



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

КОПИЯ

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

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung der nachstehenden Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift beglaubige ich.

Mannheim, den 30.08.2023



Dr. Stefan Fellmeth

Notar in Mannheim



Инструкция по применению медицинского изделия

(Instruction for use for medical device)

Картридж-система «Акку-Чек® Спирит» для инсулинаб 3.15 мл (Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge System)

РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diabetes Care GmbH, "Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by
Roche Diabetes Care GmbH
Date: 28 August 2023

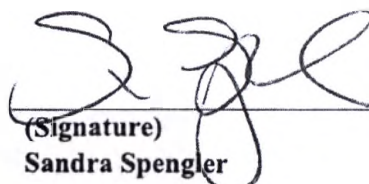
Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany



(Signature)

Guo-Xi Yang.

Senior Manager Regulatory Affairs



(Signature)

Sandra Spengler

Expert Regulatory Submissions

2023

ACCU-CHEK[®] Spirit

Roche

Instructions for use

3.15 ml cartridge system

EN DE FR IT ES
PT / PTB NL DA NO
SV FI EL PL CS
SK HE HU SL RO
RU UK ET LV LT
AR



ACCU-CHEK[®]

Rx only

Made in Poland / Вироблено в Польщі

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SPIRIT, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO and АККУ-ЧЕК are trademarks of Roche.

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SPIRIT, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO та АККУ-ЧЕК є торговими марками компанії Roche (Рош).

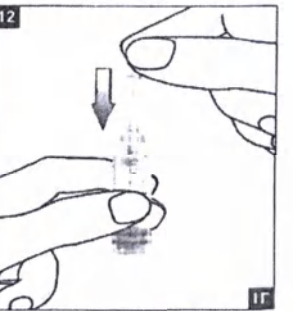
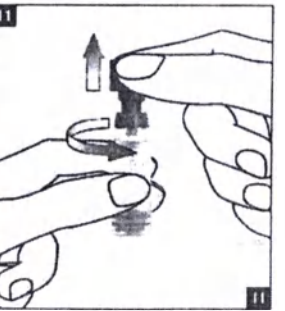
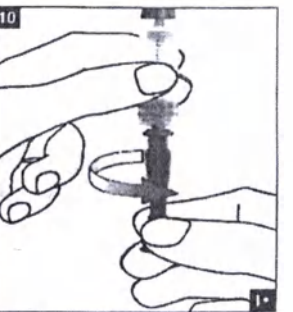
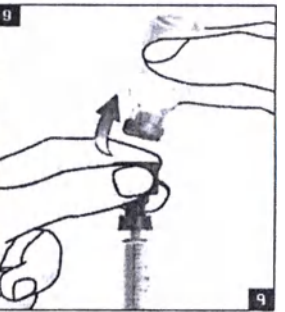
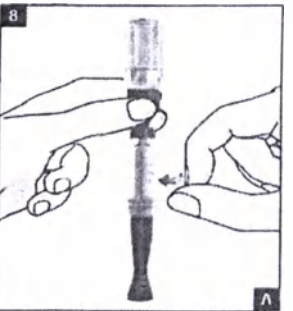
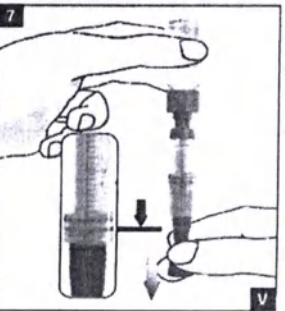
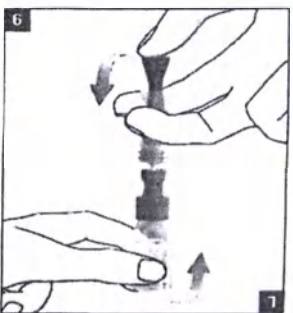
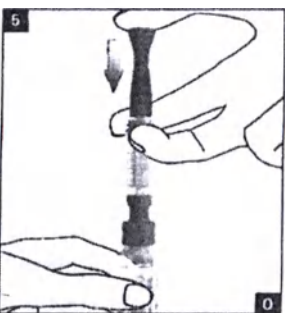
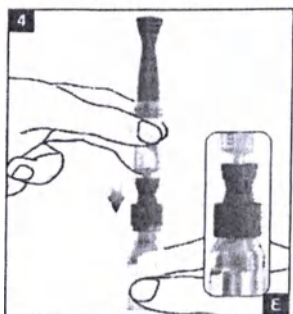
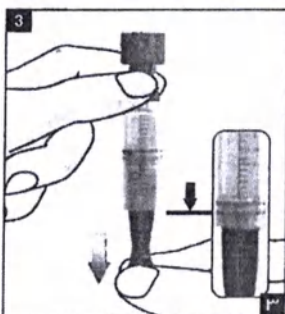
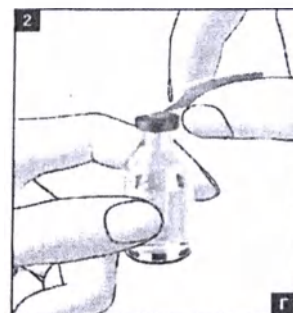
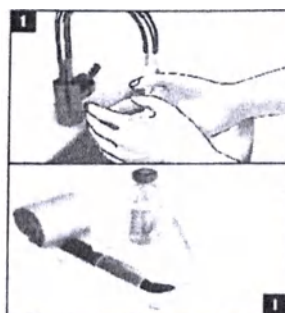
© 2022 Roche Diabetes Care / © 2022 Рош Діабетес Кеа

In US distributed by:
Roche Diabetes Care Inc.
Indianapolis, IN 46256, USA
Toll Free 1-800-688-4578

 Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com

CE 0123

04949048001/M Last update: 2022-03



EN Instructions for Use

Carefully read these instructions for use, the User's Manual of your insulin pump and the instructions for use of the infusion set before using the cartridge system.

The cartridge is intended to be used as an insulin reservoir in compatible Accu-Chek insulin pumps. Compatible insulin pumps are the Accu-Chek Spirit and the Accu-Chek Spirit Combo insulin pumps used together with their compatible infusion sets.

- For use in the therapy of diabetes mellitus.
- For use by people with diabetes and healthcare professionals or caregivers who assist people with diabetes.
- No clinical experience for the use with neonates.
- For use with insulin or insulin analogs.
- For single use only.
- Sterile product sterilized with ethylene oxide.

The cartridge system consists of a cartridge and a pre-mounted filling aid. The filling aid is used to fill insulin from commercially available 10 mL insulin vials into the cartridge.

⚠ WARNING

Risk of suffocation

This product contains small parts that can be swallowed. Keep the small parts away from small children and people who might swallow small parts.

Risk of infection

Visually inspect the sterile packaging. If the packaging is damaged or already open, do not use the product. The product can be unsterile. Do not use products that have passed their use by date. Expired products can be unsterile.

Operating conditions: 5–40 °C (41–104 °F), 20–90 % relative humidity

Storage conditions: 5–55 °C (41–131 °F), 5–85 % relative humidity, undamaged blister, dry and away from sunlight
Discard the used product according to local regulations. For information on how to discard the product correctly, contact your local council or authority.

Reporting of serious incidents: see the instructions for use of the infusion set.

In US, distributed by:

Roche Diabetes Care, Inc.
Indianapolis, IN 46256, USA
Accu-Chek Customer Care: 1-800-688-4578
www.accu-chek.com

Distributed in the United Kingdom by:

Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, United Kingdom
Accu-Chek Pump Careline ¹⁾:

UK Freephone number: 0800 731 22 91

ROI Freephone number: 1 800 88 23 51

¹⁾ 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

Australia

Roche Diabetes Care Australia Pty. Limited
Insulin Pump Support: 1800 633 457
australia.insulinpumps@roche.com
www.accu-chek.com.au

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, 1686

South Africa

Tel: +27 (11) 504 4600
Email: info@accu-chek.co.za
www.rochediabetescaremea.com

Canada

Accu-Chek Pump Support: 1-800-688-4578 (toll free)
www.accu-chek.ca

Singapore

Accu-Chek ExtraCare line: 6272 9200
www.accu-chek.com.sg

DE Gebrauchsanweisung

Lesen Sie vor Gebrauch des Ampullensystems diese Gebrauchsanweisung, die Gebrauchsanweisung Ihrer Insulinpumpe und die Gebrauchsanweisung des Infusionssets sorgfältig durch.

Die Ampulle ist für die Verwendung als Insulinreservoir in kompatiblen Accu-Chek Insulinpumpen bestimmt. Kompatible Insulinpumpen sind die Accu-Chek Spirit und die Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpen in Verbindung mit den jeweils kompatiblen Infusionssets.

- Für die Behandlung von Diabetes mellitus.
- Für die Verwendung durch Menschen mit Diabetes und durch medizinisches Fachpersonal oder Betreuungspersonen, die Menschen mit Diabetes unterstützen.
- Keine klinische Erfahrung für die Verwendung an Neugeborenen.

- Für die Verwendung mit Insulin oder Insulinanaloge.
 - Nur für den einmaligen Gebrauch.
 - Steriles Produkt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
- Das Ampullensystem besteht aus einer Ampulle und einem vormontierten Einfüllstutzen. Der Einfüllstutzen wird verwendet, um die Ampulle mit Insulin aus handelsüblichen 10 mL-Insulinfläschchen zu befüllen.

⚠ WARNING

Erstickungsgefahr

Dieses Produkt enthält Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von Kleinkindern sowie Personen auf, die Kleinteile verschlucken könnten.

Infektionsgefahr

Führen Sie eine Sichtprüfung der Sterilverpackung durch. Falls die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist, verwenden Sie das Produkt nicht. Das Produkt kann unsteril sein. Verwenden Sie keine Produkte, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist. Produkte, die das Haltbarkeitsdatum überschritten haben, können unsteril sein.

Betriebsbedingungen: 5–40 °C, 20–90 % relative Luftfeuchtigkeit

Lagerbedingungen: 5–55 °C, 5–85 % relative Luftfeuchtigkeit, ungeöffnete Blisterverpackung, trockene Umgebung und vor Sonnenlicht geschützt

Entsorgen Sie das benutzte Produkt entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Informationen zur korrekten Entsorgung des Produkts erhalten Sie bei Ihrer Stadt- oder Gemeindeverwaltung.

