

**IT** **Disco di fissaggio Accu-Chek DiaPort**

#### Uso previsto

Il sistema Accu-Chek DiaPort è indicato per l'iniezione intraperitoneale continua di insulina (CIPIL). A tale scopo, deve essere utilizzato in abbinamento al microinfusore per insulina esterno Accu-Chek Spirit Combo. Con il sistema Accu-Chek DiaPort l'insulina erogata dal microinfusore Accu-Chek viene rilasciata mediante il set d'iniezione e il catetere nella cavità peritoneale.

**⚠️ AVVERTENZA**  
**Rischio di iperglicemia**  
 Errori di manipolazione per insulina non compatibile può portare a un'erogazione di insulina insufficiente. Utilizzare il sistema Accu-Chek DiaPort soltanto con un microinfusore per insulina Accu-Chek Spirit Combo.

Il sistema Accu-Chek DiaPort è indicato per persone con diabete di tipo 1 o 2 insulino-trattato che risultano idonei alla terapia CIPIL. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati nell'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza. Il disco di fissaggio Accu-Chek DiaPort permette di mantenere in posizione il corpo della porta.

#### Indicazioni e controindicazioni

Consultare il Manuale per i pazienti con impianto di una porta d'accesso del sistema Accu-Chek DiaPort.

#### Panoramica dei componenti

Questo prodotto sterile monouso è stato sterilizzato con ossido di etilene. Il disco di fissaggio e l'applicatore del disco devono essere sostituiti almeno ogni 6 giorni, per esempio quando si sostituisce la cartuccia del microinfusore per insulina.

**⚠️ PRECAUZIONE**  
**Rischio di infezione**  
 L'uso dei componenti del sistema oltre gli intervalli di sostituzione specificati può causare infezioni. Sostituire i componenti del sistema rispettando gli intervalli specificati.

<b>A</b>	Disco di fissaggio
<b>B</b>	Applicatore del disco

**⚠️ AVVERTENZA**  
**Rischio di infezione**  
 Una confezione danneggiata potrebbe non essere più sterile o contenere componenti danneggiati. Prima di utilizzare un nuovo componente, accertarsi che la sua confezione non sia danneggiata. Se la confezione è danneggiata, non utilizzarne il contenuto.  
**Rischio di danni di vario tipo**  
 L'alterazione dei componenti del sistema e l'inosservanza delle istruzioni per l'uso possono compromettere la funzionalità del sistema. Possono derivarne danni di vario tipo, per esempio: infezione, iperglicemia, lesioni della cute o formazione di cicatrici a seguito dell'espianto del sistema. Non apportare modifiche al sistema e attenersi alle istruzioni per l'uso.  
**Rischio di soffocamento**  
 Questo prodotto contiene parti di piccole dimensioni. Conservare le parti di piccole dimensioni fuori dalla portata di persone che potrebbero ingerirle, per esempio i bambini.

#### Conservazione

Tenere il prodotto in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare. Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 5 e 45 °C. Conservare l'applicatore del disco in un luogo asciutto e pulito.

**⚠️ AVVERTENZA**  
**Rischio di iperglicemia e di infezione**  
 L'uso dei componenti sterili oltre la data di scadenza può causare infezioni o accessi. Non utilizzare i componenti oltre la data di scadenza.

#### Aggiacamento del disco di fissaggio

- Lavare e asciugare bene le mani. Pulire la porta con una soluzione sterile di cloruro di sodio o con acqua sterile. Non utilizzare soluzioni contenenti alcol, in quanto sono troppo aggressive per la pelle.
- Stringere i bracci anteriori dell'applicatore del disco per agganciarlo al disco di fissaggio. L'applicatore del disco e il disco di fissaggio sono agganciati correttamente quando non vi sono spazi vuoti fra loro.
- Stringere i bracci posteriori dell'applicatore del disco per allargare il disco di fissaggio.
- Collocare il disco di fissaggio sulla porta. Ruotare il disco fino a quando si blocca. Il disco di fissaggio è posizionato correttamente quando l'apertura del disco di fissaggio non è più grande di 1 mm.
- Stringere i bracci anteriori dell'applicatore del disco per rimuoverlo.

**⚠️ PRECAUZIONE**  
**Rischio di iperglicemia**  
 Errori di manipolazione o l'uso di componenti difettosi possono portare a un'erogazione di insulina insufficiente. Dopo aver sostituito un componente del sistema, controllare il livello glicemico almeno una volta entro 1–3 ore.  
**Rischio di reazioni avverse**  
 In rari casi, il sistema impiantato potrebbe causare reazioni avverse. Se si manifesta una reazione avversa, contattare immediatamente il medico curante.

#### Rimozione del disco di fissaggio

- Lavare e asciugare bene le mani. Scollegare il set d'iniezione dalla membrana della porta con l'ausilio del dispositivo di guida.
- Stringere i bracci anteriori dell'applicatore del disco per agganciarlo al disco di fissaggio.
- Stringere i bracci posteriori dell'applicatore del disco per allargare il disco di fissaggio.
- Rimuovere il disco di fissaggio.

**⚠️ AVVERTENZA**  
**Rischio di interruzione della terapia e di causare cicatrici**  
 Il disco di fissaggio impedisce al corpo della porta di sprofondare nel tessuto sottocutaneo, eventualità che potrebbe rendere necessario l'espianto.

Il disco di fissaggio deve essere sempre agganciato.

