

en **Intended purpose:** The mylife™ Orbit® Inserter is a manually operated insertion device for application of compatible Infusion Sets. It helps to introduce the infusion set cannula into the subcutaneous fatty tissue. The device is for single patient use only.

Warnings

⚠ Keep inserter pointed towards the infusion site and away from eyes and any body part where insertion is not desired. Activating inserter pointed away from injection site during readying and in its loaded state, may result in pain or injury. For further advice, please consult your doctor or diabetes advisor.

Follow the pictures on the box for the usage of the mylife™ Orbit® Inserter.

Consult the Instructions for Use for the mylife™ Orbit® infusion set or the mylife™ YpsoPump® Orbit® infusion set.

Notes: The mylife™ Orbit® Inserter is solely intended to be used with the following infusion sets:

- mylife™ Orbit®micro
- mylife™ Orbit®soft
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®soft

Do not use the mylife™ Orbit® Inserter with any other infusion sets except the ones listed here.

The mylife™ Orbit® Inserter must be discarded or replaced if it becomes too soiled. Clean by wiping with a damp cloth.

Reporting of serious incidents: Inform Ypsomed and your local health authority in case of serious health effects (such as serious injury or hospitalisation) and/or serious malfunction of the device.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

CS **Indikace k použití:** Zavaděč mylife™ Orbit® Inserter je manuálně ovládaný zavaděč určený k aplikaci kompatibilních infuzních setů. Je pomůckou při zavádění kanyli infuzního setu do podkožní tukové tkáně. Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta.

Varování

⚠ Zavaděč držte směrem k místu zavedení infuze a směrem od očí a všech částí těla, kam nemá být set zaveden. Pokud byste během přípravy aktivovali zavaděč namířený od místa zavedení infuze v naplněném stavu, mohlo by to mít za následek bolest nebo poranění. Pro více informací se prosím obraťte na svého lékaře nebo na pracovníka diabetologické poradny.

Při použití zavaděče mylife™ Orbit® Inserter postupujte podle obrázků v rámečku. Přečtete si návod k použití infuzního setu mylife™ Orbit® nebo infuzního setu mylife™ YpsoPump® Orbit®.

Poznámky: Zavaděč mylife™ Orbit® Inserter je určen k použití výhradně s těmito infuzními sety:

- mylife™ Orbit®micro
- mylife™ Orbit®soft
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®soft

Zavaděč mylife™ Orbit® Inserter nepoužívejte s jinými infuzními sety kromě infuzních setů zde uvedených. Pokud se zavaděč mylife™ Orbit® Inserter příliš znečistí, musí být zlikvidován nebo vyměněn. Očistěte jej ořtením vlhkou utěrkou.

Hlášení nežádoucích příhod: V případě závažného zdravotního postižení (jako je závažné poranění nebo hospitalizace) a/nebo závažné poruchy funkce prostředku informujte společnost Ypsomed a místní zdravotní úřad.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

no **Indikasjonar for bruk:** mylife™ Orbit® Inserter er en enhet for manuelt innsetting til bruk med kompatible infusjonssett. Den er et hjelpemiddel for å føre infusjonsettets kanyle inn i det subkutane fettvevet. Enheten skal kun brukes av én pasient.

Advarsler

⚠ Hold innføreren vendt nedover mot infusjonsstedet og vekk fra øyne eller kroppsdeler der innføring er uønsket. Hvis innføreren aktiveres mens den peker vekk fra injeksjonsstedet under klargjøring og i ladet tilstand, kan det føre til smerte eller skade. Ta kontakt med helsepersonell for ytterligere råd.

Følg bildene på esken for bruk av mylife™ Orbit® Inserter.

Les bruksanvisningen for mylife™ Orbit®-infusjonssettet eller mylife™ YpsoPump® Orbit®-infusjonssettet.

