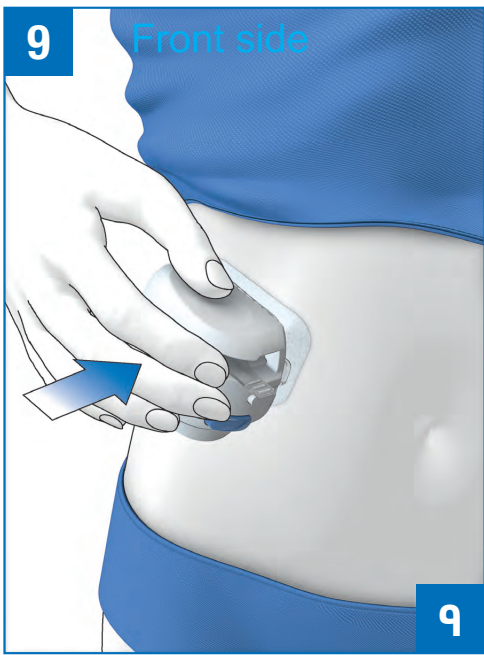




MICROPUMP SYSTEM
CORRECTIONS TO THE USER'S MANUAL

Important Safety Information / Wichtiger Sicherheitshinweis / Informazioni importanti sur la sécurité / Informazioni di sicurezza importanti / Información importante de seguridad / Informações importantes de segurança / Informaçoões importantes de segurança / Belangrijke veiligheidsinformatie / Viktig sikkerhedsoplysninger / Viktig informasjon om sikkerhet / Viktig säkerhetsinformation / Tärkeä turvallisuuettietoja / Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa / Důležitá bezpečnostní informace / معلومات هامة للسلامة



EN Corrections to the User's Manual

Chapter 4.1 Recommended Infusion Sites

The note correctly reads as follows:

NOTE

- Do not attach the pump holder to body sites with scars, birthmarks, moles, tattoos, injuries, bruises, or rashes.
- Choose a flat infusion site that is not too curved so that the adhesive pad of the pump holder adheres well.
- Choose an infusion site that is easy to reach and see.
- A new infusion site must be at least 5 cm away from the last infusion site.
- Before you attach the pump holder to the body, the infusion site must be completely dry.
- Do not touch the introducer needle or the cannula of the cannula assembly.
- If the pump holder frequently detaches from the skin, consult your healthcare professional to find a method that may improve adhesion to the skin.
- If the infusion site becomes inflamed or localised skin reactions occur (for example, allergic reaction or eczema), then replace the infusion assembly immediately and choose a new infusion site.

Chapter 4.2.1 Attaching the Infusion Assembly to the Body

The new warning and steps 9 and 10 correctly read as follows:

▲ WARNING

Risk of hyperglycaemia (high glucose level)
Improper handling of the insertion device may lead to leakage. This may lead to hyperglycaemia.

Carefully follow the instructions for using the insertion device as described in the steps below.

- █ Holding the skin taut, press the insertion device firmly against the selected infusion site without tilting, twisting or wiggling. Apply force only in the direction of the infusion site as shown in the illustration.
- █ While holding the insertion device firmly in place, press the blue release button to insert the cannula under the skin.

FR Korrekturen an der Gebrauchsanweisung

Chapter 4.2.6 Attaching the Micropump

The warning, note and step correctly read as follows:

▲ WARNING

Risk of hyperglycaemia (high glucose level)
• Deformations, cracks, or frequent and incorrect insertion of the micropump into the infusion assembly may cause the micropump system to become leaky. Before attaching the micropump to the infusion assembly, check the micropump and the pump holder for damage.
• Take special care not to bend the reservoir needle while attaching the micropump to the infusion assembly. A bent reservoir needle can cause the micropump system to become leaky.

NOTE

Check the site on your body with the adhesive pad of the infusion assembly at least once a day.

- █ Keep the micropump straight and parallel to the pump holder. Turn the micropump carefully in place. You may apply light pressure on the pump shield to make sure the reservoir needle stays inside the cannula head of the pump holder. Try to avoid tilting movements.
- Wenn sich die Pumpenhalterung häufig von der Haut löst, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, um nach einer Methode zu suchen, mit der die Haftung auf der Haut verbessert werden kann. After one eighth turn (approx. 45 degrees), the micropump clicks into the front and rear hooks on the pump holder.

NOTE

Check the site on your body with the adhesive pad of the infusion assembly at least once a day.

