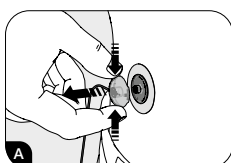
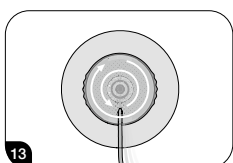
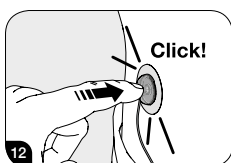
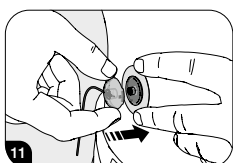
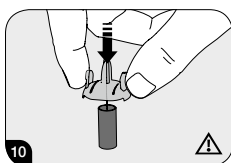
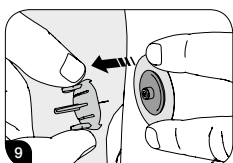
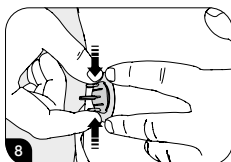
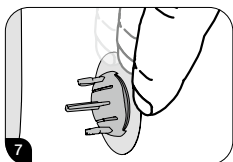
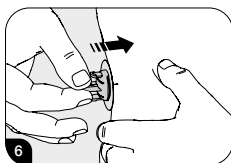
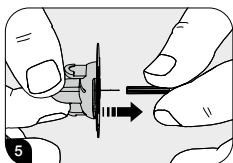
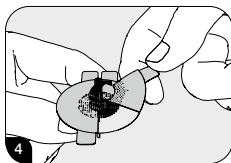
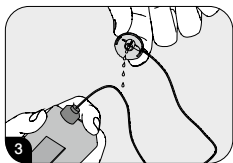
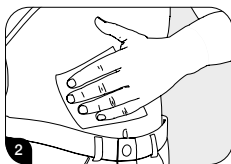
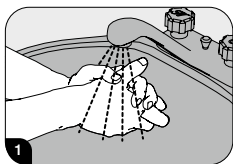




Orbit[®]soft

Infusion Set







en	Instructions for use	10
ar	إرشادات الاستخدام	17
cs	Návod k použití	18
da	Brugsanvisning	22
de	Gebrauchsanweisung	26
el	Οδηγίες χρήσης	30
es	Instrucciones de uso	34
et	Kasutusjuhend	38
fi	Käyttöohje	42
fr	Mode d'emploi	46
he	הוראות שימוש	53
hr	Upute za uporabu	54
hu	Használati útmutató	58
it	Istruzioni per l'uso	62
ja	取扱説明書	66
ko	사용 설명서	70
lt	Naudojimo instrukcija	74
lv	Lietošanas instrukcija	78
nl	Gebruiksaanwijzing	82
no	Bruksanvisning	86
pl	Instrukcja obsługi	90
pt	Instruções de utilização	94
ro	Instrucțiuni de utilizare	98
ru	Инструкция по использованию	102
sk	Návod na použitie	106
sl	Navodila za uporabo	110
sv	Bruksanvisning	114
tr	Kullanım talimatları	118
zh	使用说明	122

STERILE EO

en	Sterilized using ethylene oxide
ar	مُعقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين
cs	Sterilizováno ethylenoxidem
da	Steriliseret med etylenoxid
de	Sterilisiert mit Ethylenoxid
el	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
es	Esterilizado con óxido de etileno
et	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
fi	Steriloitu etyleenioksidilla
fr	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
he	מעוקר באמצעות אתילן-אוקסיד
hr	Sterilizirano etilen oksidom
hu	Etilén-oxiddal sterilizálva
it	Sterilizzato mediante ossido di etilene
ja	酸化エチレンを用いて滅菌済み
ko	에틸렌옥사이드로 소독
lt	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
lv	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
nl	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
no	Sterilisert med etylenoksid
pl	Wysterylizowany tlenkiem etylenu
pt	Esterilizado com óxido de etileno
ro	Sterilizat cu etilenoxid
ru	Стерилизовано этиленоксидом
sk	Sterilizované etylénoxidom
sl	Sterilizirano z etilenoksidom
sv	Steriliserad med etylenoxid
tr	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
zh	使用环氧乙烷消毒



en	Single sterile barrier system. Sterilized using ethylene oxide.
ar	نظام الحاجز الواحد المعقم. معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين.
cs	Systém jednovrstvé sterilní bariéry. Sterilizováno ethylenoxidem.
da	Enkelt steril barrieresystem. Steriliseret med etylenoxid.
de	Sterilbarrieresystem. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
el	Σύστημα μονού στείρου φραγμού. Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο.
es	Sistema de barrera estéril simple. Esterilizado con óxido de etileno.
et	Ühekordne steriilse barjääri süsteem. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
fi	Yksittäinen steriili estojärjestelmä. Steriloitu etyleenioksidilla.
fr	Système de barrière stérile simple. Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.
he	מערכת חסם סטריילי יחיד. מעוקר באמצעות אתילן-אוקסיד.
hr	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom. Sterilizirano etilen oksidom.
hu	Egyszeres steril gátrendeszer. Etilén-oxiddal sterilizálva.
it	Sistema di barriera sterile singolo. Sterilizzato mediante ossido di etilene.
ja	単独使用無菌バリアシステム。酸化エチレン滅菌処理済み。
ko	단일 멸균 차단 시스템. 에틸렌 옥사이드를 사용하여 멸균합니다.
lt	Vienguba sterili barjero sistema. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.
lv	Vienas sterilas barjeras sistēma. Sterilizēta ar etilēna oksīdu.
nl	Enkel steriel barrieresysteem. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.
no	System med én steril barriere. Sterilisert med etylenoksid.
pl	System pojedynczej bariery sterylnej. Wysterylizowany tlenkiem etylenu.
pt	Sistema de barreira estéril simples. Esterilizado com óxido de etileno.
ro	Sistem cu barieră sterilă unică. Sterilizat cu etilenoxid.
ru	Единая барьерная система стерилизации. Стерилизовано этиленоксидом.
sk	Jednoduchý sterilný bariérový systém. Sterilizované etylénoxidom.
sl	Enojni sterilni pregradni sistem. Sterilizirano z etilenoksidom.
sv	Enkelt sterilt barriärsystem. Steriliserad med etylenoxid.
tr	Tek steril bariyer sistemi. Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
zh	单次无菌屏障系统。使用环氧乙烷灭菌。



en	Consult instructions for use
ar	اتبع إرشادات الاستخدام
cs	Prostudujte si návod k použití
da	Se venligst brugervejledningen
de	Gebrauchsanweisung beachten
el	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
es	Consulte las instrucciones de uso
et	Järgige kasutusjuhendit
fi	Katso käyttöohjeita
fr	Consultez les instructions d'utilisation
he	יש לעיין בהוראות השימוש
hr	Pogledajte upute za uporabu
hu	Lásd a használati utasítást
it	Consultare le istruzioni per l'uso
ja	取扱説明書を参照のこと
ko	사용 설명서를 참고할 것
lt	Skaitykite naudojimo instrukciją
lv	levērojiet lietošanas instrukciju
nl	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
no	Følg bruksanvisningen
pl	Przestrzegać instrukcji obsługi
pt	Consultar as instruções de utilização
ro	A se consulta instrucțiunile de utilizare
ru	Обратитесь к инструкции по применению
sk	Pozrite si návod na používanie
sl	Upoštevajte navodila za uporabo
sv	Följ bruksanvisningen
tr	Kullanım talimatlarını dikkate alın
zh	参见使用说明



en	Do not re-use
ar	لا تقم بإعادة الاستخدام مرة أخرى
cs	Nepoužívejte opakovaně
da	Må ikke genanvendes
de	Nicht wiederverwenden
el	Μην επαναχρησιμοποιείτε
es	No reutilizar
et	Ärge kasutage korduvalt
fi	Ei saa käyttää uudelleen
fr	Ne pas réutiliser
he	לא לשימוש חוזר
hr	Nije za višekratnu uporabu
hu	Ne használja újra
it	Non riutilizzare
ja	再使用しないでください
ko	재사용하지 마십시오
lt	Negalima naudoti pakartotinai
lv	Nelietot atkārtoti
nl	Niet hergebruiken
no	Kun for engangsbruk
pl	Nie używać ponownie
pt	Não reutilizar
ro	A nu se reutiliza
ru	Не использовать повторно
sk	Nepoužívajte opakovane
sl	Ni za ponovno uporabo
sv	Endast för engångsbruk
tr	Tekrar kullanmayın
zh	不得重复使用



en	Non-pyrogenic
ar	لا تؤدي للإصابة بالحمى
cs	Nepyrogeenní
da	Non-pyrogen
de	Pyrogenfrei
el	Μη πυρετογόνο
es	Apirógeno
et	Mittepürogeenne
fi	Pyrogeeniton
fr	Apyrogène
he	לא פירוגני
hr	Nepirogeno
hu	Nem pirogén
it	Apirogeno
ja	発熱性物質を含まない
ko	비발열성
lt	Nepirogeniškas
lv	Apirogēns
nl	Niet-pyrogeen
no	Ikke-pyrogen
pl	Niepirogenny
pt	Não-piragénico
ro	Apirogen
ru	Апирогенно
sk	Nepyrogeenne
sl	Apirogeno
sv	Pyrogenfri
tr	Pirojenik değildir
zh	无热原



en	Do not use if package is damaged
ar	لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة
cs	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
da	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
de	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
el	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιού
es	No utilizar si el embalaje está dañado
et	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
fi	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
he	אין להשתמש אם האריזה ניזוקה
hr	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
hu	Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
ja	包装に損傷がある場合は、使用しないでください
ko	패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오
lt	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
lv	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
nl	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
no	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
pl	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
ro	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
ru	Не использовать при повреждении упаковки
sk	Nepoužíte, ak je obal poškodený.
sl	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
sv	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
tr	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
zh	若包装破损不得使用

MD

en	Medical device
ar	جهاز طبي
cs	Zdravotnický prostředek
da	Medicinsk udstyr
de	Medizinprodukt
el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
es	Producto sanitario
et	Meditsiiniline seade
fi	Lääkinnällinen laite
fr	Dispositif médical
he	מכשור רפואי
hr	Medicinski proizvod
hu	Gyógyászati eszköz
it	Dispositivo medico
ja	医療機器
ko	의료 기기
lt	Medicinos prietaisas
lv	Medicīniskā ierīce
nl	Medisch hulpmiddel
no	Medisinsk utstyr
pl	Urządzenie medyczne
pt	Dispositivo médico
ro	Dispozitiv medical
ru	Медицинское изделие
sk	Zdravotnícka pomôcka
sl	Medicinski pripomoček
sv	Medicinteknisk produkt
tr	Tıbbi cihaz
zh	医疗器械



en	Caution
ar	تحذير
cs	Upozornění
da	Forsigtig
de	Achtung
el	Προσοχή
es	Precaución
et	Ettevaatust!
fi	Huomio
fr	Attention
he	אזהרה
hr	Oprez
hu	Figyelem
it	Attenzione
ja	注意
ko	주의
lt	Atsargiai
lv	Uzmanību!
nl	Voorzichtig
no	Forsiktig
pl	Przestroga
pt	Cuidado
ro	Atenție
ru	Осторожно!
sk	Upozornenie
sl	Svarilo
sv	Försiktighet
tr	Dikkat
zh	注意



en	Contains phthalates
ar	يحتوي على فثالات
cs	Obsahuje ftaláty
da	Indeholder ftalater
de	Enthält Phthalate
el	Περιέχει φθαλικές ενώσεις
es	Contiene ftalatos
et	Sisaldab ftalaate
fi	Sisältää ftalaatteja
fr	Contient des phthalates
he	מכיל פתאלאט
hr	Sadržava ftalate
hu	Ftalátot tartalmaz
it	Contiene ftalati
ja	フタル酸エステル類を含有
ko	프탈레이트 포함
lt	Sudėtyje yra ftalatų
lv	Satur ftalātus
nl	Bevat ftalaten
no	Inneholder ftalater
pl	Zawiera ftalany
pt	Contém ftalatos
ro	Conține ftalați
ru	Содержит фталаты
sk	Obsahuje ftaláty
sl	Vsebuje ftalate
sv	Innehåller ftalater
tr	Ftalat içerir
zh	含邻苯二甲酸盐

REF

en	Catalogue number
ar	الرقم الكتالوجي
cs	Katalogové číslo
da	Art.nr.
de	Artikelnummer
el	Αρ. καταλόγου
es	Número de catálogo
et	Tellimisnumber
fi	Tuotenumero
fr	Référence catalogue
he	מספר קטלוגי
hr	Kataloški broj
hu	Megrendelési szám
it	Riferimento di catalogo
ja	カタログ番号
ko	주문 번호
lt	Užsakymo numeris
lv	Pasūtījuma numurs
nl	Artikelnummer
no	Artikkelnummer
pl	Numer katalogowy
pt	Número de catálogo
ro	Număr de catalog
ru	Номер по каталогу
sk	Katalógové číslo
sl	Kataloška številka
sv	Referensnummer
tr	Katalog numarası
zh	目录编号

**LOT**

en	Batch Code
ar	رمز الدفعة
cs	Číslo šarže
da	Lotnummer
de	Fertigungslosnummer
el	Κωδικός παρτίδας
es	Código de lote
et	Partii number
fi	Eränumero
fr	Numéro de lot
he	קוד אצווה
hr	Broj serije
hu	Gyártási tételszám
it	Codice di lotto
ja	ロット番号
ko	배치 번호
lt	Partijos kodas
lv	Partijas numurs
nl	Batch-code
no	Batchkode
pl	Numer partii
pt	Código do lote
ro	Codul lotului
ru	Код партии
sk	Číslo šarže
sl	Številka serije
sv	Lotnummer
tr	Parti Kodu
zh	批号

en	Date of manufacture
ar	تاريخ التصنيع
cs	Datum výroby
da	Fremstillingsdato
de	Herstellungsdatum
el	Ημερομηνία κατασκευής
es	Fecha de fabricación
et	Tootmiskuupäev
fi	Valmistuspäivämäärä
fr	Date de fabrication
he	תאריך ייצור
hr	Datum proizvodnje
hu	Gyártás ideje
it	Data di fabbricazione
ja	製造日
ko	제조일
lt	Pagaminimo data
lv	Izgatavošanas datums
nl	Productiedatum
no	Produksjonsdato
pl	Data produkcji
pt	Data de fabrico
ro	Data fabricației
ru	Дата изготовления
sk	Deň výroby
sl	Datum izdelave
sv	Tillverkningsdatum
tr	Üretim tarihi
zh	制造日期



en	Use by date
ar	تاريخ الصلاحية
cs	Datum použitelnosti
da	Udløbsdato
de	Verwendbar bis
el	Ημερομηνία λήξης
es	Fecha de caducidad
et	Kõlblik kuni
fi	Viimeinen käyttöpäivämäärä
fr	Date limite d'utilisation
he	תאריך תפוגה
hr	Upotrijebiti do
hu	Felhasználható
it	Data di scadenza
ja	使用期限
ko	사용기한
lt	Tinka naudoti iki
lv	Derīgs līdz
nl	Uiterste gebruiksdatum
no	Utløpsdato
pl	Termin przydatności
pt	Data de validade
ro	Data de expirare
ru	Использовать до
sk	Použiteľné do
sl	Uporabno do
sv	Utgångsdatum
tr	Son kullanım tarihi
zh	使用截止日期



en	Manufacturer
ar	الجهة المصنعة
cs	Výrobce
da	Producent
de	Hersteller
el	Κατασκευαστής
es	Fabricante
et	Tootja
fi	Valmistaja
fr	Fabricant
he	יצרן
hr	Proizvođač
hu	Gyártó
it	Fabbricante
ja	製造元
ko	제조업체
lt	Gamintojas
lv	Ražotājs
nl	Fabrikant
no	Produsent
pl	Producent
pt	Fabricante
ro	Producător
ru	Изготовитель
sk	Výrobca
sl	Izdelovalec
sv	Tillverkare
tr	Üretici Firma
zh	生产商

GTIN**UDI**

en	Unique Device Identifier	en	Keep dry
ar	المعرف المميز للجهاز	ar	احفظ المنتج جافاً
cs	Jedinečný identifikátor prostředku	cs	Uchovávejte v suchu
da	Unik udstyrsidentifikation	da	Opbevares tørt
de	Produktidentifizierungsnummer	de	Trocken aufbewahren
el	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος	el	Διατηρείτε στεγνό
es	Identificador único del dispositivo	es	Mantener seco
et	Unikaalne seadme identifikaator	et	Hoida kuivas kohas
fi	Yksilöllinen laitetunniste	fi	Pidettävä kuivana
fr	Identifiant unique des dispositifs médicaux	fr	Conserver au sec
he	מזהה מכשיר ייחודי	he	שמור יבש
hr	Jedinstveni broj trgovačke jedinice	hr	Čuvati na suhom mjestu
hu	Egyedi eszközazonosító	hu	Tartsa szárazon
it	Identificativo univoco del dispositivo	it	Conservare in un luogo asciutto
ja	UDI情報	ja	雨のあたらない場所に保管すること
ko	고유한 기기 식별 번호	ko	빗물을 멀리할 것
lt	Unikalus įrenginio identifikatorius	lt	Laikyti sausoje vietoje
lv	Unikāls ierīces identifikators	lv	Uzglabāt sausā vietā
nl	Unieke apparaatidentificatie	nl	Droog bewaren
no	Unik enhetsidentifikator	no	Oppbevares tørt
pl	Unikalny identyfikator urządzenia	pl	Chronić przed wilgocią
pt	Identificação única do dispositivo	pt	Conservar seco
ro	Identificator unic al dispozitivului	ro	A se păstra uscat
ru	Уникальный идентификатор изделия	ru	Беречь от влаги
sk	Jedinečný identifikátor zariadenia	sk	Uchovávať v suchu
sl	Edinstveni identifikator pripomočka	sl	Hranite na suhem
sv	Unik enhetsidentifikation	sv	Förvaras torrt
tr	Benzersiz cihaz tanımlayıcı	tr	Kuru yerde tutun
zh	唯一设备标识符	zh	保持干燥



en	Keep away from sunlight	en	Distributor
ar	يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	ar	الموزع
cs	Chraňte před slunečním zářením	cs	Distributor
da	Må ikke udsættes for direkte sollys	da	Distributor
de	Vor Sonnenlicht schützen	de	Distributor
el	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως	el	Διανομέας
es	Mantener alejado de la luz solar	es	Distribuidor
et	Hoida eemal päikesevalgusest	et	Edasimüüja
fi	Pidettävä poissa auringonvalosta	fi	Jälleenmyyjä
fr	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	fr	Distributeur
he	שמור הרחק מאור השמש	he	מפיץ
hr	Držati zaštićeno od sunčeve svjetlosti	hr	Distributer
hu	Tartsa napfénytől távol	hu	Forgalmazó
it	Conservare al riparo dalla luce solare	it	Distributore
ja	直射日光を避けて保管すること	ja	販売元
ko	직사광선을 피할 것	ko	공급자
lt	Saugoti nuo saulės spindulių	lt	Platintojas
lv	Sargāt no saules gaismas	lv	Izplatītājs
nl	Niet blootstellen aan zonlicht	nl	Distributeur
no	Beskyttes mot sollys	no	Distributør
pl	Chronić przed światłem słonecznym	pl	Dystrybutor
pt	Manter afastado da luz solar	pt	Distribuidor
ro	A se păstra departe de acțiunea soarelui	ro	Distribuitor
ru	Беречь от солнечных лучей	ru	Дистрибутор
sk	Chránite pred slnečným svetlom	sk	Distribútor
sl	Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo	sl	Distributer
sv	Skyddas från solljus	sv	Distributör
tr	Güneş ışığından koruyun	tr	Distribütör
zh	避免阳光直射	zh	分销商

**EC REP**

en	Authorized representative in the European Community
ar	ممثل معتمد في الجمعية الأوروبية
bg	Упълномощен представител в Европейската общност
bs	Ovlašteni predstavnik za Evropsku zajednicu
cs	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
da	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
de	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
el	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
es	Representante autorizado en la Unión Europea
fi	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
fr	Mandataire autorisé dans la Communauté européenne
he	הנציג המורשה בקהילה האירופית
hr	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
hu	Meghatalmazott képviselő az EU-ban
it	Mandatario nella Comunità Europea
ko	유럽 공동체의 공인 대리인
nl	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
no	Autorisert representant i den Europeiske Union
pl	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
pt	Representante autorizado na Comunidade Europeia
ro	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
ru	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
sk	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
sl	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
sr	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
sv	Auktoriserad representant i EU
tr	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
zh	欧共体授权代表



en	Importer
ar	المستورد
bg	Вносител
bs	Uvoznik
cs	Dovozce
da	Importør
de	Importeur
el	Εισαγωγέας
es	Importador
fi	Maahantuojaja
fr	Importateur
he	היבואן
hr	Uvoznik
hu	Importőr
it	Importatore
ko	수입업자
nl	Importeur
no	Importør
pl	Importer
pt	Importador
ro	Importator
ru	Импортёр
sk	Dovozca
sl	Uvoznik
sr	Uvoznik
sv	Importör
tr	ithalatçı
zh	进口商

English

Indications for Use

Orbit®soft Infusion Sets are intended for the subcutaneous delivery of fluids and medication, such as insulin, from an external infusion pump.

Contraindications

Orbit®soft Infusion Sets are not intended for intravenous (IV) infusion or the infusion of blood or blood products.

Warnings

- ⚠ **Follow the instructions for use** of Orbit®soft Infusion Set and your infusion pump. Use the Orbit®soft Infusion Set with your infusion pump only after consultation with your physician and/or health care professional.
- ⚠ **Avoid infections.** Do not use the Orbit®soft Infusion Set if the individual packaging is damaged, has already been opened, or if the cannula protector is missing. Do not use the Orbit®soft Infusion Sets after the expiration date on the packaging. If these instructions are not followed, there is a risk of infection. If you have any signs or symptoms of an infusion site infection, immediately replace your infusion set and contact your physician for treatment.
- ⚠ **Single use only!** Do not re-use, re-insert and/or re-sterilize the cannula. Re-use and/or re-insertion may cause damage to the cannula and lead to site irritation, infection, and/or inaccurate medication delivery. Re-sterilization may affect the integrity of the Orbit®soft Infusion Set.
- ⚠ **Do not use Orbit®soft Infusion Set for longer than 72 hours.** Longer use may lead to site irritation, infection, and/or inaccurate delivery of medication. Change your infusion site if it becomes itchy, red, inflamed or if you have an unexplained high blood sugar reading.
- ⚠ **Ensure correct delivery of medication.** Before insertion, check that the tubing allows free flow of medication, following the priming instructions of your infusion pump. This will prevent incorrect dosage caused by air in the fluid path or a clogged tubing. Use a new infusion set if priming is not successful. Never prime the infusion set tubing or attempt to free a blocked line while the tubing is connected to the inserted cannula base. You may accidentally deliver too much medication. Do not re-insert the introducer needle into the soft cannula. Reinsertion may cause tearing or puncturing of the soft cannula, which may result in medication leakage.



Replace the Orbit®soft Infusion Set if the tape becomes loose, if the soft cannula becomes kinked during insertion or if the cannula becomes fully or partially dislodged from the skin. Check frequently to make sure the soft cannula remains firmly in place. It must be completely inserted at all times to receive the full amount of medication.

For insulin therapy, 2–3 hours after insertion, a blood glucose test has to be performed to ensure adequate delivery of insulin. Therefore, do not change the Orbit®soft Infusion Set immediately before bedtime.

Develop a conventional insulin injection or medication replacement plan with your healthcare professional if any part of the infusion system fails or system supplies are depleted.

If these instructions are not followed, there is a risk of incorrect delivery of medication. Seek immediate medical assistance if you have any health concern.

⚠ Avoid bending or breaking the cannula/introducer needle.

A broken needle can remain stuck in the body or remain completely under the skin and may require surgical removal.

⚠ For Healthcare Professionals: Avoid recapping or destroying the introducer needle. Recapping or destroying the introducer needle can lead to accidental sharps injuries which can transmit serious infections. Healthcare professionals must follow the specific directions of local regulations for healthcare professionals using infusion sets, including directions for recapping and disposing. Seek immediate medical assistance if you receive a sharps injury.

Caution (please note)

- Orbit®soft Infusion Sets are designed to work with continuous subcutaneous infusion pumps and pump reservoirs with standard luer lock connection. Follow the instructions for use of your infusion pump and/or reservoir.
- Change the infusion site regularly in accordance with your healthcare professional's recommendations. If this is not done, you are at risk for infusion site infection, issues with medication delivery, insulin resistance, and/or lipohypertrophy.
- Consult your healthcare professional to choose the correct cannula length. Your healthcare professional can provide recommendations regarding the specific type of infusion set that is best matched to your needs to ensure accurate delivery of medication.
- Do not put perfumes, deodorants or insect repellent on the Orbit®soft Infusion Set as this may affect the integrity of the infusion set. Protect the product from sunlight and heat. Store Orbit®soft Infusion Sets in a dry location at room temperature and avoid high humidity.

English

Disposal

Dispose of the infusion sets according to your healthcare professional's advice and government regulations for needle/sharps disposal.

Figure 1–2

Choose an infusion site away from the waistline, bones, scar tissue, belly button and recent infusion sites. Wash hands thoroughly and clean the infusion site according to the instructions provided by your healthcare professional. Prepare the infusion site by removing excess hair. We recommend to wipe the site in a circular outward motion, using a 70 % isopropyl alcohol pad, and let it air dry. Make sure the infusion site is completely dry before proceeding. The use of 70 % isopropyl alcohol pads supports the optimal adhesion of the tape. The use of other alcohol pads may result in premature tape failure and interruption of medication delivery.

Figure 3

After connection of the tubing to the infusion pump make sure all air is removed by priming the tubing assembly according to your pump manufacturer's priming instructions.

Figure 4–5

Remove tape backing and be careful not to touch adhesive. Carefully remove the cannula protector from the cannula.

Figure 6–7

Stabilize the infusion site and insert the Orbit®soft cannula with an angle of 90°. For insertion of the cannula, you may also use the Orbit®Insertor from Ypsomed. For maximum adhesion, press the tape to your skin and run your fingers over the adhesive for some seconds.

Figure 8–10

Hold tape against skin with two fingers of one hand. Gently squeeze tabs and remove the introducer needle carefully with the other hand. Dispose the introducer needle into a safe container unit immediately after injection to avoid accidentally pricking.

⚠ You may use the blue needle cover provided to cover the introducer needle after removal (not for healthcare professionals).

**Figure 11 – 13**

Attach the tubing cap straight to the cannula base. One to two clicks should be heard.

△ Rotate the tubing left and right, at least one full turn in each direction, while pulling upward on cap to ensure the tubing cap is fully engaged and the fluid path is opened.

After proper connection of the tubing to the cannula base, the newly inserted cannula has to be filled with medication by priming the cannula head with the priming volumes indicated below. Failure to do so results in missed medication.

Figure A: Disconnection

To disconnect the tubing, gently squeeze tabs on both sides of the tubing cap and remove it. There is no need to cover the infusion base as the septum provides closure.

Before you reconnect the tubing cap, remove the air bubbles from the tubing according to the priming instructions of your infusion pump and swab septum with a 70 % isopropyl alcohol pad. Proper swabbing of the septum reduces germs ingress into the fluid path. To reconnect, follow instructions in figures 11 – 13.

Monitor your blood glucose levels when disconnected and about 2 – 3 hours after reconnecting.

**Priming volume for the tubing assembly
(volumes are approximate):**

45 cm (18 inch): 11 units* (0.11 ml)

60 cm (24 inch): 14 units* (0.14 ml)

75 cm (30 inch): 17 units* (0.17 ml)

105 cm (42 inch): 25 units* (0.25 ml)

**Priming volume for the cannula part (head)
(volumes are approximate):**

6 mm cannula with base: 0.3* units (0.003 ml)

9 mm cannula with base: 0.4* units (0.004 ml)

* U-100 Insulin

Orbit[®]soft products are available as a whole infusion set and as cannula (head) only.

صورة ١١ - ١٣

ضع غطاء الأنبوبة مباشرة على قاعدة الكانيولا. يجب سماع نقرة أو نقرتين.  قم بتدوير الأنبوبة جهة اليسار واليمين على الأقل دورة كاملة في كل اتجاه، مع جذب الغطاء إلى أعلى للتأكد من أن الغطاء محكم التركيب، ومسار السائل مفتوح. بعد أن يتم توصيل الأنبوبة بشكل سليم بقاعدة الكانيولا، يجب أن يتم ملء الكانيولا التي تم إدخالها حديثاً بالدواء وذلك بتعبئة رأس الكانيولا بأحجام التعبئة المذكورة فيما يلي. عدم الالتزام بهذه التعليمات سيؤدي إلى فقد الدواء.

صورة أ: الفصل

لفصل الأنبوبة اضغط برفق على الأجزاء البارزة على جانبي غطاء الأنبوبة ثم انزعه. ليس هناك حاجة لتغطية قاعدة الحقن لأن الغشاء الفاصل يوفر الغلق. قبل إعادة توصيل غطاء الأنبوبة تخلص من سائر فقاعات الهواء التي بالأنبوبة، تبعا للتعليمات الخاصة بتعبئة مضخة الحقن الخاصة بك، وقم بمسح الغشاء الفاصل بوسادة كحول أيزوبروبيلي تركيز ٧٠ ٪. المسح الجيد للغشاء الفاصل يعمل على تقليل دخول الجراثيم إلى مجرى السائل. اتبع التعليمات التي في الصور ١١-١٣ لإجراء إعادة التوصيل. قم بمراقبة مستويات سكر الدم الخاص بك عند الفصل وبعد إعادة التوصيل بحوالي ٢ - ٣ ساعات.

حجم تعبئة مجموعة الأنابيب

(الأحجام بيانات تقريبية):

- ٤٥ سم (١٨ بوصة): ١١ وحدة* (٠,١١ مل)
- ٦٠ سم (٢٤ بوصة): ١٤ وحدة* (٠,١٤ مل)
- ٧٥ سم (٣٠ بوصة): ١٧ وحدة* (٠,١٧ مل)
- ١٠٥ سم (٤٢ بوصة): ٢٥ وحدة* (٠,٢٥ مل)

حجم تعبئة جزء الكانيولا (الرأس)

(الأحجام بيانات تقريبية):

- كانيولا لينة ٦ مم مع قاعدة: ٠,٣ وحدة* (٠,٠٠٣ مل)
- كانيولا لينة ٩ مم مع قاعدة: ٠,٤ وحدة* (٠,٠٠٤ مل)
- إبرة ٨ مم (٢٧ جرام) مع قاعدة: ٠,٣ وحدة* (٠,٠٠٣ مل)

U-100* إنسولين

منتجات Orbit®soft متوفرة كمجموعة الحقن الكاملة، كما يمكن الحصول على الكانيولا (رأس الكانيولا) فقط.



التخلص من المنتج

يجب عليك مراعاة إرشادات متخصص الرعاية الصحية الخاص بك واللوائح الخاصة بالحكومة المحلية المتعلقة بالتخلص من جميع الإبر/ الأدوات الحادة المستعملة عند التخلص من مجموعات الحقن.

صورة ٢-١

قم باختيار موضع الحقن، بحيث يكون بعيدا عن محيط الخصر، والعظام، والنسيج الندبي وسرة البطن، ومواضع الحقن الحديثة. اغسل يديك جيدا ونظف موضع الحقن تبعا لتعليمات متخصص الرعاية الصحية الخاص بك. قم بتجهيز موضع الحقن بإزالة الشعر الزائد. ننصح بمسح موضع الحقن في حركة دائرية إلى الخارج باستخدام وسادة كحول أيزوبروبيلي تركيز ٧٠ ٪ ثم اتركه ليجف في الهواء. تأكد من أن موضع الحقن جاف تماما قبل الاستمرار في إجراءات الحقن. استخدام وسائد الكحول الأيزوبروبيلي تركيز ٧٠ ٪ يدعم الالتصاق الأمثل للشريط. في حالة استخدام وسائد كحولية أخرى قد تكون النتيجة سقوط الشريط مبكراً وتعطل الإمداد بالدواء.

صورة ٣

بعد إجراء توصيل الأنابيب بمضخة الحقن تأكد من أنه تم التخلص من سائر الهواء في نظام الأنابيب من خلال التعبئة وفقا لتعليمات التعبئة الخاصة بمنتج مضختك.

صورة ٤-٥

انزع الطبقة الخلفية للشريط اللاصق واحرص على ألا تلمس الطبقة اللاصقة. انزع واقي الكانيولا عن الكانيولا بحرص.

صورة ٦-٧

ثبت موضع الحقن ثم أدخل كانيولا مجموعة الحقن Orbit®soft بزاوية مقدارها ٩٠ درجة. لإدخال الكانيولا يمكنك أيضا أن تستخدم Orbit®Insertor الموصى به من Ypsomed. للوصول إلى أقصى قدر من الالتصاق اضغط الشريط على جلدك، ثم قم بتمرير أصابعك أعلى الشريط اللاصق لبضع ثوان.

صورة ٨-١٠

اضغط الشريط على الجلد بأصبعين من يد واحدة. اضغط برفق على الأجزاء البارزة ثم انزع إبرة الإدخال بحرص باليد الأخرى. تخلص من إبرة الإدخال في وعاء مأمون وذلك على الفور بعد الحقن لتجنب الوخز غير المتعمد. يمكنك أيضا أن تستخدم غطاء الإبرة الأزرق المرفق لتغطية إبرة الإدخال بعد نزعها (لا ينطبق على متخصصي الرعاية الصحية).

استبدل مجموعة الحقن Orbit®soft إذا أصبح الشريط غير محكم أو إذا حدث انحناء بالكانيولا اللينة أثناء الإدخال أو إذا انفصلت الكانيولا تماماً أو جزئياً عن الجلد. تحقق بشكل منتظم للتأكد من أن الكانيولا اللينة مستقرة في مكانها. يجب إدخال الإبرة كاملة في جميع الأحوال للحصول على كمية الدواء كاملة. بالنسبة للعلاج بالأنسولين، ينبغي إجراء اختبار جلوكوز الدم بعد الإدخال بحوالي ٢ - ٣ ساعات، للتأكد من وصول الأنسولين بشكل سليم. ولذا لا تقم بتغيير مجموعة الحقن Orbit®soft قبل موعد الخلود للنوم مباشرة. قم بإعداد حقن تقليدية للأنسولين أو خطة بديلة لحقن الدواء بالتعاون مع مختص الرعاية الصحية الخاص بك إذا تعطل جزء من نظام الحقن أو أن مخزون النظام قد نفذ. إذا لم يتم اتباع هذه التعليمات فسوف يؤدي ذلك إلى خطر تعاطي الدواء بشكل غير صحيح. يرجى زيارة الطبيب للمساعدة على الفور، إذا كانت لديك أي مخاوف صحية.

⚠ **تجنب إنحناء أو انكسار الكانيولا/إبرة الإدخال.** فالإبرة المكسورة يمكن أن تظل مغروزة في الجسم أو تظل كاملة تحت الجلد وهو ما قد يتطلب إجراء جراحة لإزالتها.

⚠ **لأفراد أطقم الرعاية الصحية: تجنب إعادة تركيب الغطاء أو تحطيم إبرة الإدخال.** إعادة تركيب الغطاء أو تحطيم إبرة الإدخال يمكن أن يؤدي إلى الوخز غير المتعمد، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى نقل عدوى حادة. على أفراد أطقم الرعاية الصحية المتخصصة اتباع الإرشادات الخاصة بالسياسات المحلية المتعلقة بأفراد أطقم الرعاية الصحية عند استعمال مجموعات الحقن، بما فيها الإرشادات الخاصة بإعادة تركيب الغطاء والتخلص منه. إذا تعرضت للوخز، فابحث على الفور عن المساعدة الطبية.

تحذير (الرجاء ملاحظة)

- إن مجموعة الحقن Orbit®soft مصممة للعمل مع مضخات الحقن المستمر تحت الجلد وخزانات المضخات المزودة بنظام قفل لور "Luer" القياسي. قم باتباع تعليمات استخدام مضخة الحقن و/أو خزان المضخة الخاص بك.
- غير موضع الحقن بشكل منتظم تبعاً لنصائح متخصص الرعاية الصحية الخاص بك. إذا لم تقم بذلك، فأنت تخاطر بحدوث العدوى في موضع الحقن أو بمشاكل في إيصال الدواء، أو باكتسابك مقاومة ضد الإنسولين أو بتضخم الدهون تحت الجلد في أماكن الحقن.
- قم باستشارة متخصص الرعاية الصحية الخاص بك من أجل اختيار الطول الصحيح للكانيولا. فمتخصص الرعاية الصحية يمكنه أن يقدم لك المشورة الخاصة بنوع مجموعة الحقن التي تلائم احتياجاتك وذلك لضمان الإمداد الدقيق بكمية الدواء.
- لا تضع عطور أو مزيلات روائح العرق أو مواد طاردة للحشرات على مجموعة الحقن Orbit®soft لأن هذا قد يكون له تأثير على سلامة أداء مجموعة الحقن. قم بحماية المنتج من أشعة الشمس والحرارة. احفظ مجموعة الحقن Orbit®soft في مكان جاف، عند درجة حرارة الغرفة، وتجنب التعرض للرطوبة المرتفعة.



دواعي الاستعمال

مجموعة الحقن Orbit®soft، مخصصة للحقن المستمر للسوائل والأدوية تحت الجلد مثل الأنسولين، من مضخة حقن خارجية.

موانع الاستعمال

مجموعة الحقن Orbit®soft، غير مخصصة للحقن الوريدي أو لحقن الدم أو منتجات الدم.

تحذيرات

⚠ يجب اتباع تعليمات الاستخدام الخاصة بمجموعة الحقن Orbit®soft بالإضافة إلى تعليمات مضخة الحقن الخاصة بك. استخدم مجموعة الحقن Orbit®soft مع مضخة الحقن فقط بعد استشارة الطبيب الخاص بك و/أو متخصص الرعاية الصحية.

⚠ **تجنب العدوى.** يحظر استخدام مجموعة الحقن Orbit®soft إذا كان هناك ضرر بالعبوة الفردية أو كانت العبوة مفتوحة بالفعل أو إذا كان وافي الكانيولا مفقوداً. يحظر استخدام مجموعة الحقن Orbit®soft بعد مرور تاريخ الصلاحية المدون على العبوة. عدم اتباع هذه التعليمات يعرض إلى خطر الإصابة بالعدوى. إذا ظهرت عليك أية علامات أو أعراض لعدوى موضع الحقن، فقم على الفور باستبدال مجموعة الحقن والاتصال بالطبيب الخاص بك للحصول على العلاج اللازم.

⚠ **للاستخدام الفردي فقط!** لا يعاد استخدام أو إدخال و/أو إعادة تعقيم كانيولا الحقن. لإعادة الاستخدام و/أو إعادة إدخال الكانيولا يمكن أن يؤدي إلى تلف الكانيولا وإلى تهيج موضع الحقن، أو الإصابة بالعدوى، و/أو تناول جرعة دوائية غير دقيقة. إعادة التعقيم قد يكون له تأثير على سلامة أداء مجموعة الحقن Orbit®soft.

