

EN Instructions for use

Intended use

The Accu-Chek LinkAssist Plus insertion device is intended for the insertion of the head set of the Accu-Chek FlexLink Plus and Accu-Chek Insight Flex Infusion sets into the skin. The insertion device can be reused multiple times. The insertion device is intended to be used by one person only and must not be used by other people.

Before you get started

Read these instructions for use and the instructions for use of the Accu-Chek FlexLink Plus or Accu-Chek Insight Flex infusion set before using the insertion device.

If the insertion device was dropped or exposed to other mechanical stress, check it for damages, e.g. cracks. Do not use the insertion device if it is damaged.

Information regarding any special care you should exercise for the safe and effective use of the device, or to avoid damage to the device that could occur as a result of use, including misuse, is preceded by the following heading:

⚠ PRECAUTION

Device description	
A Release button	C Release lock
B Pretensioning element	D Loading chamber

Inserting the head set into the insertion device

1 If the pretensioning element of the insertion device is up, pull the pretensioning element down to the starting position.

2 Insert the head set into the insertion device. The blue button of the head set must point towards the blue release lock of the insertion device. The head set is inserted correctly when you hear it **CLICK** into place. Tip: The symbol  on the protective film of the adhesive pad (A) indicates the side where you will later connect the transfer set.

3 Remove the white protective film (A). Then remove the blue protective film (B).

4 Hold the insertion device with the blue side of the pretensioning element facing up. Hold the pretensioning element with your fingers on both sides. Pull the pretensioning element all the way up until you hear it **CLICK** into place. The introducer needle of the head set with the soft cannula snaps out.

⚠ PRECAUTION

Risk of injury

After the head set has been inserted into the insertion device, the introducer needle of the head set protrudes.

Do not point the inserted head set at your face or other people.

5 Place the insertion device on the chosen infusion site. Press the insertion device firmly against the skin. The release lock must disappear completely into the insertion device and must no longer be visible.

Tip: You should be able to comfortably reach the side of the head set where you will later connect the transfer set. This side matches the side of the insertion device without the release button.

6 Press the release button to insert the cannula of the head set into the skin.

If you cannot press the release button, the release lock has not completely disappeared in the insertion device. In this case, press the insertion device more firmly against the skin and try again.

7 Remove the insertion device.

Continue as described in the instructions for use of the infusion set.

8 To store the insertion device, pull the pretensioning element down to the starting position.

Storing the insertion device

Store the insertion device with the pretensioning element pulled down to the starting position. Keep the product dry and away from sunlight. Store the product between 5 and 45 °C.

Cleaning the insertion device

Wipe the outside of the insertion device with a standard disinfectant (e.g. 70 % isopropanol) and let it dry. Do not immerse the insertion device in the cleaning agent.

Disposing of the insertion device

Dispose of the insertion device as plastic waste.

For information about correct disposal, 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 (2017/745/EU on medical devices), 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.

Warranty

This device is covered by the warranty regulations currently valid in your country.

Any changes or modifications to the device not expressly approved by Roche could render the warranty null and void.

Customer support

Distributed in the United Kingdom by:

Roche Diabetes Care Limited
Charles Avenue, Burgess Hill
West Sussex, RH15 9RY, United Kingdom
Accu-Chek Pump Careline ™:
UK Freephone number: 0800 731 22 91
RO Freephone number: +1 800 892 23 51
™ calls may be recorded for training purposes
Some mobile operators may charge for calls to these numbers.
burgesshill.insulinpumps@roche.com
www.accu-check.co.uk
www.accu-check.ie

DE Gebrauchsanweisung

Vorgesehene Anwendung

Die Accu-Chek LinkAssist Plus Setzhilfe dient dazu, die Kanüle des Accu-Chek FlexLink Plus Infusionssets und des Accu-Chek Insight Flex Infusionssets in die Haut einzuführen. Die Setzhilfe kann mehrmals verwendet werden. Die Setzhilfe darf nur an einer einzelnen Person benutzt werden; die Verwendung an anderen Personen ist nicht zulässig.

