

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione di: **utenti di Accu-Chek Solo (PwD)**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2023_02/03/04 numero SRN: DE-MF-000006276

Rotkreuz, 8 settembre 2023

Importanti informazioni relative al sistema Accu-Chek Solo:

- 1) Sostituzione del dispositivo di gestione del diabete Accu-Chek Solo**
- 2) Istruzioni per l'uso aggiornate di Accu-Chek Solo**

Gentile utente Accu-Chek Solo [da personalizzare],

qualche settimana fa Le abbiamo segnalato un problema di software relativo alla schermata dei dati del bolo del Suo dispositivo di gestione del diabete Accu-Chek Solo. Oggi siamo lieti di informarLa che il problema è stato risolto. La contatteremo nei prossimi giorni affinché lei possa ricevere il più presto possibile il suo nuovo dispositivo di gestione del diabete Accu-Chek Solo con una nuova base del microinfusore e il manuale utente aggiornato.

In Roche Diabetes Care ci adoperiamo per offrire prodotti e servizi della massima qualità e ci impegniamo a tenerLa tempestivamente informata su qualsiasi problema associato ai nostri prodotti. Pertanto, desideriamo cogliere l'occasione per informarLa anche in merito a un aggiornamento correttivo volontario che stiamo avviando in relazione alle istruzioni per l'uso Accu-Chek Solo per promuovere un uso sicuro e affidabile del sistema a infusore, come previsto.

Descrizione della situazione e delle motivazioni che hanno dato luogo a questa misura correttiva

Poiché la sicurezza del paziente è la nostra priorità assoluta, oggi La informiamo su un potenziale rischio di piegamento dell'ago del serbatoio o di un adesivo bagnato a causa di una cannula inserita in modo errato. Ciò può potenzialmente causare occlusione dell'insulina, perdita di insulina e incompleta somministrazione di insulina. Tali circostanze sarebbero rilevabili da un messaggio di occlusione sul dispositivo di gestione del diabete Accu-Chek Solo o riconosciute dall'aumento dei livelli di glucosio o dall'odore della perdita di insulina. Tuttavia, ciò potrebbe non essere sempre rilevato immediatamente dall'utente o anche passare inosservato, ad es. durante la notte. Le possibili conseguenze di questo problema potrebbero variare da nessun impatto clinico a eventi avversi per la salute tra cui iperglicemia, iperglicemia grave o chetoacidosi diabetica (CAD).

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione di: **utenti di Accu-Chek Solo (PwD)**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2023_02/03/04 numero SRN: DE-MF-000006276

Dettagli dei dispositivi in questione:

Descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Identificativo del dispositivo
• Unità d'infusione Accu-Chek Solo 6mm 10+3	• 08928495001	• 04015630081714
• Unità d'infusione Accu-Chek Solo 9mm 10+3	• 08928517001	• 04015630081752
• Dispositivo di inserimento per Accu-Chek Solo	• 07835540001	• 04015630881703
• Serbatoio Accu-Chek Solo	• 07858850001	• 04015630881635

Misure adottate da Roche Diabetes Care

Abbiamo condotto una valutazione approfondita della causa all'origine dei problemi descritti sopra e abbiamo aggiornato le istruzioni per l'uso del sistema a microinfusore Accu-Chek Solo. Le istruzioni per l'uso modificate del sistema Accu-Chek Solo hanno lo scopo di informare e istruire tutti gli utenti del sistema su come posizionare correttamente il microinfusore Accu-Chek Solo sul proprio corpo, al fine di garantire un uso sicuro e affidabile del dispositivo, come previsto.

Azioni consigliate:

- acquisire familiarità con le istruzioni per l'uso aggiornate allegate alla presente lettera
- seguire sempre queste istruzioni durante il posizionamento di un nuovo set di infusione sul corpo o il collegamento del microinfusore
- contattare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care al 0800 11 00 11 per eventuali domande aggiuntive su questo problema o su come utilizzare la micropump di Accu-Chek Solo

Comunicazione del presente avviso di sicurezza

L'autorità nazionale competente e gli operatori sanitari sono stati informati di questa azione.

Avviso di sicurezza urgente

Alla cortese attenzione di: **utenti di Accu-Chek Solo (PwD)**

Riferimento del produttore: SB_RDC_2023_02/03/04 numero SRN: DE-MF-000006276

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella Sua comprensione e collaborazione. La invitiamo a chiamare il nostro servizio di assistenza clienti Roche Diabetes Care al 0800 11 00 11, qualora abbia bisogno di ulteriori indicazioni o abbia altre domande o dubbi. La ringraziamo per aver dedicato tempo e attenzione per questa importante comunicazione.

Cordiali saluti,

Roche Diabetes Care (Svizzera) AG



Philipp Hauck
Head of Sales



Will Nero
Compliance & Business Sustainability Officer

Appendice A Istruzioni per l'uso aggiornate per il posizionamento di un nuovo set di infusione e il collegamento del microinfusore (violatore)

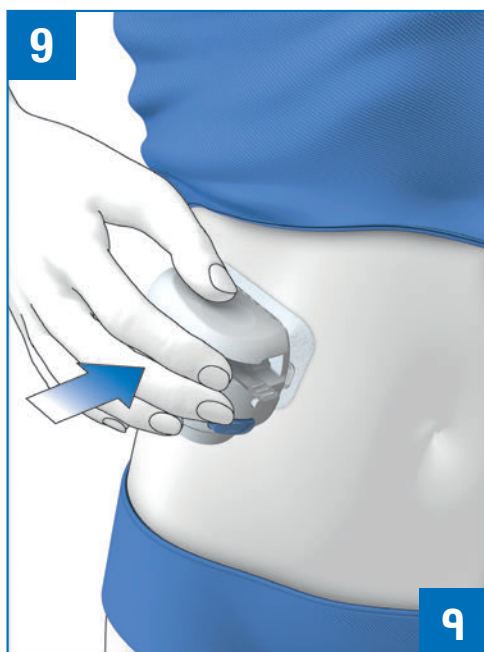
MICROPUMP SYSTEM

CORRECTIONS TO THE USER'S MANUAL



Important Safety Information / Wichtiger Sicherheitshinweis / Informations importantes sur la sécurité / Informazioni di sicurezza importanti / Información importante de seguridad / Informações importantes de segurança / Informações de segurança importantes / Belangrijke veiligheidsinformatie / Viktige sikkerhedsoplysninger / Viktig informasjon om sikkerhet / Viktig säkerhetsinformation / Tärkeitä turvallisuustietoja / Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa / Důležité bezpečnostní informace /

معلومات هامة للسلامة



Chapter 4.1 Recommended Infusion Sites

The note correctly reads as follows:

NOTE

- Do not attach the pump holder to body sites with scars, birthmarks, moles, tattoos, injuries, bruises, or rashes.
- Choose a flat infusion site that is not too curved so that the adhesive pad of the pump holder adheres well.
- Choose an infusion site that is easy to reach and see.
- A new infusion site must be at least 5 cm away from the last infusion site.
- Before you attach the pump holder to the body, the infusion site must be completely dry.
- Do not touch the introducer needle or the cannula of the cannula assembly.
- If the pump holder frequently detaches from the skin, consult your healthcare professional to find a method that may improve adhesion to the skin.
- If the infusion site becomes inflamed or localised skin reactions occur (for example, allergic reaction or eczema), then replace the infusion assembly immediately and choose a new infusion site.