**Rischio di interruzione della terapia e di causare cicatrici**  
 Se il corpo della porta sprofonda nel tessuto sottocutaneo, potrebbe essere necessario procedere all'espianto. Se si nota che il corpo della porta inizia a sprofondare nel tessuto, contattare immediatamente il medico curante.

**Pulizia**  
 Lavare e asciugare quotidianamente il disco di fissaggio. Non applicare creme intorno all'area della porta.

#### Smaltimento

Eliminare il prodotto usato secondo le disposizioni locali. Per ulteriori informazioni contattare l'ente o l'autorità locale competente.

#### Segnalazione di incidenti gravi

I pazienti/gli utenti/le terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi in cui si applica un identico regolamento possono segnalare presso il produttore e l'autorità nazionale competente un incidente grave avvenuto durante l'utilizzo o in seguito all'utilizo del dispositivo.

**Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica**  
 Non appena sarà attiva la banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica sarà disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

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

**NL** **Accu-Chek DiaPort-fixatieschijf**

#### Toepassing

Het Accu-Chek DiaPort-systeem is bedoeld voor continue intraperitoneale infusie van insuline (CIPIL). Hiervoor dient het lazamen met een externe Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp te worden gebruikt. Het Accu-Chek DiaPort-systeem geeft insuline van de Accu-Chek-insulinepomp via de infusieset en de katheter af in de peritoneale ruimte.

**⚠️ WAARSCHUWING**  
**Risico van een hyperglykemie**  
 Het gebruik van een niet-compatibele insulinepomp kan tot onvoldoende insulinediening leiden. Gebruik het Accu-Chek DiaPort-systeem uitsluitend met een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp.

Bedoelde gebruikers van het Accu-Chek DiaPort-systeem zijn insulinediagnostische mensen met type 1- of type 1½-diabetes die voldoen aan de indicatie voor CIPIL-therapie. Het Accu-Chek DiaPort-systeem dient uitsluitend te worden gebruikt door patiënten en zorgverleners die afhankelijk van hun vakgebied specifiek geoefend zijn in het gebruik van de afzonderlijke onderdelen. De Accu-Chek DiaPort-fixatieschijf helpt de behuizing van de infusiepoort op zijn plaats te houden.

#### Indicaties en contra-indicaties

Zie het Accu-Chek DiaPort Handboek voor infusiepoortgebruikers.

#### Overzicht onderdelen

Dit is een steriel product voor eenmalig gebruik, dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide. De fixatieschijf en de schijfapplicator moeten ten minste elke 6 dagen worden vervangen, bijvoorbeeld als u de ampul van de insulinepomp vervangt.

**⚠️ VOORZORGSMAATREGEL**  
**Infectiegevaar**  
 Het gebruik van systeemonderdelen na de aangegeven vervangingsintervallen kan infecties veroorzaken. Vervang de systeemonderdelen conform de aangegeven intervallen.

<b>A</b>	Fixatieschijf
<b>B</b>	Schijfapplicator

**⚠️ WAARSCHUWING**  
**Infectiegevaar**  
 De mogelijkheid bestaat dat een beschadigde verpakking niet steriel meer is of een beschadigd onderdeel bevat. Controleer voor het gebruik van een nieuw onderdeel of de verpakking ervan niet beschadigd is. Als de verpakking beschadigd is, mag u de inhoud ervan niet gebruiken.  
**Risico van verschillende soorten letsel**  
 Wijziging van systeemonderdelen of het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan ertoe leiden dat het systeem niet werkt zoals bedoeld. Dit kan verschillende soorten letsel veroorzaken, zoals bijvoorbeeld infectie, hyperglykemie, beschadiging van de huid of littekens door explantatie van het systeem. Breng geen wijzigingen aan het systeem aan en volg de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing op.  
**Verstikkingsgevaar**  
 Dit product bevat kleine onderdelen. Houd kleine onderdelen uit de buurt van mensen die ze zouden kunnen inslikken, zoals bijvoorbeeld kleine kinderen.

#### Bewaring

Houd het product droog en uit de buurt van zonlicht. Bewaar het product tussen 5 en 45 °C. Bewaar de schijfapplicator in een schone en droge omgeving.

**⚠️ WAARSCHUWING**  
**Risico van een hyperglykemie en infectiegevaar**  
 Het gebruik van steriele onderdelen na hun vervaldatum kan tot infecties en abscessen leiden. Gebruik geen onderdelen waarvan de vervaldatum overschreden is.

#### Bevestigen van de fixatieschijf

- Was uw handen en droog ze goed af. Maak de infusiepoort schoon met een steriele natriumchlorideoplossing of steriel water. Gebruik geen oplossingen die alcohol bevatten, omdat deze te agressief kunnen zijn voor de huid.
- Knijp het voorste gedeelte van de schijfapplicator samen om de schijfapplicator op de fixatieschijf te bevestigen. De bevestiging is correct, als er geen ruimte zit tussen de schijfapplicator en de fixatieschijf.
- Knijp het achterste gedeelte van de schijfapplicator samen om de fixatieschijf te spreiden.
- Plaats de fixatieschijf op de infusiepoort. Draai hem tot hij vastklemt. De plaatsing is correct uitgevoerd, als de opening van de fixatieschijf niet groter is dan 1 mm.
- Knijp het voorste gedeelte van de schijfapplicator samen om de schijfapplicator te verwijderen.

