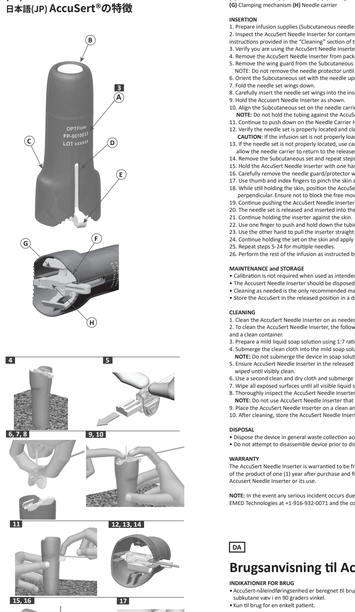
EMED Technologies

(EN) AccuSet® FEATURES
(FR) CARACTÉRISTIQUES AccuSet®
(ES) CARACTERÍSTICAS DEL AccuSet®
(DE) AccuSet®-MERKMALE
(IT) COMPONENTI di AccuSet®
(SV) AccuSet® FUNKTIONER
(DA) AccuSet® FUNKTIONER
(FI) AccuSet®-laitteen OMINAISUUDET
(NO) AccuSet® – FUNKSJONER
(PT-BR) CARACTERÍSTICAS do AccuSet®
(TR) AccuSet® ÖZELLİKLERİ
(SR) AccuSet® KARAKTERISTIKE
(PL) Funkcje AccuSet®
(NL) AccuSet® KENMERKEN
(CS) OBSAH BALENÍ AccuSet®
(SK) AccuSet® VLASTNOSTI
日本語(JP) AccuSet®の特徴



EMED Technologies
1265 Military Trail, Suite 200
El Dorado Hills, CA 95762, U.S.A.
+1-916.932.0071
info@emedtx.com
www.emedtx.com

EU REP

CE
Prime Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

EN

AccuSet® Needle Inserter Instructions for Use

INDICATIONS FOR USE
• The AccuSet Needle Inserter is intended for use at home or in a hospital environment to assist in inserting EMED Subcutaneous needle sets into the subcutaneous tissue at 90 degrees.
• Single patient use only.

CONTRAINDICATIONS
Do not use the AccuSet Needle Inserter with non-compatible needle sets.

PRECAUTIONS
• Perform the first setup of the AccuSet Needle Inserter with guidance of your healthcare professional.
• Clean the AccuSet Needle Inserter as needed using only the recommended materials and instructions. Do not submerge.
• Do not sterilize. Heat and humidity will damage the AccuSet Needle Inserter.
• Store the AccuSet in the released position in a dry area at room temperature within this range: -5°C to 40°C (23°F to 104°F).

WARNINGS
• Follow pharmacy/physician instructions.
• Failure to follow instructions may result in improper insertion, pain, or injury. Re-use by multiple patients may result in infection and/or cross-contamination.
• Use aseptic technique during needle insertion to maintain sterility of the needle and the insertion area. Failure to use aseptic technique may result in infection and/or cross-contamination. If infection or cross-contamination symptoms occur, please contact your physician immediately.
• Do not use AccuSet on broken skin. Contamination of the insertion site and/or tissue damage may increase the potential for infection at the site of use.
• Carefully remove the needle guard before inserting the needle set into your skin. Do not use AccuSet if the needle set is damaged or bent.
• Do not use if AccuSet is broken or damaged.
• Adult operation of the device is recommended for child use to avoid any potential risks.
• Never point the AccuSet loaded with the Subcutaneous set towards any body part where insertion is not desired to avoid accidental needle stick.
• Do not share the device with others.
• U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

FEATURES (see corresponding product images)
(A) AccuSet Needle Inserter reorder REF number: PT-0010033 is intended to be used only with EMED OPTIflow Subcutaneous Infusion needle sets. **(B)** Release button. **(C)** Inserter Body **(D)** Tubing Slot. **(E)** Needle Carrier Handle (Shown at the released position). **(F)** Curved Profile **(G)** Clamping mechanism **(H)** Needle carrier