▲ WARNING

Risk of hyperglycaemia (high glucose level)
Improper handling of the insertion device may lead to leakage. This may lead to hyperglycaemia.

Carefully follow the instructions for using the insertion device as described in the steps below.

- █ Holding the skin taut, press the insertion device firmly against the selected infusion site without tilting, twisting or wiggling. Apply force only in the direction of the infusion site as shown in the illustration.
- █ While holding the insertion device firmly in place, press the blue release button to insert the cannula under the skin.

DE Korrekturen an der Gebrauchsanweisung

Kapitel 4.1 Empfohlene Infusionsstellen

Der Hinweis sollte korrekterweise folgendermaßen lauten:

HINWEIS

- Bringen Sie die Pumpenhalterung nicht an Körperstellen mit Narben, Muttermalen, Tätowierungen, Verletzungen, Blutergüssen oder Hautausschlägen an.
- Wählen Sie eine Infusionsstelle, die flach (d. h. nicht zu stark gewölbt) ist, damit das Pflaster der Pumpenhalterung gut haftet.
- Wählen Sie eine Infusionsstelle, an die Sie gut herankommen und die Sie gut sehen können.
- Eine neue Infusionsstelle muss sich in einem Abstand von mindestens 5 cm zu der letzten Infusionsstelle befinden.
- Die Infusionsstelle muss vollkommen trocken sein, bevor Sie die Pumpenhalterung am Körper befestigen.
- Berühren Sie niemals die Führungsnadel oder die Kanüle der Kanüleneinheit.
- Wenn sich die Pumpenhalterung häufig von der Haut löst, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, um nach einer Methode zu suchen, mit der die Haftung auf der Haut verbessert werden kann. After one eighth turn (approx. 45 degrees), the micropump clicks into the front and rear hooks on the pump holder.
- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet oder lokale Hautreaktionen auftreten (z. B. allergische Reaktionen oder Ekzeme), tauschen Sie die Infusionsseinheit sofort aus und wählen Sie eine neue Infusionsstelle aus.

Kapitel 4.2.1 Infusionseinheit auf Körperstelle setzen

Die neue Warnung und die Schritte 9 und 10 sollten korrekterweise folgendermaßen lauten:

▲ WARNUNG

Gefahr einer Überzuckerung (hoher Glukosespiegel)
Die falsche Handhabung der Setzhilfe kann zu einer undichten Stelle führen. Dies kann zu einer Überzuckerung führen.

Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung der Setzhilfe wie in den folgenden Schritten beschrieben.

- █ Straffen Sie die Haut und drücken Sie die Setzhilfe fest auf die ausgewählte Infusionsstelle, ohne die Setzhilfe dabei zu kippen, zu drehen oder daran zu wackeln. Üben Sie, wie in der Abbildung dargestellt, ausschließlich Kraft in Richtung der Infusionsstelle aus.

█ Halten Sie die Setzhilfe fest an Ort und Stelle und drücken Sie den Auslöseknopf, um die Kanüle unter die Haut einzuführen.

Kapitel 4.2.6 Mikropumpe befestigen

Warnung, Hinweis und entsprechender Schritt sollten korrekterweise folgendermaßen lauten:

▲ WARNUNG

- Durch Verformungen, Risse oder häufiges und falsches Einsetzen der Mikropumpe in die Infusionseinheit kann die Mikropumpe undicht werden.
- Überprüfen Sie die Mikropumpe und die Pumpenhalterung auf Beschädigungen, bevor Sie die Mikropumpe an der Infusionseinheit befestigen.
- Achten Sie insbesondere darauf, dass Sie beim Befestigen der Mikropumpe an der Infusionseinheit die Reservoir-Nadel nicht verbiegen. Durch eine verbogene Reservoir-Nadel kann das Mikropumpensystem undicht werden.

HINWEIS

Überprüfen Sie die Körperstelle, auf der das Pflaster der Infusionseinheit klebt, mindestens einmal täglich.

- █ Halten Sie die Mikropumpe gerade und parallel zur Pumpenhalterung. Drehen Sie die Mikropumpe vorsichtig in die Pumpenhalterung. Üben Sie leichten Druck auf das Pumpenschild aus, um sicherzustellen, dass die Reservoir-Nadel im Kanülenkopf der Pumpenhalterung verbleibt. Versuchen Sie, Kippbewegungen zu vermeiden. Nach einer Achteldrehung (ungefähr 45°) rastet die Mikropumpe in den vorderen und hinteren Haken der Pumpenhalterung ein.