**⚠️ VOORZORGSMAATREGEL**  
**Risico van een hyperglykemie**  
 Handlingsfouten of defecte onderdelen kunnen tot onvoldoende insulinediening leiden. Na het vervangen van een onderdeel van het systeem moet uw bloedglucosespiegel binnen 1 tot 3 uur minstens eenmaal worden gecontroleerd.

#### Risico van bijwerkingen

In zeldzame situaties kan het geïmplanteerde systeem bijwerkingen veroorzaken. Als u last heeft van een bijwerking, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw zorgverlener.

#### Verwijderen van de fixatieschijf

- Was uw handen en droog ze goed af. Gebruik het inbrenghulpmiddel om de infusieset van het membraan van de infusiepoort af te koppelen.
- Knijp het voorste gedeelte van de schijfapplicator samen om de schijfapplicator op de fixatieschijf te bevestigen.

**III** Knijp het achterste gedeelte van de schijfapplicator samen om de fixatieschijf te spreiden.

#### IV

Verwijder de fixatieschijf.

**⚠️ WAARSCHUWING**  
**Risico van onderbreking van de therapie en van littekens**  
 De fixatieschijf voorkomt dat de behuizing van de infusiepoort in het onderhuidse weefsel wegzakt, waardoor explantatie noodzakelijk kan zijn. Draag de fixatieschijf te allen tijde.  
**Risico van onderbreking van de therapie en van littekens**  
 Als de behuizing van de infusiepoort in het onderhuidse weefsel wegzakt, kan explantatie noodzakelijk zijn. Als u vaststelt dat de behuizing van de infusiepoort begint te zakken, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw zorgverlener.

#### Reinigen

Was en droog de fixatieschijf dagelijks. Breng geen crème aan in het gebied rond de infusiepoort.

#### Afvalverwijdering

Gooi het gebruikte product weg conform de hiervoor geldende lokale voorschriften. Meer informatie kan worden ingewonnen bij de lokale overheid (gemeente).

#### Rapportage van ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving: als er tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of ten gevolge van het gebruik ervan een ernstig incident is opgetreden, wordt u verzocht dit aan de fabrikant en uw nationale autoriteiten te melden.

#### Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties

U kunt de samenvatting na het opstarten van de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed) hier vinden: https://ec.europa.eu/tools/eudamed

**België**  
 Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)  
 www.accu-chek.be

**Consult instructions for use or consult electronic instructions for use /** Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation en format électronique / Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing

Caution, refer to safety-related notes in the instructions for use accompanying this product. / Achtung, Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung dieses Produkts beachten. / Attention, se conformer aux consignes de sécurité figurant dans les instructions d'utilisation du produit. / Attenzione, osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto. / Waarschuwing, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het product.

Temperature limit / Temperaturbegrenzung / Limite de température / Limiti di temperatura / Temperatuurbeperking

Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Conservare al riparo dalla luce solare / Niet aan zonlicht blootstellen

Keep dry / Trocken aufbewahren / Conserver au sec / Conservare all'asciutto / Droog houden

Use by (YYYY-MM-DD) / Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) / Utiliser jusqu'au (AAAA-MM-JJ) / Utilizzare entro (AAAA-MM-GG) / Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)

Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Sterilised using ethylene oxide / Sterilisation mit Ethylenoxid / Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène / Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Single sterile barrier system with protective packaging outside / Einzelnes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung / Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur externe / Sistema a singola barriera sterile con involucro protettivo esterno / Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant

Use only once / Nur einmal verwenden / À usage unique / Prodotto monouso / Voor eenmalig gebruik

Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum

Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel

Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Fabrikant

Unique device identifier / Einmalige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificativo unico del dispositivo / Unieke code voor hulpmiddelidentificatie

Catalogue number / Bestellnummer / Numéro de référence / Codice dell'articolo / Artikelnummer


Batch code / Chargenbezeichnung / Numéro de lot / Numero di lotto / Lotnummer

Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften / Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne / È conforme alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili / Voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde EU-wetgeving

