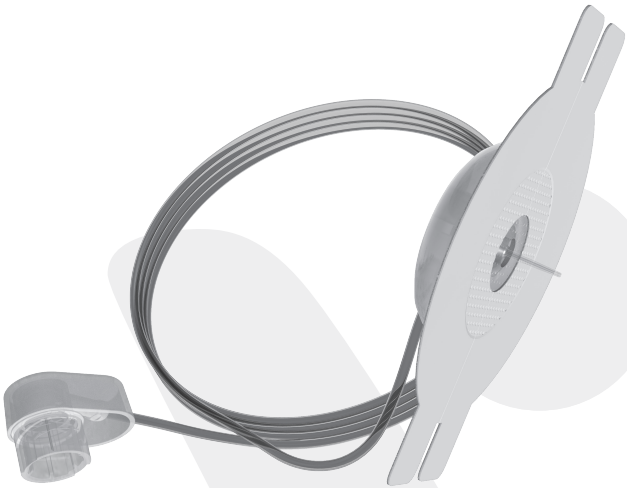
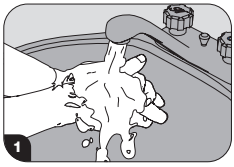
myOrbit Soft

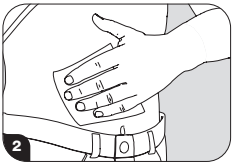
myOrbit Soft

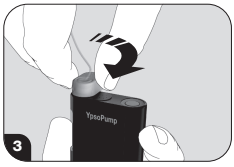
Infusion Set
Dispositif de perfusion

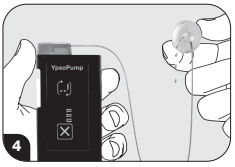


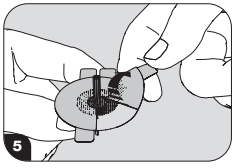
DiabetesCare

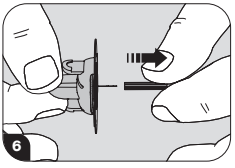

1

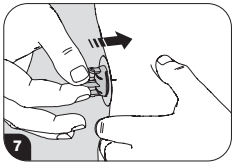

2

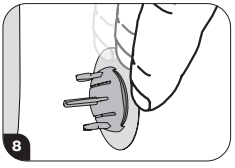

YpsoPump
3

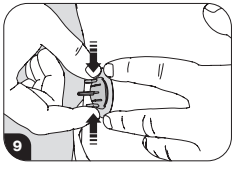

YpsoPump
4

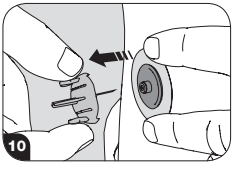

5

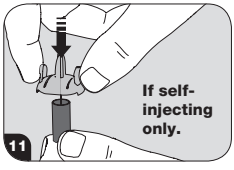

6

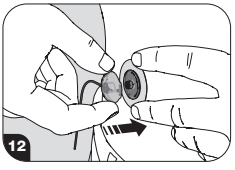

7

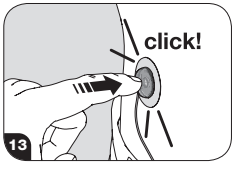

8

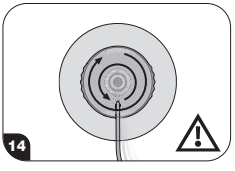

9

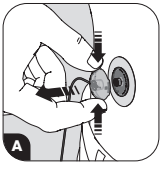

10


If self-injecting only.
11


12


click!
13


14


A

mylife Diabetes Care AG
Lyssachstrasse 40
3400 Burgdorf
Switzerland

www.mylife-diabetescare.com

CE 0123

en	Instructions for use	18
ar	إرشادات الاستخدام	25
cs	Návod k použití	26
da	Brugsanvisning	30
de	Gebrauchsanweisung	34
es	Instrucciones de uso	38
fi	Käyttöohje	42
fr	Mode d'emploi	46
hr	Upute za uporabu	50
it	Istruzioni per l'uso	54
nl	Gebruiksaanwijzing	58
no	Bruksanvisning	62
pl	Instrukcja obsługi	66
pt	Instruções de utilização	70
sv	Bruksanvisning	74

STERILE EO

en Sterilized using ethylene oxide
ar معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين
cs Sterilizováno ethylenoxidem
da Steriliseret med etylenoxid
de Sterilisiert mit Ethylenoxid
es Esterilizado con óxido de etileno
fi Steriloitu etyleenioksidilla
fr Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
hr Sterilizirano etilen oksidom
it Sterilizzato mediante ossido di etilene
nl Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
no Sterilisert med etylenoksid
pl Wysterylizowany tlenkiem etylenu
pt Esterilizado com óxido de etileno
sv Steriliserad med etylenoxid

MD

en Medical device
ar **جهاز طبي**
cs Zdravotnický prostředek
da Medicinsk udstyr
de Medizinprodukt
es Producto sanitario
fi Lääkinnällinen laite
fr Dispositif médical
hr Medicinski proizvod
it Dispositivo medico
nl Medisch hulpmiddel
no Medisinsk utstyr
pl Wyrób medyczny
pt Dispositivo médico
sv Medicinteknisk produkt

en Single sterile barrier system. Sterilized using ethylene oxide.
ar **نظام الحاجز الواحد المعقم. معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين.**
cs Systém jednovrstvé sterilní bariéry. Sterilizováno ethylenoxidem.
da Enkelt sterilt barrieresystem. Steriliseret med etylenoxid.
de Einzelnes Sterilbarrieresystem. Mit Ethylenoxid sterilisiert.
es Sistema de barrera estéril simple. Esterilizado con óxido de etileno.
fi Yksittäinen steriili estojärjestelmä. Steriloitu etyleenioksidilla.
fr Système de barrière stérile simple. Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.
hr Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom. Sterilizirano etilen oksidom.
it Sistema di barriera sterile singolo. Sterilizzato mediante ossido di etilene.
nl Enkel steriel barrièresysteem. Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.
no System med én steril barriere. Sterilisert med etylenoksid.
pl Pojedynczy system bariery sterylnej. Wysterylizowany tlenkiem etylenu.
pt Sistema de barreira estéril simples. Esterilizado com óxido de etileno.
sv Enkelt sterilt barriärsystem. Steriliserad med etylenoxid.

en Country specific recyling / disposal symbols
ar رموز إعادة التدوير / التخلص الخاصة بالدولة
cs Symboly recyklace/likvidace pro danou zemi
da Landespecifikke symboler for genanvendelse/bortskaffelse
de Länderspezifische Recycling-/Entsorgungssymbole
es Símbolos nacionales de reciclaje/eliminación
fi Maakohtaiset kierrätys-/hävityssymbolit
fr Symboles de recyclage / mise au rebus spécifiques aux pays
hr Simboli za recikliranje/odlaganje na otpad specifični za državu primjene
it Simboli di riciclaggio/smaltimento specifici per ciascun paese
nl Landspecifieke recycling-/afvalverwerkingssymbolen
no Landsspesifikke symboler for resirkulering/kassering
pl Symbole dotyczące recyklingu/utylizacji swoiste dla kraju
pt Símbolos de reciclagem/eliminação específicos do país
sv Landsspecifika symboler för återvinning/bortskaffande

en Consult instructions for use
ar اتبع إرشادات الاستخدام
cs Prostudujte si návod k použití
da Se brugsanvisningen
de Gebrauchsanweisung beachten
es Consulte las instrucciones de uso
fi Katso käyttöohjeita
fr Consulter le mode d'emploi
hr Pogledajte upute za uporabu
it Consultare le istruzioni per l'uso
nl Raadpleeg gebruiksaanwijzing
no Følg bruksanvisningen
pl Przestrzegać instrukcji obsługi
pt Consultar as instruções de utilização
sv Följ bruksanvisningen

en Do not re-use
ar لا تقم بإعادة الاستخدام مرة أخرى
cs Nepoužívejte opakovaně
da Må ikke genanvendes
de Nicht wiederverwenden
es No reutilizar
fi Ei saa käyttää uudelleen
fr Ne pas réutiliser
hr Nije za višekratnu uporabu
it Non riutilizzare
nl Niet hergebruiken
no Kun for engangsbruk
pl Nie używać ponownie
pt Não reutilizar
sv Endast för engångsbruk

en Non-pyrogenic
ar **لا تؤدي للإصابة بالحمى**
cs Nepyrogenní
da Non-pyrogen
de Pyrogenfrei
es Apirógeno
fi Pyrogeeniton
fr Apyrogène
hr Nepirogeno
it Apirogeno
nl Niet-pyrogeen
no Ikke-pyrogen
pl Niepirogenny
pt Não-pirogénico
sv Pyrogenfri

en Do not use if package is damaged
ar **لا تستخدم المنتج في حالة تلف العبوة**
cs Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
da Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
de Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
es No utilizar si el embalaje está dañado
fi Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
hr Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
it Non utilizzare se la confezione è danneggiata
nl Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
no Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
pl Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
pt Não utilizar se a embalagem estiver danificada
sv Använd inte produkten om förpackningen är skadad

en Date of manufacture
ar **تاريخ التصنيع**
cs Datum výroby
da Fremstillingsdato
de Herstellungsdatum
es Fecha de fabricación
fi Valmistuspäivämäärä
fr Date de fabrication
hr Datum proizvodnje
it Data di fabbricazione
nl Productiedatum
no Produksjonsdato
pl Data produkcji
pt Data de fabrico
sv Tillverkningsdatum

en Use by date
ar تاريخ الصلاحية
cs Datum použitelnosti
da Udløbsdato
de Verwendbar bis
es Fecha de caducidad
fi Viimeinen käyttöpäivämäärä
fr Date limite d'utilisation
hr Upotrijebiti do
it Data di scadenza
nl Uiterste gebruiksdatum
no Utløpsdato
pl Termin przydatności
pt Prazo de validade
sv Utgångsdatum

REF

en Catalogue number
ar **الرقم الكتالوجي**
cs Katalogové číslo
da Art.nr.
de Artikelnummer
es Número de catálogo
fi Tuotenumero
fr Référence catalogue
hr Kataloški broj
it Riferimento di catalogo
nl Artikelnummer
no Artikkelnummer
pl Numer katalogowy
pt Número de catálogo
sv Referensnummer

LOT

en Batch Code
ar رمز الدفعة
cs Číslo šarže
da Lotnummer
de Fertigungslosnummer
es Código de lote
fi Eränumero
fr Numéro de lot
hr Broj serije
it Codice di lotto
nl Batch-code
no Batchkode
pl Numer partii
pt Código do lote
sv Lotnummer

en Keep away from sunlight
ar **يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس**
cs Chraňte před slunečním zářením
da Må ikke udsættes for direkte sollys
de Vor Sonnenlicht schützen
es Mantener alejado de la luz solar
fi Pidettävä poissa auringonvalosta
fr Conserver à l'abri de la lumière du soleil
hr Držati zaštićeno od sunčeve svjetlosti
it Conservare al riparo dalla luce solare
nl Niet blootstellen aan zonlicht
no Beskyttes mot sollys
pl Chronić przed światłem słonecznym
pt Manter afastado da luz solar
sv Skyddas från solljus

en Keep dry
ar **احفظ المنتج جافًا**
cs Uchovávejte v suchu
da Opbevares tørt
de Trocken aufbewahren
es Mantener seco
fi Pidettävä kuivana
fr Conserver au sec
hr Čuvati na suhom mjestu
it Conservare in un luogo asciutto
nl Droog bewaren
no Oppbevares tørt
pl Chronić przed wilgocią
pt Manter seco
sv Förvaras torrt

en Temperature limit for storage
ar **الحد المسموح به لدرجة حرارة التخزين**
cs Teplotní limit pro skladování
da Temperaturgrænse for opbevaring.
de Temperaturbegrenzung für die Aufbewahrung
es Límite temperatura almacenamiento
fi Lämpötilaraja säilytystä varten
fr Limites de température de stockage
hr Ograničenje temperature skladištenja
it Limite di temperatura per la conservazione
nl Temperatuurlimiet voor opslag
no Temperaturgrense ved oppbevaring
pl Dopuszczalna temperatura przechowywania
pt Limites de temperatura para conservação
sv Temperaturgräns för förvaring

en Caution
ar **تحذير**
cs Upozornění
da Forsigtig
de Achtung
es Precaución
fi Huomio
fr Attention
hr Oprez
it Attenzione
nl Voorzichtig
no Forsiktig
pl Przestroga
pt Cuidado
sv Försiktighet

GTIN UDI

en Unique Device Identifier
ar المعرف المميز للجهاز
cs Jedinečný identifikátor prostředku
da Unik udstyrsidentifikation
de Einmalige Produktkennung
es Identificador único del dispositivo
fi Yksilöllinen laitetunniste
fr Identifiant unique des dispositifs médicaux
hr Jedinstveni broj trgovačke jedinice
it Identificativo univoco del dispositivo
nl Unieke apparaatidentificatie
no Unik enhetsidentifikator
pl Unikalny identyfikator urządzenia
pt Identificador único do dispositivo
sv Unik enhetsidentifikation

en Manufacturer
ar الجهة المصنعة
cs Výrobce
da Producent
de Hersteller
es Fabricante
fi Valmistaja
fr Fabricant
hr Proizvođač
it Fabbricante
nl Fabrikant
no Produsent
pl Producent
pt Fabricante
sv Tillverkare

EU REP

en Authorized representative in the European Community
ar ممثل معتمد في الجمعية الأوروبية
cs Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
da Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
de Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
es Representante autorizado en la Unión Europea
fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
fr Mandataire autorisé dans la Communauté européenne
hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
it Mandatario nella Comunità Europea
nl Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
no Autorisert representant i den Europeiske Union
pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
pt Representante autorizado na Comunidade Europeia
sv Auktoriserad representant i EU

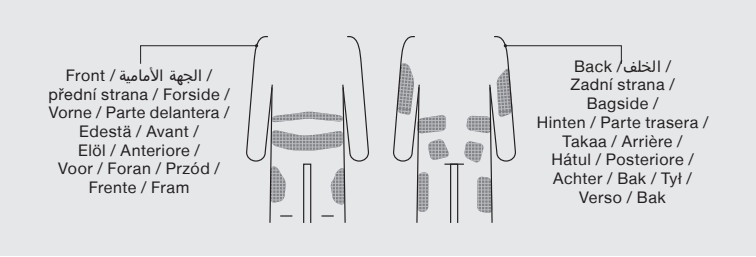
QTY

en Quantity
ar الكمية
cs Množství
da Antal
de Menge
es Cantidad
fi Määrä
fr Quantité
hr Količina
it Quantità
nl Kwantiteit
no Antall
pl Liczba sztuk w opakowaniu
pt Quantidade
sv Antal

en Distributor
ar الموزع
cs Distributor
da Distributør
de Distributor
es Distribuidor
fi Jälleenmyyjä
fr Distributeur
hr Distributer
it Distributore
nl Distributeur
no Distributør
pl Dystrybutor
pt Distribuidor
sv Distributör

en Importer
ar المستورد
cs Dovozce
da Importør
de Importeur
es Importador
fi Maahantuoja
fr Importateur
hr Uvoznik
it Importatore
nl Importeur
no Importør
pl Importer
pt Importador
sv Importör

en Suggested insertion sites. **ar** أماكن الإدخال المقترحة
cs Navrhovaná místa pro zavedení. **da** Foreslåede indføringssteder. **de** Vorgeschlagene Einführstellen.
es Puntos de inserción sugeridos. **fi** Suositellut.
fr Sites d'insertion suggérés. **hr** A beszúráshoz javasolt területek. **it** Siti di inserimento suggeriti. **nl** Voorgestelde inbrengplaatsen. **no** Foreslåtte innføringssteder.
pl Sugerowane miejsca wprowadzania. **pt** Locais de inserção sugeridos. **sv** Föreslagna infusionsställen



en

Important Information: Insertion site
Suggested insertion sites. Choose an insertion site with sufficient subcutaneous tissue from the shaded area shown in the image as recommended by your healthcare provider. Do not use an area right next to your previous insertion site and away from the waistline, bones, scar tissue, belly button and recent infusion sites. Prepare the infusion site by removing excess hair. Consult your healthcare provider to choose the correct insertion site and cannula length.
Inform the patient about the correct choice of insertion site in relation to the choice of cannula length.

Important Information: Removal
Carefully lift the adhesive around the cannula housing. Then, pull the steel / soft cannula out of the skin.

Important Information: Caution
Be careful not to bend or touch the needle when inserting, wearing and removing the infusion set.

ar

معلومات هامة: موضع الإدخال
مواضع الإدخال المقترحة. اختر موضع إدخال ذا نسيج تحت جلدي كافٍ من المنطقة المظللة الموضحة في الصورة، وذلك حسب توصية مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. لا تستخدم منطقة تقع مباشرة بجوار موضع الإدخال السابق، وبعيدًا عن محيط الخصر، والعظام، ونسيج الندبات، وسرة البطن، ومواضع الحقن الحديثة. قم بتجهيز موضع الحقن بإزالة الشعر الزائد. قم باستشارة مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لاختيار موضع الإدخال الصحيح والطول الصحيح للكانولا.
أبلغ المريض بشأن الاختيار الصحيح لموضع الإدخال فيما يتعلق باختيار طول الكانولا.

معلومات هامة: الإزالة
ارفع اللاصق المحيط بمبيت الكانولا بعناية. ثم اسحب الكانولا الفولاذية / اللينة خارج الجلد.

معلومات هامة: تنبيه
عند إدخال طقم الحقن أو أثناء ارتدائه أو عند إزالته، احذر أن تقوم بثني أو لمس إبرة YpsoPump Orbit .

cs

Důležitá informace: Místo vpichu
Doporučená místa vpichu. Zvolte místo vpichu podle zdravotnického pracovníka. Mělo by to být místo s dostatečnou podkožní tkání v oblasti vyznačené na obrázku šedě. Místo vpichu by nemělo být těsně vedle předchozího místa vpichu. Volte mimo oblast pasu, kostí, jizev, pupku a míst, kde jste měli infuzi zavedenou nedávno. Oholte případné nadměrné ochlupení v místě vpichu. O správném místě vpichu a správné délce kanyly se poraďte se zdravotnickým pracovníkem.
Poučte pacienta o výběru správného místa vpichu podle zvolené délky kanyly.

Důležitá informace: Odstranění
Opatrně odstraňte samolepicí vrstvu kolem krytu kanyly. Poté vytáhněte ocelovou/měkkou kanylu z kůže.

Důležitá informace: Upozornění
Při zavádění, nošení a odstraňování infuzního setu buďte opatrní, abyste neohnuli ani se nedotýkali jehly YpsoPump Orbit.

da

Vigtig information: indsætningssted
Forslag til indsætningssteder. Vælg et indsætningssted med tilstrækkeligt subkutant væv fra det skraverede område, der er vist på billedet, som anbefalet af din behandler. Du må ikke bruge et område, der er lige ved siden af det tidligere indsætningssted, og det må ikke være i nærheden af talje, knogler, arvæv, navle og nylige infusionssteder. Forbered infusionsstedet ved at fjerne hårvækst. Tal med din behandler for at vælge det korrekte indsætningssted og den korrekte kanylelængde.
Informer patienten om det korrekte valg af indsætningssted i forhold til valg af kanylelængde.

Vigtig information: fjernelse
Løft forsigtigt plasteret omkring kanylehuset. Træk derefter stålkanylen/den bløde kanyle ud af huden.

Vigtig information: forsigtig
Vær omhyggelig med ikke at bøje eller berøre YpsoPump Orbit-nålen, når du indsætter, bruger og fjerner infusionssættet.

de

Wichtige Information: Einführstelle
Empfohlene Einführstellen. Wählen Sie eine von Ihrer medizinischen Fachkraft empfohlene Einführstelle mit ausreichend subkutanem Gewebe aus dem in der Abbildung schattierten Bereich aus. Benutzen Sie keine Stelle, die direkt neben der vorherigen Einführstelle oder auf Taillenhöhe, über Knochen, im Bereich von Narbengewebe, in der Nähe des Bauchnabels und der letzten Infusionsstellen liegt. Bereiten Sie die Infusionsstelle vor, indem Sie übermäßige Behaarung entfernen. Konsultieren Sie Ihre medizinische Fachkraft, um die richtige Einstichstelle und die geeignete Kanülenlänge auszuwählen.
Informieren Sie den Patienten über die richtige Wahl der Einführstelle in Bezug auf die Wahl der Kanülenlänge.

Wichtige Information: Entfernen
Heben Sie das Pflaster vorsichtig um das Kanülengehäuse herum an. Ziehen Sie dann die Stahl-/Softkanüle aus der Haut.

Wichtige Information: Achtung
Achten Sie beim Setzen, Tragen und Entfernen des Infusionssets darauf, dass Sie die YpsoPump Orbit Nadel nicht berühren oder verbiegen.

es

Información importante: Zona de inserción
Zonas de inserción recomendadas. Elija en la zona sombreada mostrada en la imagen un punto de inserción con suficiente tejido subcutáneo, según la recomendación de su profesional sanitario. No utilice una zona justo al lado de la zona de inserción anterior; elija una zona alejada de la cintura, de los huesos, del tejido cicatricial, del ombligo y de las zonas de infusión recientemente utilizadas. Prepare la zona de infusión eliminando el vello excesivo. Consulte a su profesional sanitario a la hora de elegir la zona de inserción y la longitud de la cánula correctas. Informe al paciente sobre la elección correcta de la zona de inserción en relación con la longitud de la cánula.

Información importante: Retirada
Levante con cuidado el adhesivo alrededor de la carcasa de la cánula.
A continuación, extraiga la cánula de acero / blanda de la piel.

Información importante: Precaución
Tenga cuidado de no doblar ni tocar la aguja YpsoPump Orbit al insertar, llevar y retirar el kit de infusión.

fi

Tärkeää tietoa: Infuusiokohta
Ehdotetut infuusiokohdat. Valitse kuvassa näkyvistä varjostetuista alueista infuusiokohta, jossa on riittävästi ihonalaista kudosta, terveydenhuollon ammattihenkilön antamien ohjeiden mukaan. Älä valitse infuusiokohtaa, joka on aivan edellisen infuusiokohdan vieressä tai vyötäröllä, luissa, arpikudoksessa, navassa tai äskettäin käytetyissä infuusiokohdissa. Valmistele infuusiokohta poistamalla liiallinen karvoitus. Keskustele terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa oikean infuusiokohdan ja kanyylin pituuden valitsemisesta. Ohjeista potilasta valitsemaan yhteensopiva infuusiokohta ja kanyylin pituus.

Tärkeää tietoa: Poistaminen
Nosta kanyylikoteloa ympäröivää teippiä varovasti. Vedä sitten teräskanyyli / pehmeä kanyyli ihosta.

