ACCU-CHEK® Spirit

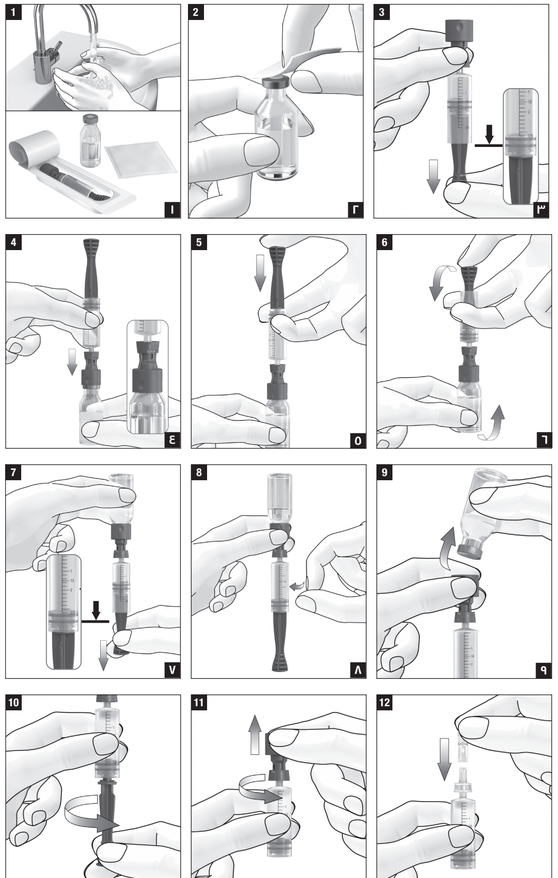
Roche

Instructions for use

3.15 ml cartridge system

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

ACCU-CHEK®



Last update: 2022-03

04949048001M

Rx only

Made in Poland / Вироблено в Польщі

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

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

© 2022 Roche Diabetes Care / © 2022 Рош Діабетес Кеа

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

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

CE 0123

EN Instructions for Use

Carefully read these instructions for use, the User's Manual of your insulin pump and the instructions for use of the infusion set before using the cartridge system.
The cartridge is intended to be used as an insulin reservoir in compatible Accu-Chek insulin pumps. Compatible insulin pumps are the Accu-Chek Spirit and the Accu-Chek Spirit Combo insulin pumps used together with their compatible infusion sets.

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

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

⚠ WARNING

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

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

Operating conditions: 5–40 °C (41–104 °F), 20–90 % relative humidity
Storage conditions: 5–55 °C (41–131 °F), 5–85 % relative humidity, undamaged blister, dry and away from sunlight
Discard the used product according to local regulations. For information on how to discard the product correctly, contact your local council or authority.
Reporting of serious incidents: see the instructions for use of the infusion set.

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

Distributed in the United Kingdom by:
Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, **United Kingdom**
Accu-Chek Pump Careline [1]:
UK Freephone number: 0800 731 22 91
ROI Freephone number: 1 800 88 23 51
[1] calls may be recorded for training purposes
Some mobile operators may charge for calls to these numbers.
burgesshill.insulinpumps@roche.com
www.accu-chek.co.uk
www.accu-chek.ie

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

Roche Diabetes Care South Africa (Pty) Ltd.
Hertford Office Park, 90 Bekker Road
Vorna Valley, 1686
South Africa
Tel: +27 (11) 504 4600
Email: info@accu-chek.co.za
www.rochediabetescaremea.com

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

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

DE Gebrauchsanweisung

Lesen Sie vor Gebrauch des Ampullensystems diese Gebrauchsanweisung, die Gebrauchsanweisung Ihrer Insulinpumpe und die Gebrauchsanweisung des Infusionssets sorgfältig durch.
Die Ampulle ist für die Verwendung als Insulinreservoir in kompatiblen Accu-Chek Insulinpumpen bestimmt. Kompatible Insulinpumpen sind die Accu-Chek Spirit und die Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpen in Verbindung mit den jeweils kompatiblen Infusionssets.

- Für die Behandlung von Diabetes mellitus.
- Für die Verwendung durch Menschen mit Diabetes und durch medizinisches Fachpersonal oder Betreuungspersonen, die Menschen mit Diabetes unterstützen.
- Keine klinische Erfahrung für die Verwendung an Neugeborenen.
- Für die Verwendung mit Insulin oder Insulinanaloga.
- Nur für den einmaligen Gebrauch.
- Steriles Produkt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

Das Ampullensystem besteht aus einer Ampulle und einem vormontierten Einfüllstutzen. Der Einfüllstutzen wird verwendet, um die Ampulle mit Insulin aus handelsüblichen 10 mL-Insulinfläschchen zu befüllen.

⚠ WARNUNG

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

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

Betriebsbedingungen: 5–40 °C, 20–90 % relative Luftfeuchtigkeit
Lagerbedingungen: 5–55 °C, 5–85 % relative Luftfeuchtigkeit, ungeöffnete Blisterverpackung, trockene Umgebung und vor Sonnenlicht geschützt
Entsorgen Sie das benutzte Produkt entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Informationen zur korrekten Entsorgung des Produkts erhalten Sie bei Ihrer Stadt- oder Gemeindeverwaltung.
Schwerwiegende Vorkommnisse melden: siehe Gebrauchsanweisung des Infusionssets.

Deutschland
Accu-Chek Kundenservice:
Kostenfreie Telefonnummer 0800 4466800

Montag bis Freitag: 08:00 bis 18:00 Uhr
www.accu-chek.de

Schweiz
Accu-Chek Kundenservice 0800 11 00 11 gebührenfrei
www.accu-chek.ch

Österreich
Accu-Chek Kunden Service Center: +43 1 277 27-596
www.accu-chek.at

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

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

FR Instructions d'utilisation

Veuillez lire avec soin les présentes instructions d'utilisation, le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline, ainsi que les instructions d'utilisation du dispositif de perfusion avant de vous servir du système de cartouche.
La cartouche est destinée à servir de réservoir d'insuline dans des pompes à insuline Accu-Chek. Les pompes à insuline compatibles sont les pompes à insuline Accu-Chek Spirit et Accu-Chek Spirit Combo utilisées avec leur dispositif de perfusion compatible.