Chapter 4.2.1 Attaching the Infusion Assembly to the Body

The new warning and steps 9 and 10 correctly read as follows:

⚠ WARNING

Risk of hyperglycaemia (high glucose level)

Improper handling of the insertion device may lead to leakage. This may lead to hyperglycaemia.

Carefully follow the instructions for using the insertion device as described in the steps below.

- 9** Holding the skin taut, press the insertion device firmly against the selected infusion site without tilting, twisting or wiggling. Apply force only in the direction of the infusion site as shown in the illustration.
- 10** While holding the insertion device firmly in place, press the blue release button to insert the cannula under the skin.

Chapter 4.2.6 Attaching the Micropump

The warning, note and step correctly read as follows:

⚠ WARNING

Risk of hyperglycaemia (high glucose level)

- Deformations, cracks, or frequent and incorrect insertion of the micropump into the infusion assembly may cause the micropump system to become leaky. Before attaching the micropump to the infusion assembly, check the micropump and the pump holder for damage.
- Take special care not to bend the reservoir needle while attaching the micropump to the infusion assembly. A bent reservoir needle can cause the micropump system to become leaky.

NOTE

Check the site on your body with the adhesive pad of the infusion assembly at least once a day.

- 2** Keep the micropump straight and parallel to the pump holder. Turn the micropump carefully in place. You may apply light pressure on the pump shield to make sure the reservoir needle stays inside the cannula head of the pump holder. Try to avoid tilting movements.
After one eighth turn (approx. 45 degrees), the micropump clicks into the front and rear hooks on the pump holder.

Kapitel 4.1 Empfohlene Infusionsstellen

Der Hinweis sollte korrekterweise folgendermaßen lauten:

HINWEIS

- Bringen Sie die Pumpenhalterung nicht an Körperstellen mit Narben, Muttermalen, Tätowierungen, Verletzungen, Blutergüssen oder Hautausschlägen an.
- Wählen Sie eine Infusionsstelle, die flach (d. h. nicht zu stark gewölbt) ist, damit das Pflaster der Pumpenhalterung gut haftet.
- Wählen Sie eine Infusionsstelle, an die Sie gut herankommen und die Sie gut sehen können.
- Eine neue Infusionsstelle muss sich in einem Abstand von mindestens 5 cm zu der letzten Infusionsstelle befinden.
- Die Infusionsstelle muss vollkommen trocken sein, bevor Sie die Pumpenhalterung am Körper befestigen.
- Berühren Sie niemals die Führungsnadel oder die Kanüle der Kanüleneinheit.
- Wenn sich die Pumpenhalterung häufig von der Haut löst, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, um nach einer Methode zu suchen, mit der die Haftung auf der Haut verbessert werden kann.
- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet oder lokale Hautreaktionen auftreten (z. B. allergische Reaktionen oder Ekzeme), tauschen Sie die Infusionseinheit sofort aus und wählen Sie eine neue Infusionsstelle aus.

Kapitel 4.2.1 Infusionseinheit auf Körperstelle setzen

Die neue Warnung und die Schritte 9 und 10 sollten korrekterweise folgendermaßen lauten:

⚠ WARNUNG**Gefahr einer Überzuckerung (hoher Glukosespiegel)**

Die falsche Handhabung der Setzhilfe kann zu einer undichten Stelle führen. Dies kann zu einer Überzuckerung führen.

Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung der Setzhilfe wie in den folgenden Schritten beschrieben.

- 9** Straffen Sie die Haut und drücken Sie die Setzhilfe fest auf die ausgewählte Infusionsstelle, ohne die Setzhilfe dabei zu kippen, zu drehen oder daran zu wackeln. Üben Sie, wie in der Abbildung dargestellt, ausschließlich Kraft in Richtung der Infusionsstelle aus.

- 10** Halten Sie die Setzhilfe fest an Ort und Stelle und drücken Sie den Auslöseknopf, um die Kanüle unter die Haut einzuführen.

Kapitel 4.2.6 Mikropumpe befestigen

Warnung, Hinweis und entsprechender Schritt sollten korrekterweise folgendermaßen lauten:

⚠ WARNUNG**Gefahr einer Überzuckerung (hoher Glukosespiegel)**

- Durch Verformungen, Risse oder häufiges und falsches Einsetzen der Mikropumpe in die Infusionseinheit kann die Mikropumpe undicht werden.
Überprüfen Sie die Mikropumpe und die Pumpenhalterung auf Beschädigungen, bevor Sie die Mikropumpe an der Infusionseinheit befestigen.
- Achten Sie insbesondere darauf, dass Sie beim Befestigen der Mikropumpe an der Infusionseinheit die Reservoir-Nadel nicht verbiegen. Durch eine verbogene Reservoir-Nadel kann das Mikropumpensystem undicht werden.

HINWEIS

Überprüfen Sie die Körperstelle, auf der das Pflaster der Infusionseinheit klebt, mindestens einmal täglich.

- 2** Halten Sie die Mikropumpe gerade und parallel zur Pumpenhalterung. Drehen Sie die Mikropumpe vorsichtig in die Pumpenhalterung. Üben Sie leichten Druck auf das Pumpenschild aus, um sicherzustellen, dass die Reservoir-Nadel im Kanülenkopf der Pumpenhalterung verbleibt. Versuchen Sie, Kippbewegungen zu vermeiden.
Nach einer Achteldrehung (ungefähr 45°) rastet die Mikropumpe in den vorderen und hinteren Haken der Pumpenhalterung ein.

Chapitre 4.1 Sites de perfusion recommandés

La version correcte de la remarque est la suivante :

REMARQUE

- N'appliquez pas le support de pompe sur des zones corporelles présentant des cicatrices, des taches de naissance, des grains de beauté, des tatouages, des lésions, des hématomes ou des éruptions cutanées.
- Choisissez un site de perfusion plat qui n'est pas trop incurvé afin que la bande adhésive du support de pompe adhère bien.
- Choisissez un site de perfusion facile d'accès et bien visible.
- Un nouveau site de perfusion doit se trouver à au moins 5 cm du site de perfusion précédent.
- Le site de perfusion doit être entièrement sec avant la fixation du support de pompe au corps.
- Ne touchez pas l'aiguille-guide ou la canule de l'unité de canule.
- Adressez-vous à votre professionnel de santé si le support de pompe se décolle fréquemment afin de trouver une méthode qui permettrait d'améliorer son adhérence à la peau.
- En cas d'inflammation du site de perfusion ou d'apparition de réactions cutanées localisées (comme une réaction allergique, un eczéma), remplacez immédiatement l'unité de perfusion et choisissez un nouveau site de perfusion.

Chapitre 4.2.1 Appliquer l'unité de perfusion sur une zone corporelle

La version correcte du nouvel avertissement et des étapes 9 et 10 est la suivante :

AVERTISSEMENT

Risque d'hyperglycémie (niveau de glucose élevé)

Une mauvaise manipulation du dispositif d'insertion peut entraîner des fuites. Cela peut entraîner une hyperglycémie.