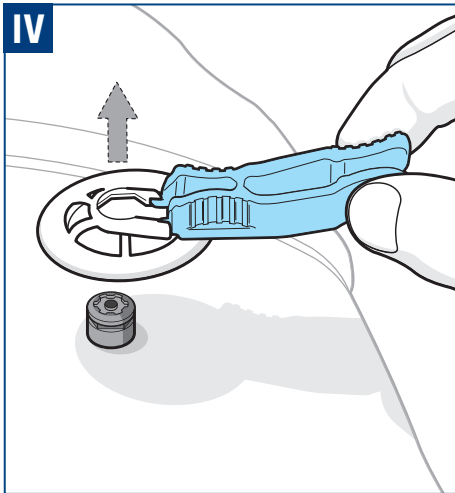
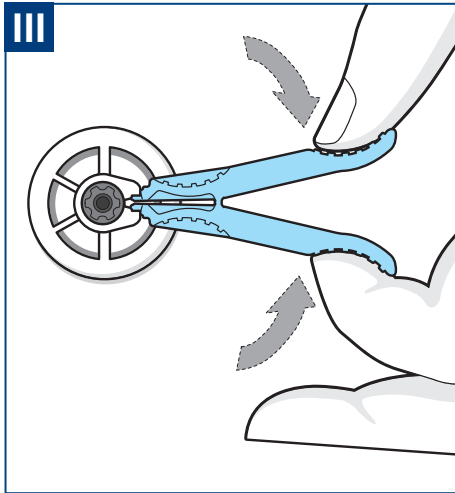
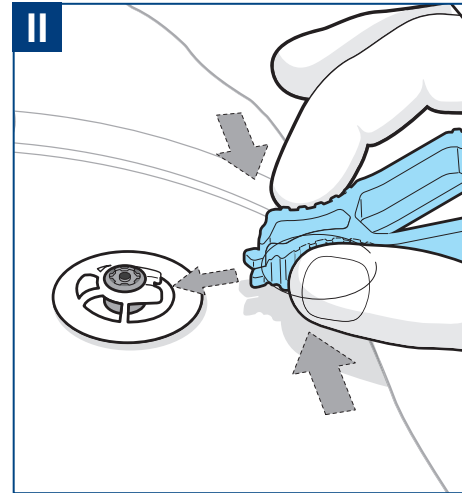
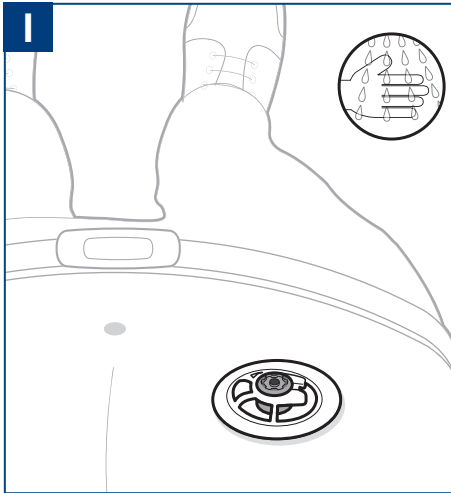
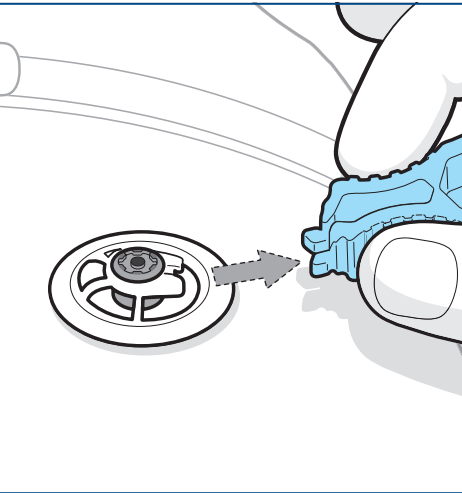
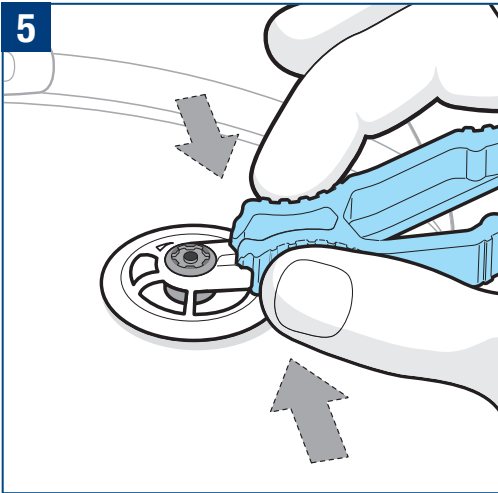
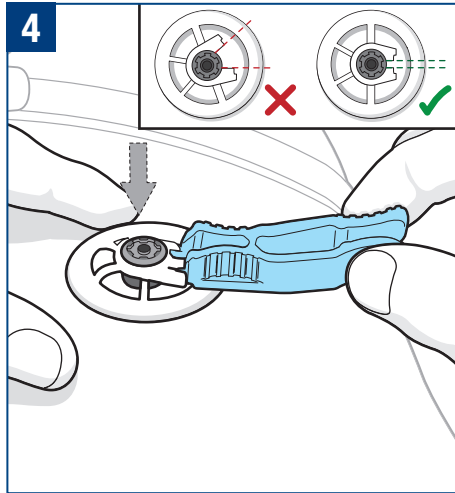
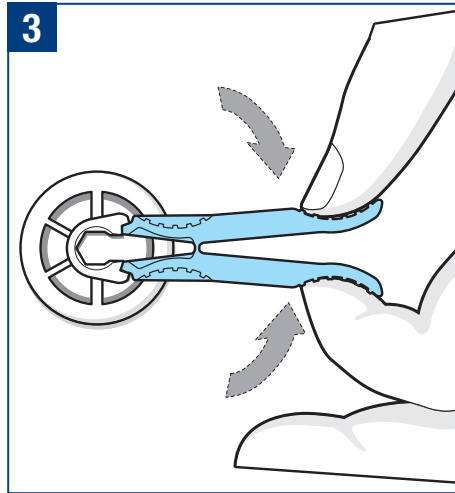
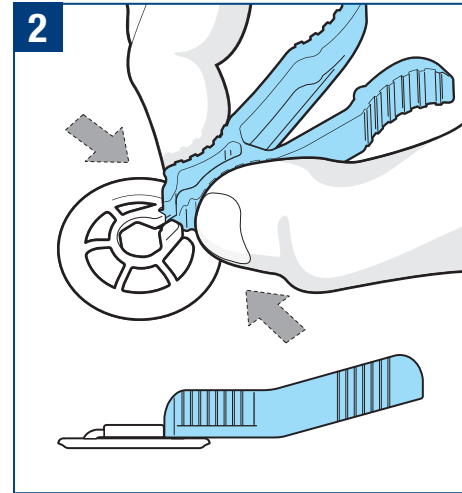
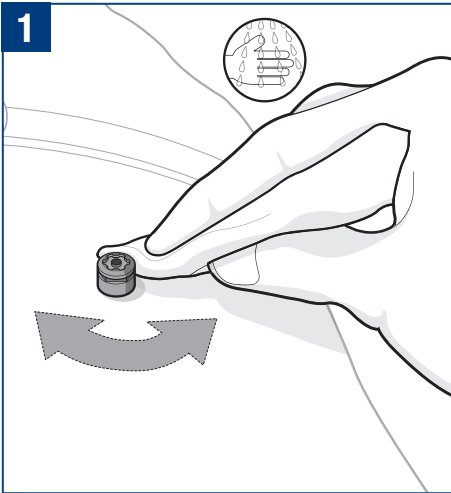
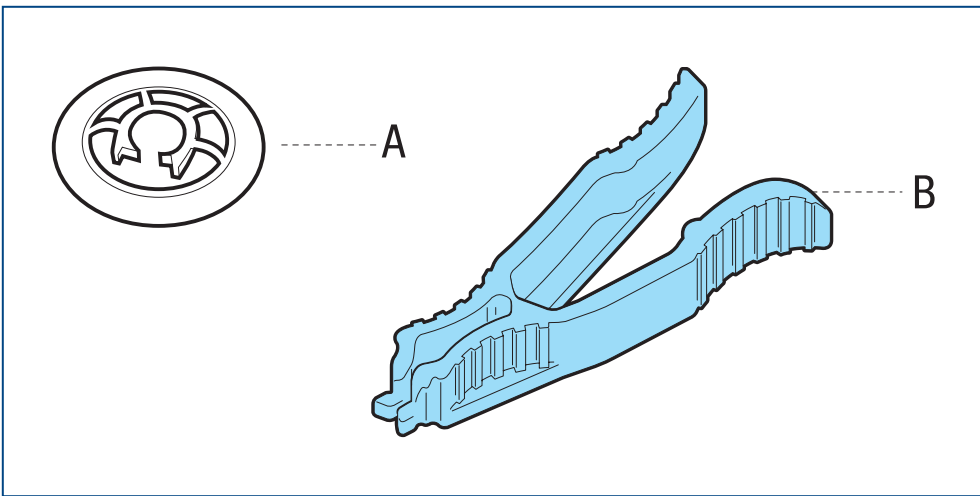