Schwerwiegende Vorkommnisse melden: siehe Gebrauchsanweisung des Infusionssets.

Deutschland

Accu-Chek Kundenservice:
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 27-596
www.accu-chek.at

Belgien

Tel: 0800-93626 (Roche Diabetes Service)
www.accu-chek.be

Luxemburg

PROPHAC S.à r.l.
5, Rangwee
L-2412 Howald
B.P. 2063 L-1020 Luxembourg
Phone +352 482 482 500
diagnostics@prophac.lu

(FR) Instructions d'utilisation

Veillez lire avec soin les présentes instructions d'utilisation, le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline, ainsi que les instructions d'utilisation du dispositif de perfusion avant de vous servir du système de cartouche.

La cartouche est destinée à servir de réservoir d'insuline dans des pompes à insuline Accu-Chek. Les pompes à insuline compatibles sont les pompes à insuline Accu-Chek Spirit et Accu-Chek Spirit Combo utilisées avec leur dispositif de perfusion compatible.

- À utiliser dans le traitement du diabète sucré.
- À utiliser par des personnes diabétiques et des professionnels de santé ou aidants qui assistent des personnes diabétiques.
- On ne dispose d'aucune expérience clinique dans l'usage auprès de nouveau-nés.
- À utiliser avec de l'insuline ou des analogues de l'insuline.
- Exclusivement à usage unique.
- Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Le système de cartouche se compose d'une cartouche et d'un dispositif de remplissage pré-monté. Le dispositif de remplissage sert à remplir la cartouche d'insuline à partir de flacons d'insuline de 10 ml disponibles dans le commerce.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de suffocation

Ce produit contient de petites pièces pouvant être avalées. Tenez les petites pièces hors de portée des enfants en bas âge et des personnes susceptibles d'avalier les petites pièces.

Risque d'infection

Procédez à l'inspection visuelle de l'emballage stérile. N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert. Le produit peut être non stérile. N'utilisez pas de produits dont la date de péremption est dépassée. Les produits périmés peuvent être non stériles.

Conditions de fonctionnement : 5–40 °C, 20–90 % d'humidité relative de l'air

Conditions de stockage : 5–55 °C, 5–85 % d'humidité relative de l'air, blister intact, au sec et à l'abri du soleil

Éliminez le produit usagé conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays. Contactez l'administration municipale ou les autorités compétentes pour obtenir de plus amples informations sur l'élimination correcte du produit.

Signalement d'incidents graves : veuillez lire les instructions d'utilisation du dispositif de perfusion.

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 (Roche Diabetes Service)

www.accu-chek.be

Luxembourg

PROPHAC S.à r.l.

5, Rangwee

L-2412 Howald

B.P. 2063 L-1020 Luxembourg

Phone +352 482 482 500

diagnostics@prophac.lu

Canada

Support pour la pompe Accu-Chek :

1-800-688-4578 (sans frais)

www.accu-chek.ca

(IT) Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, il manuale per l'uso del microinfusore per insulina e le istruzioni per l'uso del set d'infusione prima di utilizzare il sistema con cartuccia.

La cartuccia è destinata all'uso come serbatoio di insulina nei microinfusori per insulina Accu-Chek compatibili. I microinfusori per insulina compatibili sono i microinfusori Accu-Chek Spirit e Accu-Chek Spirit Combo utilizzati insieme ai rispettivi set d'infusione compatibili.

- Per l'uso nella terapia del diabete mellito.
- Per l'uso da parte di persone con diabete e personale sanitario o persone (caregiver) che assistono la persona con diabete.
- Non esiste esperienza clinica sull'uso nei neonati.
- Per l'uso con insulina o analoghi dell'insulina.
- Esclusivamente monouso.
- Prodotto sterile sterilizzato tramite ossido di etilene.

Il sistema con cartuccia comprende una cartuccia e di un sostegno per il riempimento premontato. Il sostegno per il riempimento consente di riempire la cartuccia con l'insulina contenuta nei flaconi d'insulina da 10 mL disponibili in commercio.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di soffocamento

Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni che possono essere ingerite. Conservare le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata dei bambini e di persone che potrebbero ingerirle.

Rischio di infezione

Ispezionare visivamente la confezione sterile. Se la confezione è danneggiata o già aperta, non utilizzare il prodotto. Il prodotto potrebbe non essere sterile. Non usare prodotti che hanno superato la data di scadenza. Prodotti scaduti potrebbero non essere sterili.

Condizioni operative: 5–40 °C, umidità relativa 20–90 %

Condizioni di conservazione: 5–55 °C, umidità relativa 5–85 %, blister non danneggiato, all'asciutto e al riparo dalla luce solare

Eliminare il prodotto usato secondo le disposizioni locali. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento corretto del prodotto, contattare l'ente o l'autorità locale competente.

Segnalazione di incidenti gravi: consultare le istruzioni per l'uso del set d'infusione.

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

(ES) Instrucciones de uso

Lea detenidamente estas instrucciones de uso, las instrucciones de uso de su sistema de infusión de insulina y las instrucciones de uso del set de infusión antes de usar el sistema de cartucho.

El cartucho está diseñado para ser utilizado como depósito de insulina en sistemas de infusión de insulina Accu-Chek compatibles. Los sistemas de infusión de insulina Accu-Chek

Spirit y Accu-Chek Spirit Combo son compatibles, utilizados juntos con sus sets de infusión compatibles.

- Para uso en el tratamiento de la diabetes mellitus.
- Para uso por personas con diabetes y personal sanitario o cuidadores que asisten a personas con diabetes a la hora de usar el producto.
- No hay experiencia clínica para el uso en neonatos.
- Para uso con insulina o análogos de insulina.
- El producto solo puede utilizarse una única vez.
- El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno.

El sistema de cartucho se compone de un cartucho y una ayuda de llenado premontada. La ayuda de llenado se utiliza para rellenar el cartucho con insulina de viales de insulina de 10 mL disponibles en el mercado.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de asfixia

Este producto contiene piezas pequeñas que pueden ser tragadas. Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de niños pequeños y personas que puedan tragárselas.

Riesgo de infección

Efectúe un control visual para comprobar el estado del envase estéril. Si el envase presenta daños o está abierto, no utilice el producto. Puede que el producto ya no sea estéril. No utilice productos cuya fecha de caducidad haya expirado. Pasada la fecha de caducidad, puede que el producto ya no sea estéril.

Condiciones de funcionamiento: 5–40 °C, humedad relativa del 20–90 %

Condiciones para el almacenamiento: 5–55 °C, humedad relativa del 5–85 %, envase intacto, entorno seco y protegido de la luz solar

Deseche el producto usado según las normas locales vigentes. Para obtener información sobre cómo desechar el producto adecuadamente póngase en contacto con el ayuntamiento o autoridad local competente.

Notificación de incidentes graves: consulte las instrucciones de uso del set de infusión.

España

Línea de Atención al Cliente: 900 400 000
www.accu-chek.es

Importado por Roche Chile Ltda.

Av. Cerro El Plomo 5630, piso 12, Las Condes, Santiago, **Chile**
Distribuido por BOMI de Chile S.p.A., Camino al Noviciado 3707, Módulo 3, Pudahuel, Santiago, Chile
Servicio de Atención al Cliente Chile: 800 471800
www.accu-chek.cl

Colombia

Accu-Chek Responde: 018000125215
www.accu-chek.com.co

República Argentina

Autorizado por: ANMAT PM: 2276-3
Director Técnico: Farm. Nicolás Martínez
Importado por:
Roche Diabetes Care Argentina S.A.
Otto Krause 4650 Dock 25 - Tortuguitas - Pcia. Bs.As.
Centro de servicio y atención al cliente:
0800-333-6365
www.accu-chek.com.ar

México

Atención al Cliente Centro Accu-Chek:
Dudas o comentarios: Llame sin costo 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

(PT / PTB) Instruções de utilização/uso

Ler cuidadosamente estas instruções de utilização/uso, o manual de utilização da sua bomba de insulina/do seu sistema de infusão contínua de insulina (SICI) e as instruções de utilização/uso do conjunto de infusão, antes de usar o sistema de cartucho. O cartucho destina-se a ser utilizado como reservatório de insulina em bombas de insulina/SICI Accu-Chek compatíveis. As bombas de insulina/SICI compatíveis são as bombas/SICI Accu-Chek Spirit e Accu-Chek Spirit Combo, usadas com os respetivos conjuntos de infusão compatíveis.

- Para uso na terapia da diabetes mellitus.
- Para uso por pessoas com diabetes e profissionais de saúde ou cuidadores que assistam pessoas com diabetes a utilizarem o produto.
- Não existe experiência clínica sobre o uso em recém-nascidos.
- Para uso com insulina ou análogos de insulina.

- Apenas para uma única utilização.

- Produto estéril esterilizado por óxido de etileno.

O sistema de cartucho é composto por um cartucho e por um bocal de enchimento/compartimento para preenchimento previamente montado. O bocal de enchimento/compartimento para preenchimento é utilizado para preencher o cartucho com insulina, a partir de frascos de insulina de 10 mL disponíveis no mercado.

⚠ ADVERTÊNCIA

Perigo de asfixia

Este produto contém peças pequenas, que podem ser engolidas. Manter as peças pequenas fora do alcance de crianças pequenas e pessoas que as possam engolir.

Risco de infeção

Inspecionar a embalagem estéril visualmente. Se a embalagem estiver danificada ou já estiver aberta, não utilizar o produto. O produto pode se apresentar não estéril. Não utilizar produtos que tenham ultrapassado a data limite de utilização. Os produtos que tenham ultrapassado a data limite de utilização podem apresentar-se não estéreis.

Condições de funcionamento: 5–40 °C, 20–90 % de humidade/umidade relativa

Condições de conservação: 5–55 °C, 5–85 % de humidade/umidade relativa, no blister não violado, seco e ao abrigo da luz solar

Descarte o produto usado, de acordo com os regulamentos locais. Para informações sobre um descarte adequado, entre em contato com o município ou a autoridade local.

Reporte de incidentes graves: consultar as instruções de utilização/uso do conjunto de infusão.