⚠ **لا تستخدم مجموعة الحقن Orbit®soft لفترة أطول من ٧٢ ساعة.** الاستخدام لفترة أطول قد يؤدي إلى العدوى أو تهيج الموضع و/أو الإمداد بجرعة غير دقيقة من الأنسولين. قم بتغيير موضع الحقن، إذا أصيب بحكة أو إمرار أو التهاب أو إذا قرأت قيم عالية لسكر الدم لا يمكن توضيح أسبابها.

⚠ **تأكد من التعاطي الصحيح للدواء.** قبل الوخز تأكد من أن الأنبوب يسمح بالسريان الحر للدواء، تبعاً للتعليمات الخاصة بتعبئة مضخة الحقن الخاصة بك. فهذا سوف يقي من الجرعة غير الصحيحة التي تنجم عن وجود هواء في طريق السائل أو بسبب انسداد الإبرة. استخدم مجموعة حقن جديدة إذا لم يتم تتم التعبئة بنجاح. يحظر تماماً تعبئة أنابيب مجموعة الحقن أو محاولة التخلص من انسداد الأنابيب في حال كون الأنبوب متصلة بقاعدة الكانيولا المغروزة. فقد تحقق جرعة دواء كبيرة جداً بدون قصد.

لا تعد غرز إبرة الإدخال في الكانيولا اللينة. إعادة الغرز قد يسبب تمزق أو ثقب الكانيولا اللينة، الأمر الذي قد ينتج عنه تسرب للدواء.

Čeština

Indikace k použití

Infuzní sety Orbit®soft jsou určeny k podkožnímu podávání tekutin a léků, jako je inzulin, z externí infuzní pumpy.

Kontraindikace

Infuzní sety Orbit®soft nejsou určeny k intravenózní (i.v.) infuzi nebo infuzi krve či krevních produktů.

Varování

- ⚠ **Dodržujte návod k použití** infuzního setu Orbit®soft a infuzní pumpy. Infuzní set Orbit®soft používejte s infuzní pumpou pouze po konzultaci s lékařem a/nebo zdravotníkem.
- ⚠ **Braňte vzniku infekcí.** Infuzní set Orbit®soft nepoužívejte, pokud je jednotlivé balení poškozené, bylo již otevřeno nebo pokud chybí krytka kanyly. Nepoužívejte infuzní set Orbit®soft po uplynutí doby expirace uvedené na obalu. Při nedodržování těchto pokynů hrozí riziko infekce. Pokud se u vás objeví jakékoliv známky či příznaky infekce v místě infuze, infuzní set ihned vyměňte a vyhledejte lékařskou pomoc.
- ⚠ **Pouze k jednorázovému použití!** Kanylu nepoužívejte opakovaně, znovu nezavádějte a/nebo opakovaně nesterilizujte. Opakované použití a/nebo opakované zavedení může vést k poškození kanyly, k infekci, podráždění v místě vpichu a/ nebo nepřesnému dávkování léku. Opakovaná sterilizace může nepříznivě ovlivnit neporušenost infuzního setu Orbit®soft.
- ⚠ **Infuzní set Orbit®soft nepoužívejte déle než 72 hodin.** Delší používání může vést k podráždění v místě vpichu k infekci a/nebo nepřesnému dávkování léku. Změňte místo podávání infuze, pokud začne svědit, zčervená, zanítí se nebo budete-li mít nevysvětlitelně vysokou hladinu cukru v krvi.
- ⚠ **Zajistěte správné dávkování léku.** Před zavedením zkontrolujte, zda hadička umožňuje volný průtok léku, a postupujte podle pokynů pro plnění při použití infuzní pumpy. Zabráňte tím nesprávnému dávkování způsobenému vzduchem v dráze kapaliny nebo při ucpání hadičky. Pokud bude plnění neúspěšné, použijte nový infuzní set.
Nikdy neplňte infuzní set a nepokoušejte se uvolnit ucpanou hadičku, pokud je hadička připojena k základně kanyly. Mohli byste náhodně podat příliš velké množství léku.
Do měkké kanyly znovu nezasunujte jehlu zavaděče. Opakované zavedení může způsobit roztržení či propíchnutí měkké kanyly, což má za následek únik léku.
Pokud se páska uvolní, měkká kanyla se zkroutí při zavádění nebo dojde k úplné či částečné dislokaci kanyly z kůže, infuzní set Orbit®soft vyměňte. Provádějte časté kontroly, abyste měli jistotu, že měkká kanyla pevně zůstává na místě.



Pro zajištění podání celé dávky musí být kanyla vždy úplně zavedena.

Při léčbě inzulinem se musí, za 2 až 3 hodiny po zavedení, provést vyšetření hladiny glukózy v krvi, aby bylo zajištěno adekvátní dávkování inzulinu. Proto nevyměňujte infuzní set Orbit®soft těsně před ulehnutím na lůžko.

Vypracujte se svým lékařem plán podávání konvenčních inzulinových injekcí nebo náhradní medikace, pokud selže jakákoliv část infuzního systému nebo Vám dojdou zásoby infuzních systémů.

Při nedodržování těchto pokynů hrozí riziko nesprávného dávkování léku. Pokud budete mít jakékoliv zdravotní obtíže, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

⚠ Jehlu kanyly/zavaděče chraňte před ohnutím či zlomením.

Zlomená jehla může zůstat v těle nebo zůstat celá pod kůží, což může vyžadovat chirurgický zákrok.

⚠ Pro zdravotníky: Na jehlu zavaděče znovu nenasazujte kryt ani ji neničte.

Opakované nasazení krytu nebo ničení jehly může vést k náhodnému píchnutí a přenosu závažných infekcí. Zdravotníci musí při používání infuzního setu dodržovat specifické místní směrnice, a to včetně pokynů pro opakované nasazení krytu a likvidaci. Pokud se píchnete jehlou, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Důležitá upozornění

- Infuzní sety Orbit®soft jsou konstruovány pro použití s infuzními pumpami ke kontinuálnímu subkutánnímu podání infuzí a se zásobníky pump vybavenými standardní přípojkou typu luer. Musíte dodržovat návod k použití od výrobce infuzní pumpy a/nebo zásobníku pumpy.
- Místo vpichu infuze měňte pravidelně v souladu s pokyny lékaře a/nebo zdravotníka. Pokud takto nebudete postupovat, riskujete zánět v místě vpichu infuze, problémy s podáním léčivého přípravku, inzulinovou rezistenci a/nebo vznik lipohypertrofie.
- Obráťte se na svého lékaře, který Vám doporučí správnou délku kanyly. Lékař Vám může doporučit určitý typ infuzního setu, který nejlépe vyhovuje Vaším potřebám při zajištění správného podávání léčivého přípravku.
- Infuzní set Orbit®soft nesmí přijít do styku s parfémy, deodoranty nebo repelenty proti hmyzu, protože by se tím mohla narušit neporušenost infuzního setu. Výrobek chraňte před slunečním světlem a teplem. Infuzní sety Orbit®soft uchovávejte na suchém místě při pokojové teplotě s vyloučením vysoké vlhkosti.

Čeština

Likvidace

Infuzní sety likvidujte v souladu s pokyny zdravotníka a předpisy místních orgánů pro likvidaci všech použitých jehel/ostrých předmětů.

Obrázek 1 – 2

Vyberte si místo vpichu infuze mimo oblast pasu, kostí, jizevnaté tkáně, pupíku a nedávných míst vpichu infuze. Omyjte si důkladně ruce a očistěte místo podání infuze podle pokynů určených zdravotníkem. Místo infuze připravte odstraněním přebytečného tělesného ochlupení. Pomocí tampónu namočeného v 70 % izopropylalkoholu otřete místo krouživým pohybem směrem ven a nechte na vzduchu oschnout. Zajistěte, aby před výkonem bylo místo naprosto suché. Použití tampónu namočeného v 70 % izopropylalkoholu podporuje optimální přilnavost pásky. Použití jiných tampónů než tampónů namočených v 70 % izopropylalkoholu může vést k předčasnému odlepení lepicí pásky a přerušení dávkování léku.

Obrázek 3

Po připojení infuzní pumpy zajistěte odstranění veškerého vzduchu naplněním sestavy hadiček podle pokynů výrobce k plnění pumpy.

Obrázek 4 – 5

Odstraňte spodní vrstvu pásky a dbejte na to, abyste se nedotkli adhezivní vrstvy. Opatrně z kanyly odstraňte chránič kanyly.

Obrázek 6 – 7

Stabilizujte místo podání infuze a zaveďte kanylu Orbit®soft pod úhlem 90°. K zavedení kanyly je možné také použít zavaděč Orbit®Insertor společnosti Ypsomed. Maximální přilnavost zajistíte přitlačením a přidržením pásky ke kůži na několik sekund.

Obrázek 8 – 10

Přidržíte pásku proti kůži dvěma prsty jedné ruky. Jemně sevřete jazyčky a vyjměte opatrně jehlu zavaděče druhou rukou. Jehlu zavaděče odhodte ihned po podání injekce do bezpečné nádoby pro likvidaci, aby nedošlo k náhodnému píchnutí jehlou.

⚠ Po vyjmutí jehly můžete použít modrý kryt jehly určený k dočasnému zakrytí jehly zavaděče (neplatí pro zdravotníky).

**Obrázek 11 – 13**

Připevněte krytku hadičky k základně kanyly. Uslyšíte jedno nebo dvě kliknutí.

△ Otáčejte hadičkou doleva a doprava, nejméně o jednu celou otáčku v každém směru, a současně vytahujte krytku nahoru, aby se zajistilo, že úplně zapadne a dráha pro tekutinu bude otevřená.

Po správném připojení hadičky k základně kanyly se musí nově zavedená kanyla naplnit lékem tak, že se hlavičky kanyly naplní plnicím objemem uvedeným níže. Pokud tak neučiníte, může to vést k neúplnému podání léku.

Obrázek A: Odpojení

Hadičku odpojte tak, že jemně sevřete jazýčky na obou stranách krytky a krytku vyjměte. Není zapotřebí zakrývat infuzní základnu, protože uzavření zajišťuje přepážka.

Před opakovaným připojením krytky odstraňte z hadičky veškeré vzduchové bublinky podle pokynů k plnění infuzní pumpy a otřete přepážku tampónem namočeným v 70 % izopropylalkoholu. Správným otřením přepážky se snižuje počet mikrobů vstupujících do dráhy pro tekutinu. Opakované připojení proveďte podle pokynů na obrázcích 11–13.

Při odpojení a přibližně 2–3 hodiny po opakovaném připojení sledujte hladiny krevní glukózy.

Plnicí objem sestavy hadiček**(objemy jsou přibližné):**

45 cm (18 palců): 11 jednotek* (0,11 ml)

60 cm (24 palců): 14 jednotek* (0,14 ml)

75 cm (30 palců): 17 jednotek* (0,17 ml)

105 cm (42 palců): 25 jednotek* (0,25 ml)

Objem plnění pro části kanyly (hlavičky)**(objemy jsou přibližné):**

6 mm kanyla se základnou: 0,3* jednotky (0,003 ml)

9 mm kanyla se základnou: 0,4* jednotky (0,004 ml)

* U-100 inzulin

Výrobky Orbit®soft jsou k dispozici jako celý infuzní set a pouze jako kanyla (hlavičky).

Dansk

Indikationer for brug

Orbit®soft infusionssæt er beregnet til kontinuerlig, subkutan levering af væske og medicin, såsom insulin, fra en ekstern infusionspumpe.

Kontraindikationer

Orbit®soft infusionssæt er ikke beregnet til intravenøs (IV) infusion eller infusion af blod eller blodprodukter.

Advarsler

- ⚠ **Følg brugsanvisningen til Orbit®soft infusionssættet og din infusionspumpe.** Orbit®soft-infusionssættet må kun anvendes sammen med infusionspumpen efter konsultation med en læge og/eller sundhedsperson.
- ⚠ **Undgå infektioner.** Orbit®soft infusionssættet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, hvis pakningen har været åbnet, eller hvis kanylehætten mangler. Orbit®soft infusionssættet må ikke anvendes efter udløbsdatoen på pakningen. Der er risiko for infektion, hvis disse anvisninger ikke følges. Hvis du har nogen som helst tegn eller symptomer på en infektion på infusionsstedet, skal du omgående udskifte infusionssættet og kontakte din læge med henblik på behandling.
- ⚠ **Kun til engangsbrug!** Kanylen må ikke genbruges, genindføres og/eller resteriliseres. Genbrug og/eller genindføring kan føre til infektion, irritation på indføningsstedet, og/eller upræcis aflevering af medicin. Resterilisering kan påvirke Orbit®soft infusions-sættets integritet.
- ⚠ **Orbit®soft infusionssættet må højst anvendes i 72 timer.** Hvis det anvendes i længere tid, kan det føre til infektion, irritation på indføningsstedet og/eller upræcis levering af medicin. Skift infusionssted, hvis infusionsstedet begynder at klø, bliver rødt eller betændt, eller hvis der forekommer en uforklarlig høj blodsukkerværdi.
- ⚠ **Sørg for korrekt levering af medicin.** Før indføring skal du kontrollere, at medicinen kan strømme frit i slangen som beskrevet i instruktionerne til priming af din infusionspumpe. Det forhindrer forkert dosering som følge af luft i væskevejen. Brug et nyt infusionssæt, hvis det oprindelige ikke kan primes. Prim aldrig infusionssætslangen, og forsøg aldrig at befri en blokeret linje, mens slangen er koblet til den indsatte kanylebase. Du kan komme til at injicere for meget medicin. Du må ikke genindføre indførngsnålen i Orbit®soft infusionssættet. Genindføring kan forårsage rifter i eller punktering af den bløde kanyle, hvilket kan resultere i insulinspild.



Udskift Orbit®soft infusionssættet, hvis tapen bliver løs, hvis den bløde kanylen bliver bøjet under indføring, eller hvis kanylen løsnes helt eller delvist fra huden. Kontrollér ofte, at den bløde kanylen sidder ordentligt fast. Den skal altid være helt indført for at modtage den fulde mængde medicin.

Ved insulinbehandling skal der 2–3 timer efter indføring udføres en blodsukkertest for at sikre tilstrækkelig levering af insulin. Derfor må Orbit®soft infusionssættet ikke skiftes lige før sengetid.

Udarbejd en plan for konventionel injektion af insulin eller erstatning af medicin sammen med lægen, hvis en del af infusionssystemet ikke fungerer, eller systemforsyningerne udtømmes.

Hvis disse anvisninger ikke følges, er der risiko for ukorrekt levering af medicin. Søg omgående lægehjælp, hvis du er i tvivl om en sundhedsrisiko.

⚠ Undgå at bøje eller knække kanylen/indføringsnålen.

En knækket kanylen kan blive siddende i kroppen eller blive helt væk under huden og kan kræve kirurgisk fjernelse.

⚠ For sundhedsfagligt personale: Undgå at påsætte hættens igen eller ødelægge indføringsnålen. Påsætning af hættens igen eller ødelæggelse af indføringsnålen kan føre til stikuheld, som kan overføre alvorlige infektioner. Sundhedsfagligt personale skal følge de lokale politikkers specifikke anvisninger for sundhedspersonale ved brug af infusionssæt, herunder retningslinjer for påsætning af hætte og bortskaffelse. Søg straks lægehjælp, hvis du har fået en skade fra kanylen.

Forsigtig (bemærk)

- Orbit®soft-infusionssæt er beregnet til anvendelse sammen med subkutane infusionspumper til kontinuerlig infusion og pumpereservoir med standardluerlåsforbindelse. Producentens vejledning til infusionspumpen og/eller pumpereservoiret skal følges.
- Skift infusionssted regelmæssigt i overensstemmelse med sundhedspersonalets råd. Sker det ikke, er der risiko for betændelse på infusionsstedet, insulinresistens eller lipohypertrofi.
- Konsultér din læge med henblik på at vælge den korrekte kanylenlængde. Det er vigtigt at matche kanylenlængden med din kropsfysik og det valgte infusionssted for at sikre nøjagtig levering af medicin.
- Orbit®soft infusionssættet må ikke komme i kontakt med parfume, deodoranter eller insektmidler, da det kan påvirke infusionssettets integritet. Beskyt produktet mod sollys og varme. Opbevar Orbit®soft infusionssættet tørt og ved stuetemperatur, og undgå høj luftfugtighed.

Dansk

Bortskaffelse

Du skal følge sundhedspersonalets professionelle rådgivning og kommunale regler for bortskaffelse af alle brugte nåle/skarpe genstande.

Figur 1 – 2

Vælg et infusionssted væk fra taljen, knoglerne, arvæv, navlen og de seneste infusionssteder. Vask hænderne grundigt, og rengør infusionsstedet i henhold til instruktionerne fra sundhedspersonalet. Forbered infusionsstedet ved at fjerne overskydende hår. Vi anbefaler at tørre stedet i en cirkulær, udadgående bevægelse med brug af en kompres med 70 % isopropylalkohol og lade det lufttørre. Sørg for, at infusionsstedet er helt tørt, før du fortsætter. Anvendelsen af 70 % isopropylalkohol understøtter den optimale vedhæftning af tapen. Brugen af andre alkoholopløsninger kan resultere i for tidlig tapefejl og afbrydelse af medicinlevering.

Figur 3

Efter tilkobling til infusionspumpen skal du kontrollere, at al luft er fjernet ved at prime slangesamlingen i overensstemmelse med pumpeproducentens anvisninger.

Figur 4 – 5

Fjern beskyttelsen bag på tapen, og pas på ikke at berøre den klæbende del af tapen. Fjern forsigtigt kanylehætten fra kanylen.

Figur 6 – 7

Stabilisér infusionsstedet, og indfør Orbit®soft-kanylen i en vinkel på 90°. Til indføring af kanylen kan du også bruge Orbit®Insertter fra Ypsomed. For at opnå maksimal vedhæftning holdes tapen mod huden og fingrene gnides hen over klæbestoffet i nogle sekunder.

Figur 8 – 10

Hold tapen mod huden med den ene hånds to fingre. Tryk forsigtigt på tapperne, og træk forsigtigt indføringsnålen ud med den anden hånd. Indføringsnålen bortskaffes i en sikker beholder umiddelbart efter injektionen for at undgå stikuheld.

⚠ Du kan benytte den blå nålehætte til at dække indføringsnålen efter udtagning (ikke for sundhedspersonale).

**Figur 11 – 13**

Fastgør slangehætten direkte til kanylebasen. Der bør kunne høres et til to klik.

△ Roter slangen til venstre og højre, mindst én hel omdrejning i hver retning, mens der trækkes opad i hætten, for at sikre at slangehætten er kommet helt i indgreb, og væskevejen er åbnet. Efter korrekt tilslutning af slangen til kanylebasen skal den nyligt indsatte kanyle fyldes med medicin. Hvis dette ikke gøres, vil der ikke blive tilført medicin.

Figur A: Afkobling

Slangen afkobles ved at klemme forsigtigt på taperne på begge sider af slangehætten og fjerne den. Det er ikke nødvendigt at dække infusionsbasen, da septum lukker den.

Før du gentilslutter slangehætten, fjernes alle luftbobler fra slangen, og septum renses af med et vatpind med en kompres med 70 % isopropylalkohol.

Korrekt pensling af septum reducerer indtrængen af kim i væskevejen. Ved gentilslutning følges anvisningerne til figur 11 – 13.

Overvåg dine blodsukkertal under frakoblingen og ca. 2 – 3 timer efter gentilslutning.

**Primingvolumen til slangesamling
(volumen er omtrentligt):**

45 cm (18 tommer): 11 enheder* (0,11 ml)

60 cm (24 tommer): 14 enheder* (0,14 ml)

75 cm (30 tommer): 17 enheder* (0,17 ml)

105 cm (42 tommer): 25 enheder* (0,25 ml)

**Primingvolumen til kanyledelen (hoved)
(volumen er omtrentligt):**

6 mm kanyle med base: 0,3* enheder (0,003 ml)

9 mm kanyle med base: 0,4* enheder (0,004 ml)

* U-100-insulin

Orbit®soft-produkter fås som hele infusionssæt og som separate kanyler (hoved).

Deutsch

Indikationen

Die Orbit®soft Infusionssets sind für die subkutane Abgabe von Flüssigkeiten und Arzneimitteln, wie z. B. Insulin, vorgesehen, die mit einer externen Infusionspumpe verabreicht werden.

Kontraindikationen

Die Orbit®soft Infusionssets sind nicht für die intravenöse (i.v.) Infusion oder die Infusion von Blut oder Blutprodukten vorgesehen.

Warnhinweise

- ⚠ Die **Gebrauchsanweisung** des Orbit®soft Infusionssets und der Insulinpumpe **beachten**. Das Orbit®soft Infusionsset mit der Infusionspumpe nur nach Absprache mit dem Arzt und/oder Gesundheitsdienstleister verwenden.
- ⚠ **Infektionen vorbeugen**. Das Orbit®soft Infusionsset nicht verwenden, wenn die Verpackung des Infusionssets beschädigt ist, bereits geöffnet wurde oder der Kanülenschutz fehlt. Das Orbit®soft Infusionsset nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Verpackung nicht mehr verwenden. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, besteht das Risiko von Infektionen. Bei Anzeichen und Symptomen einer Infektion an der Infusionsstelle sofort das Infusionsset austauschen und medizinische Betreuung in Anspruch nehmen.
- ⚠ **Nur für den Einmalgebrauch!** Die Kanüle nicht wiederverwenden, erneut einführen und/oder resterilisieren. Die Mehrfachverwendung und/oder erneute Einführung kann zu Infektionen, Reizungen der Infusionsstelle, einer ungenauen Abgabe von Arzneimittel und/oder einer Beschädigung der Kanüle führen. Die Resterilisation kann die Intaktheit des Orbit®soft Infusionssets beeinträchtigen.
- ⚠ **Das Orbit®soft Infusionsset nicht länger als 72 Stunden verwenden**. Ein längerer Gebrauch kann zu Reizungen der Infusionsstelle, Infektionen und/oder einer ungenauen Abgabe von Arzneimittel führen. Die Infusionsstelle wechseln, wenn sie zu jucken beginnt, rot wird, sich entzündet oder ein unerwartet hoher Blutzuckerwert gemessen wird.
- ⚠ **Darauf achten, dass das Arzneimittel korrekt abgegeben wird**. Vor dem Einführen sicherstellen, dass das Arzneimittel ungehindert durch den Schlauch des Infusionssets fließen kann. Dabei die Anweisungen der Infusionspumpe zur Befüllung des Infusionssets beachten. Dadurch kann eine fehlerhafte Dosierung, die durch Luft im Flüssigkeitsweg oder einen verstopften Schlauch verursacht wird, verhindert werden. Wenn das Befüllen nicht erfolgreich ausgeführt werden kann, dann ein neues Infusionsset verwenden. Niemals den Schlauch des Infusionssets befüllen oder versuchen, eine Verstopfung zu beseitigen, wenn die Kanüle eingeführt und der Schlauch an der Kanülenbasis angeschlossen ist. Dies kann zu einer Überdosierung des Arzneimittels führen.



Nach Entfernen der Einführnadel diese nicht wieder in die Softkanüle einführen. Das erneute Einführen der Nadel kann die Softkanüle verletzen, was zum Austritt von Arzneimittel führen kann. Das Orbit®soft Infusionsset auswechseln, wenn sich das Pflaster löst, wenn die Softkanüle bei der Einführung knickt oder wenn die Kanüle teilweise oder vollständig aus der Haut rutscht. Regelmäßig überprüfen, ob die Softkanüle fest in der Haut sitzt. Sie muss stets vollständig eingeführt sein, damit die gewünschte Arzneimittelmenge abgegeben werden kann.

Bei Insulintherapie muss 2 bis 3 Stunden nach dem Setzen des Infusionssets ein Glucosetest durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Insulin korrekt abgegeben wird. Daher das Orbit®soft Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen wechseln.

Mit dem Arzt einen Plan zur konventionellen Injektion von Insulin oder zum Ersatz des Arznei mittels ausarbeiten für den Fall, dass eine Komponente des Infusionssystems ausfällt oder die Vorräte ausgehen.

Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, besteht das Risiko einer fehlerhaften Arzneimittelabgabe. Bei Gesundheitsbedenken sofort medizinische Betreuung in Anspruch nehmen.

⚠ **Die Kanüle/Einführnadel nicht biegen oder brechen.** Eine abgebrochene Kanüle kann im Körper stecken bleiben oder vollständig unter der Haut zurückbleiben. In diesem Fall muss die Kanüle chirurgisch entfernt werden.

⚠ **Für medizinisches Fachpersonal: Die Einführnadel nicht zerstören und die Schutzkappe nicht wieder aufsetzen.** Das Zerstören der Einführnadel und das Wiederaufsetzen der Schutzkappe können zu einer versehentlichen Stichverletzung führen, wodurch schwere Infektionen übertragen werden können. Das medizinische Fachpersonal muss beim Gebrauch des Infusionssets die vor Ort geltenden Richtlinien, einschließlich der Hinweise zum Wiederaufsetzen von Schutzkappen und Entsorgen von Nadeln, beachten. Im Falle einer Stichverletzung unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Vorsicht (bitte beachten)

- Orbit®soft Infusionssets sind für den Gebrauch mit kontinuierlichen subkutanen Infusionspumpen und Pumpenreservoirs mit Luer-Lock-Standardanschluss vorgesehen. Die Gebrauchsanweisung der Infusionspumpe und/oder des Pumpenreservoirs beachten.
- Die Infusionsstelle unter Beachtung der Hinweise des Arztes und/oder des medizinischen Fachpersonals regelmäßig wechseln. Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion der Infusionsstelle, eines Problems mit der Arzneimittelabgabe, einer Insulinresistenz und/oder einer Lipohypertrophie.
- Bezüglich der korrekten Kanülenlänge den Arzt konsultieren. Um eine genaue Abgabe des Arzneimittels zu gewährleisten, kann Ih-

Deutsch

nen Ihr Arzt Empfehlungen dazu geben, welches Infusionsset am besten für Ihre Bedürfnisse geeignet ist.

- Das Orbit®soft Infusionsset nicht mit Parfüms, Deodorants oder Insektenschutzmitteln in Kontakt bringen, da das Infusionsset dadurch beschädigt werden kann. Das Produkt vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. Die Orbit®soft Infusionssets an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren und vor hoher Luftfeuchtigkeit schützen.

Entsorgung

Die Infusionssets entsprechend den Hinweisen des medizinischen Fachpersonals und den vor Ort geltenden Bestimmungen zur Entsorgung von Nadeln/spitzen Gegenständen entsorgen.

Abbildung 1 – 2

Eine Infusionsstelle wählen, die nicht auf Taillenhöhe, über Knochen, im Bereich von Narbengewebe, in der Nähe des Nabels oder einer vorher benutzten Infusionsstelle liegt. Hände gründlich waschen und die Infusionsstelle gemäß ärztlicher Anweisungen reinigen. Die Infusionsstelle durch das Entfernen von übermäßigem Haarwuchs vorbereiten. Wir empfehlen, die Infusionsstelle in kreisförmigen, nach außen gerichteten Bewegungen mit einem mit 70 % Isopropylalkohol getränkten Tupfer zu desinfizieren und an der Luft trocknen lassen. Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass die Stelle absolut trocken ist. Die Verwendung von 70 % Isopropyl-Alkoholtupfern sorgt für einen optimalen Halt. Andere Alkoholtupfer können zu einem vorzeitigen Ablösen des Pflasters und dadurch zu einer Unterbrechung der Insulinabgabe führen.

Abbildung 3

Nach dem Anschluss des Schlauchs an die Infusionspumpe sicherstellen, dass sämtliche Luft entfernt ist, indem das Schlauchsystem gemäß den Anweisungen des Pumpenherstellers befüllt wird.

Abbildung 4 – 5

Die Schutzfolie vom Pflaster abziehen und darauf achten, dass der Klebefilm nicht berührt wird. Den Kanülenschutz vorsichtig von der Kanüle abnehmen.

Abbildung 6 – 7

Die Infusionsstelle stabilisieren und die Orbit®soft Kanüle in einem Winkel von 90° einführen. Zum Einführen der Kanüle kann auch der Orbit®Insertor von Ypsomed benutzt werden. Für eine optimale Haftung das Pflaster fest auf die Haut drücken und mit den Fingern einige Sekunden lang über das Pflaster streichen.

Abbildung 8 – 10

Das Pflaster mit zwei Fingern einer Hand auf der Haut fixieren. Die äußeren "Flügel" vorsichtig drücken und die Einführnadel mit der anderen Hand entfernen. Die Einführnadel sofort nach der Injektion in einem sicheren Behälter entsorgen, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden.



- △ Selbstinjizierende Anwender können die mitgelieferte blaue Schutzkappe verwenden, um die Einführnadel nach dem Entfernen abzudecken (nicht für medizinisches Fachpersonal).

Abbildung 11 – 13

Die Schlauchkappe gerade auf die Kanülenbasis aufklicken. Es sollten ein bis zwei Klickgeräusche zu hören sein.

- △ Den Schlauch jeweils mindestens eine volle Umdrehung nach links und nach rechts drehen und gleichzeitig die Kappe anheben, um sicherzustellen, dass die Schlauchkappe einwandfrei sitzt und der Flüssigkeitsweg geöffnet ist.

Nach dem ordnungsgemäßen Anschluss des Schlauchs an die Kanülenbasis muss die neu eingeführte Kanüle mit Arzneimittel befüllt werden, indem der Kanülenkopf mit den weiter unten angegebenen Entlüftungsvolumen befüllt wird. Andernfalls kommt es zu einer Unterversorgung mit Arzneimittel.

Abbildung A: Abnehmen

Zum Abnehmen des Schlauchs die Schlauchkappe an den gerillten Seiten vorsichtig drücken und den Schlauch entfernen. Die Basis des Infusionssets muss nicht abgedeckt werden, da das Septum für einen vollständigen Verschluss sorgt.

Vor dem erneuten Aufsetzen der Schlauchkappe die Luftbläschen gemäß den Anweisungen der Infusionspumpe zur Befüllung aus dem Schlauch entfernen und das Septum mit einem 70 % Isopropyl-Alkoholtupfer abwischen. Durch das gründliche Abtupfen des Septums wird das Eindringen von Keimen in den Flüssigkeitsweg reduziert. Zum erneuten Aufsetzen die Anweisungen der Abbildungen 11 – 13 befolgen.

Den Blutzuckerspiegel nach dem Abnehmen und etwa 2 – 3 Stunden nach dem erneuten Aufsetzen kontrollieren.

Entlüftungsvolumen für das Schlauchsystem (Richtwerte):

45 cm (18 Zoll):	11 Einheiten* (0,11 ml)
60 cm (24 Zoll):	14 Einheiten* (0,14 ml)
75 cm (30 Zoll):	17 Einheiten* (0,17 ml)
105 cm (42 Zoll):	25 Einheiten* (0,25 ml)

Entlüftungsvolumen für die Kanüleneinheit (Richtwerte):

6 mm Kanüle mit Basis:	0,3* Einheiten (0,003 ml)
9 mm Kanüle mit Basis:	0,4* Einheiten (0,004 ml)

*U-100 Insulin

Orbit®soft Produkte sind sowohl als vollständiges Infusionsset als auch nur als Kanüle (Kopf) erhältlich.

Ελληνικά

Ενδείξεις χρήσης

Τα σετ έγχυσης Orbit®soft προορίζονται για την υποδόρια χορήγηση υγρών και φαρμάκου, όπως ινσουλίνη, από μια εξωτερική αντλία έγχυσης.

Αντενδείξεις

Τα σετ έγχυσης Orbit®soft δεν προορίζονται για ενδοφλέβια (IV) έγχυση ή για την έγχυση αίματος ή προϊόντων αίματος.

Προειδοποιήσεις

- ⚠ **Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης** του σετ έγχυσης Orbit®soft και της αντλίας έγχυσής σας. Χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης Orbit®soft με την αντλία έγχυσής σας μόνο αφού συζητήσετε με το γιατρό σας ή/και τον επαγγελματία υγείας σας.
- ⚠ **Αποφεύγετε τις λοιμώξεις.** Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης Orbit®soft εάν η ατομική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, έχει ήδη ανοιχτεί ή εάν το προστατευτικό της κάνουλας λείπει. Μη χρησιμοποιείτε τα σετ έγχυσης Orbit®soft μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Σε περίπτωση μη τήρησης αυτών των οδηγιών, υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης. Εάν έχετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα λοίμωξης στο σημείο της έγχυσης, αντικαταστήστε αμέσως το σετ έγχυσής σας και επικοινωνήστε με το γιατρό σας για θεραπεία.
- ⚠ **Μόνο για μία χρήση!** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεισάγετε ή/και επαναποστειρώνετε την κάνουλα. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και επανεισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην κάνουλα και να οδηγήσει σε τοπικό ερεθισμό, λοίμωξη ή/και ανακριβή χορήγηση φαρμάκου. Η επαναποστείρωση μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του σετ έγχυσης Orbit®soft.
- ⚠ **Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης Orbit®soft για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 72 ωρών.** Η χρήση για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μπορεί να οδηγήσει σε τοπικό ερεθισμό, λοίμωξη ή/και ανακριβή χορήγηση φαρμάκου. Αλλάξτε το σημείο έγχυσης εάν παρουσιάσει κνησμό, ερυθρότητα, φλεγμονή ή εάν έχετε ανεξήγητα υψηλή ένδειξη σακχάρου αίματος.
- ⚠ **Διασφαλίστε τη σωστή χορήγηση φαρμάκου.** Πριν την εισαγωγή, ελέγξτε ότι η σωλήνωση επιτρέπει την ελεύθερη ροή του φαρμάκου, ακολουθώντας τις οδηγίες αρχικής πλήρωσης για την αντλία έγχυσής σας. Αυτό θα αποτρέψει την ανακριβή δοσολογία που προκαλείται από παρουσία αέρα στη διαδρομή του υγρού ή φραγμένη σωλήνωση. Χρησιμοποιήστε ένα νέο σετ έγχυσης εάν η αρχική πλήρωση δεν είναι επιτυχής.
Ποτέ μην κάνετε αρχική πλήρωση της σωλήνωσης του σετ έγχυσης ούτε να επιχειρήσετε να ελευθερώσετε μια φραγμένη γραμμή ενώσω η σωλήνωση είναι συνδεδεμένη στην τοποθετημένη βάση της κάνουλας. Μπορεί κατά λάθος να χορηγήσετε υπερβολική ποσότητα φαρμάκου.



Μην επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγέα στη μαλακή κάνουλα. Η επανεισαγωγή μπορεί να προκαλέσει σχίσσιμο ή διάτρηση της μαλακής κάνουλας, με αποτέλεσμα τη διαρροή φαρμάκου.

Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης Orbit®soft εάν η ταινία χαλαρώσει, εάν η μαλακή κάνουλα τσακίσει κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή εάν η κάνουλα αποχωριστεί πλήρως ή μερικώς από το δέρμα. Ελέγχετε τακτικά για να επιβεβαιώνετε ότι η μαλακή κάνουλα παραμένει σταθερά στη θέση της. Πρέπει πάντοτε να είναι πλήρως εισαγμένη για να λαμβάνει την πλήρη ποσότητα φαρμάκου.

Για θεραπεία ινσουλίνης, μια μέτρηση γλυκόζης αίματος πρέπει να διενεργηθεί 2–3 ώρες μετά την εισαγωγή για να διασφαλιστεί η επαρκής χορήγηση ινσουλίνης. Συνεπώς, μην αλλάζετε το σετ έγχυσης Orbit®soft αμέσως πριν την κατάκλιση.

Καθορίστε ένα συμβατικό πρόγραμμα ένεσης ινσουλίνης ή αντικατάστασης φαρμάκου σε συνεργασία με τον επαγγελματία υγείας σας, σε περίπτωση που κάποιο μέρος του συστήματος έγχυσης παρουσιάσει βλάβη ή εξαντληθούν οι προμήθειες του συστήματος.

Σε περίπτωση μη τήρησης αυτών των οδηγιών, υπάρχει κίνδυνος εσφαλμένης χορήγησης φαρμάκου. Ζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα εάν έχετε οποιαδήποτε ανησυχία για την υγεία σας.

⚠ **Αποφεύγετε το λύγισμα ή τη θραύση της κάνουλας/βελόνας εισαγωγέα.** Μια σπασμένη βελόνα μπορεί να παραμείνει εγκλωβισμένη στο σώμα ή να παραμείνει τελείως κάτω από το δέρμα και μπορεί να απαιτεί χειρουργική αφαίρεση.

⚠ **Για επαγγελματίες υγείας: Αποφεύγετε την εκ νέου κάλυψη ή την καταστροφή της βελόνας εισαγωγέα.** Η εκ νέου κάλυψη ή η καταστροφή της βελόνας εισαγωγέα μπορεί να οδηγήσει σε τυχαίο τραυματισμό από τρύπημα, μέσω του οποίου είναι δυνατό να μεταδοθούν σοβαρές λοιμώξεις. Το προσωπικό επαγγελματιών υγείας πρέπει να ακολουθεί τις ειδικές οδηγίες των τοπικών κανονισμών για το προσωπικό επαγγελματιών υγείας κατά τη χρήση του σετ έγχυσης, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για την εκ νέου κάλυψη και απόρριψη. Εάν τρυπηθείτε, ζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα.

Προσοχή (παρακαλούμε σημειώστε)

- Τα σετ έγχυσης Orbit®soft είναι σχεδιασμένα για να λειτουργούν σε συνδυασμό με αντλίες συνεχούς υποδόριας έγχυσης και δεξαμενές αντλίας με τυπική σύνδεση luer lock. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της αντλίας έγχυσης ή/και της δεξαμενής.
- Αλλάζετε το σημείο έγχυσης τακτικά σύμφωνα με τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σας. Εάν δεν γίνει αυτό, υπάρχει κίνδυνος φλεγμονής του σημείου έγχυσης, προβλημάτων με τη χορήγηση φαρμάκου, αντίστασης στην ινσουλίνη ή/και λιποϋπερτροφίας.
- Συμβουλευθείτε τον επαγγελματία υγείας σας για να σας συστήσει το σωστό μήκος κάνουλας. Ο επαγγελματίας υγείας σας μπορεί να παρέχει συστάσεις σχετικά με τον συγκεκριμένο τύπο σετ έγχυσης

Ελληνικά

που ταιριάζει ιδανικά στις ανάγκες σας για να διασφαλιστεί η ακριβής χορήγηση φαρμάκου.

- Μη χρησιμοποιείτε αρώματα, αποσμητικά ή εντομοαπωθητικά επάνω στο σετ έγχυσης Orbit®soft καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του σετ έγχυσης. Προστατεύετε το προϊόν από ηλιακό φως και θερμότητα. Φυλάσσετε τα σετ έγχυσης Orbit®soft σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου και αποφεύγετε την υψηλή υγρασία.

Απόρριψη

Απορρίπτετε τα σετ έγχυσης σύμφωνα με τις συμβουλές του επαγγελματία υγείας σας, καθώς και τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις για την απόρριψη βελόνων/αιχμηρών αντικειμένων.

