

IT Set di sostituzione della membrana Accu-Chek DiaPort

Uso previsto
 Il sistema Accu-Chek DiaPort è indicato per l'infusione intraperitoneale continua di insulina (CPII). 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 insulino-trattato che risultano idonei alla terapia CPII. 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 terapia inappropriata
 Il sistema Accu-Chek DiaPort deve essere utilizzato soltanto nei soggetti per i quali è indicato.

Il sistema non deve essere utilizzato in pazienti che non risultano idonei o in presenza di una o più controindicazioni.

Il set di sostituzione della membrana Accu-Chek DiaPort consente di sostituire la membrana del sistema Accu-Chek DiaPort. La membrana deve essere sostituita ogni 6 mesi per prevenire il rischio di perdite.

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. Questo prodotto può essere impiegato esclusivamente da personale sanitario istruito all'uso del sistema Accu-Chek DiaPort, che opera con gli strumenti contenuti nel presente set. La sostituzione della membrana deve essere eseguita in un ambiente pulito in condizioni asettiche.

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 derivarne danni di vario tipo, per esempio: infezione, iperglicemia, lesioni della cute o formazione di cicatrici a seguito dell'espanto del sistema. Non apportare modifiche al sistema e attenersi alle istruzioni per l'uso.

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 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.

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 regolare ad azione breve U100 o soluzione salina fisiologica sterile. È consigliabile fare un bagno caldo per 30 minuti prima di iniziare la procedura per sciogliere i residui o eventuali tracce di insulina cristallizzata. Quando si rimuove il microinfusore per insulina, non metterlo in modalità STOP. La goccia di insulina che fuoriesce dal set d'infusione mantiene pulita la punta.

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.

Sostituzione della membrana

1. Utilizzare l'applicatore del disco per rimuovere il disco di fissaggio. Disinfettare la porta e l'area circostante con un disinfettante non appiccicoso. Coprire l'area circostante con un lenzuolino chirurgico sterile.

2. Utilizzare la chiave a forcella per tener ferma la porta.

NL Set of replacement of the membrane Accu-Chek DiaPort

Uso previsto
 Il sistema Accu-Chek DiaPort è indicato per l'infusione intraperitoneale continua di insulina (CPII). 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
 Il distacco del raccordo del catetere può portare a un'erogazione di insulina insufficiente.

Assicurarsi che il raccordo del catetere sia correttamente allineato durante e dopo la sostituzione della membrana. La tacca sul raccordo del catetere entra nel corpo della porta solo in una determinata direzione.

3. Utilizzare **soltanto il cacciavite avvitatore** con una nuova membrana pre-montata per avvitare la membrana nel corpo della porta fino a fissarla ma senza forzare eccessivamente. Avvitare la membrana con un movimento unico e continuo. Il movimento continuo evita il distacco o l'allentamento della membrana pre-montata nel cacciavite avvitatore.

4. Utilizzare l'applicatore del disco per posizionare un nuovo disco di fissaggio sulla porta. Applicare l'adesivo del set di sostituzione della membrana sulla tessera dell'impianto del paziente.

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.

Smaltimento
 Questo set contiene componenti appuntiti o taglienti. Smaltire i componenti appuntiti o taglienti secondo le disposizioni locali e in modo tale da non recare danno a terzi. 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 medica
 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/boos/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

DE Set of replacement of the membrane Accu-Chek DiaPort

Uso previsto
 Il sistema Accu-Chek DiaPort-system is bedoeld voor continue intraperitoneale infusie van insuline (CPII). Hiervoor dient het te samen met een externe Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp te worden gebruikt. Het Accu-Chek DiaPort-system 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 insulinebeoeding leiden.

Gebruik het Accu-Chek DiaPort-systeem uitsluitend met een Accu-Chek Spirit Combo-insulinepomp.

Bedoelde gebruikers van het Accu-Chek DiaPort-systeem zijn insulineafhankelijke mensen met type 1- of type 2-diabetes die voldoen aan de indicatie voor CPII-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.

WAARSCHUWING
Risico van een onjuiste therapie
 Het Accu-Chek DiaPort-systeem is uitsluitend ontwikkeld voor de bedoelde gebruikers.

Gebruik het systeem niet bij patiënten die niet voldoen aan de indicaties of als er een of meer contra-indicaties van toepassing zijn.