Tärkeää tietoa: Varo
Älä taivuta YpsoPump Orbit -neulaa tai kosketa siihen ennen infuusiosetin asettamista, käyttämistä tai poistamista.

fr

Information importante: Site d'insertion
Sites d'insertion suggérés. Choisissez un site d'insertion présentant suffisamment de tissu sous-cutané dans la zone ombrée indiquée sur l'illustration, selon les recommandations de votre professionnel de santé. Ne choisissez pas une zone à proximité immédiate du précédent site d'insertion, et privilégiez un site à l'écart du tour de taille, des os, des cicatrices, du nombril et des sites de perfusion récents. Si nécessaire, préparez le site de perfusion en retirant l'excès de poils. Consultez votre professionnel de santé, qui vous recommandera le site d'insertion et la longueur de canule appropriés.
Pour retirer le dispositif : Soulevez délicatement l'adhésif.

Information importante: Retrait
Retirez ensuite la canule (acier ou souple) en la tirant doucement hors de la peau, selon les recommandations de votre professionnel de santé.

Information importante: Attention
Veillez à ne pas plier ni toucher l'aiguille du dispositif YpsoPump Orbit lorsque vous insérez, portez ou retirez le dispositif de perfusion.

hr

Važna informacija: Mjesto uvođenja
Preporučena mjesta uvođenja. Odaberite mjesto uvođenja s dovoljno potkožnog tkiva iz zasjenjenog područja prikazanog na slici, prema preporuci vašeg zdravstvenog radnika. Nemojte koristiti područje odmah pored prethodnog mjesta uvođenja ili u blizini struka, kostiju, tkiva s ožiljcima, pupka i mjesta na kojem je nedavno davana infuzija. Pripremite mjesto infuzije tako što ćete odstraniti višak dlačica. Posavjetujte se sa zdravstvenim radnikom vezano uz odabir odgovarajućeg mjesta uvođenja i dužine kanile.
Obavijestite pacijenta o pravilnom odabiru mjesta uvođenja u odnosu na odabir dužine kanile.

Važna informacija: Uklanjanje
Pažljivo odignite ljepljivi sloj oko kućišta kanile. Potom izvucite čeličnu/mekanu kanilu iz kože.

Važna informacija: Oprez
Vodite računa da ne savijete ili dodirnete iglu YpsoPump Orbit prilikom uvođenja, nošenja i uklanjanja infuzijskog seta.

it

Informazioni importanti: sito di inserimento
Siti di inserimento raccomandati. Scegliere un sito di inserimento con sufficiente tessuto sottocutaneo dall'area ombreggiata illustrata, in base a quanto raccomandato dal proprio operatore sanitario. Non utilizzare un'area in prossimità del sito di inserimento precedente e scegliere un sito lontano da girovita, ossa, tessuto cicatriziale, ombelico e siti di infusione recenti. Preparare il sito di infusione eliminando i peli in eccesso. Consultare il proprio operatore sanitario per scegliere il sito di inserimento e la lunghezza della cannula corretti. Fornire al paziente le informazioni sulla scelta del sito di inserimento corretto in relazione alla scelta della lunghezza della cannula.

Informazioni importanti: rimozione
Sollevare con delicatezza l'adesivo intorno all'alloggiamento della cannula. Quindi, estrarre la cannula in acciaio/morbida dalla cute.

Informazioni importanti: precauzioni
Fare attenzione a non piegare o toccare l'ago YpsoPump Orbit quando il set di infusione viene inserito, indossato e rimosso.

nl

Belangrijke informatie: inbrengplaats
Voorgestelde inbrengplaatsen. Kies een inbrengplaats met voldoende onderhuids weefsel, uit het gearceerde gebied op de afbeelding zoals aanbevolen door je zorgverlener. Gebruik geen plek grenzend aan de vorige inbrengplaats en ook niet waar uw taille, botten, littekenweefsel, navel of recente toedieningsplekken zich bevinden. Bereid de toedieningsplaats voor door overmatig haar te verwijderen. Raadpleeg uw zorgverlener voor het kiezen van de juiste inbrengplaats en canulelengte.
Informeer de patiënt over de juiste keuze van de inbrengplaats in relatie tot de keuze van de canulelengte.

Belangrijke informatie: verwijdering
Til de kleefpleister rond de canulebehuizing voorzichtig op. Trek vervolgens de stalen/zachte canule uit de huid.

Belangrijke informatie: let op
Zorg ervoor dat je de YpsoPump Orbit naald niet buigt of aanraakt tijdens het inbrengen, dragen en verwijderen van de infuusset.

no

Viktig informasjon: stikksted
Foreslåtte innstikksteder. Velg et stikksted med tilstrekkelig subkutant vev fra det skraverte området på bildet, som anbefalt av helsepersonellet. Unngå områder som er rett ved siden av det forrige, nært midjen, knokler, arrvev eller navlen nærheten av midjen, knokler, arrvev, navlen eller infusjonsstedene du brukte sist. Klargjør infusjonsstedet ved å fjerne overflødig hårvekst. Snakk med helsepersonell for å velge riktig stikksted og kanylelengde.
Informer pasienten om riktig valg av stikksted i forhold til valget av kanylelengden.

Viktig informasjon: fjerning
Løsne limet rundt kanylen forsiktig. Trekk deretter stålkanylen / plastkanylen ut av huden.

Viktig informasjon: forsiktighet
Vær forsiktig så du ikke bøyer eller tar på YpsoPump Orbit nålen under innføring, bruk eller fjerning av infusjonssettet.

pl

Ważna informacja: miejsce wkłucia
Sugerowane miejsca wkłucia. Wybrać miejsce wkłucia o odpowiedniej ilości tkanki podskórnej (w obrębie zacienionego obszaru przedstawionego na ilustracji) zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. Nie należy wybierać miejsca w pobliżu poprzedniego miejsca wkłucia. Powinno to być miejsce oddalone od talii, kości, tkanki bliznowatej, pępka i miejsc, w które niedawno była podawana infuzja. Przygotować miejsce infuzji poprzez usunięcie nadmiaru owłosienia.
Aby wybrać prawidłowe miejsce wkłucia i długość kaniuli, skonsultować się z lekarzem prowadzącym.
Poinformować pacjenta na temat prawidłowego wyboru miejsca wkłucia w zależności od wyboru długości kaniuli.

Ważna informacja: usuwanie
Delikatnie oddzielić przylepiec naklejony wokół podstawy kaniuli. Następnie wyciągnąć stalową/miękką kanilulę ze skóry.

Ważna informacja: zachowanie ostrożności
Uważać, aby nie zagiąć ani nie dotknąć igły zestawu YpsoPump Orbit podczas wprowadzania, noszenia ani usuwania zestawu infuzyjnego.

pt

Informação importante: local de inserção
Locais de inserção sugeridos. Escolha um local de inserção com tecido subcutâneo suficiente na área a sombreado ilustrada na imagem, tal como recomendado pelo seu profissional de saúde. Não utilize uma área junto ao local de inserção anterior e deve estar afastado da linha da cintura, ossos, cicatrizes, umbigo e de locais de perfusão recentes. Prepare o local de perfusão removendo o excesso de pelos. Consulte o seu profissional de saúde para escolher o local de inserção e o comprimento de cânula corretos.
Informe o doente sobre a escolha correta de local de inserção em relação ao comprimento de cânula escolhido.

Informação importante: Remoção
Levante cuidadosamente o adesivo em redor do invólucro da cânula. Em seguida, retire a cânula de aço/mole da pele.

Informação importante: Cuidado
Tenha cuidado para não dobrar ou tocar na agulha da YpsoPump Orbit ao inserir, envergar ou retirar o kit de perfusão.

sv

Viktig information: införingsställe
Förslag på införingsställen. Välj ett införingsställe från det skuggade området på bilden där det finns tillräckligt med underhudsvävnad, enligt rekommendationerna från vårdpersonalen. Använd inte en plats som ligger nära det införingsställe du använde förra gången och undvik ställen nära midjan, skelettben, ärrvävnad, naveln eller de senaste infusionsställena. Förbered infusionsstället genom att ta bort överflödigt hår. Rådgör med vårdpersonalen om hur du väljer lämpligt införingsställe och rätt längd på kanylen.
Informera patienten om lämpligt val av införingsställe i förhållande till den valda kanyllängden.

Viktig information: borttagning
Lossa försiktigt den självhäftande tejpen runt kanylens hölje. Dra sedan ut den mjuka kanylen eller stålkanylen ur huden.

Viktig information: försiktighet
Var försiktig så att du inte böjer eller vidrör kanylen på YpsoPump Orbit när du sätter in, har på dig eller tar bort infusionssetet.

English

Indications for Use
Infusion Sets are used for the continuous subcutaneous delivery of insulin from the external insulin infusion pump YpsoPump.

Contraindications
To avoid leakage, do not use myOrbit parts with myOrbit 2.0 and other future generations of the myOrbit infusion sets. Cross Compatibility between generations of infusion sets cannot be guaranteed.

Residual Risks
Inserting and wearing an infusion set might cause infection, bleeding, pain or skin irritations (redness, swelling, bruising, itching, scarring or skin discoloration). Do not use the myOrbit Soft infusion set or head if you are sensitive to or have allergies to acrylic adhesives, or have fragile or easily damaged skin, or if you have not received adequate training by a healthcare professional.

Intended User Population
People with a prescription for the YpsoPump infusion system and a body weight of at least 10 kilograms.

Reporting of serious incidents
Inform mylife Diabetes Care and your local health authority in case of serious health events (such as serious injury or hospitalisation) and/or serious malfunction of the device.

Warnings
- ⚠ **Follow the instructions for** use of the myOrbit Soft infusion set, your YpsoPump and the package leaflet of your insulin.
- ⚠ **Avoid infections.** Ensure sterility by checking if the sterile paper and tamper-proof seal are undamaged. Do not use the myOrbit Soft infusion set if the individual packaging is damaged, has already been opened, or if the cannula protector is missing. Do not use the myOrbit Soft infusion set after the expiration date on the packaging. If these instructions are not followed, there is a risk of infection. If you have any signs or symptoms of an infusion site infection, immediately replace your infusion set and contact your physician for treatment.
- ⚠ **Single use only!** Do not re-use, re-insert and / or re-sterilize the cannula. Re-use and / or re-insertion may cause damage to the cannula and lead to site irritation, infection and / or inaccurate insulin delivery. Re-sterilization may affect the integrity of the myOrbit Soft infusion set.

⚠ **Do not use the myOrbit Soft infusion set for longer than 72 hours.** Longer use may lead to site irritation, infection and/or inaccurate insulin delivery. Change your infusion site if it becomes itchy, red, inflamed or if you have an unexplained high blood sugar reading.

⚠ **Ensure correct delivery of insulin.** Before connection to the base, check that the tubing allows free flow of insulin, following the priming instructions of your YpsoPump. This will prevent incorrect dosage caused by air in the fluid path or a clogged tubing. Use a new infusion set if priming is not successful.

Never prime the tubing or attempt to free a blocked line while the tubing is connected to the inserted cannula base. You may accidentally deliver too much insulin.

Do not re-insert the introducer needle into the soft cannula. Re-insertion may cause tearing or puncturing of the soft cannula, which may result in insulin leakage.

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

2-3 hours after insertion, a blood glucose test has to be performed to ensure adequate delivery of insulin. Therefore, do not change the infusion set immediately before bedtime.

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

⚠ **Avoid bending or breaking the cannula / introducer needle.** A broken needle can remain stuck in the body or remain completely under the skin and may require surgical removal.

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

Caution (please note)

- Change the infusion site regularly in accordance with your healthcare professional's recommendations. If this is not done, you risk infusion site infection, insulin resistance and / or lipohypertrophy.

- Consult your healthcare professional to choose the correct cannula length. Your healthcare professional can provide recommendations regarding the specific type of infusion set that is best matched to your needs to ensure accurate delivery of insulin.
- Do not put perfumes, deodorants or insect repellents on the myOrbit Soft infusion set as this may affect the integrity of the infusion set. Protect the product from sunlight and heat. Store the myOrbit Soft infusion set in a dry location at room temperature and avoid high humidity.

Disposal
You must follow your healthcare professional's advice and follow local government regulations for disposal of all used needles/ sharps.

Figure 1 – 2
Choose an infusion site away from the waistline, bones, scar tissue, belly button and recent infusion sites. Wash hands thoroughly. Prepare the infusion site by removing excess hair. Clean the infusion site according to the instructions provided by your healthcare professional. We recommend to wipe the site in a circular outward motion, using a 70 % isopropyl alcohol pad, and let it air dry. Make sure the infusion site is completely dry before proceeding. The use of 70 % isopropyl alcohol supports the optimal adhesion of the tape. The use of other alcohol pads may result in premature tape failure and interruption of insulin delivery.

Figure 3 – 4
Attach the adapter of the infusion set straight onto the cartridge compartment of the YpsoPump. Push the adapter gently down to pierce the septum of the insulin cartridge. Turn the adapter in a clockwise direction until you feel it slide into lock position. Check visually that the adapter is attached firmly and aligned with the pump case. After connection, make sure air bubbles are removed by priming the tubing assembly according to the priming instructions of the YpsoPump. The priming volume for the different tubing lengths you will find below.

Figure 5 – 6
Remove tape backing and be careful not to touch adhesive. Carefully remove the cannula protector from the cannula.

Figure 7 – 8
Stabilize the infusion site and insert the cannula with an angle of 90°. For insertion of the cannula, you may also use the myOrbit Inserter. For maximum adhesion, fix the tape well to your skin.

Figure 9 – 11
Hold tape against skin with two fingers of one hand. Gently squeeze tabs of the introducer cap and remove the introducer needle carefully with the other hand. Dispose the introducer needle into a safe container unit immediately after injection to avoid accidentally pricking.

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

Figure 12 – 14
Attach the tubing cap straight to the cannula base. One to two clicks should be heard.

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

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

Figure A: Disconnection
To disconnect the tubing, gently squeeze tabs on both sides of the tubing cap and remove it. There is no need to cover the infusion base as the septum provides closure.
Before you reconnect the tubing cap remove the air bubbles from the tubing according to the priming instructions of your YpsoPump. Swab septum with a 70 % isopropyl alcohol pad to reduce possible germ or particle ingress into the fluid path. To reconnect, follow instructions in figures 12 – 14.
Monitor your blood glucose levels when disconnected and about 2–3 hours after reconnecting.

Please see detailed information about the product placement on page 10–17.

Priming volume for the tubing with adapter (volumes are approximate):
45 cm (18 inch): 10 units* (0.10 ml)
60 cm (24 inch): 12 units* (0.12 ml)
80 cm (31 inch): 15 units* (0.15 ml)

Priming volume for the cannula part (head) (volumes are approximate):
6 mm soft cannula with base: 0.3* units (0.003 ml)
9 mm soft cannula with base: 0.4* units (0.004 ml)

* U-100 Insulin

العربية

صورة ٩-١١
ابق الشريط مضغوطًا على الجلد بأصبعين من يد واحدة. اضغط برقة على الأجزاء البارزة من الغطاء ثم انزع إبرة الحقن بحرص باليد الأخرى. تخلص من إبر الحقن في وعاء مأمون وذلك على الفور بعد الحقن لتجنب الوخز غير المتعمد.
⚠ يمكنك استخدام غطاء الإبرة الأزرق المورد للتغطية المؤقتة لإبرة الحقن بعد إزالة الغطاء (غير مخصص لمتخصصي الرعاية الصحية).

صورة ١٢-١٤
ضع غطاء الأنبوبة على قاعدة الكانولا. يجب سماع نقرة أو نقرتين.
⚠ قم بتدوير الأنبوبة جهة اليسار واليمين على الأقل دورة كاملة في كل اتجاه أثناء السحب برفق إلى أعلى للتأكد من أن الغطاء محكم التركيب ومسار السائل مفتوح.
بعد أن يتم توصيل الأنبوبة بشكل سليم بقاعدة الكانولا، فيتعين أن يتم ملء الكانولا المدخلة بالأنسولين عن طريق تحضير جزء الكانولا بأحجام التعبئة الموضحة أدناه. أي قصور في تنفيذ ذلك سوف يؤدي إلى فقد الأنسولين.

صورة A: الفصل
لفصل الأنبوبة اضغط برقة الأجزاء البارزة على جانبي الغطاء ثم انزعه. ليس هناك حاجة لتغطية قاعدة الحقن لأن الغشاء الفاصل يوفر الغلق.
قبل إعادة توصيل الغطاء أزل الفقاعات الهوائية من الأنبوبة، وفقًا لتعليمات تحضير مضخة YpsoPump الخاصة بك. وامسح الغشاء الفاصل بمسحة كحول أيزوبروبيلي تركيز ٧٠٪ لتقليل معدل وصول الجراثيم أو الجسيمات إلى مجرى السائل. اتبع التعليمات التي في الصور ١٢-١٤ لإجراء إعادة التوصيل.
عند الفصل وبعد مرور ٢ – ٣ ساعات على إعادة التوصيل قم بمراقبة معدل سكر الدم الخاص بك.

يرجى الاطلاع على معلومات مفصلة عن موضع المنتج في صفحة ١٠.

حجم تعبئة الأنبوبة المزودة بمهايئ
(الأحجام بيانات تقريبية):
٤٥ سم (١٨ بوصة): ١٠ وحدة* (٠.١٠ مل)
٦٠ سم (٢٤ بوصة): ١٢ وحدة* (٠.١٢ مل)
٨٠ سم (٣١ بوصة): ١٥ وحدة* (٠.١٥ مل)

حجم تعبئة جزء الكانولا (الرأس)
(الأحجام بيانات تقريبية):
كانولا لينة ٦ مم مع قاعدة: ٠.٣* وحدة (٠.٠٠٣ مل)
كانولا لينة ٩ مم مع قاعدة: ٠.٤* وحدة (٠.٠٠٤ مل)

*U-100 أنسولين

- قم باستشارة متخصص الرعاية الصحية فهو سوف ينصحك بالطول الصحيح للكانولا.من الممكن أن يقدم لك متخصص الرعاية الصحية النصيحة بالنسبة لنوع مجموعة الحقن الذي يلائم احتياجاتك، لضمان الإمدد الدقيق بكمية الأنسولين.
- لا تضع عطور أو مُزيلات روائح العرق أو مواد طاردة للحشرات على مجموعة الحقن myOrbit Soft، لأن هذا قد يكون له تأثير على سلامة أداء مجموعة الحقن. قم بحماية المنتج من أشعة الشمس والحرارة. احفظ مجموعة الحقن myOrbit Soft في
مكان جاف، عند درجة حرارة الغرفة، وتجنب التعرض للرطوبة المرتفعة.

التخلص من المنتج
يجب عليك مراعاة إرشادات أفراد طاقم الرعاية الصحية والالتزام باللوائح الحكومية المحلية المتعلقة بالتخلص من جميع الإبر/الأشياء الحادة المستخدمة.

صورة ١-٢
اختر موضع الحقن، بحيث يكون بعيدًا عن حد الخصر والعظام والنسيج الندبي وصرة البطن ومواضع الحقن الأخيرة. اغسل يديك جيدًا. جهّز موضع الحقن عن طريق إزالة الشعر الزائد ونظف موضع الحقن بما يتوافق مع تعليمات طبيبك متخصص الرعاية الصحية الخاص بك. ننصح بمسح موضع الحقن بحركة دائرية إلى الخارج باستخدم مسحة كحول أيزوبروبيلي تركيز ٧٠٪ واتركه يجف في الهواء. تأكد من أن موضع الحقن جاف تماما قبل الاستمرار في الإجراءات. استخدام الكحول الأيزوبروبيلي تركيز ٧٠٪ من شأنه أن يدعم توفير قدرة الالتصاق الأمثل للشريط. في حالة استخدام مسحات كحولية أخرى قد تكون النتيجة سقوط الشريط مبكراً وتعطل الإمداد بالأنسولين.

صورة ٣-٤
قم بتوصيل مهايئ مجموعة الحقن مباشرة في غرفة الخرطوشة لمضخة YpsoPump. ادفع المهايئ برفق إلى أسفل لوخز فاصل خرطوشة الأنسولين. قم بلف المهايئ في اتجاه عقارب الساعة إلى أن تشعر بأنه ينزلق إلى داخل وضع القفل. قم بإجراء فحص بصري للتحقق من أن المهايئ موصلًا بإحكام ومحاذ لعلبة المضخة. بعد إجراء التوصيل بمضخة الحقن تأكد من إزالة فقاعات الهواء في نظام الأنابيب من خلال التحضير وفقا لتعليمات التحضير الخاصة بمنتج مضختك YpsoPump. ستجد فيما يلي حجم التعبئة لمختلف أطوال الأنابيب.

صورة ٥-٦
انزع الطبقة الخلفية للشريط اللاصق واحرص على ألا تلمس الطبقة اللاصقة. انزع غطاء الكانولا بحرص.

صورة ٧-٨
ثبت موضع الحقن ثم أدخل كانولا بزاوية مقدرها ٩٠ درجة. لغرض إدخال الكانولا فيمكنك أن تستخدم أيضًا عنصر الإدخال myOrbit Inserter. للوصول إلى أقصى قدر من الالتصاق ثبت الشريط على الجلد جيدًا.

العربية

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

⚠ **تأكد من التعاطي الصحيح للأنسولين.** قبل توصيل القاعدة، تأكد من أن الإبرة تسمح بالسريان الحر للأنسولين تبعا لتعليمات تحضير مضخة الحقن YpsoPump الخاصة بك. فهذا سوف يقي من الجرعة غير الصحيحة التي تنجم عن وجود هواء في طريق السائل أو انسداد في الأنابيب. استخدم مجموعة حقن جديدة، إذا لم يتم التجهيز بنجاح.

يحظر تماما تجهيز الأنبوب أو محاولة التخلص من انسداد الأنابيب في حال كون الأنبوب موصل بقاعدة الكانولا المغروزة. فقد تحقن جرعة أنسولين كبيرة بدون قصد. لا تعد إدخال إبرة الحقن في الكانولا اللينة. فإعادة الإدخال يمكن أن ينتج عنها تمزق أو تخريم الكانولا الرقيقة، الأمر الذي يمكن أن ينتج عنه تسرب لمحتوى الأنسولين.

استبدل مجموعة الحقن إذا أصبح الشريط غير محكم أو إذا ما تعرضت الكانولا الرقيقة للانثناء أثناء الإدخال أو حدث انحناء بالكانولا اللينة أثناء الإدخال أو إذا انفصلت الكانولا تماما أو جزئيا عن الجلد. تحقق بشكل منتظم للتأكد من أن الكانولا اللينة مستقرة في مكانها. يجب دائما إدخال الإبرة كاملة للحصول على كمية الأنسولين كاملة.