Brasil

Central de Relacionamento: 0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br

Importado e distribuído por: Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
CNPJ: 23.552.212/0001-87

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - 2º andar - Várzea de Baixo -

São Paulo/SP - CEP: 04730-903 - Brasil

Resp Técnica: Caroline O. Gaspar CRF/SP: 76.652

Reg. ANVISA: 81414021694

Portugal

Linha de Assistência a Clientes 800 911 912
(todos os dias, 24h por dia)
www.accu-chek.pt

(NL) Gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing, de gebruiksaanwijzing van uw insulinepomp en de gebruiksaanwijzing van de infusieset zorgvuldig door voordat u de kunststofampul gebruikt.

De ampul is bedoeld voor gebruik als insulinereservoir in compatibele Accu-Chek-insulinepompen. Compatibele insulinepompen zijn de Accu-Chek Spirit- en de Accu-Chek Spirit Combo-insulinepompen gebruikt in combinatie met hun bijbehorende infusiesets.

- Voor gebruik bij de behandeling van diabetes mellitus.
- Voor gebruik door mensen met diabetes en zorgverleners of mantelzorgers die mensen met diabetes helpen.
- Er is geen klinische ervaring met het gebruik bij pasgeborenen.
- Voor gebruik met insuline of insulineanalogen.
- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Steriel product dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Het ampulsysteem bestaat uit een ampul en een hierop bevestigde vulhulp. De vulhulp wordt gebruikt om de ampul te vullen met insuline uit commercieel verkrijgbare insulineflacons van 10 mL.

⚠ WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar

Dit product bevat kleine onderdelen, die ingeslikt kunnen worden. Houd de kleine onderdelen uit de buurt van kleine kinderen en mensen die kleine onderdelen in zouden kunnen slikken.

Infectiegevaar

Controleer de steriele verpakking visueel. Als de verpakking beschadigd of reeds geopend is, dient u het product niet gebruiken. Het product kan onsteriel zijn. Gebruik geen producten waarvan de vervaldatum is overschreden. Vervallen producten kunnen onsteriel zijn.

Conditie voor het gebruik: 5–40 °C, 20–90 % relatieve luchtvochtigheid

Bewaarcondities: 5–55 °C, 5–85 % relatieve luchtvochtigheid, onbeschadigde blisterverpakking, droog en uit de buurt van zonlicht

Gooi het gebruikte product weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. Informatie over de juiste manier van weggooien van het product kan worden ingewonnen bij de lokale overheid (gemeente).

Rapportage van ernstige incidenten: zie de gebruiksaanwijzing van de infusieset.

Nederland

Roche Diabetes Service Tel. 0800-022 05 85
www.accu-chek.nl

België

Tel: 0800-93626 (Roche Diabetes Service)
www.accu-chek.be

DA Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, brugsanvisningen til insulinpumpen og brugsanvisningen til infusionssettet omhyggeligt, før ampulsystemet tages i brug.

Ampullen er beregnet til at blive brugt som insulinreservoir på kompatible Accu-Chek insulinpumper. Kompatible insulinpumper er de Accu-Chek Spirit og Accu-Chek Spirit Combo insulinpumper, der bruges sammen med de tilhørende kompatible infusionsset.

- Til brug til behandling af diabetes mellitus.
- Til brug af personer med diabetes og sundhedspersonale eller omsorgsgivere, der hjælper personer med diabetes.
- Ingen klinisk erfaring med brugen hos nyfødte.
- Til brug med insulin eller insulinanaloger.
- Kun til engangsbrug.
- Sterilt produkt, der er steriliseret med ethylenoxid.

Ampulsystemet består af en ampul og en formonteret påfyldningsstøtte. Påfyldningsstøtten bruges til påfyldning af insulin fra kommercielt tilgængelige hætteglas med insulin på 10 mL i ampullen.

⚠ ADVARSEL

Kvælningsrisiko

Dette produkt indeholder små dele, der kan sluges. Hold små dele væk fra små børn og personer, som kan tænkes at sluges små dele.

Risiko for infektion

Undersøg den sterile emballage visuelt. Hvis emballagen er beskadiget eller allerede åben, må produktet ikke bruges. Produktet kan være usterilt. Anvend ikke produkter, hvis udløbsdatoen er overskredet. Udløbne produkter kan være usterile.

Brugsbetingelser: 5–40 °C, 20–90 % relativ luftfugtighed
Opbevaringsbetingelser: 5–55 °C, 5–85 % relativ luftfugtighed, ubeskadiget blisterpakning, på et tørt sted og væk fra sollys
Bortskaf det brugte produkt i henhold til lokale bestemmelser. Kontakt din kommune eller lokale myndighed for at få oplysninger om, hvordan du bortskaffer produktet korrekt. Rapportering af alvorlige hændelser: se brugsanvisningen til infusionssettet.

Danmark

Accu-Chek Kundeservice:
Tlf. 80 82 84 71
www.accu-chek.dk

NO Bruksanvisning

Les denne bruksanvisningen, bruksanvisningen som følger med insulinpumpen og bruksanvisningen til infusionssettet nøye før du bruker ampullesystemet.

Ampullen er beregnet til bruk som et insulinreservoar i kompatible Accu-Chek-insulinpumper. Kompatible insulinpumper er Accu-Chek Spirit og Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumper brukt sammen med deres kompatible infusionssett.

- For bruk ved behandling av diabetes mellitus.
- For bruk av personer med diabetes og helsepersonell eller pleiere som hjelper personer med diabetes.
- Ingen klinisk erfaring for anvendelse ved nyfødte barn.
- For bruk med insulin eller insulinanaloger.
- Kun til engangsbruk.
- Sterilt produkt som er sterilisert med etylenoksid.

Ampullesystemet består av en ampulle og en formontert påfyllingshjelp. Påfyllingshjelpen brukes til å fylle insulin fra vanlige 10 mL insulinhetteglass inn i ampullen.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvelning

Dette produktet inneholder små deler som kan svelges. Oppbevar de små delene utilgjengelig for småbarn og personer som kunne svelge små deler.

Infeksjonsfare

Kontroller den sterile emballasjen visuelt. Dersom emballasjen er blitt åpnet tidligere eller skadet, må du ikke bruke produktet. Produktet kan være usterilt. Ikke bruk produkter som har overskredet utløpsdatoen. Produkter som har gått ut på dato kan være usterile.

Bruksforhold: 5–40 °C, 20–90 % relativ luftfuktighet

Betingelser for oppbevaring: 5–55 °C, 5–85 % relativ luftfuktighet, uskadet blisterpakning, tørt og beskyttet mot sollys
Kast det brukte produktet i samsvar med lokale forskrifter. Kontakt lokale myndigheter for å få informasjon om riktig avfallshåndtering av produktet.

Rapportering av alvorlige hendelser: Se bruksanvisningen til infusionssettet.

Norge

Accu-Chek Kundesenter: 21 400 100
www.accu-chek.no

SV Bruksanvisning

Läs noga igenom den här bruksanvisningen, bruksanvisningen till insulinpumpen och bruksanvisningen till infusionssettet innan du använder ampulsystemet.

Ampullen är avsedd att användas som en insulinreservoar i kompatibla Accu-Chek-insulinpumpar. De insulinpumpar som är kompatibla är Accu-Chek Spirit- och Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumparna, när de används tillsammans med de kompatibla infusionsseten.

- För användning vid behandling av diabetes mellitus.
- För användning av personer med diabetes samt sjukvårdspersonal eller anhängigvårdare som hjälper personer med diabetes.
- Det finns ingen klinisk erfarenhet av användning hos nyfödda.
- För användning med insulin eller insulinanaloger.
- Endast för engangsbruk.
- Steril produkt steriliserad med etenoxid.

Ampulsystemet består av en ampull och ett förmonterat påfyllningsstöd. Påfyllningsstödet används för att fylla på insulin i ampullen från vanliga 10 mL insulinflaskor, som finns på apoteket.

⚠ VARNING

Kvävningrisk

Den här produkten innehåller små delar som kan sväljas. Förvara de små delarna oåtkomligt för små barn och för personer som kan råka svälja små delar.

Infektionsrisk

Gör en visuell kontroll av steriltförpackningen. Om förpackningen är skadad eller redan öppnad, ska du inte använda produkten. Produkten kan vara steril. Använd inte produkter som har passerat utgångsdatum. Utgångna produkter kan vara osterila.

Användningsvillkor: 5–40 °C, 20–90 % relativ luftfuktighet

Förvaringsvillkor: 5–55 °C, 5–85 % relativ luftfuktighet, oskadad blister, torrt och i skydd mot solljus

Kassera använda produkter i enlighet med lokala regelverk. För information om hur du ska kassera produkten på korrekt sätt ska du kontakta lokala myndigheter.

Rapportera allvarligt tillbud: se anvisningarna i bruksanvisningen till infusionssetet.

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

FI Käyttöohje

Lue tämä käyttöohje, insuliinipumpun käyttöohje sekä infuusionsetin käyttöohje huolellisesti ennen ampullijärjestelmän käyttöä.

Ampulli on tarkoitettu käytettäväksi insuliinisäiliönä yhteensopivissa Accu-Chek-insuliinipumpuissa. Yhteensopivia insuliinipumppuja ovat Accu-Chek Spirit -insuliinipumppu sekä Accu-Chek Spirit Combo -insuliinipumppu, joiden kanssa käytetään niihin yhteensopivia infuusionsettejä.

- Tuote on tarkoitettu diabetes mellituksen hoitoon.
- Se on tarkoitettu diabeetikoiden ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä sellaisten henkilöiden käyttöön, jotka auttavat diabeetikkoa tuotteen käytössä.
- Käytöstä vastasyntyneillä ei ole kliinistä kokemusta.
- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi insuliinin tai insuliinianalogien kanssa.
- Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Kyseessä on steriili tuote, joka on steriloitu etyleenioksidilla. Ampullijärjestelmässä on ampulli sekä valmiiksi asennettu injektiopullon pidike. Injektiopullon pidikettä käytetään ampullin täyttämiseen insuliinilla kaupallisesti saatavilla olevista 10 mL:n injektiopulloista.

VAARA

Tukehtumisvaara

Tämä tuote sisältää pieniä osia, jotka voi niellä. Pidä pienet osat poissa pienten lasten ja muiden sellaisten ihmisten ulottuvilta, jotka saattaisivat niellä pieniä osia.