Made in France  
 ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO and DIAPORT are trademarks of Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care

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





## EN Accu-Chek DiaPort fixation disc

### Intended Use

The Accu-Chek DiaPort system is intended for continuous intraperitoneal insulin infusion (CIPI). For this purpose, it shall be used together with an external Accu-Chek Spirit Combo Insulin pump. The Accu-Chek DiaPort system delivers insulin from the Accu-Chek insulin pump through the infusion set and the catheter into the peritoneal cavity.

### ⚠ WARNING

#### Risk of hyperglycaemia

The use of a non-compatible insulin pump can lead to insufficient insulin delivery. Use the Accu-Chek DiaPort system only with an Accu-Chek Spirit Combo insulin pump.

Intended users of the Accu-Chek DiaPort system are insulin-dependent people with type I or type II diabetes who meet the indication for CIPI therapy. The Accu-Chek DiaPort system is only for use by patients and healthcare professionals specifically trained in the use of the individual components relative to their areas of expertise. The Accu-Chek DiaPort fixation disc helps to keep the port body in place.

### Indications and Contraindications

See the Accu-Chek DiaPort Handbook for Port Users.

### Component Overview

This is a sterile, single use product that has been sterilised with ethylene oxide. The fixation disc and the disc applicator must be replaced at least every 6 days, for example, when changing the cartridge of the insulin pump.

### ⚠ PRECAUTION

#### Risk of infection

The use of system components beyond the specified replacement intervals can cause infections. Replace system components according to the specified intervals.

- A Fixation disc
- B Disc applicator

### ⚠ WARNING

#### Risk of infection

A damaged packaging may no longer be sterile or may contain a damaged component. Before using a new component, make sure its packaging is not damaged. If the packaging is damaged, do not use its contents.

#### Risk of different types of harm

Modification of system components or disregard of the instructions for use may prevent the system from working as intended. This can cause different types of harm, for example, infection, hyperglycaemia, damage to the skin, or scarring due to explantation of the system.

Do not modify the system and adhere to the instructions for use. **Risk of suffocation** This product contains small parts. Keep small parts away from people who might swallow them, for example, small children.

### Storage

Keep the product dry and away from sunlight. Store the product between 5 and 45 °C. Store the disc applicator in a clean and dry environment.

### ⚠ WARNING

#### Risk of hyperglycaemia and infection

The use of sterile components after their *Use by* date can lead to infections and to abscesses. Do not use components that have passed their *Use by* date.

### Attaching the Fixation Disc

- 1 Wash and dry your hands thoroughly. Clean the port with sterile sodium hypochlorite solution or clean water. Do not use solutions containing alcohol, as these can be too aggressive for the skin.
- 2 Close the front arms of the disc applicator to attach the disc applicator to the fixation disc. The connection is correct when there is no gap between the disc applicator and the fixation disc.
- 3 Close the rear arms of the disc applicator to spread the fixation disc.
- 4 Position the fixation disc on the port. Turn it until it locks. The placement is correct when the opening of the fixation disc is no greater than 1 mm (0.04 inches).
- 5 Close the front arms of the disc applicator to remove the disc applicator.

