

Tabelle, ce qui est susceptible d'augmenter le risque d'hyperglycémie. Demandez à votre professionnel de santé pendant combien de temps vous pouvez retirer la pompe à insuline en toute sécurité.

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
Service après-vente : contactez votre prestataire de service

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

Belgique
Tél : 0800-93626 (Accu-Chek Service)
www.accu-chek.be

Ⓜ Set d'infusione Accu-Chek DiaPort

Uso previsto

Il sistema Accu-Chek DiaPort è indicato per l'infusione intraperitoneale continua di insulina (CIPI). 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'infusione e il catetere nella cavità peritoneale.

⚠ AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore 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 insulinio-trattato che risultano idonei alla terapia CIPI. 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.

⚠ AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia o ipoglicemia
Quando si inizia la terapia CIPI, il fabbisogno insulinico potrebbe variare. Stable insieme al proprio medico curante gli adeguamenti terapeutici necessari.

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 set d'infusione e il dispositivo di guida devono essere sostituiti almeno ogni 6 giorni, per esempio quando si sostituisce la cartuccia del microinfusore per insulina.

⚠ PRECAUZIONE
Rischio di iperglicemia
L'uso dei componenti del sistema oltre gli intervalli di sostituzione specificati può causare occlusioni o perdite che possono portare a un'erogazione di insulina insufficiente. Sostituire i componenti del sistema rispettando gli intervalli specificati.

A	Dispositivo di guida
B	Set d'infusione
C	Cannulla a sfera
D	Cappuccio di protezione

Il volume di riempimento del set d'infusione dipende dalla sua lunghezza.
Lunghezza:
70 cm
100 cm
Quantità di riempimento:
13 U*
17 U*
* insulina U100

⚠ AVVERTENZA
Rischio di infusione
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'aspirato 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 il dispositivo di guida 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 e ascessi. Non utilizzare i componenti oltre la data di *scadenza*.

Prima di iniziare

Non utilizzare questo prodotto per farmaci diversi da insulina umana regolata ad azione breve U100 o soluzione salina fisiologica sterile. Quando i pazienti utilizzano il set d'infusione per la prima volta è necessaria la presenza di un medico.

⚠ PRECAUZIONE
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. **Rischio di strangolamento**
Se il catetere del set d'infusione si attorciglia intorno al collo, sussiste il rischio di strangolamento. Fare attenzione al catetere del set d'infusione.

Collegamento del set d'infusione

1 Lavare e asciugare bene le mani. Collegare il set d'infusione al microinfusore per insulina. Prima di riempire il set d'infusione accertarsi che sia **scollagato** dal corpo. Riempire il set d'infusione conformemente alla quantità riportata nella sezione *Panoramica dei componenti* fino a che non fuoriesca una goccia di insulina dalla punta della cannula a sfera. Assicurarsi che sia completamente pieno e privo di bolle d'aria.

⚠ AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
Se si stringe eccessivamente la connessione luer-lock, si potrebbe danneggiarla, cosa che potrebbe portare a un'erogazione di insulina insufficiente. Non stringere eccessivamente la connessione luer-lock. **Rischio di ipoglicemia**
Quando si riempie di insulina il set d'infusione, il microinfusore eroga immediatamente una considerevole quantità di insulina. Non riempire il set d'infusione quando è collegato al corpo. Si potrebbe erogare una quantità di insulina incontrollabile.

2 Rimuovere il cappuccio di protezione dalla cannula a sfera. Non toccare la cannula a sfera. Utilizzare sempre il dispositivo di guida per collegare e scollegare il set d'infusione alla/dalla porta. **3** Con una mano tenere fermo il disco di fissaggio. Con l'altra mano, usare il dispositivo di guida per inserire la cannula a sfera **verticalmente (a un angolo di 90°)** nella membrana della porta. **4** Rimuovere il dispositivo di guida e conservarlo per un uso futuro. **5** Ruotare due volte di 360° il set d'infusione per assicurarsi che la cannula a sfera sia correttamente collegata al raccordo del catetere sotto la membrana. Se la cannula a sfera non ruota liberamente sul proprio asse, scollegare il set d'infusione usando il dispositivo di guida e ripetere la procedura dal punto 3 al punto 5. Fornare un anello di sicurezza con il catetere del set d'infusione a 5–10 cm di distanza dal disco di fissaggio e fissarlo con un cerotto ipoallergenico.