FR Correction du manuel d'utilisation

Chapitre 4.1 Sites de perfusion recommandés

La version correcte de la remarque est la suivante :

REMARQUE

- N'appliquez pas le support de pompe sur des zones corporelles présentant des cicatrices, des taches de naissance, des grains de beauté, des tatouages, des lésions, des hématomes ou des éruptions cutanées.
- Choisissez un site de perfusion plat qui n'est pas trop incurvé afin que la bande adhésive du support de pompe adhère bien.
- Choisissez un site de perfusion facile d'accès et bien visible.
- Un nouveau site de perfusion doit se trouver à au moins 5 cm du site de perfusion précédent.
- Le site de perfusion doit être entièrement sec avant la fixation du support de pompe au corps.
- Ne touchez pas l'aiguille-guide ou la canule de l'unité de canule.
- Adressez-vous à votre professionnel de santé si le support de pompe se décolle fréquemment afin de trouver une méthode qui permettra d'améliorer son adhérence à la peau.
- En cas d'inflammation du site de perfusion ou d'apparition de réactions cutanées localisées (comme une réaction allergique, un eczéma), remplacez immédiatement l'unité de perfusion et choisissez un nouveau site de perfusion.

Chapitre 4.2.1 Appliquer l'unité de perfusion sur une zone corporelle

La version correcte du nouvel avertissement et des étapes 9 et 10 est la suivante :

▲ AVERTISSEMENT

Risque d'hyperglycémie (niveau de glucose élevé)
Une mauvaise manipulation du dispositif d'insertion peut entraîner des fuites. Cela peut entraîner une hyperglycémie.

Lisez attentivement les instructions d'utilisation du dispositif d'insertion indiquées dans les étapes ci-dessous.

- █ En maintenant la peau tendue, appuyez fermement le dispositif d'insertion sur le site de perfusion sélectionné sans l'incliner, le tourner ou le remuer. Appliquez la force uniquement en direction du site de perfusion, comme indiqué dans l'illustration.

█ En maintenant le dispositif d'insertion fermement en place, appuyez sur le bouton de déclenchement bleu pour insérer la canule sous la peau.

Chapitre 4.2.6 Fixation de la micropompe

La version correcte de l'avertissement, de la remarque et de l'étape est la suivante :

▲ AVERTISSEMENT

- Des déformations, des fissures ou une insertion fréquente et incorrecte de la micropompe dans l'unité de perfusion peuvent entraîner une fuite du système de micropompe.
- Avant de fixer la micropompe à l'unité de perfusion, vérifiez l'absence de dommages sur la micropompe et le support de pompe.
- Veillez particulièrement à ne pas plier l'aiguille du réservoir lorsque vous fixez la micropompe à l'unité de perfusion. Toute plisure de l'aiguille du réservoir peut engendrer une fuite du système de micropompe.

REMARQUE

Vérifiez la zone corporelle sur laquelle est fixée la bande adhésive de l'unité de perfusion au moins 1 fois par jour.

- █ Maintenez la micropompe droite et parallèle au support de pompe. Tournez la micropompe avec précaution pour la mettre en place. Vous pouvez appuyer légèrement sur le couvercle de la pompe pour vous assurer que l'aiguille du réservoir reste dans l'extrémité de la canule du support de pompe. Essayez d'éviter les mouvements de bascule. Après un huitième de tour (environ 45 degrés), la micropompe s'enclenche de manière audible dans des ergots avant et arrière du support de pompe.

IT Correzioni al manuale per l'uso

Capitolo 4.1 Siti d'infusione consigliati

La nota corretta riporta quanto segue:

NOTA

- Non applicare il supporto del microinfusore a siti del corpo che presentano cicatrici, voglie, nei, tatuaggi, lesioni, ematomi o eruzioni cutanee.
- Scegliere un sito d'infusione piatto (ossia non troppo curvo) in modo che il cerotto del supporto del microinfusore aderisca bene.
- Scegliere un sito d'infusione che sia facile da raggiungere e ben visibile.
- Un nuovo sito d'infusione deve trovarsi ad almeno 5 cm di distanza dall'ultimo sito d'infusione.
- Il sito d'infusione deve essere completamente asciutto prima di poter applicare il supporto del microinfusore sulla cute.
- Non toccare l'ago guida o la cannula dell'unità cannula.
- Se il supporto del microinfusore si stacca spesso dalla cute, consultare il team diababetologico per trovare il modo di garantire una migliore adesione.
- In caso di infiammazione del sito d'infusione o di reazioni cutanee localizzate (ad es. reazioni allergiche, eczema), sostituire immediatamente l'unità d'infusione scegliendo un nuovo sito d'infusione.