### ⚠ PRECAUTION

#### Risk of hyperglycaemia

Handling errors or defective components can lead to insufficient insulin delivery. After replacing a component of the system, check your blood glucose level at least once within 1 to 3 hours.

### Risk of adverse reaction

In rare situations, the implanted system may cause adverse reactions. If you experience an adverse reaction, contact your healthcare professional immediately.

### Removing the Fixation Disc

- I Wash and dry your hands thoroughly. Use the handling aid to disconnect the infusion set from the port membrane.
- II Close the front arms of the disc applicator to attach the disc applicator to the fixation disc.
- III Close the rear arms of the disc applicator to spread the fixation disc.
- IV Remove the fixation disc.

### ⚠ WARNING

#### Risk of interruption of therapy and scarring

The fixation disc prevents the port body from sinking into the subcutaneous tissue, which may require explantation. Wear the fixation disc at all times.

#### Risk of interruption of therapy and scarring

If the port body sinks into the subcutaneous tissue, explantation may be required. If you notice that the port body starts sinking, contact your healthcare professional immediately.

### Cleaning

Wash and dry the fixation disc daily. Do not place cream around the port area.

### Disposal

Discard the used product according to local regulations. For more information, contact your local council or authority.

### Reporting of Serious Incidents

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

### Summary of Safety and Clinical Performance

You find the SSCP after the launch of the European database on medical devices (Eudamed) here: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

### Distributed in the United Kingdom by:

Roche Diabetes Care Limited  
Charles Avenue, Burgess Hill  
West Sussex, RH15 9RY, United Kingdom  
Accu-Chek Pump Careline 18  
UK Freephone number: 0800 731 22 91  
ROI Freephone number: 1 800 88 23 51

### 1) calls may be recorded for training purposes

Some mobile operators may charge for calls to these numbers.

[burgesshill.insulinpumps@roche.com](mailto:burgesshill.insulinpumps@roche.com)  
[www.accu-chek.co.uk](http://www.accu-chek.co.uk)  
[www.accu-chek.ie](http://www.accu-chek.ie)

### Australia

Roche Diabetes Care Australia Pty. Limited  
Insulin Pump Support: 1800 633 457  
[australia.insulinpumps@roche.com](mailto:australia.insulinpumps@roche.com)  
[www.accu-chek.com.au](http://www.accu-chek.com.au)

## DE Accu-Chek DiaPort Fixationsscheibe

### Vorgesehene Anwendung

Das Accu-Chek DiaPort System ist für die kontinuierliche intraperitoneale Insulininfusion (CIPI) vorgesehen. Zu diesem Zweck soll es gemeinsam mit einer externen Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe verwendet werden. Das Accu-Chek DiaPort System gibt Insulin von der Accu-Chek Insulinpumpe über das Infusionsset und den Katheter in die Bauchhöhle ab.

### ⚠ WARNING

#### Hyperglykämiegefahr

Die Verwendung einer nicht kompatiblen Insulinpumpe kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen. Nützen Sie das Accu-Chek DiaPort System nur mit einer Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe.

Die Anwenderzielgruppe des Accu-Chek DiaPort Systems sind insulinabhängige Menschen mit Typ-I- oder Typ-II-Diabetes, die die Indikation einer CIPI-Therapie erfüllen. Das Accu-Chek DiaPort System darf nur von Patienten und Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit den Einzelkomponenten entsprechend ihres Fachgebiets geschult sind. Die Accu-Chek DiaPort Fixationsscheibe trägt dazu bei, den Portkörper in Position zu halten.

### Indikationen und Kontraindikationen

Siehe Accu-Chek DiaPort Handbuch für Portträger.

### Komponentenübersicht

Dies ist ein Sterilprodukt für den einmaligen Gebrauch, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. Die Fixationsscheibe und der Scheibenapplikator müssen spätestens nach 6 Tagen ersetzt werden, z. B. wenn die Ampulle der Insulinpumpe ausgetauscht wird.

### ⚠ VORSICHTSMASSNAHME

#### Infektionsgefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Infektionen verursachen. Tauschen Sie die Systemkomponenten gemäß den angegebenen Intervallen aus.

- A Fixationsscheibe
- B Scheibenapplikator

### ⚠ WARNING

#### Infektionsgefahr

Eine beschädigte Verpackung ist möglicherweise nicht mehr steril oder kann eine beschädigte Komponente enthalten. Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung nicht beschädigt ist, bevor Sie eine neue Komponente verwenden. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie den Inhalt nicht.

#### Gefahr unterschiedlicher Schäden

Änderungen an den Systemkomponenten oder Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung kann dazu führen, dass das System nicht wie vorgesehen funktioniert. Dies kann unterschiedliche Schäden verursachen, z. B. Infektionen, Hyperglykämie, Hautschäden oder Narbenbildung durch Systemexplantation.

Nehmen Sie keine Änderungen am System vor und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung. **Erstickungsgefahr** Dieses Produkt enthält Kleinteile. Bewahren Sie Kleinteile außerhalb der Reichweite von Personen auf, die diese verschlucken könnten, z. B. Kleinkinder.