⚠ PRECAUZIONE
Rischio di iperglicemia
Se il set d'infusione non si collega correttamente alla membrana della porta, l'erogazione di insulina potrebbe risultare insufficiente. Accertarsi che la cannula a sfera sia collegata correttamente ruotando il set d'infusione di 360°. Se la cannula a sfera non ruota liberamente sul proprio asse, utilizzare il dispositivo di guida per scollegare e ricollegare il set d'infusione. **Rischio di iperglicemia**
Il set d'infusione può allentarsi se il catetere viene tirato. Formare un anello di sicurezza con il catetere del set d'infusione per evitare che il set d'infusione si allenti qualora il catetere venisse tirato accidentalmente.

⚠ 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 iperglicemia**

Se non si conosce il proprio attuale livello glicemico, in alcune situazioni, non si potrebbe essere in grado di reagire in tempo, per esempio quando si verifica un'occlusione.

Controllare il livello glicemico almeno 4 volte al giorno e ogniqualvolta si abbiano dubbi a riguardo.

Rischio di iperglicemia
Un'occlusione non rilevata potrebbe portare a un'erogazione di insulina insufficiente. In caso di aumento inaspettato del livello glicemico, controllare il microinfusore per insulina e il set d'infusione per rilevare eventuali occlusioni. Sostituire il set d'infusione se non si è completamente sicuri che stia funzionando correttamente. Se non si riesce a risolvere l'occlusione, contattare **immediatamente** il medico curante.

Scollegamento del set d'infusione

I Lavare e asciugare bene le mani. Collegare il dispositivo di guida al set d'infusione. **II** Con una mano tenere fermo il disco di fissaggio. Con l'altra mano afferrare e stringere il dispositivo di guida blu. Estrarre la cannula a sfera verticalmente (a un angolo di 90°) dalla membrana della porta, procedendo con cautela. **III** Collegare il set d'infusione alla connessione luer-lock del microinfusore per insulina con l'ausilio del dispositivo di guida. Ciò assicura la cannula a sfera resti pulita. Se si scollea il microinfusore per un breve periodo di tempo, per esempio quando si fa una doccia, **non** metterlo in modalità STOP. La goccia di insulina che fuoriesce dal set d'infusione mantiene pulita la punta.

⚠ AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
Rispetto a quanto avviene con la terapia CSII, nella terapia CIPI non c'è deposito sottocutaneo di insulina. Quando si scollea il microinfusore resta molta poca insulina nel corpo, cosa che potrebbe aumentare il rischio di iperglicemia. Chiedere al medico curante per quanto tempo si può scollegare il microinfusore in sicurezza.

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'utilizzo 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

Ⓜ Accu-Chek DiaPort-infusieset

Toepassing

Het Accu-Chek DiaPort-systeem is bedoeld voor continue intraperitoneale infusie van insuline (CIPI). Hiervoor dient het tezamen 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 insulinetoediening leiden. Gebruik het Accu-Chek DiaPort-systeem uitsluitend met een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp.

Bedeelde gebruikers van het Accu-Chek DiaPort-systeem zijn insulineafhankelijke mensen met type 1- of type II-diabetes die voldoen aan de indicatie voor CIPI-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 atzonderlijke onderdelen.

⚠ WAARSCHUWING
Risico van een hyperglykemie of een hypoglykemie
Als de CIPI-therapie is gestart, zullen uw insulinebehoeften waarschijnlijk veranderen. Spreek met uw zorgverlener over de aanpassingen van uw therapieparameters.

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 infusieset en het inbreng hulpmiddel moeten ten minste elke 6 dagen worden vervangen, bijvoorbeeld als u de ampul van de insulinepomp vervangt.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Risico van een hyperglykemie
Het gebruik van systeemonderdelen na de aangegeven vervangingsintervallen kan verstoppingen of lekkages veroorzaken, die tot onvoldoende insulinetoediening kunnen leiden. Vervang de systeemonderdelen conform de aangegeven intervallen.