Lisez attentivement les instructions d'utilisation du dispositif d'insertion indiquées dans les étapes ci-dessous.

- 9** En maintenant la peau tendue, appuyez fermement le dispositif d'insertion sur le site de perfusion sélectionné sans l'incliner, le tourner ou le remuer. Appliquez la force uniquement en direction du site de perfusion, comme indiqué dans l'illustration.

- 10** En maintenant le dispositif d'insertion fermement en place, appuyez sur le bouton de déclenchement bleu pour insérer la canule sous la peau.

Chapitre 4.2.6 Fixation de la micropompe

La version correcte de l'avertissement, de la remarque et de l'étape est la suivante :

AVERTISSEMENT

Risque d'hyperglycémie (niveau de glucose élevé)

- Des déformations, des fissures ou une insertion fréquente et incorrecte de la micropompe dans l'unité de perfusion peuvent entraîner une fuite du système de micropompe.
Avant de fixer la micropompe à l'unité de perfusion, vérifiez l'absence de dommages sur la micropompe et le support de pompe.
- Veillez particulièrement à ne pas plier l'aiguille du réservoir lorsque vous fixez la micropompe à l'unité de perfusion. Toute pliure de l'aiguille du réservoir peut engendrer une fuite du système de micropompe.

REMARQUE

Vérifiez la zone corporelle sur laquelle est fixée la bande adhésive de l'unité de perfusion au moins 1 fois par jour.

- 2** Maintenez la micropompe droite et parallèle au support de pompe. Tournez la micropompe avec précaution pour la mettre en place. Vous pouvez appuyer légèrement sur le couvercle de la pompe pour vous assurer que l'aiguille du réservoir reste dans l'extrémité de la canule du support de pompe. Essayez d'éviter les mouvements de bascule. Après un huitième de tour (environ 45 degrés), la micropompe s'enclenche de manière audible dans les ergots avant et arrière du support de pompe.

Capitolo 4.1 Siti d'infusione consigliati

La nota corretta riporta quanto segue:

NOTA

- Non applicare il supporto del microinfusore a siti del corpo che presentano cicatrici, voglie, nei, tatuaggi, lesioni, ematomi o eruzioni cutanee.
- Scegliere un sito d'infusione piatto (ossia non troppo curvo) in modo che il cerotto del supporto del microinfusore aderisca bene.
- Scegliere un sito d'infusione che sia facile da raggiungere e ben visibile.
- Un nuovo sito d'infusione deve trovarsi ad almeno 5 cm di distanza dall'ultimo sito d'infusione.
- Il sito d'infusione deve essere completamente asciutto prima di poter applicare il supporto del microinfusore sulla cute.
- Non toccare l'ago guida o la cannula dell'unità cannula.
- Se il supporto del microinfusore si stacca spesso dalla cute, consultare il team diabetologico per trovare il modo di garantire una migliore adesione.
- In caso di infiammazione del sito d'infusione o di reazioni cutanee localizzate (ad es. reazioni allergiche, eczema), sostituire immediatamente l'unità d'infusione scegliendo un nuovo sito d'infusione.

Capitolo 4.2.1 Applicazione dell'unità d'infusione sulla parte del corpo prescelta

La nuova avvertenza e i passaggi 9 e 10 corretti riportano quanto segue:

AVVERTENZA

Rischio di iperglicemia (livello del glucosio elevato)

La manipolazione impropria del dispositivo d'inserimento può causare perdite nel sistema. Queste potrebbero portare a uno stato di iperglicemia.

Seguire attentamente le istruzioni per l'uso del dispositivo d'inserimento come descritto nei passaggi seguenti.

- 9** Distendere la cute e premere fermamente il dispositivo d'inserimento sul sito d'infusione prescelto evitando di inclinarlo, attorcigliarlo o muoverlo avanti e indietro. Esercitare forza solo in direzione del sito d'infusione, come mostrato nell'illustrazione.
- 10** Mentre si tiene fermo in posizione il dispositivo d'inserimento, premere il pulsante di rilascio blu per inserire la cannula sotto la cute.

Capitolo 4.2.6 Collocazione del microinfusore

L'avvertenza, la nota e il passaggio corretti riportano quanto segue:

AVVERTENZA

Rischio di iperglicemia (livello del glucosio elevato)

- Deformazioni, incrinature o l'inserimento frequente e non corretto del microinfusore nell'unità d'infusione possono causare perdite nel sistema di microinfusione senza catetere.
Prima di collegare il microinfusore all'unità d'infusione, controllare che il microinfusore e il relativo supporto non presentino danni.
- Prestare particolare attenzione a non piegare l'ago del serbatoio mentre si collega il microinfusore all'unità d'infusione. Se l'ago del serbatoio è piegato, si possono verificare perdite nel sistema di microinfusione senza catetere.

NOTA

Controllare la parte del corpo su cui è applicato il cerotto dell'unità d'infusione almeno 1 volta al giorno.

- 2** Tenere il microinfusore in posizione dritta e parallela al supporto del microinfusore. Ruotare il microinfusore con cautela fino a quando non raggiunge la posizione finale. È possibile applicare una leggera pressione sulla parete del microinfusore in modo che l'ago del serbatoio resti inserito nella testina della cannula presente sul supporto del microinfusore. Cercare di evitare di inclinarlo. Dopo un ottavo di giro (circa 45 gradi), il microinfusore si ferma agganciandosi con un clic ai dentelli presenti sulla parte anteriore e sulla parte posteriore del supporto del microinfusore.

Capítulo 4.1 Zonas de infusión recomendadas

La nota correcta es la siguiente:

NOTA

- No conecte el soporte del sistema de infusión a zonas del cuerpo donde haya cicatrices, marcas de nacimiento, lunares, tatuajes, lesiones, morados o erupciones.
- Seleccione una zona de infusión plana y sin demasiada curva para que el adhesivo del soporte del sistema de infusión se sujete bien.
- Seleccione una zona de infusión de fácil acceso y consulta.
- Una zona de infusión nueva debe encontrarse al menos a una distancia de 5 cm de la última zona de infusión.
- La zona de infusión debe estar completamente seca antes de fijar el soporte del sistema de infusión al cuerpo.
- No toque la aguja guía ni la cánula de la unidad de cánula.
- Si el soporte del sistema de infusión se suelta con frecuencia de la piel, consulte al personal sanitario a fin de hallar un método adecuado para mejorar la adherencia a la piel.
- Si la zona de infusión se inflama o se producen reacciones cutáneas localizadas (por ejemplo, reacción alérgica o eczema), sustituya inmediatamente el equipo de infusión y elija una nueva zona de infusión.

Capítulo 4.2.1 Colocación del equipo de infusión en la zona del cuerpo

La advertencia nueva y los pasos 9 y 10 correctos son los siguientes:

ADVERTENCIA

Riesgo de hiperglucemia (nivel de glucosa alto)

La manipulación incorrecta del dispositivo de inserción puede llegar a provocar fugas. Como consecuencia podría provocarse una hiperglucemia. Siga con detenimiento las instrucciones de uso del dispositivo de inserción tal como se describen en los pasos siguientes.