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Conditions de fonctionnemert : 5–40 °C, 20–90 % d'humidité relative de l'air
Conditions de stockage : 5–55 °C, 5–85 % d'humidité relative de l'air, blister intact, au sec et à l'abri du soleil
Éliminez le produit usagé conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays. Contactez l'administration municipale ou les autorités compétentes pour obtenir de plus amples informations sur l'élimination correcte du produit.
Signalement d'incidents graves : veuillez lire les instructions d'utilisation du dispositif de perfusion.

Distribué en France par :
Roche Diabetes Care France SAS
2, Avenue du Vercors, B.P. 59
38240 Meylan Cedex, France
www.accu-chek.fr
Service après-vente : contactez votre prestataire de service

Suisse
Service clientèle Accu-Chek 0800 11 00 11 appel gratuit
www.accu-chek.ch

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

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

Canada
Support pour la pompe Accu-Chek :
1-800-688-4578 (sans frais)
www.accu-chek.ca

IT Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, il manuale per l'uso del microinfusore per insulina e le istruzioni per l'uso del set d'infusione prima di utilizzare il sistema con cartuccia.
La cartuccia è destinata all'uso come serbatoio di insulina nei microinfusori per insulina Accu-Chek compatibili. I microinfusori per insulina compatibili sono i microinfusori Accu-Chek Spirit e Accu-Chek Spirit Combo utilizzati insieme ai rispettivi set d'infusione compatibili.

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

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

⚠ AVVERTENZA

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

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

Condizioni operative: 5–40 °C, umidità relativa 20–90 %
Condizioni di conservazione: 5–55 °C, umidità relativa 5–85 %, blister non danneggiato, all'asciutto e al riparo dalla luce solare
Eliminare il prodotto usato secondo le disposizioni locali. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento corretto del prodotto, contattare l'ente o l'autorità locale competente.
Segnalazione di incidenti gravi: consultare le istruzioni per l'uso del set d'infusione.

Italia
Servizio Assistenza: Numero Verde 800 089 300
www.accu-chek.it

Svizzera
Servizio clienti Accu-Chek 0800 11 00 11 gratuito
www.accu-chek.ch

ES Instrucciones de uso

Lea detenidamente estas instrucciones de uso, las instrucciones de uso de su sistema de infusión de insulina y las instrucciones de uso del set de infusión antes de usar el sistema de cartucho.
El cartucho está diseñado para ser utilizado como depósito de insulina en sistemas de infusión de insulina Accu-Chek compatibles. Los sistemas de infusión de insulina Accu-Chek Spirit y Accu-Chek Spirit Combo son compatibles, utilizados juntos con sus sets de infusión compatibles.

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

Condiciones de funcionamiento: 5–40 °C, humedad relativa del 20–90 %
Condiciones para el almacenamiento: 5–55 °C, humedad relativa del 5–85 %, envase intacto, entorno seco y protegido de la luz solar
Deseche el producto usado según las normas locales vigentes. Para obtener información sobre cómo desechar el producto adecuadamente póngase en contacto con el ayuntamiento o autoridad local correspondiente.
Notificación de incidentes graves: consulte las instrucciones de uso del set de infusión.

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

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

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

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

México
Atención al Cliente Centro Accu-Chek:
Dudas o comentarios: Llame sin costo 800-90 80 600
www.accu-chek.com.mx

En EE.UU., distribuido por:
Roche Diabetes Care, Inc.
Indianapolis, IN 46256, **EE.UU.**
Teléfono atención: 1-800-280-7801
Centro de servicio Accu-Chek Customer Care: 1-800-688-4578
www.accu-chek.com

PT / PTB Instruções de utilização/uso

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

- Para uso na terapia da diabetes mellitus.
- Para uso por pessoas com diabetes e profissionais de saúde ou cuidadores que assistam pessoas com diabetes a utilizarem o produto.
- Não existe experiência clínica sobre o uso em recém-nascidos.
- Para uso com insulina ou análogos de insulina.
- Apenas para uma única utilização.
- Produto esterilizado por óxido de etileno.

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

⚠ ADVERTÊNCIA

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

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

Condições de funcionamento: 5–40 °C, 20–90 % de humidade/umidade relativa
Condições de conservação: 5–55 °C, 5–85 % de humidade/umidade relativa, no blister não violado, seco e ao abrigo da luz solar
Descarte o produto usado, de acordo com os regulamentos locais. Para informações sobre um descarte adequado, entre em contato com o município ou a autoridade local.
Reporte de incidentes graves: consultar as instruções de utilização/uso do conjunto de infusão.

Brasil
Central de Relacionamento: 0800 77 20 126
www.accu-chek.com.br
Importado e distribuído por: Roche Diabetes Care Brasil Ltda.
CNPJ: 23.552.212/0001-87
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691 - 2º andar -
Vila Leopoldina
Vila Leopoldina
São Paulo/SP - CEP: 04730-903 - Brasil
Resp Técnica: Caroline O. Gaspar CRF/SP: 76.652
Reg. ANVISA: 81414021694

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

NL Gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing, de gebruiksaanwijzing van uw insulinepomp en de gebruiksaanwijzing van de infusieset zorgvuldig door voordat u de kunststofampul gebruikt.
De ampul is bedoeld voor gebruik als insulinereservoir in compatibele Accu-Chek-insulinepompen. Compatibele insulinepompen zijn de Accu-Chek Spirit- en de Accu-Chek Spirit Combo-insulinepompen gebruikt in combinatie met hun bijbehorende infusesets.