Εικόνα 1 – 2

Επιλέξτε ένα σημείο έγχυσης μακριά από τη μέση, οστά, ουλώδη ιστό, τον ομφαλό και πρόσφατα σημεία έγχυσης. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας και καθαρίστε το σημείο έγχυσης σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δοθεί από τον επαγγελματία υγείας σας. Προετοιμάστε το σημείο έγχυσης αφαιρώντας την υπερβολική τριχοφυΐα. Συνιστούμε να σκουπίζετε το σημείο με κυκλική προς τα έξω κίνηση, χρησιμοποιώντας ένα μαντιλάκι εμποτισμένο με 70 % ισοπροπυλική αλκοόλη, και αφήστε το να στεγνώσει με τον αέρα. Βεβαιωθείτε ότι το σημείο έγχυσης είναι τελείως στεγνό προτού συνεχίσετε. Η χρήση 70 % ισοπροπυλικής αλκοόλης υποστηρίζει τη βέλτιστη συγκόλληση της ταινίας. Εάν χρησιμοποιήσετε άλλο μαντιλάκι αλκοόλης, μπορεί να προκληθεί πρόωμη αποκόλληση της ταινίας και διακοπή της χορήγησης φαρμάκου.

Εικόνα 3

Μετά τη σύνδεση της σωλήνωσης στην αντλία έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας έχει αφαιρεθεί μέσω αρχικής πλήρωσης της διάταξης σωλήνωσης σύμφωνα με τις οδηγίες αρχικής πλήρωσης του κατασκευαστή της αντλίας σας.

Εικόνα 4 – 5

Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της ταινίας και προσέξτε να μην αγγίξετε την κολλητική ουσία. Αφαιρέστε προσεκτικά το κάλυμμα της κάνουλας από την κάνουλα.

Εικόνα 6 – 7

Σταθεροποιήστε το σημείο έγχυσης και εισάγετε την κάνουλα Orbit®soft υπό γωνία 90°. Για την εισαγωγή της κάνουλας, μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε το συνιστώμενο εισαγωγέα Orbit® Inserter από την Ypsomed. Για μέγιστη συγκόλληση, πιέστε την ταινία στο δέρμα σας και κινήστε τα δάκτυλά σας επάνω από την ταινία για μερικά δευτερόλεπτα.

Εικόνα 8 – 10

Κρατήστε την ταινία επάνω στο δέρμα με δύο δάκτυλα του ενός χεριού. Συμπιέστε απαλά τα ελάσματα και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγέα προσεκτικά με το άλλο χέρι. Απορρίψτε τη βελόνα εισαγωγέα



σε ασφαλές δοχείο αμέσως μετά την έγχυση, προκειμένου να αποφύγετε τυχαίο τρύπημα.

Δ Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το μπλε κάλυμμα βελόνας που παρέχεται για την κάλυψη της βελόνας εισαγωγέα μετά την αφαίρεση (δεν προορίζεται για επαγγελματίες υγείας).

Εικόνα 11 – 13

Προσαρτήστε το πώμα σωλήνωσης απευθείας στη βάση της κάνουλας. Θα πρέπει να ακουστούν ένα ή δύο 'κλικ'.

Δ Περιστρέψτε τη σωλήνωση αριστερά και δεξιά, τουλάχιστον κατά μία πλήρη περιστροφή προς κάθε κατεύθυνση, ενώ τραβάτε προς τα πάνω το πώμα για να βεβαιωθείτε ότι το πώμα σωλήνωσης έχει δεσμευτεί πλήρως και η διαδρομή υγρού είναι ανοιχτή.

Μετά τη σωστή σύνδεση της σωλήνωσης στη βάση της κάνουλας, η νεοτοποθετημένη κάνουλα πρέπει να γεμίσει με φάρμακο κάνοντας αρχική πλήρωση της κεφαλής της κάνουλας με τους όγκους αρχικής πλήρωσης που υποδεικνύονται παρακάτω. Εάν δεν γίνει αυτό, θα προκύψει απώλεια φαρμάκου.

Εικόνα Α: Αποσύνδεση

Για να αποσυνδέσετε τη σωλήνωση, συμπιέστε απαλά τα ελάσματα στις δύο πλευρές του πώματος σωλήνωσης και αφαιρέστε το. Δεν υπάρχει ανάγκη να καλύψετε τη βάση έγχυσης, καθώς το διάφραγμα παρέχει επαρκές κλείσιμο.

Προτού επανασυνδέσετε το πώμα σωλήνωσης, αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα από τη σωλήνωση σύμφωνα με τις οδηγίες αρχικής πλήρωσης για την αντλία έγχυσής σας και σκουπίστε το διάφραγμα με ένα μαντηλάκι με 70 % ισοπροπυλική αλκοόλη. Το σωστό σκούπισμα του διαφράγματος μειώνει την είσοδο μικροβίων στη διαδρομή του υγρού. Για την επανασύνδεση, ακολουθήστε τις οδηγίες στις εικόνες 11 – 13.

Παρακολουθείτε τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας κατά την αποσύνδεση και περίπου 2 – 3 ώρες μετά την επανασύνδεση.

Όγκος αρχικής πλήρωσης για τη διάταξη σωλήνωσης (οι όγκοι είναι κατά προσέγγιση):

45 cm (18 ίντσες): 11 μονάδες* (0,11 ml)

60 cm (24 ίντσες): 14 μονάδες* (0,14 ml)

75 cm (30 ίντσες): 17 μονάδες* (0,17 ml)

105 cm (42 ίντσες): 25 μονάδες* (0,25 ml)

Όγκος αρχικής πλήρωσης για τη διάταξη κάνουλας (κεφαλή) (οι όγκοι είναι κατά προσέγγιση):

Κάνουλα 6 mm με βάση: 0,3* μονάδες (0,003 ml)

Κάνουλα 9 mm με βάση: 0,4* μονάδες (0,004 ml)

* Ινσουλίνη U-100

Τα προϊόντα Orbit[®]soft είναι διαθέσιμα ως πλήρες σετ έγχυσης και ως μόνο κάνουλα (κεφαλή).

Español

Instrucciones de uso

Los equipos de infusión Orbit®soft están previstos para la administración subcutánea de líquidos y medicamentos, tales como insulina procedente de una bomba de infusión externa.

Contraindicaciones

Los equipos de infusión Orbit®soft no están previstos para la infusión intravenosa (IV) o la infusión de sangre o productos hemoderivados.

Advertencias

- ⚠ **Siga las instrucciones de uso** del equipo de infusión Orbit®soft y de su bomba de infusión. Utilice el equipo de infusión Orbit®soft con la bomba de infusión externa únicamente tras consultarlo con su médico o profesional sanitario.
- ⚠ **Evite infecciones.** No utilice el equipo de infusión Orbit®soft si el envase individual está dañado, ya ha sido abierto o falta el tapón de la cánula. No utilice los equipos de infusión Orbit®soft después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Si no sigue estas instrucciones, existe un riesgo de infección. Si presenta signos o síntomas de una infección en el lugar de infusión, sustituya inmediatamente el equipo de infusión y acuda a su médico para recibir tratamiento.
- ⚠ **Solamente para un uso único.** No reutilice, reinserte ni reesterilice la cánula. La reutilización o re inserción puede dañar la cánula y provocar una irritación de la zona, una infección o una administración imprecisa de la medicación. La reesterilización puede afectar a la integridad del equipo de infusión Orbit®soft.
- ⚠ **No utilice el equipo de infusión Orbit®soft durante más de 72 horas.** Un uso más prolongado puede provocar una irritación de la zona, una infección o una administración imprecisa de la medicación. Cambie el lugar de perfusión si experimenta picor, enrojecimiento o inflamación en la zona o si al medir el azúcar en sangre esta aparece elevada sin explicación aparente.
- ⚠ **Asegúrese de la correcta administración de la medicación.** Antes de la inserción, compruebe que el tubo permite el libre flujo de la medicación siguiendo las instrucciones para el encendido de la bomba de infusión. Ello evitará una dosificación incorrecta provocada por la presencia de aire en el conducto de líquido o una obstrucción en el tubo. Utilice un nuevo equipo de infusión si el encendido no se realiza correctamente.
Nunca compruebe el funcionamiento del tubo del equipo de infusión ni intente desobstruir una línea obstruida mientras el tubo esté conectado a la base de la cánula insertada. Podría inyectar accidentalmente demasiada medicación.
No reinserte la aguja introductora en la cánula blanda. La re inserción podría desgarrar o agujerear la cánula blanda, lo que podría dar lugar a fugas de insulina.



Sustituya el equipo de infusión Orbit®soft si el adhesivo se afloja, la cánula blanda se dobla durante la inserción o si la cánula se sale total o parcialmente de la piel. Verifique con frecuencia que la cánula blanda permanece fija en su lugar. Debe estar siempre completamente insertada en todo momento para recibir la cantidad total de medicación.

Para la terapia con insulina, es necesario realizar un test de glucosa en sangre 2 – 3 horas después de la inserción para asegurar la adecuada administración de la insulina. Por consiguiente, no cambie el equipo de infusión Orbit®soft justo antes de irse a la cama.

Establezca un plan de inyección de insulina convencional o medicación de reemplazo con su médico o profesional sanitario si alguna parte del sistema de infusión falla o los suministros del sistema están agotados.

Si no sigue estas instrucciones, existe un riesgo de administración incorrecta de la medicación. Busque atención médica inmediata si tiene algún problema de salud.

- ⚠ **Evite doblar o romper la cánula/aguja introductora.** Una aguja rota puede quedarse atrapada en el cuerpo o totalmente insertada bajo la piel y requerir una extracción quirúrgica.
- ⚠ **Para médicos o profesionales sanitarios: evite, tapar de nuevo o destruir la aguja introductora.** Al reconectar el tapón o destruir la aguja introductora puede pincharse accidentalmente con la consiguiente transmisión de infecciones graves. Los médicos o profesionales sanitarios deben seguir las directrices específicas de las normas locales para médicos o profesionales sanitarios cuando utilicen equipos de infusión, incluidas las instrucciones para la reconexión del tapón y la eliminación. Acuda inmediatamente a un médico si se ha pinchado.

Precauciones (a tener en cuenta)

- Los equipos de infusión Orbit®soft están diseñados para funcionar con bombas de infusión subcutánea continua y reservorios de bomba con conexión estándar Luer Lock. Siga las instrucciones del fabricante de la bomba de infusión o del reservorio.
- Cambie el lugar de infusión regularmente conforme a las indicaciones de su médico o profesional sanitario. De lo contrario corre el riesgo de que el lugar de infusión se infecte, de que se produzcan problemas de administración de la medicación, de volverse resistente a la insulina o de sufrir lipohipertrofia.
- Consulte con su médico o profesional sanitario acerca de la longitud correcta de la cánula. Su médico o profesional sanitario puede hacer recomendaciones con respecto al equipo de infusión específico que mejor se ajuste a sus necesidades, para asegurar una administración precisa de la medicación.

Español

- No aplique perfumes, desodorantes ni repelentes de insectos sobre el equipo de infusión Orbit®soft, ya que podrían afectar a la integridad del equipo de infusión. Proteja el producto de la luz solar y del calor. Conserve los equipo de infusión Orbit®soft en un lugar seco a temperatura ambiente y evite la humedad alta.

Eliminación

Debe seguir los consejos de su médico o del profesional sanitario y cumplir la normativa local para la eliminación de las agujas y de los objetos punzocortantes usados.

Figura 1 – 2

Elija un lugar de infusión alejado de la cintura, de los huesos, del tejido cicatricial o del ombligo y de los lugares de infusión recientemente utilizados. Lávese las manos meticulosamente y limpie el lugar de infusión de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por su médico o profesional sanitario. Prepare el lugar de infusión eliminando el exceso de pelo. Recomendamos limpiar la zona con movimientos circulares desde dentro hacia afuera con una toallita de alcohol isopropílico al 70 % y dejar que se seque al aire. Asegúrese de que la zona está completamente seca antes de continuar. La utilización de toallitas con alcohol isopropílico al 70 % favorece el pegado óptimo del adhesivo. Si se utiliza una toallita de alcohol diferente puede producirse un despegue prematuro del adhesivo y la interrupción de la administración de insulina.

Figura 3

Tras la conexión del tubo a la bomba de infusión, asegúrese de eliminar todo el aire activando el conjunto de tubos conforme a las instrucciones de cebado del fabricante de la bomba.

Figura 4 – 5

Retire el protector del adhesivo y procure no tocar la superficie adhesiva. Retire cuidadosamente el tapón de la cánula.

Figura 6 – 7

Estabilice el lugar de infusión e inserte la cánula Orbit®soft en un ángulo de 90°. Para insertar la cánula también puede utilizar el insertador Orbit® de Ypsomed. A fin de obtener una adhesión máxima, presione el adhesivo contra la piel y deslice los dedos sobre él durante unos segundos para.

Figura 8 – 10

Mantenga presionado el adhesivo contra la piel con dos dedos de una mano. Presione suavemente las pestañas y retire la aguja introductora cuidadosamente con la otra mano. Inmediatamente después de la inyección, deposite la aguja introductora en un contenedor seguro para evitar pinchazos accidentales.



△ Puede utilizar la cubierta azul suministrada para tapar la aguja introductora después de retirarla (no para médicos ni profesionales sanitarios).

Figura 11 – 13

Conecte el tapón del tubo directamente a la base de la cánula. Deberán oírse uno o dos clics.

△ Gire el tubo hacia la izquierda y la derecha, al menos un giro completo en cada dirección, mientras tira hacia arriba del tapón para comprobar que el tapón está totalmente encajado y que el conducto de líquido está abierto.

Tras la conexión correcta del tubo a la base de la cánula, la cánula recién insertada se debe llenar con medicación cebando la cabeza de la cánula con los volúmenes de cebado que se indican abajo. De lo contrario, la cantidad de medicación administrada será insuficiente.

Figura A: Desconexión

Para desconectar el tubo, presione suavemente las pestañas a ambos lados del tapón y retírelo. No es necesario cubrir la base de infusión puesto que el septo la cierra.

Antes de reconectar el tapón, elimine las burbujas de aire del tubo de acuerdo con las instrucciones de encendido de su bomba de infusión y limpie el septo con una toallita de alcohol isopropílico al 70 %. La limpieza adecuada del septo reduce la penetración de gérmenes en el conducto de líquido. Para una reconexión, siga las instrucciones de las figuras 11 – 13.

Controle sus niveles de glucosa en sangre una vez desconectado y unas 2 – 3 horas después de la reconexión.

Volumen de encendido para el conjunto de tubos (volúmenes aproximados):

45 cm (18 pulgadas): 11 unidades* (0,11 ml)

60 cm (24 pulgadas): 14 unidades* (0,14 ml)

75 cm (30 pulgadas): 17 unidades* (0,17 ml)

105 cm (42 pulgadas): 25 unidades* (0,25 ml)

Volumen de encendido para la parte de la cánula (cabeza) (volúmenes aproximados):

Cánula de 6 mm con base: 0,3* unidades (0,003 ml)

Cánula de 9 mm con base: 0,4* unidades (0,004 ml)

* insulina U-100

Los productos Orbit[®]soft están disponibles como dispositivo completo de infusión o solamente como cánula (cabeza).

Eesti keel

Näidustused kasutamiseks

Orbit®soft infusioonikomplektid on mõeldud vedelike ja ravimite nagu insuliini pidevaks nahaaluseks manustamiseks välise infusioonipumba kaudu.

Vastunäidustused

Orbit®soft infusioonikomplektid ei ole mõeldud intravenosseks infusiooniks (IV) ega vere või veretoodete infusiooniks.

Hoiatused

- ⚠ **Järgige kasutusjuhendit**, mis on kaasas Orbit®soft infusioonikomplekti ja teie infusioonipumbaga. Kasutage Orbit®soft infusioonikomplekti koos oma infusioonipumbaga ainult pärast oma arsti ja/või tervishoiuspetsialistiga konsulteerimist.
- ⚠ **Vältige infektsioone.** Ärge kasutage Orbit®soft infusioonikomplekti, kui selle pakend on kahjustatud, juba avatud või kui kanüüli kaitsekork on puudu. Ärge kasutage Orbit®soft infusioonikomplekti pärast pakendil märgitud säilivusaja lõppu. Kui neid juhendeid ei järgita, võib tekkida infektsioonioht. Kui teil on infusioonikohal mistahes põletiku sümptomid, vahetage infusioonikomplekt viivitamatult välja ja pöörduge ravi saamiseks oma arsti poole.
- ⚠ **Ühekordseks kasutamiseks!** Ärge kasutage Orbit®softi infusioonikomplekti mitu korda ning ärge sisestage ega steriliseerige seda mitu korda. Infusioonikomplekti mitmekordne kasutamine ja/või uuesti sisestamine võib kahjustada kanüüli ja lõppeda infektsiooni, paikse ärrituse ja/või ravimi ebatäpse manustamisega. Mitmekordne steriliseerimine võib Orbit®soft infusioonikomplekti töövõimet vähendada.
- ⚠ **Ärge kasutage Orbit®soft infusioonikomplekti kauem kui 72 tundi järjest.** Pikemaajaline kasutamine võib põhjustada infektsiooni, paikset ärritust ja/või ravimi ebatäpset manustamist. Vahetage infusioonikohta, kui see hakkab sügelema või punetama või muutub põletikuliseks või kui teie veresuhkur tõuseb seletamatult.
- ⚠ **Tagage ravimi korrektne manustamine.** Enne sisestamist veenduge, et voolik võimaldab ravimil vabalt voolata, selleks järgige infusioonipumba paigaldamise juhiseid. See hoiab ära vale doseerimise, mida võib põhjustada õhk vedeliku teel. Kasutage uut infusioonikomplekti, kui käesoleva komplekti paigaldamine ei õnnestu.
Ärge kunagi täitke infusioonikomplekti voolikuid ega üritage ummistunud teed vabastada, kui voolik on sisestatud kanüüliga ühendatud. Võite kogemata manustada liiga palju ravimit.
Ärge taassisestage sisestusnõela Orbit®soft infusioonikomplekti. Uuesti sisestamine võib pehmet kanüüli rebestada või augustada, mis võib põhjustada insuliini lekke.



Vahetage Orbit®soft infusioonikomplekti välja, kui teip tuleb lahti, pehme kanüül läheb sisestamise ajal keerdu või kanüül tuleb osaliselt või täielikult naha küljest lahti. Kontrollige sageli, kas pehme kanüül on kindlalt paigas. Täieliku ravimikoguse tagamiseks peab nõel alati olema täielikult sees.

Insuliiniravi korral tuleb 2 – 3 tunni jooksul pärast sisestamist mõõta veresuhkrut, et veenduda piisavas insuliini manustamises. Seetõttu ärge vahetage Orbit®soft infusioonikomplekti vahetult enne magamaminekut.

Koostage oma tervishoiutöötajaga tavapärane insuliini süstimise või ravimi asendamise plaan juhaks, kui infusioonisüsteem ebaõnnestub või süsteemi tagavarad on ammendunud.

Kui neid juhiseid ei järgita, on oht ravimit valesti manustada. Kui teil on küsimusi seoses oma tervisega, pöörduge viivitamatult arsti poole.

- ⚠ **Vältige kanüüli/sisestusnõela painutamist või murdmist.** Murdunud nõel võib jääda kehasse kinni või nihkuda täielikult naha alla ja selle eemaldamiseks võib vaja minna kirurgilist sekkumist.
- ⚠ **Tervishoiutöötajatele: vältige sisestusnõela taaskorkimist või lõhkumist.** Sisestusnõela taaskorkimine või lõhkumine võib põhjustada juhusliku torkehaava, mis võib edasi kanda raskeid infektsioone. Tervishoiutöötajad peavad infusioonikomplekti kasutades järgima neile mõeldud spetsiaalseid juhiseid ja kohalikke eeskirju, kaasa arvatud juhised nõelakaitse taaskorkimiseks ja kasutusest kõrvaldamiseks. Kui te ennast torkate, pöörduge kohe arsti poole.

Hoiatus (pange tähele)

- Orbit®softi infusioonikomplektid on mõeldud kasutamiseks pidevate nahaaluste infusioonipumpade ja pumpade mahutitega, millel on standardne luer-ühendus. Järgige infusioonipumba ja/või pumba mahuti tootja juhiseid.
- Vahetage infusioonikohta regulaarselt vastavalt oma tervishoiutöötaja nõuannetele. Kui te seda ei tee, riskite infusioonikoha põletiku, insuliiniresistentsuse või lipohüpertroofiaga.
- Konsulteerige oma tervishoiutöötajaga, kes soovitab teile õige kanüüli pikkuse. On väga oluline, et kanüüli pikkus sobiks kasutaja keha füsioloogiaga ja valitud infusioonikohaga, et tagada ravimi õige manustamine.
- Ärge kandke Orbit®soft infusioonikomplektile lõhnaaineid, deodorante ega putukatõrjevahendeid, kuna see võib rikkuda infusioonikomplekti terviklikkuse. Kaitske toodet päikesevalguse ja kuumuse eest. Hoidke Orbit®soft infusioonikomplekti kuivas kohas toatemperatuuril ja vältige kõrget niiskustaset.

Eesti keel

Kasutuselt kõrvaldamine

Kõigi kasutatud nõelte/teravate esemete kõrvaldamiseks järgige oma tervishoiutöötaja nõuandeid ning kohalikke eeskirju.

Joonised 1 – 2

Valige infusioonikoht vöökohast, luudest, armistunud koest, nabast ja hiljutistest põletikukolletest eemal. Peske hoolikalt käed ja puhastage infusioonikoht oma tervishoiutöötajalt saadud nõuanne järgi. Valmistage infusioonikoht ette, eemaldades üleliigsed karvad. Soovitame pühkida infusioonikohta 70 % isopropüülalkoholiga immutatud desinfitseerimispadjakesega, kasutades ringjaid väljapoole suunatud liigutusi, misjärel laske sel kuivada. Enne jätkamist veenduge, et koht on täiesti kuiv. 70 % isopropüülalkoholi kasutamine aitab kaasa teibi optimaalsele kleepumisele. Kui te kasutate muid desinfitseerimispadjakesi, võib see põhjustada teibi enneaegse lahtitulemise ja tõrke insuliini manustamises.

Joonised 3

Pärast infusioonipumbaga ühendamist veenduge, et kogu õhk on eemaldatud, täites voolikud vastavalt pumba tootja juhistele.

Joonised 4 – 5

Eemaldage teibi tagumine osa, kuid ärge puutuge kleepainet. Eemaldage ettevaatlikult kanüüli kaitsekork.

Joonised 6 – 7

Stabiliseerige infusioonikoht ja sisestage Orbit®soft kanüül 90-kraadise nurga all, võite kasutada ka soovitatud Ypsomedi Orbit®Inserter abivahendit. Maksimaalse kleepuvuse tagamiseks hoidke teipi mõned sekundid naha vastas ja siluge seda.

Joonised 8 – 10

Hoidke teipi naha vastas ühe käe kahe sõrme abil. Vajutage kergelt sakkidele ja teise käega eemaldage ettevaatlikult sisestusnõel. Pange sisestusnõel kohe pärast süstimist turvakonteinerisse, et vältida enda juhuslikku torkamist.

⚠ Võite kasutada sinist nõelakatet, mis on sisestusnõelaga kaasas (mitte tervishoiutöötajatele).



Joonised 11 – 13

Kinnitage voolikukork kanüüli aluse külge. Peaksite kuulma ühte või kahte klõpsatust.

△ Keerake voolikuid vasakule ja paremale vähemalt üks täispööre mõlemas suunas, tõmmates korki ülespoole veendumaks, et kork on täiesti kinni ja vedeliku vool on vaba.

Pärast vooliku korrektset ühendamist kanüüliga peaks uus kanüüli pea ravimiga täituma. Kui see ei õnnestu, siis ravimit ei manustata.

Joonis A: lahti võtmine

Voolikute lahtivõtmiseks pigistage kergelt korki külgedel asuvaid sakke ning eemaldage kork. Infusioonialust ei ole vaja katta, sest vahesein eraldab selle.

Enne voolikukorgi uuesti ühendamist eemaldage voolikutest kogu õhk ja pühkige vaheseina 70 % isopropüülalkoholiga niisutatud padjakestega. Korralik pühkimine vähendab bakterite tungimist vedeliku teele. Ühendamiseks järgige juhiseid joonistel 11 – 13.

Mõõtke oma veresuhkrut, kui kork on lahti võetud ning u 2 – 3 tundi pärast uuesti ühendamist.

Voolikute täitemaht (mahud on ligikaudsed):

45 cm (18 tolli): 11 ühikut* (0,11 ml)

60 cm (24 tolli): 14 ühikut* (0,14 ml)

75 cm (30 tolli): 17 ühikut* (0,17 ml)

105 cm (42 tolli): 25 ühikut* (0,25 ml)

Kanüüliosa (pea) täitemaht (mahud on ligikaudsed):

6 mm kanüül alusega: 0,3* ühikut (0,003 ml)

9 mm kanüül alusega: 0,4* ühikut (0,004 ml)

* U-100 insuliin

Orbit®softi tooted on saadaval infusioonikomplektina ja ka ainult kanüülinä (pea).

Suomi

Käyttöaiheet

Orbit®soft-infuusiosetit on tarkoitettu nesteiden ja lääkkeiden, kuten insuliinin, ihonalaiseen antoon ulkoisella infuusiopumpulla.

Vasta-aiheet

Orbit®soft -infuusiosettejä ei ole tarkoitettu laskimoinfuusioihin tai veren tai verivalmisteiden antamiseen.

Varoitukset

- ⚠ **Noudata** Orbit®soft-infuusiosetin ja infuusiopumppusi **käyttö-ohjeita**. Käytä Orbit®soft-infuusiosettiä infuusiopumpun kanssa vain lääkärin ja/tai terveydenhoidon ammattilaisen neuvojen saamisen jälkeen.
- ⚠ **Vältä infektioita**. Älä käytä Orbit®soft-infuusiosettiä, jos yksittäispakkaus on vaurioitunut, on jo avattu tai jos kanyylin suojus puuttuu. Älä käytä Orbit®soft-infuusiosettejä pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos näitä ohjeita ei noudateta, on olemassa infektiovaara. Jos infuusiopaikassa on infektion merkkejä tai oireita, vaihda infuusiosetti välittömästi ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- ⚠ **Vain kertakäyttöön!** Älä käytä, aseta ja/tai steriloi kanyyliä uudelleen. Uudelleenkäyttö ja/tai -asetus voi aiheuttaa vaurioita kanyylille sekä käyttöpaikan ärsytystä, infektion ja/tai epätarkkaa lääkkeen antoa. Uudelleensterilointi voi vaikuttaa Orbit®soft-infuusiosetin eheyteen.
- ⚠ **Älä käytä Orbit®soft-infuusiosettiä pidempään kuin 72 tuntia**. Pidempi käyttö voi aiheuttaa käyttöpaikan ärsytystä, infektion ja/tai epätarkkaa lääkkeen antoa. Vaihda infuusiokohtaa, jos siitä tulee kutiava, punainen, tulehtunut tai jos saat tuntemattomasta syystä korkean verensokerilukeman.
- ⚠ **Varmista lääkkeen oikea annostelu**. Tarkista ennen asetusta, että letku mahdollistaa lääkkeen vapaan virtauksen infuusiopumppusi täyttöohjeiden mukaisesti. Tämä estää nestereitillä olevan ilman tai letkun tukoksen aiheuttaman virheellisen annostuksen. Käytä uutta infuusiosettiä, jos täyttö ei onnistu. Älä koskaan täytä infuusiosetin letkua tai yritä avata tukkeutunutta letkua, kun letku on liitettyinä paikalleen asetettuun kanyylin kantaan. Saatat vahingossa injektoida liikaa lääkettä. Älä vie sisäänviejäneulaa uudelleen pehmeään kanyyliin. Uudelleenasetus voi aiheuttaa pehmeään kanyylin repeytymisen tai puhkeamisen, mikä puolestaan voi aiheuttaa lääkkeen tihkumisen. Vaihda Orbit®soft-infuusiosetti, jos teippi löystyy, jos pehmeä kanyyli vääntyy sisäänviennin aikana tai jos kanyyli irtoaa ihosta kokonaan tai osittain. Varmista usein, että pehmeä kanyyli pysyy tiukasti paikoillaan. Sen täytyy olla koko ajan kokonaan ihon sisällä, jotta saat täyden määrän lääkettä.



Insuliinihoidon tapauksessa verensokerimittaus on suoritettava 2–3 tuntia asetuksen jälkeen sen tarkistamiseksi, että laite antaa insuliinia riittävästi. Älä sen vuoksi vaihda Orbit®soft-infuusiosettiä juuri ennen nukkumaanmenoa.

Tee perinteinen insuliinin pistämissuunnitelma tai lääkkeiden korvaussuunnitelma terveydenhoidon ammattilaisen kanssa siltä varalta, että johonkin osaan infuusiojärjestelmästä tulee vika tai järjestelmän tarvikkeet loppuvat.

Jos näitä ohjeita ei noudateta, on olemassa virheellisen lääkkeen annon vaara. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla on terveydellisiä ongelmia.

⚠ **Älä taivuta tai riko kanyyliä/sisäänviejäneulaa.** Rikkinäinen neula voi jäädä jumiin elimistöön tai jäädä kokonaan ihon alle, jolloin se täytyy mahdollisesti poistaa kirurgisella toimenpiteellä.

⚠ **Terveydenhoidon ammattilaisille: Vältä sisäänviejäneulan suojuksen uudelleenasettamista tai neulan vahingoittamista käyttökelvottomaksi.** Sisäänviejäneulan suojuksen asettaminen uudelleen tai vahingoittaminen käyttökelvottomaksi voi johtaa neulanpistotapaturmaan ja siten vakavien infektioiden tarttumiseen. Terveydenhoidon ammattilaisten on noudatettava infuusiosetin käytössä erityisiä terveydenhoidon ammattilaisille annettuja ohjeita tai paikallisia käytäntöjä, mukaan lukien suojuksen uudelleenasettamista ja tuotteen hävittämistä koskevat ohjeet. Neulanpistotapaturman tapahtuessa hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Huomio (huomaa)

- Orbit®soft-infuusiosetit toimivat jatkuvien ihonalaisten infuusiopumppujen ja pumpun säiliöiden kanssa standardin luer lock-liitännän kautta. Infuusiopumpun ja/tai pumpun säiliön valmistajan opasta on noudatettava.
- Vaihda infuusiopaikkaa säännöllisesti terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Jos et tee niin, sinulla on infuusioaikan tulehduksen, lääkkeen annosteluun liittyvien ongelmien, insuliiniresistenssin ja/tai lipohypertrofian vaara.
- Kysy terveydenhoidon ammattilaiselta, joka valitsee oikeanpituisen kanyylin. Saat terveydenhoidon ammattilaiselta suosituksia tarpeisiisi parhaiten sopivasta infuusiosetistä, jotta lääkkeen anto tapahtuu tarkasti.
- Älä lisää hajusteita, deodorantteja tai hyönteiskarkotteita Orbit®soft-infuusiosettiin, sillä nämä voivat vaikuttaa infuusiosetin eheyteen. Suojaa tuotetta auringonvalolta ja lämmöltä. Säilytä Orbit®soft-infuusiosettiä kuivassa paikassa huonelämpötilassa korkealta ilmankosteudelta suojattuina.

Suomi

Hävittäminen

Noudata terveydenhoidon ammattilaisen neuvoja sekä kaikkien käytettyjen neulojen/pistävän jätteen hävittämistä koskevia paikallisia määräyksiä.

Kuva 1–2

Valitse infuusiopaikka poissa vyötärön, luiden, arpikudoksen, navan tai äskettäin käytettyjen infuusiopaikkojen läheisyydestä. Pese kädet ja puhdista infuusiopaikka terveydenhoidon ammattilaiselta saamiesi ohjeiden mukaisesti. Valmistele infuusiopaikka poistamalla ylimääräiset karvat. Käytä 70-prosenttista isopropyylialkoholipyyhettä ja pyyhi kohta pyörivällä ulospäin suuntautuvalla liikkeellä ja anna kohdan kuivua. Varmista, että infuusiopaikka on täysin kuiva, ennen kuin jatkat. 70-prosenttisen isopropyylialkoholipyyhkeen käyttö edesauttaa teipin optimaalista kiinnittymistä. Mikäli käytetään muita alkoholipyyhkeitä, se voi aiheuttaa teipin pettämisen ennenaikaisesti ja lääkkeen annon keskeytymisen.

Kuva 3

Kun letku on liitetty infuusiopumppuun, on varmistettava, että kaikki ilma on poistettu, täyttämällä letkut pumpun valmistajan täyttöohjeiden mukaan.

Kuva 4–5

Poista taustateippi ja ole varovainen, ettet koske liimapintaan. Poista kanyylisuojaus varovasti kanyylistä.

Kuva 6–7

Vakauta infuusiopaikka ja työnnä Orbit®soft kanyyli ihoon 90°:n kulmassa. Kanyylin asettamiseen voidaan käyttää Ypsomedin Orbit® Inserter -laitetta. Jotta kiinnitys on mahdollisimman hyvä, pidä teippiä painettuna ihoa vasten muutaman sekunnin ajan ja painele liimapinnan päältä sormillasi.

Kuva 8–10

Pidä teippiä ihoa vasten toisen käden kahdella sormella. Purista kielekkeitä varovasti, jotta voit poistaa sisäänviejäneulan varovasti toisella kädellä. Hävitä sisäänviejäneula turvallisessa säiliössä viipymättä injektion jälkeen neulanpistotapaturman välttämiseksi.

△ Voit suojata sisäänviejäneulan mukana toimitetulla sinisellä neulan suojuksella poistamisen jälkeen (ei koske terveydenhoidon ammattilaisia).

**Kuva 11 – 13**

Kiinnitä letkusuoja suoraan kanyylin kantaan. Siitä kuuluu yksi tai kaksi naksahdusta.

△ Kierrä letkua vasemmalle ja oikealle, vähintään yksi täysi kierros kumpaankin suuntaan, kun samalla vedät suojusta ylöspäin. Tämä varmistaa suojuksen kiinnittymisen täysin ja nestereitin avautumisen.

Kun letku on kiinnitetty oikein kanyylin kantaan, juuri asetettuun kanyyliin on täytettävä lääkettä. Jos näin ei tehdä, lääkettä tulee puuttumaan.

Kuva A: Irrotus

Irrota letkut puristamalla suojuksen molemmilla puolilla olevia kielekkeitä varovasti ja poista suojus. Infuusiokantaa ei tarvitse peittää, koska väliseinä sulkee reiän.

Ennen kuin liität suojuksen uudelleen, poista ilmakuplat letkusta, ja pyyhi väliseinä 70-prosenttisella isopropyylialkoholipyyhkeellä. Asianmukainen väliseinän puhdistus vähentää bakteerien pääsyä nestereitille. Liitä uudelleen noudattamalla kuvien 11 – 13 ohjeita. Seuraa verensokeritasojasi, kun infuusiosetti on irti ja noin 2 – 3 tunnin kuluttua undelleenliittämisestä.

Letkujen täyttötilavuus (tilavuudet ovat likimääräisiä):

45 cm (18 tuumaa):	11 yksikköä* (0,11 ml)
60 cm (24 tuumaa):	14 yksikköä* (0,14 ml)
75 cm (30 tuumaa):	17 yksikköä* (0,17 ml)
105 cm (42 tuumaa):	25 yksikköä* (0,25 ml)

Kanyylien täyttötilavuus (tilavuudet ovat likimääräisiä):

6 mm:n kanyyli ja kanta:	0,3* yksikköä (0,003 ml)
9 mm:n kanyyli ja kanta:	0,4* yksikköä (0,004 ml)

* U-100 insuliini

Orbit®soft-tuotteita on saatavana vain kokonaisina infuusiosetteinä ja kanyyleinä.

Français

Indications d'utilisation

Le dispositif de perfusion Orbit®soft est indiquée pour la perfusion sous-cutanée de fluides et de médicaments, tels que l'insuline, au moyen d'une pompe à perfusion externe.

Contre-indications

Le dispositif de perfusion Orbit®soft n'est pas indiquée pour la perfusion intraveineuse (IV), ni pour la transfusion de sang ou de produits sanguins.

Avertissements

- ⚠ **Respectez les instructions du mode d'emploi** du dispositif de perfusion Orbit®soft et de votre pompe à perfusion. Utilisez le dispositif de perfusion Orbit®soft avec votre pompe à perfusion uniquement après concertation avec votre médecin et/ou professionnel de santé.
- ⚠ **Évitez les infections.** N'utilisez pas le dispositif de perfusion Orbit®soft si l'emballage individuel est endommagé, a déjà été ouvert ou si la protection de la canule est manquante. N'utilisez pas le dispositif de perfusion Orbit®soft après la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage. Le non-respect de ces instructions entraîne un risque d'infection. Si vous constatez le moindre signe ou symptôme d'infection, remplacez votre dispositif de perfusion et consultez immédiatement un médecin.
- ⚠ **Usage unique.** La canule Orbit®soft ne doit pas être réutilisée, réintroduite et/ou restérilisée. Une réutilisation et/ou une ré-introduction peuvent endommager la canule et entraîner une infection, une irritation du site de perfusion et/ou une administration imprécise du médicament. La re-stérilisation peut compromettre l'intégrité du dispositif de perfusion Orbit®soft.
- ⚠ **Le dispositif de perfusion Orbit®soft ne doit pas être utilisée plus de 72 heures.** Une utilisation prolongée peut entraîner des infections, une irritation du site de perfusion et/ou une administration imprécise du médicament. Changez de site de perfusion en cas de démangeaisons, de rougeurs ou d'inflammation ou si le taux de glycémie relevé est anormalement élevé.
- ⚠ **Veillez à l'administration correcte du médicament.** Avant l'introduction, vérifiez que la tubulure permet une circulation fluide du médicament en appliquant les instructions d'amorçage de votre pompe à perfusion. Ce contrôle prévient un dosage incorrect causé par la présence d'air dans le circuit du fluide ou par une tubulure obstruée. Utilisez un nouveau dispositif de perfusion en cas d'échec de l'amorçage.
N'amorcez jamais la tubulure du dispositif de perfusion et ne tentez jamais de déboucher une tubulure alors que le dispositif tubulaire est connecté à la base de la canule introduite. Vous risqueriez d'injecter accidentellement une dose trop élevée de médicament.



L'aiguille-guide ne doit pas être réintroduite dans la canule souple. Une ré-introduction peut causer le déchirement ou la perforation de la canule souple et, par conséquent, une fuite de médicament. Remplacez le dispositif de perfusion Orbit®soft si l'adhésif se décolle, si la canule souple se tord pendant l'introduction ou si elle est totalement ou partiellement sortie de la peau. Contrôlez fréquemment pour vous assurer que la canule souple reste solidement en place. Elle doit toujours être complètement insérée pour administrer la dose complète de médicament.

En cas d'insulinothérapie, 2 à 3 heures après l'introduction de la canule, une mesure de la glycémie doit être réalisée pour s'assurer de l'administration correcte de l'insuline. En conséquence, ne changez pas le dispositif de perfusion Orbit®soft juste avant l'heure du coucher.

Avec votre professionnel de santé, élaborer un plan d'injections traditionnelles d'insuline ou de remplacement du médicament pour pallier le dysfonctionnement d'une pièce du dispositif de perfusion ou l'épuisement des réserves.