Merknader: mylife™ Orbit® Inserter er kun tiltenkt for bruk med følgende infusjonssett:

- mylife™ Orbit®micro
- mylife™ Orbit®soft
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®soft

Bruk ikke mylife™ Orbit® Inserter med noen andre infusjonssett enn dem som er oppført her.

mylife™ Orbit® Inserter må kastes eller byttes ut hvis den blir for tilsmusset. Rengjør ved å tørke av med en fuktig klut.

Rapportering av alvorlige hendelser: Informer Ypsomed og dine lokale helsemyndigheter i tilfelle av alvorlige innvirkninger på helsen (f.eks. alvorlig personskade eller sykehuisinnleggelse) og/eller alvorlig funksjonstfeil med enheten.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

ar **دواعي استعمال:** أداة mylife™ Orbit® Inserter هي أداة إدخال تعمل يدوياً لاستعمال اطقم التسريب المتوافقة. وهي تساعد على إدخال كانيلا طاقم التسريب في الأنسجة الدهنية تحت الجلد. هذه الأداة صمّمة لاستخدام مريض واحد فقط.

تحذيرات
⚠ ابق أداة الإدخال موجهة نحو موقع التسريب وصيدة عن العينين وأي جزء من الجسم حيث لا يكون الإدخال مرغوباً فيه. قد يؤدي تفعل أداة الإدخال التي تشير بعيداً عن موقع الحقن أثناء الاستعداد وفي حالة التحضير، إلى حدوث ألم أو إصابة. للحصول على المزيد من النصائح، يرجى الرجوع إلى طبيبك أو استشاري السكري الخاص بك.

اتب الصور الموجودة على الصندوق لعرفمة كيفية استخدام أداة الإدخال mylife™ Orbit® Inserter.

ارجع إلى تعليمات استخدام طاقم التسريب mylife™ Orbit® YpsoPump® Orbit® أو طاقم التسريب mylife™ YpsoPump® Orbit®.

ملحطات: أداة الإدخال mylife™ Orbit® Inserter مخصصة فقط للاستخدام مع اطقم التسريب التالية:

- mylife™ Orbit®micro
- mylife™ Orbit®soft
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®soft

لا تستخدم أداة الإدخال mylife™ Orbit® Inserter مع أي اطقم تسريب أخرى باستثناء الأطقم المصنبة هنا.

يجب التخلص من أداة الإدخال mylife™ Orbit® Inserter استبدالها إذا أصبحت متسخة للغاية. مع بالتنظيف عن طريق الصبغ بقطعة قماش رطبة.

البيلاغ عن الامور الخطيرة: ابلغ شركة Ypsomed والجهة الصحية المحلية الخاصة بك في حال وقوع تأثيرات صحية شديدة (مثل إصابة بالغة أو دخول المستشفى) و/أو تعطل للأداة على نحو خطير.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

el **Ενδείξεις χρήσης:** Ο εισαγωγέας mylife™ Orbit® Inserter είναι μια χειροκίνητη συσκευή εισαγωγής για την εφάρμοξη συμβλατών σε έγχυση. Βοηθά στην εισαγωγή της κάνουλας σετ έγχυσης στον υποδόριο λιπώδη ιστό. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.

Προειδοποιήσεις

⚠ Διατηρείτε τον εισαγωγέα με κατεύθυνση προς τη θέση έγχυσης και μακριά από τα μάτια και οπτικοποιητές μέγρος του σμάτσοσ όπου δεν είναι επιθυμητή η έγχυση. Η ενεργοποίηση του εισαγωγέα με κατεύθυνση μακριά από τη θέση έγχυσης κατά τη διάρκεια της προετοιμασίασ και στη φορητώμενη κατάσταση του μπασρέι να οδηγείσ σε πόνο ή τραυματισμό. Για περαιτέρω πληροφορίες, παρακαλούμε απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή στον υπεύθουλό σας για τον διαβήτη.

Ακολουθήστε τις εκδόσεις του κούτι για τη χρήση του mylife™ Orbit® Inserter. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για το σετ έγχυσης mylife™ Orbit® ή το σετ έγχυσης mylife™ YpsoPump® Orbit®.