Informationen zum Gebrauch

Lesen Sie vor Verwendung der Setzhilfe diese Gebrauchsanweisung und die Gebrauchsanweisung des Accu-Chek FlexLink Plus Infusionssets oder des Accu-Chek Insight Flex Infusionssets.

Wenn die Setzhilfe heruntergefallen ist oder einer anderen mechanischen Belastung ausgesetzt war, überprüfen Sie die Setzhilfe auf Schäden, wie zum Beispiel Risse. Verwenden Sie die Setzhilfe nicht, wenn sie beschädigt ist.

Informationen zum speziellen Umgang mit dem Produkt, um die sichere und effiziente Nutzung zu garantieren oder Schäden am Produkt zu verhindern, die durch die Verwendung oder den Fehlbgebrauch des Produkts auftreten können, sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Produktbeschreibung	
A Auslöseknopf	C Auslösesperre
B Spannelement	D Ladekammer

Kanüle in die Setzhilfe einführen

1 Wenn sich das Spannelement der Setzhilfe oben befindet, schieben Sie das Spannelement herunter in die Ausgangsposition.

2 Führen Sie die Kanüle in die Setzhilfe ein. Die blaue Taste der Kanüle muss zur blauen Auslösesperre der Setzhilfe ausgerichtet sein. Die Kanüle sitzt richtig, wenn Sie beim Einführen ein **KLICKEN** wahrnehmen. Tip: Das Symbol  auf der Schutzfolie des Pflasters (A) zeigt auf die Seite, an der Sie später den Schlauch anschließen werden.

3 Entfernen Sie die weiße Schutzfolie (A). Entfernen Sie anschließend die blaue Schutzfolie (B).

4 Halten Sie die Setzhilfe so, dass die blaue Seite des Spannelements nach oben zeigt. Halten Sie das Spannelement an beiden Seiten mit Ihren Fingern fest. Schieben Sie das Spannelement ganz nach oben, bis Sie ein **KLICKEN** wahrnehmen. Die Führungsnadel mit der biegsamen Kanüle klappt heraus.

⚠ VORSICHTSMASSNAHME

Verletzungsgefahr

Nachdem die Kanüle in die Setzhilfe eingeführt wurde, ragt die Führungsnadel aus der Kanüle heraus.

Richten Sie die eingeführte Kanüle nicht auf Ihr Gesicht oder auf andere Personen.

5 Platzieren Sie die Setzhilfe auf der ausgewählten Infusionsstelle. Drücken Sie die Setzhilfe fest auf die Haut. Die Auslösesperre muss vollständig in die Setzhilfe gedrückt werden und darf nicht mehr zu sehen sein.

Tip: Sie sollten in der Lage sein, die Seite der Kanüle, an der Sie später den Schlauch anschließen werden, bequem zu erreichen. Es handelt sich dabei um die Seite der Setzhilfe, auf der sich kein Auslöseknopf befindet.

6 Drücken Sie den Auslöseknopf, um die Kanüle in die Haut einzuführen.

Wenn Sie den Auslöseknopf nicht drücken können, wurde die Auslösesperre noch nicht vollständig in die Setzhilfe gedrückt. Drücken Sie in diesem Fall die Setzhilfe fester auf die Haut und wiederholen Sie den Schritt.

7 Entfernen Sie die Setzhilfe.

Fahren Sie entsprechend der Gebrauchsanweisung für das Infusionsset fort.

8 Um die Setzhilfe aufzubewahren, schieben Sie das Spannelement herunter in die Ausgangsposition.

Setzhilfe aufbewahren

Bewahren Sie die Setzhilfe so auf, dass sich das Spannelement unten in der Ausgangsposition befindet.

Bewahren Sie das Produkt in einer trockenen Umgebung und vor Sonnenlicht geschützt auf. Bewahren Sie das Produkt bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 45 °C auf.

