



MicroTech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.
No. 108 Liuzhe St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, Chiny
www.microtechmd.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006,
Málaga-Spain

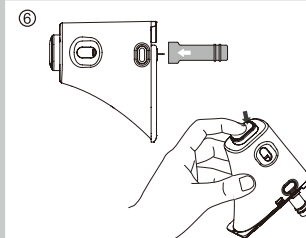
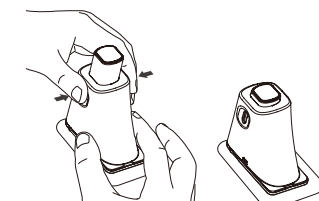
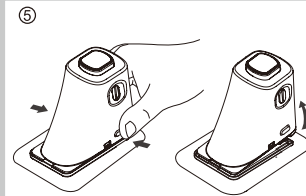
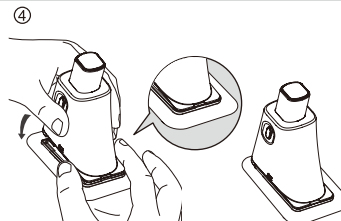
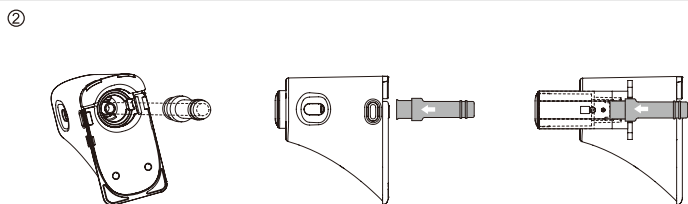
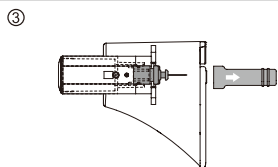
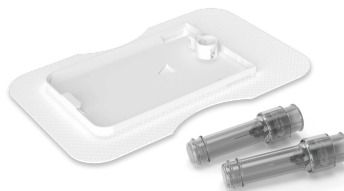
Importer:
Synopsis Industrial Sp. z o.o.
ul. Forteczna 35-37
87-100 Toruń



1001-PMTL-273. V07

Zestaw infuzyjny

HRN-S-60/ HRN-S-90



Polski

UWAGA

Ta instrukcja jest dedykowana tylko do zestawu infuzyjnego wyposażonego w kaniulę miękką.

Nazwa Produktu: Zestaw infuzyjny

Typ: Miękka Kaniula oraz Uchwyt Mocujący Mikro Pompę

REF: MTM-4, HRN-S-60/HRN-S-90

Okres trwałości: 3 lata

Data produkcji: należy sprawdzić na opakowaniu

1. Nazwy części składowych

Kaniula: HRN-S-60, HRN-S-90

Uchwyt Mocujący Mikro Pompę: MTM-4

Sposób nazewnictwa: HRN-X-60

Sposób nazewnictwa: HIRN-X-60		
Kaniula	Rodzaj materiału	Długość
	S - Miękki/Elastyczny	60 - 6.0mm
	H - Twardy/Stalowy	90 - 9.0mm

2. Komponenty

2. Komponenty

Opakowanie Miękkiej kaniuli zawiera nasadkę ochronną, miękką kaniulę oraz igłę co pokazano na rysunku poniżej.



Uchwyt Mocujący Mikro Pompę zawiera plastikową bazę oraz plaster medyczny samoprzylepny.



Plaster medyczny samoprzylepny

3. Ważne informacje

Przeznaczenie

Ten wyrób służy do podskórnego podawania insuliny przy użyciu Mikro Pompy Insulinowej marki Equil (MTM-1).

Jest to sterylny wyrób medyczny jednorazowego użytku.

Kto może używać tego wyrobu

Wyrób może być używany przez użytkownika indywidualnego lub członka rodziny, który

zapoznał się z instrukcją użytkowania i potrafi posługiwać się wyrobem.

Wyrób można stosować w warunkach domowych oraz szpitalnych.

Ustawienia związane z dawkowaniem insuliny, dawki bazowe i bolusy powinny być oparte na rekomendacjach lekarza.

Zastosowanie

Wyrób jest kompatybilny z Mikro pompą insulinową marki Equil i jest odpowiedni do leczenia cukrzycy, która wymaga zastosowania krótko lub długoterminowej terapii przy użyciu pompy insulinowej.

Przeciwwskazania

• Używać tylko z insulną U-100.

• Nie używać do przechowywania lub infuzji krwi lub wyrobów krwiopochodnych.

4. Sposób użycia

① W pierwszej kolejności należy umyć ręce oraz zdezynfekować miejsce wkłucia i pozostawić do wyschnięcia. Wyjąć z opakowania uchwyt mocujący mikro pompy i przykleić go w jednym z zalecanych miejsc ciała pokazanych na Rys. 1 (brzuch, ramię, udo, dolna część pleców itp.). Unikać miejsc, które mogą mieć kontakt z innymi przedmiotami, takimi jak pasek do spodni, pasek na talie czy obcisłe ubranie. Upewnić się, że miejsce wkłucia znajduje się w odległości większej niż 2-3 cm od pępka. Nie przyklejać zestawu infuzyjnego na brzuchu, jeśli jest się w zaawansowanej ciąży.