Met de Accu-Chek DiaPort-membraanvervangingsset kan het membraan van het Accu-Chek DiaPort-systeem worden vervangen. Het membraan moet elke 6 maanden worden vervangen om lekkage te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGEL
Risico van een hyperglykemie
 Handlingsfouten of defecte onderdelen kunnen tot onvoldoende insulinebeoeding leiden.

Na het vervangen van een onderdeel van het systeem moet de bloedglucosepiegel binnen 1 tot 3 uur minstens eenmaal worden gecontroleerd.

Afvalverwijdering
 Deze set bevat puntige of scherp gerande onderdelen. Gooi puntige of scherp gerande onderdelen conform de hiervan geldende lokale voorschriften zodanig weg dat niemand zich hieraan kan verwonden. 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/boos/eudamed>

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

Indicaties en contra-indicaties
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek DiaPort-implantatieset.

Overzicht onderdelen
 Dit is een steriel product voor eenmalig gebruik, dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

A Steeksluiter
B Schroevendraaier voor het los Schroeven
C Schroevendraaier voor het inschroeven met hierop bevestigd membraan
D Fixatieschijf
E Schijfapplicator
F Sticker

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.

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.

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.

Het is soms aan te bevelen om vóór de procedure gedurende 30 minuten een warm bad te nemen om ongebruikte resten insuline of insuline-kristallen op te lossen.

Als u de insulinepomp afneemt, moet u deze niet in de STOP-modus zetten. De insuline die van uw infusieset afdruppelt houdt het uiteinde schoon.

Lees het Accu-Chek DiaPort Handboek voor diabetologen, chirurgen en diabetesverpleegkundigen en de gebruiksaanwijzing van de Accu-Chek DiaPort-insusieset en de Accu-Chek DiaPort-fixatieschijf.

Vervangen van het membraan

1. Gebruik de schijfapplicator om de fixatieschijf te verwijderen. Desinfecteer de infusiepoort en het gebied eromheen met een niet-klevend desinfectiemiddel. Dek het gebied rondom de infusiepoort af met een steriele operatiedek.

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 / Temperaturbeperking

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 / Droog houden / Conserver au sec / Conservare all'asciutto / Droog houden

Use by (YYYY-MM-DD) / Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT) / Utiliser jusqu'à (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 with Ethylenoxid / Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthylène / Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Double sterile barrier system with protective packaging outside / Doppeltes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung / Système de barrière stérile double avec emballage protecteur externe / Sistema a doppia barriera sterile con involucro protettivo esterno / Dubbel 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 / E conforme alle disposizioni delle normative dell'UE applicabili / Voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde EU-wetgeving