Capitolo 4.2.1 Applicazione dell'unità d'infusione sulla parte del corpo prescelta

La nuova avvertenza e i passaggi 9 e 10 corretti riportano quanto segue:

▲ AVVERTENZA

Rischio di iperglicemia (livello del glucosio elevato)
La manipolazione impropria del dispositivo d'insertimento può causare perdite nel sistema. Queste potrebbero portare a uno stato di iperglicemia. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso del dispositivo d'insertimento come descritto nei passaggi seguenti.

- █ Distendere la cute e premere fermamente il dispositivo d'insertimento sul sito d'infusione prescelto evitando di inclinarlo, attorcigliarlo o muoverlo avanti e indietro. Esercitare forza solo in direzione del sito d'infusione, come mostrato nell'illustrazione.
- █ Mentre si tiene fermo in posizione il dispositivo d'insertimento, premere il pulsante di rilascio blu per inserire la cannula sotto la cute.

Capitolo 4.2.6 Collocazione del microinfusore

L'avvertenza, la nota e il passaggio corretti riportano quanto segue:

▲ AVVERTENZA

- Deformazioni, incrinature o l'insertimento frequente e non corretto del microinfusore nell'unità d'infusione possono causare perdite nel sistema di microinfusione senza catetere.
- Prima di collegare il microinfusore all'unità d'infusione, controllare che il microinfusore e il relativo supporto non presentino danni.
- Prestare particolare attenzione a non piegare l'ago del serbatoio mentre si collega il microinfusore all'unità d'infusione. Se l'ago del serbatoio è piegato, si possono verificare perdite nel sistema di microinfusione senza catetere.

NOTA

Controllare la parte del corpo su cui è applicato il cerotto dell'unità d'infusione almeno 1 volta al giorno.

- █ Tenere il microinfusore in posizione diritta e parallela al supporto del microinfusore. Ruotare il microinfusore con cautela fino a quando non raggiunge la posizione finale. È possibile applicare una leggera pressione sulla parete del microinfusore in modo che l'ago del serbatoio resti inserito nella testina della cannula presente sul supporto del microinfusore. Cercare di evitare di inclinarlo. Dopo un ottavo di giro (circa 45 gradi), il microinfusore si ferma agganciandosi con un clic ai dentelli presenti sulla parte anteriore e sulla parte posteriore del supporto del microinfusore.

ES Correcciones en las instrucciones de uso

Capítulo 4.1 Zonas de infusión recomendadas

La nota correcta es la siguiente:

NOTA

- No conecte el soporte del sistema de infusión a zonas del cuerpo donde haya cicatrices, marcas de nacimiento, lunares, tatuajes, lesiones, morados o erupciones.
- Seleccione una zona de infusión plana y sin demasiada curva para que el adhesivo del soporte del sistema de infusión se sujete bien.
- Seleccione una zona de infusión de fácil acceso y consulta.
- Una zona de infusión nueva debe encontrarse al menos a una distancia de 5 cm de la última zona de infusión.
- La zona de infusión debe estar completamente seca antes de fijar el soporte del sistema de infusión al cuerpo.
- No toque la aguja guía ni la cánula de la unidad de cánula.
- Si el soporte del sistema de infusión se suelta con frecuencia de la piel, consulte al personal sanitario a fin de hallar un método adecuado para mejorar la adhesión a la piel.
- Si la zona de infusión se inflama o se producen reacciones cutáneas localizadas (por ejemplo, reacción alérgica o eczema), sustituya inmediatamente el equipo de infusión y elija una nueva zona de infusión.

NOTA

Compruebe la zona del cuerpo en la que está adherido el equipo del equipo de infusión al menos 1 vez al día.

- █ Mantenga el microsistema de infusión recto y paralelo al soporte del sistema de infusión. Gire el microsistema de infusión con cuidado hasta colocarlo en su sitio. Puede presionar ligeramente la cubierta posterior del sistema de infusión para asegurarse de que la aguja del reservorio quede dentro del cabezal de cánula del soporte del sistema de infusión. Intente evitar los movimientos basculares.
- █ Después de un octavo de vuelta (aproximadamente 45 grados), el microsistema de infusión encaja en los ganchos delantero y trasero del soporte del sistema de infusión.