② Otworzyć opakowanie kaniuli zgodnie z instrukcjami na opakowaniu. Wcisnąć zespół kaniuli do gniazda aplikatora kaniuli, jak pokazano na Rys. 2 aż osiągnie on pozycję zabezpieczoną co zasygnalizują dwa „kliknięcia”. Należy upewnić się, że zespół kaniuli jest pewnie zamocowany w gnieździe aplikatora, a mechanizm aplikatora jest naciągnięty.

③ Zdjąć nasadkę ochronną z zespołu kaniuli, jak pokazano na Rys. 3.

④ Wyrównać przedni koniec aplikatora tak jak na Rys. 4., a następnie przycisnąć aplikator do uchwytu, aż słyszalne będzie „kliknięcie”. Następnie należy wcisnąć jednocześnie dwa przyciski znajdujące się na bocznych ściankach aplikatora w celu dokonania wkłucia kaniuli.

Uwaga

Podczas naciskania przycisków zwalniających należy drugą ręką dociskać aplikator do uchwytu, tak aby plastikowa baza się nie uniosła.

⑤ Odłączyć aplikator od uchwytu pompy naciskając przyciski u dołu aplikatora, jak pokazano na Rys. 5. Jeśli igła pozostała w kaniuli, należy ostrożnie usunąć ją z miejsca wkłucia. Złożyć nasadkę ochronną na zespół kaniuli.

⑥ Gdy igła pozostała w aplikatorze, nałożyć na nią nasadkę ochronną, a następnie wcisnąć przycisk znajdujący się w górnej części aplikatora, co powinno doprowadzić do wyrzutu igły na zewnątrz. Zutilizować igłę zgodnie z lokalnymi przepisami.

5. Ostrzeżenia

• Wielkość podskórnej tkanki tłuszczowej jest inna u każdej osoby dlatego należy dobierać długość kaniuli dostosowaną do potrzeb.

• Nieodpowiednie wkłucie igły lub nieodpowiednio dobrane miejsce wkłucia może doprowadzić do błędów w podawaniu insuliny, infekcji i/lub pojawienia się uczucia „mrowienia” w miejscu wkłucia.

• Miejsce wkłucia powinno być czyste i zdezynfekowane alkoholem izopropylowym przed dokonaniem wkłucia.

• Trwałość plastra medycznego samoprzylepnego zależy od kondycji skóry oraz miejsca wkłucia.

• Konieczne jest, aby nowy użytkownik skorzystał z pomocy profesjonalisty przy pierwszym wkłuciu.

• Prawidłowo wykonane wkłucie nie powinno sprawiać bólu, dlatego warto regularnie weryfikować i upewniać się, że wkłucie zostało wykonane w odpowiedni sposób. Miękka kaniula powinna być wkłuta w całości, aby mieć pewność, że 100% insuliny zostało podane.

• Jeżeli nasz wrażliwą skórę lub pewnie niekorzystne schorzenia skóry, w których klej ma bezpośredni kontakt ze skórą, sprawdzić, czy nie występuje zaczerwienienie, obrzęk, podrażnienie, uczulenie, wysypka lub inna reakcja alergiczna. Jeśli wystąpi taka niepożądana reakcja skóra, należy natychmiast usunąć plaster z klejem. Delikatnie odjąć plaster z klejem, aż do całkowitego usunięcia ze skóry. Możesz użyć mydła i ciepłej wody, aby usunąć pozostałości żelu pozostawionego na skórze. Przed dalszym użyciem zestawu infuzyjnego należy skonsultować się z lekarzem w sprawie właściwej ochrony skóry i leczenia.

• Jeżeli w miejscu wkłucia zostanie zaobserwowane zaczerwienienie należy wymienić uchwyt mocujący i miękką kaniulę. Kolejne wkłucie należy wykonać w innym miejscu, tak aby to pierwsze mogło się zagoić.

• Jeżeli plaster medyczny poluzował się lub miękka kaniula w całości lub częściowo oderwała się od skóry należy wymienić miękką kaniulę i uchwyt pompy na nowe.

• Zestaw infuzyjny należy wymieniać co 48-72 godzin, zgodnie z zaleceniami lekarza.

• Igłę należy wyrzucać do pojemnika na ostry odpady medyczne.

• Wyrób jest sterylny pod warunkiem, że opakowanie nie było otwarte lub uszkodzone. Nie używać jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub jest uszkodzone.

• Jeśli poziom glukozy we krwi jest niezwykle wysoki podczas infuzji insuliny lub jeśli pojawił się alarm

zablokowania, należy sprawdzić, czy nie doszło do zablokowania i/lub wycieku. W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ miękka kaniula mogła ulec przemieszczeniu, wycieciu i/lub częściowemu zablokowaniu. Jeśli pojawi się którykolwiek z tych problemów, należy wraz z lekarzem opracować plan szybkiej wymiany insuliny. Aby upewnić się, że problem został rozwiązany, należy zbadać poziom glukozy we krwi.

• Należy upewnić się, że używane są tylko zestawy infuzyjne wyprodukowane przez MicroTech Medical.

• Wyrób powinien być stosowany pod nadzorem lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.

• Przed użyciem wyrobu należy bardzo dokładnie przeczytać tę ulotkę i przestrzegać instrukcji w niej zawartych.

