkozási szám
Identifikavimo numeris

Atsauces numurs
Număr de referință
Регистрационный номер
Referenčne číslo
Kataloška številka
رقم الكاتالوج

172



Keep away from heat
Φυλάσσεται μακριά από θερμότητα
Kaitske kuumuse eest
יש להרחיק ממוקד חום
Čuvati podalje od izvora toplote
Tartsa hõltoal távol
Laikyti vėsioje vietoje

Neuzglabājiēt karstuma.
A se feri de căldură
Беречь от тепла.
Chráňte pred teplotom.
Varovati pred vročino
باعد عن أشعة الشمس

173



Manufacturer
Κατασκευαστής
Tootja
יצרן
Proizvođač
Gyártó
Gamintojas

Razotajs
Producător
Изготовитель
Výrobca
Proizvajalec
الشركة المصنعة

174

GTIN

Global Trade Item Number

Διεθνής κωδικός μονάδας εμπορίας

Globaalne kaubaartikli number

מספר פריט מסחרי גלובלי

Globalni broj trgovačke jedinice

Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Visuotinis prekes numeris

Globalais tirdzniecības identifikācijas numurs

Număr global al articolului comercial

Международный торговый идентификационный номер

Globálne identifikačné číslo obchodnej jednotky

Globalna trgovinska številka izdelka

رقم العالمي لتعريف المنتجات

175

STERILE EO

Sterilizēts esam etilēna oksīds

Αυτοαποστειρωμένος με αιθυλενοξείδιο

Sterilizētais etilēnaoksīdā

"Стерилизованный" этиленоксид

Sterilizētais etilēnaoksīds

Etilén-oxidet sterilizálva

Sterilizētais etilēna oksīds

Sterilizētais ar etilēna oksīdu.

Sterilizat cu oxid de etilenă

Стерилизовано с использованием этиленоксида

Sterilizované etylénoxidom.

Sterilizirano z etileno oksidom

معقم بواسطه اكسيد الاثيلين

176



ACCU-CHEK® FlexLink (Набор инфузионный «АККУ-ЧЕК® Флекс Линк»)

Дополнительная информация

Срок годности. Используйте только инфузионные наборы, срок годности которых не истек. Срок годности указан на картонной коробке и индивидуальной упаковке инфузионного набора рядом с символом .

Условия транспортирования. Транспортировать в соответствии с правилами хранения.

Упаковка. Изделие упаковано в индивидуальную упаковку и картонную коробку. В коробку вложена инструкция. Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка. Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование, адрес производителя
- Страна происхождения
- Наименование изделия
- Артикульный номер
- Номер партии
- Срок годности (использовать до)
- Количество изделий в упаковке
- Символ «Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»
- Символ «Беречь от жары и прямых солнечных лучей»
- Указание на стерильность
- Указание на одноразовое использование
- Знак CE-маркировки
- Наименование и адрес Уполномоченной организации, импортера
- Номер и дата регистрационного удостоверения

Расшифровка символов приведена в тексте Инструкции на инфузионный набор.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Производитель снижает риск нанесения вреда окружающей среде, насколько это возможно, выполняя соответствующие требования законодательства, относящегося к окружающей среде.

Гарантийные обязательства. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Правила предоставления рекламаций (претензий). Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)*. Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах).

Roche

связанных с применением медицинского изделия необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации)

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер:

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д.2, помещение I, комната 42 Б

Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д.2, стр. 3

Тел.: 8 (495) 229-88-99

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)

E-mail: info@accu-chek.ru

Адрес в Интернете: www.accu-chek.ru

* Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (импортером) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

Последняя редакция: 2019-04

CE 0088

ACCU-CHEK и ACCU-CHEK FLEXLINK – товарные знаки фирмы Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.ru
Номер материала

АККУ-ЧЕК®

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Мангейм, [Штамп: 15 мая 2019 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер плательщика НДС
DE308834223

Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: **Набор инфузионный «АККУ-ЧЕК® ФлексЛинк I 8/80» с дополнительной канюлей (ACCU-CHEK® FlexLink I 8/80, pack of 2 pcs.)**

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH), Германия
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Мангейм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 15 мая 2019 года

одпись]

(подпись)

д-р Катарина Заутер (Katharina Sauter)

Старший эксперт по регуляторным вопросам

Штамп

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Мангейм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2019

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме]

Перевод выполнил переводчик
Мелин Александр Владимирович

А.Мелин

Мелин Александр Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Камышная Тамара Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Микадзе Мананы Рамазовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мелина Александра Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- 2. 4. 2019

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.



Т.А. Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 (пятьдесят два) листов.

ВРИО нотариуса





SEELER & DR.FELLMETH

NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 15. Mai 2019

Claudia Seeler

Notarin in Mannheim



Инструкция по применению
медицинского изделия
(Instruction for use)

Картридж-система для инсулина АККУ-ЧЕК® Спирит (3.15 мл) (ACCU-
CHEK® Spirit 3.15 ml Cartridge System)

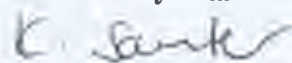
РАЗРАБОТЧИК

Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 15 May 2019



(Signature)