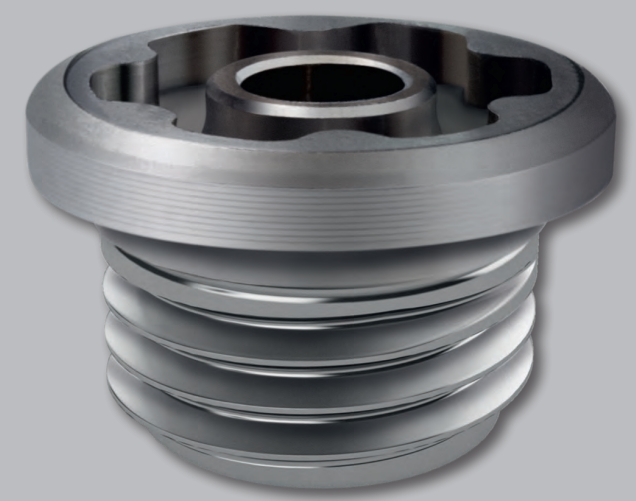
ACCU-CHEK® DiaPort



Membrane replacement set

Instructions for use

EN DE FR IT NL



ACCU-CHEK®

Made in France

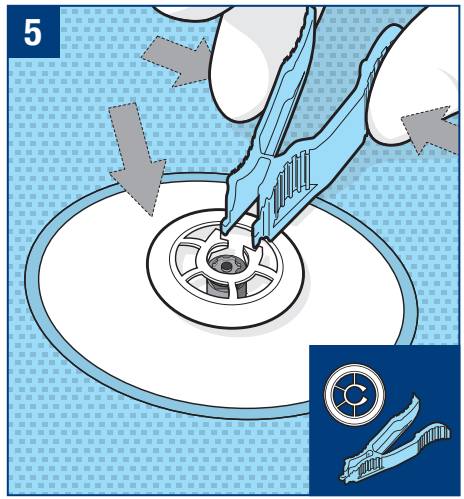
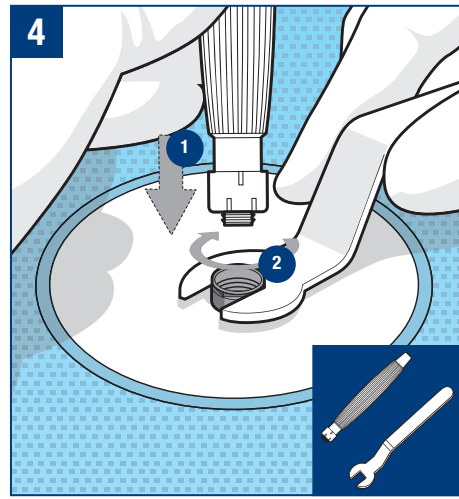
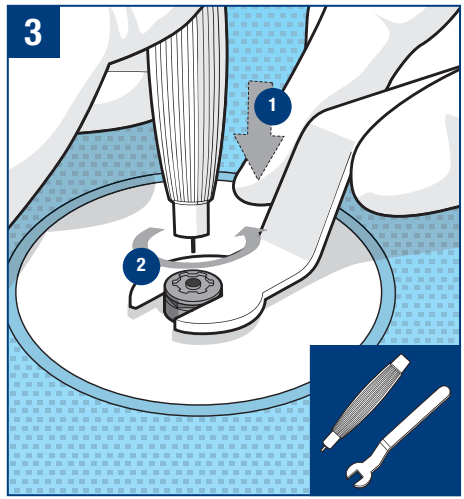
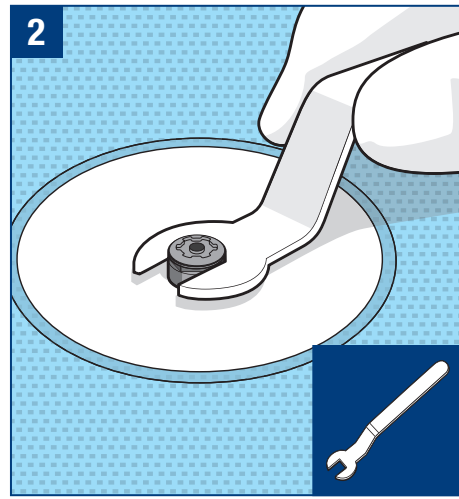
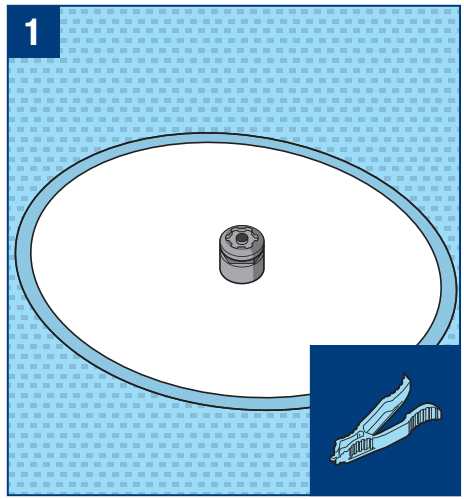
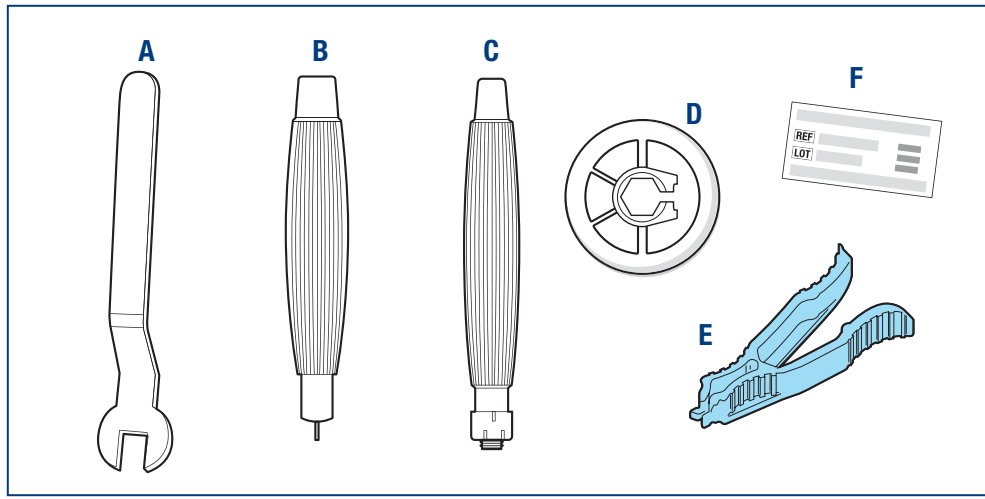
ACCU-CHEK, ACCU-CHEK SPIRIT COMBO and DIAPORT are trademarks of Roche.