- 9** Estire la piel y presione firmemente el dispositivo de inserción sobre la zona de infusión escogida sin inclinarlo, girarlo o moverlo. Aplique fuerza solo en dirección a la zona de infusión como se muestra en la ilustración.

- 10** Mientras sujeta el dispositivo de inserción en su sitio, pulse el botón disparador para introducir la cánula bajo la piel.

Capítulo 4.2.6 Fijar el microsistema de infusión

La advertencia, la nota y los pasos correctos son los siguientes:

ADVERTENCIA

Riesgo de hiperglucemia (nivel de glucosa alto)

- La presencia de deformidades o grietas, o la inserción frecuente e incorrecta del microsistema de infusión en el equipo de infusión, pueden hacer que el microsistema de infusión desarrolle fugas. Antes de conectar el microsistema de infusión al equipo de infusión, compruebe el microsistema de infusión y el soporte del sistema de infusión para detectar posibles daños.
- Extremar la precaución para no doblar la aguja del reservorio mientras conecta el microsistema de infusión en el equipo de infusión. Una aguja del reservorio doblada puede provocar fugas en el microsistema de infusión.

NOTA

Compruebe la zona del cuerpo en la que está adherido el adhesivo del equipo de infusión al menos 1 vez al día.

- 2** Mantenga el microsistema de infusión recto y paralelo al soporte del sistema de infusión. Gire el microsistema de infusión con cuidado hasta colocarlo en su sitio. Puede presionar ligeramente la cubierta posterior del sistema de infusión para asegurarse de que la aguja del reservorio quede dentro del cabezal de cánula del soporte del sistema de infusión. Intente evitar los movimientos basculantes. Después de un octavo de vuelta (aproximadamente 45 grados), el microsistema de infusión encaja en los ganchos delantero y trasero del soporte del sistema de infusión.

Capítulo 4.1 Locais de infusão recomendados

A nota lê-se corretamente da seguinte forma:

NOTA

- Não ligar o suporte da bomba a partes do corpo com cicatrizes, marcas de nascença, sinais, tatuagens, feridas, hematomas ou erupções.
- Escolha um local de infusão plano, que não seja demasiado curvado, de forma que o adesivo do suporte da bomba possa aderir bem.
- Escolha um local de infusão que seja fácil de alcançar e ver.
- Um novo local de infusão tem de estar a uma distância mínima de 5 cm do último local de infusão.
- Para colocar o suporte da bomba no corpo, o local de infusão tem de estar completamente seco.
- Não toque na agulha-guia ou na cânula do conjunto da cânula.
- Se o suporte da bomba se soltar da pele constantemente, consulte o seu profissional de saúde a fim de escolher um método para melhorar a aderência na pele.
- Se o local de infusão parecer estiver inflamado ou se ocorrerem reações cutâneas localizadas (por exemplo: reação alérgica ou eczema), substituir imediatamente o conjunto de infusão e optar por um novo local de infusão.

Capítulo 4.2.1 Colocar o conjunto de infusão no local pretendido do corpo

A nova advertência e os passos 9 e 10 lêem-se corretamente da seguinte forma:

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de hiperglicemia (nível de glicose alto)

O manuseamento inadequado do dispositivo de inserção pode levar a fugas. Isso pode causar uma hiperglicemia.

Siga as instruções de utilização do dispositivo de inserção cuidadosamente, conforme descrito nos passos abaixo.

- 9** Aperte a pele e pressione bem o dispositivo de inserção no local de infusão escolhido, sem inclinar, torcer ou agitar. Aplique força apenas na direção do local de infusão, conforme mostrado na ilustração.
- 10** Enquanto segura firmemente no dispositivo de inserção no local, prima o botão de disparo azul para inserir a cânula sob a pele.

Capítulo 4.2.6 Fixar a microbomba

A advertência, a nota e o passo lêem-se corretamente da seguinte forma:

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de hiperglicemia (nível de glicose alto)

- Deformações, fissuras ou inserção frequente e incorreta da microbomba para dentro do conjunto de infusão pode causar fugas no sistema de microbomba.
Antes de fixar a microbomba ao conjunto de infusão, verifique a microbomba e o suporte da bomba quanto a danos.
- Tenha especial cuidado para não dobrar a agulha do reservatório ao fixar a microbomba ao conjunto de infusão. Uma agulha do reservatório dobrada pode provocar fugas no sistema de microbomba.

NOTA

Verifique, no mínimo, 1 vez por dia o local no corpo onde está aplicado o adesivo do conjunto de infusão.

- 2** Mantenha a microbomba direita e paralela ao suporte de bomba. Rode a microbomba cuidadosamente para a sua posição. Pode aplicar uma ligeira pressão sobre a cobertura da bomba para se certificar de que a agulha do reservatório permanece dentro da cabeça da cânula do suporte da bomba. Tente evitar movimentos de inclinação. Após uma rotação de 1/8 (aproximadamente 45 graus), a microbomba encaixa nos ganchos dianteiros e traseiros do suporte da bomba.

Capítulo 4.1 Locais de infusão recomendados

A nota diz o seguinte:

NOTA

- Não conecte a placa de fixação do SICI a locais no corpo com cicatrizes, marcas de nascença, verrugas, tatuagens, lesões, hematomas ou erupções cutâneas.
- Escolha um local de infusão que não seja demasiado curvo para que o adesivo da placa de fixação do SICI adira bem.
- Escolha um local de infusão que seja fácil de acessar e ver.
- Um local de infusão novo deve ficar a uma distância de pelo menos 5 cm do último local de infusão.
- O local de infusão deve estar completamente seco antes que você aplique a placa de fixação do SICI ao corpo.
- Não toque na agulha-guia do conjunto da cânula.
- Se a placa de fixação do SICI se soltar com frequência da pele, peça orientação ao seu profissional de saúde para encontrar um método que melhore a adesão à pele.
- Se o local de infusão estiver inflamado ou ocorrerem reações locais na pele (por exemplo, reação alérgica, eczema), substitua imediatamente o conjunto de infusão e escolha um novo local de infusão.

Capítulo 4.2.1 Aplicar o conjunto de infusão ao local do corpo

A advertência nova e os passos 9 e 10 dizem o seguinte:

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de hiperglicemia (nível de glicose elevado)

O manuseio inadequado do dispositivo de inserção pode provocar vazamento. Isso pode causar hiperglicemia.

Siga as instruções com cuidado para usar o dispositivo de inserção conforme descrito nos passos abaixo.

- 9 Esticando a pele, pressione bem o dispositivo de inserção no local de infusão selecionado sem inclinar, girar ou agitar. Aplique força somente na direção do local de infusão, conforme demonstrado na ilustração.
- 10 Mantendo o dispositivo de inserção no local com firmeza, pressione o botão de disparo azul para inserir a cânula por baixo da pele.

Capítulo 4.2.6 Fixar o micro-SICI

A advertência, a nota e o passo dizem o seguinte:

⚠ ADVERTÊNCIA

Risco de hiperglicemia (nível de glicose elevado)

- Deformações, rachaduras ou inserção frequente e incorreta do micro-SICI no conjunto de infusão podem fazer com que o sistema com micro-SICI fique com vazamento.
Antes da fixação do micro-SICI ao conjunto de infusão, verifique se o micro-SICI e a placa de fixação do SICI apresentam danos.
- Tome especial cuidado para não dobrar a agulha do reservatório enquanto fixa o micro-SICI ao conjunto de infusão. Uma agulha do reservatório dobrada pode fazer com que o sistema do micro-SICI fique com vazamentos.

