

ⓘ تصحيحات على دليل المستخدم
الفصل ٤١ مواضع التسريب الموصى بها <p>تشير الملاحظة بشكل صريح إلى ما يلي:</p>
⚠ تحذير
خطر فرط سكر الدم (ارتفاع مستوى الجلوكوز) <ul style="list-style-type: none">قد تبيث التسريب التشوهات أو التشنجات أو محاولات الإدخال المتكررة وغير الصحيحة للمخة الصغيرة في وحدة التسريب في عدم إكمال نظام المخة الصغيرة. قبل تثبيت المخة الصغيرة في وحدة التسريب، تحقق من عدم وجود أي تلف في المخة الصغيرة وحالة المخة. انتبه جيدًا حتى لا تنثي إبرة المخزن أثناء تثبيت المخة الصغيرة. إذا لم تقم بتثبيت حاملة المخة على الجسم، يجب أن يكون موضع التسريب جافًا تمامًا، قبل أن تقوم بتثبيت حاملة المخة على الجسم.
 ملاحظة
تحقق من موضع الجسم الذي للتصق عليه لصقة وحدة التسريب، مرة واحدة على الأقل يوميًا.

إذا كانت حاملة المخة تنفصل عن الجلد كثيرًا، فاتصل بأخصائي الرعاية الصحية للتعور على طريقة التحسين التصاقها بالجلد.

- إذا أصبح موضع التسريب ملتهبًا أو حدثت تفاعلات جلدية موضعية (مثل التفاعل التحسسي أو الإكزيما)، فاستبدل وحدة التسريب على الفور واختر موضع تسريب جديدًا.

الفصل ٤٢.١ وضع وحدة التسريب على موضع الجسم <p>يشير التحذير الجديد والخطوتان ٩ و١٠ بشكل صريح إلى ما يلي:</p>
⚠ تحذير
خطر فرط سكر الدم (ارتفاع مستوى الجلوكوز) <p>قد يؤدي التعامل غير الصحيح مع أداة الإدخال إلى حدوث تسريب. وقد يؤدي ذلك إلى فرط سكر الدم.</p> <p>اتبع إرشادات استخدام أداة الإدخال بعناية على النحو المبين في الخطوات أدناه.</p>

ⓘ شد الجلد واضغط أداة الإدخال بقوة على موضع التسريب المتناثر بدون تعريضها للإمالة أو الالتواء، أو الاهتزاز. اضغط بقوة فقط في اتجاه موضع التسريب كما هو موضح في الصورة التوضيحية.

ⓘ اضغط على زر الإطلاق الأزرق بحيث يتم إدخال الفينة أسفل الجلد، بينما تبتت أداة الإدخال في مكانها بإحكام.

الفصل ٤٢.٦ **تثبيت المخة الصغيرة**
يشير التحذير والملاحظة والخطوة بشكل صريح إلى ما يلي:

⚠ VAROVÁNÍ
Riziko hyperglykémie (vysoké hladiny glukózy) <ul style="list-style-type: none">Deformování, praskliny nebo časté a nesprávné zavádění mikropumpy do infuzní jednotky může způsobit netěsnost systému mikropumpy. Před upevněním mikropumpy k infuzní jednotce zkontrolujte, zda mikropumpa a držák pumpy nejsou poškozeny. Debelje především na to, abyste při upevňování mikropumpy k infuzní jednotce neohnuli jehlu rezervoáru. Ohnutá jehla rezervoáru může způsobit netěsnost systému mikropumpy.

 POZNÁMKA
Místo s nalepenou náplastí infuzní jednotky kontrolujte alespoň jednou denně.

ⓘ Držte mikropumpu rovně a rovnoběžně s držákem pumpy. Otočením nasadte mikropumpu opatrně na místo. Na ochranný kryt pumpy můžete vyvinout mírný tlak, aby jehla rezervoáru zůstala uvnitř hlavice kanylu držáku pumpy. Pokud se zamezít pohyбům, při kterých dochází k naklápení.

Po osmině otáčky (přibližně 45 stupních) mikropumpa zaklapne na přední a zadní háčky na držáku pumpy.

ⓘ Opravy brožurky uživatele
--

Kapitola 4.1 Doporučená místa infuze
--

Správne znění poznámky je následující:

 POZNÁMKA

- Nenasazujte držák pumpy na místa s jizvami, mateřskými znaménky, pigmentovými skvrnami, tetováním, poraněním, modřinami nebo vyrážkou.
- Zvolte takové místo infuze, které není příliš zaoblené, aby k němu náplast držáku pumpy dobře přilnula.
- Zvolte snadno dosažitelné a viditelné místo infuze.
- Nové místo infuze by se mělo nacházet alespoň 5 cm od předchozího místa infuze.