ينبغي إجراء اختبار جلوكوز الدم بعد الإدخال بحوالي ٢ - ٣ ساعات، للتأكد من وصول الأنسولين بشكل سليم. ولذا لا تقم بتغيير مجموعة الحقن قبل موعد النوم مباشرة.

إذا لم يتم اتباع هذه التعليمات فسوف يؤدي ذلك إلى خطر تناول الأنسولين بشكل غير صحيح. يرجى زيارة الطبيب على الفور، إذا كان لديك أي قلق صحي.

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

⚠ **لأفراد أطقم الرعاية الصحية ومشرفي الرعاية: تجنب إعادة تركيب الغطاء أو تحطيم إبرة الحقن.** إعادة تركيب الغطاء أو تحطيم إبرة الحقن يمكن أن يؤدي إلى الوخز غير المتعمد، الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى نقل عدوى حادة. على أفراد أطقم الرعاية الصحية المتخصصة مراعاة الإرشادات المتخصصة الواردة في السياسات المحلية الخاصة بأطقم الرعاية الصحية فيما يتعلق باستخدام مجموعات الحقن، بما فيها إرشادات إعادة تركيب الغطاء والتخلص منه. إذا قمت بوخز نفسك، فابحث على الفور عن مساعدة طبية.

تحذير (الرجاء ملاحظة)

- غير موضع الحقن بشكل منتظم تبعا لنصائح متخصص الرعاية الصحية الخاص بك. إذا لم تقم بذلك، فأنت تخاطر بالتهاب موضع الحقن أو باكتسابك مقاومة ضد الأنسولين و/أو بتضخم الدهون تحت الجلد.

دواعي الاستعمال
تُستخدم مجموعات الحقن للحقن المستمر للأنسولين تحت الجلد من مضخة حقن الأنسولين الخارجية YpsoPump.

موانع الاستعمال
لتجنب التسرب، يجب عدم استخدام أجزاء نظام myOrbit مع نظام myOrbit 2.0 والأجيال المستقبلية الأخرى من مجموعات الحقن myOrbit. حيث لا يمكن ضمان التوافق المتبادل بين أجيال مجموعات الحقن.

المخاطر المتبقية
إدخال وارتداء طقم التسريب يمكن أن يتسبب في حدوث عدوى أو نزيف أو ألم أو تهيجات جلدية (احمرار، تورم، كدمات، احتكاك، تندب أو تشويه الجلد).
لا تستخدم طقم التسريب myOrbit Soft.
أو الكانيولا إذا كنت حساساً تجاه المواد اللاصقة الأكريليكية أو تعاني من حساسية منها أو إذا كان جلدك هشاً أو سهل الإصابة، أو إذا لم تتلق تدريباً كافياً من قبل أخصائي رعاية صحية.

فئة المستخدمين المقصودة
الأشخاص الموصوف لهم طبيًا استخدام نظام الحقن YpsoPump، ولا يقل وزن أجسامهم عن ١٠ كجم.

الإبلاغ عن أحداث خطيرة
أبلغ شركة mylife Diabetes Care والسلطة الصحية المحلية في حالة حدوث آثار صحية خطيرة (مثل حدوث إصابة خطيرة أو في حالة الحاجة لدخول المستشفى لتلقي العلاج) و/أو عطل خطير في الجهاز.

تحذيرات
⚠ **اتبع تعليمات الاستخدام الخاصة** بطاقم التسريب myOrbit Soft ومضخة YpsoPump الخاصة بك، ونشرة عبوة الأنسولين الخاصة بك.
⚠ **تجنب العدوى.** يجب التأكد من التعقيم بفحص ما إذا كان الورق المعقم ومانع التسرب المقاوم للعبث غير تالف. myOrbit Soft ومضخة YpsoPump يحظر استخدام مجموعة الحقن myOrbit Soft بعد مرور تاريخ الصلاحية المدون على العبوة. عدم اتباع هذه التعليمات يعرض إلى خطر الإصابة بالعدوى. إذا ظهرت عليك أية علامات أو أعراض لعدوى موضع الحقن فقم على الفور باستبدال مجموعة الحقن والاتصال بالطبيب الخاص بك للحصول على العلاج اللازم.
⚠ **للاستخدام لمره واحده فقط!** لا يعاد استخدام أو إدخال أو تعقيم الكانولا. فإعادة الاستخدام و/أو إعادة الحقن يمكن أن يضر بكانولا الحقن ويؤدي إلى الإصابة بالعدوى أو تهيّج موضع الحقن و/أو تناول جرعة أنسولين غير دقيقة. إعادة التعقيم قد يكون لها تأثير على سلامة أداء مجموعة الحقن myOrbit Soft.

Čeština

Indikace k použití
Infuzní sety jsou určeny ke kontinuálnímu podkožnímu podávání inzulinu z externí inzulinové infuzní pumpy YpsoPump.

Kontraindikace
Díly myOrbit nepoužívejte s infuzními sety myOrbit 2.0 a případnými budoucími generacemi infuzních setů myOrbit, jinak může docházet k únikům. Kompatibilitu mezi různými generacemi infuzních setů nelze zaručit.

Zbytková rizika
Zavedení a používání infuzního setu může způsobit infekci, krvácení nebo podráždění kůže (zarudnutí, otok, vytvoření krevní podlitiny, svědění, vytvoření jizvy nebo změnu barvy kůže).
Infuzní set nebo kanylu myOrbit Soft nepoužívejte, pokud jste přecitlivělý (přecitlivělá) nebo máte alergii na akrylátová lepidla nebo máte křehkou nebo snadno zranitelnou kůži nebo pokud jste neabsolvoval(a) odpovídající školení vedené zdravotnickým pracovníkem.

Zamýšlená skupina uživatelů
Osoby s předepsaným infuzním systémem YpsoPump a tělesnou hmotností nejméně 10 kg.

Hlášení závažných nežádoucích příhod
V případě závažných nežádoucích příhod (např. závažné zdravotní újmy nebo hospitalizace) a/nebo vážné poruchy zdravotnického prostředku informujte společnost mylife Diabetes Care a místní zdravotnický kontrolní úřad.

Varování
⚠ **Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití** infuzního setu myOrbit Soft, infuzní pumpy YpsoPump a v příbalové informaci příslušného inzulinu.
⚠ **Braňte vzniku infekcí.** Ujistěte se o sterilitě kontrolou neporušenosti sterilního papíru a těsnící hmoty chránící proti nežádoucí manipulaci. Infuzní set myOrbit Soft nepoužívejte, pokud je jednotlivé balení poškozené, bylo již otevřeno nebo pokud chybí krytka kanyly. Nepoužívejte infuzní set myOrbit Soft po uplynutí doby exspirace uvedené na obalu. Při nedodržování těchto pokynů hrozí riziko infekce. Pokud se u vás objeví jakékoliv známky či příznaky infekce v místě vpichu, infuzní set ihned vyměňte a vyhledejte lékařskou pomoc.
⚠ **Pouze k jednorázovému použití!** Kanylu nepoužívejte opakovaně, znovu nezavádějte a/nebo opakovaně nesterilizujte. Opakované použití a/nebo opakované zavedení může vést k

poškození kanyly, k infekci, podráždění v místě vpichu, a/nebo nepřesnému dávkování inzulínu. Opakovaná sterilizace může nepříznivě ovlivnit neporušenost infuzního setu myOrbit Soft.

⚠ **Infuzní set myOrbit Soft nepoužívejte déle než 72 hodin.** Delší používání může vést k infekci, podráždění v místě vpichu a/nebo nepřesnému dávkování inzulínu. Změňte místo vpichu, pokud začne svědit, zčervená, zanítí se nebo budete-li mít nevysvětlitelně vysokou hladinu cukru v krvi.

⚠ **Zajistěte správné dávkování inzulínu.** Před připojením k základně zkontrolujte, zda hadičky umožňují volný průtok inzulínu, a postupujte podle pokynů pro plnění infuzní pumpy YpsoPump. Zabráníte tím nesprávnému dávkování způsobenému vzduchem v dráze kapaliny nebo při ucpání hadičky. Pokud bude plnění neúspěšné, použijte nový infuzní set.

Nikdy neplňte hadičku a nepokoušejte se uvolnit ucpanou hadičku, pokud je hadička připojena k základně zavedené kanyly. Mohli byste náhodně aplikovat příliš velké množství inzulínu.

Do měkké kanyly znovu nezasunujte jehlu zavaděče. Opakované zavedení může způsobit roztržení či propíchnutí měkké kanyly, což má za následek únik inzulínu.

Pokud se páska uvolní, měkká kanyla se zkroutí při zavádění nebo dojde k úplné či částečné dislokaci kanyly z kůže, infuzní set vyměňte. Provádějte časté kontroly, abyste měli jistotu, že měkká kanyla pevně zůstává na místě. Pro zajištění podání celé dávky inzulínu musí být kanyla vždy úplně zavedena.

Za 2 až 3 hodiny po zavedení je nutné provést vyšetření hladiny cukru v krvi, aby bylo zajištěno adekvátní dávkování inzulínu. Proto nevyměňujte infuzní set těsně před spaním.

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

⚠ **Kanylu a jehlu/ zavaděče chraňte před ohnutím či zlomením.** Zlomená jehla může zůstat v těle nebo zůstat celá pod kůží, což může vyžadovat chirurgický zákrok.

⚠ **Pro zdravotníky a ošetřovatele: Na jehlu zavaděče znovu nenasazujte kryt ani ji neničte.** Opakované nasazení krytu nebo ničení jehly může vést k náhodnému píchnutí a přenosu závažných infekcí. Zdravotníci musí při používání infuzního setu dodržovat specifické místní směrnice, a to včetně pokynů pro opakované nasazení krytu a likvidaci. Pokud se píchnete jehlou, vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Upozornění (nezapomeňte)

- Místo vpichu kanyly měňte pravidelně v souladu s pokyny lékaře a/nebo zdravotníka. Pokud takto nebudete postupovat, riskujete zánět v místě vpichu kanyly, inzulínovou rezistenci a/nebo vznik lipohypertrofie.

Čeština

- Obraťte se na svého lékaře, který Vám doporučí správnou délku kanyly. Lékař Vam může doporučit určitý typ infuzního setu, který nejlépe vyhovuje Vašim potřebám při zajištění správného podávání podávání inzulinu.
- Infuzní set myOrbit Soft nesmí přijít do styku s parfémy, deodoranty nebo repelenty proti hmyzu, protože by se tím mohla narušit neporušenost infuzního setu. Výrobek chraňte před slunečním světlem a teplem. Infuzní set myOrbit Soft uchovávejte na suchém místě při pokojové teplotě a s vyloučením vysoké vlhkosti.

Likvidace
Při likvidaci všech použitých jehel a ostrých předmětů se řiďte doporučeními zdravotnických pracovníků a místními předpisy.

Obrázek 1–2
Vyberte si místo vpichu kanyly mimo oblast pasu, kostí, jizevnaté tkáně, pupíku a míst nedávných vpichů kanyly. Omyjte si důkladně ruce. Místo infuze připravte odstraněním přebytečného tělesného ochlupení. Očistěte místo vpichu místo podání infuze podle pokynů určených zdravotníkem. Pomocí tampónu namočeného v 70 % izopropylalkoholu otřete místo krouživým pohybem směrem ven a nechte na vzduchu oschnout. Zajistěte, aby před výkonem bylo místo naprosto suché. Použití tampónu namočeného v 70 % izopropylalkoholu podporuje optimální přilnavost pásky. Použití jiných tampónů než tampónů namočených v 70 % izopropylalkoholu může vést k předčasnému odlepení lepicí pásky a přerušení dávkování inzulínu.

Obrázek 3–4
Připojte adaptér infuzního setu přímo na prostor zásobníku YpsoPump. Zatlačte jemně na adaptér, aby propíchl přepážku zásobníku inzulinu. Otáčejte adaptérem ve směru hodinových ručiček, dokud nebudete cítit, že zapadl do uzamčené polohy. Vizuálně zkontrolujte, zda je adaptér pevně přichycen a vyrovnán s tělem pumpy. Po připojení infuzní pumpy zajistěte odstranění veškerého vzduchu naplněním sestavy hadiček podle pokynů výrobce pro plnění pumpy YpsoPump. Plnicí objem pro hadičky různé délky najdete níže.

Obrázek 5–6
Odstraňte spodní vrstvu pásky a dbejte na to, abyste se nedotkli adhezivní vrstvy. Opatrně z kanyly odstraňte chránič kanyly.

Obrázek 7–8
Stabilizujte místo vpichu kanyly a zaveďte kanylu pod úhlem 90°. K zavedení kanyly je možné také použít zavaděč myOrbit Inserter. Maximální přilnavost zajistíte pevným přitlačením pásky ke kůži.

Obrázek 9–11
Přidržujte pásku na kůži dvěma prsty jedné ruky. Jemně sevřete jazýčky a vyjměte opatrně jehlu zavaděče druhou rukou. Jehlu zavaděče odhoďte ihned po podání injekce do bezpečné nádoby pro likvidaci, aby nedošlo k náhodnému píchnutí jehlou.

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

Obrázek 12–14
Připevněte krytku hadičky přímo k základně kanyly. Uslyšíte jedno nebo dvě kliknutí.

⚠ Otáčejte hadičkou doleva a doprava, nejméně o jednu celou otáčku v každém směru, a současně za hadičku opatrně tahejte nahoru, aby se zajistilo, že krytka úplně zapadla a dráha pro tekutinu je otevřená.

Po správném připojení hadičky k základně kanyly se musí nově zavedená kanyla naplnit inzulínem. Do části s kanylou je třeba naplnit objem uvedený níže. Pokud tak neučiníte, může to vést k neúplnému podání inzulínu.

Obrázek A: Odpojení
Hadičku odpojíte tak, že jemně sevřete jazýčky na obou stranách krytky a krytku odeberete. Není zapotřebí zakrývat infuzní základnu, protože uzavření zajišťuje přepážka.
Před opakovaným připojením krytky odstraňte z hadičky veškeré vzduchové bublinky podle pokynů k naplnění pumpy YpsoPump. Otřete přepážku tampónem namočeným v 70% izopropylalkoholu kvůli snížení počtu mikrobů nebo částic vstupujících do dráhy pro tekutinu. Opakované připojení proveďte podle pokynů na obrázcích 12–14.
Při odpojení a po opakovaném připojení sledujte hladiny krevního cukru přibližně 2–3 hodiny.

Podrobné informace k výměně výrobků najdete na straně 10–17.

Plnicí objem hadičky s adaptérem (objemy jsou orientační):
45 cm (18 palců): 10 jednotek* (0,10 ml)
60 cm (24 palců): 12 jednotek* (0,12 ml)
80 cm (31 palců): 15 jednotek* (0,15 ml)

Plnicí objem pro kanyly (hlavice) (objemy jsou orientační):
6 mm měkká kanyla se základnou: 0,3* jednotky (0,003 ml)
9 mm měkká kanyla se základnou: 0,4* jednotky (0,004 ml)

* U-100 inzulín

Dansk

Indikationer for brug
Infusionssæt anvendes til kontinuerlig subkutan dosering af insulin fra den eksterne insulininfusionspumpe YpsoPump.

Kontraindikationer
For at undgå lækage må myOrbit-dele ikke anvendes med myOrbit 2.0 og andre nye generationer af myOrbit-infusionssættene. Krydskompatibilitet mellem forskellige generationer af infusionssæt kan ikke garanteres.

Restrisici
Indsættelse og brug af infusionssæt kan forårsage infektion, blødning, smerter eller hudirritation (rødme, hævelse, blå mærker, kløe, ardannelse eller misfarvning af huden).
Brug ikke myOrbit Soft-infusionssættet eller kanylen, hvis du er følsom eller allergisk over for akrylklæbestof eller har skrøbelig hud eller hud, der nemt bliver beskadiget, eller hvis du ikke har fået tilstrækkelig oplæring af en behandler.

Patientgrupper
Patienter med en recept på YpsoPump infusionssystemet og en kropsvægt på mindst 10 kg.

Indberetning af alvorlige hændelser
Informer mylife Diabetes Care og din lokale sundhedsmyndighed i tilfælde af alvorlige indvirkninger på helbredet (f.eks. alvorlige skader eller hospitalsindlæggelse) og/eller en alvorlig fejlfunktion på enheden.

Advarsler
⚠ **Følg brugsvejledningen til** myOrbit Soft infusionssættet, din YpsoPump og indlægssedlen til din insulin.
⚠ **Undgå infektioner.** Kontrollér steriliteten ved at se efter, at det sterile papir og den pillesikre forsegling er ubeskadiget. myOrbit Soft-infusionssættet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, hvis pakningen har været åbnet, eller hvis kanylehætten mangler. myOrbit Soft-infusionssættet må ikke anvendes efter udløbsdatoen på pakningen. Der er risiko for infektion, hvis disse anvisninger ikke følges. Hvis du har nogen som helst tegn eller symptomer på en infektion på infusionsstedet, skal du udskifte infusionssættet omgående og kontakte din læge med henblik på behandling.
⚠ **Kun til engangsbrug!** Kanylen må ikke genbruges, genindføres og/eller resteriliseres. Genbrug og/eller genindføring kan føre til skader på kanylen og til infektion, irritation på indføringsstedet og/eller upræcis levering af insulin. Resterilisering kan påvirke myOrbit Soft-infusionssættets integritet.

⚠ **myOrbit Soft-infusionssættet må højst anvendes i 72 timer.** Hvis det anvendes i længere tid, kan det føre til irritation på infektionsstedet, infektion og/eller upræcis levering af insulin. Skift infusionssted, hvis infusionsstedet begynder at klø, bliver rødt eller betændt, eller hvis der forekommer en uforklarlig høj blodsukkerværdi.

⚠ **Sørg for korrekt levering af insulin.** Før tilslutning til basen skal du kontrollere, at insulinen kan strømme frit i slangen som beskrevet i instruktionerne til priming af YpsoPump. Det forhindrer forkert dosering som følge af luft i væskevejen eller en tilstoppet slange. Brug et nyt infusionssæt, hvis det oprindelige ikke kan primes.

Prim aldrig slangen, og forsøg aldrig at befri en blokeret linje, mens slangen er forbundet til den indsatte kanylebase. Du kan komme til at injicere for meget insulin.

Du må ikke genindføre introducernålen i den bløde kanyle. Genindføring kan forårsage rifter i eller punktering af den bløde kanyle, hvilket kan resultere i insulinspild.

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

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

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

⚠ **Undgå at bøje eller knække kanylen/indføringsnålen.** En knækket kanyle kan blive siddende i kroppen eller blive helt væk under huden og kan kræve kirurgisk fjernelse.

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

Forsigtig (bemærk)

- Skift infusionssted regelmæssigt i overensstemmelse med sundhedspersonalets råd. Sker det ikke, er der risiko for infektion på infusionsstedet, insulinresistens og/eller lipohypertrofi.

Dansk

- Konsultér din læge med henblik på at vælge den korrekte kanylelængde. Din læge kan komme med anbefalinger til den specifikke type infusionssæt, der passer bedst til dig, for at sikre nøjagtig levering af insulinen.
- myOrbit Soft-infusionssættet må ikke komme i kontakt med parfume, deodoranter eller insektmidler, da det kan påvirke infusionssættets integritet. Beskyt produktet mod sollys og varme. Opbevar myOrbit Soft-infusionssættet tørt og ved stuetemperatur, og undgå høj luftfugtighed.

Bortskaffelse
Du skal følge behandlerens anvisninger og lokale regler for bortskaffelse af alle brugte nåle/skarpe genstande.**Figur 1–2**
Vælg et infusionssted væk fra taljen, knoglerne, arvæv, navlen og de seneste infusionssteder. Vask hænderne grundigt. Forbered infusionsstedet ved at fjerne eventuel kraftig hårvækst. Rengør infusionsstedet i henhold til instruktionerne fra sundhedspersonalet. Vi anbefaler at tørre stedet i en cirkulær, udadgående bevægelse med brug af en 70 % isopropylalkohol-pad og lade det lufttørre. Sørg for, at infusionsstedet er helt tørt, før du fortsætter. Anvendelse af 70 % isopropylalkohol understøtter optimal vedhæftning af tapen. Brug af andre alkoholopløsninger kan resultere i for tidlig tapefejl og afbrydelse af insulinlevering.

Figur 3–4
Sæt infusionssættets adapter lige i ampulrummet i YpsoPump. Skub adapteren forsigtigt ned for at gennembore insulinampullens septum. Drej adapteren i urets retning, indtil du føler, at den glider ind i låst position. Kontrollér visuelt, at adapteren er korrekt tilsluttet og afstemt med pumpehuset. Efter tilslutning skal der sørges for, at luftbobler fjernes ved priming af slangesamlingen ifølge primeinstrukserne til YpsoPump. Du kan finde primingvolumen til de forskellige slangelængder nedenfor.

Figur 5–6
Fjern beskyttelsen bag på tapen, og pas på ikke at berøre den klæbende del af tapen. Fjern forsigtigt kanylehætten fra kanylen.

Figur 7–8
Stabilisér infusionsstedet, og indfør kanylen i en vinkel på 90°. Til indføring af kanylen kan du også bruge myOrbit Inserter. Fastgør tapen godt på huden for at opnå maksimal vedhæftning.

Figur 9–11
Hold tapen mod huden med den ene hånds to fingre. Tryk forsigtigt på tapperne, og træk forsigtigt introducernålen ud med den anden

hånd. Introducernålen bortskaffes i en sikker beholder umiddelbart efter injektionen for at undgå stikuheld.

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

Figur 12–14

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

⚠ Roter slangen til venstre og højre, mindst én hel omdrejning i hver retning, mens der forsigtigt trækkes opad for at skire, at slangehætten er kommet helt i indgreb, og væskevejen er åbnet. Efter korrekt tilslutning af slangen til kanylebasen skal den nyligt indsatte kanyle fyldes med insulin ved at prime kanyledelen med de primingvolumener, der er angivet nedenfor. I modsat fald er resultatet manglende insulin.

Figur A: Afmontering

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

Før du tilslutter slangehætten igen, fjernes alle luftbobler fra slangen i henhold til priminganvisningerne til din YpsoPump. Rens septum af med en vatpind med en 70 % isopropylalkohol for at reducere indtrængen af kim eller partikler i væskevejen. Ved gentilslutning følges anvisningerne til figur 12–14.

Overvåg dine blodsukkerniveauer, når systemet afbrydes, og ca. 2–3 timer efter gentilslutning.

Se nærmere oplysninger om placeringen af produktet på side 10–17.