NOTA

Examine pelo menos 1 vez ao dia o local do corpo onde está colocado o adesivo do conjunto de infusão.

- 2 Mantenha o micro-SICI em posição vertical e paralelo ao suporte da bomba. Gire o micro-SICI cuidadosamente para colocá-lo no lugar. Você pode aplicar uma leve pressão na placa de proteção do SICI para ter certeza de que a agulha do reservatório está dentro da cabeça da cânula da placa de fixação do SICI. Tente evitar movimentos basculantes.
Ao ser girado um oitavo de volta (aprox. 45 graus), o micro-SICI se encaixa nos ganchos da frente e de trás da placa de fixação do SICI.

Hoofdstuk 4.1 Aanbevolen infusieplaatsen

De opmerking luidt correct als volgt:

OPMERKING

- Bevestig de pomphouder niet op lichaamsdelen met littekens, pigmentvlekken, moedervlekken, tatoeages, verwondingen, bloedingstoringen of huiduitslag.
- Kies een vlakke infusieplaats die niet te gebogen is, zodat de pleister van de pomphouder goed hecht.
- Kies een infusieplaats die gemakkelijk te bereiken en te zien is.
- Een nieuwe infusieplaats dient zich op een afstand van minstens 5 cm van de laatste infusieplaats te bevinden.
- De infusieplaats moet volledig droog zijn, voordat u de pomphouder op het lichaam bevestigt.
- Raak de inbrengnaald of de canule van het canulesysteem niet aan.
- Als de pomphouder vaak van de huid loskomt, moet u contact opnemen met uw zorgverlener om naar een methode te zoeken om de hechting aan de huid te verbeteren.
- Als de infusieplaats ontstoken is of er gelokaliseerde huidreacties (bijvoorbeeld allergische reactie of eczeem) optreden, moet u het infusiesysteem onmiddellijk vervangen en een nieuwe infusieplaats selecteren.

Hoofdstuk 4.2.1 Infusiesysteem op het lichaam plaatsen

De nieuwe waarschuwing en stappen 9 en 10 luiden correct als volgt:

⚠ WAARSCHUWING

Risico van een hyperglykemie (hoge glucosespiegel)

Onjuiste behandeling van de inbrenghulp kan leiden tot lekken. Dit kan tot hyperglykemie leiden.

Volg nauwgezet de gebruiksaanwijzing van de inbrenghulp zoals beschreven in de onderstaande stappen.

- 9 Houd de huid strak en druk de inbrenghulp stevig tegen de geselecteerde infusieplaats zonder te kantelen, draaien of wiebelen. Oefen alleen kracht uit in de richting van de infusieplaats zoals aangegeven in de illustratie.
- 10 Terwijl u de inbrenghulp stevig op zijn plaats houdt, drukt u op de blauwe inbrengknop om de canule onder de huid in te brengen.

Hoofdstuk 4.2.6 Micropomp bevestigen

De waarschuwing, opmerking en stap luiden correct als volgt:

⚠ WAARSCHUWING

Risico van een hyperglykemie (hoge glucosespiegel)

- Vervormingen, scheuren of het vaak en onjuist inbrengen van de micropomp in het infusiesysteem kunnen ertoe leiden dat het micropompsysteem gaat lekken.
Controleer de micropomp en de pomphouder op beschadiging voordat u de micropomp op het infusiesysteem bevestigt.
- Zorg ervoor dat u de reservoirnaald niet buigt terwijl u de micropomp op het infusiesysteem bevestigt. Een verbogen reservoirnaald kan ertoe leiden dat het micropompsysteem gaat lekken.

OPMERKING

Controleer het gedeelte van het lichaam waarop de pleister van het infusiesysteem is geplakt minstens 1 maal per dag.

- 2 Houd de micropomp recht en evenwijdig aan de pomphouder. Draai de micropomp voorzichtig op zijn plaats. U mag hierbij lichte druk op de pompafscherming uitoefenen om ervoor te zorgen dat de reservoirnaald in de canulekop van de pomphouder blijft. Probeer kantelende bewegingen te vermijden.
Na een achtste slag (circa 45 graden) klikt de micropomp in de haken aan de voor- en achterkant van de pomphouder.

Kapitel 4.1 *Anbefalede infusionssteder*

Den korrekte ordlyd af bemærkningen er følgende:

BEMÆRK

- Sæt ikke pumpeholderen fast på steder på kroppen, hvor der er ar, modermærker, tatoveringer, skader, blå mærker eller udslæt.
- Vælg et fladt infusionssted, der ikke er kurvet, så hæfteplasteret på pumpeholderen klæber godt fast.
- Vælg et infusionssted, der er nemt at nå og se.
- Et nyt infusionssted skal befinde sig i en afstand på mindst 5 cm fra det sidste infusionssted.
- Infusionsstedet skal være helt tørt, inden du fastgør pumpeholderen på kroppen.
- Berør ikke indføringsnålen eller kanylen på kanyleenheden.
- Hvis pumpeholderen tit løsner sig fra huden, skal du kontakte dit sundhedspersonale for at finde en metode, så holderen kan sidde bedre fast på huden.
- Hvis infusionsstedet bliver betændt, eller hvis der opstår lokale hudreaktioner (f.eks. en allergisk reaktion eller eksem), skal du straks udskifte infusionsenheden og vælge et nyt infusionssted.

Kapitel 4.2.1 *Anbringelse af infusionsenhed på kropssted*

Den korrekte ordlyd af den nye advarsel og trin 9 og 10 er følgende:

⚠ ADVARSEL

Risiko for hyperglykæmi (højt glukoseniveau)

Forkert håndtering af indføringsanordningen kan føre til lækage. Det kan medføre hyperglykæmi.

Følg anvisningerne omhyggeligt ved brug af indføringsanordningen, sådan som det er beskrevet i trinnene herunder.

- 9 Stram huden, og tryk indføringsanordningen fast mod det valgte infusionssted uden at vippe, sno eller vrikke. Anvend kun kraft i retningen af infusionsstedet, sådan som det er vist i illustrationen.
- 10 Hold indføringsanordning fast mod på stedet, og tryk på den blå udløserknop for at føre kanylen ind under huden.

Kapitel 4.2.6 *Fastgørelse af mikropumpen*

Den korrekte ordlyd af advarslen, bemærkningen og trinnet er følgende:

⚠ ADVARSEL

Risiko for hyperglykæmi (højt glukoseniveau)

- Deformeringer, revner eller hyppige og forkerte indføringer af mikropumpen i infusionsenheden kan medføre, at mikropumpesystem bliver utæt. Før mikropumpen fastgøres på infusionsenheden, skal mikropumpen og pumpeholderen efterses for skader.
- Vær særlig omhyggelig med ikke at bøje reservoirnålen under fastgørelse af mikropumpen på infusionsenheden. En bøjet reservoirnål kan medføre, at mikropumpesystemet blive utæt.