Σημειώσεις: Το mylife™ Orbit® Inserter προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τα ακόλουθα σετ έγχυσης:

- mylife™ Orbit®micro
- mylife™ Orbit®soft
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®soft

Μη χρησιμοποιείτε το mylife™ Orbit® Inserter με άλλους οδηγώτες άλλα σετ έγχυσης εκτός από εκείνα που παρατίθενται εδώ. Το mylife™ Orbit® Inserter πρέπει να απορριχτείται ή να αντικαθίσταται επί ρυπαρωθεί υπερβολικά. Καθαρίστε ακουτί(οντασ με ένα υγρό πανί.

Αναφορά σε σοβαρών περιστατικών: Ενημερώστε την Ypsomed και την τοπική ή υπεριομική αρχή σε περίπτωση σοβαρών επιδράσεων στην υγεία (όπως σοβαρός τραυματισμός ή νοσηλεία) ή/και σε σοβαρές δυσλειτουργίασ της συσκευής.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Notlar: mylife™ Orbit® Inserter yalnızca aşağıdaki infüzyon setleriyle birlikte kullanılm için tasarlanmıştır:

- mylife™ Orbit®micro
- mylife™ Orbit®soft
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®soft

mylife™ Orbit® Inserter i burada listelenenler dışında hiçbir infüzyon setiyle kullanmayın.

mylife™ Orbit® Inserter çok kirlendiği takdirde atılmalı veya deđiştirilmelidir. Nemli bir bezle silerek temizleyin.

Ciddi olayların bildirilmesi: Ciddi sağlık etkileri (örn. ciddi yaralanma veya hastane yatışı) ve/veya cihazda ciddi bir arıza oluşması durumunda bunu Ypsomed'e ve yerel sağlık makamlınıza bildirin.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

sk **Indikácie na použitie:** zavadzäč mylife™ Orbit® Inserter je manuálne ovládané zavadzacie zariadenie určené na aplikáciu kompatibilných infúzybných súprav. Pomáha pri zavadzání zariadení infúzybných kanyli do subkutánneho tukového tkaniva. Táto pomôcka je určená len na použitie u jedného pacienta.

Výstrahy

⚠ Zavadzäč uchovávajte v polohe smerom k miestu infúzie a mimo očí a akékoľvek časti tela, kde sa nevyžaduje zavadzanie. Aktivácia zavadzacieho zariadenia nasmerovaného mimo miesta punkcie počas prípravy a v stave naplnenia môže spôsobiť bolesť alebo poranenie. V prípade akýchkoľvek ďalších otázok sa poraďte s lekárom alebo diabetológom.

Pri použití zavadzäča mylife™ Orbit® Inserter sa riadte obrázkami na škatuli. Pozrite si návod na používanie infúzynej súpravy mylife™ Orbit® alebo infúzynej súpravy mylife™ YpsoPump® Orbit®.

Poznámky: zavadzäč mylife™ Orbit® Inserter je určený výhradne na použitie s nasledujúcimi infúzybnými súpravami:

- mylife™ Orbit®micro
- mylife™ Orbit®soft
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®soft

Zavadzäč mylife™ Orbit® Inserter nepoužívajte so žiadnymi inými infúzybnými súpravami okrem súprav uvedených v tomto dokumente. Zavadzäč mylife™ Orbit® Inserter sa musí zlikvidovať alebo vymeniť, ak je príliš znečistený. Vysčistite ho použitím navrhenej handričky.

Hlásenie vážnych nehôd: informujte spoločnosť Ypsomed a váš miestny zdravotnícky úrad v prípade akýchkoľvek vážnych účinkov na zdravie (ako sú napríklad závažné poranenia alebo hospitalizácia) a/alebo v prípade vážnej poruchy pomôcky.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

he **הוראות שימוש:** המחירר mylife™ Orbit® Inserter הוא מכשיר דינו המיועד להחדרה של ערכת עירוי מתאימות. הוא מסייע להחדיר את הקנדלה של ערכת העירוי אל תוך רקמת השרומו התת עוריי. המכשיר מיועד לשימוש של מטופל אחד בלבד.