Dr. Katharina Sauter
Senior Expert Regulatory Affairs

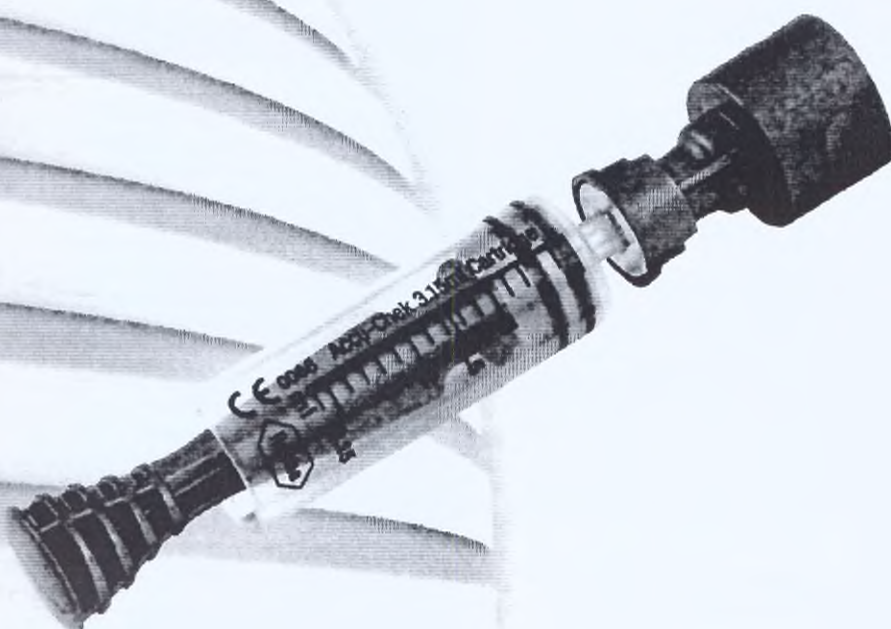
Stamp

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

2019

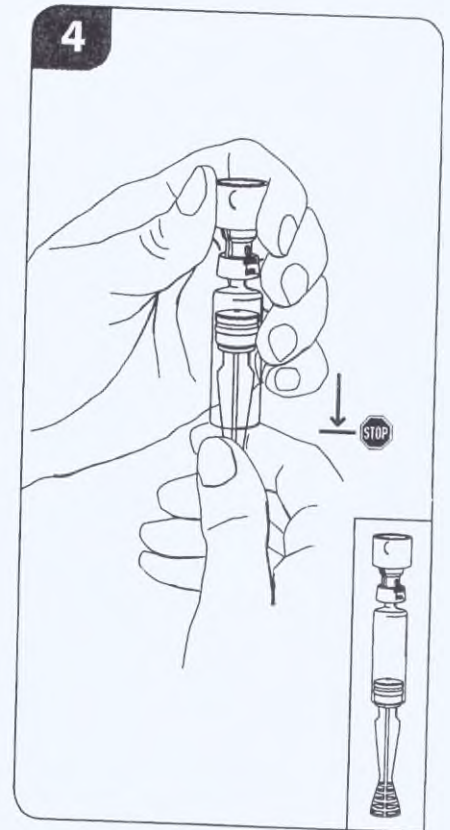
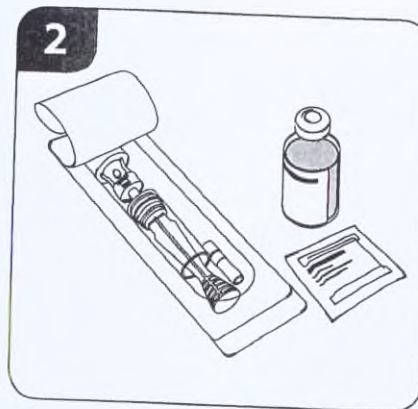
ACCU-CHEK® *Spirit*

3.15 ml cartridge system



Format DIN A4 for registration purpose only

Формат DIN A4 – только для целей регистрации



en Accu-Chek Spirit 3.15 ml cartridge system is an insulin reservoir for use with compatible Accu-Chek insulin pumps and Accu-Chek infusion sets with a standard Luer-lock connector.



- Also consult the instructions accompanying your insulin pump and infusion set, especially with regard to Warnings, Cautions and explanations of symbols used on the packaging.
- This product contains small parts. There is a risk of suffocation if small parts (e.g. covers, caps or similar objects) are swallowed.

Distributed in the United Kingdom by:

Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**

Accu-Chek Pump Careline
UK Freephone number: 0800 731 22 91

ROI Freephone number: 1 800 88 23 51

" calls may be recorded for training purposes

Some mobile operators may charge for calls to these numbers.

burgesshill.insulinpumps@roche.com

www.accu-chek.co.uk

www.accu-chek.ie

In US, distributed by:

Roche Diabetes Care, Inc.
Indianapolis, IN 46256, USA

Toll Free: 1-800-280-7801

Accu-Chek Customer Care Service Center:

1-800-688-4578

www.accu-chek.com

Canada

Accu-Chek Pump Support: 1-800-688-4578 (toll free)
www.accu-chek.ca

Australia

Accu-Chek Enquiry Line: 1800 251 816

Pump Support: 1800 633 457

www.accu-chek.com.au

New Zealand

Accu-Chek Enquiry Line: 0800 80 22 99

Pump Hotline: 0800 696 696

www.accu-chek.co.nz

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd

Hertford Office Park, Building E

No 90 Bekker Street,

Vorna Valley

1686

South Africa

Accu-Chek Customer Care Centre:

080-DIABETES (Dial 080-34-22-38-37)

www.accu-chek.co.za

Singapore

Accu-Chek ExtraCare line: 6272 9200

www.accu-chek.com.sg

Das Accu-Chek Spirit 3,15-ml-Ampullensystem ist ein Insulinreservoir für die Verwendung mit kompatiblen Accu-Chek Insulinpumpen und Accu-Chek Infusionssets mit einem Luer-Anschluss in Standardausführung



- Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der Insulinpumpe und des Infusionssets, insbesondere hinsichtlich Hinweisen der Kategorie „Warnung“ und „Vorsicht“ sowie Erklärungen der auf der Packung verwendeten Symbole.
- Dieses Produkt enthält Kleinteile. Es besteht Erstickungsgefahr, wenn Kleinteile (z. B. Verschlüsse, Kappen oder Ähnliches) verschluckt werden.