Primingvolumen til slange med adapter (volumener er omtrentlige):

45 cm (18 tommer): 10 enheder* (0,10 ml)
60 cm (24 tommer): 12 enheder* (0,12 ml)
80 cm (31 tommer): 15 enheder* (0,15 ml)

Primingvolumen til kanyledelen (hoved) (volumener er omtrentlige):

6 mm blød kanyle med base: 0,3* enheder (0,003 ml)
9 mm blød kanyle med base: 0,4* enheder (0,004 ml)

* U-100-insulin

Deutsch

Indikationen für den Gebrauch
Die Infusionssets werden für die kontinuierliche subkutane Abgabe von Insulin aus der externen Insulin-Infusionspumpe YpsoPump verwendet.

Kontraindikationen
Verwenden Sie keine myOrbit Teile mit dem myOrbit 2.0 Infusionsset oder anderen zukünftigen Generationen der myOrbit Infusionssets. Es kann nicht garantiert werden, dass die verschiedenen Generationen von Infusionssets untereinander kompatibel sind.

Restrisiken
Das Setzen und Tragen eines Infusionssets kann zu Infektionen, Blutungen, Schmerzen oder Hautreizungen (Rötung, Schwellung, blaue Flecken, Juckreiz, Narbenbildung oder Hautverfärbung) führen.
Sie dürfen das myOrbit Soft Infusionsset oder die Kanüle nicht verwenden, wenn Sie empfindlich oder allergisch auf Acrylklebstoffe reagieren, wenn Sie empfindliche oder leicht verletzbare Haut haben oder wenn Sie keine angemessene Schulung durch medizinisches Fachpersonal erhalten haben.

Vorgesehene Anwendergruppe
Personen mit einer Verordnung für das YpsoPump Infusionssystem und einem Körpergewicht von mindestens 10 Kilogramm.

Meldung schwerwiegender Vorkommnisse
Informieren Sie mylife Diabetes Care und Ihre örtliche Gesundheitsbehörde bei schwerwiegenden gesundheitlichen Vorfällen (z. B. schweren Verletzungen oder einem Krankenhausaufenthalt) und/oder schwerwiegenden Fehlfunktionen des Produkts.

Warnhinweise
- ⚠ Die **Gebrauchsanweisung** des myOrbit Soft Infusionssets, Ihrer YpsoPump und die Packungsbeilage Ihres Insulins **beachten.**
- ⚠ **Infektionen vorbeugen.** Überzeugen Sie sich von der Sterilität, indem Sie die Unversehrtheit des Sterilpapiers und des Siegels überprüfen. Das myOrbit Soft Infusionsset nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung beschädigt ist, bereits geöffnet wurde oder der Kanülenschutz fehlt. Das myOrbit Soft Infusionsset nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Verpackung nicht mehr verwenden. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, besteht das Risiko von Infektionen. Bei Anzeichen oder Symptomen einer Infektion an der Infusionsstelle sofort das Infusionsset austauschen und medizinische Betreuung in Anspruch nehmen.
- ⚠ **Nur für den Einmalgebrauch!** Die Kanüle nicht wiederverwenden, erneut einführen und/oder resterilisieren. Die Mehrfachverwendung und/oder erneute Einführung kann zu Infektionen, Reizungen der Infusionsstelle, ungenauer Abgabe von Insulin und/oder Beschädigung der Kanüle führen. Die Resterilisation kann die Intaktheit des myOrbit Soft Infusionssets beeinträchtigen.

⚠ **Das myOrbit Soft Infusionsset nicht länger als 72 Stunden verwenden.** Ein längerer Gebrauch kann zu Infektionen, Reizungen der Infusionsstelle und/oder ungenauer Abgabe von Insulin führen. Die Infusionsstelle wechseln, wenn sie zu jucken beginnt, rot wird, sich entzündet oder ein unerwartet hoher Blutzuckerwert gemessen wird.

⚠ **Darauf achten, dass das Insulin korrekt abgegeben wird.** Vor dem Anschließen an die Kanülenbasis sicherstellen, dass das Insulin ungehindert durch den Schlauch fließen kann. Dabei die Anweisungen der YpsoPump zur Befüllung des Infusionssets beachten. Dadurch kann eine fehlerhafte Dosierung, die durch Luft im Flüssigkeitsweg oder durch einen verstopften Schlauch verursacht wird, verhindert werden. Wenn das Befüllen nicht erfolgreich ausgeführt werden kann, dann ein neues Infusionsset verwenden.

Niemals den Schlauch des Infusionssets befüllen oder versuchen, eine Verstopfung zu beseitigen, wenn die Kanüle eingeführt und der Schlauch an der Kanülenbasis angeschlossen ist. Dies kann zu einer Überdosierung von Insulin führen.

Nach Entfernen der Einführnadel diese nicht wieder in die Softkanüle einführen. Das erneute Einführen der Nadel kann die Softkanüle verletzen, was zum Austritt von Insulin führen kann.

Das Infusionsset auswechseln, wenn sich das Pflaster löst, wenn die Softkanüle bei der Einführung knickt oder wenn die Kanüle teilweise oder vollständig aus der Haut rutscht. Regelmäßig überprüfen, ob die Softkanüle fest in der Haut sitzt. Sie muss stets vollständig eingeführt sein, damit die vollständige Insulinmenge abgegeben werden kann.

2 bis 3 Stunden nach dem Setzen des Infusionssets muss ein Glukosetest durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Insulin korrekt abgegeben wird. Daher das Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen auswechseln.

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

⚠ **Die Kanüle/Einführnadel nicht biegen oder brechen**. Eine abgebrochene Kanüle kann im Körper stecken bleiben oder vollständig unter der Haut zurückbleiben, was eine chirurgische Entfernung erforderlich machen kann.

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

Deutsch

Vorsicht (bitte beachten)

- Die Infusionsstelle unter Beachtung der Hinweise des medizinischen Fachpersonals regelmäßig wechseln. Andernfalls besteht die Gefahr einer Infektion der Infusionsstelle, einer Insulinresistenz und/oder einer Lipohyperthrophie.
- Bezüglich der korrekten Kanülenlänge Ihr medizinisches Fachpersonal konsultieren. Um eine genaue Abgabe des Insulins zu gewährleisten, kann Ihnen Ihr Fachpersonal Empfehlungen dazu geben, welches Infusionsset am besten für Ihre Bedürfnisse geeignet ist.
- Das myOrbit Soft Infusionsset nicht mit Parfüms, Deodorants oder Insektenschutzmitteln in Kontakt bringen, da es dadurch beschädigt werden kann.
  Das Produkt vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen. Das myOrbit Soft Infusionsset an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahren und vor hoher Luftfeuchtigkeit schützen.

Entsorgung

Zur Entsorgung von benutzten Nadeln bzw. scharfen/spitzen Gegenständen müssen die Hinweise des medizinischen Fachpersonals sowie die vor Ort geltenden Bestimmungen beachtet werden.

Abbildung 1 – 2

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

Abbildung 3 – 4

Den Adapter des Infusionssets aufrecht auf das Patronenfach der YpsoPump setzen. Den Adapter vorsichtig herunterdrücken, um das Septum der Insulinpatrone zu durchstechen. Danach den Adapter im Uhrzeigersinn drehen, bis dieser spürbar einrastet. Überprüfen, ob der Adapter sichtbar fest angeschlossen und bündig zum Pumpengehäuse ausgerichtet ist. Nach dem Anschluss das Schlauchsystem gemäß der Gebrauchsanweisung der YpsoPump befüllen und so sicherstellen, dass keine Luftbläschen mehr eingeschlossen sind. Angaben zu den Füllvolumina der verschiedenen Schlauchlängen finden Sie unten.

Abbildung 5 – 6

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

Abbildung 7–8
Die Infusionsstelle stabilisieren und die Kanüle in einem Winkel von 90° einführen. Zum Einführen der Kanüle kann auch der myOrbit Inserter benutzt werden. Für eine optimale Haftung das Pflaster gut auf der Haut fixieren.

Abbildung 9–11
Das Pflaster mit zwei Fingern einer Hand auf der Haut fixieren. Die äußeren "Flügel" der Einführkappe vorsichtig drücken und die Einführnadel mit der anderen Hand entfernen. Die Einführnadel sofort nach der Injektion in einem sicheren Behälter entsorgen, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden.

⚠ Sie können die mitgelieferte blaue Schutzkappe verwenden, um die Einführnadel nach dem Entfernen abzudecken (nicht für medizinisches Fachpersonal).

Abbildung 12–14
Die Schlauchkappe gerade auf die Kanülenbasis aufklicken. Es sollten ein bis zwei Klickgeräusche zu hören sein.

⚠ Den Schlauch jeweils um mindestens eine volle Umdrehung nach links und nach rechts drehen und gleichzeitig vorsichtig daran ziehen, um sicherzustellen, dass die Schlauchkappe einwandfrei sitzt und der Flüssigkeitsweg geöffnet ist.
Bei einer neu eingeführten Kanüle muss nach dem korrekten Anschluss des Schlauchs die Kanüle mit den untenstehenden Füllvolumina mit Insulin befüllt werden, ansonsten kommt es zu einer Unterversorgung mit Insulin.

Abbildung A: Abnehmen
Zum Abnehmen des Schlauchs die Schlauchkappe an den gerillten Seiten vorsichtig drücken und den Schlauch entfernen. Die Basis des Infusionssets muss nicht abgedeckt werden, da das Septum für Verschluss sorgt.
Vor dem erneuten Aufsetzen der Schlauchkappe etwaige Luftbläschen aus dem Schlauch gemäß der Gebrauchsanweisung der YpsoPump entfernen. Das Septum mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Tupfer abwischen, um das Eindringen von Keimen und Partikeln in den Flüssigkeitsweg zu reduzieren. Zum erneuten Aufsetzen die Anweisungen der Abbildungen 12–14 befolgen.
Den Glukosespiegel nach dem Abnehmen und etwa 2 bis 3 Stunden nach dem erneuten Aufsetzen kontrollieren.

Ausführliche Informationen zur Platzierung des Produkts finden Sie auf Seite 10–17.

Füllvolumina für den Schlauch mit Adapter (ungefähre Richtwerte):
45 cm (18 Zoll): 10 Einheiten* (0,10 ml)
60 cm (24 Zoll): 12 Einheiten* (0,12 ml)
80 cm (31 Zoll): 15 Einheiten* (0,15 ml)

Füllvolumina für die Kanüleneinheit (ungefähre Richtwerte):
6 mm Softkanüle mit Basis: 0,3* Einheiten (0,003 ml)
9 mm Softkanüle mit Basis: 0,4* Einheiten (0,004 ml)

*U-100-Insulin

Español

Instrucciones de uso
Los kits de infusión se utilizan para la administración subcutánea continua de insulina desde la bomba infusión de insulina externa YpsoPump.

Contraindicaciones
Para evitar fugas, no utilice componentes de myOrbit con myOrbit 2.0 ni con otras generaciones futuras de los kits de infusión myOrbit. No se puede garantizar la compatibilidad entre distintas generaciones de kits de infusión.

Riesgos residuales
La inserción y el uso de un kit de infusión podrían causar infección, hemorragia, dolor o irritación de la piel (enrojecimiento, hinchazón, hematomas, picor, cicatrices o cambio de coloración de la piel).
No use la cánula o el kit de infusión myOrbit Soft si es sensible o tiene alergias a los adhesivos acrílicos, si su piel es frágil o se daña fácilmente o si no ha recibido la formación adecuada por un profesional sanitario.

Población de usuarios destinataria
Personas a quienes se ha recetado el sistema de infusión YpsoPump y cuyo peso corporal es como mínimo 10 kilogramos.

Notificación de incidentes graves
Informe a mylife Diabetes Care y a la autoridad sanitaria local en caso de que se presenten efectos graves para la salud (tales como lesión grave u hospitalización), así como en caso de fallo grave del dispositivo.

Advertencias
- ⚠ **Siga las instrucciones de uso** del equipo de infusión myOrbit Soft, de la YpsoPump y del prospecto de la insulina que se va a administrar.
- ⚠ **Evite infecciones.** Asegure la esterilidad controlando que el papel estéril y el precinto antimanipulación no presenten daños. No utilice el equipo de infusión myOrbit Soft si el envase individual está dañado, ya ha sido abierto o falta el protector de la cánula. No utilice el equipo de infusión myOrbit Soft después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Si no sigue estas instrucciones, existe un riesgo de infección. Si presenta signos o síntomas de una infección en el lugar de infusión, sustituya inmediatamente el equipo de infusión y acuda a su médico para recibir tratamiento.
- ⚠ **Solamente para un uso único.** No reutilice, reinserte ni reesterilice la cánula. La reutilización o reinserción puede dañar la cánula y provocar una irritación de la zona, una infección o una administración imprecisa de insulina. La reesterilización puede afectar a la integridad del equipo de infusión myOrbit Soft.
- ⚠ **No utilice el equipo de infusión myOrbit Soft durante más de 72 horas.** Un uso más prolongado puede provocar una irritación

de la zona, una infección o una administración imprecisa de insulina. Cambie el lugar de infusión si experimenta picor, enrojecimiento o inflamación en la zona o si al medir la glucemia ésta aparece elevada sin explicación aparente.

⚠ **Asegúrese de la correcta administración de insulina.** Antes de conectarlo a la base, compruebe que el tubo permite el libre flujo de la insulina siguiendo las instrucciones para el cebado de la bomba YpsoPump. Ello evitará una dosificación incorrecta provocada por la presencia de aire en el conducto de líquido o una obstrucción en el tubo. Utilice un nuevo equipo de infusión si el cebado no se realiza correctamente.

Nunca realice el cebado del tubo ni intente desobstruir una línea obstruida mientras el tubo esté conectado a la base de la cánula insertada. Podría inyectar accidentalmente demasiada insulina.

No reinserte la aguja introductora en la cánula blanda. La reinserción podría desgarrar o agujerear la cánula flexible, lo que podría dar lugar a fugas de insulina.

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

Es necesario realizar un test de glucemia 2–3 horas después de la inserción para comprobar la adecuada administración de la insulina. Por consiguiente, no cambie el equipo de infusión justo antes de irse a la cama.

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

⚠ **Evite doblar o romper la cánula/aguja introductora.** Una aguja rota puede quedarse atrapada en el cuerpo o totalmente insertada bajo la piel y requerir una extracción quirúrgica.

⚠ **Para profesionales sanitarios y cuidadores: evite tapar de nuevo o destruir la aguja introductora.** Al reconectar el tapón o destruir la aguja puede pincharse accidentalmente con la consiguiente transmisión de infecciones graves. Los profesionales sanitarios deben seguir las directrices específicas locales para personal sanitario cuando utilicen equipos de infusión, incluidas las instrucciones para la reconexión del tapón y la eliminación. Acuda inmediatamente a un médico si se ha pinchado.

Precauciones (a tener en cuenta)

- Cambie el lugar de infusión regularmente conforme a las indicaciones de su profesional sanitario. De lo contrario corre el riesgo de que el lugar de infusión se infecte, de volverse resistente a la insulina o de sufrir lipohipertrofia.
- Consulte con su profesional sanitario acerca de la longitud correcta de la cánula. Su profesional sanitario puede hacer recomendaciones con respecto al equipo de infusión especifico que mejor se ajuste a sus necesidades, para asegurar una administración precisa de la insulina.

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

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

Figura 1–2
Elija un lugar de infusión alejado de la cintura, de los huesos, del tejido cicatricial o del ombligo y de los lugares de infusión recientemente utilizados. Lávese las manos meticulosamente. Prepare el lugar de infusión removiendo el exceso de vello. Limpie el lugar de infusión de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por su profesional sanitario. Recomendamos limpiar la zona con movimientos circulares desde dentro hacia afuera con una toallita de alcohol isopropílico al 70 % y dejar que se seque al aire. Asegúrese de que la zona está completamente seca antes de continuar. La utilización del alcohol isopropílico al 70 % favorece el pegado óptimo del adhesivo. Si se utiliza una toallita de alcohol diferente puede producirse el despegue prematuro del adhesivo y la interrupción de la administración de insulina.

Figura 3–4
Acople el adaptador del equipo de infusión directamente al compartimento del cartucho de la bomba YpsoPump. Presione el adaptador suavemente hasta perforar el septo del cartucho de insulina. Gire el adaptador en el sentido de las agujas del reloj hasta percibir que se desliza a la posición de bloqueo. Compruebe visualmente que el adaptador esté firmemente conectado y alineado con la carcasa de la bomba. Tras la conexión, asegúrese de eliminar todas las burbujas de aire cebando el conjunto de tubos según las instrucciones de cebado de la bomba YpsoPump. Abajo encontrará el volumen de cebado para las diferentes longitudes de tubos.

Figura 5–6
Retire el protector del adhesivo y procure no tocar la superficie adhesiva. Retire cuidadosamente el protector de la cánula.

Figura 7–8
Estabilice el lugar de infusión e inserte la cánula en un ángulo de 90º. Para insertar la cánula también puede utilizar el myOrbit Inserter. A fin de obtener una adhesión máxima, presione firmemente el adhesivo contra la piel.

Figura 9–11
Mantenga presionado el adhesivo contra la piel con dos dedos de una mano. Presione suavemente las pestañas y retire la aguja introductora cuidadosamente con la otra mano. Inmediatamente después de la inyección, deposite la aguja introductora en un contenedor seguro para evitar pinchazos accidentales.

⚠ Puede utilizar la cubierta azul suministrada para tapar la aguja introductora después de retirarla (no para profesionales sanitarios y cuidadores).

Figura 12–14
Conecte el tapón del tubo directamente a la base de la cánula. Deberán oírse uno o dos clics.

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

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

Figura A: Desconexión
Para desconectar el tubo, presione suavemente las pestañas a ambos lados del tapón y retírelo. No es necesario cubrir la base de infusión puesto que el septo la cierra.
Antes de reconectar el tapón, elimine las burbujas de aire del tubo, siguiendo las instrucciones para el cebado de la YpsoPump. Limpie el septo con una toallita de alcohol isopropílico al 70 %, a fin de reducir la penetración de gérmenes o partículas en el conducto de líquido. Para la reconexión, siga las instrucciones de las figuras 12–14.
Controle sus niveles de glucemia una vez desconectado y unas 2–3 horas después de la reconexión.

Consulte la información detallada sobre la colocación del producto en la página 10–17.

Volumen de cebado para los tubos con adaptador (volúmenes aproximados):

45 cm (18 pulgadas):	10 unidades* (0,10 ml)
60 cm (24 pulgadas):	12 unidades* (0,12 ml)
80 cm (31 pulgadas):	15 unidades* (0,15 ml)

Volumen de cebado para la parte de la cánula (volúmenes aproximados):
Cánula blanda de 6 mm con base: 0,3* unidades (0,003 ml)
Cánula blanda de 9 mm con base: 0,4* unidades (0,004 ml)

* insulina U-100

Suomi

Käyttöaiheet
Infuusiosettejä käytetään insuliinin jatkuvaan ihonalaiseen antoon ulkoisesta YpsoPump-insuliinipumpusta.

Vasta-aiheet
Jotta mahdolliset vuodot vältetään, älä käytä myOrbit-osia yhdessä myOrbit 2.0 -infuusiosettien ja muiden tulevien myOrbit-infuusiosettien sukupolvien kanssa. Yhteensopivuutta infuusiosettien eri sukupolvien kanssa ei voida taata.

Jäännösriskit
Infuusiosetin asettaminen ja käyttäminen saattaa aiheuttaa infektion, verenvuotoa, kipua tai ihoärsytystä (punotusta, turvotusta, mustelman, kutinaa, arpeutumista tai ihon värimuutoksen).
Älä käytä myOrbit Soft-infuusiosettiä tai -kanyylia, jos olet herkkä tai allerginen akryyliliimoille tai jos sinulla on hauras tai herkästi vahingoittuva iho tai jos et ole saanut asianmukaista koulutusta terveydenhuollon ammattihenkilöltä.

Suunniteltu käyttäjäryhmä
Henkilöt, joille lääkäri on suositellut YpsoPump-infuusiojärjestelmän käyttöä ja joiden paino on vähintään 10 kg.

Ilmoittaminen vakavista vaaratilanteista
Ilmoita mylife Diabetes Care ille ja paikalliselle terveysviranomaiselle vakavista terveydelle aiheutuneista vaikutuksista (kuten vakava vamma tai sairaalahoito) ja/tai vakavista laitteen toimintahäiriöistä.

Varoitukset
- ⚠ **Noudata** myOrbit Soft -infuusiosetin ja YpsoPump-insuliinipumpun **käyttöohjeita** sekä insuliinin pakkausselostetta.
- ⚠ **Vältä infektioita.** Varmista steriiliys tarkistamalla, että steriili paperi ja suojasinetti ovat koskemattomia. Älä käytä myOrbit Soft -infuusiosettiä, jos yksittäinen pakkaus on vaurioitunut, on jo avattu tai jos kanyylin suojus puuttuu. Älä käytä myOrbit Soft -infuusiosettiä pakkauksessa ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos näitä ohjeita ei noudateta, on olemassa infektiovaara. Jos infuusiopaikassa on infektion merkkejä tai oireita, vaihda infuusiosetti välittömästi ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- ⚠ **Vain kertakäyttöön!** Älä käytä, aseta ja/tai steriloi kanyylia uudelleen. Uudelleenkäyttö ja -asetus voi aiheuttaa vaurioita kanyylille sekä käyttöpaikan ärsytystä, infektion ja/tai epätarkkaa insuliinin antoa. Uudelleensterilointi voi vaikuttaa myOrbit Soft -infuusiosetin eheyteen.
- ⚠ **Älä käytä myOrbit Soft -infuusiosettiä pidempään kuin 72 tuntia.** Pidempi käyttö voi aiheuttaa käyttöpaikan ärsytystä,

infektion ja/tai epätarkkaa insuliinin antoa. Vaihda infuusiokohtaa, jos siitä tulee kutiava, punainen, tulehtunut tai jos saat tuntemattomasta syystä korkean verensokerilukeman.

⚠ **Varmista insuliinin oikea annostelu.** Tarkista ennen liittämistä kantaan, etta letku mahdollistaa insuliinin vapaan virtauksen YpsoPump-infuusiopumpun täyttöohjeiden mukaisesti. Tämä estää nestereitillä olevan ilman tai letkun tukoksen aiheuttaman virheellisen annostuksen. Käytä uutta infuusiosettiä, jos täyttö ei onnistu.

Älä koskaan täytä infuusiosetin letkua tai yritä avata tukkeutunutta letkua, kun letku on liitettynä paikalleen asetettuun kanyylin kantaan. Saatat vahingossa injektoida liikaa insuliinia. Älä aseta sisäänviejäneulaa uudelleen pehmeään kanyyliin. Uudelleenasetus voi aiheuttaa pehmeän kanyylin repeytymisen tai puhkeamisen, mikä puolestaan voi aiheuttaa insuliinin tihkumisen.