Capítulo 4.2.1 Colocación del equipo de infusión en la zona del cuerpo

La advertencia nueva y los pasos 9 y 10 correctos son los siguientes:

▲ ADVERTENCIA

Riesgo de hiperglucemia (nivel de glucosa alto)
La manipulación incorrecta del dispositivo de inserción puede llegar a provocar fugas. Como consecuencia podría provocarse una hiperglucemia.

Siga con detenimiento las instrucciones de uso del dispositivo de inserción tal como se describen en los pasos siguientes.

- █ Estire la piel y presione firmemente el dispositivo de inserción sobre la zona de infusión escogida sin inclinarlo, girarlo o moverlo. Aplique fuerza solo en dirección a la zona de infusión como se muestra en la ilustración.

PT Correções ao manual de utilização

Capítulo 4.1 Locais de infusão recomendados
A nota lê-se corretamente da seguinte forma:

NOTA

- Não ligar o suporte da bomba a partes do corpo com cicatrizes, marcas de nascença, sinais, tatuagens, feridas, hematomas ou erupções.
- Escolha um local de infusão plano, que não seja demasiado curvado, de forma que o adesivo do suporte da bomba possa aderir bem.
- Escolha um local de infusão que seja fácil de alcançar e ver.
- Um novo local de infusão tem de estar a uma distância mínima de 5 cm do último local de infusão.
- Para colocar o suporte da bomba no corpo, o local de infusão tem de estar completamente seco.
- Não toque na agulha-guia ou na cânula do conjunto de cânula.
- Se o suporte da bomba se soltar da pele constantemente, consulte o seu profissional de saúde a fim de escolher um método para melhorar a aderência na pele.
- Se o local de infusão parecer estiver inflamado ou se ocorrerem reações cutâneas localizadas (por exemplo: reação alérgica ou eczema), substitua imediatamente o conjunto de infusão e optar por um novo local de infusão.

Capítulo 4.2.1 Colocar o conjunto de infusão no local pretendido do corpo

A nova advertência e os passos 9 e 10 lêem-se corretamente da seguinte forma:

▲ ADVERTÊNCIA

Risco de hiperglicemia (nível de glicose alto)
O manuseamento inadequado do dispositivo de inserção pode levar a fugas. Isso pode causar uma hiperglicemia.

Siga as instruções de utilização do dispositivo de inserção cuidadosamente, conforme descrito nos passos abaixo.

- █ Aperte a pele e pressione bem o dispositivo de inserção no local de infusão escolhido, sem inclinar, torcer ou agitar. Aplique força apenas na direção do local de infusão, conforme mostrado na ilustração.
- █ Enquanto segura firmemente no dispositivo de inserção no local, prima o botão de disparo azul para inserir a cânula sob a pele.

PT Correções às instruções de uso

Capítulo 4.1 Locais de infusão recomendados
A nota diz o seguinte:

▲ ADVERTÊNCIA

- Não conecte a placa de fixação do SICI a locais no corpo com cicatrizes, marcas de nascença, verrugas, tatuagens, lesões, hematomas ou erupções cutâneas.
- Escolha um local de infusão que não seja demasiado curvo para que o adesivo da placa de fixação do SICI adira bem.
- Escolha um local de infusão que seja fácil de acessar e ver.
- Um local de infusão novo deve ficar a uma distância de pelo menos 5 cm do último local de infusão.
- O local de infusão deve estar completamente seco antes que você aplique a placa de fixação do SICI ao corpo.
- Não toque na agulha-guia do conjunto da cânula.
- Se a placa de fixação do SICI se soltar com frequência da pele, peça orientação ao seu profissional de saúde para encontrar um método que melhore a adesão à pele.
- Se o local de infusão estiver inflamado ou ocorrerem reações locais na pele (por exemplo, reação alérgica, eczema), substitua imediatamente o conjunto de infusão e escolha um novo local de infusão.

NOTA

Verifique, no mínimo, 1 vez por dia o local no corpo onde está aplicado o adesivo do conjunto de infusão.

- █ Mantenha a microbomba direita e paralela ao paralelo ao suporte da bomba. Rode a microbomba cuidadosamente para a sua posição. Pode aplicar uma ligeira pressão sobre a cobertura da bomba para se certificar de que a agulha do reservatório permanece dentro da cabeça da cânula do suporte da bomba. Tente evitar movimentos basculares. Após uma rotação de 1/8 (aproximadamente 45 graus), a microbomba encaixa nos ganchos dianteiros e traseiros do suporte da bomba.