Deutschland

Accu-Chek Kunden Service Center:

Kostenfreie Telefonnummer 0800 4466800

Montag bis Freitag: 08:00 bis 18:00 Uhr

www.accu-chek.de

Schweiz

Accu-Chek Kundenservice 0800 11 00 11 gebührenfrei

www.accu-chek.ch

Österreich

Accu-Chek Kunden Service Center:

+43 1 277 87-596

www.accu-chek.at

Le système de cartouche Accu-Chek Spirit de 3.15 ml est un réservoir à insuline à utiliser avec les pompes à insuline Accu-Chek et les dispositifs de perfusion Accu-Chek compatibles dotés d'un embout Luer-lock standard.



- Veuillez également consulter les instructions fournies avec votre pompe à insuline et votre dispositif de perfusion, en particulier celles signalées dans des encadrés intitulés «Avertissement» et «Attention» ainsi que les explications des symboles utilisés sur l'emballage.
- Ce produit contient de petites pièces. Il existe un risque d'étouffement en cas d'ingestion des petites pièces (par ex. bouchons, embouts ou autres).

Distribué en France par:

Roche Diabetes Care France SAS

2, Avenue du Vercors, B.P. 59

38240 Meylan Cedex, France

www.accu-chek.fr

Service après-vente: contactez votre prestataire de service

Suisse

Service clientèle Accu-Chek 0800 11 00 11 appel gratuit

www.accu-chek.ch

Belgique

Tél: 0800-93626 (Accu-Chek Service)

www.accu-chek.be

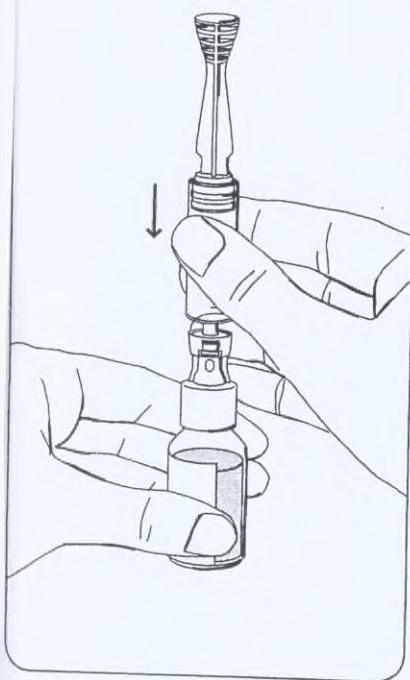
Canada

Support pour la pompe Accu-Chek

1-800-688-4578 (sans frais)

www.accu-chek.ca

5



Il sistema-cartuccia Accu-Chek Spirit da 3,15 ml è un contenitore di insulina da utilizzare con i microinfusori Accu-Chek e i set d'infusione Accu-Chek compatibili, provvisti di connessione luer-lock standard.



- Consultare inoltre le istruzioni per l'uso del microinfusore per insulina e del set d'infusione, con particolare riferimento ai messaggi di avvertenza e di attenzione e alle spiegazioni dei simboli presenti sulla confezione.
- Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni. Sussiste pericolo di soffocamento se vengono ingerite parti di piccole dimensioni (p. es. tappi, cappucci o simili).

Italia

Servizio Assistenza:
Numero Verde 800 089 300
www.accu-chek.it

Svizzera

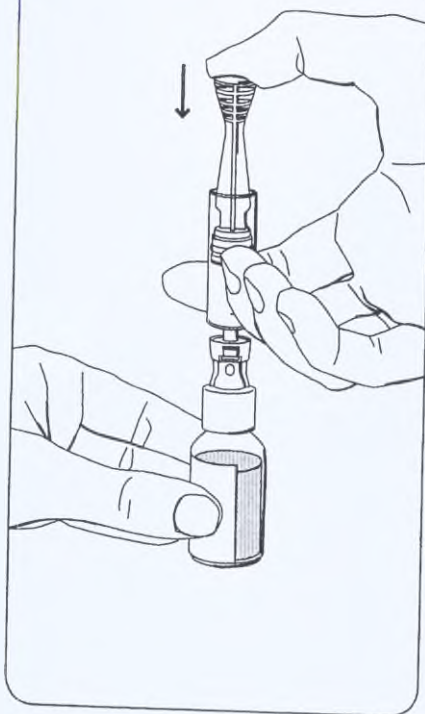
Servizio clienti Accu-Chek 0800 11 00 11 gratuito
www.accu-chek.ch

El sistema de cartucho Accu-Chek Spirit de 3,15 ml es un depósito de insulina para uso con micro-infusoras de insulina Accu-Chek y sets de infusión Accu-Chek con conectores de cierre luer estándar.



- Consulte también las instrucciones suministradas con la micro-infusora y el set de infusión, especialmente los apartados de Advertencias, Precauciones y Explicaciones de los símbolos utilizados en el embalaje.
- Este producto contiene piezas pequeñas. Existe peligro de asfixia cuando se tragan las piezas pequeñas (p. ej. tapones, capuchones o similares).

6



República Argentina

Importado y distribuido por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 - Dock 25 - Tortuguitas
(CP 1667), Provincia de Buenos Aires
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6081 o 0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar
Autorizado por ANMAT - Certificado N° PM-2276-3

Chile

Servicio de atención al cliente: Línea Gratuita: 800 471 800
www.accu-chek.cl

España

Línea de Atención al Cliente: 900 400 000
www.accu-chek.es

México

Oficinas / Atención al Cliente Centro Accu-Chek:
Dudas o comentarios: Llame sin costo 01 800-90 80 600
www.accu-chek.com.mx

En EE.UU., distribuido por:

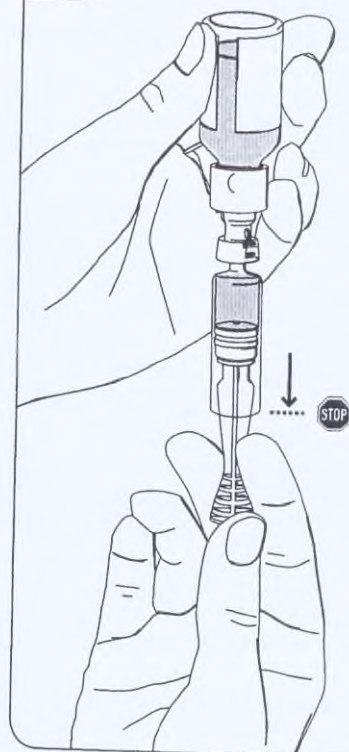
Roche Diabetes Care, Inc.
Indianapolis, IN 46256, EE.UU.
Teléfono atención: 1-800-280-7801
Centro de servicio Accu-Chek Customer Care:
1-800-688-4578
www.accu-chek.com

De Accu-Chek Spirit kunststofampul 3,15 ml met vulhulp is een insulinereservoir voor gebruik met Accu-Chek insuliepomp en Accu-Chek-infusiesets met een standaard luer-lock-aansluiting.