### Aufbewahrung

Halten Sie das Produkt trocken und schützen Sie es vor Sonnenlicht. Bewahren Sie das Produkt bei Temperaturen zwischen 5 und 45 °C auf. Bewahren Sie den Scheibenapplikator in einer sauberen, trockenen Umgebung auf.

### ⚠ WARNING

#### Hyperglykämie- und Infektionsgefahr

Die Verwendung von sterilen Komponenten nach ihrem *Haltbarkeitsdatum* kann zu Infektionen und Abszessen führen. Verwenden Sie keine Komponenten, deren *Haltbarkeitsdatum* überschritten ist.

### Aufsetzen der Fixationsscheibe

- 1 Waschen Sie sich sorgfältig die Hände und trocknen Sie sie gut ab. Säubern Sie den Port mit steriler Kochsalzlösung oder mit sauberem Wasser. Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Lösungen, da diese die Haut zu stark angreifen können.
- 2 Drücken Sie den Scheibenapplikator vorne zusammen, um ihn an der Fixationsscheibe zu befestigen. Die Verbindung ist korrekt, wenn zwischen Scheibenapplikator und Fixationsscheibe keine Lücke vorhanden ist.
- 3 Drücken Sie den Scheibenapplikator hinten zusammen, um die Fixationsscheibe zu spreizen.
- 4 Platzieren Sie die Fixationsscheibe auf dem Port. Drehen Sie die Fixationsscheibe, bis sie einrastet. Die Platzierung ist korrekt, wenn die Öffnung der Fixationsscheibe nicht größer als 1 mm ist.
- 5 Drücken Sie den Scheibenapplikator vorne zusammen, um ihn zu entfernen.

### ⚠ VORSICHTSMASSNAHME

#### Hyperglykämiegefahr

Ein fehlerhafter Umgang oder defekte Komponenten können zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel nach dem Austausch einer Systemkomponente mindestens einmal innerhalb von 1 bis 3 Stunden.

#### Gefahr von Nebenwirkungen

In seltenen Fällen kann das implantierte System Nebenwirkungen auslösen. Wenn Sie Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

### Entfernen der Fixationsscheibe

- I Waschen Sie sich sorgfältig die Hände und trocknen Sie sie gut ab. Verwenden Sie die Platzierungshilfe, um das Infusionsset von der Portmembran abzukoppeln.
- II Drücken Sie den Scheibenapplikator vorne zusammen, um ihn an der Fixationsscheibe zu befestigen.

III Drücken Sie den Scheibenapplikator hinten zusammen, um die Fixationsscheibe zu spreizen.

IV Entfernen Sie die Fixationsscheibe.

### ⚠ WARNING

#### Gefahr der Therapieunterbrechung und Narbenbildung

Die Fixationsscheibe verhindert, dass der Portkörper in das Unterhautfettgewebe einsinkt, was eine Explantation erforderlich machen könnte.

#### Gefahr der Therapieunterbrechung und Narbenbildung

Wenn der Portkörper in das Unterhautfettgewebe einsinkt, ist eine Explantation erforderlich. Wenn Sie beobachten, dass der Portkörper langsam einsinkt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

### Reinigen

Waschen und trocknen Sie die Fixationsscheibe täglich. Cremes Sie den Bereich um den Port nicht ein.

### Entsorgung

Entsorgen Sie das benutzte Produkt entsprechend den in Ihrem Land geltenden Vorschriften. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer Stadt- oder Gemeindeverwaltung.

### Melden schwerwiegender Vorkommnisse

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem: Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

### Bericht über Sicherheit und klinische Leistung

Den Bericht über Sicherheit und klinische Leistung finden Sie nach dem Start der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) hier: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

### Deutschland

Accu-Chek Kunden Service Center:  
Kostenfreie Telefonnummer 0800 4466800  
Montag bis Freitag: 08:00 bis 18:00 Uhr  
[www.accu-chek.de](http://www.accu-chek.de)

### Schweiz

Accu-Chek Kundenservice 0800 11 00 11  
gebührenfrei  
[www.accu-chek.ch](http://www.accu-chek.ch)

### Belgien

Tel: 0800-93626 (Accu-Chek Service)  
[www.accu-chek.be](http://www.accu-chek.be)

## FR Disque de fixation Accu-Chek DiaPort

### Utilisation prévue

Le système Accu-Chek DiaPort est destiné à la perfusion intrapéritonéale continue d'insuline (CIPI). Il doit à cette fin être utilisé avec une pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo externe. Le système Accu-Chek DiaPort administre de l'insuline à travers le dispositif de perfusion et le cathéter dans la cavité péritonéale à partir de la pompe à insuline Accu-Chek.

### ⚠ AVERTISSEMENT

#### Risque d'hyperglycémie

L'usage d'une pompe à insuline incompatible peut entraîner une administration d'insuline insuffisante. N'utilisez le système Accu-Chek DiaPort qu'avec une pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo.

Les utilisateurs auxquels le système Accu-Chek DiaPort est destiné sont des personnes insulinodépendantes atteintes d'un diabète de type I ou II qui satisfont l'indication du traitement par CIPI. Le système Accu-Chek DiaPort est uniquement destiné aux patients et aux professionnels de santé spécifiquement formés à l'utilisation des composants individuels en fonction de leur domaine d'expertise. Le disque de fixation Accu-Chek DiaPort contribue à maintenir le corps de la voie pour l'accès péritonéal en place.