אזהרות
⚠ השאר את המחירר כך שהוא מוכנה כלפי מקום העירוי והרחק מן העיניים וכל חלק אחר בגוף שהחדרה לתוכו אינה רצויה. הפעלת המחירר כאשר הוא אינו מוכנה כלפי מקום ההדקה במהלך הכנתו, כשהוא טעון, עלולה לגרום לכאבים או לכפך־עה. לייעוץ נוסף, כנה לרופא או ליועץ סוכרת.

השימוש במחירר mylife™ Orbit® Inserter, כעל על כי לא יורשה של הקופסה.

עיי בהוראות השימוש של ערכת העירוי mylife™ Orbit® YpsoPump® Orbit® של ערכת העירוי mylife™ YpsoPump® Orbit®.

הערות: המחירר mylife™ Orbit® Inserter מיועד לשימוש עם ערכות העירוי הבאות בלבד:

- mylife™ Orbit®micro
- mylife™ Orbit®soft
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®soft

אין להשתמש במחירר mylife™ Orbit® Inserter עם אף ערכת עירוי מלבד אלה שבשרשימה.

יש לרוקק את המחירר mylife™ Orbit® Inserter או להחליפו במס הוא מתלכךל יותר מדי. נקה את המחירר על ידי גיבוג במסלית להח.

ידווח על תקריות מוררות: במקרה של השפעות בריאותיות פשוט (כגון פציעה קשה או אשמוס), למו של תקלה המורה במכשיר, דווח לחברת Ypsomed ולרשות הבריאה המקומית.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Notas: o insersor mylife™ Orbit® Inserter destina-se a ser utilizado unicamente com os seguintes conjuntos de perfusão:

- mylife™ Orbit®micro
- mylife™ Orbit®soft
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®soft

Não utilize o insersor mylife™ Orbit® Inserter com quaisquer outros conjuntos de perfusão, exceto os enumerados aqui. O insersor mylife™ Orbit® Inserter tem de ser eliminado ou substituído se ficar demasiado sujo. Limpe passando um pano húmido.

Comunicação de incidentes graves: informe a Ypsomed e a sua autoridade sanitária localã em caso de efeitos de saúde graves (tais como uma lesão grave ou hospitalização) e/ou avaria grave do dispositivo.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

sl **Indikacije za uporabo:** Vstavjalnik mylife™ Orbit® Inserter je ročni pripomoček za vstavljanje, in sicer za aplikacijo združitvijnih kompletov za infundiranje. Pomaga uvesti kaniilo infuzijskega kompleta v podkožno masčobno tkivo. Pripomoček je za uporabo pri samo enem bolniku.

Opozorila

⚠ Vstavjalnik naj bo usmerjen proti mestu infundiranja in stran od očí in katerega koli dela telesa, kjer vstavljanje ne ni želeno. Če vstavjalnik med pripravljanjem aktivirate, ko je usmerjen stran od mesta infundiranja in je napoljen, lahko to povzroči bolečine ali poškodbo. Za nadaljnje nasvete se obrnite na svojega zdravnika ali svetovalca za diabetes.

Upošteвайте slike na škatli za uporabo vstavjalnika mylife™ Orbit® Inserter. Glejte navodila za uporabo kompleta za infundiranje mylife™ Orbit® ali kompleta za infundiranje mylife™ YpsoPump® Orbit®.

Pombe: Vstavjalnik mylife™ Orbit® Inserter je predvinen izkjučno za uporabo z naslednjimi kompleti za infundiranje:

- mylife™ Orbit®micro
- mylife™ Orbit®soft
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®soft

Vstavjalnika mylife™ Orbit® ne uporabljajte z nobenim drugim kompletom za infundiranje, razen s temi, ki so navedeni tu. Vstavjalnik mylife™ Orbit® Inserter je treba zavreči ali zamenjati, če postane preveč umazan. Očistite ga tako, da ga obrisete z mokro krpo.