- Raadpleeg ook de instructies bij uw insuliepomp en infusieset, met name met betrekking tot waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en de verklaring van symbolen zoals die op de verpakking worden gebruikt.
- Dit product bevat kleine onderdelen. Er bestaat verstikkingsgevaar, als kleine onderdelen (b.v. afsluitingsmiddelen, dopjes en dergelijke) ingeslikt worden.

7



Nederland

Accu-Chek Diabetes Service
Tel. 0800-022 05 85
www.accu-chek.nl

Belgie

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

O sistema de cartucho Accu-Chek Spirit de 3,15 ml é um reservatório de insulina para utilização com bombas de insulina Accu-Chek compatíveis e conjuntos de infusão Accu-Chek com um conector luer-lock padrão.



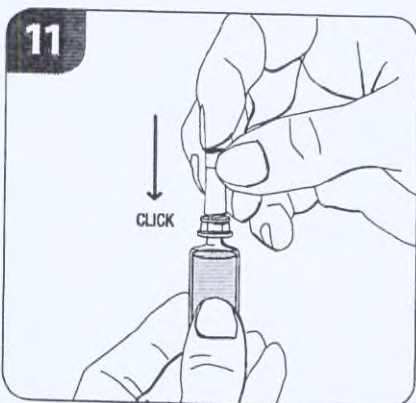
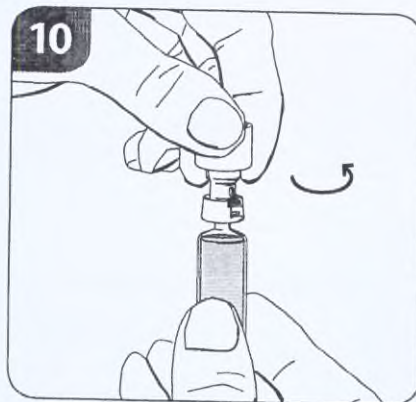
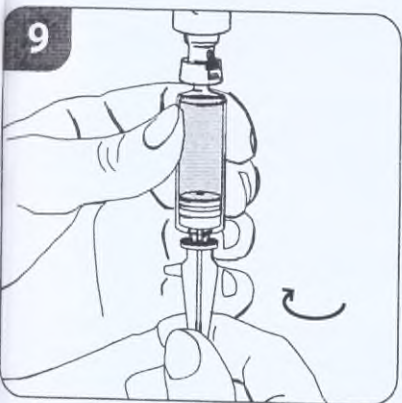
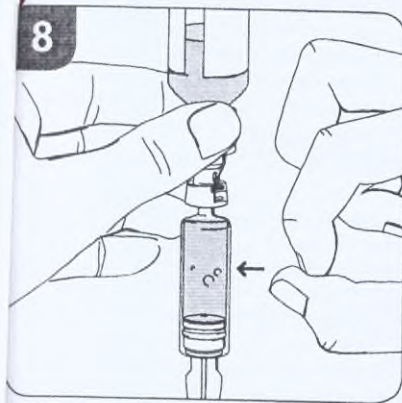
- Consulte também as instruções que acompanham a bomba de insulina e o conjunto de infusão, especialmente relativamente a avisos, advertências e explicação dos símbolos utilizados na embalagem.
- Este produto contém peças pequenas. Existe o perigo de asfixia em caso de ingestão das peças pequenas (p. ex. rolhas, tampas ou similares).

Brasil

Fabricado por: Roche Diabetes Care GmbH
Importado e distribuído por:
Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
Central de Relacionamento Accu-Chek Responde:
0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br

Portugal

Linha de Assistência a Clientes 800 911 912
(dias úteis: 8h30 - 18h30)
www.accu-chek.pt



Zásobníkový systém Accu-Chek Spirit 3,15 ml je nádobka na inzulin pro kompatibilní inzulinové pumpy Accu-Chek a pro infúzní sety Accu-Chek se standardním konektorem typu luer.



- Přečtěte si rovněž návod k použití dodaný s inzulinovou pumpou a infúzním setem, zejména části varování, upozornění a vysvětlení symbolů použitých na balení.
- Tento výrobek obsahuje malé části. V případě spolknutí malých částí (např. uzávěřů, krytek apod.) hrozí nebezpečí udušení.

Česká republika

Obchodní společnost Accu-Chek
www.accu-chek.cz

p Ampulka systemowa Accu-Chek Spirit o pojemności 3,15 ml to zbiorniczek na insulinę przeznaczony do stosowania łącznie z kompatybilnymi pompami insuliny Accu-Chek oraz z zestawami infuzyjnymi Accu-Chek poprzez standardowe złącze luer-lock.



- Należy zapoznać się również z instrukcją obsługi dołączonej do pompy insuliny i zestawu infuzyjnego, ze szczególnym uwzględnieniem ostrzeżeń, uwag i objaśnień symboli stosowanych na opakowaniu.
- Ten produkt zawiera małe elementy. Połknięcie małych elementów (np. zacisków, nasadek itp.) może grozić uduszeniem.

Polska

Obsługa Klienta:
Telefon: +48 22 481 55 55
www.accu-chek.pl
Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*
*Opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora

Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampulsystem er en insulinbeholder til brug med compatible Accu-Chek insulinpumper og Accu-Chek infusionsæt med en standard-luerlås.