Infektoriski

Tarkasta steriili pakkaus silmämääräisesti. Jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, älä käytä tuotetta. Tuote ei välttämättä ole enää steriili. Älä käytä tuotteita, joiden viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut. Vanhentuneet tuotteet eivät välttämättä ole enää steriilejä.

Käyttöolosuhteet: 5–40 °C, 20–90 %:n suhteellinen kosteus

Säilytysolosuhteet: 5–55 °C, 5–85 %:n suhteellinen kosteus, ehjä suoja pakkaus pitää tuote kuivana ja suojassa auringolta. Hävitä käytetty tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Tietoa tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä saa paikallisilta viranomaisilta.

Vakavien vaaratilanteiden raportointi: lue infuusionsetin käyttöohje.

Suomi

Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)

www.accu-chek.fi

EL Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση του συστήματος αμπουλών, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, τις Οδηγίες χρήσης της αντλίας ινσουλίνης σας και τις οδηγίες χρήσης του σετ έγχυσης.

Η αμπούλα προορίζεται για χρήση ως ρεζερβουάρ ινσουλίνης σε συμβατές αντλίες ινσουλίνης Accu-Chek. Συμβατές αντλίες ινσουλίνης είναι οι αντλίες ινσουλίνης Accu-Chek Spirit και Accu-Chek Spirit Combo που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συμβατά σετ έγχυσης τους.

- Για χρήση στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη.
- Για χρήση από άτομα με διαβήτη και ιατρούς ή φροντιστές που βοηθούν άτομα με διαβήτη.
- Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία για τη χρήση σε νεογνά.
- Για χρήση με ινσουλίνη ή ανάλογα ινσουλίνης.
- Για μια μόνο χρήση.
- Αποστειρωμένο προϊόν που έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο.

Το σύστημα αμπουλών αποτελείται από μια αμπούλα και ένα προτοποθετημένο βοήθημα πλήρωσης. Το βοήθημα πλήρωσης χρησιμοποιείται για το γέμισμα της αμπούλας με ινσουλίνη από εμπορικά διαθέσιμα φιαλίδια ινσουλίνης των 10 mL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος πνιγμού

Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορούν να καταποθούν. Διατηρείτε τα μικρά εξαρτήματα μακριά από μικρά παιδιά και από πρόσωπα που ενδέχεται να καταπιούν μικρά εξαρτήματα.

Κίνδυνος λοίμωξης

Ελέγξτε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή είναι ήδη ανοιγμένη, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Το προϊόν μπορεί να μην είναι πλέον αποστειρωμένο. Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα μετά την ημερομηνία λήξης τους. Τα ληγμένα προϊόντα μπορεί να μην είναι αποστειρωμένα.

Συνθήκες λειτουργίας: 5–40 °C, σχετική υγρασία 20–90 %

Συνθήκες αποθήκευσης: 5–55 °C, σχετική υγρασία 5–85 %, αέρας συσκευασία κυψέλης (blister), ξηρό μέρος και μακριά από το ηλιακό φως

Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για πληροφορίες σχετικά με την ορθή απόρριψη του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τοπικό συμβούλιο ή αρχή.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών: συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του σετ έγχυσης.

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

www.accu-chek.gr

PL Instrukcja obsługi

Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję obsługi, instrukcję obsługi pompy insulinowej oraz instrukcję obsługi zestawu infuzyjnego zanim skorzystasz z ampulek systemowych.

Ampułka jest przeznaczona do stosowania wyłącznie jako zbiornik na insulinę w kompatybilnych pompach insulinowych Accu-Chek. Kompatybilne pompy insulinowe to Accu-Chek Spirit i Accu-Chek Spirit Combo wraz z kompatybilnymi zestawami infuzyjnymi.

- Zastosowanie w leczeniu cukrzycy.
- Do zastosowania przez osoby chore na cukrzycę oraz personel medyczny lub przez osoby opiekujące się osobami z cukrzycą.
- Nie ma doświadczeń klinicznych w stosowaniu u noworodków.
- Do zastosowania z insuliną lub analogami insuliny.
- Do jednorazowego użytku.
- Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.

Ampułka systemowa składa się z ampułki i wstępnie zamontowanego króćca do napełniania. Króciec do napełniania służy do napełniania ampułki insuliną z dostępnych w aptece fiolek z insuliną o pojemności 10 mL.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko uduszenia

Produkt zawiera niewielkie elementy, które mogą zostać połknięte. Niewielkie elementy należy przechowywać z dala od małych dzieci i osób, które mogą je połknąć.

Ryzyko infekci

Sprawdźcie sterylne opakowanie wzrokowo. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub już otwarte, nie używać produktu. Produkt może być niesterylizowany. Nie używać produktu po upływie daty ważności. Przetworzone produkty mogą być niesterylne.

Warunki użytkowania: 5–40 °C, 20–90 % względnej wilgotności powietrza

Warunki przechowywania: 5–55 °C, 5–85 % względnej wilgotności powietrza, w nieuszkodzonym opakowaniu typu blister, w suchym miejscu z dala od światła słonecznego

Po użyciu produkt należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami. Informacji o prawidłowym sposobie utylizacji produktów można zasięgnąć u lokalnych władz.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń: patrz instrukcja obsługi zestawu infuzyjnego.

Polska

Obsługa klienta:

Telefon: +48 22 481 55 23

www.accu-check.pl

Infolinia na terenie Polski: 801 080 104*

*Opłata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora

CS Návod k použití

Před použitím zásobníkového systému si pečlivě přečtěte tento návod k použití, brožurku uživatele k inzulinové pumpě a návod k použití infuzního setu.

Zásobník je určen k použití jako rezervoár na inzulin v kompatibilních inzulinových pumpách Accu-Chek. Kompatibilní inzulinové pumpy jsou Accu-Chek Spirit a Accu-Chek Spirit Combo používané v kombinaci s kompatibilními infuzními sety.

- K použití při léčbě diabetu mellitus.
- K použití osobami s diabetem a pro profesionální zdravotníky nebo poskytovatele péče, kteří pomáhají osobám s diabetem.
- S použitím u novorozenců nejsou k dispozici žádné klinické zkušenosti.
- Pro použití s inzulinem nebo jeho analogy.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Sterilní produkt sterilizovaný ethylenoxidem.

Zásobníkový systém se skládá ze zásobníku a předinstalovaného držáku pro plnění. Držák pro plnění slouží k plnění inzulinu z komerčně dostupných 10 mL lahviček s inzulinem do zásobníku

VAROVÁNÍ

Riziko udušení

Tento výrobek obsahuje malé díly a může dojít k jejich spolknutí. Drobné díly uchovávejte mimo dosah malých dětí a osob, které je mohou spolknout.

Riziko infekce

Vizuálně zkontrolujte sterilní obal. Pokud je obal poškozen nebo je již otevřený, produkt nepoužívejte. Produkt může být nesterilní. Nepoužívejte produkty s prošlou dobou použitelnosti. Produkty s prošlou dobou použitelnosti mohou být nesterilní.

Provozní podmínky: 5–40 °C, relativní vlhkost vzduchu 20–90 %
Podmínky uchovávání: 5–55 °C, relativní vlhkost vzduchu 5–85 %
nepoškozený blister, na suchém místě a mimo sluneční světlo
Použitý produkt zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Informa-
ce o správné likvidaci produktu vám poskytnou místní úřady.
Hlášení závažných událostí: viz návod k použití infuzního setu.

Česká republika

Zákaznická linka: (+420) 724 133 301

www.accu-check.cz

SK Návod na použitie

Pred použitím zásobníkového systému si pozorne prečítajte tento návod na použitie, návod na použitie vašej inzulinovej pumpy a návod na použitie infúznej súpravy.

Zásobník je určený na použitie ako rezervoár inzulinu v kompatibilných inzulinových pumpách Accu-Chek. Kompatibilné inzulinové pumpy sú inzulinové pumpy Accu-Chek Spirit a Accu-Chek Spirit Combo používané spolu s ich kompatibilnými infúznymi súpravami.

- Na použitie pri liečbe diabetes mellitus.
 - Na použitie pre ľudí s diabetom a pre odborný zdravotnícky personál alebo ošetrovateľov, ktorí pomáhajú ľuďom s diabetom
 - S použitím u novorodencov nie sú žiadne klinické skúsenosti.
 - Na použitie s inzulinom alebo analógmi inzulinu.
 - Výhradne na jednorázové použitie.
 - Sterilný produkt sterilizovaný etylénoxidom.
- Zásobníkový systém pozostáva zo zásobníka a vopred namontovaného plniaceho hrdla. Plniace hrdlo sa používa na plnenie inzulinu do zásobníka z komerčne dostupných 10 mL inzulinových ampuliek.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zadusenía

Tento výrobok obsahuje malé časti, preto by mohlo dôjsť k ich prehltnutiu. Uchovávať malé časti mimo dosahu malých detí a ľudí, ktorí by ich mohli prehltnúť.

Nebezpečenstvo infekcie

Vizuálne skontrolujte sterilné balenie. Ak je obal poškodený alebo už bol otvorený, produkt nepoužívajte. Výrobok môže byť nesterilný. Nepoužívajte produkty po uplynutí dátumu expirácie. Výrobky po expirácii môžu byť nesterilné.

Prevádzkové podmienky: 5–40 °C, vlhkosť vzduchu 20–90 %

Podmienky skladovania: 5–55 °C, vlhkosť vzduchu 5–85 %, bliste nesmie byť poškodený, musí byť suchý a chránený pred slnečným svetlom

Použitý produkt zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Informácie o tom, ako správne zlikvidovať použitý produkt, vám poskytne miestny kompetentný úrad.

Hlásenie závažných udalostí: pozri návod na použitie infúznej súpravy.

Slovensko

Infolinka ACCU-CHEK pre Inzulinové pumpy a príslušenstvo:

+421 2 32786694 (0 232 786694)

www.accu-check.sk

הוראות שימוש (HE)

לפני שימוש במערכת המחסנית יש לקרוא בקפידה את הוראות השימוש, את המדריך למשתמש של משאבת האינסולין ואת הוראות השימוש של ערכת העירוי.

המחסנית מיועדת לשימוש כמכל לאינסולין במשאבות אינסולין Accu-Chek. משאבות אינסולין ותואמות הן משאבות האינסולין Accu-Chek Spirit Combo ו-Accu-Chek Spirit. שנקשה בהן שימוש יחד עם ערכות העירוי התואמות שלהן.