BEMÆRK

Kontrollér mindst én gang dagligt det sted på kroppen, hvor infusionsenhedens hæfteplaster sidder.

- 2 Hold mikropumpen lige og parallelt med pumpeholderen. Drej mikropumpen forsigtigt på plads. Du kan trykke let på pumpebeskyttelsespladen for at sikre, at reservoirnålen bliver i kanylehovedet på pumpeholderen. Forsøg at undgå hældende bevægelser.
Efter en ottendedel omdrejning (ca. 45 grader) klikker mikropumpen ind i krogene på pumpeholderens for- og bagside.

Kapittel 4.1 *Anbefalte infusjonssteder*

Riktig tekst til merknaden er det følgende:

MERK

- Ikke fest pumpeholderen til steder på kroppen med arr, fødselsmerker, føflekker, tatoveringer, skader, skrubbsår eller utslett.
- Velg et flatt infusjonssted som ikke er for ujevnt, slik at heftplasteret til pumpeholderen festes godt.
- Velg et infusjonssted som er lett å komme til og å se.
- Et nytt infusjonssted må befinne seg i en avstand på minst 5 cm fra det siste infusjonsstedet.
- Infusjonsstedet må være fullstendig tørt før du fester pumpeholderen på kroppen.
- Ikke rør innføringsnålen eller kanylen på kanyleenheten.
- Hvis pumpeholderen ofte løsner fra huden, kontakter du helsepersonellet ditt for å finne en metode som kan forbedre klebeevnen på huden.
- Hvis infusjonsstedet blir betent eller det oppstår lokale hudreaksjoner (for eksempel allergisk reaksjon eller eksem), må du bytte ut infusjonsenheten umiddelbart og velge et nytt infusjonssted.

Kapittel 4.2.1 *Sette infusjonsenheten på stedet på kroppen*

Riktig tekst til advarsel og trinn 9 og 10 er det følgende:

⚠ ADVARSEL

Fare for hyperglykemi (høyt glukosenivå)

Feil håndtering av innføringsenheten kan føre til lekkasje. Dette kan føre til hyperglykemi.

Følg nøye instruksjonene for bruk av innføringsenheten i trinnene nedenfor.

- 9 Stram huden og trykk innføringsenheten hardt mot det valgte infusjonsstedet uten å vippe, vri eller vrikke. Bruk kun kraft mot infusjonsstedet som vist på illustrasjonen.
- 10 Mens du holder innføringsenheten godt på plass, trykker du på den blå utløserknappen for å innføre kanylen under huden.

Kapittel 4.2.6 *Feste mikropumpen*

Riktig tekst til advarsel, merknad og trinn er det følgende:

⚠ ADVARSEL

Fare for hyperglykemi (høyt glukosenivå)

- Deformeringer, sprekker eller hyppige og feilaktige innføringer av mikropumpen i infusjonsenheten kan føre til at mikropumpesystemet blir utett. Kontroller mikropumpen og pumpeholderen for skade før du fester mikropumpen på infusjonsenheten.
- Vær ekstra forsiktig for ikke å bøye reservoarnålen mens du fester mikropumpen på infusjonsenheten. En bøyd reservoarnål kan føre til at mikropumpesystemet blir utett.

MERK

Stedet på kroppen der heftplasteret til infusjonsenheten sitter, må kontrolleres minst 1 gang daglig.

- 2 Hold mikropumpen rett og parallelt med pumpeholderen. Vri mikropumpen forsiktig på plass. Du kan øve et lett trykk på pumpebeskyttelsen for å sikre at reservoarnålen holder seg inne i kanylehodet på pumpeholderen. Prøv å unngå vippebevegelser. Etter en åttendedels omdreining (ca. 45 grader) klikker mikropumpen seg på plass i de fremre og bakre krokene på pumpeholderen.

Kapitel 4.1 Rekommenderade infusionsställen

Den korrekta ordalydelsen av anmärkningen är:

ANMÄRKNING

- Fäst inte pumphållaren på ställen på kroppen med ärr, leverfläckar, tatueringar, skador, blåmärken eller hudutslag.
- Välj ett platt infusionsställe så att pumphållarens häfta fäster bra.
- Välj ett infusionsställe som är enkelt att nå och se.
- Ett nytt infusionsställe måste ligga minst 5 cm från det senaste infusionsstället.
- Infusionsstället måste vara helt torrt innan du sätter fast pumphållaren på kroppen.
- Vidrör inte införingsnålen eller kanylen i kanylenheten.
- Kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen om pumphållaren ofta lossnar från huden för att få hjälp med att hitta en metod som gör att pumphållaren sitter fast bättre.
- Om infusionsstället blir inflammerat eller om det uppstår lokala hudreaktioner (till exempel allergisk reaktion eller eksem) ska du byta ut infusionsenheten omgående och välja ett nytt infusionsställe.

Kapitel 4.2.1 Sätta fast infusionsenheten på kroppen

Den korrekta ordalydelsen av den nya varningen och steg 9 och 10 är:

VARNING

Risk för hyperglykemi (hög glukosnivå)

Felaktig hantering av införingshjälpmedlet kan leda till läckage. Detta kan leda till hyperglykemi.

Följ noga anvisningarna för användning av införingshjälpmedlet enligt beskrivningen i stegen nedan.

9 Strama till huden och tryck införingshjälpmedlet hårt mot det valda infusionsstället utan att luta, vrida eller vicka. Tryck mot infusionsstället endast i den riktning som visas på bilden.

10 Håll införingshjälpmedlet stadigt på plats och tryck på den blå avtryckaren för att föra in kanylen under huden.

Kapitel 4.2.6 Sätta fast mikropumpen

Den korrekta ordalydelsen av varningen, anmärkningen och steget är:

VARNING

Risk för hyperglykemi (hög glukosnivå)

- Deformationer, sprickor eller upprepad och felaktig införing av mikropumpen i infusionsenheten kan göra att mikropumpsystemet blir otätt. Innan du sätter fast mikropumpen på infusionsenheten ska du kontrollera om det finns skador på mikropumpen och pumphållaren.
- Se särskilt till att du inte råkar böja reservoarnålen när du sätter fast mikropumpen på infusionsenheten. Mikropumpsystemet kan bli otätt på grund av en böjd reservoarnål.

ANMÄRKNING

Kontrollera stället på kroppen där infusionsenhetens häfta sitter minst en gång om dagen.

2 Håll mikropumpen rakt och parallellt med pumphållaren. Vrid försiktigt mikropumpen på plats. Du kan trycka lätt på pumpkåpan för att säkerställa att reservoarnålen stannar kvar inuti kanylhuvudet på pumphållaren. Försök undvika lutande rörelser. Efter ett åttondels varv (cirka 45 grader) klickas mikropumpen fast i de främre och bakre fästena på pumphållaren.