Vaihda infuusiosetti, jos teippi löystyy, jos pehmeä kanyyli vääntyy sisäänviennin aikana tai jos kanyyli irtoaa ihosta kokonaan tai osittain. Varmista usein, että pehmeä kanyyli pysyy tiukasti paikoillaan. Sen täytyy olla kokonaan ihon sisällä, jotta saat täyden määrän insuliinia.

Verensokerimittaus on suoritettava 2–3 tuntia asetuksen jälkeen sen tarkistamiseksi, että laite antaa insuliinia riittävästi. Älä sen vuoksi vaihda infuusiosettiä juuri ennen nukkumaanmenoa.

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

⚠ **Älä taivuta tai riko kanyyliä/sisäänviejäneulaa.** Rikkinäinen neula voi jäädä jumiin elimistöön tai jäädä kokonaan ihon alle. Jos näin käy, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

⚠ **Terveydenhoidon ammattilaisille ja hoitajille: Älä aseta sisäänviejäneulan suojusta uudelleen paikalleen ja varo, ettei sitä vahingoiteta käyttökelvottomaksi.** Sisäänviejäneulan suojuksen asettaminen uudelleen tai vahingoittaminen käyttökelvottomaksi voi johtaa neulanpistotapaturmaan ja siten vakavien infektioiden tarttumiseen. Terveydenhoidon ammattilaisten on noudatettava infuusiosetin käytössä erityisiä terveydenhuollon henkilökunnalle annettuja ohjeita tai paikallisia käytäntöjä, mukaan lukien suojuksen uudelleenasettamista ja tuotteen hävittämistä koskevat ohjeet. Neulanpistotapaturman tapahduttua hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Huomio (huomaa)

- Vaihda infuusiopaikkaa säännöllisesti terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Jos et tee niin, sinulla on infuusiopaikan tulehduksen, insuliiniresistenssin ja/tai lipohypertrofian vaara.

Suomi

- Kysy neuvoa oikeanpituisen kanyylin valinnasta terveydenhuollon ammattilaiselta. Saat terveydenhoidon ammattilaiselta suosituksia tarpeisiisi parhaiten sopivasta infuusiosetistä, jotta lääkkeen anto tapahtuu tarkasti.
- Älä lisää hajusteita, deodorantteja tai hyönteiskarkotteita myOrbit Soft -infuusiosettiin, sillä nämä voivat vaikuttaa infuusiosetin eheyteen. Suojaa tuotetta auringonvalolta ja lämmöltä. Säilytä myOrbit Soft -infuusiosettejä kuivassa paikassa huonelämpötilassa korkealta ilmankosteudelta suojattuina.

Hävittäminen
Noudata terveydenhuollon ammattihenkilön neuvoja sekä kaikkien käytettyjen neulojen / pistävän jätteen hävittämistä koskevia paikallisia määräyksiä.

Kuva 1–2
Valitse infuusiopaikka poissa vyötärön, luiden, arpikudoksen, navan tai äskettäin käytettyjen infuusiopaikkojen läheisyydestä. Pese kädet huolellisesti. Valmistele infuusiopaikka poistamalla ylimääräiset karvat. Puhdista infuusiopaikka terveydenhoidon ammattilaiselta saamiesi ohjeiden mukaisesti. Käytä 70-prosenttista isopropyylialkoholipyyhettä ja pyyhi kohta pyörivällä ulospäin suuntautuvalla liikkeellä ja anna kohdan kuivua. Varmista, että infuusiopaikka on täysin kuiva, ennen kuin jatkat. 70-prosenttisen isopropyylialkoholin käyttö edesauttaa teipin optimaalista kiinnittymistä. Mikäli käytetään muita alkoholipyyhkeitä, se voi aiheuttaa teipin pettämisen ennenaikaisesti ja lääkkeen annon keskeytymisen.

Kuva 3–4
Aseta infuusiosetin sovitin YpsoPump-infuusiopumpun säiliölokeroon. Työnnä sovitinta varovasti alaspäin lävistääksesi insuliinisäiliön väliseinän. Käännä sovitinta myötäpäivään, kunnes tunnet sen lukkiutuvan paikalleen. Tarkista silmämääräisesti, että sovitin on kiinnittynyt kunnolla paikalleen ja on linjassa pumppukotelon kanssa. Infuusiopumpun liittämisen jälkeen on varmistettava, että ilmakuplat on poistettu, täyttämällä letku YpsoPump-pumpun täyttöohjeiden mukaan. Eripituisten letkujen täyttötilavuudet käyvät ilmi jäljempänä.

Kuva 5–6
Poista taustateippi ja ole varovainen, ettet koske liimapintaan. Poista kanyylisuojus varovasti kanyylistä.

Kuva 7–8
Vakauta infuusiopaikka ja työnnä kanyyli ihoon 90 °:n kulmassa. Kanyylin asettamiseen voidaan käyttää myOrbit Inserter-laitetta. Jotta kiinnitys on mahdollisimman hyvä, kiinnitä teippi hyvin ihoosi.

Kuva 9–11
Pidä teippiä ihoa vasten toisen käden kahdella sormella. Purista kielekkeitä varovasti, jotta voit poistaa sisäänviejäneulan varovasti toisella kädellä. Hävitä sisäänviejäneula turvallisessa säiliössä viipymättä injektion jälkeen neulanpistotapaturman välttämiseksi.

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

Kuva 12–14
Kiinnitä letkusuojus suoraan kanyylin kantaan. Siitä kuuluu yksi tai kaksi naksahdusta.

⚠ Kierrä letkua vasemmalle ja oikealle, vähintään yksi täysi kierros kumpaankin suuntaan, vetäen samalla varovasti ylöspäin. Tämä varmistaa suojuksen kiinnittymisen täysin ja nestereitin avautumisen.

Kun letku on kiinnitetty oikein kanyylin kantaan, juuri asetettuun kanyyliin on täytettävä insuliinia täyttämällä kanyyliosa jäljempänä määritetyillä täyttötilavuuksilla. Jos näin ei tehdä, insuliinia tulee puuttumaan.

Kuva A: Irrotus
Irrota letku puristamalla suojuksen molemmilla puolilla olevia kielekkeitä varovasti ja poista suojus. Infuusiokantaa ei tarvitse peittää, koska väliseinä sulkee reiän.
Ennen kuin liität suojuksen uudelleen, poista ilmakuplat YpsoPump-insuliinipumpun täyttöohjeiden mukaan. Pyyhi väliseinä 70-prosenttisella isopropyylialkoholipyyhkeellä vähentääksesi bakteerien ja hiukkasten pääsyä nestereitille. Liitä uudelleen noudattamalla kuvien 12–14 ohjeita.
Seuraa verensokeritasojasi, kun infuusiosetti on irti ja noin 2–3 tunnin kuluttua uudelleenliittämisestä.

Katso yksityiskohtaista tietoa tuotteen asettamisesta sivulla 10–17.

Sovittimella varustettujen letkujen täyttötilavuus (tilavuudet ovat likimääräisiä):
45 cm (18 tuumaa): 10 yksikköä* (0,10 ml)
60 cm (24 tuumaa): 12 yksikköä* (0,12 ml)
80 cm (31 tuumaa): 15 yksikköä* (0,15 ml)

Kanyylien täyttötilavuus (tilavuudet ovat likimääräisiä):
6 mm:n pehmeä kanyyli ja kanta: 0,3* yksikköä (0,003 ml)
9 mm:n pehmeä kanyyli ja kanta: 0,4* yksikköä (0,004 ml)

* U-100 insuliini

Français

Indications d'utilisation
Les dispositifs de perfusion sont utilisés pour l'administration sous-cutanée continue d'insuline depuis la pompe à perfusion d''insuline externe YpsoPump.

Contre-indications
Pour éviter la moindre fuite, n'utilisez pas de pièces du dispositif myOrbit avec le dispositif myOrbit 2.0 et toute génération future de dispositifs de perfusion myOrbit. La compatibilité entre les diverses générations de dispositifs de perfusion ne peut pas être garantie.

Risques résiduels
L'insertion et le port du set de perfusion peuvent occasionner une infection, un saignement, une douleur ou des irritations de la peau (rougeur, œdème, hématome, démangeaisons, cicatrice ou dépigmentation de la peau).
N'utilisez pas le set de perfusion myOrbit Soft ou la canule si vous êtes sensible ou allergique aux adhésifs en acrylique, si vous avez une peau fragile qui peut s'abîmer facilement ou si vous n'avez pas reçu de formation adéquate auprès d'un professionnel de santé.

Utilisateurs prévus
Toute personne pour laquelle le système de perfusion YpsoPump a été prescrit et pesant (masse corporelle) au moins 10 kilogrammes.

Déclaration d'incidents graves
Veuillez informer mylife Diabetes Care et votre autorité de santé locale en cas d'effets graves sur la santé (blessure grave, hospitalisation) et/ou de dysfonctionnement majeur du dispositif.

Avertissements
- ⚠ **Respectez les instructions du mode d'emploi** du dispositif de perfusion myOrbit Soft, de votre pompe à insuline YpsoPump et de la notice d'emballage de votre insuline.
- ⚠ **Évitez les infections.** Pour s'assurer de sa stérilité, vérifier que l'opercule stérile et le manchon d'inviolabilité ne sont pas endommagés. N'utilisez pas le dispositif de perfusion myOrbit Soft si l'emballage individuel est endommagé, a déjà été ouvert ou si la protection de la canule est manquante. N'utilisez pas le dispositif de perfusion myOrbit Soft après la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage. Le non-respect de ces instructions entraîne un risque d'infection. Remplacez immédiatement votre dispositif de perfusion si vous constatez le moindre signe ou symptôme d'infection et consultez un médecin.
- ⚠ **Usage unique!** La canule ne doit pas être réutilisée, réintroduite et/ou restérilisée. Une réutilisation et/ou une ré-introduction peuvent entraîner des infections, une irritation du site de perfusion, une administration imprécise de l'insuline et/ou endommager la canule. La re-stérilisation compromet l'intégrité du dispositif de perfusion myOrbit Soft.

⚠ **Le dispositif de perfusion myOrbit Soft ne doit pas être utilisé plus de 72 heures.** Une utilisation prolongée peut entraîner des infections, une irritation du site de perfusion et/ou une administration imprécise de l'insuline. Changez de site de perfusion en cas de démangeaisons, de rougeurs ou d'inflammation ou si le taux de glycémie relevé est anormalement élevé.

⚠ **Veillez à l'administration correcte de l'insuline.** Avant de la connecter à la base, contrôlez que la tubulure permet une circulation sans entrave de l'insuline en appliquant les instructions de purge de votre pompe à perfusion YpsoPump. Ce contrôle prévient un dosage incorrect causé par la présence d'air dans le circuit du fluide ou par une tubulure obstruée. Utilisez un nouveau dispositif de perfusion en cas d'échec de la purge.

Ne purgez jamais la tubulure et ne tentez jamais de déboucher une tubulure alors que le dispositif tubulaire est connecté à la base de canule insérée. Vous risqueriez d'injecter accidentellement une dose trop élevée d'insuline.

L'aiguille-guide ne doit pas être réintroduite dans la canule souple. Une ré-introduction peut causer le déchirement ou la perforation de la canule souple, et par conséquent une fuite imprévisible de l'insuline.

Remplacez le dispositif de perfusion si l'adhésif est décollé, si la canule souple se tord pendant l'introduction ou si elle est totalement ou partiellement sortie de la peau. Contrôlez fréquemment pour vous assurer que la canule souple reste solidement en place. Elle doit toujours être totalement introduite pour recevoir la dose complète d'insuline.

2–3 heures après l'introduction de la canule une mesure de la glycémie doit être réalisée pour garantir une administration correcte de l'insuline. En conséquence, ne changez pas le dispositif de perfusion juste avant l'heure du coucher.

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

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

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

Attention (à noter)

- Changez de site de perfusion régulièrement selon les recommandations de votre professionnel de santé. Si vous ne le faites pas, vous vous exposez à une infection du site de perfusion, à une résistance à l'insuline ou à une lipodystrophie.

Français

- Consultez votre professionnel de santé qui recommandera la longueur correcte de la canule. Il vous conseillera sur le type particulier de dispositif de perfusion correspondant le mieux à vos besoins, afin de garantir une administration précise de l'insuline.
- N'appliquez aucun parfum, déodorant ni répulsif à insectes sur le dispositif de perfusion myOrbit Soft afin de ne pas compromettre l'intégrité du dispositif. Protégez le dispositif de perfusion des rayons du soleil et des sources de chaleur. Conservez le dispositif de perfusion myOrbit Soft dans un lieu sec, à température ambiante, et évitez les taux élevés d'humidité.

Élimination
Vous devez suivre les conseils de votre professionnel de santé et respecter la réglementation locale en ce qui concerne l'élimination de tous les objets pointus/aiguilles usagés.

Figure 1–2
Choisissez un site de perfusion à distance de la taille, des os, des cicatrices, du nombril ou d'un site de perfusion récent. Lavez-vous soigneusement les mains. Préparez le site de perfusion en retirant l'excès de poils. Nettoyez le site en respectant les instructions de votre professionnel de santé. Nous recommandons de nettoyer le site de perfusion avec une lingette d'alcool d'isopropyle à 70 % en suivant un mouvement circulaire vers l'extérieur et de le laisser sécher à l'air. Vérifiez que le site de perfusion est parfaitement sec avant de poursuivre. L'alcool d'isopropyle à 70 % favorise une adhérence optimale de l'adhésif. L'utilisation d'autres lingettes peut entraîner le décollement prématuré de l'adhésif et l'interruption de l'administration de l'insuline.

Figure 3–4
Insérer l'adaptateur du dispositif de perfusion dans le compartiment de la cartouche de la pompe YpsoPump. Poussez l'adaptateur doucement pour percer le septum de la cartouche d'insuline. Tourner l'adaptateur dans le sens horaire jusqu'à ce que vous le sentiez glisser en position de verrouillage. Vérifier visuellement que l'adaptateur est connecté fermement et aligné avec le carter de la pompe. Après le raccordement, vérifiez que les bulles d'air sont éliminées en purgeant la tubulure conformément aux instructions de purge de la pompe YpsoPump. Vous trouverez ci-dessous les volumes de purge correspondant aux différentes longueurs de tubulure.

Figure 5–6
Retirez le support de l'adhésif en prenant soin de ne pas toucher l'adhésif. Retirez doucement la protection de la canule.

Figure 7–8
Stabilisez le site de perfusion et introduisez la canule souple à un angle de 90°. Pour l'introduction de la canule myOrbit Inserter peut être utilisé comme option. Pour une adhérence maximale, appliquez fermement l'adhésif sur la peau.

Figure 9–11
Maintenez l'adhésif contre la peau avec deux doigts d'une main. Pressez légèrement les languettes et retirez l'aiguille-guide doucement avec l'autre main. Éliminez l'aiguille-guide dans un conteneur sécurisé immédiatement après l'injection pour éviter toute piqûre accidentelle.

⚠ Vous pouvez utiliser la protection d'aiguille bleue fournie pour protéger l'aiguille-guide après l'avoir retirée (non destiné aux professionnels de la santé et au personnel soignant).

Figure 12–14
Fixez le bouchon de la tubulure sur la base de la canule. Vous devez entendre un à deux clics.

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

Après avoir correctement connecté la tubulure sur la base de la canule remplissez la canule du nouveau dispositif cutané avec de l'insuline en purgeant la partie de canule avec les volumes de purge indiqués ci-dessous. Ne pas procéder ainsi entraînerait une perte d'insuline.

Figure A: Débranchement
Pour débrancher la tubulure, pressez légèrement les languettes sur les deux côtés du bouchon de la tubulure, puis retirez la tubulure. Il n'est pas nécessaire de recouvrir la base de perfusion car le septum forme déjà une fermeture.
Avant de replacer le bouchon, purgez les bulles d'air présentes dans la tubulure conformément aux instructions relatives à la purge de votre pompe YpsoPump. Nettoyez le septum avec une lingette d'alcool d'isopropyle à 70 % pour réduire la pénétration de germes ou de particules dans le circuit de fluide. Pour rebrancher, suivez les instructions des figures 12–14.
Surveillez votre taux de glycémie lorsque le dispositif n'est pas branché et environ 2–3 heures après son rebranchement.

Pour des informations détaillées sur le placement de produits, veuillez consulter la page 10–17.

Volume de purge pour la tubulure avec adaptateur (les volumes sont approximatifs):
45 cm (18 pouces): 10 unités* (0,10 ml)
60 cm (24 pouces): 12 unités* (0,12 ml)
80 cm (31 pouces): 15 unités* (0,15 ml)

Volume de purge pour la canule (tête) (les volumes sont approximatifs):
Canule souple de 6 mm avec base: 0,3* unité (0,003 ml)
Canule souple de 9 mm avec base: 0,4* unité (0,004 ml)

* insuline U-100

Hrvatski

Indikacije za uporabu
Infuzijski setovi su namijenjeni za kontinuirano supkutano davanje inzulina iz YpsoPump vanjske pumpe za inzulinsku infuziju.

Kontraindikacije
Kako biste spriječili curenje, myOrbit dijelove nemojte koristiti s myOrbit 2.0 i drugim budućim generacijama myOrbit infuzijskih setova. Ne može se jamčiti međusobna kompatibilnost između različitih generacija infuzijskih setova.

Rezidualni rizici
Umetanje i nošenje infuzijskog seta mogu prouzročiti infekciju, krvarenje, bol ili nadraženost kože (crvenilo, otekline, masnice, svrbež, žiljke ili depigmentaciju kože).
Nemojte primjenjivati myOrbit Soft infuzijski set ili kanilu ako ste osjetljivi ili imate alergije na akrilna ljepila ili imate krhku ili kožu koja se lako oštećuje ili Vam zdravstveni radnik nije pružio odgovarajuću obuku.

Namijenjena korisnička populacija
Osobe, tjelesne težine od najmanje 10 kilograma, kojima je YpsoPump sustav za infuziju propisao liječnik.

Prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja
Obavijestite tvrtku mylife Diabetes Care i lokalno nadležno tijelo o svim ozbiljnim posljedicama za zdravlje (kao što su teške ozljede ili bolničko liječenje) i/ili ozbiljnom nepravilnom funkcioniranju uređaja.

Upozorenja
- ⚠ **Slijedite upute za uporabu** myOrbit Soft kompleta za infuziju, pumpe YpsoPump i upute priložene uz inzulin.
- ⚠ **Izbjegavajte infekcije.** Osigurajte sterilnost provjerom jesu li sterilni papir i integrirano osiguranje od neovlaštenog otvaranja neoštećeni. Ne koristite myOrbit Soft komplet za infuziju ako je pojedinačno pakiranje oštećeno, ako je već otvoreno ili ako čep kanile nedostaje. Ne koristite myOrbit Soft komplet za infuziju nakon isteka datuma na pakiranju. Ako ne slijedite ove upute, postoji rizik od infekcije. Ako imate bilo kakve znake ili simptome infekcije na mjestu infuzije, odmah zamijenite komplet za infuziju i potražite pomoć liječnika.
- ⚠ **Samo za jednokratnu uporabu!** Ne koristite ponovno, ne umećite ponovno i/ili ne sterilizirajte ponovno kanilu. Ponovna uporaba i/ili ponovno umetanje može prouzročiti oštećenje na kanili i dovesti do nadražaja, infekcije i/ili netočnog davanja inzulina. Ponovna sterilizacija može ugroziti integritet myOrbit Soft kompleta za infuziju.

⚠ **Ne koristite myOrbit Soft komplet za infuziju dulje od 72 sata.** Dulja uporaba može dovesti do nadražaja, infekcije i/ili netočnog davanja inzulina. Promijenite mjesto davanja infuzije ako počne svrbjeti, ako postane crveno, upaljeno ili ako imate neobjašnjivo visoku razinu šećera u krvi.

⚠ **Pobrinite se za pravilno davanje inzulina.** Prije spajanja s osnovom provjerite je li u cijevi protok inzulina slobodan, slijedeći upute za punjenje pumpe YpsoPump. Time će se spriječiti netočno doziranje prouzročeno zrakom u mlazu tekućine ili začepljenjem cijevi. Koristite novi komplet za infuziju ako punjenje ne bude uspješno.

Nikad ne punite cijev i ne pokušavajte odčepiti začepljenu cijev dok je cijev spojena na osnovu umetnute kanile. Može se dogoditi da nenamjerno ubrizgate previše inzulina.

Ne umećite ponovno iglu uvodnicu u mekanu kanilu. Ponovno umetanje može prouzročiti kidanje ili probijanje mekane kanile što za rezultat može imati curenje inzulina.

Zamijenite komplet za infuziju ako se traka olabavi, ako se mekana kanila uvije tijekom umetanja ili ako se u potpunosti ili djelomično izvuče iz kože. Često provjeravajte kako biste se uvjerili da mekana kanila stoji čvrsto na mjestu. Uvijek se u potpunosti mora umetnuti kako bi se primila puna količina inzulina. 2–3 sata nakon umetanja treba obaviti mjerenje razine glukoze kako biste se uvjerili da se daje odgovarajuća količina inzulina. Zbog toga ne mijenjajte komplet za infuziju kratko prije spavanja. Ako ne slijedite ove upute, postoji rizik od nepravilnog davanja inzulina. Odmah potražite pomoć liječnika ako imate bilo kakvih dvojbi vezano uz zdravlje.

⚠ **Izbjegavajte savijanje ili lomljenje kanile/igle uvodnice**. Slomljena igla može se zaglaviti u tijelu ili u potpunosti ostati ispod kože i može biti potrebno kirurško uklanjanje.

⚠ **Za zdravstvene djelatnike i njegovatelje: Izbjegavajte vraćanje poklopca na iglu uvodnicu ili njezino uništavanje.** Prilikom vraćanja poklopca na iglu uvodnicu ili njezina uništavanja možete se ubosti na iglu, čime se mogu prenijeti ozbiljne infekcije. Zdravstveni djelatnici moraju se pridržavati posebnih uputa za zdravstvene djelatnike ili lokalnih propisa kad upotrebljavaju komplet za infuziju, uključujući upute za vraćanje poklopca i odlaganje u otpad. U slučaju uboda na iglu, odmah potražite medicinsku pomoć.

Oprez (molimo obratite pozornost)

- Redovito mijenjajte mjesto infuzije u skladu s preporukom vašeg zdravstvenog djelatnika. Ako se to ne učini, postoji rizik od upale mjesta infuzije, od inzulinske rezistencije ili lipohipertrofije.

Hrvatski

- Potražite savjet od svog zdravstvenog djelatnika koji će vam preporučiti ispravnu duljinu kanile. On će vam preporučiti tip kompleta za infuziju koji nabolje odgovara vašim potrebama kako bi se osiguralo točno davanje lijeka.
- Ne stavljajte parfeme, dezodoranse ili sprejeve protiv insekata na myOrbit Soft komplet za infuziju jer to može ugroziti integritet kompleta za infuziju. Zaštitite proizvod od sunčevog zračenja i topline. Skladištite myOrbit Soft komplet za infuziju na suhom mjestu na sobnoj temperaturi i izbjegavajte veliku vlažnost.