• Aby nie dopuścić do uszkodzenia zestawu infuzyjnego i mikro pompy insulinowej należy unikać intensywnego wysiłku fizycznego.

• Należy często sprawdzać stan wszystkich elementów, zwracać uwagę na alarmy, unikać przecieków, blokad, zgień itp.

• Należy regularnie sprawdzać poziom glukozy we krwi. W przypadku wystąpienia sytuacji nietypowych należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

6. Informacje o sterylizacji

Metoda sterylizacji: sterylizacja tlenkiem etylenu
Okres trwałości: 3 lata (należy zapoznać się z datą na opakowaniu)

7. Warunki przechowywania

Produkt powinien być przechowywany w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od gazów korozyjnych. Należy unikać jego przechowywania w pobliżu środków dezynfekcyjnych zawierających chlor.

8. Użyte symbole

Jednorazowego użytku	
Uwaga	
Data ważności	
Kod partii	
Sterylizowane tlenkiem etylenu	
Zajrzyj do instrukcji używania	
Nie używaj jeśli opakowanie jest uszkodzone.	
Data produkcji	
Producent	

Infusion set

HRN-S-60/ HRN-S-90

Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.
No. 108 Liuzhe St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, China
www.microtechmd.com

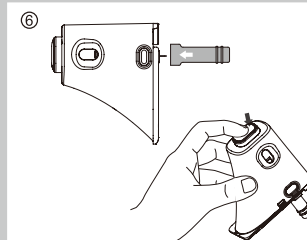
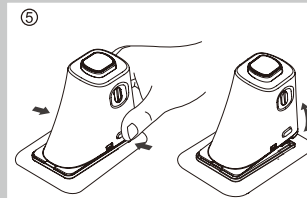
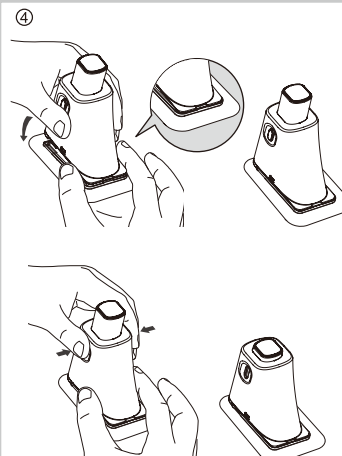
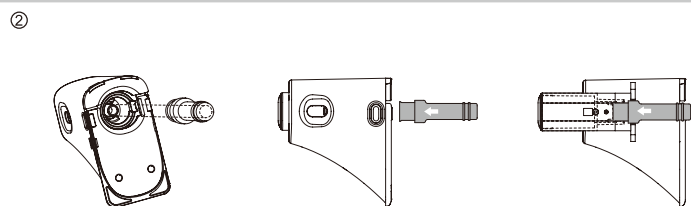
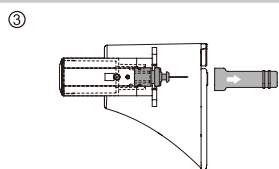
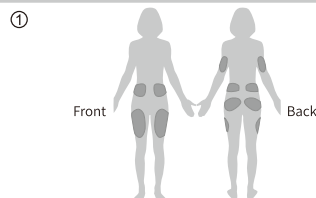
CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006,
Málaga-Spain

Importer:
Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Forteczna 35-37
87-100 Toruń



CE 0197

1001-PMTL-273, V07



English

Note

This insert is only applies to the use of the soft cannula style infusion set.

Product Name: Insulin Infusion Set

Type: Soft Cannula and Pump Base

REF: MTM-4, HRN-S-60 / HRN-S-90

Shelf Life: 3 years

Manufacturer Date: Check label on box

1. Part Names

Cannula Package: HRN-S-60, HRN-S-90

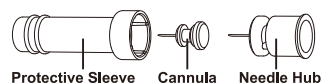
Pump Base: MTM-4

Naming Convention: HRN-X-60

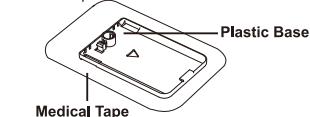
Cannula	Material	Length
	S - Soft/Flexible	60 - 6.0mm
	H - Hard/Steel	90 - 9.0mm

2. Components

The Soft Cannula Package contains a Protective Sleeve, Soft Cannula, and a Needle Hub as shown in below figure.



The Pump Base contains Plastic Base and Medical Tape.



3. Important Information

Indications

This product is indicated for the subcutaneous infusion of insulin using the Equil Patch Insulin Pump (MTM-4).

This is a sterile disposable medical device product.

Expected use environment

This product may be used by the patient or a

family member who is familiar with infusion set application and operation. It may be used at home or in a hospital environment. Insulin delivery settings including bolus and basal rates should be recommended by the patient's physician.

Application

This disposable product is compatible with the Equil Patch Insulin Pump System and is suitable for treating diabetes requiring short-term or long-term insulin pump therapy.

Contraindications

- Use only with U-100 insulin.
- Cannot be used for storage or infusion of blood or blood products.

4. Usage

① First wash your hands and the infusion site and let everything dry. Remove the pump base from its packaging and place it on one of the suggested areas shown in Fig. 1 (abdomen, upper arm, thigh, lower back, etc.) Avoid sites that may rub against other objects like belts, waistbands or tight clothing. Also make sure that your infusion site is at least 2-3cm away from your navel. Do not use the abdomen if you are late in pregnancy.