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

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

⚠ WAARSCHUWING

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

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

Condities voor het gebruik: 5–40 °C, 20–90 % relatieve luchtvochtigheid
Bewaarcondities: 5–55 °C, 5–85 % relatieve luchtvochtigheid, onbeschadigde blisterverpakking, droog en uit de buurt van zonlicht
Gooi het gebruikte product weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. Informatie over de juiste manier van weggooien van het product kan worden ingewonnen bij de lokale overheid (gemeente).
Rapportage van ernstige incidenten: zie de gebruiksaanwijzing van de infusieset.

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

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

DA Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, brugsanvisningen til insulinpumpen og brugsanvisningen til infusionssættet omhyggeligt, før ampulsystemet tages i brug.
Ampullen er beregnet til at blive brugt som insulinreservoir på kompatible Accu-Chek insulinpumper. Kompatible insulinpumper er de Accu-Chek Spirit og Accu-Chek Spirit Combo insulinpumper, der bruges sammen med de tilhørende kompatible infusionssæt.

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

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

⚠ ADVARSEL

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

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

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

Danmark
Accu-Chek Kundesupport: Telefon: 020-41 00 42
E-post: info@accu-chek.se
www.accu-chek.se

Finland
Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)
www.accu-chek.fi

FI Käyttöohje

Lue tämä käyttöohje, insuliinipumpun käyttöohje sekä infuusiosetin käyttöohje huolellisesti ennen ampullijärjestelmän käyttöä.
Ampuli on tarkoitettu käytettäväksi insuliinisäiliönä yhteensopivissa Accu-Chek-insuliinipumpuissa. Yhteensopivia insuliinipumpputja ovat Accu-Chek Spirit -insuliinipumppu sekä Accu-Chek Spirit Combo -insuliinipumppu, joiden kanssa käytetään niihin yhteensopivia infusiosettejä.

- Tuote on tarkoitettu diabetes mellituksen hoitoon.
- Se on tarkoitettu diabeetikoiden ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä sellaisten henkilöiden käyttöön, jotka auttavat diabeetikkoa tuotteen käytössä.
- Käytöstä vastasyntyneillä ei ole kliinistä kokemusta.
- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi insuliinin tai insuliinianologien kanssa.
- Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Kyseessä on steriili tuote, joka on sterilioitu etyleenioksidilla.

Ampullijärjestelmässä on ampulli sekä valmiiksi asennettu injektiopullon pidike. Injektiopullon pidikettä käytetään ampullin täyttämiseen insuliinilla kaupallisesti saatavilla olevista 10 mL:n injektiopulloista.

⚠ VAARA

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

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

Käyttöolosuhteet: 5–40 °C, 20–90 %:n suhteellinen kosteus
Säilytysolosuhteet: 5–55 °C, 5–85 %:n suhteellinen kosteus, ehjä suojapakkaus pidä tuote kuivana ja suojassa auringolta

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

SV Bruksanvisning

Läs noga igenom den här bruksanvisningen, bruksanvisningen till insulinpumpen och bruksanvisningen till infusionssetet innan du använder ampullsystemet.
Ampullen är avsedd att användas som en insulinreservoar i kompatibla Accu-Chek-insulinpumpar. De insulinpumpar som är kompatibla är Accu-Chek Spirit- och Accu-Chek Spirit Combo-insulinpumparna, när de används tillsammans med de kompatible infusionssaset.

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

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

⚠ VARNING

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

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

Användningsvillkor: 5–40 °C, 20–90 % relativ luftfuktighet
Förvaringsvillkor: 5–55 °C, 5–85 % relativ luftfuktighet, oskadad blister, torrt och i skydd mot solljus
Kassera använda produkter i enlighet med lokala regelverk. För information om hur du ska kassera produkten på korrekt sätt ska du kontakta lokala myndigheter.
Rapportering allvarligt tillbud: se anvisningarna i bruksanvisningen till infusionssetet.

Sverige
Accu-Chek Kundsupport: Telefon: 020-41 00 42
E-post: info@accu-chek.se
www.accu-chek.se

Finland
Kundtjänsttelefon: 0800 92066 (kostnadsfri)
www.accu-chek.fi

FI Käyttöohje

Lue tämä käyttöohje, insuliinipumpun käyttöohje sekä infuusiosetin käyttöohje huolellisesti ennen ampullijärjestelmän käyttöä.
Ampuli on tarkoitettu käytettäväksi insuliinisäiliönä yhteensopivissa Accu-Chek-insuliinipumpuissa. Yhteensopivia insuliinipumpputja ovat Accu-Chek Spirit -insuliinipumppu sekä Accu-Chek Spirit Combo -insuliinipumppu, joiden kanssa käytetään niihin yhteensopivia infusiosettejä.

- Tuote on tarkoitettu diabetes mellituksen hoitoon.
- Se on tarkoitettu diabeetikoiden ja terveydenhuollon ammattilaisten sekä sellaisten henkilöiden käyttöön, jotka auttavat diabeetikkoa tuotteen käytössä.
- Käytöstä vastasyntyneillä ei ole kliinistä kokemusta.
- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi insuliinin tai insuliinianologien kanssa.
- Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Kyseessä on steriili tuote, joka on sterilioitu etyleenioksidilla.

Ampullijärjestelmässä on ampulli sekä valmiiksi asennettu injektiopullon pidike. Injektiopullon pidikettä käytetään ampullin täyttämiseen insuliinilla kaupallisesti saatavilla olevista 10 mL:n injektiopulloista.

⚠ VAARA

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

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

Käyttöolosuhteet: 5–40 °C, 20–90 %:n suhteellinen kosteus
Säilytysolosuhteet: 5–55 °C, 5–85 %:n suhteellinen kosteus, ehjä suojapakkaus pidä tuote kuivana ja suojassa auringolta

Hävitä käytetty tuote paikallisten määräysten mukaisesti. Tietoa tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä saa paikallisilta viranomaisilta.
Vakavien vaaratilanteiden raporteinti: lue infusiosetin käyttöohje.