Le non-respect de ces instructions entraîne un risque d'administration incorrecte du médicament. Consultez immédiatement un médecin en cas de problèmes de santé.

⚠ **Évitez de courber ou de casser la canule/l'aiguille-guide.** Une aiguille cassée risque de rester coincée dans le corps ou de demeurer entièrement sous la peau, et pourrait nécessiter une intervention chirurgicale.

⚠ **Pour les professionnels de santé: évitez de reboucher ou détruire l'aiguille-guide.** Le rebouchage ou la destruction de l'aiguille-guide peut entraîner une piqûre accidentelle susceptible de transmettre de graves infections. Les professionnels de santé doivent impérativement respecter les instructions des réglementations locales destinées au personnel de santé utilisant des dispositifs de perfusion, y compris les instructions relatives au rebouchage et à l'élimination. Consultez immédiatement un médecin si vous vous êtes piqué par inadvertance.

Attention (à noter)

- Les dispositifs de perfusion Orbit®soft sont conçus pour fonctionner avec des pompes à perfusion sous-cutanée continue et des réservoirs de pompe avec un raccord luer lock standard. Respectez les instructions du mode d'emploi de la pompe à perfusion et/ou du réservoir de pompe.
- Changez de site de perfusion régulièrement selon les indications de votre professionnel de santé. Dans le cas contraire, vous courrez le risque d'une infection du site de perfusion et vous vous exposez à des problèmes d'administration du médicament, résistance à l'insuline ou de lipodystrophie.
- Consultez votre professionnel de santé pour choisir la longueur correcte de la canule. Il vous conseillera sur le type particulier de

Français

dispositif de perfusion correspondant le mieux à vos besoins, afin de garantir une administration précise du médicament.

- N'appliquez aucun parfum, déodorant ni répulsif à insectes sur le dispositif de perfusion Orbit®soft afin de ne pas compromettre l'intégrité du dispositif. Protégez le dispositif de perfusion Orbit®soft des rayons du soleil et de des sources de chaleur. Conservez le dispositif de perfusion Orbit®soft dans un lieu sec, à température ambiante, et évitez les taux élevés d'humidité.

Élimination

Vous devez suivre les conseils de votre professionnel de santé ainsi que la réglementation nationale en ce qui concerne l'élimination des objets pointus/aiguilles usagés.

Figures 1 – 2

Choisissez un site de perfusion à distance de la taille, des os, des cicatrices, du nombril ou d'un site de perfusion récent. Lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez le site en respectant les instructions de votre professionnel de santé. Préparez le site de perfusion en retirant l'excès de poils. Nous recommandons de nettoyer le site avec une lingette d'alcool d'isopropyle à 70 %, en suivant un mouvement circulaire vers l'extérieur et de laisser sécher à l'air. Vérifiez que le site de perfusion est parfaitement sec avant de poursuivre. L'alcool d'isopropyle à 70 % favorise une adhérence optimale de l'adhésif. L'utilisation de lingettes imbibées d'autres types d'alcools peut entraîner le décollement prématuré de l'adhésif et l'interruption de l'administration du médicament.

Figure 3

Après le raccordement de la tubulure à la pompe à perfusion, vérifiez que l'air est totalement purgé en amorçant la tubulure selon les instructions d'amorçage du fabricant de votre pompe.

Figures 4 – 5

Retirez le film protecteur de l'adhésif en prenant soin de ne pas toucher l'adhésif. Retirez doucement la protection de la canule.

Figures 6 – 7

Stabilisez le site de perfusion et introduisez la canule du dispositif de perfusion Orbit®soft à un angle de 90°. Pour l'introduction de la canule, l'Orbit®Insérer d'Ypsomed peut être utilisé comme option. Pour une adhérence maximale, appliquez l'adhésif sur la peau et passez vos doigts sur l'adhésif pendant quelques secondes.

Figures 8 – 10

Maintenez l'adhésif contre la peau avec deux doigts d'une main. Pressez légèrement les languettes et retirez l'aiguille-guide doucement avec l'autre main. Éliminez l'aiguille-guide dans un conteneur sécurisé



immédiatement après l'injection pour éviter toute piqûre accidentelle.

⚠ Vous pouvez utiliser la protection d'aiguille bleue fournie pour protéger l'aiguille-guide après son retrait (non destiné aux professionnels de la santé).

Figures 11 – 13

Fixez le bouchon de la tubulure sur la base de la canule. Vous devez entendre un à deux clics.

⚠ Tournez la tubulure à gauche et à droite, en réalisant au moins un tour complet dans chaque sens, tout en tirant le bouchon vers le haut, pour vous assurer que le bouchon de la tubulure est totalement enfoncé et que le circuit de fluide est ouvert.

Après avoir correctement connecté la tubulure à la base de la canule, remplissez la canule insérée à l'instant avec le médicament en amorçant la tête de la canule avec les volumes d'amorçage indiqués ci-dessous. Ne pas procéder ainsi entraînerait une perte de médicament.

Figure A: Débranchement

Pour débrancher la tubulure, pressez légèrement les languettes sur les deux côtés du bouchon de la tubulure, puis retirez la tubulure. Il n'est pas nécessaire de recouvrir la base de perfusion car le septum forme déjà une fermeture.

Avant de replacer le bouchon, purgez les bulles d'air présentes dans la tubulure conformément aux instructions d'amorçage de votre pompe de perfusion et nettoyez le septum avec une lingette d'alcool d'isopropyle à 70 %. Un nettoyage correct du septum réduit la pénétration de germes dans le circuit de fluide. Pour rebrancher, suivez les instructions des figures 11 – 13.

Surveillez votre taux de glycémie lorsque le dispositif n'est pas branché et environs 2 à 3 heures après son rebranchement.

Volume d'amorçage pour la tubulure (les volumes sont approximatifs):

45 cm (18 pouces): 11 unités* (0,11 ml)

60 cm (24 pouces): 14 unités* (0,14 ml)

75 cm (30 pouces): 17 unités* (0,17 ml)

105 cm (42 pouces): 25 unités* (0,25 ml)

Volume d'amorçage pour la canule (tête) (les volumes sont approximatifs):

Canule souple de 6 mm avec base: 0,3* unité (0,003 ml)

Canule souple de 9 mm avec base: 0,4* unité (0,004 ml)

* insuline U-100

Les produits Orbit®soft existent en dispositif de perfusion complet et en canule (tête) uniquement.

תמונה A: פירוק

כדי לפרק את הצנרת לחץ בעדינות על הזיזים שבשני צידי המכסה והסר אותו. אין צורך לכסות את בסיס העירוי מכיוון שהממברנה אוטמת אותו.

לפני החיבור מחדש של המכסה יש להסיר את בועות האוויר מהצנרת ולחטא את הממברנה על ידי ספוגית אלוהול איזופרופיל 70%. חיטוי נכון של הממברנה מפחית את יכולת הגישה של החיידקים לנתיב הנוזל. לחיבור מחדש פעל לפי ההוראות בתמונות 11 - 13. יש לנטר את רמות הסוכר בדם כשאין חיבור ולאחר החיבור מחדש.

נפח הטענה למכלול הצינור (נפחים משוערים):

- 45 ס"מ (18 אינץ'): 11 יחידות* (0.11 מ"ל)
- 60 ס"מ (24 אינץ'): 14 יחידות* (0.14 מ"ל)
- 75 ס"מ (30 אינץ'): 17 יחידות* (0.17 מ"ל)
- 105 ס"מ (42 אינץ'): 25 יחידות* (0.25 מ"ל)

נפח ההטענה למכלול הצינורית (ראש) (נפחים משוערים):

- מחט רכה של 6 מ"מ עם בסיס: 0.3 יחידות* (0.003 מ"ל)
- מחט רכה של 9 מ"מ עם בסיס: 0.4 יחידות* (0.004 מ"ל)

* אינסולין U-100

המוצרים של Orbit®soft זמינים כערכת עירוי מלאה וכצינורית (ראש) בלבד.



תמונה 1-2

יש לבחור אתר הזרקה הרחק מאזור החגורה, קרבת עצמות, רקמה צלקתית ואזור הטבור, וכן להימנע מבחירת מקומות הזרקה קודמים. רחץ ידיים היטב ונקה את מקום העירוי בהתאם להוראות הצוות הרפואי שלך. הכן את מקום העירוי על ידי הסרת שיער עודף. אנו ממליצים לנקות את המקום על ידי תנועות סיבוב החוצה של ספוגית

אלכוהול איזופרופילי 70% ולאפשר לו להתייבש באוויר. לפני שתמשיך יש לוודא כי המקום יבש לחלוטין. השימוש בספוגית אלכוהול איזופרופילי 70% מבטיח הדבקה מיטבית של המדבקה. השימוש בספוגיות אלכוהול אחרות עלול לגרום להינתקות מוקדמת מדי של המדבקה ועל ידי כך להפסקת הספקת התרופה.

תמונה 4-5

הסר את גב המדבקה תוך הקפדה שלא לגעת בשכבה עם הדבק. הסר בזהירות את מכסה המגן מהמחט.

תמונה 6-7

ייצב את מקום העירוי והחדר את צינורית ערכת העירוי Orbit[®] soft בזווית של 90 מעלות. להחדרת המחט ניתן להשתמש גם במחדר המומלץ של Orbit[®] של חברת Ypsomed. להדבקה מיטבית לחץ והצמד לעור על ידי העברת האצבעות של ירך למשך מספר שניות כדי שהמדבקה תקבל את הטמפרטורה של הגוף.

תמונה 8-10

החזק את המדבקה כנגד העור בעזרת שתי אצבעות יד אחת. לחץ בעדינות על העיגול עם הזיזים והסר את מחט ההחדרה בזהירות ביד השנייה. השלך את מחט ההחדרה לתוך יחידת מכל בטיחותית מיד לאחר ההזרקה כדי למנוע דקירה בלתי מכוונת.

⚠ ניתן להשתמש במכסה המחט הכחול הכלול בערכה לשם כיסוי זמני של מחט ההחדרה לאחר ההסרה. (לא לאנשי מקצוע הרפואה)

תמונה 11-13

חבר את מכסה הצינור ישירות לבסיס המחט. צריך להישמע צליל נקישה אחד או שניים.

⚠ סובב את מכסה הצינור שמאלה וימינה לפחות סיבוב שלם אחד לכל כיוון תוך משיכה למעלה במכסה, כדי לוודא שהצנרת מחוברת היטב וכי נתיב הנוזל עביר.

לאחר חיבור נכון של מכסה הצינור לבסיס המחט, המחט שהוחדרה זה עתה חייבת להתמלא בתרופה. אם לא, התוצאה היא חסר בתרופה. אותה כליל כדי לוודא שכל הכמות של התרופה תסופק.

לגבי הטיפול באינסולין, יש לבצע בדיקת רמת הסוכר בדם שעתיים עד שלוש לאחר ההחדרה כדי להבטיח שקיימת הספקה מספקת של אינסולין. לכן אין להחליף את צינורית ערכת העירוי Orbit® soft מיד לפני מנוחת הלילה. יש להכין יחד עם הרופא תכנית להזרקת אינסולין שגרתית או חלופה תרופתית למקרה שחלק ממערכת הספקת התרופה נכשל או מלאי התרופה מתכלה.

אם אין מקפידים על הנחיות אלה, קיימת סכנה של הספקה שגויה של התרופה. יש לפנות מיד לעזרה רפואית אם קיים חשש בריאותי כלשהו.

⚠ **יש להימנע מכיפוף או שבירה של המחט המובילה.** מחט שבורה עלולה להיתקע בגוף או להיתקע כליל מתחת לעור. דבר זה עלול לחייב הסרה ניתוחית.

⚠ **לצוות הרפואי: יש להימנע מכיסוי מחדש או גרימת נזק למחט ההחדרה.**

כיסוי מחדש או השחתה של מחט ההחדרה עלולים לגרום לדקירה בלתי מכוונת ולהדבקה בזיהום חמור. על הצוות הרפואי למלא בקפידה אחר כל ההוראות המקומיות לגבי הבטיחות והגהות בעבודה, ובכלל זה המדיניות הקובעת איך לכסות ולהשליך את הציוד. במקרה של דקירה יש לפנות מיד לעזרה רפואית.

לתשומת לבך:

- יש להחליף את מקום העירוי באופן סדיר לפי ההנחיות הרופא או אנשי הצוות הרפואי. אחרת קיים סיכון של היווצרות זיהום במקום ההזרקה, עמידות לאינסולין ו/או שגשוג של רקמת שומן.
- יש להיוועץ ברופא, אשר ימליץ לך על אורך המחט המתאים. חשוב להתאים את אורך המחט לסוג העור שלך ולמקום ההזרקה שנבחר להבטחת הספקה מדויקת של התרופה.
- אין לשים חומרי חיטוי, מי קולון, דיאודורנטים או דוחי חרקים על צינורית ערכת העירוי Orbit® soft, שכן דבר זה עלול להשפיע על שלמות ערכת העירוי. יש לשמור את המוצר מפני אור שמש וחום. יש לאחסן את צינורית ערכת העירוי Orbit® soft במקום יבש בטמפרטורת החדר, ולהימנע מלחות גבוהה.

סילוק

יש להישמע להוראות הרופא והצוות הרפואי המטפל וכן להנחיות השלטונות המקומיים לגבי הרחקת כל המחטים המשמשות או החפצים החדים.

**הוראות שימוש**

צינורית ערכת העירוי Orbit[®]soft מיועדת להספקה תת-עורית המשכית של נוזלים ותרופות, כגון אינסולין מתוך משאבה חיצונית.

התוויות נגד

צינורית ערכות העירוי Orbit[®]soft אינה מיועדת לעירוי תוך-וריד או לעירוי דם או מוצרי דם.

אזהרות

⚠ פעל לפי הוראות השימוש לגבי צינורית ערכת העירוי Orbit[®]soft ומשאבת העירוי שלך.

⚠ כיצד להימנע מזיהומים. אין להשתמש בצינורית ערכת העירוי Orbit[®]soft אם האריזה הפרטנית ניזוקה, כבר נפתחה או אם חסר מכסה המגן של הצינורית. אין להשתמש בצינורית ערכת העירוי Orbit[®]soft לאחר תאריך התפוגה שעל האריזה. אם אין מקפידים על הנחיות אלה, קיימת סכנה של זיהום. עם הופעת סימנים או תסמינים כלשהם של זיהום באתר העירוי יש להחליף מיד את ערכת העירוי ולפנות לרופא לטיפול.

⚠ לשימוש חד-פעמי בלבד! אין להשתמש שימוש חוזר, להחדיר מחדש או לעקר שוב את המחט. שימוש חוזר ו/או החדרה מחדש עלולים לפגום במחט, לגרום גירוי מקומי, זיהום ו/או אי-דיוק בכמות התרופה. עיקור חוזר עלול לפגוע בשלמות צינורית ערכת העירוי Orbit[®]soft.

⚠ אין להשתמש בצינורית ערכת העירוי Orbit[®]soft למשך יותר מ-72

שעות. שימוש ממושך יותר עלול לגרום גירוי מקומי, זיהום ו/או אי-דיוק בכמות התרופה המוזרקת. יש להחליף את מקום העירוי אם מופיע עקצוץ, אודם, דלקת או אם יש לך רמות סוכר גבוהות ללא הסבר.

⚠ איך להבטיח הספקה נכונה של התרופה. לפני ההחדרה יש לבדוק אם הצנרת מאפשרת זרימה חופשית של התרופה תוך ביצוע הוראות ההטענה של משאבת העירוי שלך. דבר זה מונע מינון בלתי נכון על ידי הימצאות אוויר בנתיב הנוזל. אם ההטענה אינה מצליחה, יש להשתמש בערכת עירוי חדשה. לעולם אין לאתחל את צנרת ערכת העירוי או לנסות לשחרר חסימה בצנרת כאשר זו מחוברת לבסיס המחט המיוחדת לעור. באופן זה עלולים להזריק כמות גדולה מדי של תרופה.

אין להחדיר מחדש את מחט ההחדרה לצינורית ערכת העירוי Orbit[®]soft. החדרה מחדש עלולה לגרום ניקוב או קרע של הצינורית הרכה וכתוצאה מכך לנזילה של התרופה.

יש להחליף את צינורית ערכת העירוי Orbit[®]soft אם המדבקה משתחררת, הצינורית הרכה מתעקמת בעת ההחדרה או אם היא מתנתקת מהעור באופן מלא או חלקי. יש לבדוק לעתים קרובות אם הצינורית הרכה נשארת מחוזקת במקומה בעור. יש תמיד להחדיר אותה כליל כדי לוודא שכל הכמות של התרופה תסופק.

Hrvatski

Indikacije za uporabu

Orbit®soft kompleti za infuziju namijenjeni su za supkutano davanje tekućina i lijekova, poput inzulina, iz vanjske infuzijske pumpe.

Kontraindikacije

Orbit®soft kompleti za infuziju nisu namijenjeni za intravensku (IV) infuziju ili infuziju krvi ili krvnih pripravaka.

Upozorenja

- ⚠ **Slijedite upute za uporabu** za Orbit®soft kompleta za infuziju i vaše infuzijske pumpe. Koristite Orbit®soft komplet za infuziju s infuzijskom pumpom samo nakon savjetovanja s liječnikom i/ili zdravstvenim djelatnikom.
- ⚠ **Izbjegavajte infekcije.** Ne koristite Orbit®soft vaše komplete za infuziju ako je pojedinačno pakiranje oštećeno, ako je već otvoreno ili ako štitnik kanile nedostaje. Ne koristite Orbit®soft kompleta za infuziju nakon isteka roka valjanosti na pakiranju. Ako ne slijedite ove upute, postoji rizik od infekcije. Ako imate bilo kakve znakove ili simptome infekcije na mjestu infuzije, odmah zamijenite komplet za infuziju i potražite pomoć liječnika.
- ⚠ **Samo za jednokratnu uporabu!** Ne koristite ponovno, ne umećite ponovno i/ili ne sterilizirajte ponovno kanilu. Ponovna uporaba i/ili ponovno umetanje može prouzročiti oštećenje na kanili i dovesti do nadražaja, infekcije i/ili netočnog davanja lijeka. Ponovna sterilizacija može ugroziti integritet Orbit®soft kompleta za infuziju.
- ⚠ **Ne koristite Orbit®soft komplet za infuziju dulje od 72 sata.** Dulja uporaba može dovesti do nadražaja, infekcije i/ili netočnog davanja lijeka. Promijenite mjesto davanja infuzije ako počne svrbjeti, ako postane crveno, upaljeno ili ako imate neobjašnjivo visoku razinu glukoze u krvi.
- ⚠ **Osigurajte pravilno davanje lijeka.** Prije umetanja provjerite je li u cijevi protok lijeka slobodan, slijedeći upute za punjenje vaše infuzijske pumpe. Time će se spriječiti netočno doziranje prouzročeno zrakom u mlazu tekućine ili začepljenjem cijevi. Koristite novi komplet za infuziju ako punjenje ne bude uspješno. Nikad ne puniti cijev kompleta za infuziju i ne pokušavajte otčepiti začepljenu cijev dok je cijev spojena na već umetnutu osnovu kanile. Može se dogoditi da nenamjerno ubrizgate previše lijeka.
Ne umećite ponovno iglu uvodnicu u mekanu kanilu. Ponovno umetanje može prouzročiti kidanje ili probijanje mekane kanile, što za rezultat može imati curenje lijeka.
Zamijenite Orbit®soft komplet za infuziju ako se traka olabavi,



ako se mekana kanila uvijek tijekom umetanja ili ako se u potpunosti ili djelomično izvuče iz kože. Često provjeravajte kako biste se uvjerali da mekana kanila stoji čvrsto na mjestu. Ona uvijek mora biti potpuno umetnuta kako bi se primila puna količina lijeka.

Kod davanja inzulina, 2–3 sata nakon umetanja treba obaviti mjerenje razine glukoze kako biste se uvjerali da se daje odgovarajuća količina inzulina. Zbog toga ne zamjenjujte Orbit®soft komplet za infuziju neposredno prije spavanja.

Izradite uobičajen plan ubrizgavanja inzulina ili davanja lijeka sa svojim zdravstvenim djelatnikom ako bilo koji od dijelova sustava za infuziju ne funkcionira ili ako vam ponestane pribora za sustav. Ako ne slijedite ove upute, postoji rizik od nepravilnog davanja lijeka. Odmah potražite pomoć liječnika ako imate bilo kakvih dvojbi vezano uz zdravlje.

⚠ Izbjegavajte savijanje ili lomljenje kanile/igle uvodnice.

Slomljena igla može se zaglaviti u tijelu ili u potpunosti ostati ispod kože, što zahtijeva kirurško uklanjanje.

⚠ Za zdravstvene djelatnike: Izbjegavajte vraćanje poklopca na iglu uvodnicu ili njezino uništavanje.

Prilikom vraćanja poklopca na iglu uvodnicu ili njezina uništavanja možete se ubosti na iglu, čime se mogu prenijeti ozbiljne infekcije. Zdravstveni djelatnici moraju se pridržavati posebnih uputa za zdravstvene djelatnike iz lokalnih propisa o uporabi kompleta za infuziju, uključujući upute za vraćanje poklopca i odlaganje na otpad. U slučaju uboda, odmah potražite pomoć liječnika.

Oprez (molimo obratite pozornost)

- Orbit®soft kompleti za infuziju su predviđeni za rad s kontinuiranim supkutanim infuzijskim pumpama i spremnicima pumpi sa standardnim luer lock priključkom. Obvezno se moraju slijediti upute proizvođača infuzijske pumpe i/ili spremnika pumpe.
- Redovito mijenjajte mjesto infuzije u skladu s preporukom vašeg zdravstvenog djelatnika. Ako se to ne učini, postoji rizik od upale mjesta infuzije, problema s davanjem lijeka, inzulinske rezistencije i/ili lipohipertrofije.
- Potražite savjet od svog zdravstvenog djelatnika radi izbora potrebne duljine kanile. On će vam preporučiti tip kompleta za infuziju koji nabolje odgovara vašim potrebama kako bi se osiguralo točno davanje lijeka.
- Ne stavljajte parfeme, dezodoranse ili sredstva za odbranu od insekata na Orbit®soft komplet za infuziju jer to može ugroziti integritet kompleta za infuziju. Zaštitite proizvod od sunčeve svjetlosti i topline. Skladištite Orbit®soft komplete za infuziju na suhom mjestu na sobnoj temperaturi i izbjegavajte veliku vlažnost.

Hrvatski

Odlaganje na otpad

Korištene komplete za infuziju odložite na otpad prema savjetima zdravstvenog djelatnika i lokalnim propisima za odlaganje igala/oštrih predmeta.

Slika 1 – 2

Odaberite mjesto infuzije podalje od struka, kostiju, ožiljaka, pupka i mjesta infuzije koja su nedavno korištena. Temeljito operite ruke i očistite mjesto infuzije u skladu s uputama koje ste dobili od zdravstvenog djelatnika. Pripremite mjesto infuzije tako što ćete odstraniti višak dlačica. Preporučujemo da mjesto obrišete tupferom natopljenim 70 %-tnim izopropilnim alkoholom kružnim pokretima prema van i ostavite da se osuši na zraku. Uvjerite se da je mjesto infuzije u potpunosti suho prije nego što nastavite. Uporaba tupfera natopljenog 70 %-tnim izopropilnim alkoholom pomaže pri optimalnom prijanjanju trake. Uporaba tupfera s drugom vrstom alkohola može dovesti do prijevremenog otpadanja trake i prekida davanja lijeka.

Slika 3

Nakon priključivanja na infuzijsku pumpu uvjerite se da je sav zrak odstranjen punjenjem cijevi u skladu s uputama za punjenje od proizvođača pumpe.

Slika 4 – 5

Odstranite donji sloj trake i pazite da ne dodirnete ljepilo. Pažljivo odstranite štitnik kanile.

Slika 6 – 7

Stabilizirajte mjesto infuzije i umetnite Orbit®soft kanilu pod kutom od 90°. Za umetanje kanile možete koristiti i preporučeni Orbit®Insertor tvrtke Ypsomed. Za maksimalno prijanjanje pritisnite traku na kožu i prelazite preko nje prstima nekoliko sekundi.

Slika 8 – 10

Držite traku na koži s dva prsta jedne ruke. Drugom rukom lagano stisnite jezičke i pažljivo izvadite iglu uvodnicu. Odložite iglu uvodnicu u sigurni spremnik odmah nakon injekcije kako biste izbjegli nehotični ubod na iglu.

⚠ Možete primijeniti priloženi plavi poklopac za iglu za privremeno pokrivanje igle uvodnice nakon uklanjanja (nije za zdravstvene djelatnike).

**Slika 11 – 13**

Stavite čep cijevi izravno na osnovu kanile. Čut ćete jedan ili dva klika.

△ Zarotirajte cijev ulijevo i udesno, najmanje za po jedan cijeli okretaj u svakom smjeru dok povlačite čep prema gore kako biste se uvjerali da je čep u potpunosti pritegnut i da je mlaz tekućine otvoren. Nakon pravilnog spajanja cijevi na osnovu kanile, nova umetnuta kanila mora se napuniti lijekom. U suprotnom se lijek neće ubrizgati.

Slika A: Odspajanje

Za odspajanje cijevi lagano stisnite jezičke s obje strane čepa i skinite ga. Ne morate pokriti infuzijsku osnovu jer ju pregrada zatvara.

Prije nego što ponovno postavite čep, istisnite sve mjehuriće zraka iz cijevi u skladu s uputama za punjenje vaše infuzijske pumpe i obrišite pregradu tupferom natopljenim 70 %-tnim izopropilnim alkoholom. Pravilnim brisanjem pregrade smanjuje se ulazak klika u mlaz tekućine. Za ponovno spajanje slijedite upute na slikama 11 – 13.

Pratite razine glukoze u krvi tijekom odspajanja i 2 – 3 sata nakon ponovnog spajanja.

Volumen punjenja za cijevni sklop**(volumeni su približne vrijednosti):**

45 cm (18 inča): 11 jedinica* (0,11 ml)

60 cm (24 inča): 14 jedinica* (0,14 ml)

75 cm (30 inča): 17 jedinica* (0,17 ml)

105 cm (42 inča): 25 jedinica* (0,25 ml)

Volumen punjenja za dio s kanilom (glava)**(volumeni su približne vrijednosti):**

kanila od 6 mm s osnovom: 0,3* jedinice (0,003 ml)

kanila od 9 mm s osnovom: 0,4* jedinice (0,004 ml)

* U-100 inzulin

Orbit®soft proizvodi su dostupni kao cijeli komplet za infuziju i samo kao kanila (glava).

Magyar

Javallatok

Az Orbit®soft infúziós szerelések folyadékok és gyógyszerek, mint például inzulin, külső infúziós pumpából bőr alá történő folyamatos bejuttatására szolgálnak.

Ellenjavallatok

Az Orbit®soft infúziós szerelések nem használhatók intravénás infúzióra, vagy vér, illetve vérkészítmények infúziójára.

Figyelmeztetések

- ⚠ **Kövesse az Orbit®soft infúziós szerelék és az infúziós pumpa használati utasításait.** Az Orbit®soft infúziós szerelék az infúziós pumpával csak az orvossal, illetve egészségügyi szakemberrel való egyeztetés után használja.
 - ⚠ **Kerülje a fertőzéseket.** Ne használja az Orbit®soft infúziós szerelék, ha a csomagolás megsérült, kinyílt vagy a kanülvédő hiányzik. Ne használja az Orbit®soft infúziós szerelék, ha a csomagoláson található lejárat idő után. Ezen utasításoktól való eltérés fertőzés veszélyével jár. Ha az infúzió helyén kialakuló fertőzés bármely jelét tapasztalja, haladéktalanul távolítsa el az eszközt, és forduljon a kezelőorvosához.
 - ⚠ **Egyszer használatos!** Ne használja többször, ne vezesse be többször és/vagy ne sterilizálja újra a kanült. Az eszköz újrafelhasználása vagy újrabehatározása miatt károsodhat a kanül, és helyi irritáció, fertőzés és/vagy a gyógyszer nem megfelelő bejuttatása következhet be. Az újraszterilizálás károsíthatja az Orbit®soft infúziós szerelék épségét.
 - ⚠ **Ne használja az Orbit®soft infúziós szerelék 72 óránál hosszabb ideig.** Az eszköz hosszabb használata helyi irritációt, fertőzést, és/vagy a gyógyszer nem megfelelő bejuttatását okozhatja. Változtassa meg az infúzió helyet, ha viszketést érez, pirossa, vagy gyulladasosra valik, vagy ha nem várt magas vércukorértéket mér.
 - ⚠ **Biztosítsa a megfelelő gyógyszeradagolást.** Bevezetés előtt az infúziós pumpa feltöltésére vonatkozó utasításokat követve ellenőrizze, hogy a szerelék lehetővé teszi a gyógyszer szabad áramlását. Ha a feltöltés nem volt sikeres, használjon egy másik infúziós szerelék.
- Soha ne töltsön fel az infúziós szerelék, vagy próbálja meg felszabadítani az eldugult szerelék, ha a csővezeték a kanül aljához van csatlakoztatva, mert ezzel véletlenül túl sok gyógyszert adhat be. Ne vezesse be újra a bevezetőt az Orbit®soft infúziós kanülbe. A túlságos újrabehatározása a puha kanül megrepedését vagy kilyukadását okozhatja, ami inzulinszivárgáshoz vezethet.
- Cserélje ki az Orbit®soft infúziós szerelék, ha a ragasztó lazává válik, ha a puha kanül meghajlik a bevezetés során, illetve ha a kanül részben vagy teljesen kimoszódik a bőrből. Ellenőrizze



rendszeresen, hogy a puha kanül pontosan a helyén van-e. A kanülnak teljesen bevezetett állapotban kell lennie a teljes gyógyszer mennyiség bejuttatásához.

Inzulinterápia esetén a megfelelő inzulinadagolás biztosítása érdekében a bevezetés után 2–3 órával vércukormerést kell venni. Ezért ne cserélje ki az Orbit®soft infúziós szerelékét közvetlenül lefekvés előtt.

Az ellátását végző egészségügyi szakemberrel közösen állítsanak össze egy hagyományos inzulinozási vagy gyógyszerelési rendet arra az esetre, ha az infúziós rendszer meghibásodik, vagy az ellátórendszer eszközei kifognak.

Ezen utasításoktól való eltérés a nem megfelelő gyógyszerelés veszélyével jár. Ha egészséget érintő aggálya van, haladéktalanul kérjen orvosi segítséget.

⚠ **Ne hajlítsa meg és ne törje el a kanült/bevezetőtűt.** Az eltört tű beszorulhat a testbe, vagy teljesen bennmaradhat a bőr alatt, és műtéti eltávolításra lehet szükség.

⚠ **Egészségügyi szakembereknek: Kerülje a kupak visszahelyezését és a bevezetőtű megsemmisítését.** A kupak visszahelyezése vagy a bevezetőtű megsemmisítése véletlen tűszúrás-hoz vezethet, ami súlyos fertőzés átvitelét eredményezheti. Az egészségügyi szakembereknek az infúziós szerelék használata során be kell tartani a rájuk vonatkozó helyi előírásokat, beleértve a kupak visszahelyezését és a hulladékkezelésre vonatkozó utasításokat. Ha megszúrja magát, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Figyelem (kérjük, tartsa szem előtt)

- Az Orbit®soft infúziós szerelések Luer-lock csatlakozóval rendelkező folyamatos, bőr alatti infúziós pumpákkal és pumpatartályokkal használhatók. Kövesse az infúziós pumpákra, illetve tartályokra vonatkozó használati útmutatót.
- Az infúzió helyét rendszeresen, a gondozását végző egészségügyi szakember által adott tanácsoknak megfelelően váltogassa. Ennek elmulasztása helyi gyulladásos reakció, gyógyszeradagolási problémák, inzulinrezisztencia, illetve lipohipertrófia kialakulását eredményezheti.
- A kanül hosszát a gondozását végző egészségügyi szakemberrel határozzák meg. Az egészségügyi szakember javasolni tud adott típusú infúziós szerelék, amely a pontos gyógyszerbevitel biztosításához az Ön igényeinek a legjobban megfelel.
- Ne vigyen fel parfümöt, dezodort vagy rovarriasztó szereket az Orbit®soft infúziós szerelésekre, mert az befolyásolhatja az infúziós szerelék épségét. Védje az eszközt napfénytől és hőtől. Az Orbit®soft infúziós szerelék szobahőmérsékleten, száraz helyen, magas páratartalomtól védve tárolja.

Magyar

Hulladékkezelés

A használt tűket és éles eszközöket a gondozását végző egészségügyi szakember tanácsainak, valamint a tűk és éles eszközök kezelésére vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően hulladékkezelje.

1 – 2 ábra

Válassza ki az infúzió helyét, a derék vonalától, csontoktól, hegektől, köldöktől és az előző infúziók helyétől távol. Alaposan mosson kezet, és tisztítsa meg az infúzió helyét a gondozását végző egészségügyi szakember által megadott módon. Távolítsa el a felesleges szőrt az infúzió helyéről. 70 %-os izopropil-alkoholos törlővel kifelé irányuló, körkörös mozdulatokkal törölje meg az infúzió helyét, majd hagyja levegőn megszáradni. A folytatás előtt ellenőrizze, hogy a bőr teljesen megszáradt-e. A ragasztószalag tapadása szempontjából a 70 %-os izopropil-alkohol az optimális. Ha más alkoholos törlőt használ, a ragasztó idő előtt leválhat, és a gyógyszerbeadás megszakadását okozhatja.

3 ábra

A szerelék infúziós pumpához való csatlakoztatása után ellenőrizze, hogy az összes levegőt eltávolította a pumpa gyártója feltöltési utasításainak megfelelően végzett feltöltéssel.

4 – 5 ábra

Húzza le a ragasztószalag hátoldalát, közben ügyeljen arra, hogy ne érjen a ragasztós részhez. Óvatosan távolítsa el a kanülvédőt.

6 – 7 ábra

Rögzítse az infúzió helyét, és vezesse be az Orbit®soft kanült 90°-os szögben. A kanül bevezetéséhez az Ypsomed Orbit®Inserter bevezetőt is használhatja. A maximális tapadáshoz nyomja a ragasztószalagot a bőrre, majd néhány másodpercig simíttassa a ragasztót az.

8 – 10 ábra

Egy kezének két ujjával tartsa a ragasztószalagot a bőrön. Finoman nyomja össze a füleket, és másik kezével óvatosan távolítsa el a bevezetőtűt. A véletlen megszúrás elkerülése érdekében a bevezetőtűt az injektlás után azonnal dobja ki egy biztonságos hulladéktárolóba.

⚠ Használhatja a kék tűvédő kupakot is a bevezetőtű elfedésére (ez nem az egészségügyi szakemberekre vonatkozik).



11 – 13 ábra

Csatlakoztassa a szereléksapkát közvetlenül a kanül aljához. Ekkor egy vagy két kattanás hallatszik.

△ A sapka teljes rögzítése és az áramlás biztosítása érdekében forgassa el a szerelék legalább egy csavarásnyit jobbra és balra is, és közben húzza felfelé a sapkát.

A szerelék kanülhöz történő megfelelő csatlakoztatása után a frissen bevezetett kanült fel kell tölteni gyógyszerrel az alább jelzett töltőtérfogattal. Ennek elmaradása a gyógyszeradag kimaradásához vezethet.

A ábra: Leválasztás

A szerelék leválasztásához finoman nyomja meg a füleket a szereléksapka mindkét oldalán, és távolítsa el a sapkát. Az infúziós aljat nem kell letakarni, mert a hártya megfelelő védelmet biztosít.

A szereléksapka visszahelyezése előtt az infúziós pumpa feltöltésre vonatkozó utasításainak megfelelően légtelenítse a szerelék, és törölje le a hártyát egy 70 %-os izopropil-alkoholos törölővel. A hártya megfelelő letörlése csökkenti a kórokozók folyadékútba való bejutását. A visszahelyezéshez kövesse a 11 – 13. ábrán található utasításokat.

Leválasztás alatt és visszacsatlakoztatás után 2 – 3 órával ellenőrizze a vércukorszintet.

A szerelékek feltöltési térfogata (kb. térfogatértékek):

45 cm (18 hüvelyk): 11 egység* (0,11 ml)

60 cm (24 hüvelyk): 14 egység* (0,14 ml)

75 cm (30 hüvelyk): 17 egység* (0,17 ml)

105 cm (42 hüvelyk): 25 egység* (0,25 ml)

A kanülrész (fej) feltöltési térfogata (kb. térfogatértékek):

6 mm-es kanül aljjal: 0,3* egység (0,003 ml)

9 mm-es kanül aljjal: 0,4* egység (0,004 ml)

* U-100 inzulin

Az Orbit®soft termékek csak teljes készletként, valamint külön különként (fejként) kerülnek forgalomba.

Italiano

Indicazioni per l'uso

I set per infusione Orbit®soft sono destinati all'erogazione sottocutanea continua di fluidi e farmaci, ad esempio insulina, tramite un microinfusore esterno.

Controindicazioni

I set per infusione Orbit®soft non sono destinati all'infusione endovenosa (e.v.) o all'infusione di sangue o emoderivati.

Avvertenze

- ⚠ **Rispettare le istruzioni per l'uso** del set per infusione Orbit®soft e del proprio microinfusore. Utilizzare il set per infusione Orbit®soft in combinazione con il proprio microinfusore esclusivamente dopo aver consultato il proprio medico e/o il competente operatore sanitario.
- ⚠ **Evitare le infezioni.** Non utilizzare il set per infusione Orbit®soft se la singola confezione risulta danneggiata o è già stata aperta o se la cannula è priva di cappuccio protettivo. Non utilizzare il set per infusione Orbit®soft dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Il mancato rispetto di queste istruzioni comporta un rischio di infezione. In presenza di segni o sintomi di infezione del sito di infusione, sostituire immediatamente il set per infusione e rivolgersi al medico curante per un adeguato trattamento.
- ⚠ **Prodotto monouso!** Non riutilizzare, reinserire e/o risterilizzare la canula Orbit®soft. Il riutilizzo e/o il reinserimento può danneggiare la cannula e provocare infezioni, irritazioni del sito di infusione e/o l'erogazione inadeguata del farmaco. La risterilizzazione può compromettere l'integrità del set per infusione Orbit®soft.
- ⚠ **Non utilizzare il set per infusione Orbit®soft per più di 72 ore.** L'utilizzo per un periodo di tempo maggiore può provocare infezioni, irritazioni del sito di infusione e/o l'erogazione inadeguata del farmaco. Cambiare il sito di infusione se si avverte prurito, se si osservano arrossamenti o infiammazioni o se i valori glicemici rilevati sono inspiegabilmente alti.
- ⚠ **Verificare la corretta erogazione del farmaco.** Prima dell'inserimento, verificare che il catetere consenta un flusso regolare del farmaco seguendo la procedura di priming indicata per il proprio microinfusore. Si eviterà in tal modo un dosaggio scorretto causato dalla presenza di aria nel percorso del fluido o dall'ostruzione del catetere. Se la procedura di priming non viene completata con successo, utilizzare un nuovo set per infusione.
Non eseguire il priming del catetere del set per infusione e non tentare di rimuovere un'ostruzione quando il catetere è collegato alla base della cannula inserita nel sottocute. Potrebbe verificarsi l'erogazione di un'eccessiva quantità di farmaco.
Non reinserire l'ago introduttore nella cannula morbida. Il suo reinserimento potrebbe provocare la lacerazione o la perforazione della cannula morbida e causare perdite di farmaco.



