

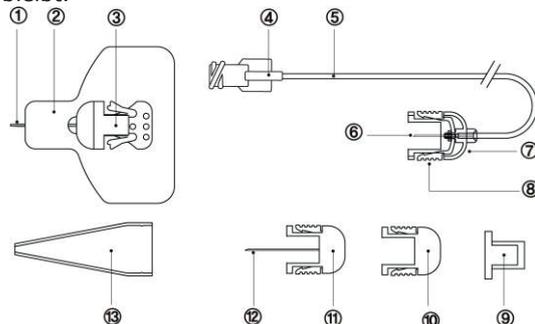
Soft-Release-ST Infusion-Set

Zur ausschließlichen Nutzung mit DANA Insulinpumpen

Gebrauchsanweisung

Das Soft-Release-ST ist ein Infusion-Set mit einer Soft-Kanüle. Dieses kann, abhängig von Ihrem Körpertyp, dem Komfort und den Anweisungen Ihres Arztes, in jedem Winkel zwischen 15° und 30° eingeführt werden. Die Einführ-Nadel wird nach dem Einstechen entfernt, sodass nur die Soft-Kanüle in der Haut verbleibt.

- ① Teflon (Soft-Kanüle)
- ② Kanülen-Fixierung
- ③ Kanülen-Stecker
- ④ Pumpen-Anschluss
- ⑤ Schlauch
- ⑥ Verbindungs-Röhre
- ⑦ Infusion-Set-Stecker
- ⑧ Schnellverschluss
- ⑨ Infusion-Set-Stecker-Abdeckung
- ⑩ Kanülen-Stecker-Abdeckung
- ⑪ Kanülen-Sitz
- ⑫ Einführ-Nadel
- ⑬ Kanülen-Abdeckung



Modellname	SR102	SR112
Kanülenlänge (mm)	19	
Schlauchlänge (mm)	700	1.100

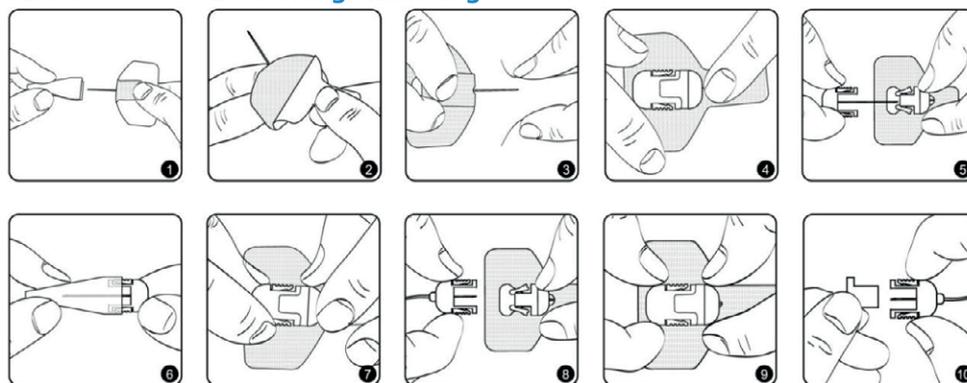
Allgemeine Sicherheitsbestimmungen für alle Infusion-Sets

1. Ersetzen Sie das Reservoir und das Infusion-Set alle 3 Tage, wie von Ihrem Arzt empfohlen.
2. Das Reservoir und das Infusion-Set sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Verwenden Sie niemals ein gebrauchtes Reservoir oder Infusion-Set.
3. Verwenden Sie das Reservoir oder das Infusion-Set nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde oder nass ist.
4. Das Reservoir und das Infusion-Set sind 3 Jahre lang haltbar. Bitte überprüfen Sie die Haltbarkeit regelmäßig und entsorgen Sie sämtliches abgelaufenes Zubehör.
5. Schließen Sie Ihre Pumpe nicht länger als für eine Stunde ab ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt bezüglich des Ausgleichs eines Ausfalls der Insulinverabreichung. Überwachen Sie aufmerksam Ihre Blutzuckerwerte, während die Pumpe nicht angeschlossen ist und nachdem sie wieder angeschlossen wurde. Untersuchen Sie die Injektionsstelle regelmäßig auf Rötungen, Reizungen und Entzündungen.
6. Denken Sie daran, dass mindestens 15 Einheiten eingefüllt sein müssen, wenn Sie das Reservoir und das Infusion-Set austauschen, um es für eine sichere Insulinverabreichung zu entfernen.