Suomi
Asiakaspalvelupuhelin: 0800 92066 (maksuton)
www.accu-chek.fi

EL Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση του συστήματος αμπούλων, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, τις Οδηγίες χρήσης της αντλίας ινσουλίνης σας και τις οδηγίες χρήσης του σετ έγχυσης.
Η αμπούλα προορίζεται για χρήση ως ανταλλακτικό ινσουλίνης σε συμβατές αντλίες ινσουλίνης Accu-Chek. Συμβατές αντλίες ινσουλίνης είναι οι αντλίες ινσουλίνης Accu-Chek Spirit και Accu-Chek Spirit Combo που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συμβατά σετ έγχυσης τους.
- Για χρήση στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη.
- Για χρήση από άτομα με διαβήτη και ιατρούς ή φροντιστές που βοηθούν άτομα με διαβήτη.
- Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία για τη χρήση σε νεογνά.
- Για χρήση με ινσουλίνη ή ανάλογα ινσουλίνης.
- Για μια μόνο χρήση.
- Αποστειρωμένο προϊόν που έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο. Το σύστημα αμπούλων αποτελείται από μια αμπούλα και ένα προπτυσσόπτερο βοήθημα πλήρωσης. Το βοήθημα πλήρωσης χρησιμοποιείται για το γέμισμα της αμπούλας με ινσουλίνη από εμπορικά διαθέσιμα φιαλίδια ινσουλίνης των 10 ml.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

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

Συνθέτκες λειτουργίας: 5–40 °C, σχετική υγρασία 20–90 %
Συνθήκες αποθήκευσης: 5–55 °C, σχετική υγρασία 5–85 %, ακέραιη συσκευασία κυψέλης (blister), έξω από ηλιακό φως και μακριά από τη ηλιακή φως
Απορρίπτετε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για πληροφορίες σχετικά με την αξιόπιστη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τοπικό συμβούλιό ή αρχή.
Αναφορά σοβαρών περιστατικών: συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του σετ έγχυσης.

Ελλάδα
Κέντρο εξυπηρέτησης πελατών και τεχνικής υποστήριξης:
Τηλ.: 210 2703700
Δωρεάν Γραμμή Εξυπηρέτησης Πελατών Διαβήτη: 800 11 71000
24ωρη Γραμμή Τεχνικής Υποστήριξης Αντλίας Ινσουλίνης:
800 11 61010
www.accu-chek.gr

PL Instrukcja obsługi

Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję obsługi, instrukcję obsługi pompy insulinowej oraz instrukcję obsługi zestawu infuzyjnego zanim skorzystasz z ampulek systemowych.
Ampułka jest przeznaczona do stosowania wyłącznie jako zbiornik na insulinę w kompatybilnych pompach insulinowych Accu-Chek. Kompatybilne pompy insulinowe to Accu-Chek Spirit i Accu-Chek Spirit Combo wraz z kompatybilnymi zestawami infuzyjnymi.
- Zastosowanie w leczeniu cukrzycy.
- Do zastosowania przez osoby chore na cukrzycę oraz personel medyczny lub przez osoby opiekujące się osobami z cukrzycą.
- Nie ma doświadczeń klinicznych w stosowaniu u noworodków.
- Do zastosowania z insuliną lub analogami insuliny.
- Do jednorazowego użytku.
- Produkt sterylny sterylizowany tlenkiem etylenu.

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

⚠ OSTRZEŻENIE

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

Ryzyko infekcji
Sprawdzić sterylne opakowanie wzrokowo. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub już otwarte, nie używać produktu. Produkt może być niesterylny. Nie używać produktu po upływie daty ważności. Przterminowane produkty mogą być niesterylne.

Warunki użytkowania: 5–40 °C, 20–90 % względnej wilgotności powietrza
Warunki przechowywania: 5–55 °C, 5–85 % względnej wilgotności powietrza, w nieuszkodzonym opakowaniu typu blister, w suchym miejscu z dala od światła słonecznego
Po użyciu produkt należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
Informacji o prawidłowym sposobie utylizacji produktów można zasięgnąć u lokalnych władz.
Zgłaszanie poważnych zdarzeń: patrz instrukcja obsługi zestawu infuzyjnego.

Polska
Dzialoga klienta:
Telefon: +48 22 481 55 23
www.accu-chek.pl
Infolinia na terenie Polski: 801 080 104
Dpłata za połączenie jest zgodna z planem taryfikacyjnym danego operatora

CS Návod k použití

Před použitím zásobníkového systému si pečlivě přečtěte tento návod k použití, brožuru uživatele k inzulinové pumpě a návod k použití infuzního setu.
Zásobník je určen k použití jako rezervoár na inzulín v kompatibilních inzulínových pumpách Accu-Chek. Kompatibilní inzulínové pumpy jsou Accu-Chek Spirit a Accu-Chek Spirit Combo používané v kombinaci s kompatibilními infuzními sety.
- K použití při léčbě diabetu mellitus.
- K použití osobami s diabetem a pro profesionální zdravotníky nebo poskytovatele péče, kteří pomáhají osobám s diabetem.
- S použitím u novorozenců nejsou k dispozici žádné klinické zkušenosti.
- Pro použití s inzulinem nebo jeho analogy.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Sterilní produkt sterilizovaný ethylenoxidem.

Zásobníkový systém se skládá ze zásobníku a předinstalovaného držáku pro plnění. Držák pro plnění slouží k plnění inzulínu z komerčně dostupných 10 ml. lahviček s inzulínem do zásobníku.