Sostituire il set per infusione Orbit®soft se il cerotto perde aderenza, se la cannula morbida si piega in fase di inserimento o se si stacca del tutto o in parte dalla cute. Verificare regolarmente che la cannula morbida rimanga perfettamente in posizione e che sia sempre completamente inserita per consentire la corretta e completa erogazione del farmaco.

In caso di terapia insulinica, controllare i valori della glicemia 2–3 ore dopo l’inserimento per verificare l’adeguata erogazione dell’insulina. Si raccomanda, pertanto, di non sostituire il set per infusione Orbit®soft subito prima di coricarsi.

Concordare con l’operatore sanitario un programma alternativo di terapia multiniettiva o una terapia con farmaco sostitutivo da adottare in caso di malfunzionamento di un qualsiasi elemento del sistema di infusione o di esaurimento delle scorte.

La mancata adozione di tali accorgimenti potrebbe comportare un’erogazione inadeguata o insufficiente del farmaco. In caso di dubbi, richiedere immediatamente assistenza medica.

⚠ **Non piegare o spezzare la cannula/l’ago introduttore.** Una cannula o un ago spezzati possono rimanere inseriti nel corpo o nascosti nel tessuto sottocutaneo. Se ciò dovesse accadere, potrebbe essere necessario un intervento chirurgico per rimuoverli.

⚠ **Per gli operatori sanitari: non reincappucciare o distruggere l’ago introduttore.** Il reincappucciamento o la distruzione dell’ago introduttore può causare ferite da taglio o puntura accidentale con conseguente trasmissione di infezioni gravi. Gli operatori sanitari devono attenersi alle disposizioni specifiche previste dalla normativa locale per l’utilizzo dei set per infusione, comprese le indicazioni in materia di reincappucciamento e smaltimento. In caso di ferita da taglio o puntura, richiedere immediatamente assistenza medica.

Precauzioni importanti

- I set per infusione Orbit®soft sono concepiti per funzionare con microinfusori per l’infusione sottocutanea continua e relativi serbatoi con attacco luer lock standard. Rispettare le istruzioni del produttore del microinfusore e/o del relativo serbatoio.
- Cambiare regolarmente il sito di infusione secondo le raccomandazioni dell’operatore sanitario. L’uso ripetuto dello stesso sito può provocare infezione del sito, problemi di erogazione del farmaco, insulino-resistenza e/o lipoipertrofia.
- Consultare l’operatore sanitario per definire la corretta lunghezza della cannula. L’operatore sanitario può fornire raccomandazioni sul tipo specifico di set per infusione più adatto alle caratteristiche fisiche del paziente e al sito di infusione prescelto per garantire una corretta erogazione del farmaco.
- Non applicare profumi, deodoranti o repellenti per insetti sul set per infusione Orbit®soft poiché si rischia per compromettere l’integrità

Italiano

del set di infusione. Tenere il prodotto lontano dai raggi solari e da fonti di calore. Conservare i set per infusione Orbit®soft in un luogo asciutto a temperatura ambiente e al riparo dall'eccessiva umidità.

Smaltimento

Per lo smaltimento dei set per infusione attenersi alle indicazioni fornite dal proprio operatore sanitario e alle normative locali vigenti in materia di smaltimento di aghi/oggetti taglienti e acuminati.

Illustrazioni 1 – 2

Scegliere un sito di infusione distante dal punto vita, da prominenze ossee, tessuto cicatriziale, ombelico, siti di infusione appena utilizzati. Lavarsi accuratamente le mani e detergere il sito di infusione secondo le istruzioni fornite dal proprio operatore sanitario. Preparare il sito di infusione rimuovendo i peli in eccesso. Si consiglia di detergere il sito di infusione con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70 % eseguendo movimenti circolari verso l'esterno e lasciandolo asciugare all'aria. Assicurarsi che il sito di infusione sia completamente asciutto prima di passare alla fase successiva. Il mancato utilizzo di tamponi imbevuti di alcol isopropilico al 70 % o l'utilizzo di tamponi di altro tipo potrebbe causare il precoce distacco del cerotto e l'interruzione dell'erogazione del farmaco.

Illustrazione 3

Dopo il collegamento del catetere al microinfusore, accertarsi che tutta l'aria venga eliminata riempiendo il catetere secondo le istruzioni del produttore del proprio microinfusore.

Illustrazioni 4 – 5

Rimuovere la pellicola sul retro del cerotto, facendo attenzione a non toccare l'adesivo. Rimuovere delicatamente il cappuccio protettivo dalla cannula.

Illustrazioni 6 – 7

Tenere fermo il sito di infusione e inserire la cannula morbida Orbit®soft con un angolo di 90°. Per inserire facilmente la cannula, si consiglia di utilizzare l' Orbit®Inserter di Ypsomed. Tenere premuto il cerotto passandovi sopra le dita per alcuni secondi in modo da ottenere la massima efficacia adesiva.

Illustrazioni 8 – 10

Con due dita di una mano tenere premuto il cerotto sulla pelle. Con l'altra mano, premere delicatamente le linguette e rimuovere con cautela l'ago introduttore. Per evitare punture accidentali, smaltire l'ago introduttore in un contenitore sicuro subito dopo l'iniezione.

Dopo la rimozione, è possibile coprire l'ago introduttore con il tappo protettivo blu in dotazione (non per gli operatori sanitari).

**Illustrazioni 11 – 13**

Attaccare il cappuccio del catetere in linea retta alla base della cannula: si sentiranno uno o due clic.

Ruotare il catetere a sinistra e a destra, effettuando almeno un giro completo in ogni direzione e, nel contempo, tirare il cappuccio del catetere verso l'alto per verificare la corretta applicazione e controllare che percorso del fluido sia perfettamente libero.

Dopo il corretto fissaggio del catetere alla base della cannula, occorre riempire di farmaco la cannula appena inserita rispettando i volumi di seguito indicati. Il mancato riempimento della cannula comporta la mancata erogazione del farmaco.

Illustrazione A: Scollegamento

Per staccare il catetere, premere delicatamente le linguette presenti su entrambi i lati esterni del cappuccio del catetere e rimuoverlo. Non occorre coprire la base di infusione poiché la membrana ne assicura la perfetta chiusura.

Prima di riposizionare il cappuccio del catetere, rimuovere eventuali bolle d'aria presenti nel catetere secondo la procedura di priming del proprio microinfusore e pulire la membrana con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70 %. Un'adeguata pulizia della membrana riduce l'accesso di germi nel percorso del fluido. Seguire le istruzioni delle figure 11 – 13 per riposizionare il cappuccio del catetere.

Monitorare i valori della glicemia dopo la rimozione del catetere e circa 2-3 ore dopo la riconnessione.

Volume di priming per il catetere (valori approssimativi):

45 cm (18 pollici): 11 unità* (0,11 ml)

60 cm (24 pollici): 14 unità* (0,14 ml)

75 cm (30 pollici): 17 unità* (0,17 ml)

105 cm (42 pollici): 25 unità* (0,25 ml)

Volume di priming per la cannula (valori approssimativi):

cannula da 6mm con base: 0,3* unità (0,003 ml)

cannula da 9mm con base: 0,4* unità (0,004 ml)

* Insulina U-100

I prodotti Orbit[®]soft sono disponibili come set per infusione completo o come cannula singola.

日本語

適応

Orbit®soft 輸液セットは、インスリンなどの液体や薬剤を外部の液ポンプから皮下投与することを目的としています。

禁忌

Orbit®soft 輸液セットは、静脈注射（IV）、輸血、血液製剤の投与を目的として使用することはできません。

警告

- △ Orbit®soft 輸液セットおよびお使いの輸液ポンプの取扱説明書に従ってください。Orbit®soft 輸液セットと輸液ポンプは、必ず医師や医療専門家と相談のうえでご使用ください。
- △ 感染にご注意ください。Orbit®soft 輸液セットの個装パッケージが破損している場合、開封済みの場合、カニューレプロテクターがない場合は、使用しないでください。パッケージに記載の使用期限が過ぎている場合も使用しないでください。これらの指示に従わないと、感染の恐れがあります。注入部への感染の兆候や症状が見られた場合、輸液セットを即座に取り替えて、担当医師の治療を受けてください。
- △ 本製品は使い捨てです。カニューレの再使用、再挿入、再滅菌はしないでください。再使用や再挿入を行うと、カニューレの損傷、注入部の炎症、感染を引き起こしたり、薬剤を正確に投与できなくなることがあります。再滅菌を行うと、Orbit®soft 輸液セットの完全性に影響を及ぼすことがあります。
- △ Orbit®soft 輸液セットは、72 時間以上使用しないでください。72 時間以上使用すると、注入部の炎症、感染を引き起こしたり、薬剤を正確に投与できなくなることがあります。原因不明の血糖値の上昇、閉塞、かゆみ、赤み、腫れなどの感染や炎症の兆候や症状が見られた場合は、輸液セットを交換してください。薬剤を正しく投与するための確認を行ってください。挿入前に、輸液ポンプのプライミングに関する説明に従って、チューブ内に薬剤の詰まりがないことを確認してください。確認することで、流体管路の気泡やチューブの詰まりによる投与量のぶれを防止できます。プライミングが適切に行えない場合は、新しい輸液セットを使用してください。挿入済みのカニューレベースに輸液セットのチューブが接続されている間は、輸液セットのチューブのプライミングを行ったり、ブロックされているラインを開けたりしないでください。意図せずに大量の薬剤が注入されてしまうことがあります。
- △ イントロデューサー針をソフトカニューレに再挿入しないでください。再挿入すると、ソフトカニューレが裂けたり、穴が空いたりして、薬剤が漏れてしまうことがあります。



△ テープが緩んできた場合、ソフトカニューレが挿入中によじれた場合、カニューレの全体または一部が皮膚から外れた場合は、Orbit[®]soft 輸液セットを交換してください。ソフトカニューレがしっかり固定されていることを何度も確認してください。薬剤の全量を注入するには、カニューレが完全に挿入された状態を常に維持する必要があります。

インスリン療法で、挿入の 2 ～ 3 時間後に血糖検査を行って、インスリンの投与量が適正であることを確認する必要があります。そのため、就寝直前に Orbit[®]soft 輸液セットを取り替えないでください。

輸液システムのどこか一部でも正常に機能しない場合や、消耗品がなくなった場合は、医療従事者ととも通常インスリン注射による療法や代替となる投薬プランに切り替えてください。

これらの指示に従わないと、薬剤を正しく投与できない恐れがあります。健康上の懸念がある場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

カニューレ/イントロデューサー針を曲げたり折ったりしないでください。針が破損すると、体内から抜けなくなったり、皮下に残ったりして、外科的除去が必要になることがあります。

医療従事者の方へ：イントロデューサー針を手で触ったり、リキャップや分解を行ったりしないでください。イントロデューサー針のリキャップや分解を行うと、重大な感染症につながる鋭器損傷を招くことがあります。医療従事者は、輸液セットのリキャップ、廃棄などの指示を含む輸液セットの適正使用について、医療従事者を対象とした国、地域の規制の特定の指示に従う必要があります。鋭器損傷の場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

注意（留意事項）

- Orbit[®]soft 輸液セットは、持続皮下注入用の輸液ポンプおよびポンプ容器を標準的なルアーロックで接続して使用するよう設計されています。輸液ポンプとポンプ容器の取扱説明書に従ってください。
- 医療従事者の勧めに従い、定期的に注入部を変えてください。そうしないと、インスリン抵抗性を生じたり、注入部の感染、皮下脂肪肥大の恐れがあるほかに、薬剤を正確に投与できなくなることもあります。
- カニューレの適切な長さについては、担当の医療従事者に相談してください。担当の医療従事者は、投薬が正確に行われるよう、患者に最適な輸液セットのタイプを推奨できます。
- Orbit[®]soft 輸液セットの上に香水、デオドラント、消臭芳香剤、防虫剤を付けないでください。Orbit[®]soft 輸液セットの完全性に影響を及ぼすことがあります。Orbit[®]soft 輸液セットは乾燥した場所に室温で保管し、高湿度を避けてください。

日本語

廃棄

輸液セットを廃棄するときは、担当の医療従事者の指示および針/鋭利な物の廃棄に関する国の規制に従ってください。

図 1-2

注入部位には、ウエストライン、骨、瘢痕組織、へそ、最近注入した部位から離れた場所を選択します。医療従事者の指示に従い、手をしっかり洗い、注入部を清潔にします。注入部の余分な体毛を除去して準備します。70% イソプロピルアルコールティッシュで、中心から外側に向かって円を描くように注入部を拭くことを推奨します。注入部が完全に乾くまで待ちます。70% イソプロピルアルコールティッシュを使用することで、テープを適切に固定できるようになります。他のアルコールティッシュを使用すると、テープがはがれて薬剤投与が中断することがあります。

図 3

輸液ポンプにチューブを接続したら、ポンプ製造元のプライミングに関する指示に従って、チューブ全体のプライミングを行い、空気が完全に抜けていることを確認します。

図 4-5

接着面に触れないように注意しながら、テープの裏紙をはがします。カニューレからカニューレプロテクターを慎重に取り外します。

図 6-7

注入部位を安定させ、Orbit®soft のカニューレを垂直に挿入します。カニューレの挿入については、Ypsomed 社の Orbit®Inserter を使用することもできます。しっかり接着されるように、テープを皮膚に押し付けて、テープの上を数秒間、指でなぞりながら往復します。

図 8-10

片方の手の 2 本の指でテープを皮膚に押し当てます。もう一方の手でタブを軽くつまんで、イントロデューサー針を慎重に取り外します。針刺し事故を防止するために、注射後はすみやかにイントロデューサー針を廃棄専用容器に廃棄してください。

! 取り外し後にイントロデューサー針の保護用に提供された青色の針カバー（医療従事者用ではないカバー）を使用できます。

図 11-13

チューブキャップをカニューレベースに直接取り付けます。カチッという音が 1、2 回聞こえます。

△ キャップを上方向に引っ張って、チューブキャップが完全にはめ込まれていて、流体管路が開いていることを確認しながら、チューブを左右にそれぞれ少なくとも 1 回転させます。



チューブをカニューレベースに適切に接続したら、以下で指定されているプライミング量でカニューレヘッド部をプライミングして、新しく挿入したカニューレを薬剤で満たす必要があります。これが適切に行われないと、投薬できなくなります。

図 A : 取り外し

チューブは、チューブキャップの両側からタブを軽くつまんで取り外します。セプタムによって密閉されているため、注入ベース部にカバーを取り付ける必要はありません。

チューブキャップを取り付け直す前に、ご使用の輸液ポンプのプライミングの説明に従いチューブから気泡を取り除き、70% のイソプロピルアルコールティッシュでセプタムを拭きます。セプタムをきれいに拭くことで、流体管路に侵入する細菌が減少します。再度取り付けるときは、図 11-13 の手順に従います。

取り外し中、および取り付け直した後の 2-3 時間は、血糖値を確認してください。輸液ポンプにチューブを接続したら、ポンプ製造元のプライミングに関する指示に従って、チューブのプライミングを行い、空気が完全に抜けていることを確認します。

チューブ全体のプライミング量 (概算値) :

45 cm (18 インチ)	: 11 単位* (0.11 ml)
60 cm (24 インチ)	: 14 単位* (0.14 ml)
75 cm (30 インチ)	: 17 単位* (0.17 ml)
105 cm (42 インチ)	: 25 単位* (0.25 ml)

カニューレ (ヘッド部) のプライミング量 (概算値) :

ベース付き 6 mm カニューレ	: 0.3* 単位 (0.003 ml)
ベース付き 9 mm カニューレ	: 0.4* 単位 (0.004 ml)

* U-100 インスリン

Orbit®soft 製品の販売形態には、輸液セットとカニューレ (ヘッド) 単体の 2 種類があります。

한국어

사용 안내

Orbit®soft 주입 세트는 인슐린 등의 유체 또는 약품을 외부 주입 펌프에서 피하로 전달하기 위해 사용됩니다.

사용 금지 사유

Orbit®soft 주입 세트는 정맥(IV) 주입이나 혈액 및 혈액 제품 주입에는 사용할 수 없습니다.

주의

Orbit®soft 주입 세트 및 같이 사용하는 주입 펌프의 사용 안내를 따르십시오. Orbit®soft 주입 세트를 사용하기 전에 의사나 건강 관리 전문가와 상담하십시오.

감염을 피하십시오. 개별 포장에 손상 또는 개봉되었거나 캐놀러 보호기가 없는 Orbit®soft 주입 세트는 사용하지 마십시오. 포장에 기재된 유효 기간이 지난 Orbit®soft 주입 세트는 사용하지 마십시오. 이러한 지시를 따르지 않으면 감염될 위험이 있습니다. 주입 지점 감염의 징후 또는 증상이 있는 경우 즉시 주입 세트를 교체하고 치료를 받으십시오.

일회용입니다. 캐놀러를 재사용, 재삽입 또는 재소독하지 마십시오. 주입 세트를 재사용하거나 재삽입하면 캐놀러가 손상되어 자극이나 감염, 부정확한 약물 전달을 유발할 수 있습니다.

Orbit®soft 주입 세트를 재소독하면 무결성에 영향을 줄 수 있습니다.

Orbit®soft 주입 세트를 72시간 이상 사용하지 마십시오. 주입 세트를 장시간 사용하면 자극, 감염 또는 부정확한 약물 전달로 이어질 수 있습니다. 원인을 알 수 없는 혈당치 상승, 폐색, 또는 가려움, 발적, 염증과 같은 감염이나 자극의 징후가 있을 경우 주입 세트를 바꾸십시오. 정확한 약물 전달을 준수하십시오. 삽입하기 전에 주입 펌프의 프라임링 지시 사항을 따라 튜브의 약물 흐름이 자유로운지 확인하십시오. 이렇게 하면 유체 진로에 공기가 들어가거나 튜브가 막혀 투여량이 부정확해지는 것을 방지할 수 있습니다. 제대로 프라임링이 되지 않으면 새 주입 세트를 사용하십시오. 절대로 삽입된 캐놀러 베이스에 주입 세트 튜브가 연결된 상태에서 튜브를 프라임링하거나 막힌 라인을 뚫으려 하지 마십시오. 뜻하지 않게 너무 많은 약물이 투여될 수 있습니다.

유도바늘을 소프트 캐놀러에 재삽입하지 마십시오. 재삽입에 의해 소프트 캐놀러가 찢어지거나 뚫려 약물이 누출될 수 있습니다.

테이프가 느슨해지거나, 소프트 캐놀러가 주입 도중 구부러지거나, 캐놀러가 피부에서 일부 또는 완전히 떨어지면 Orbit®soft 주입 세트를 교체하십시오. 소프트 캐놀러가 제자리에 고정되었는지 자주 확인하십시오. 정확한 양의 약물 주입을 위해서 언제나 완벽히 삽입해야 합니다.

인슐린 치료의 경우, 삽입 2~3시간 후에 혈당을 측정하여 인슐린 전달이 적절히 이루어지는지 확인하십시오, 그러므로 자기 직전에 Orbit®soft 주입 세트를 바꾸지 마십시오.

주입 체계 일부가 고장나거나 소모품이 떨어질 경우를 대비해서,



건강 관리 전문가와 상담하여 일반적인 인슐린 주사나 대체 약물 투여 계획을 마련하십시오.

이러한 지시를 따르지 않으면 약물이 부정확하게 주입될 위험이 있습니다. 건강 문제가 발생하면 즉시 치료를 받으십시오.

캐놀러/유도바늘의 굴절 및 파손을 피하십시오. 부러진 바늘이 몸속이나 피부 밑에 남아 있을 수 있으며, 그러면 수술을 통해 제거해야 할 수도 있습니다.

건강 관리 전문가를 위한 주의사항: 유도바늘을 다시 캡을 씌우거나 훼손하지 마십시오. 유도바늘을 다시 캡을 씌우거나 훼손하면 예기치 못하게 바늘에 찔릴 수 있으며 이는 심각한 감염증의 원인이 될 수 있습니다. 건강 관리 전문가는 캡 다시 씌우기 및 폐기 지침을 비롯해 주입 세트를 사용하는 건강 관리 전문가에 대한 현지 규정의 해당 지침을 준수해야 합니다. 바늘에 찔린 경우 즉시 치료를 받으십시오.

경고(참고)

- Orbit[®]soft 주입 세트는 지속 피하 주입 펌프 및 펌프 저장 용기를 일반 루어락 방식으로 연결하여 사용하도록 설계되었습니다. 같이 사용하는 주입 펌프 및/또는 저장 용기의 사용 안내를 따르십시오.
- 건강 관리 전문가가 권장하는 대로 주입 지점을 주기적으로 바꾸십시오. 그렇지 않으면 주입 지점 감염이나 약물 전달 문제, 인슐린 저항, 지방비후증이 생길 위험이 있습니다.
- 건강 관리 전문가와 상의하여 올바른 캐놀러 길이를 선택하십시오. 건강 관리 전문가가 정확한 약물 전달을 위한 사용자의 필요에 가장 적합한 유형의 주입 세트를 추천해줄 수 있습니다.
- Orbit[®]soft 주입 세트에 향수, 냄새 제거제 또는 곤충 퇴치제를 뿌리지 마십시오. 그러면 주입 세트의 무결성에 영향을 끼칠 수 있습니다. 직사광선 및 열로부터 제품을 보호하십시오. Orbit[®]soft 주입 세트는 건조한 장소에 실온으로 보관하시고 습도가 높은 곳은 피하십시오.

폐기

주입 세트를 폐기할 때는 건강 관리 전문가의 조언 및 주사 바늘 폐기에 관한 국가 규정을 따르십시오.

그림 1~2

주입 부위를 허리, 뼈, 흉터, 배꼽, 최근 주입 부위를 피해 선택하십시오. 손을 깨끗히 씻고 건강 관리 전문가가 제공하는 지침에 따라 주입 부위를 소독하십시오. 과다한 체모를 제거하여 주입 지점을 준비하십시오. 70% 이소프로필 알콜 패드를 사용해 바깥으로 원을 그리며 주입 지점을 닦은 다음 말리는 것이 좋습니다. 주입 지점이 완벽히 건조할 때까지 기다리십시오. 70% 이소프로필 알콜 패드를 사용하는 것이 테이프가 가장 잘 붙습니다. 다른 알콜 패드를 사용하면 예상보다 빨리 테이프가 떨어져 약물 전달이 중단될 수 있습니다.

한국어

그림 3

튜브를 주입 펌프에 연결한 다음 펌프 제조업체의 프라이밍 지시 사항에 따라 튜브 조립품을 프라이밍하여 공기가 모두 제거되었는지 확인하십시오.

그림 4~5

테이프 뒷면을 제거하십시오. 접착면을 만지지 않도록 주의하십시오. 캐놀러에서 조심스럽게 캐놀러 보호기를 제거하십시오.

그림 6~7

주입 지점을 고정한 다음 Orbit®soft 캐놀러를 90°로 삽입하십시오. 캐놀러 삽입을 위해 Ypsomed의 Orbit®Inserter를 사용할 수도 있습니다. 접착력을 최대로 올리려면 테이프를 피부에 대고 누른 다음 손가락으로 접착제 부위를 몇 초간 문지르십시오.

그림 8~10

테이프를 피부에 대고 같은 손 손가락 두 개를 사용하여 누르십시오. 부드럽게 탭을 쥐고 반대쪽 손으로 조심스럽게 유도바늘을 제거하십시오. 주입이 끝난 후 바로 유도바늘을 안전한 용기에 넣어 예기치 못한 찔림을 피하십시오.

△ 제거한 유도바늘에 제공된 파란색 바늘 덮개를 씌울 수 있습니다(건강 관리 전문가에는 해당되지 않음).

그림 11~13

캐놀러 베이스에 튜브 캡을 똑바로 씌우십시오. 딸각 소리가 한두 번 들릴 것입니다.

△ 튜브를 왼쪽 및 오른쪽으로 한 바퀴 이상 돌리며 위로 당겨 튜브 캡이 제대로 부착되고 유체 진로가 열려 있는지 확인하십시오.

튜브를 캐놀러 베이스에 올바르게 연결했으면 아래 표시된 프라이밍 용적으로 캐놀러 헤드를 프라이밍하여 새로 삽입한 캐놀러에 약물을 주입해야 합니다. 그렇지 않으면 약물이 정확하게 주입되지 않습니다.



그림 A: 연결 해제

튜브를 연결 해제하려면 부드럽게 튜브 캡 양쪽의 탭을 쥐면서 제거하십시오. 격막이 차단 기능을 제공하므로 주입 베이스를 덮을 필요는 없습니다.

튜브 캡을 다시 연결하려면 주입 펌프 프라이밍 지침에 따라 튜브에서 기포를 제거하고 70% 이소프로필 알콜 패드로 격벽을 닦으십시오. 격벽을 제대로 닦아야 유체 진로로 유입되는 세균이 줄아 듭니다. 다시 연결하려면 그림 11~13의 지시 사항을 따르십시오. 연결 해제 및 재연결한 경우 약 2~3시간 후에 혈당치를 모니터링 하십시오.

튜브 조립품용 프라이밍 용적(근사치)

45cm(18인치): 11유닛*(0.11ml)
60cm(24인치): 14유닛*(0.14ml)
75cm(30인치): 17유닛*(0.17ml)
105cm(42인치): 25유닛*(0.25ml)

캐놀러 부품(헤드)용 프라이밍 용적(근사치)

베이스 포함 6mm 캐놀러: 0.3*유닛(0.003ml)
베이스 포함 9mm 캐놀러: 0.4*유닛(0.004ml)

* U-100 인슐린

Orbit[®]soft 제품은 전체 주입 세트 또는 캐놀러(헤드) 단품으로 제공됩니다.

Lietuvių kalba

Naudojimo nurodymai

“Orbit®soft” infuzijos komplektai skirti skysčiams ir vaistiniams preparatams, pvz., insulinui, pastoviai leisti po oda iš išorinės infuzijos pompas.

Kontraindikacijos

“Orbit®soft” infuzijos komplektai neskirti intraveninei (IV) infuzijai arba kraujo ar kraujo produktų infuzijai.

Perspėjimai

- ⚠ **Laikykites naudojimo instrukcijų**, skirtų “Orbit®soft” infuzijos komplektui ir jūsų infuzijos pompai. Naudokite “Orbit®soft” infuzijos komplektą su savo infuzijos pompa tik pasitarę su savo gydytoju ir (arba) sveikatos priežiūros specialistu.
- ⚠ **Saugokitės infekcijų**. Nenaudokite “Orbit®soft” infuzijos komplekto, jei individuali pakuotė yra pažeista, ji jau buvo atidaryta arba jeigu trūksta kaniulės dangtelio. Nenaudokite “Orbit®soft” infuzijos komplektų praėjus galiojimo datai, nurodytai ant pakuotės. Nesilaikant šių instrukcijų kyla infekcijos pavojus. Jei pasireiškė bet kokių infuzijos vietos infekcijos požymių ar simptomų, nedelsdami pakeiskite infuzijos komplektą ir kreipkitės į gydytoją pagalbos.
- ⚠ **Tik vienkartiniam naudojimui!** “Orbit®soft” infuzijos komplekto pakartotinai nenaudoti, nekišti ir (arba) nesterilizuoti. Pakartotinis naudojimas ir (arba) įkišimas gali pažeisti kaniulę ir sukelti dūrio vietos dirginimą, infekciją ir (arba), suleidžiamo vaistinio preparato kiekis bus netikslus. Pakartotinis sterilizavimas gali paveikti “Orbit®soft” infuzijos komplekto vientisumą.
- ⚠ **Nenaudokite “Orbit®soft” infuzijos komplekto ilgiau kaip 72 val.** Naudojant ilgiau gali atsirasti dūrio vietos dirginimas, infekcija ir (arba) suleidžiamo vaistinio preparato kiekis bus netikslus. Pakeiskite infuzijos vietą, jei ji ima niežėti, parausta, atsiranda uždegimas arba jeigu cukraus kiekis kraujyje yra nepaaiškinamai aukštas.
- ⚠ **Užtikrinkite tinkamą vaistinio preparato leidimą.** Prieš įkišdami patikrinkite, ar vamzdeliais vaistinis preparatas teka laisvai, prieš tai įvykdę infuzijos pompas pildymo instrukcijas. Tai apsaugos nuo netinkamo dozavimo, kurį gali sukelti oras skysčio kanaluose. Naudokite naują infuzijos komplektą, jei pripildyti nepavyko. Niekada nepildykite infuzijos komplekto vamzdelių arba nemėginkite atlaisvinti užsikišusios linijos kai vamzdelis yra prijungtas prie įkištos kaniulės pagrindo. Galite netyčia suleisti per didelį vaistinio preparato kiekį. Neikiškite įvediklio adatos į “Orbit®soft” infuzijos komplektą pakartotinai. Įvedant pakartotinai minkšta kaniulė gali praplyšti arba būti pradurta, dėl to vaistinis preparatas pradės tekėti.



Pakeiskite “Orbit®soft” infuzijos komplektą, jei juostelė tampa laisva, jei minkšta kaniulė įkišimo metu persilenkia arba jei kaniulė visiškai arba iš dalies išstumama iš odos. Dažnai tikrinkite, ar minkšta kaniulė tvirtai laikosi vietoje. Tam, kad būtų suleistas visas vaistinio preparato kiekis, ji visada turi būti įkišta iki galo. Gydant insulinu, siekiant užtikrinti tinkamą insulino leidimą, gliukozės kiekis kraujyje turi būti tikrinamas praėjus 2–3 val. po įkišimo. Todėl nekeiskite “Orbit®soft” infuzijos komplekto prieš pat miegą. Jei sutrinka kurios nors infuzijos sistemos dalies veikimas arba išsiekvoja sistemos eksploatacinės medžiagos, kartu su gydytoju parenkite įprastą insulino suleidimo arba vaistinio preparato pakeitimo planą.

Nesilaikant šių instrukcijų, kyla netinkamo vaistinio preparato suleidimo pavojus. Jei pasireiškė bet kokių sveikatos sutrikimų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją pagalbos.

⚠ **Saugokitės, kad kaniulė ar įvediklio adata neužsilenktų arba nesulūžtų.** Sulūžusi adata gali įstrigti kūne arba visa likti po oda, tokiu atveju ją reikės išimti chirurginiu būdu.

⚠ **Sveikatos priežiūros profesionalams: neatnaujinkite arba nenaikinkite įvediklio adatos.** Atnaujinant arba naikinant įvediklio adatą galima netyčia įsidurti ir apsikrėsti sunkia infekcija. Naudodami infuzijos komplektus profesionalūs sveikatos priežiūros darbuotojai privalo laikytis specialių vietinėse taisyklėse numatytų nurodymų sveikatos priežiūros darbuotojams, įskaitant nurodymus dėl atnaujinimo arba šalinimo. Susižaloję aštriais instrumentais nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimas (atminkite)

- “Orbit®soft” infuzijos komplektai yra skirti veikti su nuolatinės po-odinės infuzijos pompomis ir pumpų rezervuarais su standartine Luerio jungtimi. Turi būti laikomasi infuzijos pompos ir (arba) pompos rezervuaro gamintojo nurodymų.
- Reguliariai keiskite infuzijos vietą laikydamiesi sveikatos priežiūros specialisto patarimų. To nepadarius, gali atsirasti uždegimas infuzijos vietoje, pasipriešinimas insulinui ir (arba) lipohipertrofija.
- Pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu, kuris rekomenduos tinkamą kaniulės ilgį. Tam, kad būtų užtikrintas tikslus vaistinio preparato tiekimas jūsų sveikatos priežiūros specialistas suteiks rekomendacijų dėl konkretaus geriausiai jūsų poreikius atitinkančio infuzijos rinkinio.
- Nenaudokite dezodorantų, kvėpalų arba priemonių nuo vabzdžių ant “Orbit®soft” infuzijos komplekto, nes gali būti pažeistas jos vientisumas. Apsaugokite gaminį nuo saulės spindulių ir karščio. Laikykite “Orbit®soft” infuzijos komplektą sausoje vietoje kambario temperatūroje ir saugokite nuo didelės drėgmės.

Lietuvių kalba

Šalinimas

Turite laikytis sveikatos priežiūros specialisto patarimų ir vietinių valdžios institucijos reglamentų dėl visų panaudotų adatų ar aštrių įrankių šalinimo.

1–2 pav.

Pasirinkite infuzijos vietą toliau nuo juosmens, kaulų, odos įbrėžimų, bambos ir pastarųjų infuzijos vietų. Kruopščiai nusiplaukite rankas ir nuvalykite infuzijos vietą laikydamiesi sveikatos priežiūros specialisto pateiktų instrukcijų. Paruoškite infuzijos vietą pašalindami plaukų perteklių. Rekomenduojame naudojant 70 % izopropilo alkoholio padelį sukamuoju judesiu į išorę nušluostyti dūrio vietą ir palaukti, kol ji natūraliai išdžius. Prieš pradėdami procedūrą įsitikinkite, ar dūrio vieta yra visiškai sausa. 70 % izopropilo alkoholio padelio naudojimas užtikrina optimalų juostos sukibimą. Naudojant kitus, alkoholio padelius, juosta gali per anksti sugesti ir bus pertrauktas vaistinio preparato leidimas.

3 pav.

Prijungę vamzdelius prie infuzijos pompos įsitikinkite, kad pašalintas visas oras, pripildydami vamzdelius pagal pompos gamintojo pildymo instrukcijas.

4–5 pav.

Pašalinkite apsauginę juostos plėvelę ir saugokitės, kad neprisilietumėte prie klijų. Atsargiai nuimkite kaniulės dangtelį.

6–7 pav.

Stabilizuokite infuzijos vietą ir įkiškite “Orbit®soft” infuzijos komplekto kaniulę 90° kampu. Kaniulę taip pat galite įkišti naudodami “Ypsomed” tiekiamą “Orbit®Insertor”. Užtikrindami geriausią sukibimą prispauskite juostą prie odos ir kelias sekundes braukykite ją pirštais.

8–10 pav.

Laikykite juostą prispaudę prie odos dviem vienos rankos pirštais. Švelniai suspauskite ąseles ir atsargiai ištraukite įvediklio adatą kita ranka. Kad netyčia neįsidurtumėte, iš karto po injekcijos išmeskite įvediklio adatą į saugų konteinerį.

⚠ Uždenkite ištrauktą įvediklio adatą mėlynu apsauginiu dangteliu ir įdėkite jį į šalinimo įtaisą (neskirta sveikatos priežiūros profesionalams).

**11 – 13 pav.**

Pritvirtinkite vamzdelio dangtelį prie kaniulės bazės. Turi pasigirsti vienas arba du spragtelėjimai.

△ Pasukite vamzdelius į kairę ir į dešinę, ne mažiau kaip vieną apsisukimą kiekviena kryptimi, traukdami už dangtelio aukštin, įsitikindami, kad dangtelis įstatytas iki galo ir skysčio kanalas atidarytas.

Tinkamai prijungus vamzdelį prie kaniulės bazės, naujai įstatyta kaniulė turi būti pripildyta žemiau nurodytu vaistinio preparato kiekiu. To nepadarius vaistinio preparato trūks.

Pav. A: Atjungimas

Norėdami atjungti vamzdelį, švelniai suspauskite ąseles abiejose dangtelio pusėse ir jį ištraukite. Nereikia dengti infuzijos bazės, nes pertvara užtikrina uždengimą.

Prieš vėl prijungdami dangtelį, pašalinkite iš vamzdelio oro burbuliukus ir nuvalykite pertvarą 70 % izopropilo alkoholio padeliu. Tinkamai nuvalius pertvarą sumažinama mikrobų patekimo į skystį galimybė. Norėdami prijungti laikykitės 11 – 13 pav. pateiktų instrukcijų.

Atjungę ir praėjus maždaug 2–3 val. po prijungimo patikrinkite gliukozės kiekį kraujyje.

Vamzdelių mazgo pildymo tūris (kiekis apytikris):

45 cm (18 colių): 11 vnt.* (0,11 ml)

60 cm (24 coliai): 14 vnt.* (0,14 ml)

75 cm (30 colių): 17 vnt.* (0,17 ml)

105 cm (42 coliai): 25 vnt.* (0,25 ml)

Kaniulės dalies (galvutės) pildymo tūris (kiekis apytikris):

6 mm kaniulė su baze: 0,3* vnt. (0,003 ml)

9 mm kaniulė su baze: 0,4* vnt. (0,004 ml)

* U-100 insulinas

“Orbit®soft” gaminius galima įsigyti kaip visą infuzijos komplektą arba tik kaniulę (galvutę).

Latviešu valoda

Norādes lietošanai

Orbit®soft infūziju komplekti ir paredzēti nepārtrauktai zemādas šķidrums, piemēram, insulīna, ievadīšanai no ārēja infūzijas sūkņa.

Kontrindikācijas

Orbit®soft infūzijas komplekti nav paredzēti intravenozai (IV) infūzijai vai asins vai asins preparātu infūzijai.

Brīdinājumi

△ Ievērojiet Orbit®soft infūzijas komplekta un sava infūzijas sūkņa lietošanas instrukciju. Lietojiet Orbit®soft infūzijas komplektu ar savu infūzijas sūkni tikai pēc konsultēšanās ar savu ārstu un/vai medicīniskās aprūpes speciālistu.

△ **Izvairieties no inficēšanās.** Nelietojiet Orbit®soft infūzijas komplektu, ja tā individuālais iepakojums ir bojāts, jau atvērts vai ja kanulai nav vāciņa. Nelietojiet Orbit®soft infūziju komplektus pēc derīguma termiņa beigām, kurš ir norādīts uz iepakojuma. Ja netiks ievērotas šīs instrukcijas, pastāv inficēšanās risks. Ja parādās jebkādas infūzijas vietas inficēšanās pazīmes vai simptomi, nekavējoties nomainiet savu infūzijas komplektu un lūdziet medicīnisko palīdzību.

△ **Tikai vienreizējai lietošanai!** Atkārtoti nelietot, neievietot un/vai nesterilizēt kanulu. Atkārtota lietošana vai ievietošana var sabojāt kanulu un izraisīt iekaisumu, inficēšanos un/vai neprecīzu zāļu ievadi. Atkārtota sterilizācija var ietekmēt Orbit®soft infūziju komplekta veselumu.

△ **Nelietot Orbit®soft infūzijas komplektu ilgāk par 72 stundām.** Ilgāka lietošana var izraisīt ievadīšanas vietas iekaisumu, inficēšanos un/vai neprecīzu zāļu ievadīšanu. Mainiet infūzijas vietu, ja tā niez, kļūst apsārtusi vai iekaisusi vai ja ir neizskaidrojami augsti asins cukura rādītāji.