A	Inbrenghulpmiddel
B	Infusieset
C	Bolvormige canule
D	Beschermingskapje

Het vulvolume van de infusieset hangt af van de lengte ervan:
Lengte:
70 cm
100 cm
Vulvolume:
13 U*
17 U*
* U100-insuline

⚠ 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 het inbreng hulpmiddel 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.

Voordat u begint

Gebruik dit product uitsluitend voor het toedienen van kortwerkende humane U100-insuline of steriele fysiologische zoutoplossing. Als patiënten de infusieset voor de eerste keer gebruiken, moet een zorgverlener aanwezig zijn.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Risico van bijwerkingen
In zeldzame situaties kan het geplanteerde systeem bijwerkingen veroorzaken. Als u last heeft van een bijwerking, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw zorgverlener. **Risico van verwurging**
Als het slanggedeelte van de infusieset om de nek gewikkeld wordt, bestaat er een risico van verwurging. Let op het slanggedeelte van de infusieset.

Aansluiten van de infusieset

1 Was uw handen en droog ze goed af. Bevestig de infusieset aan de insulinepomp. Voordat u de infusieset vult, moet u ervoor zorgen dat deze **niet** met het lichaam is verbonden. Vul de infusieset met het vulvolume dat in het *Overzicht onderdelen* is aangegeven of tot u de insuline uit het uiteinde van de bolvormige canule ziet druipelen. Zorg ervoor dat de infusieset volledig is gevuld en geen luchtbelleten bevat.

⚠ WAARSCHUWING
Risico van een hyperglykemie
Als u de luer-lock-aansluiting te strak aandraait, kan deze beschadigd worden, hetgeen tot onvoldoende insulinetoediening kan leiden. Draai de luer-lock-aansluiting niet te strak aan. **Risico van een hypoglykemie**
Als de infusieset met insuline wordt gevuld geeft de insulinepomp in eenmaal een aanzienlijke insulinehoeveelheid af. Vul de infusieset niet als deze met het lichaam is verbonden. U zou een ongecontroleerde insulinehoeveelheid kunnen toedienen.

2 Verwijder het beschermingskapje van de bolvormige canule. Raak hierbij de bolvormige canule niet aan. Gebruik altijd het inbreng hulpmiddel om de infusieset op de infusiepoort aan te sluiten of ervan af te koppelen.

3 Houd de fixatieschijf met één hand op zijn plaats. Breng met uw andere hand de bolvormige canule met behulp van het inbreng hulpmiddel **verticaal (onder een hoek van 90°)** in het membraan van de infusiepoort in.

4 Verwijder het inbreng hulpmiddel en bewaar dit voor later gebruik. **5** Draai de infusieset tweemaal 360° rond om te waarborgen dat de bolvormige canule correct op het koppelstuk van de katheter onder het membraan is aangesloten. Als de bolvormige canule niet vrij om zijn as kan draaien, moet u de infusieset m.b.v. het inbreng hulpmiddel afkoppelen en de stappen 3 t/m 5 herhalen. Maak een veiligheidslus met het slanggedeelte van de infusieset op 5 tot 10 cm van de fixatieschijf en maak de veiligheidslus vast met hypoallergene tape.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Risico van een hyperglykemie
Als de infusieset niet correct op het membraan van de infusiepoort is aangesloten, kan dit tot onvoldoende insulinetoediening leiden. Controleer of de bolvormige canule correct is aangesloten door de infusieset 360° rond te draaien. Als de bolvormige canule niet vrij om zijn as kan draaien, moet u de infusieset m.b.v. het inbreng hulpmiddel afkoppelen en vervolgens weer aansluiten. **Risico van een hyperglykemie**
De infusieset kan losraken als er trekkrachten op het slanggedeelte worden uitgeoefend. Maak een veiligheidslus met het slanggedeelte van de infusieset om losraken van de infusieset door onbedoeld trekken aan het slanggedeelte te voorkomen.