② Open the cannula pack as indicated on the packaging. Push the cannula assembly into the cannula inserter as shown in Figure 2 until the cannula assembly is in the cocked position and you hear two "click" sounds. You should see that the cannula assembly is connected firmly to the cannula inserter and the inserter is held firmly in the cocked position.

③ Remove the protective sleeve as shown in Fig 3.

④ Align the front end of the inserter to the base as shown in Figure 4. Press down in the direction of the arrow until you hear a click. Now press the two opposing release buttons on inserter at the same time and the cannula will be inserted into the base.

Note

When pressing the release button, the other hand must be pressed against the bottom of the cannula and the baseplate cannot be lifted.

⑤ Release the inserter from the pump base by pressing the button near the bottom of the inserter as shown in Figure 5. If the introducer needle or needle hub remains on the cannula, carefully remove it from the infusion site. Place the protective sleeve back onto the cannula assembly.

⑥ If the needle remains in the inserter, place the protective sleeve back onto the needle hub. Firmly push the top of the inserter to eject the needle hub (Fig6) and dispose of properly.

5. Warnings

- Because the amount of subcutaneous fat is different in each person, please choose a cannula of appropriate length.
- Improper implantation of the needle or poor site selection may result in insulin infusion errors, infection and/or a tingling sensation at the infusion site.
- The infusion site should be cleaned with isopropyl alcohol before implantation.
- Because skin conditions can vary, the tape life will vary depending on the location chosen.
- If you are a new user, you should perform your first cannula insertion with professional help.
- The normal implanted position of the cannula should not cause pain, so check regularly to be sure it is in the correct position. The soft cannula must always be fully implanted to receive 100% of the injected insulin.
- If you have sensitive skin or certain adverse skin conditions where the adhesive has direct contact to your skin, check for redness, swelling, irritation, sensitization, rash, and other allergic reaction. If such adverse skin reaction occurs, remove the adhesive patch immediately. Gently peel off the adhesive patch until it is completely removed from the skin. You can use soap and warm water to clean off the residual gel left on your skin. Consult with your doctor about proper skin protection and treatment before you continue using the infusion set.
- If there is redness at the infusion site, please replace the pump base and the soft cannula. Before the original infusion site is healed, please find another site for infusion.
- If the adhesive tape is loose, or the soft cannula is completely or partially detached from the skin, please replace the pump base and the soft cannula.
- Replace the infusion set every 48-72 hours, as directed by your healthcare provider.
- Dispose of the insertion needle (needle hub) properly in a medical sharps container.
- This product is sterile unless the package is opened or damaged. Do not use if the package has been opened or damaged.
- If your blood glucose level is unusually high during insulin infusion, or if there is a blockage alarm, check for a blockage and/or leak. If there is any doubt, replace the infusion set, since the soft cannula may have dislodged, bent and/or partially blocked. If any of these problems appears, a plan should be developed with

professional staff to quickly replace the insulin. Test blood glucose levels to ensure the plan was successful.

- Please be sure to use infusion sets that are produced by MicroTech.
- This product should be used under the guidance of doctors or other healthcare professionals.
- Please read this insert carefully before use and follow the directions.
- Avoid strenuous exercise in order to prevent damage to the infusion set and insulin pump.
- Check the status of all components often, pay attention to alarms, avoid leaks, blockages, bending etc.
- Check your blood glucose level regularly. Please contact your doctor or healthcare professionals in case of abnormal situations.

6. Sterilization Information

Sterilization method: ethylene oxide sterilization
Shelf life: 3 years (Please refer to expiration label on packaging)

7. Storage Condition

This product should be stored in a non corrosive gas, cool, dry, well ventilated area. Avoid storing with the chlorinated disinfectant.

8. Symbol List

Single Use Only	⚠
Caution	⚠
Expiration Date	📅
Lot Number	LOT
Sterilized by Ethylene Oxide	STERILIZED
Read Instructions	📖
Do Not Use if Package is Damaged	🚫
Manufacture Date	📅
Manufacturer	🏭

[PL] Do stosowania z Mikro pompą insulinową (marki Equil)

Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.
No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, China
www.microtechmd.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006,
Málaga-Spain

Importer:
Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Forteczna 35-37
87-100 Toruń



1001-PMTL-273_V07

CE 0197

Zestaw infuzyjny

HRN-S-60/ HRN-S-90



[EN] For use with the Equil Patch Insulin Pump System

Microtech Medical (Hangzhou) Co., Ltd.
No. 108 Liuze St., Cangqian, Yuhang District,
Hangzhou, 311121 Zhejiang, China
www.microtechmd.com

CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo Nº 18 CP 29006,
Málaga-Spain

Importer:
Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Forteczna 35-37
87-100 Toruń