Odlaganje u otpad
Morate se pridržavati savjeta zdravstvenog radnika i važećih lokalnih propisa za zbrinjavanje korištenih igala/oštrih predmeta.

Slika 1–2
Odaberite mjesto infuzije podalje od struka, kostiju, ožiljaka, pupka i mjesta infuzije koja su nedavno korištena. Temeljito operite ruke. Pripremite mjesto infuzije tako što ćete odstraniti višak dlačica. Očistite mjesto infuzije u skladu s uputama koje ste dobili od zdravstvenog djelatnika. Uporabom maramice natopljene 70 %-tnim izopropil alkoholom obrišite mjesto kružnim pokretima prema van i ostavite ga da se osuši. Uvjerite se da je mjesto u potpunosti suho prije rada. Uporaba 70 %-tnog izopropil alkohola pomaže pri optimalnom prianjanju trake. Uporaba maramica s drugom vrstom alkohola za rezultat može imati prijevremeno ispadanje trake i prekid davanja inzulina.

Slika 3–4
Priključite adapter kompleta za infuziju izravno na odjeljak s uloškom na YpsoPump. Lagano gurnite adapter nadolje kako biste probili pregradu uloška s inzulinom. Okrećite adapter u smjeru kazaljke na satu dok ne osjetite da je nalegao u zaključani položaj. Vizualno provjerite da je adapter čvrsto priključen i poravnan s kućištem pumpe. Nakon priključivanja uvjerite se da je sav zrak odstranjen punjenjem cijevnog sklopa u skladu s uputama za punjenje za YpsoPump. Količine za punjenje cijevi različitih duljina navedene su ispod.

Slika 5–6
Odstranite donji sloj trake i budite oprezni da ne dodirnete ljepilo. Pažljivo odstranite čep kanile.

Slika 7–8
Stabilizirajte mjesto infuzije i umetnite kanilu pod kutom od 90°. Za umetanje kanile možete koristiti i preporučeni myOrbit Inserter. Za optimalno prianjanje dobro pričvrstite traku na kožu.

Slika 9–11
Držite traku na koži s dva prsta jedne ruke. Drugom rukom lagano stisnite jezičke i pažljivo izvadite iglu uvodnicu. Odložite iglu uvodnicu u sigurni spremnik odmah nakon injekcije kako biste izbjegli nehotični ubod na iglu.

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

Slika 12–14
Stavite čep cijevi na osnovu kanile. Začut ćete jedan ili dva klika.

⚠ Zarotirajte cijev ulijevo i udesno, najmanje za jedan cijeli okretaj u obadva smjera dok nježno povlačite prema gore kako biste se uvjerili da je čep u potpunosti pritegnut i da je mlaz tekućine otvoren. Nakon pravilnog spajanja cijevi na osnovu kanile nova umetnuta kanila se mora napuniti volumenom inzulina navedenim ispod. Ako to ne uradite, posljedica će biti izostavljena doza inzulina.

Slika A: Odspajanje
Za odspajanje cijevi lagano stisnite jezičke na obje strane čepa i skinite ga. Nema potrebe pokrivati infuzijsku osnovu jer ju pregrada zatvara.
Prije nego što ponovno postavite čep istisnite sav zrak iz cijevi prema uputama za punjenje pumpe YpsoPump. Obrišite pregradu maramicom sa 70 % -tnim izopropil alkoholom, kako biste smanjili ulazak klica ili stranih čestica u mlaz tekućine. Za ponovno povezivanje slijedite upute na slikama 12–14.
Pratite razine glukoze u krvi tijekom odspajanja i 2–3 sata nakon ponovnog stavljanja.

Detaljne informacije o postavljanju proizvoda pronaći ćete na stranici 10–17.

Volumen punjenja za cijevni sklop s adapterom (volumeni su približne vrijednosti):
45 cm (18 inča): 10 jedinica* (0,10 ml)
60 cm (24 inča): 12 jedinica* (0,12 ml)
80 cm (31 inča): 15 jedinica* (0,15 ml)

Volumen punjenja za dio s kanilom (glava) (volumeni su približne vrijednosti):
mekana kanila od 6 mm: 0,3* jedinice (0,003 ml)
mekana kanila od 9 mm: 0,4* jedinice (0,004 ml)

* U-100 Inzulin

Italiano

Indicazioni per l'uso
I set di infusione vengono utilizzati per l'erogazione sottocutanea continua di insulina dal microinfusore esterno YpsoPump.

Controindicazioni
Per evitare perdite, non utilizzare le parti di myOrbit con myOrbit 2.0 e con altre future generazioni dei set di infusione myOrbit. Non può essere garantita la compatibilità incrociata tra le generazioni dei set di infusione.

Rischi residui
L'applicazione e la permanenza sulla pelle di un set di infusione può causare infezioni, sanguinamenti, dolore o irritazioni cutanee (arrossamento, gonfiore, ematomi, prurito, formazione di cicatrici o discromie cutanee). Non utilizzare il set di infusione o la cannula myOrbit Soft in caso di sensibilità o allergie agli adesivi acrilici, in caso di pelle fragile o facilmente danneggiabile oppure se non si possiede un adeguato addestramento all'uso da parte di un operatore sanitario.

Popolazione di utilizzatori previsti
Persone con prescrizione di un microinfusore YpsoPump e peso corporeo di almeno 10 kg.

Segnalazione di incidenti gravi
Informare mylife Diabetes Care e l'autorità sanitaria locale in caso di gravi effetti avversi per la salute (ad es. gravi lesioni o ospedalizzazioni) e/o gravi malfunzionamenti del dispositivo.

Avvertenze
- ⚠ **Rispettare le istruzioni per l'uso** del set di infusione myOrbit Soft, il manuale d'uso di YpsoPump e il foglietto illustrativo dell'insulina utilizzata.
- ⚠ **Evitare le infezioni.** Accertarsi che il dispositivo sia sterile verificando l'integrità della carta sterile e del sigillo antimanomissione. Non utilizzare il set di infusione myOrbit Soft se la singola confezione risulta danneggiata o è già stata aperta o se la cannula è priva di cappuccio. Non utilizzare il set di infusione myOrbit Soft dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Il mancato rispetto di queste istruzioni comporta un rischio di infezione. In presenza di segnali/sintomi di infezione del sito di infusione, sostituire immediatamente il set di infusione e rivolgersi al medico curante.
- ⚠ **Prodotto monouso!** Non riutilizzare, reinserire e/o risterilizzare la cannula. Il riutilizzo e/o il reinserimento può danneggiare la cannula e provocare infezioni, irritazioni nel sito di infusione e/o l'erogazione difettosa dell'insulina. La risterilizzazione può compromettere l'integrità del set di infusione myOrbit Soft.

⚠ **Non utilizzare il set di infusione myOrbit Soft per più di 72 ore.** L'utilizzo per un periodo di tempo maggiore può provocare infezioni, irritazioni nel sito di infusione e/o l'erogazione difettosa dell'insulina. Cambiare il sito di infusione se si avverte prurito, se si osservano arrossamenti o infiammazioni o se i valori glicemici rilevati sono inspiegabilmente alti.

⚠ **Verificare la corretta erogazione di insulina.** Prima del collegamento alla base, verificare che il catetere del set di infusione consenta un flusso regolare di insulina seguendo la procedura di priming indicata per il microinfusore YpsoPump. Si eviterà in tal modo un dosaggio scorretto causato dalla presenza di aria nel condotto di scorrimento del fluido o dall'ostruzione del catetere. Se la procedura di priming non fosse completata con successo, utilizzare un nuovo set di infusione.

Non eseguire il priming del catetere e non tentare di rimuovere un'ostruzione quando il catetere è collegato alla base della cannula inserita. Ciò potrebbe causare accidentalmente un'erogazione eccessiva di insulina.

Non reinserire l'ago introduttore nella cannula morbida. Il suo reinserimento potrebbe provocare la lacerazione o la perforazione della cannula morbida e causare perdite di insulina.

Sostituire il set di infusione se il cerotto perdesse aderenza, se la cannula morbida si piegasse in fase di inserimento o se si staccasse del tutto o in parte dalla cute. Verificare regolarmente che la cannula morbida rimanga al suo posto e che sia sempre completamente inserita per consentire la corretta e completa erogazione dell'insulina.

Controllare i valori della glicemia 2–3 ore dopo l'inserimento per verificare l'adeguata erogazione dell'insulina. Pertanto, si raccomanda di non sostituire il set di infusione subito prima di coricarsi. La mancata osservazione di tali norme potrebbe comportare la non corretta erogazione dell'insulina. In caso di dubbi sul proprio stato di salute, rivolgersi al medico curante.

⚠ **Non piegare o spezzare la cannula/l'ago introduttore.** Una cannula spezzata può restare conficcata nel corpo o rimanere nel tessuto sottocutaneo. Se ciò dovesse accadere, potrebbe essere necessario un intervento chirurgico per rimuoverla.

⚠ **Per gli operatori sanitari e gli assistenti: non reincappucciare o distruggere l'ago introduttore.** Il reincappucciamento o la distruzione dell'ago introduttore può causare punture accidentali con conseguente trasmissione di infezioni gravi. Gli operatori sanitari devono attenersi alle disposizioni specifiche previste dalla normativa locale per l'utilizzo dei set di infusione, comprese le indicazioni in materia di reincappucciamento e smaltimento. In caso di ferita da taglio o puntura, rivolgersi subito a un medico.

Precauzioni importanti

- Cambiare regolarmente il sito di infusione secondo le raccomandazioni dell'operatore sanitario. L'uso ripetuto dello stesso sito può provocare infezione del sito, insulino-resistenza e/o lipoipertrofia.

- Consultare l'operatore sanitario per definire la corretta lunghezza della cannula. L'operatore sanitario può fornire raccomandazioni sul tipo specifico di set per infusione più adatto alle caratteristiche fisiche del paziente e al sito di infusione prescelto per garantire una corretta erogazione di insulina.
- Non applicare profumi, deodoranti o repellenti per insetti sul set di infusione myOrbit Soft poiché si rischia di comprometterne l'integrità. Tenere il set di infusione lontano dai raggi solari e dalle fonti di calore. Conservare il set di infusione myOrbit Soft in un luogo asciutto a temperatura ambiente e al riparo dall'eccessiva umidità.

Smaltimento
Seguire le raccomandazioni del proprio medico e la normativa del governo locale per lo smaltimento di tutti gli aghi/oggetti appuntiti usati.

Figure 1–2
Scegliere un sito di infusione distante dal punto vita, da prominenze ossee, tessuto cicatriziale, ombelico, siti di infusione appena utilizzati. Lavarsi accuratamente le mani. Preparare il sito di infusione rimuovendo i peli in eccesso. Detergere il sito di infusione secondo le istruzioni fornite dal proprio operatore sanitario. Si consiglia di detergere il sito di infusione con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70 % eseguendo movimenti circolari verso l'esterno e lasciandolo asciugare all'aria. Assicurarsi che il sito di infusione sia completamente asciutto prima di passare alla fase successiva. Il mancato utilizzo di tamponi imbevuti di alcol isopropilico al 70 % o l'utilizzo di tamponi di altro tipo potrebbe causare il precoce distacco del cerotto e l'interruzione dell'erogazione di insulina.

Figure 3–4
Inserire il connettore del set di infusione dritto nell'alloggiamento della cartuccia di YpsoPump. Premere con cautela il connettore verso il basso per forare la membrana della cartuccia di insulina. Ruotare il connettore in senso orario fino a raggiungere la posizione di blocco. Verificare visivamente che il connettore sia fissato saldamente al microinfusore e allineato con lo stesso. Una volta completato il collegamento, seguire le istruzioni di YpsoPump per rimuovere le eventuali bolle d'aria eseguendo il priming del catetere. Il volume di priming necessario in base alle diverse lunghezze del catetere è riportato di seguito.

Figure 5–6
Rimuovere la pellicola sul retro del cerotto, facendo attenzione a non toccare l'adesivo. Rimuovere delicatamente il cappuccio della cannula.

Figure 7–8
Tenere fermo il sito di infusione e inserire la cannula morbida con un angolo di 90 °. Per inserire facilmente la cannula si consiglia di utiliz-

zare myOrbit Inserter. Fissare bene il cerotto sulla pelle per ottenere la massima efficacia adesiva.

Figure 9–11
Con due dita di una mano tenere premuto il cerotto sulla pelle. Con l'altra mano, premere delicatamente le linguette e rimuovere con cautela l'ago introduttore. Smaltire l'ago introduttore in un contenitore sicuro subito dopo l'iniezione per evitare di pungersi accidentalmente.

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

Figure 12–14
Fissare il cappuccio del catetere dritto alla base della cannula: si sentiranno uno o due clic.

⚠ Ruotare il catetere a sinistra e a destra, effettuando almeno un giro completo in ogni direzione e, nel contempo, tirare delicatamente verso l'alto per verificare la corretta applicazione del cappuccio e l'apertura al passaggio di fluidi.
Dopo il corretto fissaggio del catetere alla base della cannula occorre riempire di insulina la cannula appena inserita effettuando il priming della cannula con i volumi di priming indicati di seguito. Se questo non dovesse avvenire l'insulina non sarebbe infusa.

Figura A: Rimozione
Per staccare il catetere, premere delicatamente le linguette presenti su entrambi i lati esterni del cappuccio del catetere e rimuoverlo. Non occorre coprire la base di infusione poiché la membrana assicura la protezione di quella porzione di cute.
Prima di riposizionare il cappuccio del catetere, rimuovere le eventuali bolle d'aria presenti nel catetere secondo le istruzioni di priming di YpsoPump. Pulire la membrana con un tampone imbevuto di alcol isopropilico al 70 % per ridurre l'accesso di germi o particelle nel percorso del fluido. Seguire le istruzioni delle figure 12–14 per riposizionare il cappuccio del catetere.
Monitorare i valori della glicemia dopo la rimozione del catetere e circa 2–3 ore dopo la riconnessione.

Per informazioni dettagliate sul posizionamento del prodotto, vedere a pagina 10–17.

Volume di priming per il catetere con connettore (volumi approssimativi):
45 cm (18 pollici): 10 unità* (0,10 ml)
60 cm (24 pollici): 12 unità* (0,12 ml)
80 cm (31 pollici): 15 unità* (0,15 ml)

Volume di priming per la cannula (estremità) (volumi approssimativi):
cannula morbida da 6 mm con base: 0,3* unità (0,003 ml)
cannula morbida da 9 mm con base: 0,4* unità (0,004 ml)

* Insulina U-100

Nederlands

Gebruiksindicaties
Infuussets zijn bedoeld voor continue subcutane toediening van insuline, afkomstig van de externe insuline-infuuspomp YpsoPump.

Contra-indicaties
Om lekkage te voorkomen, mogen myOrbit-onderdelen niet worden gebruikt met myOrbit 2.0 en andere toekomstige generaties van de myOrbit-infuussets. Onderlinge compatibiliteit tussen de verschillende generaties van infuussets kan niet worden gegarandeerd.

Restrisico's
Het inbrengen en dragen van een infuusset kan infecties, bloedingen, pijn of huidirritatie (roodheid, zwelling, blauwe plekken, jeuk, littekenvorming of huidverkleuring) veroorzaken.
Gebruik de myOrbit Soft-infuusset of -canule niet als u overgevoelig of allergisch bent voor adhesieven op acrylbasis, als u een broze huid heeft of een huid die gemakkelijk beschadigd raakt, of als u niet de juiste training heeft gekregen van een diabetesbehandelaar.

Beoogde gebruikerspopulatie
Mensen die het YpsoPump-infuussysteem voorgeschreven hebben gekregen, met een lichaamsgewicht van minimaal 10 kg.

Rapporteren van ernstige incidenten
Informeer mylife Diabetes Care en uw plaatselijke gezondheidsinstanties bij ernstige effecten op de gezondheid (zoals ernstig letsel of opname in het ziekenhuis) en/of ernstige storingen van het apparaat.

Waarschuwingen
- ⚠ **Volg de gebruiksaanwijzing** op van de myOrbit Soft-infuusset, uw YpsoPump en de bijsluiter van uw insuline.
- ⚠ **Vermijd infecties.** Controleer de steriliteit door na te gaan of het steriele papier en het zegel onbeschadigd zijn. Gebruik de myOrbit Soft-infuusset niet als de individuele verpakking beschadigd of reeds geopend is, of als de dop van de canule ontbreekt. Gebruik de myOrbit Soft-infuusset niet na de vervaldatum op de verpakking. Als u deze instructies niet opvolgt, bestaat er kans op infectie. Als u tekenen of symptomen van een infectie op de plaats van infusie hebt, moet u uw infuusset onmiddellijk vervangen en uw diabetesbehandelaar raadplegen voor behandeling.
- ⚠ **Alleen voor eenmalig gebruik!** De canule niet opnieuw gebruiken, opnieuw inbrengen en/of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken en/of opnieuw inbrengen kan leiden tot infectie, irritatie van de plaats van infusie, onjuiste toediening van insuline en/of kan schade aan de canule veroorzaken. Opnieuw steriliseren kan de integriteit van de myOrbit Soft-infuusset beïnvloeden.

⚠ **Gebruik de myOrbit Soft-infuusset niet langer dan 72 uur.** Langer gebruik kan leiden tot infectie, irritatie van de plaats van infusie en/of onjuiste toediening van insuline. Kies een andere infusieplaats bij jeuk, rood worden, onstoken raken, of als u een onverklaarbaar hoge bloedglucose meet.

⚠ **Zorg voor een correcte insulinetoediening.** Controleer voor de aansluiting op de basis of de insuline vrij door kan stromen, volg daarbij de voorvulinstructies voor uw YpsoPump op.
Hierdoor voorkomt u een onjuiste dosering door lucht in de vloeistofbaan of een verstopte infuusslang. Gebruik een nieuwe infuusset als het voorvullen niet succesvol verloopt.
Vul de infuusslang nooit voor en probeer nooit de verstopte leiding vrij te maken terwijl de infuusslang op de ingebrachte canulebasis is aangesloten. De kans bestaat dat u per ongeluk te veel insuline injecteert.
Breng de inbrengnaald niet opnieuw in de zachte canule in. Door opnieuw inbrengen kan de zachte canule scheuren of worden doorgeprikt, waardoor insulinelekkage kan optreden.
Vervang de infuusset als de pleister losraakt, als de zachte canule tijdens het inbrengen geknikt raakt of als de canule geheel of gedeeltelijk losraakt van de huid. Controleer regelmatig of de zachte canule nog goed op zijn plaats zit. Hij moet altijd helemaal zijn ingebracht om de volledige hoeveelheid insuline toegediend te krijgen.
Na het inbrengen moet u na 2–3 uur een bloedglucosetest doen, om te controleren of de insuline correct wordt toegediend. Verwissel de infuusset daarom niet net voor u naar bed gaat.
Als u deze instructies niet opvolgt, bestaat de kans dat de insuline onjuist wordt toegediend. Raadpleeg direct een arts als u zich zorgen maakt over uw gezondheid.

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

⚠ **Voor diabetesbehandelaren en verzorgers: de inbrengnaald mag niet opnieuw van een dop worden voorzien of kapotgemaakt.** Bij het opnieuw aanbrengen van de dop of het kapotmaken van de inbrengnaald kan er per ongeluk prikletsel optreden, waardoor ernstige infecties kunnen worden overgedragen. Diabetesbehandelaren moeten bij gebruik van infuussets de instructies voor personeel in de gezondheidszorg opvolgen of plaatselijke regelingen, waaronder instructies voor het opnieuw van een dop voorzien en weggooien van de infuussets. Raadpleeg bij prikletsel direct een arts.

Voorzichtig (let op)

- Wissel regelmatig van plaats van infusie, overeenkomstig het advies van uw diabetesbehandelaar. Doet u dit niet, dan riskeert u ontsteking van de plaats van infusie, insulineresistentie en/of lipohypertrofie.

Nederlands

- Raadpleeg uw diabetesbehandelaar voor het kiezen van de juiste canulelengte. Uw diabetesbehandelaar kan u advies geven over het specifieke type infuusset dat het beste past bij uw behoeften, om een juiste toediening van insuline te garanderen.
- Doe geen parfum, deodorant of insectenwerende middelen op de myOrbit Soft-infuusset, omdat dit de integriteit van de infuusset kan aantasten. Bescherm het product tegen zonlicht en warmte. Bewaar de myOrbit Soft-infuusset op een droge plaats bij kamertemperatuur en voorkom een hoge luchtvochtigheid.

Weggooien
Volg het advies van uw zorgverlener en de regels van de plaatselijke overheid op voor het weggooien van alle gebruikte naalden/scherpe voorwerpen.

Afbeelding 1–2
Kies een plaats van infusie die niet bij de taille, botten, littekenweefsel, navel en recente plaatsen van infusie ligt. Was uw handen grondig. Prepareer de infusieplaats door overtollig haar te verwijderen en maak de plaats van infusie schoon volgens de instructies van uw diabetesbehandelaar. Wij raden aan de plaats met een draaiende, naar buiten gerichte beweging schoon te maken met een wattenschijfje met 70 %isopropylalcohol en aan de lucht te laten drogen. Zorg dat de plaats van infusie helemaal droog is voordat u verder gaat. Het gebruik van 70 %isopropylalcohol ondersteunt de optimale hechting van de pleister. Het gebruik van andere alcoholwattenschijfjes kan leiden tot voortijdig loslaten van de pleister en onderbreking van de insulinetoediening.

Afbeelding 3–4
Doe de adapter van de infuusset in de insulinepatroonhouder van de YpsoPump. Duw de adapter zachtjes door de membraan van de insulinepatroon. Draai de adapter met de klok mee om hem te vergrendelen, totdat u voelt dat hij vastklikt. Controleer visueel of de adapter goed vastzit en uitgelijnd is met de behuizing van de pomp. Zorg ervoor dat er na aansluiting op de infuuspomp geen luchtbellen in de infuusslang achterblijven, door voorvullen van de infuusslang volgens de voorvulinstructies van de YpsoPump. Hieronder vindt u de voorvulvolumes voor de verschillende slanglengten.

Afbeelding 5–6
Verwijder het beschermvel van de pleister en zorg ervoor dat u de plaklaag niet aanraakt. Verwijder voorzichtig de dop van de canule.

Afbeelding 7–8
Stabiliseer de plaats van infusie en breng de zachte canule in onder een hoek van 90°. Voor het inbrengen van de canule kunt u ook de myOrbit Inserter gebruiken. Bevestig de pleister voor maximale hechting stevig op uw huid.