- לשימוש במסגרת טיפול בסוכרת.
- לשימוש על-ידי אנשים עם סוכרת, ואנשי צוות רפואי או מטפלים העוזרים לאנשים עם סוכרת להשתמש במוצר.
- אין ניסיון קליני לגבי שימוש ביילודים.
- לשימוש עם אינסולין או אנלוגים של אינסולין.
- לשימוש חד-פעמי בלבד.
- מוצר מעוקר. עוקר בתחמוצת האתילן.

מערכת המחסנית כוללת מחסנית ומחבר עזר למילוי מורכב מראש. מחבר העזר למילוי משמש למילוי אינסולין במחסנית מתוך בקבוקוני אינסולין של 10 מ"ל הדמינים בשוק.

אזהרה

סכנת חנק

מוצר זה מכיל חלקים קטנים העלולים להיבלע. יש להרחיק את החלקים הקטנים מילדים קטנים ומאנשים העלולים לבלוע חלקים קטנים.

סכנת דיהום

יש להסתכל ולבדוק שהאריזה מעוקרת. אם האריזה פגומה או פתוחה, אין להשתמש במוצר. המוצר עשוי להיות לא-מעוקר. אין להשתמש במוצרים שהתאריך האחרון לשימוש בהם חלף. מוצרים שתוקפם פג עשויים להיות לא-מעוקרים.

תנאי הפעלה: לחות יחסית של 20%–90%, 40°C–5°C
תנאי אחסון: לחות יחסית של 5%–85%, 55°C–5°C
מגשית שלמה, מקום יבש והרחק מאור שמש
יש להשליך את המוצר המשומש בהתאם לתקנות המקומיות. למידע על השלכה נכונה של המוצר, פנה לרשות המקומית.
דיווח על תקריות חמורות: יש לעיין בהוראות השימוש של ערכת העירוי.

ישראל

תמיכת לקוחות:

טלפון: 04-6175390

www.dyndiabetes.co.il

HU Használati útmutató

Gondosan olvassa el ezt a használati útmutatót, az inzulinpumpa használati útmutatóját, valamint az infúziós szerelék használati útmutatóját a patronrendszer használata előtt.

A patron inzulinátrolóként való használatra szolgál kompatibilis Accu-Chek inzulinpumpákban. A kompatibilis inzulinpumpák az Accu-Chek Spirit és az Accu-Chek Spirit Combo inzulinpumpa a velük kompatibilis infúziós szerelékkel együtt használva.

- A cukorbetegség kezelésében való használatra.
- A cukorbeteg, valamint a cukorbetegeket segítő egészségügyi szakszemélyzet vagy gondozók általi használatra.
- Újszülötteknél való használatra vonatkozóan nincs klinikai tapasztalat.
- Inzulinnal vagy inzulinanalógokkal való használatra.
- Csak egyszeri használatra.
- Etilén-oxiddal sterilizált steril termék.

A patronrendszer egy patronból és egy előre felszerelt feltöltést segítő egységből áll. A feltöltést segítő egység az inzulin feltöltésére szolgál a kereskedelmi forgalomban kapható 10 mL-es inzulin ampullákból a patronba.

FIGYELMEZTETÉS

Fulladásveszély

Ez a termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek lenyelhetők. A kisméretű alkatrészek elzárva tartandók kisgyermektől és olyan személyektől, akik lenyelhetik azokat.

Fertőzésveszély

Szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagolást. Ha a csomagolás sérült vagy már nyitva van, ne használja a terméket. A termék lehet, hogy már nem steril. Ne használja a termékeket, ha a szavatossági idejük lejárt. A lejárt szavatosságú termékek lehet, hogy már nem sterilek.

Működési feltételek: 5–40 °C, 20–90 % relatív páratartalom

Tárolási feltételek: 5–55 °C, 5–85 % relatív páratartalom, sértetlen buborékfólia, szárazon és napfénytől védve

A használt terméket a helyi szabályokkal összhangban dobja ki. A termék megfelelő megsemmisítésével kapcsolatos információkért forduljon a helyi önkormányzathoz vagy hatóságához.

Súlyos események bejelentése: lásd az infúziós szerelék használati útmutatóját.

Magyarország

Ügyfélszolgálat: 06-80-200-694

Bővebb információ: www.rochepumpa.hu

SL Navodila za uporabo

Pred uporabo ampulnega kompleta skrbno preberite ta navodila za uporabo, navodila za uporabo vaše insulinske črpalke ter navodila za uporabo infuzijskega seta.

Ampula je predvidena samo za uporabo kot insulinski rezervoar v združljivih insulinskih črpalkah Accu-Chek. Združljive insulinske črpalke so insulinske črpalke Accu-Chek Spirit in Accu-Chek Spirit Combo, uporabljene skupaj z njihovimi združljivimi infuzijskimi seti.

- Za uporabo pri zdravljenju sladkorne bolezni.
- Namenjeno ljudem s sladkorno boleznijo in zdravstvenemu osebju ali skrbnikom, ki pomagajo ljudem s sladkorno boleznijo.
- Kliničnih izkušenj za uporabo pri novorojenčkih ni.
- Za uporabo z insulinom ali insulinskimi analogi.
- Samo za enkratno uporabo.
- Sterilen pripomoček, steriliziran z etilen oksidom.

Ampulni komplet tvori ampula in predhodno nameščen polnilni nastavek. Polnilni nastavki se uporabljajo za polnjenje ampule z insulinom, ki je na trgu na voljo v 10-mL ampulah z insulinom.

OPOZORILO

Tveganje zadušitve

Ta izdelek vsebuje majhne dele, ki jih je mogoče pogoltniti. Majhne dele shranjujte nedosegljivo majhnih otrokom in osebam, ki bi lahko pogoltnile majhne dele.

Nevarnost okužbe

Vizualno preglejte sterilno embalažo. Če je embalaža poškodovana ali odprta, izdelka ne uporabljajte. Izdelek je lahko nesterilen. Ne uporabljajte izdelkov po preteku roka uporabnosti. Izdelki s pretečenim rokom uporabnosti so morda nesterilni.

Pogoji delovanja: 5–40 °C, relativna vlažnost 20–90 %

Pogoji za shranjevanje: 5–55 °C, relativna vlažnost 5–85 %, nepoškodovan pretisni omot, hranite na suhem mestu in ne izpostavljajte sončni svetlobi.

Rabljen izdelek odlagajte med odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Za informacije o pravilnem odstranjevanju izdelka se obrnite na lokalno oblast ali organ.

Poročanje o resnih zapletih: glejte navodila za uporabo infuzijskega seta.

Slovenija

Center za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek

Telefon: +386 41 391 125

Brezplačen telefon: 080 12 32

www.accu-chek.si

RO Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a folosi sistemul de cartușe, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, manualul utilizatorului pompei dumneavoastră de insulină și instrucțiunile de utilizare pentru setul de perfuzie.

Cartușul este destinat a fi utilizat numai ca rezervor de insulină în pompe de insulină Accu-Chek compatibile. Pompe de insulină compatibile sunt pompele Accu-Chek Spirit și Accu-Chek Spirit Combo, utilizate împreună cu seturile de perfuzie compatibile.

- Se utilizează în tratamentul diabetului zaharat.
- Se utilizează de către persoane cu diabet și personal medical sau îngrijitori care ajută persoanele cu diabet.
- Nu există experiență clinică pentru utilizarea la nou-născuți.
- Se utilizează cu insulină sau analogi de insulină.
- Exclusiv pentru unică folosință.
- Produs steril, sterilizat cu oxid de etilenă.

Sistemul de cartușe constă dintr-un cartuș și un dispozitiv de umplere integrat. Dispozitivul de umplere este folosit pentru a umple cartușul cu insulină din flacoane cu insulină de 10 mL disponibile pe piață.

AVERTISMENT

Risc de sufocare

Acest produs conține părți de mici dimensiuni care pot fi înghițite. Păstrați părțile de mici dimensiuni într-un loc inaccesibil copiilor mici și persoanelor care le-ar putea înghiți.

Risc de infecție

Inspectați vizual ambalajul steril. Dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis anterior, nu utilizați produsul. Produsul poate fi nesteril. Nu utilizați produse al căror termen de valabilitate este depășit. Produsele expirate pot fi nesterile.

Condiții de funcționare: 5–40 °C, umiditate relativă 20–90 %

Condiții de depozitare: 5–55 °C, umiditate relativă 5–85 %, blister nedeteriorat, uscat și ferit de lumina solară

Aruncați produsul utilizat conform regulamentelor locale. Pentru informații privind eliminarea corectă a produsului, contactați consiliul sau autoritatea locală.

Raportarea incidentelor grave: consultați instrucțiunile de utilizare pentru setul de perfuzie.

România

Helpline 0800 080 228 (apel gratuit)

www.accu-chek.ro

RU Инструкция по использованию

Перед использованием картридж-системы внимательно прочитайте эту инструкцию по использованию, руководство пользователя инсулиновой помпы и инструкцию по использованию инфузионного набора.

Картридж предназначен для использования в качестве резервуара для инсулина в совместимых инсулиновых помпах Accu-Chek (Акку-Чек). Совместимыми инсулиновыми помпами являются инсулиновые помпы Accu-Chek Spirit (Акку-Чек Спирит) и Accu-Chek Spirit Combo (Акку-Чек Спирит Комбо) в случае их использования вместе с совместимыми инфузионными наборами.

- Для использования в лечении сахарного диабета.
- Для использования людьми с сахарным диабетом и лечащими врачами или лицами, осуществляющими уход и оказывающими помощь людям с сахарным диабетом.
- Клинический опыт применения у новорожденных отсутствует.
- Для использования с инсулином или аналогами инсулина.
- Только для однократного использования.

• Стерильное изделие, стерилизованное оксидом этилена. Картридж-система состоит из картриджа и предварительно установленного вспомогательного приспособления для заполнения. Вспомогательное приспособление для заполнения используется для заполнения картриджа инсулином из имеющихся в продаже флаконов с инсулином объемом 10 мл.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

Данное изделие содержит мелкие детали, которые можно проглотить. Храните мелкие детали вне досягаемости маленьких детей и людей, которые могут проглотить мелкие детали.