- Místo infuze musí být zcela suché, než na něj držák pumpy nasadíte.
- Nedotýkejte se zaváděcí jehly ani kanyly ze sestavy kanyly.

- Pokud se držák pumpy z kůže často uvolňuje, obraťte se na profesionálního zdravotníka, který vám poradí, jak zlepšit přilnavost držáku pumpy ke kůži.

- Objeví-li se v místě infuze zánět nebo lokalizované kožní reakce (například alergická reakce nebo ekzém), okamžitě vyměňte infuzní jednotku a vyberte nové místo infuze.

Kapitola 4.2.1 Upevnění infuzní jednotky na těle
--

Nové varování a kroky 9 a 10 zní takto:

⚠ VAROVÁNÍ
Riziko hyperglykémie (vysoké hladiny glukózy) <p>Nesprávná manipulace se zaváděcím zařízením může vést k netěsnostem. Může pak hrozit riziko hyperglykémie.</p>
Pečlivě se řiďte pokyny k použití zaváděcího zařízení, které jsou popsány v následujících krocích.

ⓘ Napněte kůži v místě infuze a zaváděcí zařízení na něj pevně přitlačte, aniž byste jej nakláněli, otáčeli nebo s ním kroutili. Tlačte pouze ve směru místa infuze, jak je znázorněno na obrázku.

ⓘ Držte zaváděcí zařízení pevně na místě a stisknutím měrného uvolňovacího tlačítka zavedte kanylu pod kůži.

ⓘ Przytrzymując urządzenie wprowadzające stabilnie na miejscu, nacisnąć niebieski przycisk zwalniający, aby wprowadzić kaniulę pod skórę.

Rozdział 4.2.6 **Mocowanie mikropompy**
Pravidłowa treść ostrzeżenia, wskazówki i kroku brzmi następująco:

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko hiperglikemii (wysokiego poziomu glukozy)

- Zniekształcenia, pęknięcia lub częste i nieprawidłowe wprowadzanie mikropompy do modułu infuzyjnego może spowodować, że system mikropompy zacznie przeciekać.
- Przed podłączeniem mikropompy do modułu infuzyjnego sprawdź mikropompę i uchwyt pompy pod kątem uszkodzeń.

- Zachowac szczególną ostrożność, aby nie zgiąć igły zbiornika podczas dołączania mikropompy do modułu infuzyjnego. Zgięta igła zbiornika może spowodować przeciekanie systemu mikropompy.

- Zanim uchwyt pompy zostanie zamocowany na ciele, miejsce infuzji musi być całkowicie suche.

- Nie dotykać igły wprowadzającej ani kaniuli modułu kaniuli.
- Jeśli uchwyt pompy często odkłada się od skóry, zwrócić się do personelu medycznego w celu znalezienia sposobu na poprawę przyczepności do skóry.

- Jeżeli w miejscu infuzji pojawi się stan zapalny albo wystąpi miejscowa reakcja skóry (np. reakcja alergiczna, wysypisk), należy natychmiast wymienić moduł infuzyjny i wybrać nowe miejsce infuzji.

Rozdział 4.2.1 Umieszczenie modułu infuzyjnego na części ciała
--

Pravidłowa treść nowego ostrzeżenia oraz kroków 9 i 10 brzmi następująco:

⚠ OSTRZEŻENIE
Ryzyko hiperglikemii (wysokiego poziomu glukozy) <p>Niewłaściwe postępowanie z urządzeniem wprowadzającym może prowadzić do przecieku. Może to spowodować hiperglikemię.</p>
Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia wprowadzającego zgodnie z opisem w poniższych krokach.

ⓘ Naprężyc skórę i mocno docisnąć do wybranego miejsca infuzji urządzenie wprowadzające w taki sposób, aby go nie pochylać, nie skręcać ani nie poruszać nim na boki. Siłę przyłożyć jedynie w kierunku miejsca infuzji, jak pokazano na ilustracji.

ⓘ Korjauksia käyttöohjeeseen

Kappale 4.1 **Suosittelut infuusiokohdat**

Huomautus kuuluu oikein seuraavasti:

⚠ VAARA
Hyperglykemian (korkea glukoosipitoisuus) riski <ul style="list-style-type: none">Muodonmuutokset, halkeamat tai mikropumpun toistuva ja virheellinen asettaminen infuusiokiskoköön saattavat aiheuttaa vuotoja mikropumpputäjäjestelmässä. Tärkeistä mikropumpu ja pumpun pidike vaurioiden varalta ennen kuin kiinnität mikropumpun infuusiokiskoköön. Varo taivuttamasta säiliön neulaa kiinnittäessäsi mikropumpua infuusiokiskoköön. Taipunut säiliön neula saattaa aiheuttaa vuotoja mikropumpputäjäjestelmässä.

 HUOMAUTUS
Tärkeistä vähintään kerran päivässä se kohta, johon infuusiokiskön kiinnityslaastari on kiinnitetty.