FR Correções às instruções de uso

Capítulo 4.1 Locais de infusão recomendados
A nota diz o seguinte:

NOTA

- Não conecte a placa de fixação do SICI a locais no corpo com cicatrizes, marcas de nascença, verrugas, tatuagens, lesões, hematomas ou erupções cutâneas.
- Escolha um local de infusão que não seja demasiado curvo para que o adesivo da placa de fixação do SICI adira bem.
- Escolha um local de infusão que seja fácil de acessar e ver.
- Um local de infusão novo deve ficar a uma distância de pelo menos 5 cm do último local de infusão.
- O local de infusão deve estar completamente seco antes que você aplique a placa de fixação do SICI ao corpo.
- Não toque na agulha-guia do conjunto da cânula.
- Se a placa de fixação do SICI se soltar com frequência da pele, peça orientação ao seu profissional de saúde para encontrar um método que melhore a adesão à pele.
- Se o local de infusão estiver inflamado ou ocorrerem reações locais na pele (por exemplo, reação alérgica, eczema), substitua imediatamente o conjunto de infusão e escolha um novo local de infusão.

Capítulo 4.2.1 Aplicar o conjunto de infusão ao local do corpo

A advertência nova e os passos 9 e 10 dizem o seguinte:

▲ ADVERTÊNCIA

Risco de hiperglicemia (nível de glicose elevado)
O manuseio inadequado do dispositivo de inserção pode provocar vazamento. Isso pode causar hiperglicemia.

Siga as instruções com cuidado para usar o dispositivo de inserção conforme descrito nos passos abaixo.

- █ Esticando a pele, pressione bem o dispositivo de inserção no local de infusão selecionado sem inclinar, girar ou agitar. Aplique força somente na direção do local de infusão, conforme demonstrado na ilustração.
- █ Mantendo o dispositivo de inserção no local com firmeza, pressione o botão de disparo azul para inserir a cânula por baixo da pele.

FR Correções de de gebruiksaanwijzing

Hoofdstuk 4.1 Aanbevolen infusieplaatsen
De opmerking luidt correct als volgt:

OPMERKING

- Bevestig de pomphouder niet op lichaamsdelen met littekens, pigmentvlekken, moedervlekken, tatoeages, verwondingen, bloedingstoringen of huiduitslag.
- Kies een vlakke infusieplaats die niet te gebogen is, zodat de pleister van de pomphouder goed hecht.
- Kies een infusieplaats die gemakkelijk te bereiken en te zien is.
- Een nieuwe infusieplaats dient zich op een afstand van minstens 5 cm van de laatste infusieplaats te bevinden.
- De infusieplaats moet volledig droog zijn, voordat u de pomphouder op het lichaam bevestigt.
- Raak de inbrengnaald of de canule van het canulesysteem niet aan.
- Als de pomphouder vaak van de huid loskomt, moet u contact opnemen met uw zorgverlener om naar een methode te zoeken om de hechting aan de huid te verbeteren.
- Als de infusieplaats ontstoken is of er gelokaliseerde huidreacties (bijvoorbeeld allergische reactie of eczeem) optreden, moet u het infusiesysteem onmiddellijk vervangen en een nieuwe infusieplaats selecteren.

NOTA

Examine pelo menos 1 vez ao dia o local do corpo onde está colocado o adesivo do conjunto de infusão.

- █ Mantenha o micro-SICI em posição vertical e incorreta do micro-SICI no conjunto de infusão podem fazer com que o sistema com micro-SICI fique com vazamento.
- Antes da fixação do micro-SICI ao conjunto de infusão, verifique se o micro-SICI a a placa de fixação do SICI apresentam danos.
- Tome especial cuidado para não dobrar a agulha do reservatório enquanto fixa o micro-SICI ao conjunto de infusão. Uma agulha do reservatório dobrada pode fazer com que o sistema do micro-SICI fique com vazamentos.
- Não toque na agulha-guia do conjunto da cânula.
- Se a placa de fixação do SICI se soltar com frequência da pele, peça orientação ao seu profissional de saúde para encontrar um método que melhore a adesão à pele.
- Se o local de infusão estiver inflamado ou ocorrerem reações locais na pele (por exemplo, reação alérgica, eczema), substitua imediatamente o conjunto de infusão e escolha um novo local de infusão.

Hoofdstuk 4.2.1 Infusiesysteem op het lichaam plaatsen

De nieuwe waarschuwing en stappen 9 en 10 luiden correct als volgt:

▲ WAARSCHUWING

Risico van een hyperglykemie (hoge glucosespiegel)
Onjuiste behandeling van de inbrenghulp kan leiden tot lekken. Dit kan tot hyperglykemie leiden.