Verwendungszweck für Soft-Release-ST

Das Soft-Release-ST dient zur subkutanen Insulinzufuhr bei Diabetes mellitus Erkrankungen. Diese Geräte sind nicht zur Verabreichung von Blut oder Blutprodukten vorgesehen.

Soft-Release-ST Infusion-Set - Bedienungsanleitung



1. Vor dem Einführen des Soft-Release-ST Infusion-Sets

- 1) Waschen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie das Soft-Release-ST anlegen.
- 2) Entnehmen Sie das Infusion-Set aus seiner Verpackung. Halten Sie den Reservoir-Anschluss steril und fern von Desinfektionsmitteln, Parfüm, Deodorant oder Abwehrmitteln fern.
- 3) Schrauben Sie den Reservoir-Anschluss gegen den Uhrzeigersinn fest in das Reservoir-Fach.

2. Einführen des Soft-Release-ST Infusion-Sets

Wählen Sie eine Injektionsstelle mindestens 5 cm entfernt vom Bauchnabel. Desinfizieren Sie die Injektionsstelle mit einem Alkohol-Tupfer und lassen Sie sie trocknen.

(1) Manuelles Einführen

- 1) Halten Sie den Kanülen-Sitz fest und entfernen Sie die Kanülen-Abdeckung. Bewahren Sie die Kanülen-Abdeckung für die ordnungsgemäße Entsorgung der Einführ-Nadel auf (Abb. 1).
- 2) Entfernen Sie den unteren Teil des Pflasterschutzpapiers vom Pflaster (Abb. 2).
- 3) Nehmen Sie eine große Hautfalte zwischen Daumen und Zeigefinger und halten Sie sie fest. Stecken Sie die Kanüle fest in die zusammengepresste Haut in einen Winkel von 15-30° zur Haut (Abb. 3). Beobachten Sie die IV-Kanüleneinheit während der Einföhrung, um sicherzustellen, dass sie problemlos in die Injektionsstelle gleitet und nicht abknickt oder zusammengedrückt wird.
- 4) Entfernen Sie den oberen Teil des Pflasterschutzpapiers vom Pflaster und befestigen Sie das Pflaster auf der Haut, um die Kanüle an ihrem Platz zu halten (Abb. 4).
- 5) Einföhr-Nadel entfernen: Den Schnellverschluss des Kanülen-Sitzes drücken und die Nadel gerade herausziehen (Abb. 5).

6) Entsorgen Sie die Einführ-Nadel sicher, indem Sie diese in die Kanülen-Abdeckung stecken (Abb. 6).

(2) Einführen mit dem Inserter-ST

- 1) Drücken Sie die Aufnahme nach unten, bis ein Klick-Geräusch ertönt. Schieben Sie den Sicherungshebel in die verriegelte Position.
- 2) Öffnen Sie das Soft-Release-ST und halten Sie die Kanülen-Abdeckung mit der einen Hand fest und schieben Sie das Soft-Release-ST in die Kanülen-Halterung des Inserter-ST.
- 3) Ziehen Sie den Teil des Pflasterschutzpapiers von dem Soft-Release-ST und platzieren Sie das Inserter-ST an der vorgesehenen Injektionsstelle unter Berücksichtigung des Einführungswinkels. (15°-30° Grad sind empfehlenswert). Entsperren Sie den Sicherungshebel und drücken Sie anschließend den Auslöser, um die Kanüle mit der Einführ-Nadel einzuführen.
- 4) Fixieren Sie das Pflaster auf der Haut und entfernen Sie das Inserter-ST. Entfernen Sie dann den Kanülen-Sitz und entsorgen Sie die Nadel mit der Kanülen-Abdeckung.
- 5) Entfernen Sie einen anderen Teil des Pflasterschutzpapiers, indem Sie die Kanüle leicht anheben und das Pflaster festhalten. Kleben Sie anschließend das Pflaster fest auf die Haut.

(3) Nach dem Einführen

- 1) Befüllen Sie nun das Infusion-Set gemäß der Gebrauchsanweisung der DANA Insulinpumpe.
- 2) Schieben Sie den Set-Stecker vorsichtig in den Kanülen-Sitz, bis Sie ein Klicken hören (Abb. 7).
- 3) Befestigen Sie 2~5 cm von der Injektionsstelle entfernt den Schlauch mit einem Klebestreifen am Körper.