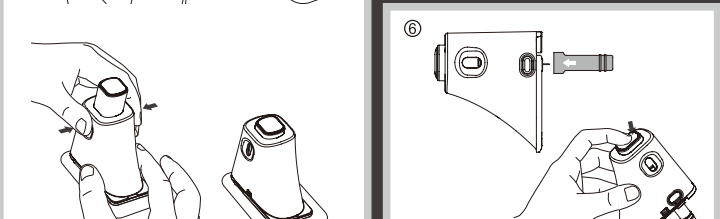
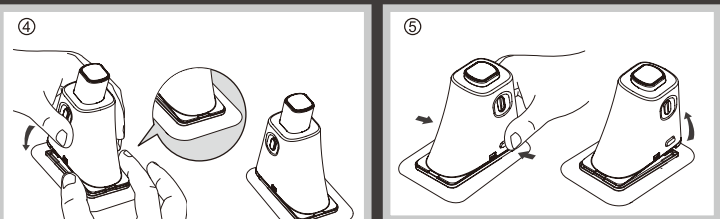
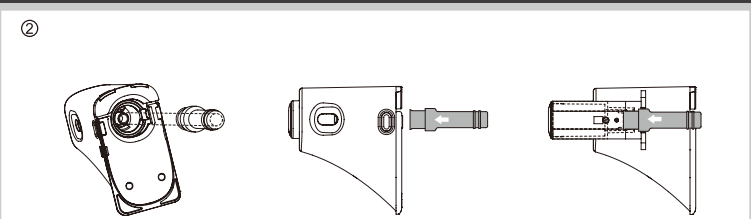
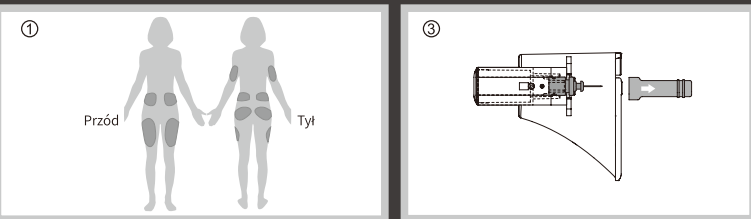


1001-PMTL-273_V07

CE 0197

Infusion set

HRN-S-60/ HRN-S-90



Polski

UWAGA

Ta instrukcja jest dedykowana tylko do zestawu infuzyjnego wyposażonego w kaniałę miękką.

Nazwa Produktu: Zestaw infuzyjny

Typ: Miękka Kaniala oraz Uchwyt

Mocujący Mikro Pompę

REF: MTM-4, HRN-S-60/HRN-S-90

Okres trwałości: 3 lata

Data produkcji: należy sprawdzić na opakowaniu

1. Nazwy części składowych

Kaniala: HRN-S-60, HRN-S-90

Uchwyt Mocujący Mikro Pompę: MTM-4

Sposób nazewnictwa: HRN-X-60

2. Komponenty

Kaniala Rodzaj materiału Długość

S - Miękki/Elastyczny 60 - 6,0mm

H - Twary/Słaby 90 - 9,0mm

Opakowanie Miękkiej kaniali zawiera nasadkę ochronną, miękką kaniałę oraz igłę co pokazano na rysunku poniżej.

Nasadka ochronna Kaniala Igła

Uchwyt Mocujący Mikro Pompę zawiera plastikową bazę oraz plaster medyczny samoprzylepny.

Plastikowa baza

3. Ważne informacje

Przeznaczenie

Ten wyrób służy do podskórnego podawania insuliny przy użyciu Mikro Pompy Insulinowej marki Equil (MTM-1).

Jest to sterylny wyrób medyczny jednorazowego użytku.

Kto może używać tego wyrobu

Wyrób może być używany przez użytkownika indywidualnego lub członka rodziny, który

zapoznał się z instrukcją użytkowania i potrafi posługiwać się wyróben. W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy wymienić zestaw infuzyjny, znajdujący się w górnej części aplikatora, co powinno doprowadzić do wyrzutu igły na zewnątrz. Zużyłować igłę zgodnie z lokalnymi przepisami.

5. Ostrzeżenia

• Wielkość podskórnej tkanki tłuszczowej jest inna u każdej osoby dlatego należy dobrać długość kaniali dostosowaną do potrzeb.

• Nieodpowiednie wkłucie igły lub nieodpowiednio dobrane miejsce wkłucia może doprowadzić do błędów w podawaniu insuliny, infekcji i/lub pojawienia się uczucia „mrowienia” w miejscu wkłucia.

• Miejsce wkłucia powinno być czyste i zdezynfekowane alkoholem izopropylowym przed dokonaniem wkłucia.

• Trwałość plastru medycznego samoprzylepnego zależy od kondycji skóry oraz miejsca wkłucia.

• Konieczne jest, aby nowy użytkownik skorzystał z pomocy profesjonalisty przy pierwszym wkłuciu.

• Prawidłowo wykonane wkłucie nie powinno sprawiać bólu, dlatego warto regularnie weryfikować i upewnić się, że wkłucie zostało wykonane w odpowiedni sposób. Miękka kaniala powinna być wkłuta w całości, aby mieć pewność, że 100% insuliny zostało podane.

• Jeżeli nasz wrażliwą skórę lub pewne niekorzystne schorzenia skóry, w których kłój na bezpośredni kontakt ze skórą, sprawdzić, czy nie występuje zaczerwienienie, obrzęk, podrażnienie, uczulenie, wysypka lub inna reakcja alergiczna. Jeśli wystąpi taka niepożądana reakcja skóry, należy natychmiast usunąć plaster z klejem. Delikatnie odkleić plaster z klejem, aż do całkowitego usunięcia ze skóry. Możesz użyć mydła i ciepłej wody, aby usunąć pozostałości żelu pozostawionego na skórze. Przed dalszym użyciem zestawu infuzyjnego należy skonsultować się z lekarzem w sprawie właściwej ochrony skóry i leczenia.