Инфекционный риск

Осмотрите стерильную упаковку. Если упаковка повреждена или уже была открыта, не используйте изделие. Данное изделие может оказаться нестерильным. Не используйте изделия с истекшим сроком годности. Изделия с истекшим сроком годности могут оказаться нестерильными.

Условия эксплуатации: 5–40 °C, относительная влажность воздуха 20–90 %

Условия хранения: 5–55 °C, относительная влажность воздуха 5–85 %, с неповрежденной блистерной упаковкой, в сухом месте, защищенном от солнечных лучей

Утилизируйте использованное изделие согласно требованиям действующего законодательства. Для получения информации о правильной утилизации изделия обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.

Уведомление о серьезных инцидентах: см. инструкцию по использованию инфузионного набора.

Россия

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) 229-69-95

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

*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.

UK Інструкція із застосування

Перед використанням картридж-систему уважно прочитайте цю інструкцію із застосування, керівництво користувача для інсулінової помпи й інструкцію із застосування інфузійного набору.

Картридж призначено для використання як резервуар для інсуліну в сумісних інсулінових помпах Accu-Chek (Акку-Чек). Сумісними інсуліновими помпами є інсулінові помпи Accu-Chek Spirit (Акку-Чек Спіріт) та Accu-Chek Spirit Combo (Акку-Чек Спіріт Комбо) у разі їх використання разом із сумісними інфузійними наборами.

- Для використання в лікуванні цукрового діабету.
- Для використання людьми з діабетом і лікарями або людьми, що доглядають за людьми з діабетом і допомагають їм.
- Відсутній будь-який клінічний досвід використання в новонароджених.
- Для використання з інсуліном або аналогами інсуліну.
- Лише для одноразового використання.
- Стерильний виріб, стерилізований із застосуванням оксиду етилену.

Картридж-система складається з картриджа та попередньо встановленого допоміжного пристрою для заповнення. Допоміжний пристрій для заповнення використовується для заповнення картриджа інсуліном із наявних у продажу флаконів з інсуліном об'ємом 10 мл (mL).

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ризик удушення

Цей виріб містить дрібні деталі, які можна проковтнути. Зберігайте дрібні деталі подалі від маленьких дітей і людей, які можуть проковтнути дрібні деталі.

Ризик інфекції

Завжди ретельно оглядайте стерильне пакування. Якщо його пошкоджено або воно вже було відкрито, не використовуйте такий виріб. Виріб може виявитися нестерильним. Не використовуйте вироби після закінчення терміну придатності. Вироби, термін придатності яких минув, можуть виявитися нестерильними.

Умови експлуатації: 5–40 °C, відносна вологість повітря 20–90 %

Умови зберігання: 5–55 °C, відносна вологість повітря 5–85 %, з нешкодливою блистерною упаковкою, в сухому місці, захищеному від сонячних променів

Викидайте використаний виріб відповідно до місцевих норм.

Для отримання інформації щодо належної утилізації виробу зверніться до місцевої ради чи уповноваженого органу.

Повідомлення про серйозні випадки: див. інструкцію із застосування інфузійного набору.



Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Рош Україна»,
Україна, 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська
139, 5 поверх
E-mail: ukraine.accu-chek@roche.com

«Рош Диабетес Кеа ГмбХ»,
Зандгофер Штрассе 116
68305, Мангайм, Німеччина
www.accu-chek.com

ET Kasutusjuhend

Lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit, insuliinipumba kasutusjuhendit ja infusioonikomplekti kasutusjuhendit enne kolbampullisüsteemi kasutamist.

Kolbampull on ette nähtud kasutamiseks ainult insuliini mahutina ühilduvates insuliinipumpades Accu-Chek. Ühilduvad insuliinipumbad on insuliinipumbad Accu-Chek Spirit ja Accu-Chek Spirit Combo, mida kasutatakse koos ühilduvate infusioonikomplektidega.

- Kasutamiseks diabeedi ravis.
 - Kasutamiseks diabeediga inimestele ning tervishoiutöötajatele või hooldajatele, kes aitavad diabeediga inimesi.
 - Kliinilised andmed vastäandunud kasutamiseks puuduvad.
 - Kasutamiseks insuliiniga või insuliini analoogidega.
 - Ainult ühekordseks kasutamiseks.
 - Steriilne toode. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
- Kolbampullisüsteem koosneb kolbampullist ja eelpaigaldatud täitmisevahendist. Täitmisevahendit kasutatakse kolbampulli täitmiseks insuliiniga kaubanduslikult kättesaadavatest 10 mL insuliinivaalidest.

⚠ HOIATUS

Lämbumisoht

See toode sisaldab väikesi osi, mis võidakse alla neelata. Hoidke väikesed osad kättesaamatuna väikelastele ja inimestele, kes võivad neid alla neelata.

Infektsiooni oht

Kontrollige steriilset pakendit visuaalselt. Kui pakend on kahjustatud või juba avatud, ärge toodet kasutage. Toode võib olla mittesteriilne. Ärge kasutage tooteid pärast nende aegumiskuupäeva möödumist. Aegunud tooted võivad olla mittesteriilsed.

Kasutustingimused: 5–40 °C, 20–90 % suhteline õhuniiskus
Säilitamistingimused: 5–55 °C, 5–85 % suhteline õhuniiskus, kahjustamata blisterpakend, kuivas ja eemal päikesevalgusest
Kõrvaldage kasutatud toode kooskõlas kohalike õigusaktidega. Toote nõuetekohase äraviskamise kohta lisateabe saamiseks pöörduge kohaliku omavalitsuse või asutuse poole.
Tõsisest juhtudest teavitamine: vt infusioonikomplekti kasutusjuhendit.

Eesti

Klienditoe- ja teeninduskeskus:

Tel. +372 6460660

www.accu-check.ee

www.surgitech.ee

LV Lietošanas pamācība

Pirms kārtidža sistēmas izmantošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas pamācību, insulīna sūkņa lietošanas pamācību un infūziju komplekta lietošanas pamācību.

Šis kārtidžs ir paredzēts izmantošanai kā insulīna rezervuārs saderīgos Accu-Chek insulīna sūkņos. Saderīgie insulīna sūkņi ir insulīna sūkņi Accu-Chek Spirit un Accu-Chek Spirit Combo kopā ar tiem piemērotajiem infūziju komplektiem.

- Lietošanai cukura diabēta terapijā.
- Lietošanai cilvēkiem, kuriem ir diabēts, un veselības aprūpes speciālistiem vai aprūpētājiem, kuri palīdz cilvēkiem, kuriem ir diabēts.
- Nav klīniskaspieredzes par lietošanu jaundzimušajiem.
- Lietošanai ar insulīnu vai tā analogiem.
- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Sterila ar etilēnoksidu sterilizēta prece.

Kārtidža sistēmu veido kārtidžs un tam uzstādīts uzpildīšanas turētājs. Uzpildīšanas turētāju izmanto, lai kārtidžā iepildītu insulīnu no tirdzniecībā pieejamiem 10 mL insulīna flakoniem.

BRĪDINĀJUMS

Nosmakšanas risks

Šis produkts satur mazas detaļas, ko var norīt. Mazās detaļas nedrīkst būt sasniedzamas bērniem un cilvēkiem, kuri varētu tās norīt.

Infekcijas risks

Nepieciešama sterilā iepakojuma vizuāla pārbaude. Ja iepakojums ir bojāts vai jau atvērts, nelietojiet izstrādājumu. Šis izstrādājums var nebūt sterils. Neizmantojiet izstrādājumus, kuriem ir beidzies derīguma termiņš. Noilguši izstrādājumi var nebūt sterili.

Lietošanas nosacījumi: 5–40 °C, 20–90 % relatīvais gaisa mitrums
Uzglabāšanas nosacījumi: 5–55 °C, 5–85 % relatīvais gaisa mitrums, nebojāts blistera iepakojums, sausā vietā, kur neiekļūst saules gaisma

Izmetiet izlietotos izstrādājumus atbilstoši valstī noteiktajai kārtībai. Lai saņemtu informāciju par to, kā pareizi likvidēt izstrādājumu, vērsieties vietējā pašvaldībā vai atbildīgajā iestādē.

Ziņošana par nopietniem starpgadījumiem: skatiet infūziju komplekta lietošanas pamācību.

Latvija

Klientu atbalsta un apkalpošanas centrs:

Bezmaksas informatīvais tālrunis 80008886

www.accu-check.lv

LT Naudojimo taisyklės

Prieš naudodami kapsulės sistemą, atidžiai perskaitykite šias naudojimo taisykles, insulino pompos naudotojo vadovą ir infuzijos rinkinio naudojimo taisykles.

Kapsulė skirta naudoti kaip insulino rezervuaras suderinamose Accu-Chek insulino pompose. Suderinamos insulino pompos yra Accu-Chek Spirit ir Accu-Chek Spirit Combo insulino pompos, naudojamos kartu su suderinamais infuzijos rinkiniais.

- Skirta naudoti cukrinio diabeto gydymui.
- Skirta naudoti cukrinio diabetu sergantiems žmonėms ir sveikatos priežiūros specialistams ar prižiūrintiems asmenims, kurie padeda diabetu sergantiems žmonėms.
- Klinikinės patirties naudojant naujagimiams nėra.
- Skirta naudoti su insulīnu ar insulīno analogais.
- Skirta tik vienkartiniam naudojimui.
- Sterilus produktas sterilizuotas etileno oksidu.

Kapsulės sistemą sudaro kapsulė ir iš anksto sumontuota užpildymo pagalbinė priemonė. Užpildymo pagalbinė priemonė naudojama insulīnui pripildyti į kapsulę iš rinkoje parduodamų 10 mL insulīno buteliukų.

ISPĖJIMAS

Uždusimo pavojus

Šiame produkte yra smulkių dalių, kurias galima nuryti. Mažas dalis laikykite atokiau nuo mažų vaikų ir žmonių, kurie gali jas nuryti.

Infekcijos rizika

Vizualiai apžiūrėkite sterilią pakuotę. Jei pakuotė pažeista arba jau atidaryta, gaminio nenaudokite. Gaminys gali būti nesterilus. Nenaudokite gaminių, kurių tinkamumo laikas jau pasibaigęs. Gaminys, kurio tinkamumo laikas pasibaigęs, gali būti nesterilus.