Kappale 4.1 Suositellut infuusiokohdat

Huomautus kuuluu oikein seuraavasti:

HUOMAUTUS

- Älä kiinnitä pumpun pidikettä kehon kohtiin, joissa on arpia, syntymämerkkejä, luomia, tatuointeja, vammoja, mustelmia tai ihottumaa.
- Valitse tasainen infuusiokohta, joka ei ole liian kaareva, jotta pumpun pidikkeen kiinnityslaastari kiinnittyy hyvin.
- Valitse helppopääsyinen ja helposti nähtävä infuusiokohta.
- Uuden infuusiokohdan tulee olla vähintään 5 cm:n etäisyydellä edellisestä infuusiokohdasta.
- Infuusiokohdan on oltava täysin kuiva, ennen kuin kiinnität pumpun pidikkeen kehoon.
- Älä kosketa kanyyliosan ohjainneulaa tai kanyyliä.
- Jos pumpun pidike irtoaa usein iholta, keskustele asiasta terveydenhuollon ammattilaisen tai hoitotiimin kanssa, jotta löydätte keinoon, miten sen pysymistä iholla voidaan parantaa.
- Jos infuusiokohta tulehtuu tai siinä esiintyy paikallisia ihoreaktioita (esimerkiksi allerginen reaktio tai ihottuma), vaihda infuusioyksikkö välittömästi ja valitse uusi infuusiokohta.

Kappale 4.2.1 Infuusioyksikön kiinnittäminen kehoon

Uusi varoitus ja vaiheet 9 ja 10 kuuluvat oikein seuraavasti:

VAARA

Hyperglykemian (korkea glukoosipitoisuus) riski

Asettimen virheellinen käsittely voi aiheuttaa vuodon. Tämä saattaa aiheuttaa hyperglykemiaa.

Noudata huolellisesti asettimen käyttöohjeita alla olevien vaiheiden mukaisesti.

- 9 Venytä ihoa ja paina asetin tiukasti valittuun infuusiokohtaan kallistamatta, kiertämättä tai heiluttamatta sitä. Käytä voimaa vain infuusiokohdan suuntaan kuvan mukaisesti.
- 10 Pidä asetinta tukevasti paikallaan ja paina sinistä laukaisupainiketta, jolloin kanyyli työntyy ihon alle.

Kappale 4.2.6 Mikropumpun kiinnittäminen

Varoitus, huomautus ja vaiheet kuuluvat oikein seuraavasti:

VAARA

Hyperglykemian (korkea glukoosipitoisuus) riski

- Muodonmuutokset, halkeamat tai mikropumpun toistuva ja virheellinen asettaminen infuusioyksikköön saattavat aiheuttaa vuotoja mikropumpputähtäjäjärjestelmässä. Tarkista mikropumppu ja pumpun pidike vaurioiden varalta ennen kuin kiinnität mikropumpun infuusioyksikköön.
- Varo taivuttamasta säiliön neulaa kiinnittäessäsi mikropumppua infuusioyksikköön. Taipunut säiliön neula saattaa aiheuttaa vuotoja mikropumpputähtäjäjärjestelmässä.

HUOMAUTUS

Tarkista vähintään kerran päivässä se kohta, johon infuusioyksikön kiinnityslaastari on kiinnitetty.

- 2 Pidä mikropumppu suorassa, samassa suunnassa kuin pumpun pidike. Käännä mikropumppu varovasti paikalleen. Voit painaa pumpun tukilevyä kevyesti varmistaaksesi, että säiliön neula pysyy pumpun pidikkeen kanyylin pään sisäpuolella. Yritä välttää kallistamista. Käännettyäsi mikropumppua kahdeksasosakerroksen (noin 45 astetta) se lokahtaa kiinni pumpun pidikkeen etu- ja takapäissä oleviin hakasiin.

Rozdział 4.1 Zalecane miejsca infuzji

Prawidłowa treść wskazówki brzmi następująco:

WSKAZÓWKA

- Nie umieszczać uchwytu pompy na ciele w miejscach, w których znajdują się blizny, znamiona, pieprzyki, tatuaże, skaleczenia, siniaki lub wysypka.
- Wybrać płaskie miejsce infuzji, bez nadmiernych krzywizn, aby plaster uchwytu pompy dobrze przylegał.
- Wybrać miejsce infuzji, które jest łatwo dostępne i dobrze widoczne.
- Nowe miejsce infuzji powinno się znajdować w odległości przynajmniej 5 cm od ostatniego miejsca infuzji.
- Zanim uchwyt pompy zostanie zamocowany na ciele, miejsce infuzji musi być całkowicie suche.
- Nie dotykać igły wprowadzającej ani kaniuli modułu kaniuli.
- Jeśli uchwyt pompy często odkleja się od skóry, zwrócić się do personelu medycznego w celu znalezienia sposobu na poprawę przyczepności do skóry.
- Jeżeli w miejscu infuzji pojawi się stan zapalny albo wystąpi miejscowa reakcja skóry (np. reakcja alergiczna, wyprysk), należy natychmiast wymienić moduł infuzyjny i wybrać nowe miejsce infuzji.

Rozdział 4.2.1 Umieszczenie modułu infuzyjnego na części ciała

Prawidłowa treść nowego ostrzeżenia oraz kroków 9 i 10 brzmi następująco:

OSTRZEŻENIE

Ryzyko hiperglikemii (wysokiego poziomu glukozy)

Niewłaściwe postępowanie z urządzeniem wprowadzającym może prowadzić do przecieku. Może to spowodować hiperglikemię.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia wprowadzającego zgodnie z opisem w poniższych krokach.

- 9** Naprężyć skórę i mocno docisnąć do wybranego miejsca infuzji urządzenie wprowadzające w taki sposób, aby go nie pochyłać, nie skręcać ani nie poruszać nim na boki. Siłę przyłożyć jedynie w kierunku miejsca infuzji, jak pokazano na ilustracji.

- 10** Przytrzymując urządzenie wprowadzające stabilnie na miejscu, nacisnąć niebieski przycisk zwalniający, aby wprowadzić kaniulę pod skórę.

Rozdział 4.2.6 Mocowanie mikropompy

Prawidłowa treść ostrzeżenia, wskazówki i kroku brzmi następująco:

OSTRZEŻENIE

Ryzyko hiperglikemii (wysokiego poziomu glukozy)

- Zniekształcenia, pęknięcia lub częste i nieprawidłowe wprowadzanie mikropompy do modułu infuzyjnego może spowodować, że system mikropompy zacznie przeciekać.
Przed podłączeniem mikropompy do modułu infuzyjnego sprawdzić mikropompę i uchwyt pompy pod kątem uszkodzeń.
- Zachować szczególną ostrożność, aby nie zgąć igły zbiornika podczas dołączania mikropompy do modułu infuzyjnego. Zgięta igła zbiornika może spowodować przecieknięcie systemu mikropompy.

WSKAZÓWKA

Sprawdzać część ciała, na której jest naklejony plaster modułu infuzyjnego, przynajmniej 1 raz dziennie.

- 2** Trzymać mikropompę prosto i równolegle do uchwytu pompy. Ostrożnie obrócić mikropompę na miejsce. Można lekko nacisnąć na osłonę pompy, aby upewnić się, że igła zbiornika nie wysunie się z główki kaniuli uchwytu pompy. Postarać się nie przechylać mikropompy.
Po wykonaniu jednej ósmej obrotu (około 45 stopni) mikropompa zatrzaśnie się na przednich i tylnych haczykach uchwytu pompy.