⚠ VAROVANÍ

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

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

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

Česká republika
Zákaznická linka: (+420) 724 133 301
www.accu-chek.cz

SK Návod na použitie

Pred použitím zásobníkového systému si pozorne prečítajte tento návod na použitie, návod na použitie vašej inzulínovej pumpy a návod na použitie infúznej supravy.
Zásobník je určený na použitie ako rezervoár inzulínu v kompatibilných inzulínových pumpách Accu-Chek. Kompatibilné inzulínové pumpy sú inzulínové pumpy Accu-Chek Spirit a Accu-Chek Spirit Combo používané spolu s ich kompatibilnými infúznymi supravami.
- Na použitie pri liečbe diabetes mellitus.
- Na použitie pre ľudí s diabetom a pre odborný zdravotnícky personál alebo ošetrovateľov, ktorí pomáhajú ľuďom s diabetom.
- S použitím u novorodencov nie sú žiadne klinické skúsenosti.
- Na použitie s inzulínom alebo analógmi inzulínu.
- Výhradne na jednorazové použitie.
- Sterilný produkt sterilizovaný etylénoxidom.

Zásobníkový systém pozostáva zo zásobníka a vopred namontovaného plniaceho hrdla. Plniace hrdlo sa používa na plnenie inzulínu do zásobníka z komerčne dostupných 10 ml. inzulínových ampuliek.

⚠ VAROVANIE

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

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

Prevádzkové podmienky: 5–40 °C, vlhkosť vzduchu 20–90 %
Podmienky skladovania: 5–55 °C, vlhkosť vzduchu 5–85 %, blister nesmie byť poškodený, musí byť suchý a chránený pred slnečným svetlom
Použitý produkt zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Informácie o tom, ako správne zlikvidovať použitý produkt, vám poskytne miestny kompetentný úrad.
Hlásenie závažných udalostí: pozri návod na použitie infúznej supravy.

Slovensko
Infolinka ACCU-CHEK pre Inzulínové pumpy a príslušenstvo:
+421 2 32786694 (0 232 786694)
www.accu-chek.sk

HE הוראות שימוש

לפני שימוש בערכת המחסנית יש לקרא בקפידה את הוראות השימוש, את המדריך למשתמש של משאבת האינסולין שלך ואת הוראות השימוש של ערכת הצרור.
המחסנית מיועדת לשימוש כמכל לאינסולין במשאבות אינסולין Accu-Chek תואמות. משאבות אינסולין תואמות הן משאבות Accu-Chek Spirit ו-Accu-Chek Spirit Combo בשילוב עם ערכות הצרור התואמות שלהן.
- לשימוש בסוכרת בקרוב לבוגרת.
- לשימוש על-ידי אנשים עם סוכרת, ואנשי צוות רפואי או מטפלים העוזרים לאנשים עם סוכרת להשתמש בסוגר.
- אין ניסיון קליני לגבי שימוש בילדים.
- לשימוש עם אינסולין או אנלוגים של אינסולין.
- לשימוש חד-פעמי בלבד.
- מוצר מעוקר, עוקר בתחמוצת האתילן.

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

סכנת זיהום
יש לבדוק חזותית את אריזת הסטרילית. אם האריזה נפגמה או פתוחה, אין להשתמש במוצר. המוצר עשוי לברוח לא-סטרילי. אין להשתמש במוצרים שתאריך האחרון לשימוש בהם חלף. מוצרים שתוקפם פג עשוים להיות לא-סטרילים.

תנאי הפעלה: 5–40 °C, לחות יחסית של 20%–90%
תנאי אחסון: לחות יחסית של 5%–85%, 5°C–55°C, אטום בשלמות, מקום יבש והרחק מאור שמש
יש להשליך את המוצר המשומש בהתאם לתקנות המקומיות. לפידע נוסף בנושא הטלת המוצר, פנה לרשות המקומית.
יש לדווח על תקריות חמורות: יש לעיין בהוראות השימוש של ערכת הצרור.

ישראל
תמיכת לקוחות:
מלפון: 04-6175390
www.dyndiabetes.co.il

HU Használati útmutató

Gondosan olvassa el ezt a használati útmutatót, az inzulinpumpa használati útmutatóját, valamint az infúziós szerelék használati útmutatóját a patronrendszer használata előtt.
A patron inzulintárolóként való használatra szolgál kompatibilis Accu-Chek inzulinpumpákban. A kompatibilis inzulinpumpák az Accu-Chek Spirit és az Accu-Chek Spirit Combo inzulinpumpa a velük kompatibilis infúziós szerlékekkel együtt használva.
- A cukorbetegség kezelésében való használatra.
- A cukorbetegek, valamint a cukorbetegeket segítő egészségügyi szakszemélyzet vagy gondozók általi használatra.
- Újszülötteknél való használata vonatkozóan nincs klinikai tapasztalat.
- Inzulinnal vagy inzulinanalógokkal való használatra.
- Csak egyszeri használatra.
- Etilén-oxiddal sterilizált steril termék.

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

⚠ FIGYELMEZTETÉS

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

Fertőzésveszély
Szemrevelelezéssel ellenőrizze a steril csomagolást. Ha a csomagolás sérült vagy már nyitva van, ne használja a terméket. A termék steril, hogy nem steril. Ne használja a terméket, ha a szavatossági ideje lejárt. A lejárt szavatossági termékek steril, hogy már nem steril.

Működési feltételek: 5–40 °C, 20–90 % relatív páratartalom
Tárolási feltételek: 5–55 °C, 5–85 % relatív páratartalom, sértetlen buborékfólia, szárazon és napfénytől védve
A használt terméket a helyi szabályokkal összhangban dobja ki. A termék megfelelő megszabadításával kapcsolatos információkért forduljon a helyi önkormányzathoz vagy hatósághoz.
Súlyos eseményekre bejelentése: lásd az infúziós szerelék használati útmutatóját.