### Indications et contre-indications

Consultez le guide pour les utilisateurs du port d'accès péritonéal Accu-Chek DiaPort.

### Aperçu des composants

Il s'agit d'un produit stérile à usage unique ayant été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le disque de fixation et l'appliqueur de disque doivent être remplacés au moins tous les 6 jours, par exemple lors du remplacement de la cartouche de la pompe à insuline.

### ⚠ PRECAUTION

#### Risque d'infection

L'usage de composants système au-delà des intervalles de remplacement spécifiés peut causer des infections. Remplacez les composants système selon les intervalles spécifiés.

- A Disque de fixation
- B Appliqueur de disque

### ⚠ AVERTISSEMENT

#### Risque d'infection

Un emballage endommagé peut ne plus être stérile ou est susceptible de contenir un composant endommagé. Avant d'utiliser un nouveau composant, assurez-vous que son emballage n'est pas endommagé. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas ce contenu.

#### Risque de survenue de préjudices de différente nature

La modification de composants système ou la négligence des instructions d'utilisation peut empêcher le système de fonctionner comme prévu. Il peut en résulter des préjudices de différente nature, tels qu'une infection, une hyperglycémie, des lésions cutanées ou des cicatrices consécutives à l'explantation du système.

Ne modifiez pas le système et respectez les instructions d'utilisation. **Risque de suffocation** Ce produit contient de petites pièces. Conservez les petites pièces hors de portée des personnes susceptibles de les avaler, comme des enfants en bas âge.

### Conservation

Conservez le produit au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Conservez le produit entre 5 et 45 °C. Conservez l'appliqueur de disque dans un endroit propre et sec.

### ⚠ AVERTISSEMENT

#### Risque d'hyperglycémie et infection

L'usage de composants stériles après leur date de *péremption* peut entraîner des infections et des absès. N'utilisez pas de composants dont la date de *péremption* est dépassée.

### Mise en place du disque de fixation

- 1 Lavez-vous les mains et essuyez-les soigneusement. Nettoyez le port d'accès péritonéal avec une solution stérile de chlorure de sodium ou de l'eau claire. N'utilisez pas de solutions à base d'alcool car cette substance est trop agressive pour la peau.
- 2 Serrez les branches avant de l'appliqueur de disque pour fixer l'appliqueur de disque au disque de fixation. Un raccord correctement effectué ne doit laisser apparaître aucun espace entre l'appliqueur de disque et le disque de fixation.
- 3 Serrez les branches arrière de l'appliqueur de disque pour ouvrir le disque de fixation.
- 4 Positionnez le disque de fixation sur le port d'accès péritonéal. Tournez-le jusqu'à son verrouillage. L'ouverture du disque de fixation ne doit pas dépasser 1 mm.
- 5 Serrez les branches avant de l'appliqueur de disque pour retirer l'appliqueur de disque.

### ⚠ PRECAUTION

#### Risque d'hyperglycémie

Des erreurs de manipulation ou des composants défectueux peuvent entraîner une administration d'insuline insuffisante. Après avoir remplacé un composant du système, vérifiez votre niveau de glycémie au moins une fois après un laps de temps d'1 à 3 heures.

#### Risque de survenue de réactions indésirables

Le système implanté peut dans de rares cas entraîner des réactions indésirables. Si vous constatez une quelconque réaction indésirable, contactez immédiatement votre professionnel de santé.

### Retrait du disque de fixation

- I Lavez-vous les mains et essuyez-les soigneusement. Aidez-vous de l'ailette détachable pour déconnecter le dispositif de perfusion de la membrane du port d'accès péritonéal.
- II Serrez les branches avant de l'appliqueur de disque pour fixer l'appliqueur de disque au disque de fixation.
- III Serrez les branches arrière de l'appliqueur de disque pour ouvrir le disque de fixation.
- IV Retirez le disque de fixation.

### ⚠ AVERTISSEMENT

#### Risque d'interruption du traitement et apparition de cicatrices

Le disque de fixation évite tout affaissement du corps de la voie pour l'accès péritonéal dans le tissu adipeux sous-cutané, ce qui peut nécessiter une explantation.

#### Risque d'interruption du traitement et apparition de cicatrices

L'affaissement du corps de la voie pour l'accès péritonéal dans le tissu adipeux sous-cutané peut nécessiter une explantation. Contactez immédiatement votre professionnel de santé si vous constatez que le corps de la voie pour l'accès péritonéal commence à s'affaisser.

### Nettoyage

Lavez et séchez le disque de fixation chaque jour. N'appliquez pas de crème autour du port d'accès péritonéal.

### Élimination

Éliminez le produit usagé conformément à la réglementation locale en vigueur. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre conseil local ou les autorités compétentes.

### Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique ; en cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent dispositif ou suite à son utilisation, veuillez en informer le fabricant et votre autorité nationale.

### Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques

Le RCSPC figure à l'adresse suivante suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

### Distribué en France par :

Roche Diabetes Care France SAS  
2, Avenue du Vercors, B.P. 59  
38240 Meylan Cedex, France  
[www.accu-chek.fr](http://www.accu-chek.fr)  
Service après-vente : contactez votre prestataire de service

### Suisse

Service clientèle Accu-Chek 0800 11 00 11  
appel gratuit  
[www.accu-chek.ch](http://www.accu-chek.ch)

### Belgique

Tél : 0800-93626 (Accu-Chek Service)  
[www.accu-chek.be](http://www.accu-chek.be)