- Se også vejledningen, der følger med insulinpumpen og infusionssettet, særligt med hensyn til advarsler, forsigtighedsforanstaltninger og forklaringer til symboler, der anvendes på emballagen.
- Dette produkt indeholder smådele. Der er fare for kvælning, hvis smådele (f.eks. låg, hætter eller lignende) sluges.

Danmark

Accu-Chek Kundeservice:
Tlf. 36 39 99 54
www.accu-chek.dk

Accu-Chek Spirit 3,15 ml-ampulsystem är en insulinbehållare för användning med kompatibla Accu-Chek-insulinpumpar och Accu-Chek-infusionsset med ett standard-luer-lås-koppling.



- Läs även de bruksanvisningar som medföljer insulinpumpen och infusionssettet, särskilt varningar, försiktighetsanvisningar och förklaringar till de symboler som används på förpackningen.
- Den här produkten innehåller smådelar. Det finns risk för kvävning om smådelar (till exempel förslutningar, skyddshöljen eller liknande) sväljs.

Sverige

Accu-Chek Kundsupport:
Telefon: 020-41 00 42
E-post: info@accu-chek.se
www.accu-chek.se

Finland

Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)
www.accu-chek.fi

Accu-Chek Spirit 3,15 ml-ampulsystem er en insulinbeholder til brug med compatible Accu-Chek-insulinpumper og Accu-Chek-infusionssett med standardluerlås-kobling.



- Se også instruksjonene som følger med insulinpumpen og infusionssettet, især advarsler, forsiktighetsmerknader og forklaringene til symbolene som er brukt på pakningen.
- Dette produktet inneholder små deler. Det er fare for kvælning, dersom små deler (f.eks. deksler, hetter, eller lignende) svelges.

Norge

Accu-Chek Kundesenter: 815 00 510
www.accu-chek.no

Accu-Chek Spirit 3,15 ml:n ampullijärjestelmä on insuliinisäiliö, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivissa Accu-Chek-insuliinipumpuissa ja Accu-Chek-Infusioseteissa standardi luer-liittimen avulla.



- Tutustu myös insuliinipumpun ja infusiosetin mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin ja erityisesti niissä oleviin varoituksiin, huomautuksiin ja pakkauksessa käytettyjen merkkien selityksiin.
- Tämä tuote sisältää pieniä osia. Pienet osat (esim. korkit, karkasiat jne.) aiheuttavat tukehtumisvaaran joutuessaan nieletty.

Norge

Accu-Chek Kundesenter: 815 00 510
www.accu-chek.no

To σύστημα αμπούλας Accu-Chek Spirit 3,15 ml είναι μία δεξαμενή ινσουλίνης για χρήση με συμβατές αντλίες ινσουλίνης Accu-Chek και σετ Accu-Chek με συνδεσμο τύπου luer-lock.



- Συμβουλευτείτε επίσης τις οδηγίες που συνοδεύουν την αντλία ινσουλίνης και το σετ έγχυσης που διαθέτετε, ιδιαίτερα όσον αφορά τις προειδοποιήσεις, τις επισημάνσεις προσοχής και τις των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία.
- Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα. Υπάρχει κίνδυνος πνιγμού, εάν τα παιδιά καταπούν μικρά εξαρτήματα (π.χ. πιώματα, καπάκια ή παρόμοια αντικείμενα).

Ελλάδα

Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης:
Τηλ.: 210 2703700
Δωρεάν γραμμή Εξυπηρέτησης Πελατών Διαβήτη:
800 11 71000
24ωρη Γραμμή Τεχνικής Υποστήριξης Αντλίας Ινσουλίνης:
800 11 61010

Акку-Чек Спирит картридж-система для инсулина 3,15 мл является инсулиновым резервуаром, предназначенным для использования с совместимыми инсулиновыми помпами Акку-Чек и инфузионными наборами Акку-Чек со стандартным люэровским наконечником-соединителем.



- Также смотрите инструкции по использованию, идущие в комплекте с Вашей инсулиновой помпой и инфузионным набором, особенно, в отношении предупреждений, мер предосторожности и объяснений символов на упаковке.
- Данный продукт содержит мелкие детали. При проглатывании мелких деталей (например, крышек, насадок или т.п.) существует риск удушья.

Россия

Информационный центр:
8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России),
адрес эл. почты: info@accu-chek.ru
Веб-сайт: www.accu-chek.ru

Zásobníkový systém Accu-Chek Spirit 3,15 ml je zásobník na inzulin určený na použitie s kompatibilnými inzulinovými pumpami Accu-Chek s štandardnou spojkou Luer-lock.



- Preštudujte si aj návody na použitie dodávané s inzulinovou pumpou a infúznym setom, najmä v súvislosti s varovaniami, upozorneniami a vysvetleniami symbolov použitých na obale.
- Tento produkt obsahuje malé diely. Pri prehltnutí malých dielov (napr. uzáverov, krytov a podobne) hrozí nebezpečenstvo zadusenia.

Slovensko

Infolinka ACCU-CHEK pre Inzulínové pumpy a príslušenstvo:
+421 2 32786694 (0 232 786694)
www.accu-chek.sk

Az Accu-Chek Spirit 3,15 ml patronrendszer az Accu-Chek inzulinpumpákhoz és szabványos Luer-csatlakozóval rendelkező Accu-Chek infúziós készletekhez használható inzulin tartály.



- Kérjük, olvassa el az inzulinpumpához vagy infúziós készlethez kapott utasításokat is, különös tekintettel a csomagoláson lévő figyelmeztetésekre, veszélyjelzésekre és jelmagyarázatokra.
- Ez a termék apró alkatrészeket tartalmaz. Az apró alkatrészek (pl. zárszerkezetek, kupakok és hasonlók) lenyelése fulladást okozhat.