Setzhilfe reinigen

Waschen Sie die Außenseite der Setzhilfe mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel ab (z. B. mit 70%igem Isopropanol) und lassen Sie die Setzhilfe trocknen. Tauchen Sie die Setzhilfe niemals in das Reinigungsmittel ein.

Setzhilfe entsorgen

Die Setzhilfe kann als normaler Kunststoffabfall entsorgt werden.

Informationen zur korrekten Entsorgung erhalten Sie bei Ihrer Stadt- oder Gemeindeverwaltung.

Schwerwiegende Vorkommisse melden

Für Patienten/Benutzer/Dritte innerhalb der Europäischen Union und in Ländern mit ähnlicher Regulierungsraus (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte) gilt: Wenn bei oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerwiegendes Vorkommis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der entsprechenden nationalen Behörde.

Gewährleistung

Für dieses Produkt gelten die derzeit gültigen Gewährleistungsvorschriften Ihres Landes.

Jegliche Änderungen oder Modifikationen des Produkts, die nicht ausdrücklich von Roche genehmigt wurden, führen zum Erlöschen der Garantiepflichtigkeit.

Kundendienst	Belgien
Deutschland Accu-Chek Kunden Service Center: Kostenfreie Telefonnummer 0800 4466800 Montag bis Freitag: 08:00 bis 18:00 Uhr www.accu-check.de	Tel. 0800-93626 (Accu-Chek Service) www.accu-check.be
Österreich Accu-Chek Kunden Service Center: +43 1 277 27-596 www.accu-check.at	Luxemburg PROPHAC S.à r.l. 5, Rangwee L-2412 Howald B.P. 2063 L-1020 Luxemburg Phone +352 482 482 500 diagnostics@prophac.lu
Schweiz Accu-Chek Kundendienst 0800 11 00 11 gebührenfrei www.accu-check.ch	Italien Servizio Assistenza: Numero Verde 800 089 300 0800 11 00 11 gratuito www.accu-check.it
	Italien Servizio Assistenza: Numero Verde 800 089 300 0800 11 00 11 gratuito www.accu-check.it
	Schweiz Servizio Clienti Accu-Chek 0800 11 00 11 gratis www.accu-check.ch

FR Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

Le dispositif d'insertion Accu-Chek LinkAssist Plus est destiné à l'insertion du dispositif cutané des dispositifs de perfusion Accu-Chek FlexLink Plus et Accu-Chek Insight Flex dans la peau. Le dispositif d'insertion peut être réutilisé de multiples reprises. Le dispositif d'insertion est destiné à être utilisé par une seule personne et il ne doit pas être utilisé par d'autres personnes.

Avant de commencer

Lisez les présentes instructions d'utilisation et les instructions d'utilisation du dispositif de perfusion Accu-Chek FlexLink Plus ou Accu-Chek Insight Flex avant d'utiliser le dispositif d'insertion.

En cas de chute à terre du dispositif d'insertion ou d'exposition à d'autres contraintes mécaniques, assurez-vous de l'absence de détériorations, comme des fissures. N'utilisez pas le dispositif d'insertion s'il est endommagé.

Les informations concernant les soins particuliers que vous devez apporter à l'utilisation sûre et efficace du dispositif ou à la prévention de détériorations de ce dernier susceptibles de se produire suite à son usage ou son message sont précédées du titre suivant :

⚠ PRÉCAUTION

Description du dispositif	
A Bouton de déclenchement	C Mécanisme de sécurité
B Tenseur	D Emplacement du dispositif cutané

Insertion du dispositif cutané dans le dispositif d'insertion

1 Si le tenseur du dispositif d'insertion est orienté vers le haut, tirez-le vers le bas pour le mettre en position de départ.

2 Insérez le dispositif cutané dans le dispositif d'insertion. Le bouton bleu du dispositif cutané doit être orienté vers le mécanisme de sécurité du dispositif d'insertion. Un **CLIC** se fait entendre lorsque le dispositif cutané est correctement inséré. Conseil: Le symbole  figurant sur le film protecteur de la bande adhésive (A) indique le côté auquel vous connecterez ultérieurement le dispositif tubulaire.