⚠ VOORZORGSMAATREGEL
Risico van een hyperglykemie
Handelingsfouten of defecte onderdelen kunnen tot onvoldoende insulinetoediening leiden. Na het vervangen van een onderdeel van het systeem moet uw bloedglucosespiegel binnen 1 tot 3 uur minstens eenmaal worden gecontroleerd. **Risico van een hyperglykemie**
Als u uw actuele bloedglucosespiegel niet kent, is het mogelijk dat u niet op tijd op bepaalde situaties kunt reageren, zoals bijvoorbeeld bij het optreden van een verstopping. Controleer uw bloedglucosespiegel hierna ten minste 4 maal per dag en wanneer u twijfelt over uw actuele bloedglucosespiegel. **Risico van een hyperglykemie**
Een niet-ontdekte verstopping kan tot onvoldoende insulinetoediening leiden. Als u het gevoel heeft dat uw bloedglucosespiegel onverwachts oploopt, moet u de insulinepomp en de infusieset op verstoppingen controleren. Als u er niet zeker van bent dat de infusieset probleemloos functioneert, moet u de infusieset vervangen. Als u de verstopping niet op kunt lossen, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw zorgverlener.

Afkoppelen van de infusieset

I Was uw handen en droog ze goed af. Bevestig het inbreng hulpmiddel aan de infusieset. **II** Houd de fixatieschijf met één hand op zijn plaats. Pak met uw andere hand het blauwe inbreng hulpmiddel beet. Trek de bolvormige canule verticaal (onder een hoek van 90°) voorzichtig uit het membraan van de infusiepoort.

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. / Waarschuwng, 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 / Conservar à l'abri de la lumière du soleil / Conservare al riparo dalla luce solare / Niet aan zonlicht blootstellen

Keep dry / Trocken aufbewahren / Conservar 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 / Einzeines 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


ACCU-CHEK® DiaPort





Infusion set

Instructions for use









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 / Einzeines 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