Magyarország

Ügyfélszolgálat: 06-80-200-694
Bővebb információ: www.accu-chek.hu

Accu-Chek Spirit 3,15 ml rezervuār on insulīnīmahuti, mis on ettenahtud kasutamiseks koos uildludate insulīnīnīpumpade Accu-Chek ja infusioinīkomplektidega Accu-Chek, mis on varustatud standardse Luer-lukuga.



- Lugege labi ka insulīnīpumba ja infusioinīkomplekti kaasa olevad juhised, eriti hoiatused, ettevaatusabinõud ja pakendil kasutatavate sūmbolite selgitused.
- See toode sisaldab vaikesid osi. Vaikeste koostisosade (nt sulgurid, korgid või muu sarnane) alla neelamiseil on lambumisoht.

Eesti

Klienditoe- ja teeninduskeskus:
Tel. +372 6460660
www.accu-chek.ee
www.surgitech.ee

מכל אינסולין 3.15 מ"ל של Accu-Chek Spirit הוא מאגר אינסולין לשימוש עם משאבות אינסולין תואמות של Accu-Chek וזרימת עזרי של Accu-Chek עם חיבור Luer-lock סטנדרטי.



- בנוסף, עיינו בהנחיות המפורטות למשאבת האינסולין וזרימת העזרי, ביחוד בנוגע לאזהרות והסברים הסמלים המשמשים במכשיר.
- חומר זה מכיל תולעים קטנים. קיימת סכנה לחנק כתוצאה מבלועית החלקים הקטנים (למשל מכסים, פקקים או חסמים דומים).

מרכז לקוחות:
טלפון: 04-6175380
04-6276397
www.dynadabetes.co.il

Spremnik za Inzulín Accu-Chek Spirit od 3,15 ml namijenjen je za korištenje s kompatibilnom Inzulinskom pumpom Accu-Chek i infuzijskim setom Accu-Chek sa standardnim Luerovim priključkom.



- Pročitajte upute koje ste dobili s Inzulinskom pumpom i infuzijskim setom, a posebnu pozornost obratite na upozorenja, napomene i objašnjenje simbola na pakiranju.
- Ovaj proizvod sadrži male dijelove. Naime, postoji opasnost od mogućeg gušenja ako se njegovi mali dijelovi (npr. zatvarači, kapice i sl.) progutaju.

Hrvatska

Gratuitna telefonska linija:
Besplatna telefonska linija: 0800 60 00 60

Accu-Chek Spirit 3,15 ml kasetės sistema yra insulino talpyklė, skirta naudoti su suderinamomis Accu-Chek insulino pompomis ir Accu-Chek infuzijos rinkiniais su standartine Luerio jungtimi.



- Taip pat peržiūrėkite prie insulino pompos ir infuzijos rinkinio pridėtas instrukcijas, ypač įsėjimus, atsargumo priemones ir ant pakuotės naudojamų simbolių reikšmes.
- Šio produkto sudėtyje yra mažų dalių. Galimas uždusimo pavojus, jei bus prarytos mažos dalys (pvz., dangteliai arba pan.).

Lietuva

Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras:
Nemokama telefono linija 8 800 20011
www.accu-chek.lt

Accu-Chek Spirit 3,15 ml ampulu sistema ir insulīna tvertne, ko var izmantot kopā ar saderīgiem Accu-Chek insulīna sūknēm un Accu-Chek infūzijas komplektiem, kuriem ir standarta Luer-lock savienojums.



- Lūdzu, skatiet insulīna sūkņa un infūzijas komplekta lietošanas instrukcijas un pievēršiet īpašu uzmanību norādēm kategorijas „Brīdinājumi” un „Uzmanību”, kā arī uz iepakojuma izmantoto simbolu skaidrojumiem.
- Šis izstrādājums satur sīkas detaļas. Norijot sīkas detaļas (piem., noslēgus, uzgaļus vai tamlīdzīgas detaļas), pastāv nosmakšanas risks.

Latvija

Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs:
Bezmaksas informatīvais tālrunis 80008686
www.accu-chek.lv

Sistemul de cartușe de 3,15 ml Accu-Chek Spirit este un rezervor de insulină care se utilizează cu pompele de insulină Accu-Chek compatibile și seturile de perfuzie Accu-Chek cu conector Luer-lock standard.



- Consultați și instrucțiunile pompei de insulină și a setului de infuzie, în special cu privire la avertismente, atenționări și explicațiile simbolurilor utilizate pe ambalaj.
- Acest produs conține piese mici. Există pericol de sufocare, dacă piesele mici (de ex. sisteme de închidere, capace sau asemănătoare) sunt înghițite.

România

Helpline 0800 080 228 (apel gratuit)
www.accu-chek.ro

Sistem Accu-Chek Spirit s 3,15-ml ampulo za insulin se uporablja z združljivimi insulinskimi črpalkami Accu-Chek in infuzijskimi seti Accu-Chek s standardnim priključkom Luer-lock.



- Glejte tudi navodila za uporabo, ki ste jih prejeli z insulinsko črpalko in infuzijskim setom, predvsem opozorila, previdnostne ukrepe in razlago uporabljenih znakov na ovojnini.
- Ta izdelek vsebuje majhne dele. Obstaja nevarnost zadušitve v primeru zaužitja majhnih delov (npr. kapice, pokrovčki in podobno).

Slovenija

Center za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek
Telefon: +386 41 391 125
Brezplačen telefon: 080 12 32
www.accu-chek.si

بعد نظام مخزن Accu-Chek Spirit 3.15 مليلتر مخزن انسولين مع مضخة انسولين متوافقة مع مضخة انسولين Accu-Chek ومجموعة حقن Accu-Chek مع موصل قفل لوير القياسي.



- يرجى أيضًا الرجوع إلى التعليمات الواردة مع مضخة الأنسولين ومجموعة الحقن، ولا سيما فيما يتعلق بالتحذيرات والتحذيرات ومفاتيح الرموز المستخدمة على العبوة.
- يحتوي هذا المنتج على أجزاء صغيرة. قد يحدث خطر الاختناق في حالة ابتلاع الأجزاء الصغيرة (مثل: الغطاءات أو الأغطية أو ما شابه).