Afbeelding 9–11
Houd de pleister met twee vingers van een hand tegen de huid. Druk zachtjes op de lipjes en verwijder de inbrengnaald voorzichtig met de andere hand. Doe de inbrengnaald direct na het injecteren in een veiligheidscontainer, om onbedoeld prikken te voorkomen.

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

Afbeelding 12–14
Bevestig het slangkapje recht op de canulebasis. U moet één of twee klikken horen.

⚠ Draai de infuusslang naar links en naar rechts, ten minste een hele slag naar elke kant, en trek tegelijkertijd voorzichtig het slangkapje omhoog om te controleren of het kapje goed is vastgeklikt en het vloeistofpad geopend is.
Na correcte aansluiting van de infuusslang op de canulebasis moet de nieuw ingebrachte canule met insuline worden gevuld door hem voor te vullen met de hieronder vermelde voorvulvolumes. Anders leidt dit tot gemiste insuline.

Afbeelding A: Loskoppelen
Om de infuusslang los te koppelen, drukt u zachtjes op de lipjes aan beide zijden van het slangkapje en verwijdert u de infuusslang. U hoeft de canulebasis niet af te dekken, omdat de membraan voor afsluiting zorgt.
Verwijder de luchtbellen uit de infuusslang voordat u het slangkapje opnieuw aankoppelt volgens de voorvulinstructies van uw YpsoPump. Veeg de membraan af met een wattenschijfje met 70 % isopropylalcohol om ervoor te zorgen dat er minder ziektekiemen en vuildeeltjes in de vloeistofbaan terechtkomen. Volg voor het opnieuw aankoppelen de instructies in afbeelding 12 – 14 op. Houd uw bloedglucosespiegel in de gaten wanneer u bent losgekoppeld en 2 – 3 uur nadat u opnieuw bent aangekoppeld.

Gedetailleerde informatie over de plaatsing van het product staat op pagina 10–17.

Voorvulvolume voor de infuusslang met adapter (volumes bij benadering):
45 cm(18 inch): 10 eenheden* (0,10ml)
60 cm(24 inch): 12 eenheden* (0,12 ml)
80 cm(31 inch): 15 eenheden* (0,15 ml)

Voorvulvolume voor het canulegedeelte (kop) (volumes bij benadering):
6 mm soft-canule met basis: 0,3* eenheden (0,003 ml)
9 mm soft-canule met basis: 0,4* eenheden (0,004 ml)

* U-100-insuline

Norsk

Indikasjoner for bruk
Infusjonssettene brukes til kontinuerlig subkutan insulintilførsel fra den eksterne insulininfusjonspumpen YpsoPump.

Kontraindikasjoner
For å unngå lekkasje skal det ikke brukes myOrbit deler med myOrbit 2.0 og andre fremtidige versjoner av myOrbit infusjonssettene. Det er ikke garantert at infusjonssettene i forskjellige versjoner er kompatible med hverandre.

Restrisikoer
Å sette inn og å bruke et infusjonssett kan forårsake infeksjon, blødning, smerter eller hudirritasjoner (rødhet, hevelse, blåmerkedannelse, kløe, arrdannelse eller misfarging av huden).
Ikke bruk myOrbit Soft infusjonssettet eller kanylen hvis du er sensitiv eller har allergier mot akrylholdig lim eller skjør hud som lett blir skadet, eller hvis du ikke har fått god nok opplæring av helsepersonell.

Målgruppe
Personer som har fått forskrevet YpsoPump-infusjonssystemet av en lege, og som veier minst 10 kilo.

Rapportering av alvorlige hendelser
Informer mylife Diabetes Care og lokale helsemyndigheter hvis du opplever alvorlige helsevirkninger (for eksempel alvorlig skade eller sykehusinnleggelse) og/eller alvorlig svikt i enheten.

Advarsler
- ⚠ **Følg bruksanvisningen** for myOrbit Soft-infusjonssettet, din YpsoPump og pakningsvedlegget for insulinet ditt.
- ⚠ **Unngå infeksjoner.** Kontroller at innføringsenheten er steril ved å kontrollere at det sterile papiret og forseglingen er uskadet. Ikke bruk myOrbit Soft-infusjonssettet dersom den enkelte pakningen er skadet, allerede er åpnet, eller kanylehetten mangler. Ikke bruk myOrbit Soft-infusjonssettet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Dersom disse instruksjonene ikke følges, er det fare for infeksjon. Hvis du har noen tegn eller symptomer på en infeksjon på infusjonsstedet, skal infusjonssettet skiftes ut umiddelbart og lege skal kontaktes for behandling.
- ⚠ **Kun til engangsbruk!** Kanylen skal ikke gjenbrukes, settes inn på nytt og/eller resteriliseres. Gjenbruk og/eller innsetting på nytt kan medføre infeksjon, lokal hudirritasjon, unøyaktig insulintilførsel og/eller kan forårsake skade på kanylen. Resterilisering kan påvirke integriteten til myOrbit Soft-infusjonssettet.
- ⚠ **myOrbit Soft-infusjonssettet skal ikke brukes lenger enn 72 timer.** Bruk over lengre tid kan føre til infeksjon, lokal hu-

dirritasjon og/eller unøyaktig insulintilførsel. Skift infusjonssted hvis det begynner å klø, blir rødt, betent eller hvis du har en uforklarlig høy blodsukkermåling.

⚠ **Sikre riktig insulintilførsel.** Før tilkobling til basen må du kontrollere at infusjonssettslangen ikke er blokkert, ved å følge anvisningene for priming for din YpsoPump. Dette vil forhindre feil dosering på grunn av luft i væskebanen eller tilstoppet slange. Bruk et nytt infusjonssett dersom primingen ikke er vellykket.

Utfør aldri priming av slangen og gjør aldri forsøk på å frigjøre en blokkering, mens slangen er koblet til den innsatte kanylebasen. Dette kan resultere i overdosering av insulin.

Ikke sett innføringsnålen inn i den myke kanylen på nytt. Gjeninnsetting kan føre til revning eller punksjon av den myke kanylen, hvilket igjen kan føre til insulinlekkasje.

Skift ut infusjonssettet dersom teipen løsner, dersom den myke kanylen blir bøyd i løpet av innsettingen eller dersom kanylen løsner helt eller delvis fra huden. Kontroller ofte for å se til at den myke kanylen holdes godt på plass. Den må alltid være helt innsatt for å oppnå full tilførsel av insulinmengde.

Utfør en blodsukkertest 2–3 timer etter innsetting for å sikre riktig tilførsel av insulin. Skift derfor ikke infusjonssettet rett før leggetid.

Dersom disse instruksjonene ikke følges, er det fare for at tilførsel av insulin blir ukorrekt. Oppsøk lege umiddelbart dersom du er bekymret for din helsetilstand.

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

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

Forsiktighetsregler

- Bytt infusjonssted regelmessig i overensstemmelse med helsepersonellets anbefalinger. Dersom dette ikke gjøres, risikerer du betennelse på infusjonsstedet, insulinresistens eller lipohypertrofi.
- Forhør deg med helsepersonellet som behandler deg om valg av riktig kanylelengde. Helsepersonellet som behandler deg, kan gi anbefalinger om den bestemte typen infusjonssett som passer best for dine behov for å sikre riktig tilførsel av insulin.

- Ikke påfør parfymer, deodoranter eller insektsspray på myOrbit Soft-infusjonssettet, da dette kan innvirke på integriteten til infusjonssettet. Beskytt produktet mot sollys og varme. Oppbevar myOrbit Soft-infusjonssettet på et tørt sted ved romtemperatur, og unngå høy luftfuktighet.

Avfallshåndtering
Du må følge rådene fra helsepersonell samt lokale forskrifter for avfallshåndtering av alle brukte kanyler / skarpe gjenstander.

Figur 1–2
Velg et infusjonssted som ikke er i nærheten av bukselinningen, knokler, arrvev, navel og nylige infusjonssteder. Vask hendene grundig. Klargjør infusjonsstedet ved å fjerne overflødig hår. Rengjør infusjonsstedet i henhold til instruksjonene du har fått av helsepersonellet som behandler deg. Vi anbefaler å bruke en kompress med 70 % isopropylalkohol og tørke av stedet med en rund, utovergående bevegelse, og la lufttørke. Se til at infusjonsstedet er helt tørt før du fortsetter. Bruk 70 % isopropylalkohol for å gi en optimal klebing av teipen. Hvis andre alkoholkompresser brukes, kan dette føre til at teipen løsner for tidlig, og avbrudd av insulintilførsel.

Figur 3–4
Sett adapteren til infusjonssettet inn i ampullerommet til YpsoPump. Skyv adapteren forsiktig ned for å gjennomstikke skilleveggen til insulinampullen. Vri adapteren med klokken til du kjenner at den sklir inn i låst posisjon. Se om adapteren er festet sikkert og justert på linje med pumpehuset. Etter tilkobling til infusjonssettet må du se til at alle luftbobler fjernes ved priming av slangen i henhold til anvisningene for priming av YpsoPump. Du finner primingvolumet for de forskjellige slangelengdene nedenfor.

Figur 5–6
Fjern teipbeskyttelsen og se til at du ikke berører limet. Fjern kanylehetten forsiktig.

Figur 7–8
Stabiliser infusjonsstedet og sett inn kanylen i en vinkel på 90 °. For innsetting av kanylen kan du også bruke den anbefalte myOrbit Inserter. Fest teipen godt på huden for maksimalt feste.

Figur 9–11
Hold teipen mot huden med to fingre med én hånd. Klem forsiktig tappene sammen og fjern innføringskanylen forsiktig med den andre hånden. Kast innføringskanylen i en sikker beholder rett etter injeksjon, slik at du unngår å stikke deg på den.

⚠ Brukere som setter infusjonssettet på seg selv, kan bruke det blå nåledekslet for å dekke til innføringskanylen midlertidig etter at den er tatt ut.

Figur 12–14
Fest slangehetten på kanylebasen. Ett eller to klikk vil høres.

⚠ Roter slangen til venstre og så til høyre, minst en full omdreining i hver retning, samtidig som det forsiktig trekkes oppover for å sikre at slangehetten sitter helt på plass og vaskebanen er åpnet. Etter riktig tilkobling av slangen til infusjonsbasen må den nylig innsatte kanylen fylles med insulin ved å prime kanyledelen med primingvolumene indikert nedenfor. Hvis dette ikke gjøres, vil det føre til tapt insulinmengde.

Figur A: Frakobling
For å koble fra slangen trykker du forsiktig på tappene på begge sider av slangehetten og tar den av. Det er ikke nødvendig å dekke til infusjonsbasen da membranen lukker seg.
Før du kobler til slanghetten igjen, må du fjerne alle luftbobler fra slangen i henhold til priminginstruksjonene for din YpsoPump. Tørk membranen med en kompress med 70 % isopropylalkohol for å redusere innføring av bakterier eller partikler i væskebanen. For å koble til igjen følger du anvisningene på figur 12–14.
Kontroller blodsukkernivået under frakobling og omtrent 2–3 timer etter tilkobling igjen.

Se detaljert informasjon om produktplassering på side 10–17.

Primingsvolum for slangeenheten med adapter (volumene er omtrentlige):
45 cm (18 tommer): 10 enheter* (0,10 ml)
60 cm (24 tommer): 12 enheter* (0,12 ml)
80 cm (31 tommer): 15 enheter* (0,15 ml)

Primingsvolum for kanyleenhetens hoveddel (volumene er omtrentlige):
6 mm myk kanyle med base: 0,3* enheter (0,003 ml)
9 mm myk kanyle med base: 0,4* enheter (0,004 ml)

* U-100 insulin

Polski

Wskazania do stosowania
Zestawy infuzyjne są przeznaczone do ciągłego podskórnego dostarczania insuliny z zewnętrznej pompy insulinowej YpsoPump.

Przeciwwskazania
Aby uniknąć wycieków, nie stosować elementów myOrbit z elementami myOrbit 2.0 ani przyszłymi wersjami zestawów infuzyjnych myOrbit. Nie można zagwarantować zgodności krzyżowej między różnymi wersjami zestawów infuzyjnych.

Ryzyko resztkowe
Założenie i użytkowanie zestawu infuzyjnego może spowodować zakażenie, krwawienie, ból lub podrażnienia skóry (zaczerwienienie, obrzęk, zasinienie, swędzenie, bliznowacenie bądź przebarwienie skóry).
Nie używać zestawu infuzyjnego myOrbit Soft ani kaniuli, jeśli pacjent ma nadwrażliwość lub alergię na kleje akrylowe, ma delikatną lub łatwo ulegającą uszkodzeniu skórę albo nie został odpowiednio przeszkolony przez personel medyczny.

Docelowa populacja pacjentów
Osoby o masie ciała co najmniej 10 kilogramów, którym lekarz przepisał stosowanie systemu infuzyjnego YpsoPump.

Zgłaszanie incydentów medycznych
O wystąpieniu poważnego uszczerbku na zdrowiu (np. poważnych obrażeń ciała lub hospitalizacji) oraz poważnych wad działania wyrobu należy poinformować firmę mylife Diabetes Care oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Ostrzeżenia
⚠ **Przestrzegać instrukcji obsługi** zestawu infuzyjnego myOrbit Soft, pompy infuzyjnej YpsoPump oraz ulotki dołączonej do opakowania insuliny.
⚠ **Unikać zakażeń.** Upewnij się, że urządzenie jest jałowe, sprawdzając, czy papier jałowy i plomba zabezpieczająca są nienaruszone. Nie stosować zestawu infuzyjnego myOrbit Soft, jeśli opakowanie jednostkowe jest uszkodzone, było już otwarte lub brak jest nasadki kaniuli. Nie stosować zestawu infuzyjnego myOrbit Soft po upływie terminu przydatności podanego na opakowaniu. W przypadku nieprzestrzegania niniejszych instrukcji istnieje ryzyko zakażenia. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawow przedmiotowych lub podmiotowych zakażenia w miejscu infuzji należy natychmiast wymienić zestaw infuzyjny i skontaktować się z lekarzem w celu podjęcia leczenia.
⚠ **Tylko do jednorazowego użycia!** Nie używać ponownie, nie wprowadzać ponownie i/lub nie sterylizować ponownie kaniuli. Ponowne użycie i/lub ponowne wprowadzenie mogą uszkodzić kaniulę i prowadzić do podrażnienia miejsca infuzji, zakażenia i/lub

niedokładnego dostarczania insuliny. Ponowna sterylizacja może mieć wpływ na integralność zestawu infuzyjnego myOrbit Soft.

⚠ **Nie stosować zestawu infuzyjnego myOrbit Soft przez czas dłuższy niż 72 godziny.** Dłuższe stosowanie może prowadzić do podrażnienia miejsca infuzji, zakażenia i/lub niedokładnego dostarczania insuliny. Zmienić miejsce infuzji, jeśli pojawi się świąd, zaczerwienienie, stan zapalny lub jeśli odczyt pomiaru glukozy we krwi będzie niespodziewanie wysoki.

⚠ **Zadbać o prawidłowe dostarczanie insuliny.** Przed podłączeniem do podstawy sprawdzić, czy dren umożliwia swobodny przepływ insuliny, postępując zgodnie z instrukcjami napełniania zestawu infuzyjnego pompy YpsoPump. Zapobiegnie to nieprawidłowemu dozowaniu spowodowanemu obecnością powietrza na drodze przepływu płynu. Jeśli procedura napełnienia zestawu infuzyjnego nie zakończy się powodzeniem, należy zastosować nowy zestaw infuzyjny.

Nie wolno napełniać drenów ani podejmować próby udrożnienia niedrożnego drenu, gdy dren jest podłączony do wprowadzonej do tkanki podskórnej podstawy kaniuli. Możliwe jest przypadkowe podanie zbyt dużej ilości insuliny.

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

Wymienić zestaw infuzyjny, jeśli plaster obluzuje się, miękka kaniula ulegnie skręceniu podczas wprowadzania lub jeśli kaniula wysunie się całkowicie lub częściowo spod skóry. Należy często upewniać się, że miękka kaniula znajduje się na miejscu i mocno się trzyma. Musi być zawsze całkowicie wprowadzona, aby pacjent otrzymywał całą ilość insuliny.

Należy wykonać test poziomu glukozy we krwi 2–3 godziny po wprowadzeniu, aby sprawdzić, czy insulina jest prawidłowo podawana. Dlatego nie należy zmieniać zestawu infuzyjnego tuż przed snem.

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

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

⚠ **Dotyczy lekarzy i/lub personelu medycznego: unikać ponownego zakrywania oraz uszkodzenia igły introduktora.** Ponowne zakrywanie lub uszkodzenie igły introduktora mogą prowadzić do przypadkowego zakłucia i tym samym przeniesienia poważnych zakażeń. Personel medyczny powinien przestrzegać lokalnych instrukcji dla personelu medycznego podczas stosowania zestawu infuzyjnego, w tym instrukcji dotyczących ponownego zakrywania i usuwania. W przypadku zakłucia należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Polski

Przestroga (uwaga)
- Miejsce infuzji należy regularnie zmieniać zgodnie ze wskazówkami lekarza i/lub personelu medycznego. W przypadku nieprzestrzegania tego zalecenia użytkownik jest narażony na ryzyko zakażenia w miejscu infuzji, insulinooporności i/lub lipohipertrofii.
- Należy skonsultować się z lekarzem i/lub personelem medycznym, który zaleci właściwą długość kaniuli. Będzie on w stanie zalecić odpowiedni zestaw infuzyjny dopasowany do potrzeb pacjenta, aby zapewnić dokładne dostarczanie linsuliny.
- Nie aplikować perfum, dezodorantów ani środków odstraszających owady na zestaw infuzyjny myOrbit Soft, ponieważ może mieć to wpływ na integralność zestawu infuzyjnego. Chronić produkt przed światłem słonecznym i ciepłem. Zestaw infuzyjny myOrbit Soft przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Unikać dużej wilgotności.

Utylizacja
Konieczne jest przestrzeganie wskazówek pracownika opieki zdrowotnej i lokalnych przepisów dotyczących usuwania wszystkich użytych igieł/ostrych przedmiotów.

Rys. 1 – 2
Wybrać miejsce infuzji z dala od pasa, kości, tkanki bliznowatej, pępka i ostatnich miejsc infuzji. Umyć dokładnie ręce. Przygotować miejsce infuzji poprzez usunięcie nadmiaru owłosienia. Oczyścić miejsce infuzji zgodnie z instrukcjami podanymi przez lekarza prowadzącego. Zalecamy, aby przy użyciu wacika zwilżonego 70 % alkoholem izopropylowym przetrzeć miejsce infuzji ruchem okrężnym do zewnątrz. Poczekać na wyschnięcie. Przed kontynuacją upewnić się, że miejsce infuzji jest całkowicie suche. Użycie wacika zwilżonego 70 % alkoholem izopropylowym pomaga w optymalnym przyklejeniu plastra. Użycie wacików zwilżonych innym alkoholem może prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia plastra i przerwania dostarczania insuliny.

Rys. 3 – 4
Podłączyć adapter zestawu infuzyjnego bezpośrednio do przedziału zbiornika pompy YpsoPump. Delikatnie docisnąć adapter do dołu w celu przekłucia korka zbiornika z insuliną. Obracać adapter w prawo, aż będzie wyczuwalne jego zablokowanie. Sprawdzić wzrokowo, czy adapter jest mocno podłączony i ustawiony w linii z obudową pompy. Po podłączeniu upewnić się, że usunięte jest całe powietrze, poprzez napełnienie zestawu infuzyjnego zgodnie z instrukcjami napełniania pompy YpsoPump. Objętości napełniania drenów o różnych długościach podano poniżej.

Rys. 5 – 6
Usunąć osłonę z plastra i zachować ostrożność, aby nie dotykać części klejącej. Ostrożnie zdjąć nasadkę z kaniuli.

Rys. 7–8
Ustabilizować miejsce infuzji i wprowadzić kaniulę pod kątem 90°. Do wprowadzania kaniuli można zastosować również zalecany przyrząd myOrbit Inserter. W celu uzyskania optymalnego przylegania mocno docisnąć plaster do skóry.

Rys. 9–11
Przytrzymać plaster na skórze dwoma palcami jednej ręki. Delikatnie ścisnąć wypustki i ostrożnie wyjąć igłę introduktora drugą ręką. Igłę introduktora należy wyrzucić do bezpiecznego pojemnika niezwłocznie po użyciu, aby uniknąć przypadkowego zakłucia.

⚠ Użytkownicy niefachowi samodzielnie wykonujący wstrzyknięcia mogą posłużyć się dostarczoną niebieską nasadką ochronną do tymczasowego zabezpieczenia igły introduktora po wyjęciu.

Rys. 12–14
Podłączyć nasadkę drenu do podstawy kaniuli. Powinno być słyszalne jedno lub dwa kliknięcia.

⚠ Obracać dren w lewo i w prawo, co najmniej jeden pełen obrót w każdą stronę, jednocześnie delikatnie ciągnąc do góry, aby upewnić się, że nasadka drenu jest całkowicie połączona i droga przepływu płynu jest otwarta.

Po właściwym podłączeniu drenu do podstawy kaniuli konieczne jest napełnienie insuliną nowo wprowadzonej kaniuli. Objętości napełniania kaniuli podano poniżej. Nieprzestrzeganie tego polecenia prowadzi do braku podaży insuliny.

Rys. A: Rozłączanie
W celu odłączenia drenu delikatnie ścisnąć wypustki po obu stronach nasadki i zdjąć ją. Nie ma konieczności przykrywania podstawy infuzyjnej, ponieważ przegroda zapewnia zamknięcie.
Przed ponownym podłączeniem nasadki drenu należy usunąć powietrze z drenu zgodnie z instrukcją napełniania pompy YpsoPump. Przetrzeć przegrodę wacikiem zwilżonym 70 % alkoholem izopropylowym, aby zmniejszyć przedostawanie się drobnoustrojów oraz cząstek stałych do drogi przepływu płynu. W celu ponownego podłączenia należy postępować zgodnie z instrukcjami na rys. 12–14.
Po rozłączeniu i po ok. 2–3 godzinach po ponownym podłączeniu należy kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Szczegółowe informacje na temat umieszczania produktu można znaleźć na stronie 10–17.

Objętość napełnienia drenu z adapterem (objętości podane w przybliżeniu):
45 cm (18 cali): 10 jednostek* (0,10 ml)
60 cm (24 cale): 12 jednostek* (0,12 ml)
80 cm (31 cali): 15 jednostek* (0,15 ml)

Objętość napełnienia kaniuli (główka) (objętości podane w przybliżeniu):
6 mm miękka kaniula z podstawą: 0,3* jednostki (0,003 ml)
9 mm miękka kaniula z podstawą: 0,4* jednostki (0,004 ml)

* Insulina U-100

Português

IIndicações de utilização
Os conjuntos de perfusão são utilizados para a administração subcutânea contínua de insulina a partir da bomba de perfusão de insulina externa YpsoPump.