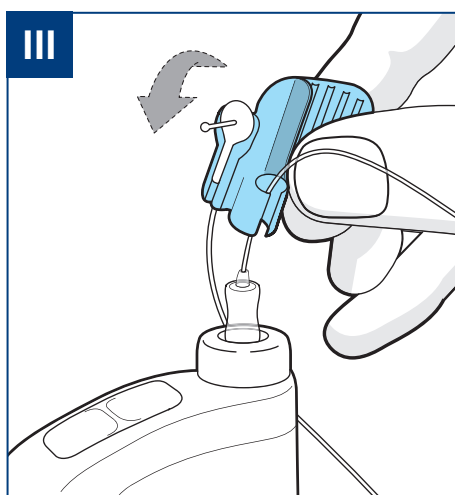
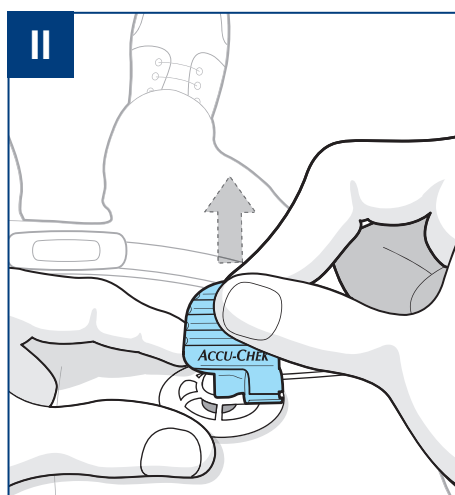
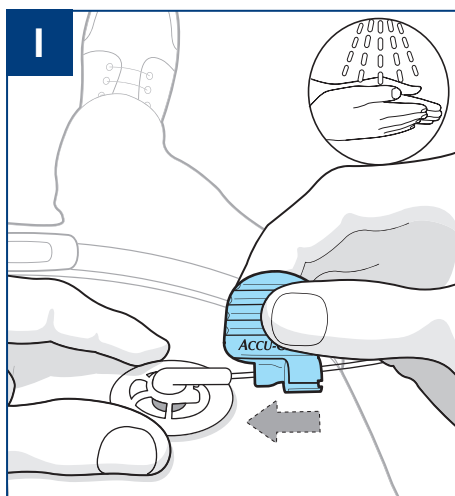
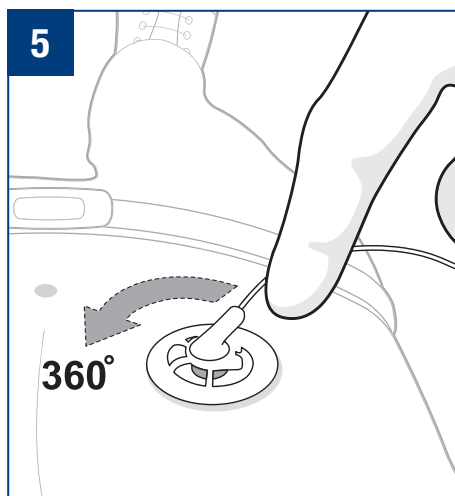
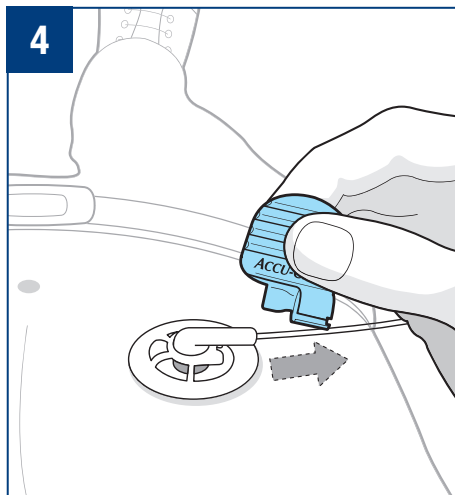
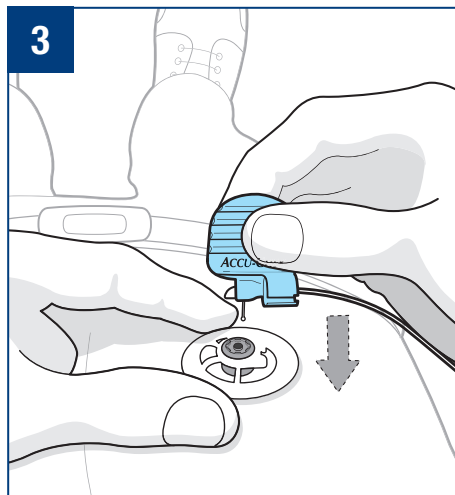
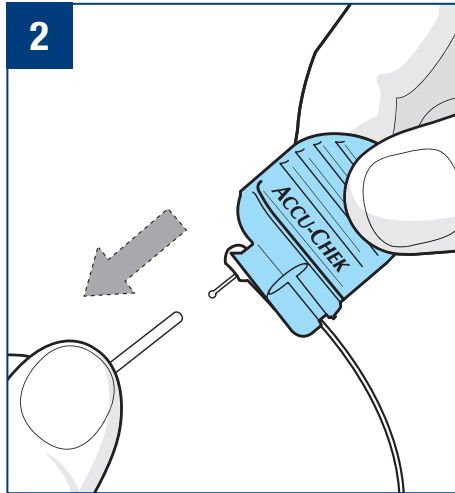
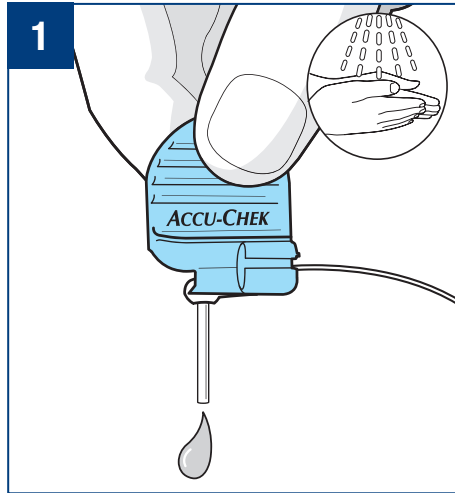
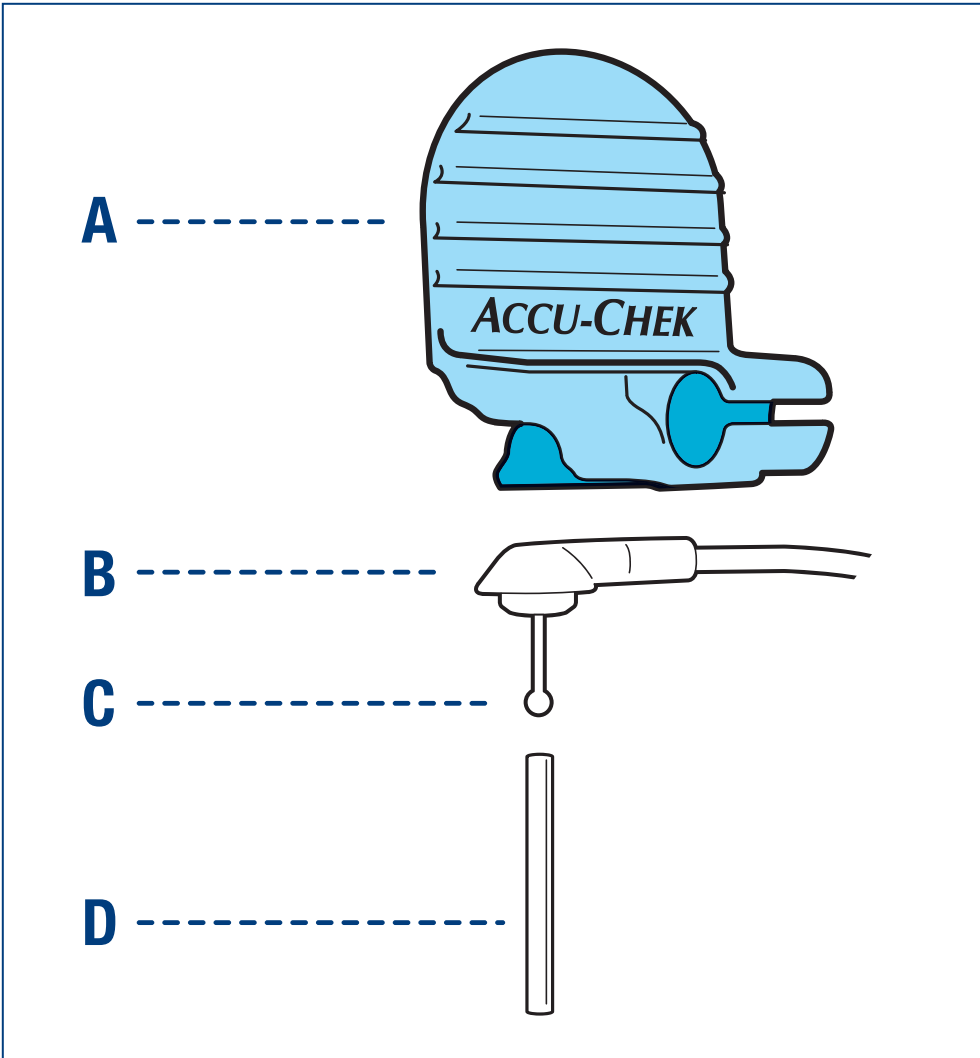
Complies with the provisions of the applicable EU Legislation / Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Rechtsvorschriften / Conforme aux exigences en vigueur fixées par la législation européenne / È conforme alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili / Voldoet aan de bepalingen van de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