△ **Nodrošiniet pareizu zāļu ievadīšanu.** Pirms ievietošanas, ievērojot infūzijas sūkņa uzpildīšanas instrukcijas, pārbaudiet, vai caur caurulīti zāles plūst brīvi. Tas ļaus novērst nepareizu devu padevi, kuru var izraisīt gaiss, kas iekļuvis šķidruma plūsmas ceļā. Ja uzpildīšana nav bijusi veiksmīga, ņemiet jaunu infūziju komplektu.

Nemēģiniet uzpildīt infūzijas komplekta caurulīti vai iztīrīt aizsērējušo līniju, ja caurulīte ir pievienota ķermenī ievietotas kanulas pamatnei. Var nejauši ievadīt pārāk lielu zāļu devu.

Atkārtoti neievietot ievadīšanas adatu mīkstajā kanulā. Atkārtota ievietošana var izraisīt mīkstās kanulas nodilšanu vai pārduršanu, kuras rezultātā var rasties zāļu noplūde.

Ja plāksteris kļūst vaļīgs vai mīkstā kanula ievietošanas laikā salokās, vai kanula pilnībā vai daļēji izkustas no ievades vietas ādā, nomainiet Orbit®soft infūzijas komplektu. Veiciet biežas pārbaudes.



des, lai pārliccinātos, ka mīkstā kanula stingri turas savā vietā. Kanulai visu laiku jābūt pilnībā ievietotai, lai tiktu ievadīta pilna zāļu deva.

Insulīna terapijas gadījumā 2–3 stundas pēc ievadīšanas jāveic asins glikozes tests, lai pārliccinātos. Tādēļ nemainiet Orbit®soft infūzijas komplektu tieši pirms gulētiešanas.

Ja kāda no infūzijas sistēmas daļām sabojājas vai sistēma ir iztukšota, ar savu ārstu izstrādājiēt parasto insulīna injekciju vai zāļu nomaiņas plānu.

Ja netiks ievērota šī instrukcija, pastāv nepareizas zāļu ievadīšanas risks. Ja rodas kādas veselības problēmas, nekavējoties lūdziet medicīnisko palīdzību.

⚠ **Nesalieciet vai nesalauziet kanulu/ievadīšanas adatu.** Nolūzusi adata var palikt ķermenī vai pilnībā zem ādas, un tās izņemšanai var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

⚠ **Veselības aprūpes speciālistiem: izvairieties no atkārtotas vāciņa uzlikšanas ievadīšanas adatai vai tās iznīcināšanas.** Atkārtota vāciņa uzlikšana ievadīšanas adatai vai tās iznīcināšana var izraisīt nejaušu saduršanos, kas var radīt nopietnu infekciju pārneses risku. Veselības aprūpes speciālistiem, lietojot infūziju komplektus, jāievēro vietējā politikā ietvertās norādes, tai skaitā norādes par vāciņa atkārtotu uzlikšanu un iznīcināšanu. Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja esat sadūries.

Uzmanību! (lūdzu, ievērojiet)

- Orbit®soft infūziju komplekti ir izstrādāti sadarbībai ar nepārtrauktas zemādas infūzijas sūkņiem un sūkņu rezervuāriem, kuriem ir standarta Luer tipa savienojums. Jāievēro infūzijas sūkņa un/vai sūkņa rezervuāra ražotāja lietošanas instrukcijas.
- Regulāri mainiet infūzijas vietu atbilstoši veselības aprūpes speciālista norādēm. Ja tas netiks darīts, infūzijas vietas iekaisuma, insulīna rezistences un/vai lipohipertrofijas risks.
- Konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš ieteiks pareizo kanulas garumu. Ir svarīgi, lai kanulas garums atbilstu jūsu ķermeņa uzbūvei un izvēlētajai infūzijas vietai, lai nodrošinātu pareizu zāļu ievadi.
- Neapstrādājiēt Orbit®soft infūzijas komplektu ar smaržām, deodorantiem vai insektu atbaidīšanas līdzekļiem, jo tie var ietekmēt infūzijas komplekta veselumu. Sargājiēt izstrādājumu no saules gaismas un karstuma. Uzglabājiēt Orbit®soft infūziju komplektus sausā vietā, istabas temperatūrā, lai pasargātu no liela mitruma.

Latviešu valoda

Iznīcināšana

Iznīciniet adatas/asus priekšmetus atbilstoši sava veselības aprūpes speciālista ieteikumam, kā arī saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem.

Attēls 1 – 2

Izvēlieties infūzijas vietu, kas neatrodas tuvumā jostasvietai, kauliem, rētaudiem, nabai un nesenām infūzijas vietām. Rūpīgi nomazgājiet rokas un sagatavojiet infūzijas vietu saskaņā ar jūsu veselības aprūpes speciālista norādījumiem. Sagatavojiet infūzijas vietu, noskujot lieko apmatojumu. Ar 70 % izopropilspirta tamponu slaukiet vietu ar apļveida kustībām uz ārpusi un ļaujiet vietai pilnībā nožūt. Pirms turpināšanas vietai pilnībā jāizzūst. 70 % spirta izopropilspirta lietošana nodrošina optimālo plāksteru pielipšanu. Ar citu spirtu piesūcināta tampona izmantošana var izraisīt priekšlaicīgu plāksteru atlīmēšanos un pārtraukt zāļu padevi.

Attēls 3

Pēc infūzijas sūkņa pievienošanas pārliedinieties, vai ir izspiests viss gaiss, uzpildot cauruļu sistēmu atbilstoši sūkņa ražotāja uzpildīšanas instrukcijai.

Attēls 4 – 5

Uzmanīgi novelciet plāksteru aizsargplēvi, nepieskaroties līmvielai. Uzmanīgi noņemiet kanulas aizsargvāciņu.

Attēls 6 – 7

Stabilizējiet infūzijas vietu un ievietojiet Orbit® soft kanulu 90° leņķī. Kanulas ievadīšanai varat izmantot arī ieteikto Orbit®Inserter no Ypsomed. Lai saķere būtu labāka, piespiediet un ar pirkstiem pāris sekundes paberzējiet plāksteri.

Attēls 8 – 10

Spiediet plāksteri pie ādas ar vienas rokas diviem pirkstiem. Lai izņemtu ievadīšanas kanulu ar otru roku, viegli saspiediet izciļņus. Nekavējoties pēc injekcijas izmetiet ievadīšanas kanulu drošā konteinerā, lai izvairītos no nejaušas saduršanās.

⚠ Jūs varat arī izmantot zilo kanulas aizsargvāciņu, kas nodrošināts, lai nosegtu ievadīšanas kanulu pēc izņemšanas (ne veselības aprūpes speciālistiem).

**Attēls 11 – 13**

Piestipriniet caurulītes vāciņu kanulas pamatnei. Jāsadzird viens vai divi klikšķi.

△ Pagrieziet caurulīti vismaz vienu pilnu apgriezianu pa labi un pa kreisi katrā virzienā, vienlaikus uzvelkot to uz vāciņa, lai pārliecinātos, ka vāciņš ir pilnībā piestiprināts un šķidruma ceļš nav bloķēts. Pēc pareizas piestiprināšanas pie kanulas pamatnes, tikko ievietotā kanula ir jāuzpilda ar zālēm. Ja tas neizdodas, tiek pazaudētas zāles.

Attēls A. Atvienošana

Lai caurulīti atvienotu, viegli saspiediet izciļņus abos caurulītes vāciņa sānos, un noņemiet to. Infūzijas pamatni nav nepieciešams noņemt, jo starpsiena nodrošina noslēgšanu.

Pirms atkārtotas vāciņa pievienošanas pilnībā atbrīvojiet caurulīti no gaisa burbulīšiem un notīriet starpsienu ar 70 % izopropilspirta piesūcinātu tamponu. Pareiza starpsienas tīrīšana samazina mikrobu iekļūšanu šķidruma plūsmā. Lai pievienotu atkārtoti, izpildiet attēlos 11 – 13 sniegtās instrukcijas.

Pēc atvienošanas un apmēram 2 – 3 stundas pēc atkārtotās pievienošanas pārbaudiet asins glikozes līmeni.

Uzpildes tilpums caurulīšu mezglam (tilpumi ir aptuveni):

45 cm (18 collas): 11 vienības* (0,11 ml)
60 cm (24 collas): 14 vienības* (0,14 ml)
75 cm (30 collas): 17 vienības* (0,17 ml)
105 cm (42 collas): 25 vienības* (0,25 ml)

**Uzpildes tilpums kanulas daļai (galviņai)
(tilpumi ir aptuveni):**

6 mm kanula ar pamatni: 0,3* vienības (0,003 ml)
9 mm kanula ar pamatni: 0,4* vienības (0,004 ml)

* U-100 Insulīns

Orbit®soft izstrādājumi ir pieejami kā pilni infūziju komplekti un arī kā atsevišķas kanulas (galviņas).

Nederlands

Gebruiksindicaties

Orbit®soft infusiesets zijn bedoeld voor de subcutane toediening van vloeistoffen en medicatie, zoals insuline, met een externe infusiepomp.

Contra-indicaties

Orbit®soft infusiesets zijn niet bedoeld voor intraveneuze (IV) infusie of infusie van bloed of bloedproducten.

Waarschuwingen

- ⚠ **Volg de gebruiksaanwijzing** op van de Orbit®soft infusieset en uw infusiepomp. Gebruik de Orbit®soft infusieset in combinatie met uw infusiepomp alleen na overleg met uw arts en/of zorgverlener.
- ⚠ **Vermijd infecties.** Gebruik de Orbit®soft infusieset niet als de individuele verpakking beschadigd of reeds geopend is, of als de canulebeschermer ontbreekt. Gebruik de Orbit®soft infusiesets niet na de vervaldatum op de verpakking. Als u deze instructies niet opvolgt, bestaat er kans op infectie. Als u tekenen of symptomen van een infectie van de infusieplaats hebt, moet u uw infusieset onmiddellijk vervangen en uw arts raadplegen voor behandeling.
- ⚠ **Alleen voor eenmalig gebruik!** De canule niet opnieuw gebruiken, opnieuw inbrengen en/of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken en/of opnieuw inbrengen kan schade aan de canule veroorzaken en leiden tot irritatie van de infusieplaats, infectie en/of onjuiste toediening van medicatie. Opnieuw steriliseren kan de integriteit van de Orbit®soft infusieset beïnvloeden.
- ⚠ **Gebruik de Orbit®soft infusieset niet langer dan 72 uur.** Langer gebruik kan leiden tot irritatie van de infusieplaats, infectie en/of onjuiste toediening van medicatie. Verander van infusieplaats als deze gaat jeuken, rood wordt, ontstoken raakt of als u een onverklaarbaar hoge bloedglucose meet.
- ⚠ **Zorg voor een correcte medicatietoediening.** Controleer voor het inbrengen of de medicatie vrij door de infuus slang stroomt, volg daarbij de priming-instructies van uw infusiepomp. Hierdoor voorkomt u een onjuiste dosering door lucht in de vloeistofbaan of een verstopte infuus slang. Gebruik een nieuwe infusieset als het primen niet succesvol verloopt.
U mag nooit de infuus slang van de infusieset primen of proberen een verstopte leiding vrij te maken terwijl de infuus slang op de ingebrachte canulebasis is aangesloten. De kans bestaat dat u per ongeluk te veel medicatie toedient.
Breng de inbrengnaald niet opnieuw in de soft-canule in. Door opnieuw inbrengen kan de soft-canule scheuren of worden doorgeprikt, waardoor lekkage van medicatie kan ontstaan.
Vervang de Orbit®soft infusieset als de pleister losraakt, als de soft-canule tijdens het inbrengen geknikt raakt of als de canule



geheel of gedeeltelijk losraakt van de huid. Controleer regelmatig of de soft-canule nog goed op zijn plaats zit. Hij moet altijd helemaal zijn ingebracht om de volledige hoeveelheid medicatie toegediend te krijgen.

Na het inbrengen moet u bij insulinetherapie na 2–3 uur een bloedglucosetest doen, om te controleren of de insuline correct wordt toegediend. Verwissel de Orbit®soft infusieset daarom niet net voor u naar bed gaat.

Stel samen met uw zorgverlener een plan op voor conventionele insuline-injectie of vervangende medicatie als een onderdeel van het infusiesysteem niet werkt of als de systeemvoorraad op is.

Als u deze instructies niet opvolgt, bestaat de kans dat de medicatie onjuist wordt toegediend. Zoek direct medische hulp als u zich zorgen maakt over uw gezondheid.

⚠ **Voorkom buigen of breken van de canule/inbrengnaald.** Een gebroken naald kan vast komen te zitten in het lichaam of helemaal onder de huid blijven zitten. Als dit gebeurt, moet de naald mogelijk operatief verwijderd worden.

⚠ **Voor professionele zorgverleners: de inbrengnaald mag niet opnieuw van een dop worden voorzien of kapotgemaakt.** Bij het opnieuw aanbrengen van de dop of het kapotmaken van de inbrengnaald kan er per ongeluk prikletsel optreden, waardoor ernstige infecties kunnen worden overgedragen. Professionele zorgverleners moeten de specifieke instructies in plaatselijke regelingen voor personeel in de gezondheidszorg dat met infusiesets werkt opvolgen, waaronder instructies voor het opnieuw van een dop voorzien en weggooien van de infusiesets. Zoek bij in geval van prikletsel direct medische hulp.

Voorzichtig (let op)

- Orbit®soft infusiesets zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met continue subcutane infusiepompen & pompreservoirs met een standaard luer-lock aansluiting. Volg de gebruiksaanwijzing bij uw infusiepomp en/of reservoir.
- Wissel regelmatig van infusieplaats overeenkomstig het advies van uw zorgverlener. Doet u dit niet, dan riskeert u infectie van de infusieplaats, problemen met de medicatietoediening, insuline-resistentie en/of lipohypertrofie.
- Raadpleeg uw zorgverlener voor het kiezen van de juiste canulelengte. Uw zorgverlener kan u advies geven over het specifieke type infusieset die het beste past bij uw behoeften om een juiste medicatietoediening te garanderen.
- Doe geen parfum, deodorant of insectenwerende middelen op Orbit®soft infusieset, omdat dit de integriteit van de infusieset kan aantasten. Bescherm het product tegen zonlicht en warmte. Bewaar Orbit®soft infusieset op een droge plaats bij kamertemperatuur en voorkom een hoge luchtvochtigheid.

Nederlands

Weggoaien

Gooi de infusiesets weg volgens het advies van uw zorgverlener en de regels van de plaatselijke overheid voor het weggooien van naalden/scherpe voorwerpen.

Afbeelding 1–2

Kies een infusieplaats die niet bij de taille, botten, littekenweefsel, navel en recente infusieplaatsen ligt. Was uw handen grondig en maak de infusieplaats schoon volgens de instructies van uw zorgverlener. Prepareer de infusieplaats door overtollig haar te verwijderen. Wij raden aan de plaats met een rondgaande, naar buiten gerichte beweging, met een wattenschijfje met 70 % isopropylalcohol, schoon te maken en aan de lucht te laten drogen. Zorg dat de infusieplaats helemaal droog is voordat u verder gaat. Het gebruik van 70 % isopropylalcohol ondersteunt de optimale hechting van de pleister. Het gebruik van andere alcoholwattenschijfjes kan leiden tot voortijdig loslaten van de pleister en onderbreking van de medicatietoediening.

Afbeelding 3

Zorg er na aankoppeling van de infuusslang op de infusiepomp voor dat alle lucht verwijderd is door de infuusslang te primen volgens de priming-instructies van de fabrikant van uw pomp.

Afbeelding 4–5

Verwijder het beschermvel van de pleister en zorg ervoor dat u de plaklaag niet aanraakt. Verwijder voorzichtig de dop van de canule.

Afbeelding 6–7

Stabiliseer de infusieplaats en breng de Orbit®-soft canule in onder een hoek van 90°. Voor het inbrengen van de canule kunt u ook de Orbit®-Insertor van Ypsomed gebruiken. Voor maximale hechting moet u de pleister op de huid drukken en met uw vingers enkele seconden over de plaklaag bewegen.

Afbeelding 8–10

Houd de pleister met twee vingers van een hand tegen de huid. Druk zachtjes op de lipjes en verwijder de inbrengnaald voorzichtig met de andere hand. Doe de inbrengnaald direct na het injecteren in een veiligheidscontainer, om onbedoeld prikken te voorkomen.

⚠ U kunt de meegeleverde blauwe naalddop gebruiken om de inbrengnaald na verwijdering af te dekken (niet voor zorgverlener).

**Afbeelding 11 – 13**

Bevestig het slangkapje recht op de canulebasis. U moet één of twee klikken horen.

△ Draai de infuusslang naar links en naar rechts, ten minste een hele slag naar elke kant, en trek tegelijkertijd het slangkapje omhoog om te controleren of het kapje goed is vastgeklikt en het vloeistofpad geopend is.

Na correcte aansluiting van de infuusslang op de canulebasis moet de nieuw ingebrachte canule met medicatie worden gevuld door de canulekop te primen met de hieronder aangegeven priming-volumes. Anders leidt dit tot gemiste medicatie.

Afbeelding A: Loskoppelen

Om de infuusslang los te koppelen, drukt u zachtjes op de lipjes aan beide zijden van het slangkapje en verwijderd u de infuusslang. U hoeft de infusiebasis niet af te dekken, omdat het membraan voor afsluiting zorgt.

Verwijder de luchtbellen uit de infuusslang volgens de priming-instructies van uw infusiepomp voordat u het slangkapje opnieuw aankoppelt en veeg het membraan af met een wattenschijfje met 70 % isopropylalcohol. Goed afvegen van het membraan zorgt ervoor dat er minder kiemen in de vloeistofbaan terechtkomen. Voor het opnieuw aankoppelen volgt u de instructies in afbeelding 11 – 13. Houd uw bloedglucosespiegel in de gaten wanneer u bent losgekoppeld en 2 – 3 uur nadat u opnieuw bent aangekoppeld.

**Priming-volume voor de slang
(volumes bij benadering):**

45 cm (18 inch): 11 eenheden* (0,11 ml)

60 cm (24 inch): 14 eenheden* (0,14 ml)

75 cm (30 inch): 17 eenheden* (0,17 ml)

105 cm (42 inch): 25 eenheden* (0,25 ml)

**Priming-volume voor het canulegedeelte (kop)
(volumes bij benadering):**

6 mm canule met basis: 0,3* eenheden (0,003 ml)

9 mm canule met basis: 0,4* eenheden (0,004 ml)

* U-100 insuline

Orbit®soft producten zijn verkrijgbaar als complete infusieset en alleen als canule (kop).

Norsk

Indikasjoner for bruk

Orbit®soft-infusjonssett er beregnet for subkutan tilførsel av væske og medisiner, for eksempel insulin, fra en ekstern infusjonspumpe.

Kontraindikasjoner

Orbit®soft-infusjonssett er ikke beregnet for intravenøs (i.v.-) infusjon eller infusjon av blod eller blodprodukter.

Advarsler

- ⚠ **Følg bruksanvisningen** for Orbit®soft-infusjonssett og infusjonspumpen din. Bruk Orbit®soft-infusjonssettet med infusjonspumpen din bare etter å ha rådført deg med legen din og/eller helsepersonell.
- ⚠ **Unngå infeksjoner.** Ikke bruk Orbit®soft infusjonssett dersom den individuelle pakningen er skadet, allerede er åpnet eller kanylehetten mangler. Ikke bruk Orbit®soft-infusjonssett etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Dersom disse instruksjonene ikke følges, er det fare for infeksjon. Hvis du har noen tegn eller symptomer på en infeksjon på infusjonsstedet, skal infusjonssettet skiftes ut umiddelbart, og legen skal kontaktes for behandling.
- ⚠ **Kun til engangsbruk!** Kanylen skal ikke gjenbrukes, settes inn på nytt og/eller steriliseres på nytt. Gjenbruk og/eller innsetting på nytt kan forårsake skade på kanylen og føre til lokal hudirritasjon, infeksjon og/eller unøyaktig medisintilførsel. Resterilisering kan påvirke integriteten til Orbit®soft-infusjonssett.
- ⚠ **Orbit®soft-infusjonssett skal ikke brukes lengre enn 72 timer.** Bruk over lengre tid kan føre til lokal hudirritasjon, infeksjon og/eller unøyaktig medisintilførsel. Skift infusjonssted hvis det begynner å klo, blir rodt, betent eller hvis du har en uforklarlig høy blodsukkermåling.
- ⚠ **Sikre riktig medisintilførsel.** Før innsetting må du kontrollere at det er fri flyt av medisin gjennom slangen, ved å følge anvisningene for priming av infusjonspumpen din. Dette forhindrer feil dosering på grunn av luft i væskebanen eller tilstoppet slange. Bruk et nytt infusjonssett dersom primingen ikke er vellykket. Utfør aldri priming av infusjonssettslangen, og gjør aldri forsøk på å løse en blokkering mens slangen er koblet til den innsatte kanylebasen. Det kan føre til at du ved et uhell tilfører for mye medisin. Ikke sett innføringsnålen inn i den myke kanylen på nytt. Gjeninnsetting kan føre til revning eller punksjon av den myke kanylen, hvilket igjen kan føre til medisinklekkasje. Skift ut Orbit®soft-infu-



sjonssett dersom tapen løsner, dersom den myke kanylen blir bøyd i løpet av innsettingen eller dersom kanylen løsner helt eller delvis fra huden. Kontrollér ofte at den myke kanylen holdes godt på plass. Den må alltid settes helt inn for å oppnå full levering av medikament.

2–3 timer etter innsetting skal det utføres en blodsuktermåling for å sikre tilstrekkelig tilførsel av insulin. Skift derfor ikke Orbit®soft-infusjonssett, rett før sengetid.

Utarbeid en plan for konvensjonell injeksjon av insulin eller erstatning av medisin i samråd med din lege, dersom noe skulle skje med infusjonssystemet eller du skulle gå tom for noe av systemets tilbehør.

Dersom disse instruksjonene ikke følges, er det fare for feilaktig tilførsel av medisin. Oppsøk lege umiddelbart dersom du er bekymret for helsetilstanden din.

⚠ **Unngå å bøye eller brette kanylen/innføringsnålen.** En brukket nål kan bli sittende fast i kroppen eller skjules under huden og kan kreve fjerning med kirurgisk inngrep.

⚠ **For helsepersonell: Unngå å sette på ny hette eller å ødelegge innføringskanylen.** Hvis det settes på hette igjen på innføringskanylen, eller den ødelegges, kan det føre til utilsiktede stikk, som igjen kan overføre alvorlige infeksjoner. Helsepersonell må følge gjeldende spesifikke retningslinjer eller lokale retningslinjer for bruk av infusjonssett, herunder retningslinjer for ny påsetting av beskyttelseshette og avfallshåndtering. Oppsøk lege umiddelbart dersom du har stukket deg.

Forsiktighetsregler

- Orbit®soft-infusjonssett er utformet til å fungere med kontinuerlige subkutane infusjonspumper og pumpereservoarer med standard luerlåstilkoling. Følg bruksanvisningen som følger med infusjonspumpen og/eller reservoaret.
- Skift infusjonsstedet regelmessig i overensstemmelse med helsepersonellens anbefaling. Dersom dette ikke gjøres, risikerer du infeksjon på infusjonsstedet, problemer med medisintilførselen, insulinresistens og/eller lipohypertrofi.
- Forhør deg med legen din om valg av riktig kanylengde. Helsepersonellet ditt kan gi anbefalinger om den bestemte typen infusjonssett som passer best for dine behov for å sikre riktig tilførsel av medisin.
- Ikke ha parfymer, deodoranter eller insektsspray på Orbit®soft-infusjonssett da dette kan påvirke integriteten til infusjonssettet. Beskytt produktet mot sollys og varme. Oppbevar Orbit®soft-infusjonssett på et tørt sted ved romtemperatur, og unngå høy luftfuktighet.

Norsk

Avfallshåndtering

Kast infusjonssettene i henhold til rådene fra helsepersonell samt gjeldende lokale forskrifter for avfallshåndtering av brukte kanyler / skarpe gjenstander.

Figur 1 – 2

Velg et infusjonssted som ikke er i nærheten av bukselinningen, ben, arrvev, navle og nylige brukte infusjonssteder. Vask hendene grundig, og rengjør infusjonsstedet i henhold til instruksjonene du har fått av helsepersonell. Klargjør infusjonsstedet ved å fjerne overflødig hår. Bruk en kompress med 70 % isopropylalkohol, tørk stedet med en rund, utovergående bevegelse, og la det lufttørke. Se til at infusjonsstedet er helt tørt før du fortsetter. Bruk 70 % isopropylalkohol for at tapen skal sitte best mulig. Hvis du bruker andre alkoholkompresser, kan det føre til at tapen løsner for tidlig og at medisintilførselen blir avbrutt.

Figur 3

Etter tilkobling til infusjonspumpen må du se til at all luft fjernes ved at slangeenheten primes i henhold til pumpeprodusentens primingsanvisninger.

Figur 4 – 5

Fjern tapebeskyttelsen og se til at du ikke berører limet. Ta kanyleheten forsiktig av kanylen.

Figur 6 – 7

Stabiliser infusjonsstedet, og sett inn Orbit®soft-kanylen i en vinkel på 90 °. For innsetting av kanylen kan du også bruke Orbit®Inserter fra Ypsomed. For maksimalt feste trykker du tapen mot huden og fører fingrene over i limet i noen sekunder.

Figur 8 – 10

Hold tapen mot huden med to fingre med én hånd. Klem forsiktig tappene sammen, og fjern innføringskanylen forsiktig med den andre hånden. Kast innføringskanylen i en beholder for skarpe gjenstander rett etter injeksjon så du ikke stikker deg på den.

⚠ Du kan bruke det blå nåledekslet for å dekke til innføringskanylen etter at den er tatt ut (ikke for helsepersonell).

**Figur 11 – 13**

Fest slangeheten på kanylebasen. Ett til to klikk vil høres.

△ Roter slangen til venstre og høyre, minst én full omdreining i hver retning, samtidig som hetten trekkes oppover for å sikre at slangeheten sitter helt på plass og væskebanen er åpnet.

Etter riktig tilkobling av slangen til infusjonsbasen må den nylig innsatte kanylen fylles med medisin ved å prime kanylehodet med primingsmengdene angitt nedenfor. Hvis dette ikke gjøres, kommer det til å føre til at det ikke blir tilført medisin.

Figur A: Frakobling

For å koble fra slangen trykker du forsiktig på tappene på begge sider av slangeheten og tar den av. Det er ikke nødvendig å dekke til infusjonsbasen da membranen lukker seg.

Før du kobler til slangeheten igjen, må du fjerne alle luftbobler fra slangen og tørke membranen med en kompress med 70 % isopropylalkohol. Riktig tørking av membranen reduserer innføring av bakterier i væskebanen. For å koble til igjen følger du anvisningene på figur 11 – 13.

Kontroller blodsukkernivået under frakobling og ca. 2–3 timer etter tilkobling igjen.

**Primingsvolum for slangeenheden
(mengdene er omtrentlige):**

45 cm (18 tommer): 11 enheter* (0,11 ml)

60 cm (24 tommer): 14 enheter* (0,14 ml)

75 cm (30 tommer): 17 enheter* (0,17 ml)

105 cm (42 tommer): 25 enheter* (0,25 ml)

**Primingsvolum for kanyledelen (hodet)
(mengdene er omtrentlige):**

6 mm kanyle med base: 0,3* enheter (0,003 ml)

9 mm kanyle med base: 0,4* enheter (0,004 ml)

* U-100 insulin

Orbit®soft-produkter er tilgjengelige som et helt infusjonssett og kun som kanyle (hode).

Polski

Wskazania do stosowania

Zestawy infuzyjne Orbit®soft są przeznaczone do ciągłego podskórnego dostarczania płynów i leków, takich jak insuliny, z zewnętrznej pompy infuzyjnej.

Przeciwwskazania

Zestawy infuzyjne Orbit®soft nie są przeznaczone do infuzji dożylniej (IV) ani infuzji krwi lub produktów krwiopochodnych.

Ostrzeżenia

- ⚠ **Przestrzegać instrukcji obsługi** zestawu infuzyjnego Orbit®soft i pompy infuzyjnej. Zestaw infuzyjny Orbit®soft z pompą infuzyjną stosować tylko po konsultacji z lekarzem i (lub) personelem medycznym.
- ⚠ **Unikać zakażeń.** Nie stosować zestawu infuzyjnego Orbit®soft, jeśli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone, było już otwarte lub brak jest osłonki kaniuli. Nie stosować zestawu infuzyjnego Orbit®soft po upływie terminu przydatności podanego na opakowaniu. W przypadku nieprzestrzegania niniejszych instrukcji istnieje ryzyko zakażenia. W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych zakażenia miejsca infuzji należy natychmiast wymienić zestaw infuzyjny i skontaktować się z lekarzem w celu leczenia.
- ⚠ **Tylko do jednorazowego użycia!** Nie używać ponownie, nie wprowadzać ponownie i (lub) nie sterylizować ponownie kaniuli. Ponowne użycie i (lub) ponowne, wprowadzenie mogą uszkodzić kaniulę i prowadzić do podrażnienia miejsca infuzji, zakażenia i (lub) niedokładnego dostarczania leku. Ponowna sterylizacja może mieć wpływ na integralność zestawu infuzyjnego Orbit®soft.
- ⚠ **Zestawu infuzyjnego Orbit®soft nie stosować przez czas dłuższy niż 72 godziny.** Dłuższe stosowanie może prowadzić do podrażnienia miejsca infuzji, zakażenia i (lub) niedokładnego dostarczania leku. Zmienić miejsce infuzji, jeśli pojawi się świąd, zaczerwienienie, stan zapalny lub jeśli odczyt pomiaru glukozy we krwi będzie niespodziewanie wysoki.
- ⚠ **Zadbać o prawidłowe dostarczanie leku.** Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy przewody umożliwiają swobodny przepływ leku, postępując zgodnie z instrukcjami przygotowania pompy infuzyjnej przez napełnienie. Zapobiegnie to nieprawidłowemu dozowaniu spowodowanemu przez niedrożny przewód lub powietrze na drodze przepływu płynu. Należy zastosować nowy zestaw infuzyjny, jeśli procedura przygotowania przez napełnienie nie zakończy się powodzeniem.
Nigdy nie przygotowywać przewodów zestawu infuzyjnego przez napełnienie ani nie podejmować próby udrożnienia zatkanej linii, podczas gdy przewody są podłączone do bazy wprowadzonej kaniuli. Możliwe jest przypadkowe dostarczenie zbyt dużej ilości leku.



Nie wprowadzać ponownie igły introduktora do miękkiej kaniuli. Ponowne wprowadzenie może spowodować rozerwanie lub przebicie miękkiej kaniuli, co może prowadzić do wyciekania leku.

Wymienić zestaw infuzyjny Orbit®soft, jeśli taśma obluzuje się, jeśli miękka kaniula ulegnie skręceniu podczas wprowadzania albo jeśli kaniula wysunie się całkowicie lub częściowo spod skóry. Należy często sprawdzać, aby upewniać się, że miękka kaniula pozostaje mocno na miejscu. Musi być zawsze całkowicie wprowadzona, aby otrzymywać całą ilość leku.

W przypadku leczenia insuliną należy wykonać test poziomu glukozy we krwi 2–3 godziny po wprowadzeniu, aby zapewnić wystarczające dostarczenie insuliny. Dlatego nie należy zmieniać zestawu infuzyjnego Orbit®soft tuż przed porą snania.

Wspólnie z personelem medycznym należy opracować zastępczy plan konwencjonalnych wstrzyknięć insuliny lub przyjmowania leków, jeśli jakakolwiek część systemu infuzyjnego nie będzie działać lub zasoby systemu będą wyczerpane.

W przypadku nieprzestrzegania niniejszych instrukcji istnieje ryzyko nieprawidłowego dostarczania leku. Przy jakichkolwiek obawach związanych ze stanem zdrowia należy zwrócić się o natychmiastową pomoc medyczną.

⚠ **Unikać wyginania lub złamania kaniuli/igły introduktora.** Złamana igła może utknąć w ciele lub pozostać całkowicie pod skórą i wymagać interwencji chirurgicznej.

⚠ **Dla personelu medycznego: unikać, ponownego umieszczania w osłonce lub niszczenia igły introduktora.** Ponowne umieszczanie w osłonce lub niszczenie igły introduktora mogą prowadzić do przypadkowego ukłucia i tym samym przeniesienia poważnych zakażeń. Personel medyczny musi przestrzegać konkretnych lokalnych instrukcji dla personelu medycznego podczas stosowania zestawu infuzyjnego, w tym instrukcji dotyczących ponownego umieszczania w osłonce i usuwania. W przypadku ukłucia należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Przestrogi (należy zwrócić uwagę)

- Zestawy infuzyjne Orbit®soft są przeznaczone do pracy z pompami do ciągłej infuzji podskórnej i zbiornikami pomp ze standardowym złączem luer lock. Należy przestrzegać instrukcji obsługi pompy infuzyjnej i (lub) zbiornika pompy.
- Miejsce infuzji należy regularnie zmieniać zgodnie ze wskazówkami personelu medycznego. W przypadku nieprzestrzegania tego zalecenia pacjent jest narażony na ryzyko zakażenia miejsca infuzji, problemów z dostarczaniem leku, insulinooporności i (lub) lipohipertrofii.
- Należy skonsultować się z przedstawicielem personelu medycznego w celu wyboru właściwej długości kaniuli. Będzie on w stanie

Polski

zalecić odpowiedni zestaw infuzyjny dopasowany do potrzeb pacjenta, aby zapewnić dokładne dostarczanie leku.

- Nie należy aplikować perfum, dezodorantów ani środków odstraszających owady na zestaw infuzyjny Orbit®soft, ponieważ może mieć to wpływ na jego integralność. Należy chronić produkt przed nasłonecznieniem i wysoką temperaturą. Zestaw infuzyjny Orbit®soft należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Unikać dużej wilgotności.

Usuwanie

Konieczne jest przestrzeganie wskazówek personelu medycznego oraz lokalnych przepisów dotyczących usuwania igieł/ostrych przedmiotów.

Rys. 1 – 2

Wybrać miejsce infuzji z dala od pasa, kości, tkanki bliznowatej, pępka i ostatnich miejsc infuzji. Umyć dokładnie ręce i oczyścić miejsce infuzji zgodnie z instrukcjami podanymi przez personel medyczny. Przygotować miejsce infuzji poprzez usunięcie nadmiaru owłosienia. Zalecamy, aby przy użyciu wacika zwilżonego 70 % alkoholem izopropylowym przetrzeć miejsce infuzji ruchem okrężnym na zewnątrz. Począć na wyschnięcie. Przed kontynuacją upewnić się, że miejsce infuzji jest całkowicie suche. Użycie wacika zwilżonego 70 % alkoholem izopropylowym pomaga w optymalnym przyklejeniu taśmy. Użycie innych wacików zwilżonych alkoholem może prowadzić do przedwczesnego odklejenia się taśmy i przerwania dostarczania leku.

Rys. 3

Po podłączeniu przewodów do pompy infuzyjnej upewnić się, że usunięte jest całe powietrze, poprzez przygotowanie zespołu przewodów przez napełnienie zgodnie z podanymi przez wytwórcę pompy instrukcjami przygotowania przez napełnienie.

Rys. 4 – 5

Usunąć dolną warstwę taśmy i zachować ostrożność, aby nie dotykać części klejącej. Ostrożnie zdjąć osłonkę z kaniuli.

Rys. 6 – 7

Ustabilizować miejsce infuzji i wprowadzić kaniulę Orbit®soft pod kątem 90°. Do wprowadzania kaniuli można zastosować również zalecany przyrząd Orbit®Inserter firmy Ypsomed. W celu uzyskania maksymalnej adhezji przytrzymać taśmę na skórze i poruszać po niej palcami przez kilka sekund.

Rys. 8 – 10

Przytrzymać taśmę na skórze dwoma palcami jednej ręki. Delikatnie ścisnąć wypustki i ostrożnie wyjąć igłę introduktora drugą ręką. Igłę



introduktora należy wyrzucić do bezpiecznego pojemnika niezwłocznie po wstrzyknięciu, aby uniknąć przypadkowego ukłucia.

△ Można posłużyć się dostarczoną niebieską nasadką ochronną do osłonięcia igły introduktora po wyjęciu (nie dotyczy personelu medycznego).

Rys. 11 – 13

Podłączyć nasadkę przewodów do bazy kaniuli. Powinno być słyszalne jedno lub dwa kliknięcia.

△ Obracać przewody w lewo i w prawo, co najmniej jeden pełen obrót w każdą stronę, jednocześnie ciągnąc za nasadkę do góry, aby upewnić się, że nasadka przewodów jest całkowicie podłączona i droga przepływu płynu jest otwarta.

Po właściwym podłączeniu przewodów do bazy kaniuli konieczne jest napełnienie lekiem nowo wprowadzonej poprzez napełnienie jej główki zgodnie z podanymi niżej objętościami. Nieprzestrzeganie tego polecenia prowadzi do niedostarczenia leku.

Rys. A: Rozłączanie

W celu rozłączenia przewodów delikatnie ścisnąć wypustki po obu stronach nasadki przewodów i zdjąć ją. Nie ma konieczności przykrywania bazy infuzyjnej, ponieważ przegroda zapewnia zamknięcie.

Przed ponownym podłączeniem nasadki przewodów należy usunąć powietrze z przewodów zgodnie z instrukcjami przygotowywania pompy infuzyjnej przez napełnienie i przetrzeć przegrodę wacikiem zwilżonym 70 % alkoholem izopropylowym. Właściwe przetarcie przegrody zmniejsza przedostawanie się drobnoustrojów do drogi przepływu płynu. W celu ponownego podłączenia należy postępować zgodnie z instrukcjami na rys. 11 – 13.

Po rozłączeniu i po ok. 2–3 godzinach po ponownym podłączeniu należy kontrolować poziom glukozy we krwi.

Pojemność napełnienia przewodów (pojemności podane w przybliżeniu):

45 cm (18 cali): 11 jednostek* (0,11 ml)

60 cm (24 cale): 14 jednostek* (0,14 ml)

75 cm (30 cali): 17 jednostek* (0,17 ml)

105 cm (42 cale): 25 jednostek* (0,25 ml)

Pojemność napełnienia kaniuli (główka) (pojemności podane w przybliżeniu):

Miękka kaniula 6 mm z bazą: 0,3* jednostki (0,003 ml)

Miękka kaniula 9 mm z bazą: 0,4* jednostki (0,004 ml)

* Insulina U-100

Produkty Orbit®soft są dostępne wyłącznie w postaci kompletnego zestawu infuzyjnego oraz w postaci samej kaniuli (główki).

Português

Indicações de utilização

Os kits de infusão Orbit®soft se destinam à infusão subcutânea contínua de fluidos e medicamentos, como a insulina, a partir da uma bomba de infusão externa.

Contraindicações

Os kits de infusão Orbit®soft Universal não se destinam a infusão intravenosa (IV), infusão de sangue ou de produtos sanguíneos.