© 2020 Roche Diabetes Care

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



00948011054/G Last update: 2020-08 T1002-D



(EN) Accu-Chek DiaPort membrane replacement set

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.

⚠ WARNING
Risk of inappropriate therapy
The Accu-Chek DiaPort system is designed for intended users only. Do not use the system with patients that do not meet the indications, or where one or more contraindications apply.

The Accu-Chek DiaPort membrane replacement set enables the change of the Accu-Chek DiaPort membrane. The membrane must be changed every 6 months to prevent leakages.

⚠ 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.

The product is intended only for use by healthcare professionals trained in the Accu-Chek DiaPort system, using the tools provided with the set. Membrane replacement must be performed in a clean environment under sterile conditions.

⚠ WARNING
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.

Indications and Contraindications
See the instructions for use of the Accu-Chek DiaPort implantation set.

Component Overview
This is a sterile, single use product that has been sterilised with ethylene oxide.

- A Fork wrench
- B Screw-off screwdriver
- C Screw-in screwdriver with pre-mounted membrane
- D Fixation disc
- E Disc applicator
- F Sticker

⚠ 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 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.

⚠ 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*.

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. It may be advisable to take a 30 min warm bath prior to the procedure to dissolve leftovers or crystallisation from insulin. When taking off the insulin pump, do not put it in STOP mode. The insulin dripping from the infusion set keeps the tip clean. Read the Accu-Chek DiaPort Handbook for Diabetologists, Surgeons, and Diabetes Nurses, as well as the instructions for use of the Accu-Chek DiaPort infusion set and the Accu-Chek DiaPort fixation disc.

Replacing the Membrane

1. Use the disc applicator to remove the fixation disc. Disinfect the port and the surrounding area using a non-sticky disinfectant. Cover the surrounding area with a sterile surgical drape.
2. Use the fork wrench to hold the port securely.
3. Insert the screw-off screwdriver at a 90° angle into the membrane. Carefully unscrew the membrane by turning the screw-off screwdriver in a counterclockwise direction. When unscrewing the membrane, make sure the screw-off screwdriver remains at a 90° angle. Use the fork wrench to keep the port in place. Take care not to displace the catheter hub from the indent inside the port body.

⚠ WARNING

Risk of hyperglycaemia
A dislodged catheter hub can lead to insufficient insulin delivery. Make sure that the catheter hub is correctly aligned during and after the change of the membrane. The notch of the catheter hub fits into the port body in a defined direction only.

4. Use **only the screw-in screwdriver** with a new, pre-mounted membrane to screw the membrane into the port body until it is hand-tight. Screw-in the membrane in one continuous motion. A continuous motion avoids the detachment or loosening of the pre-mounted membrane in the screw-in screwdriver.
5. Use the disc applicator to position a new fixation disc on the port. Stick the membrane replacement set sticker on the implant card carried by the patient.

⚠ PRECAUTION

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

Disposal
This set contains pointed or sharp-edged components. Disposal of pointed or sharp-edged components according to local regulations, in such a way that no third party can be injured. 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 SSP 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 1:
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
www.accu-chek.co.uk
www.accu-chek.ie

Australia
Roche Diabetes Care Australia Pty. Limited
Insulin Pump Support: 1800 633 457
australia.insulinpumps@roche.com
www.accu-chek.com.au

(DE) Accu-Chek DiaPort Membranwechsel-Set

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.

⚠ WARNUNG
Hyperglykämiegefahr
Die Verwendung einer nicht kompatiblen Insulinpumpe kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen. Verwenden 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.

⚠ WARNUNG

Gefahr einer ungemessenen Therapie
Das Accu-Chek DiaPort System ist nur für die Anwenderzielgruppe vorgesehen. Verwenden Sie das System nicht für Patienten, die die Indikationen nicht erfüllen oder auf die eine oder mehrere Kontraindikationen zutreffen.