• Jeżeli w miejscu wkłucia zostanie zaobserwowane zaczerwienienie należy wymienić uchwyt mocujący mięką kaniałę. Kolejne wkłucie należy wykonać w innym miejscu, tak aby to pierwsze mogło się zagoić.

• Jeżeli plaster medyczny połączował się lub miękka kaniala w całości lub częściowo oderwała się od skóry należy wymienić mięką kaniałę i uchwyt pompy na nowe.

• Zestaw infuzyjny należy wymienić co 48-72 godziny, zgodnie z zaleceniami lekarza.

• Igłę należy wyrzucać do pojemnika na ostre odpady medyczne.

• Wyrób jest sterylny pod warunkiem, że opakowanie nie było otwarte lub uszkodzone. Nie używać jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub jest uszkodzone.

• Jeśli poziom glukozy we krwi jest niezwykle wysoki podczas infuzji insuliny lub jeśli pojawił się alarm

zabłokowania, należy sprawdzić, czy nie doszło do zabłokowania lub wycieku. W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ miękka kaniala mogła ulec przedmieszczeniu, wycieku lub częściowemu zabłokowaniu. Jeśli pojawi się którykolwiek z tych problemów, należy wraz z lekarzem opracować plan szybkiej wymiany insuliny. Aby upewnić się, że problem został rozwiązany, należy zbadać poziom glukozy we krwi.

• Wyrób powinien być stosowany pod nadzorem lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.

• Przed użyciem wyrobu należy bardzo dokładnie przeczytać tą ulotkę i przestrzegać instrukcji w niej zawartych.

• Aby nie dopuścić do uszkodzenia zestawu infuzyjnego i mikro pompy insulinowej należy unikać intensywnego wysiłku fizycznego.

• Należy często sprawdzać stan wszystkich elementów, zwłaszcza uwagę na alarmy, unikać przecieków, układek, zgięć itp.

• Należy regularnie sprawdzać poziom glukozy we krwi. W przypadku wystąpienia sytuacji nietypowych należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

6. Informacje o sterylizacji

Metoda sterylizacji: sterylizacja tlenkiem etylenu

Okres trwałości: 3 lata (należy zapoznać się z datą na opakowaniu)

7. Warunki przechowywania

Produkt powinien być przechowywany w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od gazów korozyjnych. Należy unikać jego przechowywania w pobliżu środków dezynfekujących zawierających chlor.

8. Użyte symbole

Jednorazowego użytku

Uwaga

Data ważności

Kod partii

Steryzowane tlenkiem etylenu

Zajrzyj do instrukcji używania

Nie używaj jeśli opakowanie jest uszkodzone

Data produkcji

Producent

9. Ważne informacje

Przeznaczenie

Ten wyrób służy do podskórnego podawania insuliny przy użyciu Mikro Pompy Insulinowej marki Equil (MTM-1).

Jest to sterylny wyrób medyczny jednorazowego użytku.

Kto może używać tego wyrobu

Wyrób może być używany przez użytkownika indywidualnego lub członka rodziny, który

zapoznał się z instrukcją użytkowania i potrafi posługiwać się wyróben. W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy wymienić zestaw infuzyjny, znajdujący się w górnej części aplikatora, co powinno doprowadzić do wyrzutu igły na zewnątrz. Zużyłować igłę zgodnie z lokalnymi przepisami.

5. Ostrzeżenia

• Wielkość podskórnej tkanki tłuszczowej jest inna u każdej osoby dlatego należy dobrać długość kaniali dostosowaną do potrzeb.

• Nieodpowiednie wkłucie igły lub nieodpowiednio dobrane miejsce wkłucia może doprowadzić do błędów w podawaniu insuliny, infekcji i/lub pojawienia się uczucia „mrowienia” w miejscu wkłucia.

• Miejsce wkłucia powinno być czyste i zdezynfekowane alkoholem izopropylowym przed dokonaniem wkłucia.

• Trwałość plastru medycznego samoprzylepnego zależy od kondycji skóry oraz miejsca wkłucia.

• Konieczne jest, aby nowy użytkownik skorzystał z pomocy profesjonalisty przy pierwszym wkłuciu.

• Prawidłowo wykonane wkłucie nie powinno sprawiać bólu, dlatego warto regularnie weryfikować i upewnić się, że wkłucie zostało wykonane w odpowiedni sposób. Miękka kaniala powinna być wkłuta w całości, aby mieć pewność, że 100% insuliny zostało podane.

• Jeżeli nasz wrażliwą skórę lub pewne niekorzystne schorzenia skóry, w których kłój na bezpośredni kontakt ze skórą, sprawdzić, czy nie występuje zaczerwienienie, obrzęk, podrażnienie, uczulenie, wysypka lub inna reakcja alergiczna. Jeśli wystąpi taka niepożądana reakcja skóry, należy natychmiast usunąć plaster z klejem. Delikatnie odkleić plaster z klejem, aż do całkowitego usunięcia ze skóry. Możesz użyć mydła i ciepłej wody, aby usunąć pozostałości żelu pozostawionego na skórze. Przed dalszym użyciem zestawu infuzyjnego należy skonsultować się z lekarzem w sprawie właściwej ochrony skóry i leczenia.