Veikimo sąlygos: 5–40 °C, santykinė oro drėgmė 20–90 %

Laikymo sąlygos: 5–55 °C, santykinė oro drėgmė 5–85 %, nepažeista lizdinė plokštelė, sausoje ir apsaugotoje nuo saulės spindulių vietoje

Panaudotus gaminius utilizuokite pagal jūsų šalyje galiojančius reikalavimus. Informacijos apie tai, kaip tinkamai išmesti gaminį, kreipkitės į vietos savivaldybę ar valdžios instituciją.

Pranešimas apie rimtus incidentus: žr. infuzijos rinkinio naudojimo taisykles.

Lietuva

Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras:

Nemokama telefono linija 8 800 20011

www.accu-check.lt

إرشادات الاستخدام (AR)

اقرأ بعناية إرشادات الاستخدام هذه ودليل المستخدم لمضخة الأنسولين الخاصة بك وإرشادات الاستخدام لمجموعة التسريب قبل استخدام نظام المخزن.

المخزن محدد للاستخدام كمخزن أنسولين في مضخات الأنسولين Accu-Chek (أكيو-تشيك) المتوافقة. المضخات المتوافقة هي مضخة الأنسولين Accu-Chek Spirit (أكيو-تشيك سبيريت) ومضخة الأنسولين Accu-Chek Spirit Combo (أكيو-تشيك سبيريت كومبو) المستخدمة مع مجموعات التسريب المتوافقة معها.

- للاستعمال في علاج مرض السكري.
- للاستخدام من طرف الأشخاص المصابين بمرض السكري وأخصائيي الرعاية الصحية أو مقدمي الرعاية الذين يساعدون المصابين بمرض السكري.
- لا وجود لتجارب سريرية للاستخدام مع المواليد الجدد.
- للاستخدام مع الأنسولين أو نظائر الأنسولين.
- للاستخدام مرة واحدة فقط.
- منتج معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين.

يتكون نظام المخزن من مخزن وأداة لمساعدة الملء مثبتة مسبقاً. تُستخدم أداة مساعدة الملء للمخزن مع الأنسولين من أمبولات الأنسولين بحجم 10 مليلتر المتوفرة تجارياً.

تحذير

خطر الاختناق

بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها. احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيداً عن متناول الأطفال الصغار والأشخاص الذين قد يتلعون الأجزاء الصغيرة.

خطر الإصابة بالعدوى

افحص العبوة المعقمة بصرياً. في حالة تلف العبوة أو فتحها بالفعل، لا تستخدم المنتج. قد يكون هذا المنتج غير معقم. لا تستخدم المنتجات التي انتهى تاريخ صلاحيتها. قد تكون المنتجات منتهية الصلاحية غير معقمة.

شروط التشغيل: بين 0 و 40 درجة مئوية، رطوبة نسبية بين 20 و 90 %

شروط التخزين: بين 0 و 55 درجة مئوية، رطوبة نسبية بين 5 و 85 %، تعبئة غير تالفة، في مكان جاف وبعيد عن أشعة الشمس

تخلص من المنتج المستعمل تبعاً للوائح والتعليمات السارية في بلدك. اتصل بالمجلس المحلي الخاص بك أو السلطات المحلية للحصول على المعلومات حول كيفية التخلص من المنتج بطريقة صحيحة.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة: راجع إرشادات الاستخدام لمجموعة التسريب.

ليبيا / لبنان / السعودية / الكويت الإمارات العربية المتحدة

روش ديابيتس كير ميدل ايست ش م ح

Tel: +971 (0) 4 816 9165

www.rochediabetescaremea.com

أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

	Single sterile barrier system / Einfach-Sterilbarrieresystem / Système de barrière stérile unique / Sistema a singola barriera sterile / Sistema de barrera estéril individual / Sistema de barreira estéril simples / Enkelvoudig steriel barrièresysteem / Enkelt sterilt barrièresystem / System med enkel, steril barriere / Förpackningssystem med enkel steril barriär / Yksittäinen steriili suojajärjestelmä / Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού / System pojedynczej sterylnej bariery / System s jednou sterilní bariérou / Jednoduchý sterilný bariérový systém / מערכת מחסום סטרילי יחיד / Egyetlen steril elválasztó rendszer / Sistem z enojno sterilno zaščito / Sistem de barieră sterilă unică / Одинарная система защиты стерильности / Одноразовая стерильная барьерная система / Üks steriilne tõkkesüsteem / Viena sterila barjeras sistema / Vieno sterilaus barjero sistema / نظام حاجز وحيد معقم
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Producto sanitario / Dispositivo médico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Lääkinnällinen laite / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / התקן רפואי / Orvostechnikai eszköz / Medicinski pripomoček / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Медичний виріб / Meditsiiniseade / Medicinas ierīce / Medicinos priemonė / جهاز طبي
UDI	Unique device identifier / Einmalige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificativo unico del dispositivo / Identificador único del producto / Identificação única do dispositivo / Unieke code voor hulpmiddelidentificatie / Unik udstyrsidentifikationskode / Unik enhets-ID / Unik produktidentifisering / Yksilöllinen laitetunniste / Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Jedinečný identifikátor prostředku / Jedinečný identifikátor pomôcky / מזהה התקן יחיד / Egyedi eszközazonosító / Edinstveni identifikator pripomočka / Identificator unic al unui dispozitiv / Уникальный идентификационный код медицинского изделия / Унікальний ідентифікатор виробу / Unikaalne seadme identifikaator / Unikāls ierīces identifikators / Unikalus prietaiso identifikatorius / معرف الجهاز الفريد
	Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften / Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne / È conforme alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili / Cumple las disposiciones de la legislación aplicable de la UE / Cumpre as disposições da legislação aplicável da UE / Voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde EU-wetgeving / Overholder bestemmelsene i den gældende EU-lovgivning / Overholder bestemmelsene i gjeldende EU-lovgivning / Uppfyller bestämmelserna i gällande EU-lagstiftning / Sovelletavan EU-lainsäädännön mukainen / Συμμορφώνεται με τις διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας της ΕΕ / Zgodne z przepisami obowiązującego prawodawstwa UE / Splňuje požadavky příslušné Legislativy EU / Splňa požiadavky príslušnej Legislatívy EÚ / תואם לתנאים של החקיקה הרלוונטית של האיחוד האירופי / Megfelel az alkalmazandó EU-jogszabályok rendelkezéseinek / Skladno z določbami veljavne zakonodaje EU / Respectă dispozițiile legislației UE aplicabile / Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС / Відповідає положенням чинного законодавства ЄС / Vastab kohaldatavatele ELi õigusaktidele / Atbilst piemērojāmām ES likumdošanas prasībām / Atitinka atitinkamų ES teisės aktų nuostatas / يتماشى مع أحكام التشريع المعمول بها في الاتحاد الأوروبي
For the explanation of other symbols refer to the User's Manual of your insulin pump. / Erläuterungen zu anderen Symbolen finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihrer Insulinpumpe. / Pour obtenir une explication des autres symboles, veuillez consulter le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline. / Per la spiegazione di altri simboli, consultare il manuale per l'uso del microinfusore per insulina. / Consulte las instrucciones de uso de su sistema de infusión de insulina para la explicación de otros símbolos. / Consultar o manual de utilização da bomba de insulina/do SICI para uma explicação dos outros símbolos. / Raadpleeg voor de verklaring van overige symbolen de gebruiksaanwijzing van uw insulinepomp. / Se brugsanvisningen til insulinpumper for at få en forklaring på andre symboler. / Forklaringen av andre symboler finner du i bruksanvisningen som følger med insulinpumpen. / Förklaringar av andra symboler finns i bruksanvisningen till insulinpumpen. / Muiden symbolien selitykset löytyvät insuliinipumpun käyttöohjeesta. / Για την επεξήγηση των υπολοίπων συμβόλων, διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης της αντλίας ινσουλίνης σας. / Objaśnienia pozostałych symboli znajdują się w instrukcji obsługi pompy insulinowej. / Vysvetlení ostatních symbolů je uvedeno v brožurce uživatele k inzulinové pumpě. / Vysvetlivky k ostatným symbolom nájdete v návode na použitie vašej inzulinovej pompy. / הסבר של סמלים אחרים ניתן למצוא במדריך למשתמש של משאבת האינסולין. / A többi szimbólum magyarázatát olvassa el az inzulinpumpa használati útmutatójában. / Za razlago drugih simbolov glejte navodila za uporabo insulinske črpalke. / Pentru explicarea altor simboluri, consultați manualul utilizatorului pompei de insulină. / Для получения расшифровки остальных символов обратитесь к руководству пользователя инсулиновой помпы. / Роз'яснення щодо решти символів дивіться в керівництві користувача для вашої інсулінової помпи. / Teiste sümbolite selgituste saamiseks vaadake oma insuliinipumba kasutusjuhendit. / Citu simbolu skaidrojumu skatiet insulīna sūkņa lietošanas pamācībā. / Kitų simbolių paaiškinimus žr. insulino pompos naudotojo vadove. / لشرح الرموز الأخرى، يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم لمضخة الأنسولين الخاصة بك.	

Картридж-система «Акку-Чек® Спирит» для инсулина, 3.15 мл (Accu-Chek® Spirit 3.15 ml Cartridge System).

Дополнительная информация

Способ применения

1. Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом. Хорошо высушите руки. Распакуйте картридж для инсулиновой помпы.
2. Протрите резиновую мембрану инсулинового флакона дезинфицирующей салфеткой.
3. Извлеките картридж-систему из упаковки и оттяните поршень картриджа назад до тех пор, пока не почувствуете сопротивление.
4. Поместите картридж «Акку-Чек Спирит» с адаптером на флакон с инсулином до щелчка.
5. Нажмите на поршень вниз до упора и удерживайте его в этом положении.
6. Переверните систему, удерживая все компоненты вместе.
7. Медленно ослабьте давление на поршень, чтобы инсулин заполнил картридж. Если картридж заполнился не полностью, аккуратно потяните за поршень и наберите инсулин до конца.
8. Удалите все пузырьки воздуха, постукивая по картриджу «Акку-Чек Спирит» и выталкивая их обратно во флакон.
9. Отсоедините инсулиновый флакон от картриджа «Акку-Чек Спирит».
10. Удалите поршень, выкручивая его против часовой стрелки.
11. Удалите адаптер с иглой, выкручивая его против часовой стрелки и одновременно вытягивая.
12. Чтобы предотвратить вытекание инсулина, наденьте защитный колпачек на люэровский наконечник-соединитель картриджа и нажмите на него (вы должны слышать щелчок).