Mit dem Accu-Chek DiaPort Membranwechsel-Set können Sie die Membran des Accu-Chek DiaPort Systems wechseln. Die Membran muss alle 6 Monate ausgetauscht werden, um Undichtigkeit zu vermeiden.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Hyperglykämiegefahr
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.

Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Umgang mit dem Accu-Chek DiaPort System entsprechend geschult sind; dabei dürfen ausschließlich die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Instrumente eingesetzt werden. Der Membranwechsel muss in sauberer Umgebung unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

⚠ WARNUNG

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.

Indikationen und Kontraindikationen

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Accu-Chek DiaPort Implantationssets.

Komponentenübersicht

Dies ist ein Sterilprodukt für den einmaligen Gebrauch, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

- A Gabelschlüssel
- B Schraubenzieher zum Lösen
- C Schraubenzieher zum Einschrauben mit vormontierter Membran
- D Fixationsscheibe
- E Scheibenapplikator
- F Aufkleber

⚠ WARNUNG

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.
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.

⚠ WARNUNG

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.

Informationen zum Gebrauch

Dieses Produkt darf nur mit kurz wirkendem, normalem U100-Humaninsulin oder steriler physiologischer Kochsalzlösung verwendet werden. Es kann hilfreich sein, vorab etwa 30 Minuten lang warm zu baden, damit sich Insulinreste und kristallisiertes Insulin auflösen. Versetzen Sie die Insulinpumpe nicht in den STOP-Modus, wenn Sie sie abnehmen. Das Insulin, das aus dem Infusionsset tropft, hält die Spitze sauber. Lesen Sie das Handbuch für Diabetologen, Chirurgen und Diabetesberater, ebenso wie die Gebrauchsanweisung für das Accu-Chek DiaPort Infusionsset und die Accu-Chek DiaPort Fixationsscheibe.

Membranwechsel

1. Entfernen Sie die Fixationsscheibe mit dem Scheibenapplikator. Desinfizieren Sie den Port und den umgebenden Bereich mit einem nicht klebrigen Desinfektionsmittel. Bedecken Sie den umgebenden Bereich mit einem sterilen OP-Abdecktuch.

⚠ WARNUNG

2. Halten Sie den Portkörper mit dem Gabelschlüssel fest.
3. Führen Sie den Schraubenzieher zum Lösen in einem Winkel von 90° in die Membran ein. Verwenden Sie den Schraubenzieher zum Lösen, um die Membran vorsichtig gegen den Uhrzeigersinn herauszudrehen. Halten Sie beim Herausdrehen der Membran den Schraubenzieher zum Lösen stets in einem Winkel von 90°. Halten Sie den Portkörper mit dem Gabelschlüssel in seiner Position. Achten Sie darauf, dass sich der Katheterkopf nicht aus der Vertiefung im Portkörper löst.

⚠ WARNUNG

Hyperglykämiegefahr
Ein nicht korrekt sitzender Katheterkopf kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen. Stellen Sie sicher, dass der Katheterkopf während und nach dem Membranwechsel korrekt ausgerichtet ist. Die Positionierungskerbe des Katheterkopfs passt nur in einer einzigen festgelegten Richtung in den Portkörper.

4. Schrauben Sie die neue, vormontierte Membran **ausschließlich mit dem Schraubenzieher zum Einschrauben** in einer kontinuierlichen Bewegung im Uhrzeigersinn handfest in den Portkörper ein. Schrauben Sie die Membran in einer kontinuierlichen Bewegung ein. Eine kontinuierliche Bewegung verhindert, dass sich die vormontierte Membran lockert oder vom Schraubenzieher zum Einschrauben löst.
5. Befestigen Sie eine neue Fixationsscheibe mit dem Scheibenapplikator am Port. Kleben Sie den Aufkleber aus dem Membranwechsel-Set auf die Implantationskarte, die der Patient immer bei sich tragen sollte.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

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

Entsorgung

Dieses Set enthält spitze oder scharfkantige Komponenten. Entsorgen Sie spitze oder scharfkantige Komponenten gemäß den in Ihrem Land geltenden Vorschriften und gehen Sie dabei so vor, dass keine Dritten verletzt werden können. 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

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) Set de remplacement de la membrane 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 système délivre 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 suivent un 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.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de traitement inapproprié
Le système Accu-Chek DiaPort est uniquement conçu pour les utilisateurs auxquels il est destiné. N'utilisez pas le système chez des patients qui ne satisfont pas les indications ou chez lesquels une ou plusieurs contre-indications s'appliquent.