• Jeżeli w miejscu wkłucia zostanie zaobserwowane zaczerwienienie należy wymienić uchwyt mocujący mięką kaniałę. Kolejne wkłucie należy wykonać w innym miejscu, tak aby to pierwsze mogło się zagoić.

• Jeżeli plaster medyczny połączował się lub miękka kaniala w całości lub częściowo oderwała się od skóry należy wymienić mięką kaniałę i uchwyt pompy na nowe.

• Zestaw infuzyjny należy wymienić co 48-72 godziny, zgodnie z zaleceniami lekarza.

• Igłę należy wyrzucać do pojemnika na ostre odpady medyczne.

• Wyrób jest sterylny pod warunkiem, że opakowanie nie było otwarte lub uszkodzone. Nie używać jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub jest uszkodzone.

• Jeśli poziom glukozy we krwi jest niezwykle wysoki podczas infuzji insuliny lub jeśli pojawił się alarm

zabłokowania, należy sprawdzić, czy nie doszło do zabłokowania lub wycieku. W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ miękka kaniala mogła ulec przedmieszczeniu, wycieku lub częściowemu zabłokowaniu. Jeśli pojawi się którykolwiek z tych problemów, należy wraz z lekarzem opracować plan szybkiej wymiany insuliny. Aby upewnić się, że problem został rozwiązany, należy zbadać poziom glukozy we krwi.

• Wyrób powinien być stosowany pod nadzorem lekarza lub innego pracownika służby zdrowia.

• Przed użyciem wyrobu należy bardzo dokładnie przeczytać tą ulotkę i przestrzegać instrukcji w niej zawartych.

• Aby nie dopuścić do uszkodzenia zestawu infuzyjnego i mikro pompy insulinowej należy unikać intensywnego wysiłku fizycznego.

• Należy często sprawdzać stan wszystkich elementów, zwłaszcza uwagę na alarmy, unikać przecieków, układek, zgięć itp.

• Należy regularnie sprawdzać poziom glukozy we krwi. W przypadku wystąpienia sytuacji nietypowych należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

6. Informacje o sterylizacji

Metoda sterylizacji: sterylizacja tlenkiem etylenu

Okres trwałości: 3 lata (należy zapoznać się z datą na opakowaniu)

7. Warunki przechowywania

Produkt powinien być przechowywany w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od gazów korozyjnych. Należy unikać jego przechowywania w pobliżu środków dezynfekujących zawierających chlor.

8. Użyte symbole

Jednorazowego użytku

Uwaga

Data ważności

Kod partii

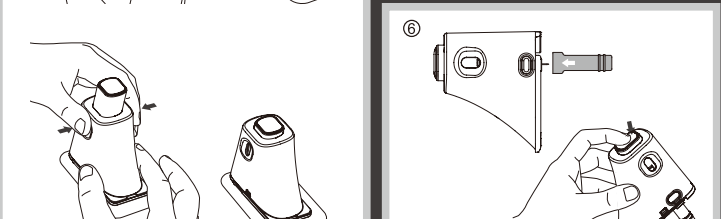
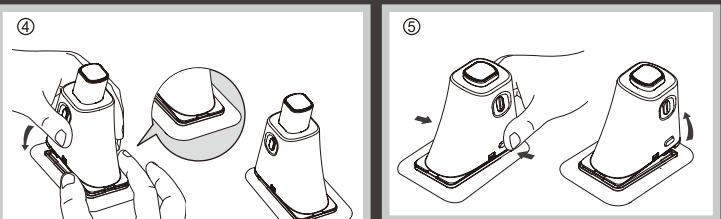
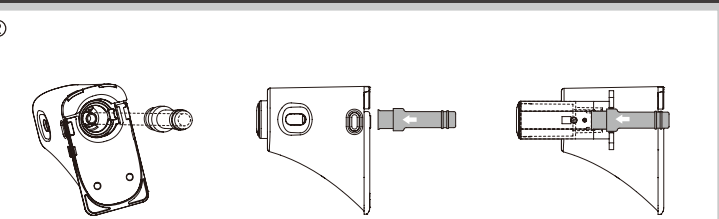
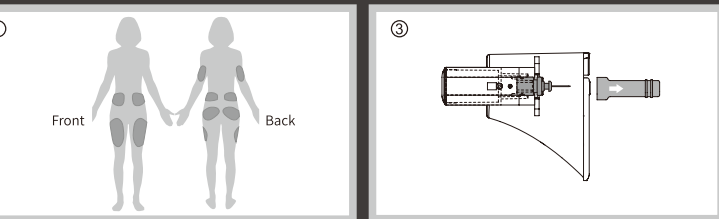
Steryzowane tlenkiem etylenu

Zajrzyj do instrukcji używania

Nie używaj jeśli opakowanie jest uszkodzone

Data produkcji

Producent



English

Note

This insert is only applies to the use of the soft cannula style infusion set.

Product Name: Insulin Infusion Set

Type: Soft Cannula and Pump Base

REF: MTM-4, HRN-S-60 / HRN-S-90

Self Life: 3 years

Manufacturer Date: Check label on box

1. Part Names

Cannula Package: HRN-S-60, HRN-S-90

Pump Base: MTM-4

Naming Convention: HRN-X-60

2. Components

The Soft Cannula Package contains a Protective Sleeve, Soft Cannula, and a Needle Hub as shown in below figure.