3 Retirez le film protecteur blanc (A). Puis, retirez le film protecteur bleu (B).

4 Tenez le dispositif d'insertion en veillant à ce que le côté bleu du tenseur soit orienté vers le haut. Tenez le tenseur entre vos doigts des deux côtés. Tirez entièrement le tenseur jusqu'à entendre un **CLIC** qui indique son enclenchement. L'aiguille-guide du dispositif cutané avec la canule souple sort du dispositif.

⚠ PRÉCAUTION

Risque de blessure

Une fois le dispositif cutané inséré dans le dispositif d'insertion, l'aiguille-guide du dispositif cutané dépassera.

Ne dirigez pas le dispositif cutané inséré vers vos yeux ni ceux d'autres personnes.

5 Positionnez le dispositif d'insertion sur le site de perfusion choisi. Appuyez le dispositif d'insertion fermement contre la peau. Le mécanisme de sécurité doit entièrement disparaître dans le dispositif d'insertion et ne doit plus être visible. Conseil : vous devez être en mesure d'atteindre facilement le côté du dispositif cutané où vous connecterez ultérieurement le dispositif tubulaire. Ce côté correspond au côté du dispositif d'insertion sans le bouton de déclenchement.

6 Appuyez sur le bouton de déclenchement pour insérer la canule du dispositif cutané dans la peau. En cas d'impossibilité d'activer le bouton de déclenchement, le mécanisme de sécurité n'a pas complètement disparu dans le dispositif d'insertion. Dans ce cas, appuyez le dispositif d'insertion encore plus fermement sur la peau et réessayez.

7 Retirez le dispositif d'insertion.

Poursuivez tel que décrit dans les instructions d'utilisation du dispositif de perfusion.

8 Pour conserver le dispositif d'insertion, tirez le tenseur vers le bas pour le mettre en position de départ.

Conservation du dispositif d'insertion

Conservez le dispositif d'insertion après avoir remis le tenseur en position de départ. Conservez le produit au sec et tenez-le à l'abri du soleil. Conservez le produit entre 5 et 45 °C.

Nettoyage du dispositif d'insertion

Essayez l'extérieur du dispositif d'insertion avec un désinfectant classique (isopropanol à 70 % par exemple) et laissez-le sécher. N'immergez pas le dispositif d'insertion dans l'agent nettoyant.

Élimination du dispositif d'insertion

Éliminez le dispositif d'insertion à titre de déchet plastique.

Pour obtenir de plus amples informations sur l'élimination correcte, veuillez contacter votre conseil local ou les autorités compétentes.

Signalement d'incidents graves

Pour un patient/utilisateur/tiers ou au sein de l'Union Européenne et au sein de pays disposant d'un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux), 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.

Garantie

Ce dispositif est couvert par la réglementation relative à la garantie en vigueur dans votre pays.

Tout changement ou toute modification apportés au dispositif sans l'autorisation expresse de Roche peuvent rendre la garantie nulle et non avenue.

Service clientèle

Distribué en France par :
Roche Diabetes Care France SAS
2, Avenue du Vercors, B.P. 59
38240 Meylan Cedex, France
www.accu-check.fr
Service après-vente : contactez votre prestataire de service

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

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

Luxembourg
PROPHAC S.à r.l.
5, Rangwee
L-2412 Howald
B.P. 2063
L-1020 Luxembourg
Phone +352 482 482 500
diagnostics@prophac.lu

IT Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Il dispositivo d'inserimento Accu-Chek LinkAssist Plus è indicato per l'inserimento dell'agocannula del set d'infusione Accu-Chek FlexLink Plus e Accu-Chek Insight Flex nella cute. Il dispositivo d'inserimento può essere riutilizzato più volte. Il dispositivo d'inserimento deve essere utilizzato esclusivamente da una sola persona e non deve essere utilizzato in comune con altri.

Prima di iniziare

Leggere le presenti istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'uso del set d'infusione Accu-Chek FlexLink Plus o Accu-Chek Insight Flex prima di utilizzare il dispositivo d'inserimento.