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

© 2021 Roche Diabetes Care

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

 0123



EN Accu-Chek DiPort infusion set

Intended Use

The Accu-Chek DiPort 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 DiPort 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 DiPort system only with an Accu-Chek Spirit Combo insulin pump.

Intended users of the Accu-Chek DiPort system are insulin-dependent people with type I or type II diabetes who meet the indication for CIPI therapy. The Accu-Chek DiPort 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.

⚠ WARNING Risk of hyperglycaemia or hypoglycaemia

When starting CIPI therapy, your insulin needs are likely to change. Speak to your healthcare professional about the adjustments to your therapy parameters.

See the Accu-Chek DiPort Handbook for Port Users.

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

⚠ PRECAUTION Risk of hyperglycaemia

The use of system components beyond the specified replacement intervals can cause occlusions or leaks that can lead to insufficient insulin delivery. Replace system components according to the specified intervals.

A	Handling aid		
B	Infusion set		
C	Ball cannula		
D	Protective cap		

The fill volume of the infusion set depends on its length.
Length: 70 cm 100 cm
27.56 inches 39.37 inches
Fill volume: 13 U* 17 U* * U100 Insulin

⚠ 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 explanation 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 handling aid 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 abscesses.

Do not use components that have passed their *Use by* date.

Before You Get Started

Do not use this product for any medication other than U100 short-acting regular human insulin or sterile physiological saline solution. When patients use the infusion set for the first time, a healthcare professional must be present.

⚠ PRECAUTION 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.

⚠ WARNING Risk of strangulation

If the tubing of the infusion set is wrapped around the neck, there is a risk of strangulation. Pay attention to the tubing of the infusion set.

Connecting the Infusion Set

1 Wash and dry your hands thoroughly. Attach the infusion set to the insulin pump. Before you fill the infusion set, make sure that it is disconnected from the body. Fill the infusion set according to the volume stated in the *Component Overview* or until you see insulin drip from the tip of the ball cannula. Make sure it is completely filled and free from air bubbles.

⚠ WARNING Risk of hyperglycaemia

If you tighten the luer-lock connector too firmly, it may become damaged, which can lead to insufficient insulin delivery.

Do not overtighten the luer-lock connector.

DE Accu-Chek DiPort Infusionsset

Das Accu-Chek DiPort 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 DiPort System gibt Insulin von der Accu-Chek Insulinpumpe über das Infusionsset und den Katheter in die Bauchhöhle ab.

⚠ WARNING Risk of hyperglycaemia

Die Verwendung einer nicht kompatiblen Insulinpumpe kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen.

Verwenden Sie das Accu-Chek DiPort System nur mit einer Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe.

Die Anwenderzielgruppe des Accu-Chek DiPort Systems sind insulinabhängige Menschen mit Typ-I- oder Typ-II-Diabetes, die die Indikation einer CIPI-Therapie erfüllen. Das Accu-Chek DiPort System darf nur von Patienten und Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit den Einzelkomponenten entsprechend ihres Fachgebiets geschult sind.

⚠ PRECAUTION Risk of hyperglycaemia

Wenn das Infusionsset nicht korrekt an der Portmembran angeschlossen ist, kann dies zu unzureichender Insulinabgabe führen.

Verwenden Sie das Accu-Chek DiPort System nur mit einer Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe.

⚠ PRECAUTION Risk of hyperglycaemia

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

Tauschen Sie die Systemkomponenten gemäß den angegebenen Intervallen aus.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

DE Accu-Chek DiPort Infusionsset

Das Accu-Chek DiPort 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 DiPort System gibt Insulin von der Accu-Chek Insulinpumpe über das Infusionsset und den Katheter in die Bauchhöhle ab.

⚠ WARNING Risk of hyperglycaemia

Die Verwendung einer nicht kompatiblen Insulinpumpe kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen.

Verwenden Sie das Accu-Chek DiPort System nur mit einer Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe.

Die Anwenderzielgruppe des Accu-Chek DiPort Systems sind insulinabhängige Menschen mit Typ-I- oder Typ-II-Diabetes, die die Indikation einer CIPI-Therapie erfüllen. Das Accu-Chek DiPort System darf nur von Patienten und Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit den Einzelkomponenten entsprechend ihres Fachgebiets geschult sind.

⚠ PRECAUTION Risk of hyperglycaemia

Wenn das Infusionsset nicht korrekt an der Portmembran angeschlossen ist, kann dies zu unzureichender Insulinabgabe führen.

Verwenden Sie das Accu-Chek DiPort System nur mit einer Accu-Chek Spirit Combo Insulinpumpe.

⚠ PRECAUTION Risk of hyperglycaemia

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

Tauschen Sie die Systemkomponenten gemäß den angegebenen Intervallen aus.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME Hyperglykämie- oder Hypoglykämiegefahr

Die Verwendung von Systemkomponenten über die angegebenen Austauschintervalle hinaus kann Verstopfungen und undichte Stellen verursachen, was zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen kann.

Deutschland

Accu-Chek Kunden Service Center:
Kostentreife Telefonnummer 0800 4466800
Montag bis Freitag, 08:00 bis 18:00 Uhr
www.accu-chek.de

Schweiz

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

Belgien

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

FR Dispositif de perfusion Accu-Chek DiPort

Utilisation prévue

Le système Accu-Chek DiPort 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 DiPort 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 DiPort qu'avec une pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo.