3. Abkoppeln des Soft-Release-ST Infusion-Sets

- 1) STOPPEN Sie die Pumpe.
- 2) Drücken Sie die Schnellverschlüsse auf beiden Seiten des Infusion-Set-Steckers leicht zusammen. Ziehen Sie den Set-Stecker aus dem Kanülen-Sitz (Abb. 8).
- 3) Schieben Sie die Set-Stecker-Abdeckung auf die Verbindungs-Röhre (Abb. 10). Achten Sie darauf, dass dabei nicht die Verbindungs-Röhre abgeknickt wird. Dadurch wird verhindert, dass Insulin an der Freisetzungsstelle ausläuft, und die Verbindungs-Röhre wird sauber gehalten.
- 4) Geben Sie die Kanülen-Stecker-Abdeckung in den Kanülen-Stecker (Abb. 10).
- 5) Bewahren Sie die Pumpe bis zum Wiederanschießen an einem sauberen und sicheren Ort auf.

4. Wiederanschießen des Soft-Release-ST Infusion-Sets

- 1) Nach dem Entfernen der Kanülen-Stecker-Abdeckung, desinfizieren Sie den Kanülen-Stecker mit einem Alkohol-Tupfer. (Abb. 7)
- 2) Entfernen Sie die Set-Stecker-Abdeckung vom Set-Stecker (Abb. 10).
- 3) STARTEN Sie die Pumpe.
- 4) Stellen Sie die Pumpe vor dem Wiederanschießen auf 0,5~1,0 Bolus-Einheiten Insulin ein und stellen Sie sicher, dass ein Tropfen Insulin an der Verbindungs-Röhre sichtbar ist.
- 5) Schieben Sie den Set-Stecker fest in den Kanülen-Stecker, bis Sie ein Klicken hören (Abb. 9).

5. Entfernen des Soft-Release-ST Infusion-Sets

- 1) STOPPEN Sie die Pumpe.
- 2) Entfernen Sie das Klebeband vorsichtig vom Schlauch und der Injektionsstelle.
- 3) Greifen Sie den Kanülen-Sitz genau so, als würden Sie ihn anlegen. Üben Sie mit der anderen Hand leichten Druck auf die Haut rund um die Injektionsstelle aus. Ziehen Sie die Kanüle vorsichtig heraus.
- 4) Entnehmen Sie das Infusion-Set aus der Pumpe, indem Sie den Reservoir-Anschluss im Uhrzeigersinn drehen und ihn hochziehen.
- 5) Entsorgen Sie das verwendete Infusion-Set ordnungsgemäß.

Zusätzliche Informationen zum Soft-Release-ST Infusion-Set

Für das Soft-Release-ST Infusion-Set geeignete Insuline:

Für der Verwendung von Insulinen, welche nicht in dieser Liste aufgeführt sind, kann keine Garantie bezüglich der korrekten Funktion der Soft-Release-ST Infusion-Sets gegeben werden.

Insulintyp	Produktname	Produktlizenz
LISPRO	Humalog	EMA/477399/2014
ASPART	Novorapid	EMA/632418/2016

Internationale Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Vorsichtsmaßnahmen für Sicherheit und optimale Produktnutzung
	Katalog-Nummer		Hersteller
	Chargennummer		Fertigungsdatum
	Einmalig verwendbar		CE-Kennzeichnung
	Nicht pyrogen		In Europa autorisierter Handelsvertreter
	Verfallsdatum		Sterilisiert durch Ethylenoxidgas
	Vor Nässe schützen		Medizinprodukt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle Regionen
	Einzel-Sterilbarrieresystem		

SOOIL Development Co., Ltd.
 62, Yonggu-dearo 2325beon-gil,
 Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do,
 16922, Republic of Korea
 Tel.: +82(2) 3463 0041
 Fax: +82(2) 3463 7707
 E-Mail: sooil@sooil.com
 www.sooil.com

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
 Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert,
 Deutschland
 Tel.: +49 6894 581020
 Tel.: +49 6894 581021
 E-Mail: info@mt-procons.com
 www.mt-procons.com

Importeur / Vertrieb
 IME-DC GmbH
 Fuhrmannstr. 11
 95030 Hof
 Germany
 Tel.: +49(0)9281-85016-0
 Fax: +49(0)9281-85016-100
 E-Mail: info@imedc.de