Kapitola 4.1 Doporučená místa infuze

Správné znění poznámky je následující:

POZNÁMKA

- Nenasazujte držák pumpy na místa s jizvami, mateřskými znaménky, pigmentovými skvrnami, tetováním, poraněním, modřinami nebo vyrážkou.
- Zvolte takové místo infuze, které není příliš zaoblené, aby k němu náplast držáku pumpy dobře přilnula.
- Zvolte snadno dosažitelné a viditelné místo infuze.
- Nové místo infuze by se mělo nacházet alespoň 5 cm od předchozího místa infuze.
- Místo infuze musí být zcela suché, než na něj držák pumpy nasadíte.
- Nedotýkejte se zaváděcí jehly ani kanyly ze sestavy kanyly.
- Pokud se držák pumpy z kůže často uvolňuje, obraťte se na profesionálního zdravotníka, který vám poradí, jak zlepšit přilnavost držáku pumpy ke kůži.
- Objeví-li se v místě infuze zánět nebo lokalizované kožní reakce (například alergická reakce nebo ekzém), okamžitě vyměňte infuzní jednotku a vyberte nové místo infuze.

Kapitola 4.2.1 Upevnění infuzní jednotky na těle

Nové varování a kroky 9 a 10 zní takto:

VAROVÁNÍ**Riziko hyperglykémie (vysoké hladiny glukózy)**

Nesprávná manipulace se zaváděcím zařízením může vést k netěsnostem. Může pak hrozit riziko hyperglykémie.

Pečlivě se řiďte pokyny k použití zaváděcího zařízení, které jsou popsány v následujících krocích.

- 9 Napněte kůži v místě infuze a zaváděcí zařízení na něj pevně přitlačte, aniž byste jej nakláněli, otáčeli nebo s ním kroutili. Tlačte pouze ve směru místa infuze, jak je znázorněno na obrázku.
- 10 Držte zaváděcí zařízení pevně na místě a stisknutím modrého uvolňovacího tlačítka zavedte kanylu pod kůži.

Kapitola 4.2.6 Upevnění mikropumpy

Správné znění varování, poznámky a kroků je následující:

VAROVÁNÍ**Riziko hyperglykémie (vysoké hladiny glukózy)**

- Deformování, praskliny nebo časté a nesprávné zavádění mikropumpy do infuzní jednotky může způsobit netěsnost systému mikropumpy. Před upevněním mikropumpy k infuzní jednotce zkontrolujte, zda mikropumpa a držák pumpy nejsou poškozeny.
- Dbejte především na to, abyste při upevňování mikropumpy k infuzní jednotce neohnuli jehlu rezervoáru. Ohnutá jehla rezervoáru může způsobit netěsnost systému mikropumpy.

POZNÁMKA

Místo s nalepenou náplastí infuzní jednotky kontrolujte alespoň jednou denně.

- 2 Držte mikropumpu rovně a rovnoběžně s držákem pumpy. Otočením nasadte mikropumpu opatrně na místo. Na ochranný kryt pumpy můžete vyvinout mírný tlak, aby jehla rezervoáru zůstala uvnitř hlavice kanyly držáku pumpy. Pokuste se zamezit pohybum, při kterých dochází k naklápění. Po osmině otáčky (přibližně 45 stupních) mikropumpa zaklapne na přední a zadní háčky na držáku pumpy.

الفصل ٤,١ مواضع التسريب الموصى بها

تشير الملاحظة بشكل صحيح إلى ما يلي:

ملاحظة

- لا تثبت حمالة المضخة في الأماكن التي توجد بها ندبات أو وحمات أو شامات أو وشوم أو إصابات أو كدمات أو طلع جلدي في الجسم.
- اختر موضع تسريب مستويًا وغير منحني انحناءً كبيرًا بحيث تلتصق به اللصقة الموجودة في حمالة المضخة جيدًا.
- اختر موضع تسريب يسهل الوصول إليه ورؤيته.
- ينبغي أن يكون موضع التسريب الجديد على مسافة لا تقل عن 0 سم عن آخر موضع تسريب.
- يجب أن يكون موضع التسريب جافًا تمامًا، قبل أن تقوم بتثبيت حمالة المضخة على الجسم.
- لا تلمس إبرة الإدخال أو القنية الموجودة في وحدة القنية.
- إذا كانت حمالة المضخة تنفصل عن الجلد كثيرًا، فاتصل بأخصائي الرعاية الصحية للعثور على طريقة لتحسين التصاقها بالجلد.
- إذا أصبح موضع التسريب ملتصقًا أو حدثت تفاعلات جلدية موضعية (مثل التفاعل التحسسي أو الإكزيما)، فاستبدل وحدة التسريب على الفور واختر موضع تسريب جديدًا.

الفصل ٤,٢,١ وضع وحدة التسريب على موضع الجسم

يشير التحذير الجديد والخطوتان ٩ و ١٠ بشكل صحيح إلى ما يلي:

تحذير ⚠

خطر فرط سكر الدم (ارتفاع مستوى الجلوكوز)

قد يؤدي التعامل غير الصحيح مع أداة الإدخال إلى حدوث تسريب. وقد يؤدي ذلك إلى فرط سكر الدم.

اتبع إرشادات استخدام أداة الإدخال بعناية على النحو المبين في الخطوات أدناه.

- ٩ شد الجلد واضغط أداة الإدخال بقوة على موضع التسريب المختار بدون تعريضها للإمالة أو الالتواء أو الاهتزاز. اضغط بقوة فقط في اتجاه موضع التسريب كما هو موضح في الصورة التوضيحية.

- ١٠ اضغط على زر الإطلاق الأزرق بحيث يتم إدخال القنية أسفل الجلد، بينما تثبت أداة الإدخال في مكانها بإحكام.

الفصل ٤,٢,٦ تثبيت المضخة الصغيرة

يشير التحذير والملاحظة والخطوة بشكل صحيح إلى ما يلي:

تحذير ⚠

خطر فرط سكر الدم (ارتفاع مستوى الجلوكوز)

- قد تتسبب التشوهات أو التشققات أو محاولات الإدخال المتكررة وغير الصحيحة للمضخة الصغيرة في وحدة التسريب في عدم إحكام نظام المضخة الصغيرة.
- قبل تثبيت المضخة الصغيرة في وحدة التسريب، تحقق من عدم وجود أي تلف في المضخة الصغيرة وحمالة المضخة.
- انتبه جيدًا حتى لا تثني إبرة المخزن أثناء تثبيت المضخة الصغيرة في وحدة التسريب. فقد يتسبب انثناء إبرة المخزن في عدم إحكام نظام المضخة الصغيرة.

ملاحظة

تحقق من موضع الجسم الذي تلتصق عليه لصقة وحدة التسريب، مرة واحدة على الأقل يوميًا.

- ٨ اجعل المضخة الصغيرة مستقيمة ومتوازية مع حمالة المضخة. أدر المضخة الصغيرة بحرص لتثبيتها في مكانها. يمكنك الضغط بصورة خفيفة على وافي المضخة للتأكد من بقاء إبرة المخزن داخل رأس قنية حمالة المضخة. حاول تجنب حركات الإمالة.
- تستقر المضخة الصغيرة بعد ثمن دورة (حوالي ٤٥ درجة) على الخطافين الأمامي والخلفي على حمالة المضخة مع إصدار صوت نقرة.