Les utilisateurs auxquels le système Accu-Chek DiPort 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 DiPort 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.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie

Lors de l'initiation du traitement par CIPI, il est probable que vos besoins en insuline changent. Discutez avec votre professionnel de santé des ajustements de vos paramètres thérapeutiques.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie

L'usage de composants système au-delà des intervalles de remplacement spécifiques peut causer des occlusions ou des fuites susceptibles d'entraîner une administration d'insuline insuffisante.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'infection

Un emballage endommagé peut ne plus être stérile ou est susceptible de contenir un composant endommagé.

⚠ AVERTISSEMENT 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.

⚠ AVERTISSEMENT Risque de strangulation

Si le tube de l'infusion set est enroulé autour du cou, il y a un risque de strangulation. Faites attention à la tubulure du dispositif de perfusion.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie

Si vous serrez pas l'embout Luer-lock de manière excessive, le dispositif de perfusion peut être endommagé, ce qui peut entraîner une administration d'insuline insuffisante.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie

Si vous serrez pas l'embout Luer-lock de manière excessive, le dispositif de perfusion peut être endommagé, ce qui peut entraîner une administration d'insuline insuffisante.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie

Si vous serrez pas l'embout Luer-lock de manière excessive, le dispositif de perfusion peut être endommagé, ce qui peut entraîner une administration d'insuline insuffisante.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie

Si vous serrez pas l'embout Luer-lock de manière excessive, le dispositif de perfusion peut être endommagé, ce qui peut entraîner une administration d'insuline insuffisante.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie

Si vous serrez pas l'embout Luer-lock de manière excessive, le dispositif de perfusion peut être endommagé, ce qui peut entraîner une administration d'insuline insuffisante.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie

Si vous serrez pas l'embout Luer-lock de manière excessive, le dispositif de perfusion peut être endommagé, ce qui peut entraîner une administration d'insuline insuffisante.

Deutschland

Accu-Chek Kunden Service Center:
Kostentreife Telefonnummer 0800 4466800
Montag bis Freitag, 08:00 bis 18:00 Uhr
www.accu-chek.de

Schweiz

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

Belgien

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

FR Dispositif de perfusion Accu-Chek DiPort

Utilisation prévue

Le système Accu-Chek DiPort 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 DiPort 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 DiPort qu'avec une pompe à insuline Accu-Chek Spirit Combo.

Les utilisateurs auxquels le système Accu-Chek DiPort 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 DiPort 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.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie

Lors de l'initiation du traitement par CIPI, il est probable que vos besoins en insuline changent. Discutez avec votre professionnel de santé des ajustements de vos paramètres thérapeutiques.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie

L'usage de composants système au-delà des intervalles de remplacement spécifiques peut causer des occlusions ou des fuites susceptibles d'entraîner une administration d'insuline insuffisante.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'infection

Un emballage endommagé peut ne plus être stérile ou est susceptible de contenir un composant endommagé.

⚠ AVERTISSEMENT 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.

⚠ AVERTISSEMENT Risque de strangulation

Si le tube de l'infusion set est enroulé autour du cou, il y a un risque de strangulation. Faites attention à la tubulure du dispositif de perfusion.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie

Si vous serrez pas l'embout Luer-lock de manière excessive, le dispositif de perfusion peut être endommagé, ce qui peut entraîner une administration d'insuline insuffisante.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie

Si vous serrez pas l'embout Luer-lock de manière excessive, le dispositif de perfusion peut être endommagé, ce qui peut entraîner une administration d'insuline insuffisante.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie

Si vous serrez pas l'embout Luer-lock de manière excessive, le dispositif de perfusion peut être endommagé, ce qui peut entraîner une administration d'insuline insuffisante.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie

Si vous serrez pas l'embout Luer-lock de manière excessive, le dispositif de perfusion peut être endommagé, ce qui peut entraîner une administration d'insuline insuffisante.

⚠ AVERTISSEMENT Risque d'hyperglycémie