ⓘ Pidä mikropumppu suorassa, samassa suunnassa kuin pumpun pidike. Käännä mikropumpu varovasti paikalleen. Voit painaa pumpun tukilevyä kevyesti varmistaaksesi, että säiliön neula pysyy pumpun pidikkeen kanyliin pään sisäpuolella. Yritä välttää kallistamista.

Käännettyäsi mikropumpua kahdeksasosakierroksen (noin 45 astetta) se loksauttaa kiinni pumpun pidikkeen etu- ja takapäässä oleviin hakasiin.

Kappale 4.2.1 Infuusiokiskön kiinnittäminen kehoon
--

Uusi varoitus ja vaiheet 9 ja 10 kuuluvat oikein seuraavasti:

⚠ VAARA
Hyperglykemian (korkea glukoosipitoisuus) riski <p>Asettimen virheellinen käsittely voi aiheuttaa vuodon. Tämä saattaa aiheuttaa hyperglykemiaa.</p>
Noudata huolellisesti asettimen käyttöohjeita alla olevien vaiheiden mukaisesti.

ⓘ Venytä ihoa ja paina asetin tiukasti valittuun infuusiokohaan kallistamatta, kiertämättä tai heiluttamatta sitä. Käytä voimaa vain infuusiokohdan suuntaan kuvan mukaisesti.

ⓘ Pidä asetinta tukevasti paikallaan ja paina sinistä laukaisupainiketta, jolloin kanyyli työntyy ihon alle.

Kapitel 4.2.6 Sätta fast mikropumpen
--

Den korrekta ordalydelsen av varningen, anmärkningen och steget är:

⚠ VARNING
Risk för hyperglykemi (hög glukosnivå) <ul style="list-style-type: none">Deformationer, sprickor eller upprepad och felaktig införing av mikropumpen i infusionsenheten kan göra att mikropumpsystemet blir otätt. Innan du sätter fast mikropumpen på infusionsenheten ska du kontrollera om det finns skador på mikropumpen och pumphällaren. Se särskilt till att du inte råkar böja reservoarmålen när du sätter fast mikropumpen på infusionsenheten. Mikropumpsystemet kan bli otätt på grund av en böjd reservoarmål.

 ANMÄRKNING
Kontrollera stället på kroppen där infusionsenhets häfta sitter minst en gång om dagen.

ⓘ Häll mikropumpen rakt och parallellt med pumphällaren. Vrid försiktigt mikropumpen på plats. Du kan trycka lätt på pumpkåpan för att säkerställa att reservoarmålen stannar kvar inuti kanylhuvudet på pumphällaren. Försök undvika lutande rörelser. Efter ett åttondels varv (cirka 45 grader) klickas mikropumpen fast i de främre och bakre fästena på pumphällaren.

ⓘ Korrigeringar av bruksanvisningen
--

Kapitel 4.1 **Rekommenderade infusionsställen**

Den korrekta ordalydelsen av anmärkningen är:

 ANMÄRKNING
<ul style="list-style-type: none">Fäst inte pumphällaren på ställen på kroppen med ärr, leverfläckar, tatueringar, skador, blåmärken eller hudutslag. Välj ett platt infusionsställe så att pumphällarens häfta fäster bra. Välj ett infusionsställe som är enkelt att nå och se. Ett nytt infusionsställe måste ligga minst 5 cm från det senaste infusionsstället. Infusionsstället måste vara helt torrt innan du sätter fast pumphällaren på kroppen. Vidrör inte införingsnålen eller kanylen i kanylenheten. Kontakta hälso- och sjukvårdspersonalen om pumphällaren ofta lossnar från huden för att få hjälp med att hitta en metod som gör att pumphällaren sitter fast bättre. Om infusionsstället blir inflammerat eller om det uppstår lokala hudreaktioner (till exempel allergisk reaktion eller eksem) ska du byta ut infusionsenheten omgående och välja ett nytt infusionsställe.

Kapitel 4.2.1 Sätta fast infusionsenheten på kroppen
--

Den korrekta ordalydelsen av den nya varningen och steg 9 och 10 är:

⚠ VARNING
Risk för hyperglykemi (hög glukosnivå) <p>Felaktig hantering av införingshjälpmedlet kan leda till läckage. Detta kan leda till hyperglykemi.</p>
Följ noga anvisningarna för användning av införingshjälpmedlet enligt beskrivningen i stegen nedan.

ⓘ Strama till huden och tryck införingshjälpmedlet hårt mot det valda infusionsstället utan att luta, vrida eller vicka. Tryck mot infusionsstället endast i den riktning som visas på bilden.

ⓘ Häll införingshjälpmedlet stadigt på plats och tryck på den blå avtryckaren för att föra in kanylen under huden.



9