Se il dispositivo d'inserimento è caduto a terra o è stato sottoposto a stress meccanici, verificare che non presenti danni, p. ex. crepe. Non utilizzare il dispositivo d'inserimento se presenta segni di danneggiamento. Le informazioni relative a qualsiasi misura precauzionale necessaria all'utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo o necessaria allo scopo di evitare il danneggiamento del dispositivo stesso in seguito al suo utilizzo, anche improprio, sono precedute dalla seguente intestazione:

⚠ PRECAUZIONE

Descrizione del dispositivo	
A Pulsante di rilascio	C Blocco di sicurezza
B Tensionatore	D Vano di caricamento

Inserimento dell'agocannula nel dispositivo d'inserimento

1 Se il tensionatore del dispositivo d'inserimento si trova in alto, spingere il tensionatore verso il basso così da riportarlo nella posizione iniziale.

2 Inserire l'agocannula nel dispositivo d'inserimento. Il pulsante blu dell'agocannula deve essere rivolto verso il blocco di sicurezza blu del dispositivo d'inserimento. L'agocannula è stato inserito correttamente quando si sente un **CLIC** nel momento di inserire il dispositivo. Dica: Il simbolo  sulla pellicola protettiva del cerotto (A) indica il lato sul quale in seguito andrà collegato il catetere.

3 Rimuovere la pellicola protettiva bianca (A). Poi rimuovere la pellicola protettiva blu (B).

4 Tenere il dispositivo d'inserimento con il lato blu del dispositivo rivolto verso l'alto. Tendere il tensionatore afferrando da entrambi i lati con le dita. Spingere il tensionatore verso l'alto fino a quando si sente un **CLIC**. L'ago guida dell'agocannula con la cannula morbida scatta fuori.

⚠ PRECAUZIONE

Rischio di lesione

Una volta inserito l'agocannula nel dispositivo d'inserimento, l'ago guida dell'agocannula sporge verso l'esterno.

Non puntare l'agocannula inserito verso il proprio viso o verso altre persone.

5 Posizionare il dispositivo d'inserimento sul sito d'infusione prescelto. Premere fermamente il dispositivo d'inserimento sulla cute. Il blocco di sicurezza deve arruotarsi completamente all'interno del dispositivo d'inserimento e non deve più essere visibile.

Consiglio: Il lato dell'agocannula sul quale in seguito andrà collegato il catetere dovrebbe essere posizionato in un punto del corpo facilmente raggiungibile. Questo lato corrisponde al lato del dispositivo d'inserimento privo del pulsante di rilascio.

6 Premere il pulsante di rilascio per inserire la cannula dell'agocannula nella cute.

Se non si riesce a premere il pulsante di rilascio, vuol dire che il blocco di sicurezza non è completamente arretrato all'interno del dispositivo d'inserimento. In tal caso, premere il dispositivo d'inserimento sulla cute con maggiore fermezza e riprovare.

7 Togliere il dispositivo d'inserimento.

Continuare come descritto nelle istruzioni per l'uso del set d'infusione.

8 Prima di riporre il dispositivo d'inserimento al suo posto, spingere il tensionatore verso il basso così da riportarlo nella posizione iniziale.

Conservazione del dispositivo d'inserimento

Conservare il dispositivo d'inserimento con il tensionatore nella posizione iniziale, vale a dire con il tensionatore alla base del dispositivo. Conservare il prodotto all'asciutto e al riparo dalla luce solare. Conservare il prodotto ad una temperatura compresa tra 5 e 45 °C.

Pulizia del dispositivo d'inserimento

Strofinare il dispositivo d'inserimento all'esterno con un disinfettante standard (p. es. alcool isopropilico al 70 %) e lasciarlo asciugare. Non immergere il dispositivo d'inserimento nella soluzione detergente.

Smaltimento del dispositivo d'inserimento

Smaltire il dispositivo d'inserimento come rifiuto di plastica.

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento corretto contattare l'ente o l'autorità locale competente.