Magyarország
Ügyfélszolgálat: 06-80-200-694
Bővebb információ: www.rochempa.hu

SL Navodila za uporabo

Pred uporabo ampulnega kompleta skrbno preberite ta navodila za uporabo, navodila za uporabo vaše inzulinske črpalke ter navodila za uporabo infuzijskega seta.
Ampula je predvidena samo za uporabo kot inzulinski rezervoar v združljivih inzulinskih črpalkah Accu-Chek. Združljive inzulinske črpalke so inzulinske črpalke Accu-Chek Spirit in Accu-Chek Spirit Combo, uporabljene skupaj z njihovimi združljivimi infuzijskimi sети.
- Za uporabo pri zdravljenju sladkorne bolezni.
- Namenjeno ljudem s sladkorno boleznijo in zdravstvenemu osebju ali skrbnikom, ki pomagajo ljudem s sladkorno boleznijo.
- Klinični izkušenj za uporabo pri novorojenčkih ni.
- Za uporabo z insulinom ali analogi insulina.
- Samo za enkratno uporabo.
- Sterilen pripomoček, steriliziran z etilen oksidom.

Ampulni kompleti tvorita ampula in predhodno nameščen polnilni nastavek. Polnilni nastavek se uporablja za polnjenje ampule z insulinom, ki je na trgu na voljo v 10-ml. ampulah z insulinom.

⚠ OPOZORILO

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

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

Pogoji delovanja: 5–40 °C, relativna vlažnost 20–90 %
Pogoji za shranjevanje: 5–55 °C, relativna vlažnost 5–85 %, nepoškodovan pretisni omot, brande na suhem mestu in ne izpostavljajte sončni svetlobi.
Rabljen izdelek odlagajte med odpadke v skladu z lokalnimi predpisi. Za informacije o pravilnem odstranjevanju izdelka se obrnite na lokalno oblast ali organ.
Poročanje o resnih zapletih: glejte navodila za uporabo infuzijskega seta.

Slovenija
Center za pomoč uporabnikom in servis Accu-Chek
Telefon: +386 41 391 125
Brezplačen telefon: 080 12 32
www.accu-chek.si

RO Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a folosi sistemul de cartuș, citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, manualul utilizatorului pompei de insulinoterapie și instrucțiunile de utilizare pentru setul de perfuzie.
Cartușul este destinat a fi utilizat numai ca rezervor de insulină în pompe de insulină Accu-Chek compatibile. Pompe de insulină compatibile sunt pompele Accu-Chek Spirit și Accu-Chek Spirit Combo, utilizate împreună cu seturile de perfuzie compatibile.
- Se utilizează în tratamentul diabetului zaharat.
- Se utilizează de către persoane cu diabet și personal medical sau îngrijitori care ajută persoanele cu diabet.
- Nu există experiență clinică pentru utilizarea la nou-născuți.
- Se utilizează cu insulină sau analogi de insulină.
- Exclusiv pentru unică folosință.
- Produs steril, sterilizat cu oxid de etilenă.

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

⚠ AVERTISMENT

Risc de sufocare
Acest produs conține părți de mici dimensiuni care pot fi înghițite. Păstrați părțile de mici dimensiuni departe de copii și persoanele care le-ar putea înghiți.

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

Condiții de funcționare: 5–40 °C, umiditate relativă 20–90 %
Condiții de depozitare: 5–55 °C, umiditate relativă 5–85 %, blister nedeteriorat, uscat și ferit de lumina solară
Aruncați produsul utilizat conform regulamentelor locale. Pentru informații privind eliminarea corectă a produsului, contactați consiliul sau autoritatea locală.
Raportarea incidentelor grave: consultați instrucțiunile de utilizare pentru setul de perfuzie.

România
Helpline 0800 080 228 (apel gratuit)
www.accu-chek.ro

RU Инструкция по использованию

Перед использованием картридж-системы внимательно прочитайте эту инструкцию по использованию, руководство пользователя инсулиновой помпы и инструкцию по использованию инфузионного набора.
Картридж предназначен для использования в качестве резервуара для инсулина в совместимых инсулиновых помпах Accu-Chek (Акку-Чек). Совместимыми инсулиновыми помпами являются инсулиновые помпы Accu-Chek Spirit (Акку-Чек Спирит) и Accu-Chek Spirit Combo (Акку-Чек Спирит Комбо) в случае их использования вместе с совместимыми инфузионными наборами.
- Для использования в лечении сахарного диабета.
- Для использования людьми с сахарным диабетом и лечащими врачами или лицами, осуществляющими уход и оказывающими помощь людям с сахарным диабетом.
- Клинический опыт применения у новорожденных отсутствует.
- Для использования с инсулином или аналогами инсулина.
- Только для одноразового использования.
- Стерильное изделие, стерилизованное оксидом этилена.

Картридж-система состоит из картриджа и предварительно установленного вспомогательного приспособления для заполнения. Вспомогательное приспособление для заполнения используется для заполнения картриджа инсулином из имеющихся в продаже флаконов с инсулином объемом 10 мл.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

Условия эксплуатации: 5–40 °C, относительная влажность воздуха 20–90 %
Условия хранения: 5–55 °C, относительная влажность воздуха 5–85 %, с неповрежденной блистерной упаковкой, в сухом месте, защищенном от солнечных лучей
Утилизируйте использованное изделие согласно требованиям действующего законодательства. Для получения информации о правильной утилизации изделия обратитесь в соответствующие компетентные органы в вашей стране.
Уведомление о серьезных инцидентах: см. инструкцию по использованию инфузионного набора.