پاور اپلکیشن کایر میڈل اینسولین سسٹم
Tel: 971(0)4 805 2222
www.accu-chekarabia.com
في هاتفك، يمكنك العثور على التعليمات في العبوة.



Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product.

Achtung, Sicherheitshinweise in der

Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten.

Attention, se conformer aux consignes de sécurité

figurant dans les instructions d'utilisation du produit.

Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza

contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.

Precaución, observe las advertencias de seguridad en

las instrucciones de uso del producto.

Waarschuwing, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in

de gebruiksaanwijzing van het product.

Atenção, consultar as notas de segurança existentes nas

instruções de utilização deste produto.

Pozor, seznámte se s poznámkami o bezpečnosti v

návodu k použití přiloženém k výrobku.

Uwaga, należy przestrzegać wskazań bezpieczeństwa

zawartych w instrukcji obsługi do tego produktu.

Forsigtig, les sikkerhedshenvisningerne i

brugsanvisningen, der følger med dette produkt.

Observera, läs säkerhetsanvisningarna i

bruksanvisningen som medföljer denna produkt.

Forsiktig, les sikkerhetsinformasjonen i

bruksanvisningen som følger med dette produktet.

Vaara, tutustukaa tuotteen käyttöohjeessa oleviin

turvallisuuteen liittyviin huomautuksiin

Προσοχή, συμβουλευθείτε τις σχετικές με την ασφάλεια

παράτηρήσεις στο χειρίδιο των οδηγιών χρήσης που

συνοδεύει αυτό το προϊόν.

Вниманию! Соблюдайте указания по технике

безопасности, приведенные в инструкции по

использованию этого продукта.

Upozornienie, respektujcie bezpieczeństwo pokyny v návode

na použitie, ktorý ste dostali s týmto výrobkom.

Figyelem, tartsa be a készülék használati útmutatójában

található biztonsági előírásokat.

Tähelepanu! Tutvuge tootele kaasasolevas

kasutusjuhendis toodud ohutusnõuetega.

האזהרות, עיין בהנחיות הבטיחות שבחומות השימוש במוצר

Pozor, sledite sigurnosne naputke u uputama za

uporabu ovog proizvoda.

Dėmesio; vykdykite šio produkto naudojimo taisyklėse

aprašytus saugaus naudojimo nurodymus.

Uzmanību, ievērojiet šī izstrādājuma lietošanas

pamācībā sniegtos drošības norādījumus.

Alerte, a se respecta indicațiile de siguranță din

instrucțiunile de utilizare ale acestui produs.

Pravidno, upoštevajte varnostna opozorila v priloženih

navodilih za uporabo.

استخدم المنتج بحرصا وفقا للتعليمات الواردة في

دليل المستخدم

CE 0088

This product fulfils the requirements of the European Directive 93/42/EEC on medical devices.

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva Europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.

Este producto cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen.

Este produto cumpre os requisitos da Diretiva Europeia n.º 93/42/CEE para dispositivos médicos.

Tento výrobek odpovídá požadavkům Evropské směrnice

Rady EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Ten produkt spełnia wymogi Dyrektywy europejskiej

93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych.

Dette produkt overholder kravene i det europeiske

direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger.

Denna produkt uppfyller kraven i det europeiska

direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

Dette produktet oppfyller kravene i det europeiske

direktivet 93/42/EØF om medisinske utstyr.

Tämä tuote täyttää laäkinntäillisiä laitteita koskevan

European unionin direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.

To προϊόν αυτό πληροί τις απαιτήσεις που ορίζει η

Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για ιατροτεχνολογικά

προϊόντα.

Данный продукт отвечает требованиям Европейской

Директивы 93/42/ЕЕС по вопросу медицинского

оборудования.

Tento výrobok spĺňa požiadavky európskej Smernice

93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Ez a termék megfelel a gyógyászati termékekre

vonatkozó 93/42/EGK számú Európai irányelv

előírásainak.

See toode vastab meditsiiniseadmetele kehtiva Euroopa

direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele.

93/42/EEC מוצר זה עומד בדרישות התקנות האירופיות

למוצרים רפואיים.

Ovaj proizvod odgovara zahtjevima europske Direktive

93/42/EEZ o medicinskim proizvodima.

Šis produktas atitinka Europos direktyvos 93/42/EEB dėl

medicinos prietaisų reikalavimus.

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Direktīvas 93/42/EEK

prasībām par medicīnas ierīcēm.

Acest produs corespunde cerințelor Directivei europene

93/42/CEE privind produsele medicale.

Izdelek izpolnjuje zahteve evropske direktive 93/42/EGS

o medicinskih pripomočkih.

هذا المنتج يستوفي متطلبات الأجهزة الطبية رقم

93/42/EEC فيما يتعلق بالأجهزة الطبية



Use only once

Nur einmal verwenden

À usage unique

Prodotto monouso

Utilizar una sola vez

Voor eenmalig gebruik

De utilização única

Pro jednorázové použití

Nie używać powtórnie

Må kun anvendes én gang

Enbart för engångsbruk

Kun til engangsbruk

Käytä vain kerran

Μίας χρήσης και μόνο

Только для однократного применения

Použiť iba raz

Csak egyszeri használatra

Ainult ühekordseks kasutamiseks

שימוש חד פעמי בלבד

Samo za jednokratnu uporabu

Pakartotnai nenaudoti

Paredzets tikai vienreizējai lietošanai

De única folosință

Samo za enkratno uporabo

استخدمه مرة واحدة فقط



Use by

Verwendbar bis

Utiliser jusqu'au/ Date de péremption

Utilizzare entro

Fecha de caducidad

Houdbaar tot

Prazo de validade

Použiteľná do

Użyć przed

Holdbar til

Använd före

Utlöpsdato

Käytettävä viimeistään

Ημερομηνία λήξης

Использовать до

Použitelné do

Felhasználható

Kasutada enne

שימוש עד

Upotrebljivo do

Naudoti iki

Izietojiet līdz

A se folosi până în data de

Uporabno do

صالح للاستخدام حتى

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid

Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene
Esterilizado utilizando óxido de etileno