Условия использования

Картридж-систему «Акку-Чек® Спирит» для инсулина, 3.15 мл следует заменять не реже, чем каждые 6 дней и в соответствии с рекомендациями производителя инсулина.

Повторное использование картридж-системы запрещено.

Диапазоны допустимых влажности и температуры использования, диапазоны допустимых влажности и температуры хранения заполненного картриджа см. в инструкции по применению используемого инсулина.

Срок годности

3 года. Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

Утилизация

Картридж следует утилизировать совместно с другими бытовыми отходами.

Упаковка

Картриджи упакованы по одной штуке в прозрачные пластиковые блистеры. Блистер заклеивается наклейкой. Картриджи в блистерах упаковываются в картонные коробки. В картонную коробку вложена инструкция по применению. Транспортировочная упаковка обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки (картонная коробка) содержит следующую информацию:

- Наименование изделия
- Наименование, адрес производителя
- Страна происхождения
- Артикульный номер
- Номер партии
- Срок годности (использовать до)
- Дата производства
- Символ стерилизации оксидом этилена
- Символ «Федеральные законы США предусматривают, что отпуск данного устрой-

- Символ запрета использования при поврежденной упаковке
- Символ «Беречь от жары и прямых солнечных лучей»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ CE-маркировки
- Символ однократного применения
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Медицинское изделие»
- Символ «Уникальный идентификационный код медицинского изделия»
- Наименование и адрес Уполномоченного представителя производителя в РФ
- Номер регистрационного удостоверения
- Количество изделий в упаковке
- Товарный знак

Расшифровка символов приведена ниже а также в инструкции по использованию.

Расшифровка символов

	Товарный знак «Зелёная точка» на упаковочных материалах означает, что для такой упаковки были уплачены взносы национальной компании, занимающейся вторичной переработкой упаковки.		
	Обратитесь к инструкции по применению		Беречь от влаги
	Стерилизовано оксидом этилена		Беречь от жары и прямых солнечных лучей
	Не использовать при поврежденной упаковке		Уникальный идентификационный код медицинского изделия
	Только для однократного применения		Дата производства
	Каталожный номер		Использовать до
	Номер партии		Производитель
	Температурный диапазон		Отвечает требованиям применимых законодательных актов ЕС
	Внимание! Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по использованию этого продукта		
	Федеральные законы США предусматривают, что отпуск данного устройства должен проводиться только врачам или по рецепту (применимо для США)		

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за работу изделий в течение всего срока годности изделия только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также при соблюдении 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).

Последняя редакция: 2023-04

© 2023 Roche Diabetes Care
ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SPIRIT, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO и АККУ-ЧЕК –
товарные знаки фирмы Roche

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.ru



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von

Notar Dr. Stefan Fellmeth

3. in seiner Eigenschaft als **Notar**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notars Dr. Fellmeth**

Bestätigt

5. in 68149 Mannheim

6. am 05.09.2023

7. durch den Präsidenten des Landgerichts Mannheim

8. unter Nr. E 910 a -2726/2023 -

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift



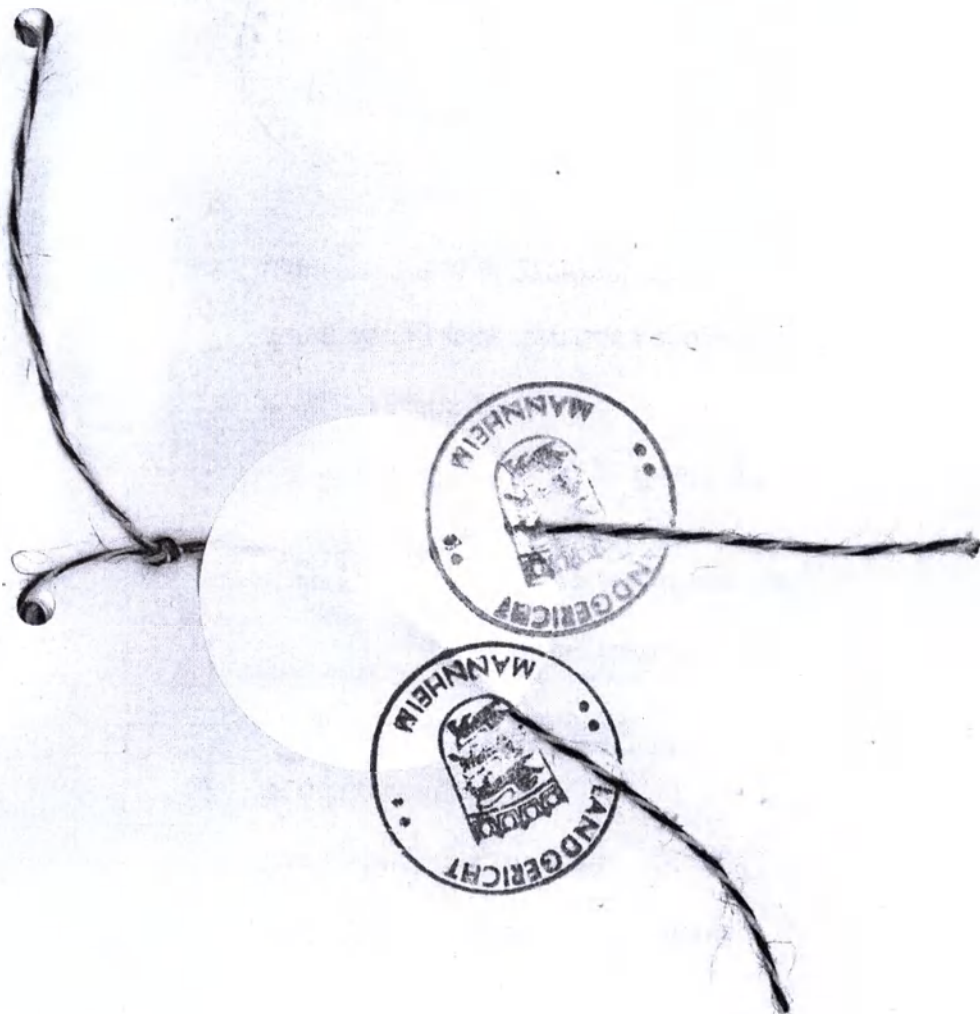
Maurer

Präsident des Landgerichts

Gebühr KV Nr. 13110
der Anl. z. § 4 Abs. 1 JVKostG
in Höhe von 25,00 €

Mannheim, 05.09.2023
Die Kostenbeamtin

Seitz, JAng



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, 30.08.2023 г.

[Подпись]

Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Мангейм

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)
Нотариус в г. Мангейм]

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: **Картридж-система «Акку-Чек® Спирит» для инсулина 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)

Утверждено

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ»
(Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 28 августа 2023 года

[подпись]

(подпись)

Гуо-Кси Янг

(Guo-Xi Yang)

Старший менеджер по регуляторным
вопросам

[подпись]

(подпись)

Сандра Шпенглер

(Sandra Spengler)

Эксперт по заявкам отдела по регуляторным
вопросам

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Мангейм, Германия

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)]

2023

«Акку-Чек® Спирит» (Accu-Chek® Spirit)

[Логотип: «Рош»]

Инструкция по применению

Картридж-система для инсулина 3.15 мл

ACCU-CHEK®

Только по предписанию врача

Сделано в Польше

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SPIRIT, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO и АККУ-ЧЕК являются торговыми марками компании Рош (Roche).

© 2022 Рош Диабетс Кеа

Дистрибьютор на территории США:

«Рош Диабетс Кеа Инк.» (Roche Diabetes Care, Inc.)

Индианаполис, Индиана 46256, США

(Indianapolis, IN 46250, USA)

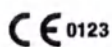
Бесплатная горячая линия: 1-800-688-4578



«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Сандхофер Штрассе 116, 68305 Мангейм, Германия (Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

www.accu-chek.com



04949048001/М

Последнее обновление: 2022-03

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)

Нотариус в г. Мангейм]

АПОСТИЛЬ – APOSTILLE

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г. – Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Страна: **Федеративная Республика Германия**

Настоящий официальный документ

2. был подписан **нотариусом д-ром Штефаном Феллметом (Dr. Stefan Fellmeth)**

3. выступающим в качестве **нотариуса**

4. и скреплен печатью/штампом **нотариуса д-ра Феллмета (Dr. Fellmeth)**

Удостоверено

5. в г. Мангейм, 68149

6. 05.09.2023 г.

7. Председателем Земельного суда г. Мангейм

8. за № Е 910 а - 2726/2023 -

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

[Гербовая печать: Земельный суд

г. Мангейм]

[подпись]

Маурер (Maurer)

Председатель Земельного суда

Взыскана пошлина № 13110

в соответствии с п. 1 §4 «Положения о затратах в области управления юстиции»

в размере 25,00 евро

г. Мангейм, 05.09.2023 г.

Стоимость рассчитал:

[подпись]

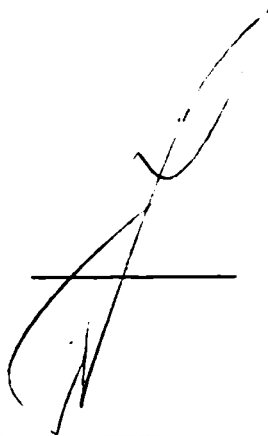
Зайтц (Seitz) Судебный секретарь

[Гербовая печать: Земельный суд

г. Мангейм]

[Гербовая печать: Земельный суд
г. Мангейм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'V' and 'G' followed by a horizontal line and a small flourish.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023- 9-603.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А. Бабушкин

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 (двадцать один) лист.

М.А. Бабушкин



-ва

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Бабушкин Максим Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Туминой Веры Андреевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2347-н/77-2023-9-611.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2400 руб. 00 коп.



М.А.Бабушкин

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 24 (двадцать четыре) листа.

М.А.Бабушкин