Le set de remplacement de la membrane Accu-Chek DiaPort permet de remplacer la membrane Accu-Chek DiaPort. Pour empêcher toute fuite, la membrane doit être remplacée tous les 6 mois.

⚠ PRECAUTION

Risque d'hyperglycémie
L'usage de composants système au-delà des intervalles de remplacement spécifiés peut causer des occlusions ou des fuites susceptibles d'entraîner une administration d'insuline insuffisante. Remplacez les composants système selon les intervalles spécifiés.

Ce produit est uniquement destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés au système Accu-Chek DiaPort à l'aide des outils fournis dans le set. Le remplacement de la membrane doit avoir lieu dans un environnement propre et dans des conditions stériles.

⚠ 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'explication du système. Ne modifiez pas le système et respectez les instructions d'utilisation.

Indications et contre-indications

Consultez les instructions d'utilisation du set d'implantation Accu-Chek DiaPort.

Aperçu des composants

Il s'agit d'un produit stérile à usage unique ayant été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

- A Clé plate
- B Tournevis de dévissage
- C Tournevis de vissage avec membrane préinstallée
- D Disque de fixation
- E Applicateur de disque
- F Étiquette adhésive

⚠ 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 son contenu.
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.

⚠ AVERTISSEMENT

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

Avant de commencer

N'utilisez pas ce produit pour un médicament autre que l'insuline humaine ordinaire 100 U à action courte ou de la solution saline physiologique stérile. Il peut être recommandé de prendre un bain chaud pendant 30 min préalablement à la procédure afin de dissoudre les résidus ou les cristaux d'insuline. Ne mettez pas la pompe en mode STOP pour la retirer. L'insuline s'échappant du dispositif de perfusion permet de maintenir la propreté de l'extrémité. Consultez le guide pour diabétologues, chirurgiens et infirmiers en diabétologie, ainsi que les instructions d'utilisation du dispositif de perfusion Accu-Chek DiaPort et de la disque de fixation Accu-Chek DiaPort.

Remplacement de la membrane

1. Utilisez l'applicateur de disque pour retirer le disque de fixation. Désinfectez le port d'accès péritonéal et la zone environnante à l'aide d'un désinfectant non collant. Recouvrez la zone environnante d'un champ chirurgical stérile.

2. Utilisez la clé plate pour fixer l'extrémité du corps de la voie d'accès péritonéal en place.
3. Insérez le tournevis de dévissage à un angle de 90° dans la membrane. Démontez la membrane avec précaution, en dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide du tournevis de dévissage. Lors du dévissage de la membrane, assurez-vous de maintenir le tournevis de dévissage à un angle de 90°. Maintenez l'extrémité du corps de la voie d'accès péritonéal en place à l'aide de la clé plate. Veillez à ne pas déplacer le raccord du cathéter de l'encoche dans le corps de la voie pour l'accès péritonéal.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'hyperglycémie
Un raccord de cathéter délogé peut entraîner une administration d'insuline insuffisante. Assurez-vous que le raccord de cathéter est correctement aligné pendant et après le changement de la membrane. L'encoche de positionnement du raccord de cathéter s'emboîte dans le corps de la voie pour l'accès péritonéal uniquement dans un sens défini.

4. Mettez en place la nouvelle membrane dans le corps de la voie pour l'accès péritonéal en vous aidant **uniquement du tournevis de vissage** avec une nouvelle membrane préinstallée pour visser la membrane au corps de la voie pour l'accès péritonéal jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée. Vissez la membrane en effectuant une rotation continue. Un mouvement ininterrompu permet de prévenir le détachement ou le desserrage de la membrane pré-montée dans le tournevis de vissage.
5. Utilisez l'applicateur de disque pour positionner un nouveau disque de fixation sur le port d'accès péritonéal. Mettez l'étiquette adhésive correspondant au set de remplacement de la membrane sur la carte de porteur d'implant que le patient doit avoir sur lui en permanence.

⚠ 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 le niveau de glycémie au moins une fois après un laps de temps d'1 à 3 heures.

Élimination

Le présent set peut contenir des composants pointus ou tranchants. Éliminez les composants pointus ou tranchants conformément aux prescriptions locales de manière à ce qu'aucun tiers ne puisse être blessé. 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 Vercois, 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