Contraindicações
Para evitar fugas, não utilize peças myOrbit com o myOrbit 2.0 e com outras gerações futuras dos conjuntos de perfusão myOrbit. A compatibilidade cruzada entre gerações de conjuntos de perfusão não pode ser garantida.

Riscos residuais
Introduzir e trazer colocado um conjunto de perfusão pode causar infeções, hemorragia, dor ou irritações cutâneas (vermelhidão, inchaço, nódoas negras, comichão, cicatrizes ou descoloração da pele).
Não utilize o conjunto de perfusão ou a cânula myOrbit Soft se tem sensibilidade ou é alérgico a adesivos acrílicos ou se a sua pele é frágil ou se lesiona com facilidade ou se não recebeu treino adequado prestado por um profissional de saúde.

Utilizadores-alvo
Indivíduos com prescrição para utilização do sistema de perfusão YpsoPump e peso corporal mínimo de 10 quilos.

Notificação de incidentes graves
Informe a mylife Diabetes Care e a sua autoridade local de saúde em caso de efeitos graves relacionados com a saúde (lesão grave, hospitalização etc.) e/ou falha grave no funcionamento do dispositivo.

Advertências
- ⚠ **Siga as instruções de utilização** do kit de perfusão myOrbit Soft, da sua YpsoPump e o folheto informativo da insulina.
- ⚠ **Evite infecções.** Garanta a esterilidade verificando se o papel esterilizado e o selo inviolável se encontram em perfeitas condições. Não utilize o kit de perfusão myOrbit Soft se a embalagem individual estiver danificada, já tiver sido aberta ou se o protetor da cânula estiver em falta. Não utilize o kit de perfusão myOrbit Soft após o prazo de validade indicado na embalagem. Caso estas instruções não sejam seguidas, existe risco de infecção. Se tiver algum sinal ou sintoma de infecção no local da perfusão, substitua imediatamente o seu kit de perfusão e consulte o seu médico para obter tratamento.
- ⚠ **Para ser utilizado uma única vez!** Não reutilize, reintroduza e/ou reesterilize a cânula. A reutilização e/ou reintrodução podem causar danos na cânula e provocar irritação local, infecção e/ou administração incorreta de insulina. A reesterilização poderá afetar a integridade do kit de perfusão myOrbit Soft.

⚠ **Não utilize o kit de perfusão myOrbit Soft por um período superior a 72 horas.** A utilização por um período mais longo pode causar irritação local, infecção e/ou administração incorreta de insulina. Mude o local da perfusão caso sinta comichão, o local fique vermelho, inflamado ou apresentar uma leitura de açúcar no sangue inexplicavelmente alta.

⚠ **Garanta o administração correta de insulina.** Antes da ligação à base, verifique se os tubos permitem o fluxo livre da insulina, seguindo as instruções de preparação da sua YpsoPump. Isto impedirá a dosagem incorreta causada por ar na via do fluido ou por obstrução no tubo. Utilize um kit de perfusão novo se a preparação não for bem-sucedida.

Nunca encha o tubo nem tente desobstruir uma via entupida enquanto o tubo estiver ligado à base da cânula inserida. Poderá injetar acidentalmente demasiada insulina.

Não reintroduza a agulha introdutora na cânula flexível. A reintrodução poderá causar a rotura ou perfuração da cânula flexível, o que poderá resultar na fuga de insulina.

Troque o kit de perfusão caso o adesivo se solte, a cânula flexível seja dobrada durante a introdução ou se a cânula se separe total ou parcialmente da pele. Verifique frequentemente se a cânula flexível permanece bem fixa no local. Deve estar sempre completamente introduzia, para que receba a quantidade total de insulina.

É necessário realizar um teste da glicose no sangue, 2–3 horas após a introdução, a fim de assegurar a administração correta de insulina. Por isso, não troque o kit de perfusão imediatamente antes de se deitar.

Caso estas instruções não sejam seguidas, há o risco de administração incorreta de insulina. Procure assistência médica imediata caso tenha algum problema de saúde.

⚠ **Evite dobrar ou quebrar a cânula/ agulha introdutora.** Uma agulha quebrada poderá ficar presa no corpo ou permanecer totalmente debaixo da pele, podendo ter de ser removida em cirurgia.

⚠ **Para os profissionais de saúde e cuidadores: evite voltar a tapar ou destruir a agulha introdutora.** A recolocação da tampa ou a destruição da agulha introdutora pode resultar em picadas acidentais, que podem transmitir infecções graves. Os profissionais da saúde devem seguir as instruções locais específicas para o pessoal que presta cuidados de saúde durante a utilização de kits de perfusão, incluindo as instruções sobre a recolocação de tampas e eliminação. Em caso de picada acidental, procure imediatamente assistência médica.

Cuidado (atenção)

- Mude regularmente o local da perfusão de acordo com a orientação do profissional da saúde. Caso contrário existe o risco de inflamação do local da perfusão, resistência à insulina ou lipo-hipertrofia.

- Consulte o seu profissional de saúde que recomendará o comprimento correto da cânula. O seu profissional de saúde pode dar recomendações a respeito do tipo especifico de kit de perfusão que mais se adequa às suas necessidades, a fim de garantir a administração correta de insulina.
- Não aplique perfumes, desodorizantes nem repelente para insetos no kit de perfusão myOrbit Soft, pois isso pode afetar sua integridade. Proteja o dispositivo da luz solar e do calor excessivos. Conserve o kit de perfusão myOrbit Soft num local seco à temperatura ambiente e evite humidade elevada.

Eliminação
Tem de seguir as orientações do seu profissional da saúde e seguir os regulamentos governamentais locais sobre a eliminação de todos os cortantes/agulhas usados.

Figura 1–2
Escolha um local de perfusão afastado da linha da cintura, ossos, tecido cicatricial, umbigo e locais de perfusão recentes. Lave bem as mãos. Prepare o local da perfusão removendo o excesso de pelos. Limpe o local de perfusão conforme as instruções fornecidas pelo seu profissional de saúde. Recomendamos limpar o local com um movimento circular de dentro para fora, utilizando um toalhete desinfetante à base de álcool isopropílico a 70 %, e deixar secar ao ar. Assegure-se de que o local está totalmente seco antes de continuar. O uso de álcool isopropílico a 70 % ajuda na aderência ideal do adesivo. O uso de outro tipo de toalhetes desinfetantes pode resultar na falha prematura do adesivo e na interrupção da administração de insulina.

Figura 3–4
Ligue o adaptador do kit de perfusão diretamente ao compartimento do cartucho da bomba YpsoPump. Empurre o adaptador suavemente para baixo para perfurar o septo do cartucho de insulina. Rode o adaptador para a direita até sentir que este deslizou para a posição de encaixe. Verifique visualmente se o adaptador está firmemente ligado e alinhado com a caixa da bomba. Após a ligação, assegure-se de que todas as bolhas de ar são eliminadas, preparando os tubos conforme as instruções de preparação da YpsoPump. Os volumes de preparação para os diversos comprimentos de tubo encontram-se abaixo.

Figura 5–6
Remova a fita-suporte do adesivo e tenha cuidado para não tocar o adesivo. Remova cuidadosamente o protetor da cânula.

Figura 7–8
Estabilize o local da perfusão e introduza a cânula num ângulo de 90°. Para introduzir a cânula, também pode utilizar o myOrbit

Inserter. Para garantir uma aderência máxima, fixe o adesivo bem à sua pele.

Figura 9–11
Pressione o adesivo contra a pele com dois dedos de uma das mãos. Com a outra mão, aperte suavemente as patilhas e remova a agulha introdutora com cuidado. Elimine a agulha introdutora para um recipiente de eliminação seguro imediatamente após a injeção, para evitar picar-se acidentalmente.

⚠ Pode usar a tampa da agulha azul fornecida para tapar temporariamente a agulha introdutora após a remoção (não se destina a profissionais da saúde).

Figura 12–14
Ligue a tampa do tubo diretamente à base da cânula. Deve ouvir um a dois cliques.

⚠ Rode o tubo para a esquerda e a direita, no mínimo uma volta completa em cada um dos sentidos, enquanto puxa suavemente para cima, para garantir que a tampo do tubo está totalmente encaixado e que a via do fluido está aberta.

Após a ligação correta do tubo à base da cânula, a cânula agora introduzida deve ser enchida com insulina, preparando a secção da cânula com os volumes de preparação indicados abaixo. Não fazer isto resulta na perda de insulina.

Figura A: Desligar
Para desligar o tubo, aperte suavemente as patilhas de ambos os lados da tampa e remova-a. Não há necessidade de tapar a base da perfusão, já que o septo faz o fechamento.
Antes de voltar a ligar a tampa do tubo, remova as bolhas de ar do tubo de acordo com as instruções de preparação da sua Ypso- Pump. Limpe o septo com um toalhete desinfetante à base de álcool isopropílico a 70 % para reduzir a possibilidade a entrada de germes ou partículas na via do fluido. Para voltar a ligar, siga as instruções nas figuras 12 – 14.
Vigie o seu nível de glicose no sangue quando estiver desligado e 2–3 horas depois de voltar a ligar.

Queira consultar informação detalhada sobre a colocação do produto na página 10–17.

Volume de preparação do tubo com adaptador (volumes aproximados):
45 cm (18 pol.): 10 unidades* (0,10 ml)
60 cm (24 pol.): 12 unidades* (0,12 ml)
80 cm (31 pol.): 15 unidades* (0,15 ml)

Volume de preparação da secção da cânula (cabeça) (volumes aproximados):
cânula flexível de 6 mm com base: 0,3* unidades (0,003 ml)
cânula flexível de 9 mm com base: 0,4* unidades (0,004 ml)

* Insulina U-100

Svenska

Indikationer
Infusionsset används för kontinuerlig subkutan tillförsel av insulin från den externa insulininfusionspumpen YpsoPump.

Kontraindikationer
myOrbit-delar får inte användas tillsammans med myOrbit 2.0 eller andra framtida generationer av myOrbit-infusionsseten, detta för att undvika läckage. Kompatibilitet mellan olika generationer av infusionsset kan inte garanteras.

Kvarstående risker
Att sätta in och använda ett infusionsset kan orsaka infektion, blödning, smärta eller hudirritation(rodnad, svullnad, blåmärken, klåda, ärr eller missfärgad hud).
Använd inte myOrbit Soft infusionsset eller kanylen om du är känslig för eller har allergi mot akryllim, eller har ömtålig eller lättskadad hud, eller om du inte har fått adekvat utbildning av utbildad sjukvårdspersonal.

Avsedda användare
Personer med ordinerat YpsoPump infusionssystem och en kroppsvikt på minst 10 kg.

Rapportering av allvarliga händelser
Informera mylife Diabetes Care och lokala sjukvårdsorgan vid allvarlig hälso-påverkan (som allvarlig kroppsskada eller sjukhusinläggning) samt vid allvarliga funktionsfel på setet.

Varningar
- ⚠ **Följ bruksanvisningarna** för infusionssetet myOrbit Soft, din YpsoPump och ditt insulins bipacksedel.
- ⚠ **Undvik infektioner.** Verifiera att enheten är steril genom att kontrollera att det sterila papperet och förseglingen är oskadade. Använd inte infusionssetet myOrbit Soft om innerförpackningen är skadad, redan har öppnats eller om kanylskyddet saknas. Använd inte infusionssetet myOrbit Soft efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. Om du inte följer de här anvisningarna finns det risk för infektioner. Om du får symtom på infektion vid infusionsstället ska du omedelbart byta infusionssetet och kontakta läkare för behandling.
- ⚠ **Endast för engångsbruk!** Du får inte återanvända, återinsätta eller omsterilisera kanylen. Återanvändning eller återinsättning kan skada kanylen och medföra irritation på infusionsstället, infektioner eller felaktig tillförsel av insulin. Omsterilisering kan skada infusionssetet myOrbit Soft.

⚠ **Använd inte infusionssetet myOrbit Soft längre än 72 timmar.** Längre tids användning kan medföra infektion, irritation på infusionsstället eller felaktig dosering av insulin. Byt infusionsställe om huden börjar klia, blir röd eller inflammerad, eller om du får ett oväntat högt blodglukosvärde.

⚠ **Var noga med rätt dosering av insulin.** Innan du ansluter till basen, kontrollerar du att slangen ger fritt insulinflöde efter det att du förfyllt din infusionspump YpsoPump enligt dess bruksanvisning. Det förebygger felaktig dosering på grund av luft i vätskevägen eller igensatt slang. Ta ett nytt infusionsset om förfyllningen misslyckas.

När slangen är ansluten till den insatta kanylbasen får du aldrig förfylla slang eller försöka att spola ur en tilltäppt slang. Du riskerar i sådana fall att injicera för mycket insulin.

Du får inte återinsätta införarnålen i den mjuka kanylen. Återinsättning kan göra att den mjuka kanylen får revor eller hål, så att insulin läcker.

Byt ut infusionssetet om tejpen lossnar, om den mjuka kanylen knickas vid insättningen eller om kanylen helt eller delvis lossnar från huden. Kontrollera ofta att den mjuka kanylen sitter säkert på plats. Den måste alltid vara helt insatt för att hela insulindosen ska kunna ges.

Du måste göra ett blodglukostest 2 – 3 timmar efter insättningen så att du ser att doseringen av insulin fungerar. Byt därför inte infusionssetet precis innan du går och lägger dig.

Om du inte följer de här anvisningarna finns det risk att du får fel insulindos. Kontakta omgående läkare om du blir orolig för din hälsa.

⚠ **Se till att införarkanylen inte bryts eller böjs.** En avbruten kanyl kan fastna i kroppen eller ligga kvar under huden, så att den måste opereras bort.

⚠ **För sjukvårdspersonal och vårdgivare: Undvik att skada införarkanylen, och sätt inte tillbaka skyddet på den.** Om du skadar införarkanylen eller sätter tillbaka skyddet på den, finns det risk för stickskador som kan överföra allvarliga infektioner. Sjukvårdspersonal ska följa gällande lokala regler vid användning av infusionsset, inbegripet anvisningar för användning av kanylskydd och kassering. Om du får en stickskada, ska du omedelbart kontakta vårdpersonal.

Försiktighetsregler

- Byt regelbundet infusionsställe enligt rekommendationerna från ditt diabetesteam. I annat fall finns det risk för inflammation på infusionsstället, insulinresistens, eller lipohypertrofi.

Svenska

- Ditt diabetesteam kommer att rekommendera rätt längd på kanylen. Ditt diabetesteam kan ge rekommendationer om vilken typ av infusionsset som är lämpligast for dina behov, så att du får rätt dosering av insulinet.
- Skydda infusionssetet myOrbit Soft från parfym, deodoranter och insektsmedel, eftersom sådant kan skada setet. Skydda infusionssetet från solljus och värme. Förvara infusionssetet myOrbit Soft torrt och vid rumstemperatur. Undvik hög fuktighet.

Kasta produkten
Du måste följa sjukvårdspersonalens anvisningar samt gällande regler för kassering av alla använda nålar och andra vassa föremål.

Figur 1–2
Välj ett infusionsställe som inte är nära midjan, skelettben, ärrvävnad, naveln eller nyligen använda infusionsställen. Tvätta händerna grundligt. Förbered infusionsstället genom att ta bort överflödigt hår. Rengör infusionsstället enligt anvisningarna från ditt diabetesteam. Vi rekommenderar att du använder en sudd med 70-procentig isopropylalkohol och torkar infusionsstället med en utåtgående spiralrörelse. Låt huden lufttorka. Stället måste vara helt torrt innan du fortsätter. Användning av 70-procentig isopropylalkohol underlättar tejpens optimala vidhäftning. Användning av andra spritsuddar kan medföra att tejpen lossnar i förtid och att insulintillförseln avbryts.

Figur 3–4
Sätt in infusionssetets adapter i insulinampullens utrymme i din YpsoPump. Tryck försiktigt ned adaptern så att den sticker igenom insulinampullens membran. Vrid adaptern medurs tills du känner att den går in i låsläget. Kontrollera visuellt att adaptern sitter säkert och rätt mot pumphuset. Efter anslutningen tar du bort luftbubblor genom att förfylla slangen enligt bruksanvisningen för din YpsoPump. Förfyllningsvolymerna för de olika slanglängderna anges nedan.

Figur 5–6
Ta bort tejpens skyddsremsa. Var försiktig så att du inte vidrör klistret. Ta försiktigt bort kanylskyddet.

Figur 7–8
Stabilisera infusionsstället och sätt in kanylen vinkelrätt mot huden. För insättningen kan du även använda insättaren myOrbit Inserter. Vidhäftningen blir bäst om du fäster tejpen ordentligt mot huden.

Figur 9–11
Håll tejpen mot huden med två fingrar på ena handen. Kläm varsamt på flikarna och ta bort införarkanylen med den andra handen. Kasta införarkanylen i en lämplig behållare omedelbart efter injektionen för att undvika stickskador.

⚠ Du kan använda det medföljande blåa kanylskyddet till att täcka införarkanylen när du tagit bort den (gäller inte sjukvårdspersonal).

Figur 12–14
Sätt fast slangkopplingen på kanylbasen. Du bör höra ett eller två klick.

⚠ Vrid slangen minst ett helt varv åt höger och åt vänster medan du försiktigt drar uppåt i kopplingen för att kontrollera att den sitter helt fast och att vätskevägen är öppen.
När slangen är rätt ansluten till kanylbasen måste den nyinsatta kanylen förfyllas med insulin med de insulinvolymer som anges nedan. I annat fall blir insulindosen för liten.

Figur A: Ta bort
För att ta bort slangen klämmer du lätt på flikarna på slangkopplingens båda sidor och tar bort den. Du behöver inte täcka över infusionsbasen eftersom membranet stänger tätt.
Innan du sätter tillbaka slangkopplingen avlägsnar du alla luftbubblor från slangen som beskrivet i förfyllningsanvisnigarna till din YpsoPump. Torka av membranet med en sudd med 70-procentig isopropylalkohol för att minska risken att bakterier eller partiklar kommer in i vätskevägen. För att ansluta igen följer du anvisningarna till figurerna 12–14.
Kontrollera ditt blodglukos när du kopplat bort och 2–3 timmar efter att du anslutit igen.

Läs mer om hur du sätter in infusionssetet på sidan 10–17.

Förfyllningsvolym för slangsystemet med adapter (volymerna är ungefärliga):
45 cm (18 inch): 10 enheter* (0,10 ml)
60 cm (24 inch): 12 enheter* (0,12 ml)
80 cm (31 inch): 15 enheter* (0,15 ml)

Förfyllningsvolym för kanylen (volymerna är ungefärliga):
6 mm mjuk kanyl med bas: 0,3* enheter (0,003 ml)
9 mm mjuk kanyl med bas: 0,4* enheter (0,004 ml)

* U-100 insulin

Disclaimer:

en mylife, YpsoPump, Orbit and myOrbit are registered trademarks of mylife Diabetes Care AG or of its affiliates. Other trademarks are the property of their respective owners. The product images are for illustrative purposes only.

ar تعد mylife و YpsoPump و Orbit و myOrbit علامات تجارية مسجلة لشركة mylife Diabetes Care AG أو للشركات التابعة لها. والعلامات التجارية الأخرى هي ملك لأصحابها المعنيين. الصور الخاصة بالمنتج هي لأغراض التوضيح فقط.

cs mylife, YpsoPump, Orbit a myOrbit jsou registrované ochranné známky společnosti mylife Diabetes Care AG nebo jejích přidružených společností. Ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Obrázky produktů jsou pouze pro ilustraci.

da mylife, YpsoPump, Orbit og myOrbit er registrerede varemærker tilhørende mylife Diabetes Care AG eller dets associerede selskaber. Andre varemærker tilhører de respektive ejere. Produktbillederne er kun tænkt som illustration.

de mylife, YpsoPump, Orbit und myOrbit sind registrierte Handelsmarken von mylife Diabetes Care AG oder ihren Tochtergesellschaften. Andere Handelsmarken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die Produktbilder dienen nur zur Veranschaulichung.

es mylife, YpsoPump, Orbit y myOrbit son marcas registradas de mylife Diabetes Care AG o de sus filiales. Otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Las imágenes del producto solo son para fines ilustrativos.

fi mylife, YpsoPump, Orbit ja myOrbit ovat mylife Diabetes Care AG:n tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä. Muut tavaramerkit ja tuotenimet ovat vastaavien omistajien omaisuutta. Tuotekuvat on tarkoitettu ainoastaan esimerkeiksi.

fr mylife, YpsoPump, Orbit et myOrbit sont des marques déposées de mylife Diabetes Care AG ou de ses filiales. Les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Les images de produits sont exclusivement proposées à fins d'illustration.

hr mylife, YpsoPump, Orbit i myOrbit registrirani su žigovi tvrtke mylife Diabetes Care AG ili njezinih podružnica. Ostali žigovi pripadaju njihovim odgovarajućim vlasnicima. Slike proizvoda služe samo u ilustrativne svrhe.

it mylife, YpsoPump, Orbit e myOrbit sono marchi registrati di mylife Diabetes Care AG o delle sue affiliate. Altri marchi di fabbrica appartengono ai rispettivi proprietari. Le immagini dei prodotti hanno esclusivamente scopo illustrativo.

nl mylife, YpsoPump, Orbit en myOrbit zijn geregistreerde handelsmerken van mylife Diabetes Care AG of aan haar gelieerde ondernemingen. Andere handelsmerken zijn eigendom van de respectievelijke eigenaars. De afbeeldingen van de producten dienen alleen ter illustratie.

no mylife, YpsoPump, Orbit og myOrbit er et registrert varemerke for mylife Diabetes Care AG eller for dets tilknyttede selskaper. Andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Produktbildene er kun til illustrasjonsformål.

pl mylife, YpsoPump, Orbit oraz myOrbit to zastrzeżone znaki towarowe firmy mylife Diabetes Care AG lub jej podmiotów zależnych. Pozostałe znaki towarowe należą do ich odpowiednich właścicieli. Zdjęcia produktów przedstawiono wyłącznie w celach poglądowych.

pt mylife, YpsoPump, Orbit e myOrbit são marcas comerciais registadas da mylife Diabetes Care AG ou das suas afiliadas. Outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários. As imagens dos produtos destinam-se apenas a fins de ilustração.

sv mylife, YpsoPump, Orbit och myOrbit är registrerade varumärken som tillhör mylife Diabetes Care AG eller dess dotterbolag. Andra varumärken tillhör respektive ägare. Produktbilderna är enbart avsedda som illustration.

mylife Diabetes Care AG
Lyssachstrasse 40 • 3400 Burgdorf • Switzerland

For further contact details, please visit
www.mylife-diabetescare.com

10177078/V05 (01.2026)