Advertências

- ⚠ **Siga as instruções de utilização** do kit de infusão Orbit®soft e da sua bomba de infusão. Utilize o kit de infusão Orbit®soft com a sua bomba de infusão apenas após ter consultado o seu médico e/ou profissional de saúde.
- ⚠ **Evite infecções.** Não utilize o kit de infusão Orbit®soft se a embalagem individual estiver danificada, já tenha sido aberta ou se o protetor da cânula estiver faltando. Não utilize o kit de infusão Orbit®soft após vencimento da data de validade constante na embalagem. Caso estas instruções não sejam seguidas, existe risco de infecção. Se tiver algum sinal ou sintoma de uma infecção no local da infusão, imediatamente substitua seu kit de infusão e entre em contato com o seu médico para obter tratamento.
- ⚠ **Para ser utilizado uma única vez!** Não reutilize, reinsira e/ou reesterilize a cânula. A reutilização e/ou reinserção podem danificar a cânula e provocar irritação local, infecção e/ou fornecimento impreciso do medicamento. A reesterilização poderá afetar a integridade do kit de infusão Orbit®soft.
- ⚠ **Não utilize o kit de infusão Orbit®soft por um período superior a 72 horas.** A utilização por um período mais longo pode causar irritação local, infecção e/ou fornecimento impreciso do medicamento. Mude o local da infusão caso sinta coceira, o local fique vermelho, inflamado ou você apresentar uma taxa de açúcar no sangue inexplicavelmente alta.
- ⚠ **Garanta o fornecimento correto do medicamento.** Antes da inserção, verifique se os tubos permitem o fluxo livre do medicamento, seguindo as instruções de escorva da sua bomba de infusão. Isto prevenirá a dosagem incorreta causada por ar na via do fluido ou por tubagem entupida. Utilize um kit de infusão novo se a escorva não for bem sucedida.
Nunca faça a escorva da tubagem do kit de infusão nem tente liberar uma via obstruída enquanto a tubagem estiver conectado à base da cânula inserida. Você poderá fornecer medicamento em excesso acidentalmente.
Não reinsira a agulha de introdução na cânula do kit de infusão Orbit®soft. A reinserção poderá causar a ruptura ou perfuração da cânula macia, o que poderá resultar em vazamento.
Troque o kit de infusão Orbit®soft caso o adesivo se solte, a cânula macia seja amassada durante a inserção ou se a cânula se



destacar total ou parcialmente da pele. Verifique frequentemente se a cânula macia permanece firmemente no local. Ela deve estar completamente inserida a todo momento, para que receba a quantidade total de medicamento.

Para a terapia de insulina é necessário realizar um teste da glicose no sangue, 2–3 horas após a inserção, a fim de assegurar que a insulina seja fornecida adequadamente. Por isso, não troque o kit de infusão Orbit®soft imediatamente antes de se deitar.

Desenvolva um plano de injeção de insulina convencional ou substituição do medicamento com o seu profissional de saúde, caso qualquer uma das partes do sistema de infusão falhe ou insumos do sistema se esgotem.

Caso estas instruções não sejam seguidas, há o risco de fornecimento incorreto do medicamento. Busque orientação médica imediatamente caso tenha algum problema de saúde.

⚠ Evite curvar ou quebrar a cânula/a agulha de introdução.

Uma agulha quebrada poderá ficar presa no corpo ou permanecer totalmente debaixo da pele, podendo tornar necessária a remoção cirúrgica.

⚠ Para profissionais de saúde: evite voltar a tapar ou destruir a agulha de introdução. A recolocação de tampas ou a destruição da agulha de introdução pode levar a picadas acidentais, que podem transmitir infecções graves. Os profissionais de saúde devem seguir as instruções específicas dos regulamentos locais para o pessoal que presta cuidados de saúde durante a utilização de kits de infusão, inclusive as instruções sobre a recolocação de tampas e o descarte. Caso você sofra alguma lesão por objetos cortantes, procure imediatamente orientação médica.

Cuidado (preste atenção)

- Os kits de infusão Orbit®soft foram desenvolvidos para funcionarem com bombas de infusão subcutânea contínuas e reservatórios para as bombas com conexão luer lock standard. Devem ser seguidas as instruções do fabricante para a bomba de infusão e/ou o reservatório da bomba.
- Mude regularmente o local da infusão de acordo com a orientação do profissional de saúde. Se isso não for feito, você corre o risco de infecção do local da infusão, resistência à insulina e/ou lipohipertrofia.
- Consulte seu profissional de saúde para escolher o comprimento correto da cânula. Seu profissional de saúde pode dar recomendações a respeito do tipo específico de kit de infusão que mais se adequa às suas necessidades, a fim de garantir o fornecimento preciso do medicamento.

Português

- Não coloque perfumes, desodorantes ou repelente para insetos no kit de infusão Orbit®soft, pois isso pode afetar sua integridade. Proteja o produto de luz solar e calor. Armazene os kits de infusão Orbit®soft num local seco à temperatura ambiente e evite humidade elevada.

Descarte

Você deve seguir as orientações do seu profissional da saúde e as regulamentações governamentais locais relativas ao descarte de agulhas/objetos cortantes.

Figura 1 – 2

Escolha um local de infusão afastado da linha da cintura, ossos, tecido cicatricial, umbigo e locais de infusão recentes. Lave bem as mãos e limpe o local de infusão conforme as instruções fornecidas pelo seu profissional de saúde. Prepare o local de aplicação da infusão removendo o excesso de pelos. Recomendamos limpar o local com um movimento circular para fora, utilizando um chumaço de álcool isopropílico a 70 %, e deixar secar com o ar. Assegure-se de que o local da infusão esteja totalmente seco antes de proceder. O uso de álcool isopropílico a 70 % ajuda na adesão ideal do adesivo. O uso de chumaços de álcool diferentes pode resultar em falha prematura do adesivo e interrupção do fornecimento do medicamento.

Figura 3

Após conectar o tubo à bomba de infusão assegure-se de que todo o ar seja removido ao preparar a montagem dos tubos, de acordo com as instruções de preparação do fabricante de sua bomba.

Figura 4 – 5

Remova a fita-suporte do adesivo e cuide para não tocar o adesivo. Remova cuidadosamente o protetor da cânula.

Figura 6 – 7

Estabilize o local da infusão e insira a cânula do kit de infusão Orbit®soft num ângulo de 90°. Para a inserção da cânula, você também pode utilizar o Orbit®Inserter da marca Ypsomed. Para uma aderência máxima, pressione e mantenha o adesivo na pele e passe seus dedos sobre ele durante alguns.

Figura 8 – 10

Pressione o adesivo contra a pele com dois dedos de uma das mãos. Aperte as linguetas suavemente e remova a agulha de introdução com cuidado com a outra mão. Descarte a agulha de introdução para dentro de um recipiente de descarte seguro imediatamente após a injeção, para evitar picar-se acidentalmente.



⚠ Você pode usar a tampa da agulha azul fornecida para tapar a agulha de introdução após a remoção (não para profissionais da saúde).

Figura 11 – 13

Prenda a tampa do tubo diretamente na base da cânula. Deve ouvir-se um a dois cliques.

⚠ Gire o tubo para a direita e a esquerda, no mínimo uma volta completa em cada uma das direções, enquanto puxa para cima na tampa para garantir que a tampa do tubo está totalmente encaixada e que a via do fluido está aberta.

Depois da conexão correta do tubo na base da cânula, a nova cânula inserida deve ser preenchida com medicamento pela preparação da cabeça da cânula com a preparação do volume indicado abaixo. Não fazer isso resulta na perda do medicamento.

Figura A: Desconectar

Para desconectar o tubo, aperte as linguetas suavemente de ambos os lados da tampa do tubo e remova-o. Não há necessidade de tampar a base da infusão, já que o septo faz o fechamento.

Antes de reconectar a tampa do tubo, remova as bolhas de ar do tubo, conforme as instruções de preparação da sua bomba de infusão, e esfregue o septo com um chumaço de álcool isopropílico a 70 %. Esfregar o septo da maneira adequada reduz a entrada de germes na via do fluido. Para reconectar, siga as instruções nas figuras 11 – 13.

Monitore o seu nível de glicose no sangue quando estiver desconectado e aproximadamente 2 – 3 horas após reconectar.

Preparação do volume para a montagem dos tubos (volumes aproximados):

45 cm (18 pol.): 11 unidades* (0,11 ml)

60 cm (24 pol.): 14 unidades* (0,14 ml)

75 cm (30 pol.): 17 unidades* (0,17 ml)

105 cm (42 pol.): 25 unidades* (0,25 ml)

Preparação do volume para a parte da cânula (cabeça) (volumes aproximados):

cânula de 6 mm com base: 0,3* unidades (0,003 ml)

cânula de 9 mm com base: 0,4* unidades (0,004 ml)

* Insulina U-100

Os produtos Orbit®soft encontram-se disponíveis como kit de infusão completo e apenas a cânula (cabeça).

Română

Indicații de utilizare

Seturile pentru perfuzie Orbit®soft sunt destinate pentru administrarea subcutanată a lichidelor și medicamentelor, precum insulina, dintr-o pompă de perfuzie externă.

Contraindicații

Seturile pentru perfuzie Orbit®soft nu sunt destinate pentru perfuzii intravenoase (iv) și nici pentru perfuzii sanguine sau cu produse sanguine.

Atenționări

- ⚠ **Urmați instrucțiunile de utilizare** ale setului pentru perfuzie Orbit®soft și ale pompei dumneavoastră de perfuzie. Utilizați setul pentru perfuzie Orbit®soft cu pompa dumneavoastră de perfuzie numai după consultarea medicului dumneavoastră și/sau a profesionistului din domeniul sănătății.
- ⚠ **Evitați infecțiile.** Nu utilizați setul pentru perfuzie Orbit®soft dacă ambalajul individual este deteriorat, a fost deja deschis sau dacă dispozitivul de protecție a canulei lipsește. Nu utilizați seturile pentru perfuzie Orbit®soft după data expirării menționată pe ambalaj. Dacă aceste instrucțiuni nu sunt respectate, există riscul unei infecții. Dacă prezentați semne sau simptome de infecție la locul de perfuzare, înlocuiți imediat setul de perfuzie și contactați medicul pentru tratament.
- ⚠ **De unică folosință!** Nu reutilizați, reintroduceți sau sterilizați din nou canula. Reutilizarea și/sau reintroducerea poate duce la deteriorarea canulei și poate provoca iritații locale, infecții și/sau administrarea incorectă a medicamentului. Repetarea sterilizării poate afecta integritatea setului pentru perfuzie Orbit®soft.
- ⚠ **Nu utilizați setul pentru perfuzie Orbit®soft mai mult de 72 de ore.** Utilizarea pe o durată mai lungă poate duce la iritații locale, infecții și/sau administrarea incorectă a medicamentului. Schimbați locul de perfuzare dacă apar mâncărimi, devine roșu, inflammat sau dacă se înregistrează o creștere inexplicabilă a zahărului în sange.
- ⚠ **Asigurați administrarea corectă a medicamentului.** Înainte de introducerea, verificați dacă tubul permite curgerea liberă a medicamentului, urmând instrucțiunile de pregătire a pompei de perfuzie. Acest lucru va preveni dozarea incorectă cauzată de aerul existent pe tubul de scurgere a lichidului sau de un tub înfundat. Utilizați un nou set de perfuzie dacă nu reușiți să faceți pregătirea. Nu pregătiți niciodată tubul setului de perfuzie și nici nu încercați să desfundați un fir blocat în timp ce tubul este conectat la baza canulei care este introdusă. Puteți administra accidental o cantitate prea mare de medicament. Nu reintroduceți acul de introducere în canula hipopenetrantă. Reintroducerea poate cauza ruperea sau străpungerea canulei hipopenetrante ceea ce poate duce la scurgerea insulinei.



Înlocuiți setul pentru perfuzie Orbit®soft dacă banda se lărgește, dacă canula hipopenetrantă se încovoiază în timpul introducerii sau dacă canula se desprinde complet sau parțial din piele. Verificați frecvent pentru a vă asigura că canula hipopenetrantă rămâne fixată la locul ei. Aceasta trebuie să fie introdusă complet, în orice moment, pentru a primi întreaga cantitate de medicament.

În cazul terapiei cu insulină, după 2 – 3 ore de la introducere, trebuie să fie efectuat un test al glucozei din sânge pentru a asigura administrarea corectă a insulinei. Prin urmare, nu înlocuiți setul pentru perfuzie Orbit®soft chiar înainte de culcare.

Stabiliți un plan de înlocuire a injecțiilor cu insulină sau a medicamentelor convenționale împreună cu medicul dumneavoastră curent, în cazul în care o parte a dispozitivului de perfuzare se strică sau dacă rezervele dispozitivului se epuizează.

Dacă aceste instrucțiuni nu sunt respectate, există riscul administrării incorecte a medicamentului. Solicitați imediat asistență medicală dacă aveți îngrijorări legate de sănătate.

⚠ Evitați îndoirea sau ruperea canulei/acului de introducere.

Un ac rupt poate rămâne blocat în corp sau poate rămâne complet sub piele și poate necesita îndepărtarea chirurgicală.

⚠ În atenția profesioniștilor din domeniul sănătății: Evitați reaplicarea capacului sau distrugerea acului de inserție. Reaplicarea capacului sau distrugerea acului de introducere poate duce la răni accidentale provocate de obiecte ascuțite, prin care se pot transmite infecții grave. Personalul medical trebuie să urmeze instrucțiunile specifice din regulamentele interne pentru profesioniștii din domeniul sănătății care utilizează seturi de perfuzie, inclusiv recomandările de reaplicare a capacului și de eliminare. Solicitați imediat asistență medicală în cazul în care suferiți răni provocate de obiecte ascuțite.

Atenție (vă rugăm să rețineți)

- Seturile pentru perfuzie Orbit®soft sunt concepute să funcționeze împreună cu pompe de perfuzie pentru administrare subcutanată continuă și rezervoare de pompă cu conector de tip luer lock standard. Urmați instrucțiunile de utilizare ale pompei de perfuzie și/sau ale rezervorului.
- Schimbați locul de perfuzare în mod regulat, în conformitate cu recomandările profesionistului din domeniul sănătății. În caz contrar, riscați infectarea locului de perfuzare, apariția problemelor privind administrarea medicamentelor, rezistența la insulină și/sau lipohipertrofie.
- Consultați profesionistul din domeniul sănătății pentru a alege lungimea corectă a canulei. Profesionistul din domeniul sănătății poate oferi recomandări privind tipul specific de set pentru perfuzie care este cel mai adecvat nevoilor dumneavoastră, pentru a asigura administrarea corectă a medicamentelor.

Română

- Nu aplicați parfumuri, deodorante sau insecticide pe setul pentru perfuzie Orbit®soft întrucât acestea pot afecta integritatea setului de perfuzie. Feriți produsul de lumină solară și de căldură. Păstrați seturile pentru perfuzie hipopenetrante Orbit®soft într-un loc uscat, la temperatura camerei, și evitați umiditatea crescută.

Eliminarea

Eliminați seturile pentru perfuzie conform recomandărilor profesionistului din domeniul sănătății și reglementărilor locale privind eliminarea acelor/obiectelor ascuțite.

Figura 1 – 2

Alegeți un loc de perfuzare la distanță de zona taliei, oaselor, țesutului care prezintă cicatrice, buric și locurile în care au mai fost aplicate recent perfuzii. Spălați bine mâinile și curățați locul de perfuzie în conformitate cu instrucțiunile furnizate de profesionistul din domeniul sănătății. Pregătiți locul de perfuzare prin îndepărtarea părului în exces. Vă recomandăm să ștergeți locul prin mișcări circulare spre exterior, folosind un tampon cu alcool izopropilic 70 %, și să îl lăsați să se usuce la aer. Asigurați-vă că locul de perfuzie este complet uscat înainte de a continua. Utilizarea de tampoane cu alcool izopropilic 70 % ajută la aderarea optimă a benzii. Utilizarea altor tampoane cu alcool poate duce la cedarea prematură a benzii și la întreruperea administrării medicamentului.

Figura 3

După conectarea tubului la pompa de perfuzie, asigurați-vă că toate bulele de aer sunt îndepărtate prin pregătirea ansamblului de tuburi în conformitate cu instrucțiunile de pregătire ale producătorului pompei dumneavoastră.

Figura 4 – 5

Îndepărtați partea de pe spatele benzii și aveți grijă să nu atingeți adezivul. Scoateți cu grijă dispozitivul de protecție a canulei de pe canulă.

Figura 6 – 7

Stabilizați locul de perfuzare și introduceți canula Orbit®soft formând un unghi de 90°. Pentru introducerea canulei, puteți utiliza, de asemenea, dispozitivul de introducere Orbit®Insertor de la Ypsomed. Pentru aderență maximă, țineți banda apăsată pe pielea dumneavoastră și treceți degetele peste adeziv pentru câteva secunde.

Figura 8 – 10

Țineți banda pe piele cu două degete de la o mână. Apăsați ușor capetele și scoateți acul de introducere, cu atenție, cu cealaltă mână. Aruncați acul de introducere într-un recipient de siguranță imediat după injecție pentru evitarea înțepăturilor accidentale.



⚠ Puteți utiliza capacul albastru pentru ac furnizat pentru acoperirea acului de introducere după îndepărtarea acestuia (nu este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății).

Figura 11 – 13

Atașați capacul tubului direct la baza canulei. Ar trebui să se audă unul sau două clicuri.

⚠ Rotiți tubul spre stânga și spre dreapta, cel puțin o rotație completă în fiecare direcție, în timp ce trageți în sus de capac pentru a vă asigura că capacul tubului este acționat complet și calea lichidului este deschisă.

După conectarea corectă a tubului la baza canulei, canula nou introdusă trebuie să fie umplută cu medicament, prin pregătirea capătului canulei cu volumele de pregătire indicate mai jos. Nerealizarea acestui lucru duce la pierderea de medicament.

Figura A: Deconectarea

Pentru a deconecta tubul, strângeți ușor capetele de pe ambele părți ale capacului tubului și scoateți-l. Nu este nevoie să acoperiți baza perfuziei deoarece septul oferă închidere.

Înainte de a reconecta capacul tubului, eliminați bulele de aer din tub conform instrucțiunilor de pregătire ale pompei de perfuzie și curățați septul cu un tampon cu alcool izopropilic 70 %. Curățarea corectă a septului reduce pătrunderea microbilor pe calea de scurgere a lichidului. Pentru a reconecta, urmați instrucțiunile din figurile 11 – 13.

Monitorizați nivelurile de glucoză din sânge la deconectare și la aproximativ 2-3 ore după reconectare.

Volumul pentru pregătirea conectării ansamblului de tuburi (volumele sunt aproximative):

45 cm (18 inci): 11 unități* (0,11 ml)

60 cm (24 inci): 14 unități* (0,14 ml)

75 cm (30 inci): 17 unități* (0,17 ml)

105 cm (42 inci): 25 unități* (0,25 ml)

Volumul pentru pregătirea conectării canulei (cap) (volumele sunt aproximative):

Canulă de 6 mm cu baza: 0,3* unități (0,003 ml)

Canulă de 9 mm cu baza: 0,4* unități (0,004 ml)

* Insulină U-100

Produsele hipopenetrante Orbit®soft sunt disponibile sub formă de set complet pentru perfuzie, dar și numai de canulă (cap).

Русский

Показания к применению

Инфузионные наборы Orbit®soft предназначены для подкожной доставки растворов и лекарственных средств, таких как инсулин, от внешнего инфузионного насоса.

Противопоказания

Инфузионные наборы Orbit®soft не предназначены для внутривенных (в/в) инфузий или инфузий крови и препаратов крови.

Предостережения

▲ **Соблюдайте инструкцию по применению** инфузионный набор Orbit®soft и вашего инфузионного насоса. Используйте инфузионный набор Orbit®soft с вашим инфузионным насосом только после консультации с врачом и/или медицинским работником.

▲ **Не допускайте инфекций.** Не используйте инфузионного набора Orbit®soft, если индивидуальная упаковка повреждена, уже вскрыта или если отсутствует колпачок канюли. Не используйте инфузионный набор Orbit®soft после истечения срока годности, указанного на упаковке. При несоблюдении данных инструкций возникает риск инфекции. При наличии каких-либо признаков или симптомов инфекции в месте инфузии немедленно замените инфузионный набор и обратитесь к врачу за медицинской помощью.

▲ **Только для одноразового применения!** Запрещается повторно использовать, вводить и/или стерилизовать повторно канюлю. Повторное использование и/или введение может привести к повреждению канюли, инфекции, раздражению в месте введения и/или неточному дозированию лекарственного средства. Повторная стерилизация может вызвать нарушение целостности инфузионного набора Orbit®soft.

▲ **Запрещено использовать инфузионный набор Orbit®soft более 72 часов.** Более длительное использование может привести к инфекции, раздражению в месте введения и/или неточному дозированию лекарственного средства. Поменяйте место введения, если на нём появился зуд, покраснение, воспаление или если у вас наблюдается необъяснимо высокий уровень сахара в крови.

▲ **Убедитесь в правильной доставке лекарственного средства.** Перед введением убедитесь, что набор трубок обеспечивает свободный поток лекарственного средства, следуйте при этом инструкциям по подготовке инфузионного насоса. Это поможет предотвратить ошибки дозирования, вызванные воздухом на пути протекания жидкости или закупориванием трубок. Используйте новый инфузионный набор, если подготовка не прошла успешно.

Ни в коем случае не подготавливайте трубки инфузионного набора и не пытайтесь прочистить закупоренную магистраль в то время, когда трубки подсоединены к введенному основанию канюли. Вы можете случайно ввести слишком большое количество лекарственного средства.

Запрещается повторно вводить иглу-интродьюсер в мягкую канюлю. Повторное введение может привести к разрыву или



проколу мягкой канюли, результатом чего может быть утечка лекарственного средства.

Замените инфузионный набор Orbit®soft, если лента ослабла, если мягкая канюля гнется при введении или если канюля полностью или частично смещается на коже. Как можно чаще проверяйте, зафиксирована ли мягкая канюля на своем месте. Она всегда должна быть полностью введена, чтобы получить все необходимое количество лекарственного средства.

При инсулинотерапии уровень глюкозы в крови следует проверить через 2–3 часа после введения, чтобы убедиться в правильной доставке инсулина. По данной причине не меняйте инфузионный набор Orbit®soft непосредственно перед сном.

Разработайте с медработником план введения традиционно-го инсулина или замены лекарства на случай, если какая-либо часть системы выйдет из строя или закончится лекарство в системе.

При несоблюдении данных инструкций возникает риск неправильной доставки лекарственного средства. При наличии жалоб немедленно обратитесь за медицинской помощью.

⚠ Не допускайте изгибания и поломки канюли/иглы-интродьюсера. Сломанная игла может застрять в теле или остаться целиком под кожей и может потребовать хирургического удаления.

⚠ Для медицинских работников: не допускайте повторного надевания колпачка и поломки иглы-интродьюсера. Повторное надевание колпачка и поломка иглы-интродьюсера могут привести к случайному проколу и передаче серьезных инфекций. Медперсонал должен в полной мере соблюдать соответствующие указания и местные нормативы для медицинских работников при использовании инфузионного набора, в том числе указания по повторному надеванию колпачка и утилизации. Если вы укололись, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Внимание! (Обратите внимание)

- Инфузионные наборы Orbit®soft предназначены для работы с инфузионными насосами для непрерывного подкожного введения и резервуаров насосов со стандартным соединением Люэра. Соблюдайте руководство производителя инфузионного насоса и/или резервуара насоса.
- Регулярно меняйте место инфузии согласно указаниям медработника. Если этого не делать, возникает риск инфицирования места инфузии, появления проблем с доставкой лекарственных средств, развития инсулинорезистентности и/или липогипертрофии.
- Проконсультируйтесь с медицинским работником, чтобы выбрать канюлю правильной длины. Он может дать рекомендации относительно инфузионного набора конкретного вида, который лучше всего подходит для удовлетворения ваших потребностей. Благодаря этим рекомендациям можно будет обеспечить точную доставку лекарственных средств.
- Не наносите духи, дезодоранты и репелленты на инфузионный набор Orbit®soft, так как это может нарушить целостность ин-

Русский

фузионного набора. Оберегайте изделие от солнечного света и тепла. Храните инфузионные наборы Orbit®soft в сухом месте при комнатной температуре и избегайте повышенной влажности

Утилизация

Соблюдайте указания вашего медработника и местные официальные нормативы по утилизации любых использованных игл и острых предметов.

Рис. 1–2

Выберите место инфузии подальше от линии талии, костей, рубцовых тканей, пупка и последних мест инфузии. Тщательно вымойте руки и очистите место инфузии согласно указаниям вашего медработника. Подготовьте место инфузии, удалив лишние волосы. Мы рекомендуем протереть место инфузии тампоном, смоченным 70 % раствором изопропилового спирта, круговыми движениями, направленными наружу, и дождаться самостоятельного высыхания. Перед продолжением убедитесь, что место полностью высохло. Использование тампона, смоченного 70 % раствором изопропилового спирта, способствует оптимальной адгезии ленты. Использование других спиртовых тампонов может привести к преждевременному отслоению ленты и нарушению подачи лекарства.

Рис. 3

После подсоединения трубок к инфузионному насосу убедитесь, что весь воздух был удалён в ходе подготовки блока трубок согласно процедуре подготовки, предписанной производителем насоса.

Рис. 4–5

Удалите подложку ленты, не прикасаясь к клейкому слою. Осторожно снимите защитный колпачок с канюли.

Рис. 6–7

Зафиксируйте место инфузии и введите канюлю для инфузионного набора Orbit®soft под углом 90°. Для введения канюли вы можете воспользоваться рекомендованным устройством для введения Orbit®Inserter производства Ypsomed. Для максимальной адгезии прижмите ленту к своей коже и разгладьте пальцами клейкую ленту в течение нескольких секунд.

Рис. 8–10

Прижмите ленту к коже двумя пальцами одной руки. Аккуратно сожмите язычки и осторожно снимите иглу-интродьюсер другой рукой. Утилизируйте иглу-интродьюсер в надежный контейнер сразу после инъекции, чтобы избежать случайного прокола.

⚠ Пользователи, самостоятельно выполняющие инъекции, могут использовать прилагаемый синий колпачок, чтобы временно закрыть иглу-интродьюсер после удаления.

**Рис. 11 – 13**

Закрепите колпачок блока трубок на основании канюли. Вы должны услышать один или два щелчка.

▲ Поворачивайте блок трубок влево и вправо, минимум на один полный поворот в каждом направлении, вытягивая колпачок блока трубок вверх, чтобы обеспечить полную фиксацию колпачка и открытие пути протекания жидкости.

После правильного подсоединения блока трубок к основанию канюли, вновь вставленная канюля должна быть наполнена лекарственным средством. Для этого наполните головку канюли, используя указанные ниже подготовительные объемы. В противном случае возникнет недостаток лекарственного средства.

Рис. А: отсоединение

Для отсоединения блока трубок аккуратно сожмите язычки с обеих сторон колпачка блока трубок и снимите его. Накрывать основание инфузионного набора нет необходимости, так как перегородка обеспечивает запирание.

Перед тем, как снова установить колпачок блока трубок, удалите пузырьки воздуха из блока трубок согласно указаниям по подготовке инфузионного насоса и протрите перегородку тампоном, смоченным 70 % раствором изопропилового спирта. Правильная обработка перегородки уменьшает попадание микроорганизмов во вводимую жидкость. Для подсоединения выполняйте указания согласно рис. 11 – 13.

Контролируйте уровень глюкозы в крови, когда система отсоединена, примерно через 2 – 3 часа после ее присоединения.

**Объем для подготовки блока трубок
(значения объема приблизительные):**

45 см (18 дюймов): 11 единиц* (0,11 мл)

60 см (24 дюйма): 14 единиц* (0,14 мл)

75 см (30 дюймов): 17 единиц* (0,17 мл)

105 см (42 дюйма): 25 единиц* (0,25 мл)

**Объем для подготовки блока канюли (головки)
(значения объема приблизительные):**

Канюля 6 мм с основанием: 0,3* единицы (0,003 мл)

Канюля 9 мм с основанием: 0,4* единицы (0,004 мл)

* Инсулин U-100

Изделия Orbit®soft предлагаются в виде полного инфузионного набора или только канюли (головки).

Slovenčina

Indikácie použitia

Infúzne súpravy Orbit®soft sú určené na nepretržité subkutánne podávanie tekutín a liekov, ako napríklad inzulín, z externej infúznej pumpy.

Kontraindikácie

Infúzne súpravy Orbit®soft nie sú určené na intravenóznou (i.v.) infúziu alebo infúziu krvi či krvných produktov.

Výstrahy

- ⚠ **Dodržiavajte návod na použitie** infúznej súpravy Orbit®soft a vašej infúznej pumpy. Infúznú súpravu Orbit®soft používajte s vašou infúznou pumpou iba po konzultácii s vaším lekárom alebo zdravotníckym personálom.
- ⚠ **Zabráňte infekciám.** Infúznú súpravu Orbit®soft nepoužívajte, ak je poškodené individuálne balenie, ak už bolo otvorené alebo ak chýba viečko kanyly. Infúznej súpravy Orbit®soft nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na balení. Pri nedodržaní týchto pokynov existuje riziko infekcie. Ak máte akékoľvek príznaky alebo symptómy infekcie na mieste infúzie, infúznú súpravu ihneď vymeňte a vyhľadajte okamžité lekárske ošetrenie.
- ⚠ **Iba na jedno použitie!** Kanylu opakovane nepoužívajte, opakovane nezavádzajte ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie alebo opakované zavedenie môže spôsobiť poškodenie kanyly a viesť k podráždeniu miesta infúzie, infekcii a podaniu nepresnej dávky lieku. Opätovná sterilizácia môže ovplyvniť integritu infúznej súpravy Orbit®soft.
- ⚠ **Infúznú súpravu Orbit®soft nepoužívajte dlhšie než 72 hodín.** Dlhšie použitie môže viesť k podráždeniu miesta infúzie, infekcii a podaniu nepresnej dávky lieku. Vymeňte infúznú súpravu, ak začne miesto vpichu svrbieť, sčervená, zapáli sa, alebo ak máte neobjasnenú vysokú hladinu glykémie.
- ⚠ **Zabezpečte správne podanie lieku.** Pred zavedením skontrolujte podľa pokynov na napĺňanie infúznej pumpy, či hadička umožňuje voľný prietok lieku. To zabráni nesprávnemu dávkovaniu spôsobenému vzduchom v dráhe kvapaliny alebo upchatou hadičkou. Ak naplnenie nebude úspešné, použite novú infúznú súpravu.
Hadičku infúznej súpravy nikdy nenapĺňajte ani sa ju pri upchaní nepokúšajte uvoľniť v prípade, že je hadička pripojená k zavedenej základni kanyly. Môžete náhodne vstreknúť príliš veľa lieku.
Zavádzaciu ihlu opätovne nezavádzajte do mäkkej kanyly. Opätovné zavedenie môže spôsobiť roztrhnutie alebo prepichnutie mäkkej kanyly, čo môže spôsobiť únik lieku.
Infúznú súpravu Orbit®soft vymeňte, ak sa uvoľní páska, ak sa mäkká kanyla počas zavádzania zauzlí alebo ak sa kanyla úplne



alebo čiastočne vytiahne z pokožky. Často kontrolujte, či mäkká kanyla zostáva pevne na svojom mieste. Musí byť vždy úplne zavedená, aby sa podala úplná dávka lieku.

V prípade inzulínovej terapie treba 2 až 3 hodiny po zavedení vykonať test hladiny glukózy v krvi, aby sa zaručilo adekvátne dávkovanie inzulínu. Preto nevymieňajte infúznú súpravu Orbit®soft tesne pred spánkom.

Pre prípad, že akákoľvek časť infúzneho systému zlyhá alebo sa minú zásoby lieku v systéme, si s pomocou odborného zdravotníckeho personálu naplánujte klasickú liečbu inzulínovými injekciami alebo náhradnú liekovú liečbu.

Pri nedodržaní týchto pokynov existuje riziko nesprávneho podávania lieku. Ak máte akékoľvek zdravotné problémy, vyhľadajte okamžité lekárske pomoc.

⚠ Zabráňte ohnutiu alebo zlomeniu kanyly a zavádzacej ihly.

Zlomená ihla môže zostať uviaznutá v tele alebo zostať úplne pod pokožkou a môže vyžadovať chirurgické odstránenie.

⚠ Pre odborný zdravotnícky personál: Nenasadzujte znova kryt zavádzacej ihly a nepokúšajte sa túto ihlu zničiť.

Opätovné nasadzovanie krytu alebo ničenie zavádzacej ihly môže viesť k náhodnému pichnutiu sa, čo môže spôsobiť prenos závažných infekcií. Odborný zdravotnícky personál musí pri používaní infúzných súprav dodržiavať špecifické pokyny miestnych predpisov pre odborný zdravotnícky personál vrátane pokynov na opätovné nasadzovanie krytu a likvidáciu. Ak ste sa pichli, vyhľadajte okamžité lekárske ošetrenie.

Upozornenie (poznámka)

- Infúzne súpravy Orbit®soft sú navrhnuté na používanie s kontinuálnymi subkutánnymi infúznymi pumpami a pumpovými zásobníkmi so štandardnou spojkou luer lock. Musí sa dodržiavať príručka od výrobcu infúznej pumpy alebo pumpového zásobníka.
- Pravidelne meňte miesto infúzie podľa pokynov zdravotníckeho personálu. Ak to neurobíte, riskujete infekciu miesta infúzie, inzulínovú rezistenciu alebo lipohypertrofiu.
- Výber správnej dĺžky kanyly prekonzultujte s odborným zdravotníckym personálom. Z dôvodu zaručenia podania presnej dávky lieku je dôležité, aby dĺžka kanyly zodpovedala vašej telesnej stavbe a zvolenému miestu infúzie.
- Na infúznú súpravu Orbit®soft neaplikujte parfumy, deodoranty ani repelenty proti hmyzu, pretože to môže ovplyvniť integritu infúznej súpravy. Tento produkt chráňte pred slnečným svetlom a teplom. Infúzne súpravy Orbit®soft uchovávajte na suchom mieste pri izbovej teplote a vyhýbajte sa vysokej vlhkosti.

Slovenčina

Likvidácia

Musíte dodržiavať pokyny vášho odborného zdravotníckeho personálu a miestne zákonné predpisy týkajúce sa likvidácie všetkých použitých ihlích/ostrých predmetov.

Obrázok 1 – 2

Infúzne miesto vyberte mimo oblasti pása, kostí, zjazveného tkaniva, pupka a miest nedávnych infúzií. Dôkladne si umyte ruky a vyčistite miesto infúzie podľa pokynov odborného zdravotníckeho personálu. Pripravte miesto infúzie odstránením nadbytočného ochlpenia. Miesto infúzie odporúčame utrieť tampónom navlhčeným v 70 % izopropylalkohole krúživým pohybom smerom od miesta infúzie a nechať uschnúť na vzduchu. Pred pokračovaním sa uistite, že miesto infúzie je úplne suché. Použitie 70 % izopropylalkoholu podporuje optimálnu príľnavosť pásky. Ak použijete na navlhčenie tampónu iný alkohol, môže to spôsobiť predčasné odlepenie pásky a prerušenie podávania lieku.

Obrázok 3

Po pripojení k infúznej pumpy zabezpečte odstránenie všetkého vzduchu naplnením hadičkovej zostavy podľa pokynov na napĺňanie od výrobcu pumpy.

Obrázok 4 – 5

Odstráňte ochrannú fóliu z pásky a dávajte pozor, aby ste sa nedotkli lepiacej vrstvy. Opatrne snímte viečko kanyly.

Obrázok 6 – 7

Stabilizujte miesto infúzie a zaveďte kanylu infúznej súpravy Orbit®soft pod uhlom 90°. Na zavedenie kanyly môžete použiť aj odporúčaný zavádzač Orbit®Insertor od spoločnosti Ypsomed. Na dosiahnutie maximálnej príľnavosti pritlačte pásku k pokožke a niekoľko sekúnd prechádzajte prstami po páske.

Obrázok 8 – 10

Pásku pridržte na pokožke dvomi prstami jednej ruky. Jemne stlačte plošky a druhou rukou opatrne odstráňte zavádzaciu ihlu. Zavádzaciu ihlu vyhodte okamžite po injekcii do bezpečnej nádoby, aby sa zabránilo náhodnému pichnutiu sa.

⚠ Na zakrytie zavádzacej ihly po vybratí môžete použiť dodaný modrý kryt ihly (neplatí pre zdravotnícky personál).

**Obrázok 11 – 13**

Pripojte viečko hadičky priamo k základni kanyly. Mali by ste počuť jedno alebo dve cvaknutia.

△ Otočte hadičku doľava a doprava, najmenej o jednu celú otáčku v každom smere, pričom ťahajte smerom nahor za viečko, aby sa zaručilo úplné nasadenie viečka hadičky a otvorenie dráhy kvapaliny.

Po správnom pripojení hadičky k základni kanyly sa musí novo zavedená kanyla naplniť liekom naplnením hlavy kanyly plniacim objemom uvedeným nižšie. Ak tak neurobíte, bude to mať za následok vynechanie lieku.

Obrázok A: Odpojenie

Ak chcete odpojiť hadičku, jemne stlačte plošky na oboch stranách viečka hadičky a snímte ho. Nie je potrebné zakryť infúznú základňu, pretože priehradka funguje ako uzáver.

Pred opätovným pripojením viečka hadičky odstráňte vzduchové bubliny z hadičky podľa pokynov na plnenie infúznej pumpy a utrite priehradku tampónom namočeným do 70 % izopropylalkoholu. Správnym utretím priehradky zabránite vstupu baktérií do tekutiny. Pri opätovnom pripájaní postupujte podľa pokynov na obrázkoch 11 až 13.

Pri odpojení a približne 2–3 hodiny po opätovnom pripojení si monitorujte hladinu glukózy v krvi.

Plniaci objem pre hadičkovú zostavu**(objemy su približné):**

45 cm (18 palcov): 11 jednotiek* (0,11 ml)

60 cm (24 palcov): 14 jednotiek* (0,14 ml)

75 cm (30 palcov): 17 jednotiek* (0,17 ml)

105 cm (42 palcov): 25 jednotiek* (0,25 ml)

Plniaci objem pre časť kanyly (hlava)**(objemy sú približné):**

6 mm kanyla so základňou: 0,3* jednotky (0,003 ml)

9 mm kanyla so základňou: 0,4* jednotky (0,004 ml)

* Inzulín U-100

Produkty Orbit®soft sú k dispozícii ako celá infúzna súprava, a len ako samotná kanyla (hlava).

Slovenščina

Indikacije za uporabo

Infuzijski komplet Orbit®soft je namenjen stalnemu subkutanemu dovajanju tekočin in zdravila, kot je inzulin, iz zunanje infuzijske črpalke.

Kontraindikacije

Infuzijski komplet Orbit®soft ni namenjen za intravensko (i.v.) infuzijo ali infuzijo krvi ali krvnih izdelkov.