3. Important Information

Indications

This product is indicated for the subcutaneous infusion of insulin using the Equil Patch Insulin Pump (MTM-1).

Expected use environment

This product may be used by the patient or a family member who is familiar with infusion set application and operation. It may be used at home or in a hospital environment. Insulin delivery settings including bolus and basal rates should be recommended by the patient's physician.

Contraindications

• Use only with U-100 insulin.

• Cannot be used for storage or infusion of blood or blood products.

4. Usage

(1) First wash your hands and the infusion site and let everything dry. Remove the pump base from its packaging and place it on one of the suggested areas shown in Fig. 1 (abdomen, upper arm, thigh, lower back, etc.) Avoid sites that may rub against other objects like belts, waistbands or tight clothing. Also make sure that your infusion site is at least 2-3cm away from your navel. Do not use the abdomen if you are late in pregnancy.

(2) Open the cannula pack as indicated on the packaging. Push the cannula assembly into the cannula inserter as shown in Figure 2 until the cannula assembly is in the cocked position and you hear two "click" sounds. You should see that the cannula assembly is connected firmly to the cannula inserter and the inserter is held firmly in the cocked position.

(3) Remove the protective sleeve as shown in Fig. 3.

(4) Align the front end of the inserter to the base as shown in Figure 4. Press down in the direction of the arrow until you hear a click. Now press the two opposing release buttons on the inserter at the same time and the cannula will be inserted into the base.

(5) Release the inserter from the pump base by pressing the button near the bottom of the inserter as shown in Figure 5. If the introducer needle or needle hub remains on the cannula, carefully remove it from the infusion site. Place the protective sleeve back onto the cannula assembly.

(6) If the needle remains in the inserter, place the protective sleeve back onto the needle hub. Firmly push the top of the inserter to eject the needle hub (Fig.6) and dispose of properly.

5. Warnings

• Because the amount of subcutaneous fat is different in each person, please choose a cannula of appropriate length.

• Improper implantation of the needle or poor site selection may result in insulin infusion errors, infection and/or a tingling sensation at the infusion site.

• The infusion site should be cleaned with isopropyl alcohol before implantation.

• Because skin conditions can vary, the tape life will vary depending on the location chosen.

• If you are a new user, you should perform your first cannula insertion with professional help.

• The normal implanted position of the cannula should not cause pain, so check regularly to be sure it is in the correct position. The soft cannula must always be fully implanted to receive 100% of the injected insulin.

• If you have sensitive skin or certain adverse skin conditions where the adhesive has direct contact to your skin, check for redness, swelling, irritation, sensitization, rash, and other allergic reaction. If such adverse skin reaction occurs, remove the adhesive patch immediately. Gently peel off the adhesive patch until it is completely removed from the skin. You can use soap and warm water to clean off the residual gel left on your skin. Consult with your doctor about proper skin protection and treatment before you continue using the infusion set.

• If there is redness at the infusion site, please replace the pump base and the soft cannula. Before the original infusion site is healed, please find another site for infusion.

• If the adhesive tape is loose, or the soft cannula is completely or partially detached from the skin, please replace the pump base and the soft cannula.

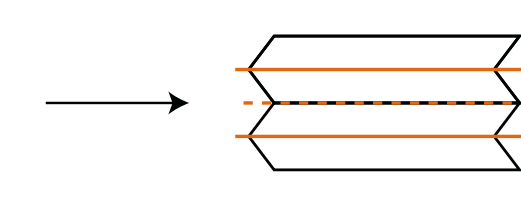
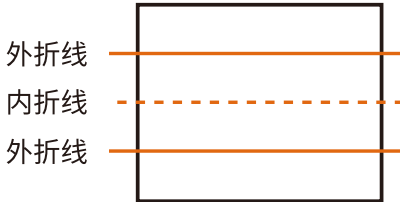
• Replace the infusion set every 48-72 hours, as directed by your healthcare provider.

• Dispose of the insertion needle (needle hub) properly in a medical sharps container.

• This product is sterile unless the package is opened or damaged. Do not use if the package has been opened or damaged.

• If your blood glucose level is unusually high during insulin infusion, or if there is a blockage alarm, check for a blockage and/or leak. If there is any doubt, replace the infusion set, since the soft cannula may have dislodged, bent and/or partially blocked. If any of these problems appears, a plan should be developed with

折叠方式



横向2等分

封面朝上



本设计图纸版权归本公司所有，未经本公司书面同意不得复印。

本图纸应与说明，产品状况，产品结构设计及有关图纸协调使用，发现任何差异请立即通知设计师。

图档中所有尺寸比例为1:1。
公差: L(长)*(宽): +1/-1mm, H(高): ±1mm

项目信息

名称

留置针底板说明书（波兰语版）

图纸号

1001-PMTL-273

物料号

V07

版本号

更新欧代地址

版本变更描述

更新欧代地址

发放范围

生产（ ）采购（√）计划（√）其他：

切刀

压线

开槽

半穿

粘合

备注

无印刷

尺寸: 210*285 折叠后105*71

印刷颜色: 黑白印刷, 双面印刷

材质: 70g轻涂纸

特种工艺:

备注:

设计审核

设计

审核

批准

生效日期

当前页/全部页码

1