



Implantation set

Instructions for use

EN DE FR IT NL


Set di impianto Accu-Chek DiaPort

Uso previsto
Il sistema Accu-Chek DiaPort è indicato per l'infusione intraperitoneale continua di insulina (CIP). 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'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di terapia inappropriata
Il sistema Accu-Chek DiaPort deve essere utilizzato soltanto nei soggetti per i quali è indicata.
Il sistema non deve essere utilizzato in pazienti che non risultano idonei o in presenza di una o più contridizioni.

Il set di impianto Accu-Chek DiaPort è un kit contenente gli strumenti chirurgici necessari per l'impianto del sistema Accu-Chek DiaPort. Questo prodotto è indicato soltanto per l'uso da parte di personale sanitario specificamente formato per eseguire l'impianto del sistema Accu-Chek DiaPort utilizzando gli strumenti contenuti nel presente set. L'impianto deve essere eseguito in sala operatoria in condizioni aseptiche.

AVVERTENZA
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 derivare danni di vario tipo, per esempio infarto, ipoglicemia, lesioni della pelle e formazione di cicatrici a seguito dell'esplorazione del sistema. Non apportare modifiche al sistema e attenersi alle istruzioni per l'uso.

Rischio di cause cicatrizie
In rari casi, il corpo della porta potrebbe essere rigettato dal corpo umano con conseguente bisogno di procedere all'espansione.
Dopo l'espansione del sistema rimarranno delle cicatrici.

Indicazioni

- Persone con diabete mellito che necessitano di insulina e che non rispondono alla terapia insulinica sottocutanee, come mostrato dal mancato raggiungimento degli obiettivi glicemici o dal raggiungimento degli obiettivi glicemici a discapito di un aumento dei tassi di ipoglicemia grave nonostante l'impiego di tecnologie avanzate, per esempio nell'infusione sottocutanee.
- Persone con diabete mellito che necessitano di insulina, nelle quali l'insulina sottocutanee non è faticabile a causa di disturbi cutanei, ad esempio in presenza di lipotrofia o lipatrosi.

Contro-indicazioni

- Pazienti che non risultano idonei all'uso di un microinfusore per insulina oppure pazienti per i quali è contraindicata la terapia d'infusione continua insulinica (CIP).
- Livelli elevati di colesterolo anti-insulina.
- Allergie verso uno o più dei materiali utilizzati in Accu-Chek DiaPort o nel set d'infusione (per esempio litio, polietilene).
- Patologia del tratto gastrintestinale che interferisce gravemente con la somministrazione via intraperitoneale (per esempio malattie del colon).
- Dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD)
- Somministrazione concomitante di altri farmaci mediante infusione intraperitoneale (per esempio chemioterapia).
- Rispinta immunitaria gravemente compromessa

Panorama dei componenti
Questo prodotto sterile monouso è stato sterilizzato con ossido di etilene.

A Chiave a forcella	B Cacciavite avvitatore con membrana pre-montata	C Borsa per incisioni sottocutanee	D Piatto del perfuratore	E Perfuratore elettronico	F Siringa (3 ml)	G Catetere in tre lunghezze
Lunghezza: 9 cm	15 cm	25 cm				
Volume di riempimento: 3,5 U*	6 U*	10 U*				

H Disco di fissaggio	I Applicatore del disco	J Corpo della porta con catetere pre-montato (15 cm)	K Set d'infusione con dispositivo di guida amovibile	L Tessera dell'impianto	M Adesivi
----------------------	-------------------------	--	--	-------------------------	-----------

* Insulina U100

AVVERTENZA
Rischio di infusione
Una membrana 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 lesione
Se si apportano modifiche al sistema o si utilizzano strumenti non forniti con il set, si rischia di danneggiare gli organi interni.
Non apportare modifiche al sistema. Utilizzare soltanto gli strumenti forniti con il set 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 ingerire, 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.

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
Prima dell'intervento concordare insieme al paziente il sito d'impianto. Assicurarsi di individuare anche una seconda opzione per il posizionamento dell'impianto nel caso in cui non possa intervenire sul primo sito prescelto.
Non utilizzare questo prodotto per farmaci diversi da insulina umana regolare ad azione U100 o soluzioni saline fisiologiche sterili.
Leggere il manuale per l'uso Accu-Chek DiaPort per diabetologi, chirurghi e infermieri specializzati nell'assistenza dei pazienti con diabete, così come le istruzioni per l'uso del set d'infusione Accu-Chek DiaPort e del disco di fissaggio Accu-Chek DiaPort.

Il sistema Accu-Chek DiaPort è indicato per persone con diabete di tipo 1 o 2 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di peritonite
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP. Il sistema Accu-Chek DiaPort può essere utilizzato soltanto da pazienti e da personale sanitario adeguatamente addestrati all'uso dei singoli componenti in relazione alle proprie aree di competenza.

AVVERTENZA
Rischio di iperglicemia
L'uso di un microinfusore per insulina non compatibile può portare a un'erozione di iperglicemia 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 insensibili alla terapia CIP