Россия
Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)*, импортер:
ООО «Рош Диабетес Кер Рус»
Юридический адрес: 107031, Россия, Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б
Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва, Летниковская улица, д. 2, стр. 3
Тел.: 8 (495) 229-69-95
Информационный центр:
8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)
Адрес эл. почты: info@accu-chek.ru
Веб-сайт: www.accu-chek.ru
*Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

UK Інструкція із застосування

Перед використанням картридж-системи уважно прочитайте цю інструкцію із застосування, керівництво користувача для інсулинової помпи й інструкцію із застосування інфузійного набору.
Картридж призначено для використання як резервуар для інсулину в сумісних інсулинових помпах Accu-Chek (Акку-Чек). Сумісними інсулиновими помпами є інсулинові помпи Accu-Chek Spirit (Акку-Чек Спірит) та Accu-Chek Spirit Combo (Акку-Чек Спірит Комбо) у разі їх використання разом із сумісними інфузійними наборами.
- Для використання в лікуванні цукрового діабету.
- Для використання людьми з діабетом і лікарями або людьми, що доглядають за людьми з діабетом і допомагають їм.
- Відсутній будь-який клінічний досвід використання в новонароджених.
- Для використання з інсулином або аналогами інсуліну.
- Лише для одноразового використання.
- Стерильний виріб, стерилізований із застосуванням оксиду етилену.

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

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

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

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

Умови експлуатації: 5–40 °C, відносна вологість повітря 20–90 %
Умови зберігання: 5–55 °C, відносна вологість повітря 5–85 %, з неушкодженою блістерною упаковкою, в сухому місці, захищеному від сонячних променів
Викидайте використаний виріб відповідно до місцевих норм. Для отримання інформації щодо належної утилізації виробу зверніться до місцевої ради чи уповноваженого органу.
Повідомлення про серйозні випадки: див. інструкцію із застосування інфузійного набору.

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

UA.TR.176

«Рош Діабетес Кер ГмбХ»,
Заугроде Штрасе 116
98505, Маєрхофен, Німеччина
www.accu-chek.com

ET Kasutusjuhend

Lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit, insuliinipumba kasutusjuhendit ja infusioonikomplekti kasutusjuhendit enne kolbampullisüsteemi kasutamist.
Kolbampull on ette nähtud kasutamiseks ainult insuliini mahutina ühilduvates insuliinipumpades Accu-Chek. Ühilduvad insuliinipumbad on insuliinipumbad Accu-Chek Spirit ja Accu-Chek Spirit Combo, mida kasutatakse koos ühilduvate infusioonikomplektidega.
- Kasutamiseks diabeedi raviks.
- Kasutamiseks diabeediga inimestele ning tervishoiutöötajatele või hooldajatele, kes aitavad diabeediga inimesi.
- Kliinilised andmed vastsündinutel kasutamiseks puuduvad.
- Kasutamiseks insuliiniga või insuliini analoogidega.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Steriilne toode. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Kolbampullisüsteem koosneb kolbampullist ja eelpaigaldatud täitmisvahendist. Täitmisvahendit kasutatakse kolbampulli täitmiseks insuliiniga kaubanduslikult kättesaadavatest 10 ml insuliinivialidest.

⚠ HOIATUS

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

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

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

Eesti
Klienditeo- ja teenindusskeem:
Tel. +372 6460660
www.accu-chek.ee
www.surgitech.ee

LV Lietošanas pamācība

Pirms kārtridža sistēmas izmantošanas uzmanīgi izlasiet šo lietošanas pamācību, insulīna sūkņa lietošanas pamācību un infūziju komplekta lietošanas pamācību.
Šis kārtridžs ir paredzēts izmantošanai kā insulīna rezervuārs saderīgos Accu-Chek insulīna sūkņos. Saderīgie insulīna sūkņi ir insulīna sūkņi Accu-Chek Spirit un Accu-Chek Spirit Combo kopā ar tiem piemērotajiem infūziju komplektiem.
- Lietošanai cukura diabēta ārstēšanai.
- Lietošanai cilvēkiem, kuriem ir diabēts, un veselības aprūpes speciālistiem vai personām, kuri palīdz cilvēkiem, kuriem ir diabēts.
- Nav klīniskaspieredzes par lietošanu jaundzimušajiem.
- Lietošanai ar insulīnu vai tā analogiem.
- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Sterila ar etilēnoksīdu sterilizēta prece.

Kārtridža sistēmu veido kārtridžs un tam uzstādīts uzpildīšanas turētājs. Uzpildīšanas turētājs tiek izmantots, lai kārtridžā iepildītu insulīnu no tirdzniecībā pieejamiem 10 ml. insulīna flakoniem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Nosmakšanas risks
Šajā ierīcē ir mazas detaļas, ko var norīt. Mazās detaļas rekrīstot būt sasniedzamas bērniem un cilvēkiem, kuri varētu tās norīt.

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

Lietošanas nosacījumi: 5–40 °C, 20–90 % relatīvais gaisa mitrums
Uzglabāšanas nosacījumi: 5–55 °C, 5–85 % relatīvais gaisa mitrums, nebojāts blistera iepakojums, sausā vietā, kur nekļūst saules gaisma
Izmetiet izlietotos izstrādājumus atbilstoši valsti noteiktajai kārtībai.
Lai saņemtu informāciju par to, kā pareizi likvidēt izstrādājumu, vērsieties vietējā pašvaldībā vai atbildīgajā iestādē.
Ziņojana par nopietniem starpgadījumiem: skatiet infūziju komplekta lietošanas pamācību.

Latvija
Klienta atbalsta un apkalpošanas centrs:
Bezmaksas informatīvais tālrunis 80008686
www.accu-chek.lv

LT Naudojimo taisyklės

Prieš naudodami kapsulės sistemą, atidžiai perskaitykite šias naudojimo taisykles, insulino pompos naudotojo vadovą ir infuzijos rinkinio naudojimo taisykles.
Kapsulė skirta naudoti kaip insulino rezervuaras suderinamose Accu-Chek insulino pompose. Suderinamos insulino pompos yra Accu-Chek Spirit ir Accu-Chek Spirit Combo insulino pompos, naudojamos kartu su suderinamais infuzijos rinkiniais.
- Skirta naudoti cukrinio diabetui gydyti.
- Skirta naudoti cukriniu diabetu sergantiems žmonėms ir sveikatos priežiūros specialistams ar prižiūrintiems asmenims, kurie padeda diabetu sergantiems žmonėms.
- Klinikinės patirties naudojant naujagimiams nėra.
- Skirta naudoti su insulinu ar insulino analogais.
- Skirta tik vienkartiniam naudojimui.
- Sterilus produktas sterilizuotas etileno oksidu.