Opozorila

- ⚠ **Upoštevajte navodila za uporabo** infuzijskega kompleta Orbit®soft in infuzijske črpalke. Infuzijski komplet Orbit®soft uporabite samo po posvetu z zdravnikom in/ali zdravstvenim delavcem.
- ⚠ **Preprečite okužbe.** Infuzijskega kompleta Orbit®soft ne uporabljajte, če je posamezna ovojnina poškodovana, odprta ali če manjka pokrovček kanile. Infuzijskega kompleta Orbit®soft ne smete uporabljati po izteku roka uporabe, navedenega na obojnini. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči tveganje za okužbo. Če imate kakršne koli znake ali simptome okužbe na mestu infundiranja, takoj zamenjajte infuzijski komplet in poiščite zdravniško pomoč.
- ⚠ **Samo za enkratno uporabo!** Infuzijskega kompleta Orbit®soft ne uporabite, vstavite in/ali sterilizirajte ponovno. Zaradi ponovne uporabe in/ali ponovnega vstavljanja se lahko kanila poškoduje in pride lahko do draženja na mestu vstavitve, okužbe in/ali neustreznega dovajanja zdravila. Ponovna sterilizacija lahko vpliva na neoporečnost infuzijskega kompleta Orbit®soft.
- ⚠ **Infuzijskega kompleta Orbit®soft ne uporabljajte dlje kot 72 ur.** Daljša uporaba lahko povzroči draženje na mestu vstavitve, okužbo in/ali neustrezno dovajanje zdravila. Spremenite mesto infundiranja, če postane srbeče, rdeče, vneto ali če se pojavi nepojasnen rezultat z visoko ravno sladkorja.
- ⚠ **Zagotovite pravilno dovajanje zdravila.** Pred vstavljanjem preverite, ali cevje omogoča prost pretok zdravila, pri čemer upoštevajte navodila za polnjenje infuzijske črpalke. Tako boste preprečili nepravilno odmerjanje, ki ga lahko povzroči zrak v poti tekočine. Če polnjenje ni uspešno, uporabite nov infuzijski komplet.
Nikoli ne polnite cevja infuzijskega kompleta in ne poskušajte odmašiti zamašenega cevja, če je cevje povezano z vstavljenjo osnovo kanile. Po pomoti lahko namreč dovedete preveč zdravila. Uvajalne igle v kanilo infuzijskega kompleta Orbit®soft ne vstavite ponovno. Ponovno vstavljanje lahko pretrga ali prebode mehko kanilo, kar lahko povzroči iztekanje zdravila.
Infuzijski komplet Orbit®soft zamenjajte, če se trak zrahlja, če se mehka kanila med vstavljanjem prepogne in stisne ali če kanila



povsem ali delno izstopi iz kože. Redno preverjajte, če je mehka kanila pravilno vstavljena. Ves čas mora biti popolnoma vstavljena, da se dovede celotna količina zdravila.

Za zdravljenje z inzulinom je treba 2 do 3 ure po vstavitvi opraviti test glukoze, da se zagotovi ustrezno dovajanje inzulina. Zato infuzijskega kompleta Orbit®soft ne zamenjajte tik pred spanjem.

Za primere odpovedi katerega koli dela infuzijskega sistema ali porabe zdravil za dovajanje se z zdravstvenim delavcem pogovorite o načrtu za konvencionalno injiciranje insulina ali nadomeščanje zdravil.

V primeru neupoštevanja teh navodil obstaja tveganje nepravilnega dovajanja zdravila. Če ste kakor koli zaskrbljeni glede svojega zdravja, takoj poiščite zdravniško pomoč.

⚠ Izogibajte se upogibanju ali lomljenju kanile/uvajalne igle.

Zlomljena igla lahko ostane v telesu ali v celoti pod kožo in jo je morda treba kirurško odstraniti.

⚠ Za zdravstvene delavce: Na uvajalno iglo ne natikajte pokrovčka in je ne uničujte.

Pri natikanju pokrovčka ali uničevanju uvajalne igle se lahko po nesreči vbodete in hudo okužite. Poklicni zdravstveni delavci morajo pri uporabi infuzijskih kompletov, natikanju pokrovčkov nanje in odstranjevanju upoštevati posebna navodila in lokalne pravilnike, vključno z navodili za natikanje pokrovčkov in odstranjevanje. Če se vbodete, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Pozor (prosimo upoštevajte):

- Infuzijski kompleti Orbit®soft so zasnovani tako, da se uporabljajo skupaj s subkutanimi infuzijskimi črpalkami za neprekinjen pretok in z rezervoarji črpalk s standardnim priključkom luer-lock. Treba je upoštevati proizvajalčeva navodila za uporabo infuzijske črpalke in/ali rezervoarja črpalke.
- Mesto infundiranja redno spreminjajte skladno z navodili zdravstvenega delavca. Če tega ne storite, lahko pride do vnetja na mestu infundiranja, odpornosti na insulin in/ali lipohipertrofije.
- Posvetujte se s svojim zdravstvenim delavcem, ki vam bo priporočil ustrezno dolžino kanile. Pomembno je, da je dolžina kanile primerna za telesno zgradbo in izbrano mesto infundiranja, da je dovajanje zdravila ustrezno.
- Na infuzijski komplet Orbit®soft ne nanašajte parfumov, deodorantov ali sredstev proti mrčesu, saj lahko s tem vplivate na neoporečnost infuzijskega kompleta. Izdelek zaščitite pred sončno svetlobo in vročino. Infuzijski komplet Orbit®soft shranjujte na suhem mestu pri sobni temperaturi in ga ne izpostavljajte visoki vlažnosti.

Slovenščina

Odstranjevanje

Pri odstranjevanju vseh uporabljenih igel/ostrih predmetov upoštevajte navodila zdravstvenega delavca ter lokalne predpise.

Sliki 1 – 2

Pri izbiri mesta infudiranja se izogibajte pasu, kostem, brazgotinam, popku in nedavnim mestom infudiranja. Temeljito si umijte roke in očistite mesto infudiranja skladno z navodili zdravstvenega delavca. Mesto infundiranja pripravite tako, da odstranite odvečne dlake. Priporočamo, da mesto infudiranja obrišete z blazinico, namočeno v 70-odstotni izopropilni alkohol, s krožnimi gibi od znotraj navzven, in nato pustite, da se mesto posuši na zraku. Preden nadaljujete, se prepričajte, da je mesto popolnoma suho. Uporaba blazinice, namočene v 70-odstotni izopropilni alkohol, omogoča optimalni oprijem traku. Uporaba drugih alkoholnih blazinic lahko povzroči prezgodnji odstop traku in prekinitev dovajanja zdravila.

Slika 3

Ko priključite infuzijsko črpalko, se prepričajte, da je odstranjen ves zrak, tako da cevje napolnite skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo infuzijske črpalke.

Sliki 4 – 5

Odstranite podlogo traku in pazite, da se ne dotaknete lepilnega sredstva. Previdno odstranite pokrovček kanile.

Sliki 6 – 7

Stabilizirajte mesto injiciranja in vstavite kanilo infuzijskega kompleta Orbit®soft pod kotom 90°. Za vstavev kanile lahko uporabite tudi priporočeno uvajalo Orbit®Inserter podjetja Ypsomed. Za najboljši oprijem pritisnite trak na kožo in ga drgnite nekaj.

Sliki 8 – 10

Trak na kožo pritisnite z dvema prstoma ene roke. Nežno stisnite zavihka in z drugo roko previdno odstranite uvajalno iglo. Takoj po injiciranju uvajalno iglo zavržite v varno posodo za ostre odpadke, da se ne boste po nesreči zbadli.

⚠ Po odstranitvi lahko uvajalno iglo prekrijete s priloženim modrim pokrovčkom (ne velja za zdravstvene delavce).

**Sliki 11 – 13**

Pokrovček za cevje priključite na osnovo kanile. Slišati morate en ali dva klika.

△ Cevje zavrtite v levo in desno, vsaj za en obrat v vsako smer, medtem pa pokrovček vlecite navzgor, s čimer zagotovite, da je pokrovček popolnoma nameščen in pot tekočine odprta.

Po pravilni priključitvi cevja na osnovno kanile morate na novo vstavljeno kanilo napolniti z zdravilom. V nasprotnem primeru boste dovedli premalo zdravila.

Slika A: Odklop

Da odklopite cevje, nežno stisnite zavihka na obeh straneh pokrovčka in ga odstranite. Infuzijske osnove ni treba pokriti, saj septum zagotavlja zaprtje.

Preden odstranite pokrovček, iz cevja odstranite ves zrak in septum očistite z alkoholno blazinico, namočeno v 70-odstotni izopropilni alkohol. S pravilnim čiščenjem septuma boste preprečili vdor bacilov v tekočinsko pot.

Za ponoven priklop upoštevajte navodila na slikah 11 – 13.

Ko komplet odklopite in približno 2 – 3 ure po tem, ko ga ponovno priklopite, spremljajte ravni glukoze v krvi.

Polnilna prostornina za cevje (prostornine so približne):

45 cm (18 palcev): 11 enot* (0,11 ml)

60 cm (24 palcev): 14 enot* (0,14 ml)

75 cm (30 palcev): 17 enot* (0,17 ml)

105 cm (42 palcev): 25 enot* (0,25 ml)

**Polnilna prostornina za sklop kanile (glava)
(prostornine so približne):**

6-milimetrska kanila z osnovo: 0,3* enote (0,003 ml)

9-milimetrska kanila z osnovo: 0,4* enote (0,004 ml)

* U-100 Insulin

Izdelki Orbit®soft so na voljo kot celoten infuzijski komplet in samo kot kanila (glava).

Svenska

Indikationer

Infusionssetet Orbit®soft är avsett för subkutan tillförsel av vätskor och läkemedel, exempelvis insulin, från en extern infusionspump.

Kontraindikationer

Infusionssetet Orbit®soft är inte avsett för intravenös (IV) infusion eller infusion av blod eller blodprodukter.

Varningar

- ⚠ **Följ bruksanvisningarna** för infusionssetet Orbit®soft och din infusionspump. Använd inte infusionssetet Orbit®soft till din insulinpump innan du konsulterat läkare eller sköterska.
- ⚠ **Undvik infektioner.** Använd inte infusionssetet Orbit®soft om innerförpackningen är skadad, redan har öppnats eller om kanylskyddet saknas. Använd inte kanylen efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. Om du inte följer de här anvisningarna finns det risk för infektioner. Om du får symtom på en infektion på infusionsstället ska du omedelbart byta infusionsset och kontakta din läkare för behandling.
- ⚠ **Endast för engångsbruk!** Du får inte återanvända, återinsätta eller omsterilisera kanylen. Återanvändning eller återinsättning kan skada kanylen och medföra irritation på infusionsstället, eller infektioner samt orsaka stopp i tillförseln eller felaktig tillförsel av läkemedlet. Omsterilisering kan skada infusionssetet Orbit®soft.
- ⚠ **Använd inte infusionssetet Orbit®soft längre än 72 timmar.** Längre tids användning kan medföra infektion, irritation på infusionsstället eller felaktig dosering av läkemedlet. Byt infusionsställe om huden börjar klia, blir röd eller inflammerad, eller om du får ett oväntat högt blodglukosvärde.
- ⚠ **Var noga med rätt dosering av läkemedlet.** Före insättning kontrollerar du att infusionssetets slang ger fritt läkemedelsflöde efter det att du förfyllt infusionspumpen enligt dess bruksanvisning. Det förebygger felaktig dosering på grund av luft i vätskevägen eller igensatt slang. Ta ett nytt infusionsset om förfyllningen misslyckas.
När slangen är ansluten till den insatta kanylbasen får du aldrig förfylla infusionssetets slang eller försöka att spola ur en tilltäppt slang. Du riskerar i sådana fall att injicera för mycket läkemedel. Du får inte återinsätta införarnålen i infusionssets kanylen. Återinsättning kan göra att den mjuka kanylen får revor eller hål, så att läkemedel läcker ut.
Byt ut infusionssetet Orbit®soft om tejpens lossnar, om den mjuka kanylen knickas vid insättningen eller om kanylen helt eller delvis lossnar från huden. Kontrollera ofta att den mjuka kanylen sitter säkert på plats. Den måste alltid vara helt insatt för att hela läkemedelsdosen ska kunna ges.



Vid insulinbehandling måste du 2–3 timmar efter insättningen göra ett blodglukostest så att du ser att doseringen av insulin fungerar. Därför ska du inte byta infusionssetet Orbit®soft omedelbart före läggdags.

Ta fram ett schema för konventionell insulininjicering eller byte av läkemedel tillsammans med sjukvårdspersonal, så att du är garaderad om infusionssystemet skulle upphöra att fungera eller om du får slut på någon väsentlig förbrukningsartikel.

Om du inte följer de här anvisningarna finns det risk att du får fel läkemedelsdos. Kontakta omgående sjukvårdspersonal om du blir orolig för din hälsa.

- ⚠ **Se till att införarkanylen inte bryts eller böjs.** En avbruten kanyl kan fastna i kroppen eller ligga kvar under huden, så att den måste opereras bort.
- ⚠ **För sjukvårdspersonal: Undvik att skada införarkanylen, och sätt inte tillbaka skyddet på den.** Om du skadar införarkanylen eller sätter tillbaka skyddet på den, finns det risk för stickskador som kan överföra allvarliga infektioner. Sjukvårdspersonal måste följa gällande regler vid användning av infusionsset, inbegripet anvisningar för användning av kanylskydd och kassering. Om du får en stickskada, ska du omedelbart kontakta vårdpersonal.

Försiktighetsregler

- Orbit®soft infusionsset är avsedda för kontinuerlig subkutan infusion från pumpar och pumpbehållare med standard Luer lock-fattning. Bruksanvisningarna för infusionspumpar och behållare måste följas.
- Byt regelbundet infusionsställe enligt anvisningar från sjukvårdspersonal. I annat fall finns det risk för infektion på infusionsstället, insulinresistens eller lipohypertrofi.
- Sjukvårdspersonalen kommer att rekommendera rätt längd på kanylen. Ditt diabetesteam kan ge rekommendationer om vilken typ av infusionsset som är lämpligast för dina behov, så att du får rätt dosering av läkemedlet.
- Skydda infusionssetet Orbit®soft från parfym, deodoranter och insektsmedel, eftersom sådant kan skada infusionssetet. Skydda infusionssetet från solljus och värme. Förvara infusionssetet Orbit®soft torrt och vid rumstemperatur. Undvik hög fuktighet.

Svenska

Kasta produkten

Följ sjukvårdspersonalens anvisningar samt gällande regler för kassering av alla använda kanyler och andra vassa föremål.

Figur 1 – 2

Välj ett infusionsställe som inte är nära midjan, skelettben, ärrvävnad eller nyligen använda infusionsställena. Tvätta händerna grundligt och gör rent infusionsstället enligt anvisningarna från sjukvårdspersonal. Förbered infusionsstället genom att ta bort överflödigt hår. Vi rekommenderar att du använder en sudd med 70-procentig isopropylalkohol och torkar infusionsstället med en utåtgående spiralrörelse. Låt huden lufttorka. Stället måste vara helt torrt innan du fortsätter. Spritsuddar med 70 % isopropylalkohol hjälper till att få tejpens att sitta optimalt. Om du använder andra spritsuddar finns det risk att tejpens släpper i förtid och att läkemedelstilförseln upphör.

Figur 3

När du anslutit slangen till infusionspumpen kontrollerar du att all luft är borta ur systemet genom att förfylla systemet enligt pumptillverkarens bruksanvisning.

Figur 4 – 5

Ta bort tejpens skyddsremsa. Var försiktig så att du inte vidrör klistret. Ta försiktigt bort kanylskyddet.

Figur 6 – 7

Stabilisera infusionsstället och sätt in infusionssetskanylen Orbit®soft vinkelrätt mot huden. För insättningen kan du även använda insättaren Orbit®Inserter från Ypsomed. Vidhäftningen blir bäst om du trycker tejpens mot huden och stryker med fingrarna över klisterdelen några sekunder.

Figur 8 – 10

Håll tejpens mot huden med två fingrar på ena handen. Kläm varsamt på flikarna och ta bort införarkanylen med den andra handen. Kasta införarkanylen i en lämplig behållare omedelbart efter injektionen för att undvika stickskador.

⚠ Du kan sätta det medföljande blåa kanylskyddet på införarkanylen som skydd när du kastar den i en lämplig behållare när du tagit bort kanylen (gäller inte sjukvårdspersonal).

**Figur 11 – 13**

Sätt slangkopplingen rakt på kanylbasen. Du bör höra ett eller två klick.

△ Vrid slangen minst ett helt varv åt höger och åt vänster medan du drar uppåt i kopplingen för att kontrollera att kopplingen sitter helt fast och att vätskevägen är öppen.

När slangen sitter ordentligt på kanylbasen måste den nyinsatta kanylen fyllas med läkemedel i de mängder som anges nedan. I annat fall ges för liten mängd läkemedel.

Figur A: Ta bort

För att ta bort slangen klämmer du lätt på flikarna på slangkopplingens båda sidor och tar bort den. Du behöver inte täcka över infusionsbasen eftersom membranet stänger tätt.

Innan du sätter tillbaka slangkopplingen avlägsnar du alla luftbubblor från slangen genom att följa infusionspumpens anvisningar för förfyllning och torkar membranet med en sudd med 70-procentig isopropylalkohol. Noggrann avtorkning av membranet minskar risken för att bakterier kommer in i vätskevägen. För att ansluta igen följer du anvisningarna till figurerna 11 – 13.

Kontrollera ditt blodglukos när du kopplat bort och 2–3 timmar efter det att du anslutit igen.

**Förfyllningsvolym för slangsystemet
(volymerna är ungefärliga):**

45 cm (18 inch): 11 enheter* (0,11 ml)

60 cm (24 inch): 14 enheter* (0,14 ml)

75 cm (30 inch): 17 enheter* (0,17 ml)

105 cm (42 inch): 25 enheter* (0,25 ml)

**Förfyllningsvolym för kanyldelen (huvudet)
(volymerna är ungefärliga)**

6 mm mjuk kanyl med bas: 0,3* enheter (0,003 ml)

9 mm mjuk kanyl med bas: 0,4* enheter (0,004 ml)

* U-100 insulin

Orbit®soft-produkter finns som hela infusionsset och som enbart kanyl (huvud).

Türkçe

Kullanım Endikasyonları

Orbit®soft İnfüzyon Setleri harici infüzyon pompalarından sürekli subkutan sıvı ve ilaç, örneğin insülin uygulamaya yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Orbit®soft İnfüzyon Setleri intravenöz (IV) infüzyon veya kan ve kan ürünlerinin infüzyonu için öngörülmemiştir.

Uyarılar

- ⚠ Orbit®soft İnfüzyon Setinin ve infüzyon pompanızın **kullanma talimatlarını izleyin**. Orbit®soft İnfüzyon Setini infüzyon pompanızla birlikte sadece hekiminize ve/veya sağlık uzmanı uzmanınıza danıştıktan sonra kullanın.
- ⚠ **Enfeksiyonlardan kaçının**. Ayrı ambalajı hasar görmüş, daha önce açılmış veya kanül kapağı kaybolmuş Orbit®soft İnfüzyon Setlerini kullanmayın. Ambalajının üzerindeki son kullanma tarihi geçmiş olan Orbit®soft İnfüzyon Setlerini kullanmayın. Bu talimatlara uyulmaması durumunda enfeksiyon riski mevcuttur. Eğer bir infüzyon yeri enfeksiyonuna işaret eden herhangi bir belirti veya bulgu fark ederseniz, derhal infüzyon setinizi değiştirin ve tedavi olmak için doktorunuza başvurun.
- ⚠ **Tek kullanımlıktır!** Tekrar kullanmayın, tekrar takmayın ve /veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması ve/veya tekrar takılması kanülde hasar oluşturabilir ve uygulama yerinde tahrişlere, enfeksiyonlara ve/veya hatalı ilaç uygulamalarına neden olabilir. Yeniden sterilize edilmesi Orbit®soft İnfüzyon Setinin sağlamlığını etkileyebilir.
- ⚠ **Orbit®soft İnfüzyon Setini 72 saatten fazla kullanmayın**. Uzun süreli kullanılması uygulama yerinde irritasyonlara, enfeksiyonlara ve/veya hatalı ilaç uygulamalarına neden olabilir. İnfüzyon yeriniz kaşınmaya başlar, kızarır, iltihaplanırsa ya da kan şekeriniz açıklanamayan nedenlerle yükselirse, infüzyon setini değiştirin.
- ⚠ **Medikasyonun doğru uygulanmasını güvence altına alın**. Takmadan önce infüzyon pompanızın doldurma talimatları doğrultusunda tübajın serbest ilaç akışına olanak verip vermediğini kontrol edin. Bu önlem, sıvı yolunda hava olmasından veya tübaj tıkanmasından kaynaklanan hatalı dozaj olasılığını engelleyecektir. Doldurma işlemlerinin başarısız sonuç vermesi durumunda yeni bir infüzyon seti kullanın. İnfüzyon setinin tübajı yerleştirilmiş kanül tabanına bağlı durumdayken asla sete doldurma işlemleri uygulamayın veya bloke olmuş bir hattı açmaya çalışmayın. Aksi halde yanlışlıkla gerektiğinden fazla ilaç verebilirsiniz. İntrodüser iğnesini tekrar yumuşak kanüle takmayın. Yeniden takılması, yumuşak kanülün kopmasına veya delinmesine neden olabilir ve insülin sızmasına yol açabilir. Bandın gevşemesi, takma sırasında yumuşak kanülün bükülmesi veya kanülün kısmen ya da tamamen ciltte yerinden çıkması



durumlarında Orbit®soft İnfüzyon Setini yenisiyle değiştirin. Yu-
muşak kanülün sağlam bir şekilde yerinde oturduğunu sık sık
kontrol edin. İlaç miktarını tam olarak almak için daima tama-
men girmiş olması gerekmektedir.

İnsülin tedavisinde, uygun miktarda insülin verildiğinden emin ol-
mak için kanül yerleştirildikten 2–3 saat sonra bir kan şeker testi
yapılması gereklidir. Bu nedenle, Orbit®soft İnfüzyon Setini yat-
madan hemen önce değiştirmeyin.

Sağlık uzmanınızla birlikte, infüzyon sisteminde herhangi bir par-
çanın arızalanması veya sistemdeki madde stoklarının tükenmesi
ihtimaline karşı konvansiyonel bir insülin enjeksiyonu veya bir
medikasyon ikamesi planı geliştirin.

Bu talimatlara uyulmaması durumunda hatalı ilaç verilmesi riski
bulunmaktadır. Sağlığınızla ilgili herhangi bir endişeniz olursa,
derhal tıbbi yardım isteyin.

⚠ **Kanülü/introdüser iğnesini bükmekten veya kırmaktan kaçın-
nın.** Kırılan bir iğne vücuda saplı kalabilir veya tamamen derinin
altına gömülebilir ve duruma göre ameliyatla çıkarılması gereke-
bilir.

⚠ **Sağlık Uzmanları için: İntrodüser iğnesinin kapağını tekrar
takmaktan veya iğneyi tahrip etmekten kaçının.** İntrodüser iğ-
nesinin kapağının tekrar takılması veya iğnenin tahrip edilmesi
kazara iğne batmasına ve buna bağlı olarak ciddi enfeksiyon ge-
çişlerine neden olabilir. Sağlık uzmanlarının infüzyon setlerini kul-
lanırken, kapağı tekrar takmaya ve atmaya yönelik talimatlar da
dahil olmak üzere, yerel yönetmeliklerin sağlık uzmanlarına yöne-
lik özel talimatlarına uyması gereklidir. Sivri/keskin bir cisimle ya-
ralanırsanız, derhal tıbbi yardım isteyin.

Dikkat (lütfen dikkate alın)

- Orbit®soft İnfüzyon Setleri sürekli çalışan, standart luer lock bağ-
lantılı, subkutan infüzyon pompaları ve pompa rezervuarları ile bir-
likte çalıştırılmak için tasarlanmıştır. İnfüzyon pompası ve/veya
pompa rezervuarı kullanma talimatlarına uyulması gerekmektedir.
- Sağlık bakım uzmanınızın tavsiyeleri doğrultusunda infüzyon yerini
düzenli olarak değiştirin. Aksi halde, infüzyon yerinde enfeksiyon,
ilaç iletilmesi sorunları, insülin direnci ve/veya lipohipertrofi riskiyle
karşılaşırsınız.
- Sizin için hangi kanül uzunluğunun uygun olduğunu öğrenmek
için sağlık uzmanınıza danışın. Sağlık uzmanınız doğru ilaç ileti-
mi için gereksinimlerinize en uygun belirli infüzyon seti tipiyle
ilgili önerilerde bulunabilir.
- Orbit®soft İnfüzyon Setine parfüm, deodoran veya böceksavar
sürmeyin, çünkü bunlar infüzyon setinin sağlamlığını olumsuz et-
kileyebilir. Ürünü güneş ışığından ve sıcaktan koruyun.
Orbit®soft İnfüzyon Setlerini kuru bir yerde oda sıcaklığında sak-
layın ve yüksek neme maruz kalmasını önleyin.

Türkçe

Atma

İnfüzyon setlerinin atılmasında giderilmesinde sağlık uzmanınızın tavsiyelerini ve ülkenizdeki düzenlemeleri dikkate almanız gerekmektedir.

Şekil 1 – 2

Bel hattından, kemiklerden, yara izlerinden, göbek deliğinden ve yakın geçmişte kullanılmış infüzyon yerlerinden uzak bir infüzyon yeri seçin. Ellerinizi iyice yıkayın ve infüzyon yerini sağlık uzmanınızın verdiği talimatlara göre temizleyin. Aşırı kılları alarak infüzyon yerini hazırlayın. Yerin % 70 izopropil alkol içeren bir mendille dışa doğru daireler şeklinde temizlenmesini ve ardından havada kurutulmasını öneriyoruz. Bundan sonraki aşamalara geçmeden önce infüzyon yerinin tamamen kurumuş olduğundan emin olun. % 70 izopropil alkollü bir mendil kullanılması bandın en iyi şekilde yapışmasına olanak verir. Diğer alkoller içeren pedlerin kullanılması bandın zamanından önce ayrılmasına ve ilaç uygulamasının kesilmesine neden olabilir.

Şekil 3

İnfüzyon pompasını bağladıktan sonra tübaj sistemini pompa üreticisinin hazırlama talimatları doğrultusunda hazırlayarak sistemde hava kalmadığından emin olun.

Şekil 4 – 5

Bandın koruyucu katmanını açın ve yapışkan yüzüne dokunmama-ya dikkat edin. Kanül koruyucuyu dikkatlice kanülden çıkarın.

Şekil 6 – 7

İnfüzyon yerini stabilize edin ve Orbit®soft kanülünü 90°'lik bir açıyla sokun. Kanülü sokmak için Ypsomed'in önerilen Orbit®Inserter yardımcıını da kullanabilirsiniz. Azami yapışma etkisi sağlamak için bandı cildinize bastırın ve parmaklarınızı bir kaç saniye bandın üzerinde gezdirin.

Şekil 8 – 10

Bir elin iki parmağıyla bandı tutarak cildin üzerine bastırın. Tırnakları hafifçe sıkın ve diğer elinizle introdüser iğnesini dikkatlice çıkarın. Kaza sonucu iğne batmasına meydan vermemek için introdüser iğnesini enjeksiyonun hemen ardından güvenli bir kaba atın.

⚠ İntrodüser iğnesini çıkardıktan sonra ekteki mavi iğne kapağını kullanarak iğneyi kapatabilirsiniz (sağlık uzmanları için geçerli değildir).



Şekil 11 – 13

Tübaj kapağını düz bir şekilde kanül tabanına takın. Bir veya iki tık sesi duymanız gereklidir.

△ Tübaj kapağının iyice yerine oturduğundan ve sıvı yolunun açıldığından emin olmak için kapağı yukarıya doğru çekerek tübajı, her yönde en az bir tur olmak üzere, sağa ve sola doğru çevirin. Tübaj düzgün bir şekilde kanül tabanına takıldıktan sonra yeni takılan kanülün, kanül başının aşağıda belirtilen doldurma hacimleriyle doldurulması yoluyla ilaçla doldurulması gereklidir. Bu yapılmazsa, ilaç eksik uygulanır.

Şekil A: Çıkarma

Tübajı çıkarmak için tübaj başlığının iki tarafındaki tırnakları hafifçe sıkın ve çıkarın. Septum kapama sağlayacağından infüzyon tabanını örtmeye gerek yoktur.

Tübaj başlığını tekrar yerine takmadan önce infüzyon pompanızın doldurma talimatlarına göre tübajdaki hava kabarcıklarını çıkarın ve septumu % 70 izopropil alkollü bir mendille silin. Septumun uygun bir şekilde silinmesi sıvı yoluna giren mikrop sayısını azaltır. Tekrar yerine takma işlemi için Şekil 11 – 13’de gösterilen talimatları izleyin. Çıkardıktan sonra ve tekrar yerine taktıktan 2 – 3 saat sonra kan şekerinizi izleyin.

Tübaj sistemi için hazırlama hacmi (hacimler yaklaşık miktarlardır):

45 cm (18 inç):	11 ünite* (0,11 ml)
60 cm (24 inç):	14 ünite* (0,14 ml)
75 cm (30 inç):	17 ünite* (0,17 ml)
105 cm (42 inç):	25 ünite* (0,25 ml)

Kanül kısmı (baş) için doldurma hacmi: (hacimler yaklaşık miktarlardır):

6 mm tabanlı kanül:	0,3* ünite (0,003 ml)
9 mm tabanlı kanül:	0,4* ünite (0,004 ml)

* U-100 İnsülin

Orbit®soft ürünleri bütün İnfüzyon seti ve sadece kanül (baş) olarak piyasaya sunulmaktadır.

中文

使用说明

Orbit®soft输液器旨在用于皮下输注来自外部输液泵的液体和药物，如胰岛素。

禁忌症

Orbit®soft输液器不可用于静脉输注，或血液或血液产品输注。

警告

- ⚠ 请遵循 Orbit®soft输液器和您的输液泵的**使用说明**。在与输液泵结合使用 Orbit®soft输液器前，须咨询您的医生或医疗保健专业人员。
- ⚠ **避免感染**。如果单个包装破损、已打开，或如果缺失套管保护器，则不得使用 Orbit®soft输液器。包装上的过期日期已过之后，不得使用 Orbit®soft输液器。如果不遵守这些指示，则有感染风险。如果输注部位有任何感染的征象或症状，请立即更换输液器并联系医生治疗。
- ⚠ **仅限一次性使用！**不得重复使用、重复插入和/或重新消毒套管。重复使用和/或重复插入可损坏套管，并导致注射部位刺激、感染和/或给药不准确。重新消毒可影响 Orbit®soft输液器的完整性。
- ⚠ **使用Orbit®soft输液器不得超过 72 小时**。长时间使用可导致注射部位刺激、感染和/或给药不准确。如果输液部位发痒、红肿，或者血糖指数无端升高，请更改输液部位。
- ⚠ **确保正确输药**。插入前，请遵照您的输注泵的预充说明，检查管路确保药液流通顺畅。这可预防因液路中的空气或输液管堵塞所致的剂量差错。如果预充不成功，请换用新的输液器。
在输液管与已插入的套管基座连接的情况下，切不可预充输液器的输液管或尝试解开堵塞的输液管路。否则有可能意外输注太多的药物。
请勿将引导器针重复插入软套管。重复插入可能导致软套管撕裂或穿孔，造成药物泄漏。
如果胶带松动，如果软套管在插入期间变扭结，或如果套管发生完全或部分脱离皮肤，则更换 Orbit®soft输液器。经常检查确保软插管保持牢固入位。其必须在任何时候都完全插入才能接收到全部的药量。
对于胰岛素疗法，在插入后2-3小时须进行一次血糖测试，以确保胰岛素输注足够。因此，在临睡前不要更换 Orbit®soft输液器。



如果输注系统的任何部分故障或系统耗材用尽, 请与您的医疗保健专业人员制定常规胰岛素注射或药物替换计划。

如果不遵守这些指示, 则有不正确输注药物的风险。如果您有任何健康问题, 请立即寻求医疗帮助。

- ⚠ **避免弯曲或折断**套管/引导器针。断裂的针头可保持卡在体内或完全遗留在皮肤下, 可能需要手术方可取出。
- ⚠ **对于医疗保健专业人员: 避免重新加盖或破坏引导器针。**重新加盖或破坏引导器针可导致意外的锐器伤。这种锐器伤可传播严重感染。医疗保健专业人员必须遵守当地特定的有关医疗保健专业人员使用输液器(包括重新加盖和处置)的法规指示。如果您发生锐器伤, 请立即寻求医疗帮助。

注意(请记录)

- Orbit[®]soft输液器旨在与连续皮下输注泵及带有标准鲁尔锁连接的泵罐一起应用。请遵照您的输注泵和/或泵罐的使用说明。
- 依据医疗保健专业人员的建议定期更换输注部位。若不如此, 您有发生输注部位感染、药物输注问题、胰岛素抵抗和/或脂肪肥大等的风险。
- 咨询您的医疗保健专业人员以选择正确的套管长度。您的医护人员可提供有关最适合您需要的特定输液器类型的建议, 以确保药物的准确输送。
- 不得将香水、除臭剂或驱虫剂沾染上 Orbit[®]soft输液器, 因为这可能会影响输液器的完整性。保护产品免受阳光和热量影响。
将 Orbit[®]soft 输液器于室温下存储在干燥的地方, 避免湿度过高。

中文

处置

依据您的医疗保健专业人员建议和政府有关针头/锐器处置法规处置输液器。

图1-2

选择远离腰围、骨头、疤痕组织、肚脐和最近输注点的输注部位。彻底洗手, 并按照医疗保健专业人员指示清洁输注部位。刮除输注部位多余的体毛, 进行输注准备。我们建议使用70%异丙醇垫片, 以圆圈向外擦拭的方式清洁输注部位, 并让其风干。确保输注部位完全干燥后再继续。使用70%异丙醇垫有助于胶带的最佳粘贴。使用其他酒精垫片可能会导致胶带过早脱落及干扰药物输送。

图3

在将输液管连接至输注泵后, 依据输注泵制造商的预充说明, 通过预充输注管组件, 确保除去所有的空气。

图4-5

撕去胶带背面, 小心不要触摸黏胶。小心除去套管的套管保护器。

图6-7

稳住输注部位, 以90°的角插入 Orbit®soft套管。为便于插入套管, 您也可以使用Ypsomed的 Orbit®soft插入器。为获取最大粘贴, 将胶带按压到皮肤上, 并用手指在粘合处来回按压数秒钟。

图8-10

用一只手的手指把胶带按在皮肤上。用另一只手轻轻挤压卡片, 并小心取出引导器针。在注射后立即将引导器针放入安全容器中处置, 以免意外刺伤。

△ 您可在取出引导器针后使用所供的蓝色针头盖盖住引导器针(不适用于医疗保健专业人员)。

图11-13

将输液管帽直接连接到套管基座。此时应听到一至二声咔哒音。

△ 向左和向右旋转输液管, 每个方向至少转一整圈, 同时把管帽向上拉, 以确保管帽完全咬合, 且液路打开。

在正确将输液管与套管基座连接后, 新插入的套管须充满药物, 方法是使用以下所示的预充量预充套管头。若不这样做将导致药物缺失。

**图A: 断开**

要断开输液管, 请轻轻挤压输液管帽两侧的卡舌, 然后将其取下。无需覆盖输注基座, 因为隔膜可提供闭合作用。

在重新连接输液管帽之前, 请依据您的输注泵的预充说明, 除去输液管中的气泡, 并使用70%异丙醇垫擦拭隔膜。正确擦拭隔膜可降低细菌进入液路的几率。要重新连接, 请遵照图11-13中的说明。

在断开连接时及重新连接后约2-3小时, 监测血糖水平。

输液管组件的预充量**(近似值):**

45 cm (18 英寸): 11 个单位* (0.11 ml)

60 cm (24 英寸): 14 个单位* (0.14 ml)

75 cm (30 英寸): 17 个单位* (0.17 ml)

105 cm (42 英寸): 25 个单位* (0.25 ml)

套管部分 (头) 的预充量**(近似值):**

6 mm 软套管, 带底座: 0.3* 个单位 (0.003 ml)

9 mm 软套管, 带底座: 0.4* 个单位 (0.004 ml)

* U-100 胰岛素

Orbit®soft产品以整个输液器套装及仅套管 (头) 形式供应。



- AT** Ypsomed GmbH
Am Euro Platz 2 // 1120 Wien
Kostenlose Service-Hotline: 00800 55 00 00 00
info@ypsomed.at
- AU** Ypsomed Australia PTY Limited (Sponsor)
602/20 Bungan St. // Mona Vale NSW 2103
Customer Care Free Call: 1800 447 042
info@ypsomed.com.au
- CA** Ypsomed Canada inc.
1 Holiday Avenue, Suite 605 // Pointe Claire, Quebec H9R-5N3
Toll free/Numéro gratuit:
1 833 695-5959
info@ypsomed.ca
- CH** Ypsomed AG
Markt Schweiz / Marché Suisse / Mercato Svizzera
Weissensteinstrasse 26 // 4503 Solothurn
Kostenlose Service-Hotline / Numéro gratuit / Numero verde:
0800 44 11 44
info@ypsomed.ch
- CZ** Ypsomed s.r.o.
Vinohradská 1597/174 // 130 00 Praha 3
Bezplatná zákaznická linka: 800 140 440
info@ypsomed.cz
- DE** Ypsomed GmbH
Höchstler Straße 70 // 65835 Liederbach
Kostenlose Service-Nr.: 0800 977 6633
info@ypsomed.de
- DK** Ypsomed ApS
Marielundvej 20 // 2730 Herlev
+45 48 24 00 45
info@ypsomed.dk
- FI** Ypsomed OY
Eteläinen Salmitie 1 // 02430 Masala
Asiakaspalvelu: +358 (0)9 250 1350
info@ypsomed.fi
- FR** Ypsomed S.A.S
44 rue Lafayette // 75009 Paris
Service clientèle: 0800 883058
info@ypsomed.fr



- IT** Ypsomed Italia S.r.l.
Via Santa Croce, 7 // 21100 Varese (VA)
+39 0332 189 0607
info@ypsomed.it
- NL** Ypsomed BV
Postbus 1190 // 3430 BD Nieuwegein
Klantenservice: 0800-9776633
info@ypsomed.nl
- NO** Ypsomed AS
Papirbredden // Grønland 58 // 3045 Drammen
Brukerstøtte: 800 74 750
info@ypsomed.no
- PL** Ypsomed Polska Sp. z o.o.
ul. Dziekońskiego 1 // 00-728 Warszawa
Bezpłatna infolinia: 800 101 621
info@ypsomed.pl
- SV** Ypsomed AB
Elektrogatan 10, 7tr // 171 54 Solna
Kundtjänst: 020 612 200
info@ypsomed.se
- UK** Ypsomed Ltd.
1 Park Court // Riccall Road // Escrick // North Yorkshire // YO19 6ED
Customer Care: 0344 856 7820
info@ypsomed.co.uk
- US** Infirst Healthcare Inc.
8 Church Ln // Westport, CT 06880
Service-Hotline: 866-948-5888



Ypsomed AG
Brunnmattstrasse 6
CH-3401 Burgdorf
Switzerland



Ypsomed Distribution GmbH
Warmbacher Straße 80
79618 Rheinfelden
Germany

RxOnly

www.mylife-diabetescare.com/orbit

YPSOMED
SELF CARE SOLUTIONS