Segnalazione di incidenti gravi

I pazienti/igenti/terze parti nell'Unione Europea e nei Paesi in cui si applica un identico regolamento (regolamento 2017/745/UE relativo ai dispositivi medici) possono segnalare presso il produttore e l'autorità nazionale competente un incidente grave avvenuto durante l'utilizzo in seguito all'utilizzo del dispositivo.

Garanzia
Questo dispositivo è coperto dalle disposizioni di garanzia attualmente in vigore nel rispettivo Paese. Qualsiasi modifica apportata al dispositivo senza espresa autorizzazione da parte di Roche annulla la garanzia.

Servizio assistenza	Svizzera
Italia Servizio Assistenza: Numero Verde 800 089 300 0800 11 00 11 gratuito www.accu-check.it	Servizio Clienti Accu-Chek 0800 11 00 11 gratuito www.accu-check.ch
Portugal Linha de Assistência a Clientes 800 911 912 (todas as horas: 00h00 - 00h00) www.accu-check.pt	

ES Instrucciones de uso

Uso previsto

El dispositivo de inserción Accu-Chek LinkAssist Plus ha sido diseñado para la inserción del cabezal de los sets de infusión Accu-Chek FlexLink Plus e Accu-Chek Insight Flex en la piel. El dispositivo de inserción puede reutilizarse múltiples veces. El dispositivo de inserción ha sido diseñado para ser utilizado por una sola persona y no debe ser utilizado por otras personas.

Antes de empezar

Lea estas instrucciones de uso y las instrucciones de uso del set de infusión Accu-Chek FlexLink Plus o Accu-Chek Insight Flex antes de utilizar el dispositivo de inserción.

Si el dispositivo de inserción se ha caído o ha estado expuesto a otras tensiones mecánicas, verifique que no tenga daños, por ejemplo, grietas. No utilice el dispositivo de inserción si está dañado.

La información relativa a cualquier cuidado especial que deba realizar para el uso seguro y efectivo del producto, o para evitar daños al producto que puedan ocurrir como resultado de su uso, incluido el uso indebido, se indica con el siguiente encabezamiento:

⚠ PRECAUCIÓN

Descripción del dispositivo	
A Botón disparador	C Bloqueo de seguridad
B Elemento tensor	D Cámara de carga

Insertar el cabezal en el dispositivo de inserción

1 Si el elemento tensor del dispositivo de inserción está arriba, tire de él hacia abajo hasta la posición inicial.

2 Inserte el cabezal en el dispositivo de inserción. El botón azul del cabezal debe señalar hacia el bloqueo de seguridad azul del dispositivo de inserción. El cabezal está bien introducido cuando se escucha un **CLIC**. Consejo: El símbolo  en el protector del adhesivo (A) indica el lado en el que se conectará posteriormente el catéter.

3 Retire el protector blanco del adhesivo (A). Retire el protector azul del adhesivo (B).

4 Sostenga el dispositivo de inserción con el lado azul del elemento tensor hacia arriba. Sujete el elemento tensor con los dedos por ambos lados. Tire del elemento tensor hacia arriba hasta el tope hasta que escuche con un **CLIC** perceptible. La aguja guía con la cánula flexible del cabezal sale.

⚠ PRECAUCIÓN

Riesgo de lesiones

Después de insertar el cabezal en el dispositivo de inserción, la aguja guía del cabezal sobresale. No apunte el cabezal insertado hacia su cara ni hacia otras personas.

5 Coloque el dispositivo de inserción en la zona de infusión elegida. Presione el dispositivo de inserción firmemente contra la piel. El bloqueo de seguridad debe desaparecer por completo dentro del dispositivo de inserción y ya no debe ser visible.

Consejo: El lado del cabezal en el que más tarde conectará el catéter debería ser accesible fácilmente. Este lado coincide con el lado del dispositivo de inserción sin el botón disparador.

6 Presione el botón disparador para insertar la cánula del cabezal en la piel.

Si no puede presionar el botón disparador, se debe a que el bloqueo de seguridad no ha