Volg nauwgezet de gebruiksaanwijzing van de inbrenghulp zoals beschreven in de onderstaande stappen.

(🇸🇩) تصحيحات على دليل المستخدم
الفصل ٤١: مواضيع التسريب الموسمی بها <p>تشر الملاحظة بشكل صمیح إلى ما يلي:</p>
⚠️ تحذیر
خطر فرط سكر الدم (ارتفاع مستوى الجلوكوز) <ul style="list-style-type: none">قد تبيث التسريب التشنوبات أو التشنقات أو محاولات الإدخال المتكررة وغير الصحيحة للمصقة الصغيرة في وحدة التسريب في عدم إكحام نظام المصقة الصغير. قبل تثبيت المصقة الصغيرة في وحدة التسريب، تحقق من عدم وجود أي تلف في المصقة الصغيرة وحاملة المصقة. انتبه جيدًا حتى لا تتلي إبرة المخزّن أثناء تثبيت المصقة الصغيرة في وحدة التسريب. فقد تسبب إنبثا إبرة المخزّن في عدم إكحام نظام المصقة الصغيرة.
ملاحظة
<ul style="list-style-type: none">تحقق من موضع الجسم الذي للتصق عليه لصقة وحدة التسريب، مرة واحدة على الأقل يوميًا. إذا كانت حامله المصقة تنصل عن الجلد كثيرًا، فاتصل بإخصالي 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

يشير التحذير الجديد والخطوتان ٩ و١٠ بشكل صمیح إلى ما يلي:

⚠️ تحذیر
خطر فرط سكر الدم (ارتفاع مستوى الجلوكوز) <p>قد يؤدي التعامل غيرالصحيح 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 الاحتزاز. اضغط بقوة فقط في اتجاه موضع التسريب كما هو موضع في الصورة التوضيحية.

اضغط على زر الإطلاق الأزرق بحيث يتم إدخال القنية أسفل الجلد، بينما تثبت أداة الإدخال في مكانها بإحكام.

الفصل ٤٢.١: تثبيت المصقة الصغيرة

يشير التحذير والملاحظة والخطوة بشكل صمیح 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 neúspěšnost systému mikropumpy. Před upevněním mikropumpy k infuzní jednotce zkontrolujte, zda mikropumpa a držák pumpy nejsou poškozeny. Dbajte především na to, abyšte při upevňování mikropumpy k infuzní jednotce neohnuli jehlu rezervoáru. Ohnutá jehla rezervoáru může způsobit neúspěšnost systému mikropumpy.

ملاحظة

تحقق من موضع الجسم الذي للتصق عليه لصقة وحدة التسريب، مرة واحدة على الأقل يوميًا.

ⓘ 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 kanuly držáku pumpy. Pokud se zamezít pohybům, při kterých dochází k naklápení.

Po osmné otáčce (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
<ul style="list-style-type: none">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 přilhula. 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 kanuly ze sestavy kanuly. 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

Nově 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> <p>Péčlivě se řiďte pokyny k použití zaváděcího zařízení, které jsou popsány v následujících krocích.</p>

ⓘ 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 modrého uvolňovacího tlačítka zavedte kanulu pod kůži.

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

Rozdział 4.1 Zalecane miejsca infuzji
Prawidłowa treść wskazówki brzmi następująco:

WSKAZÓWKA
<ul style="list-style-type: none">Nie umieszczać uchwytu pompy na ciele w miejscach, w których znajdują się blizny, znamiona, pieprzyki, tatuaże, skaleczenia, siniaki lub wysypka. Wybrać płaskie miejsce infuzji, bez nadmiernych krzywizn, aby plaster uchwytu pompy dobrze przylegał. Wybrać miejsce infuzji, które jest łatwo dostępne i dobrze widoczne. Nowe miejsce infuzji powinno się znajdować w odległości przynajmniej 5 cm od ostatniego miejsca infuzji. Zanim uchwyt pompy zostanie zamocowany na ciele, miejsce infuzji musi być całkowicie suche. Nie dotykać igły wprowadzającej ani kanułu modułu kanułu. Jeśli uchwyt pompy często odkleja się od skóry, zwrócić się do personelu medycznego w celu znalezienia sposobu na poprawę przyczepności do skóry.