Gesteriliseerd met ethylenoxide

Esterilizado por óxido de etileno

Sterilizovano etylenoxidem

Sterilizacija ilenkiem etyleniu

Steriliseret med ethylenoxid

Steriliseret med etenoxid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid

Steriliseret med etylenoksid



Manufacturer

Hersteller

Fabricant

Fabbricante

Fabricante

Fabrikant

Fabricante

Výrobce

Wytwórca

Produceur

Tilvarekare

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent

Produsent



Keep dry

Trocken aufbewahren

Conserver au sec

Conservare all'asciutto

Manténgase seco

Droog houden

Conserver seco

Udržovat v suchu

Chronić przed wilgocią

Täler ikke fugt

Skydda mot fukt

Må beskyttes mot fuktighet

Säilytetälvä kuivassa

Προστατέψτε το από την υγρασία

Бережь от влаги

Chráníť pred vlhkom

Százraz helyen tartandó

Hoida kuivas

יש לאחסן בסביבה יבשה

Cuvati na suhom mjestu

Lalkyti sausas

Uzglabati sausa vieta

A se feri de umezeală

Zaščititi pred vlago

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة

احتفظ من الرطوبة



Keep away from sunlight

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Conservare al riparo della luce solare

Manténgase fuera de la luz del sol

Niet aan zonlicht blootstellen

Conserver ao abrigo da luz solar

Udržovat mimo sluneční záření

Chronić przed światłem słonecznym

Täler ikke sollys

Skydda mot solljus

Må beskyttes mot varme og sollys

Säilytetälvä auringonvalolta suojattuna

Προστατέψτε το από τη θερμότητα και το ηλιακό φως

Бережь от жары и прямых солнечных лучей

Chráníť pred slnečným svetlom

Naplénytől védve tartandó

Hoida paikesevalguse eest kaitstult

Rx only

Made in Poland
Fabriqué en Pologne

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK SPIRIT
are trademarks of Roche.
ACCU-CHEK et ACCU-CHEK SPIRIT
sont des marques de Roche.

© 2017 Roche Diabetes Care

In US, distributed by:

Aux États-Unis, distribué par:

Roche Diabetes Care Inc.
Indianapolis, IN 46256, USA
Toll Free / Sans frais : 1-800-280-7801



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com





ACCU-CHEK® Spirit 3.15 ml Cartridge System (Картридж-система для инсулина АККУ-ЧЕК® Спирит (3,15 мл))

Дополнительная информация

Пояснения к схематическим рисункам последовательности выполняемых действий при заполнении Картридж-системы.

Рис. 4 – знак  обозначает «стоп».

Рис. 7 – знак  обозначает «стоп».

Рис. 11 – надпись CLICK обозначает «щелчок».

Условия транспортирования. Транспортировать в соответствии с условиями хранения.

Упаковка. Изделие упаковано в индивидуальную упаковку и картонную коробку. В коробку вложена инструкция. Специальная транспортировочная упаковка и амортизирующий контейнер обеспечивают достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка. Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- Наименование, адрес производителя
- Страна происхождения
- Наименование изделия
- Артикульный номер
- Номер партии
- Срок годности (использовать до)
- Количество изделий в упаковке
- Символ «Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Беречь от жары и прямых солнечных лучей»
- Указания на стерильность
- Указание на одноразовое использование
- Знак CE-маркировки
- Наименования и адрес Уполномоченной организации, импортера
- Номер и дата регистрационного удостоверения

Расшифровка символов приведена в тексте инструкции.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Производитель снижает риск нанесения вреда окружающей среде, насколько это возможно, выполняя соответствующие требования законодательства, относящегося к окружающей среде.

Гарантийные обязательства. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.



Правила предоставления рекламаций (претензий). Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченная организация)*. Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в РФ (уполномоченной организации).

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация), импортер

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Юридический адрес: 107031, Россия, г. Москва, Трубная пл., д. 2, пом. I, комн. 42 Б

Почтовый адрес: 115114, Россия, г. Москва, Летниковская ул., д. 2, стр. 3

Тел. 8 (495) 229-69-95

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (звонок бесплатный для всех регионов России)

E-mail: info@accu-check.ru

Адрес в Интернете: www.accu-check.ru

* Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

Последняя редакция: 2019-04



ACCU-CHEK и ACCU-CHEK SPIRIT – товарные знаки фирмы Roche.

© 2019 Roche Diabetes Care



Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.ru
Номер материала

АККУ-ЧЕК®

отариальн

Наст

Гербон
Нотари

Нотариал
DE308834
Тел. +496



Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Мангейм, [Штамп: 15 мая 2019 г.]

[Подпись]

Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме

Пербковая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейме]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер плательщика НДС
DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: Картридж-система для
судлина АККУ-ЧЕК® Спирит (3.15 мл) (ACCU-CHEK® Spirit 3.15 ml Cartridge System)

РАЗРАБОТЧИК

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH), Германия
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Мангейм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

тверждено

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

та: 15 мая 2019 года

дпись]

дпись)

р Катарина Заутер (Katharina Sauter)

душий эксперт группы регистрации

штамп

Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Мангейм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

2019

ербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
тариус в г. Мангейме]

евод выполнил переводчик
елин Александр Владимирович

А.В.

Келин Александр Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Камышная Тамара Александровна, временно исполняющая обязанности города Москвы Микадзе Мананы Рамазовны, свидетельствую подлинность переводчика Мелина Александра Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-п/77-2019- 2 4294

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.



Т.А. Камышная



Прошнуровано, пронумеровано и закреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

ВРИО нотариуса