Poročanje o resnih dogodkih: Obvestite Ypsomed in svoj lokalni zdravstveni organ v primeru resnih učinkov na zdravje (kot je resna poškodba ali hospitalizacija) in/ali resne okvare pripomočka.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

it **Indicazioni:** mylife™ Orbit® Inserter è un ausilio di inserimento manuale per l’applicazione di set di infusione compatibili. Semplifica l’inserimento della cannula del set di infusione nel tessuto adiposo sottocutaneo. Il dispositivo è un prodotto monopaziente.

Avvertenze

⚠ Tenere l’inseritore rivolto verso il sito di infusione e mai in direzione degli occhi o di altre parti del corpo in cui non sia previsto l’inserimento. L’attivazione dell’inseritore in un sito diverso da quello previsto durante la fase di preparazione e il suo stato di caricamento può arrecare dolore o causare lesioni. Per maggiori informazioni consultare il proprio medico o diabetologo.

Seguire le immagini riportate sulla confezione per la procedura d’uso di mylife™ Orbit® Inserter.

Consultare le istruzioni per l’uso del set di infusione mylife™ Orbit® o mylife™ YpsoPump® Orbit®.

Note: mylife™ Orbit® Inserter è previsto esclusivamente per l’uso con i seguenti set di infusione:

- mylife™ Orbit®micro
- mylife™ Orbit®soft
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®soft

Non utilizzare mylife™ Orbit® Inserter con set di infusione diversi da quelli elencati qui sopra.

mylife™ Orbit® Inserter deve essere smaltito o sostituito qualora presenti evidenti segni di contaminazione. Pulire il dispositivo frizionandolo con un panno inumidito.

Segnalazione di incidenti gravi: informare Ypsomed e l’autorità sanitaria locale in caso di gravi effetti sulla salute (ad es. grave lesione o ricovero in ospedale) e/o grave malfunzionamento del dispositivo.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Observații: mylife™ Orbit® Inserter este destinat exclusiv utilizării împreună cu următoarele seturi de perfuzie:

- mylife™ Orbit®micro
- mylife™ Orbit®soft
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®soft

Nu utilizați dispozitivul de inserție în dreptul sitei mylife™ Orbit® cu alte seturi de perfuzie decât cele enumerate aici. Dispozitivul mylife™ Orbit® Inserter va fi eliminat sau înlocuit în cazul în care devine prea murdar. Curățați prin ștergere cu o cârpă udă.

Raportarea incidentelor grave: Informați Ypsomed și autoritatea de sănătate publică locală în cazul apariției unor efecte grave asupra stării de sănătate (precum leziuni grave sau necesitate internării și/sau în caz de defecțiuni seri-oase ale dispozitivului.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

Report any adverse events to your local health authority.

da **Indikatorer for brug:** mylife™ Orbit® Inserter er en manuel enhed til indføring af kompatible infusionssæt. Den medvirker til indføring af infusionssættets kanyle i det subkutane fedtvæv. Enheden er kun beregnet til én patient.

Advarsler

⚠ Hold indføringen vendt mot infusionsstedet og væk fra øjne og kroppsdeler, hvor indføring ikke ønskes. Hvis indføringensheden aktiveres under klargjøring, og når den er klar til brug, mens den peger væk fra injektionsstedet, kan det medføre smerter eller skader. For yderligere rådgivning bedes du kontakte din læge eller diabetesrådgiver.

Følg billederne på æsken ved anvendelse af mylife™ Orbit® Inserter.

Se bruksanvisningen til mylife™ Orbit® infusionssettet eller mylife™ YpsoPump® Orbit® infusionssettet.

Bemærkninger: mylife™ Orbit® Inserter er kun beregnet til brug med følgende infusionssæt:

- mylife™ Orbit®micro
- mylife™ Orbit®soft
- mylife™ YpsoPump® Orbit®micro
- mylife™ YpsoPump® Orbit®soft

mylife™ Orbit® Inserter må ikke anvendes med andre infusionsæt end ovennævnte.

mylife™ Orbit® Inserter skal kasseres eller udskiftes, hvis den bliver for snavset. Rens med en fugtig klud.