Ryzyko hiperglikemii (wysokiego poziomu glukozy)

- Zniekształcenia, pęknięcia lub częste i nieprawidłowe wprowadzanie mikropompy do modułu infuzyjnego może spowodować, że system mikropompy zacznie przeciekać.
- Zachować szczególną ostrożność, aby nie zgiąć igły zbiornika podczas dołączania mikropompy do modułu infuzyjnego. Zgięta igła zbiornika może spowodować przeciekanie systemu mikropompy.

WSKAZÓWKA

Sprawdzać część ciała, na której jest naklejoný plaster modułu infuzyjnego, przynajmniej 1 raz dziennie.

ⓘ Trzymać mikropompę prosto i równolegle do uchwytu pompy. Ostrożnie obrócić mikropompę na miejsce. Można lekko nacisnąć na osłonę pompy, aby upewnić się, że igła zbiornika nie wysunie się z główki kanułu uchwytu pompy. Postarać się nie przetyłać mikropompy.

Po wykonaniu jednej ósmej obrotu (około 45 stopni) mikropompa zatrzásnie się na przednich i tylnych haczykach uchwytu pompy.

Rozdział 4.2.1 Umieszczenie modułu infuzyjnego na części ciała
Prawidłowa treść nowego ostrzeżenia oraz kroków 9 i 10 brzmi następująco:

⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko hiperglikemii (wysokiego poziomu glukozy)

Niewłaściwe postępowanie z urządzeniem wprowadzającym może prowadzić do przecieku. Może to spowodować hiperglikemie.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi urządzenia wprowadzającego zgodnie z opisem w poniższych krokach.

ⓘ Naprężyć 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.

Kappale 4.2.6 Mikropumpun kiinnittäminen

Varoitus, huomautus ja vaiheet kuuluvat oikein seuraavasti:

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

HUOMAUTUS

Tarkista vähintään kerran päivässä se kohta, johon infusioyksikön kiinnityslaastari on kiinnitetty.

ⓘ Pidä mikropumpun suorassa, samassa suunnassa kuin pumpun pidike. Käännä mikropumpun varovasti paikalleen. Voit painaa pumpun tukilevyä kevyesti varmistaksesi, että säiliön neula pysyy pumpun pidikkeen kanyylin pään sisäpuolella. Yritä välttää kallistamista.

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

(🇫🇮) Korjauksia käyttöohjeeseen

Kappale 4.1 Suositellut infusio kohdat
Huomautus kuuluu oikein seuraavasti:

HUOMAUTUS

- Älä kiinnitä pumpun pidikettä kehon kohtiin, joissa on arpia, syntymämerkkejä, luomia, tatuointeja, vammoja, mustelmia tai ihottumaa.
- Valitse tasainen infusio kohta, joka ei ole liian kaareva, jotta pumpun pidikkeen kiinnityslaastari kiinnittyy hyvin.
- Valitse helpoppääsyninen ja helposti nähtävä infusio kohta.
- Uuden infusio kohdan tulee olla vähintään 5 cm:n etäisyydellä edellisestä infusio kohdasta.
- Infusio kohdan on ottava täysin kuiva, ennen kuin kiinnität pumpun pidikkeen kehoon.
- Älä kosketa kanyyliosan ohjainneulaa tai kanyyliä.
- Jos pumpun pidike irtoaa usein iholta, keskustelee asiasta terveydenhuollon ammattilaisen tai hoitotiim kanssa, jotta löydätte keinoon, miten sen pysymistä iholla voidaan parantaa.
- Jos infusio kohta tuleehtuu tai siinä esiintyy paikallisia ihoreaktioita (esimerkiksi allerginen reaktio tai ihottuma), vaihda infusioyksikkö välittömästi ja valitse uusi infusio kohta.

Kappale 4.2.1 Infusioyksikön kiinnittäminen kehoon

Uusi varoitus ja vaiheet 9 ja 10 kuuluvat oikein seuraavasti:

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

ⓘ Venytä ihoa ja paina asetin tiukasti valittuun infusio kohtaan kallistamatta, kiertämättä tai heiluttamatta sitä. Käytä voimaa vain infusio kohdan 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 reservoarmlän när du sätter fast mikropumpen på infusionsenheten. Mikropumpsystemet kan bli otätt på grund av en böjd reservoarmlän.

ANMÄRKNING

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

ⓘ Håll mikropumpen rakt och parallellt med pumphällaren. Vrid försiktigt mikropumpen på plats. Du kan trycka lätt på pumpkåpan för att säkerställa att reservoarmlän 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

- 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> <p>Följ noga anvisningarna för användning av införingshjälpmedlet enligt beskrivningen i stegen nedan.</p>

ⓘ 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.

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

9

9