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

⚠ ĮSPĖJIMAS

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

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

Veikimo sąlygos: 5–40 °C, santykinė oro drėgmė 20–90 %
Laikymo sąlygos: 5–55 °C, santykinė oro drėgmė 5–85 %, nepažeistas lizdinė pokštelė, sausoje ir apsaugotoje nuo saulės spindulių vietoje
Panaudotus gaminius utilizuokite pagal jūsų šalyje galiojančius reikalavimus. Informacijos apie tai, kaip tinkamai išmesti gaminį, kreipkitės į vietos savivaldybę ar valdžios instituciją.
Pranešimas apie rimtus incidentus: žr. infuzijos rinkinio naudojimo taisykles.

Lietuva
Klientų aptarnavimo ir techninės priežiūros centras:
Nemokama telefono linija 8 800 20011
www.accu-chek.lt

AR إرشادات الاستخدام

اقرأ بعناية إرشادات الاستخدام هذه ودليل المستخدم لمضخة الأنسولين الخاصة بك وإرشادات الاستخدام لمجموعة التسريب قبل استخدام نظام الممرّن.
الممرّن معد للاستخدام كممرّن أنسولين في مضخات الأنسولين Accu-Chek (أكيو-تشيك) المتوافقة. المضخات المتوافقة هي مضخة الأنسولين Accu-Chek Spirit (أكيو-تشيك سبيريت) ومضخة الأنسولين Accu-Chek Spirit Combo (أكيو-تشيك سبيريت كومبو) المستخدمة مع مجموعات التسريب المتوافقة معها.
- للاستعمال في علاج مرض السكري.
- للاستخدام من طرف الأشخاص المصابين بمرض السكري وأخصائيي الرعاية الصحية أو مقدمي الرعاية الذين يساعدون المصابين بمرض السكري.
- لا وجود لتجارب سريرية للاستخدام مع المواليد الجدد.
- للاستخدام مع الأنسولين أو نظائر الأنسولين.
- للاستخدام مرة واحدة فقط.
- منتج معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين.

يتكون نظام الممرّن من ممرّن وأداة لمساعدة الملء. مثبتة للاستخدام أداة مساعدة الملء، لملء الممرّن مع الأنسولين من الأوعية الأنسولين بحجم ١٠ مليلتر المتوفرة تجارياً.

⚠ تحذير

خطر الاختناق
بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها. احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال الصغار والأشخاص الذين قد يبتلعون الأجزاء الصغيرة.

خطر الإصابة بالعدوى
افحص العلبة المعقمة بصريًا. في حالة تلف العلبة أو فتحها بالفعل، لا تستخدم المنتج. قد يكون هذا المنتج غير معقم. لا تستخدم المنتجات التي انتهى تاريخ صلاحيتها. قد تكون المنتجات منتهية الصلاحية غير معقمة.

شروط التشغيل: بين ٥ و٤٠ درجة مئوية، رطوبة نسبية بين ٢٠ و٩٠ ٪
شروط التخزين: بين ٥ و٥٥ درجة مئوية، رطوبة نسبية بين ٥ و٨٥ ٪، تعبئة غير تالفة، في مكان جاف وبعيد عن أشعة الشمس
تخلّص من المنتج المستعمل تبعًا للوائح والتعليمات السارية في بلدك. اتصل بالمجلس المحلي أو بالسلطات المحلية للحصول على المعلومات حول كيفية التخلص من المنتج بطريقة صحيحة.
الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة: راجع إرشادات الاستخدام لمجموعة التسريب.

ليبيا / لبنان / السعودية / الكويت
الإمارات العربية المتحدة
روش ديابيتس كير ميدل إيست ش م ح
أو اتصل بوكيل روش المعتمد في دولتك

ES إرشادات الاستخدام

اقرأ بعناية إرشادات الاستخدام هذه ودليل المستخدم لمضخة الأنسولين الخاصة بك وإرشادات الاستخدام لمجموعة التسريب قبل استخدام نظام الممرّن.
الممرّن معد للاستخدام كممرّن أنسولين في مضخات الأنسولين Accu-Chek (أكيو-تشيك) المتوافقة. المضخات المتوافقة هي مضخة الأنسولين Accu-Chek Spirit (أكيو-تشيك سبيريت) ومضخة الأنسولين Accu-Chek Spirit Combo (أكيو-تشيك سبيريت كومبو) المستخدمة مع مجموعات التسريب المتوافقة معها.
- للاستعمال في علاج مرض السكري.
- للاستخدام من طرف الأشخاص المصابين بمرض السكري وأخصائيي الرعاية الصحية أو مقدمي الرعاية الذين يساعدون المصابين بمرض السكري.
- لا وجود لتجارب سريرية للاستخدام مع المواليد الجدد.
- للاستخدام مع الأنسولين أو نظائر الأنسولين.
- للاستخدام مرة واحدة فقط.
- منتج معقم بواسطة أكسيد الإيثيلين.

يتكون نظام الممرّن من ممرّن وأداة لمساعدة الملء. مثبتة للاستخدام أداة مساعدة الملء، لملء الممرّن مع الأنسولين من الأوعية الأنسولين بحجم ١٠ مليلتر المتوفرة تجارياً.

⚠ تحذير

خطر الاختناق
بهذا المنتج أجزاء صغيرة يمكن ابتلاعها. احتفظ بالأجزاء الصغيرة بعيدًا عن متناول الأطفال الصغار وال