INSERTION
1. Prepare infusion supplies (Subcutaneous needle set, infusion pump) and site of infusion as recommended by your healthcare professional.
2. Inspect the AccuSet Needle Inserter for contamination before each use and promptly clean the device if there are signs of soiling, follow instructions provided in the "Cleaning" section of this IFU.
3. Verify you are using the AccuSet Needle Inserter with the correct type of EMED Subcutaneous set, (see FEATURES section for information).
4. Remove the AccuSet Needle Inserter from packaging if necessary, then place on a tabletop facing upward.
5. Remove the wing guard from the Subcutaneous set.
NOTE: Do not remove the needle protector until step 16.
6. Orient the Subcutaneous set with the needle upright and tubing aligned with the tubing slot (D).
7. Fold the needle set wings down.
8. Carefully insert the needle set wings into the inserter clamping mechanism (G) and seat the needle set on to the needle carrier (H).
9. Hold the AccuSet Needle Inserter as shown.
10. Align the Subcutaneous set on the needle carrier (H) and push down.
NOTE: Do not hold the tubing against the AccuSet body (C) during loading and needle insertion.
11. Continue to push down on the AccuSet Carrier Handle (E) all the way until it clicks (click helps to place as shown in step 11).
12. Verify the needle set is properly located and clamped by the inserter. The needle should be oriented straight at 90 degrees.
CAUTION: If the infusion set is not properly loaded on the AccuSet, improper insertion, pain or minor injury may occur.
13. If the needle set is not properly located, use caution and hold the needle carrier handle (E) while slowly pressing down the release button (B) to allow the needle carrier to return to the release position.
14. Remove the Subcutaneous set and repeat steps 6-13 or use a new set if damaged.
15. Hold the AccuSet Needle Inserter with one hand and insert away from the body.
16. Carefully remove the needle guard/protector with the other hand.
17. Use thumb and index fingers to pinch the skin as instructed by your healthcare professional.
18. While still holding the skin, position the AccuSet Needle Inserter on the desired site aligning the curved profile (F) against the skin keeping it perpendicular. Ensure not to block the free movement of the Needle carrier handle (E).
19. Continue pushing the AccuSet Needle Inserter against the skin and press the release button (B) down until it stops and you hear a click.
20. The needle set is released and inserted into the skin.
21. Continue holding the inserter against the skin.
22. Use one finger to push and hold down the tubing near the inserter.
23. Use the other hand to pull the inserter and away from the skin using caution not to lift the Subcutaneous needle set.
24. Continue holding the set on the skin and apply the dressing per the Subcutaneous needle set instructions to secure it on the skin.
25. Repeat steps 5-24 for insertion of the second set.
26. Perform the rest of the infusion as instructed by your healthcare professional and the infusion pump instructions for use.

MAINTENANCE AND STORAGE
• Calibration is not required when used as intended.
• The AccuSet Needle Inserter should be disposed of and replaced after one year of use or after 500 uses.
• Cleaning as needed is the only recommended maintenance for the AccuSet Needle Inserter.
• Store the AccuSet in the released position in a dry area at room temperature.

CLEANING
1. Clean the AccuSet Needle Inserter on as needed basis.
2. To clean the AccuSet Needle Inserter, the following materials are required: Mild liquid soap (for example Ivory® liquid soap), clean, soft cloths, and a clean container.
3. Prepare a mild liquid soap solution using 1:7 ratio of mild liquid soap to room temperature water in the clean container.
4. Submerge the clean cloth into the mild soap solution.
NOTE: Do not submerge the device in soap solution or water.
5. Ensure AccuSet Needle Inserter is the needed position. Thoroughly wipe all accessible surfaces using the wet cloth. Ensure that all areas are wiped until visibly clean.
6. Use a clean and dry cloth and submerge the cloth in room temperature tap water.
7. Wipe all exposed surfaces until all visible liquid soap is removed.
8. Thoroughly inspect the AccuSet Needle Inserter. If there are still signs of soiling, then repeat steps 4 to 8.
NOTE: Do not use AccuSet Needle Inserter that contains dirty after cleaning. Contact your local representative.
9. Place the AccuSet Needle Inserter on a clean and dry surface until dry.
10. After cleaning, store the AccuSet Needle Inserter in the released position.

DISPOSAL
• Dispose the device in general waste collection according to local regulations.
• Do not attempt to disassemble device prior to disposal.

WARRANTY
The AccuSet Needle Inserter is warranted to be free from defects in materials and workmanship when used as intended for the expected use life of the product after purchase and first use. Please contact EMED Technologies if you have any questions or concerns regarding the AccuSet Needle Inserter or its use.

NOTE: In the event any serious incident occurs due to the use of this product, the healthcare provider, user or patient shall report the incident to EMED Technologies at +1-916-932-0071 and the competent authority in your region.

FR

Mode d'emploi du dispositif d'aide d'aiguille AccuSet®

INDICATIONS D'UTILISATION
• Le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet est destiné à être utilisé à domicile ou dans un environnement hospitalier pour aider à insérer des ensembles d'aiguilles sous-cutanées EMED dans le tissu sous-cutané à 90 degrés.
• Utilisation par un seul patient.

CONTRE-INDICATIONS
N'utilisez pas le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet avec des jeux d'aiguilles non compatibles.

PRÉCAUTIONS
• Effectuez la première configuration du dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet en suivant les conseils de votre professionnel de santé.
• Nettoyez le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet au besoin en utilisant uniquement les matériaux et les instructions recommandés. Ne pas submerger.
• Pas de stérilisation. La chaleur et l'humidité endommagent le dispositif.
• Rangez l'AccuSet en position dégloquée dans un endroit sec à température ambiante, entre -5 °C et 40 °C (entre 23 °F et 104 °F).

AVERTISSEMENTS
• Suivez les instructions de la pharmacie ou du médecin.
• Le non-respect des instructions peut entraîner une mauvaise insertion, des douleurs ou des blessures. La réutilisation par plusieurs patients peut entraîner des contaminations croisées.
• Utilisez une technique aseptique lors de l'insertion de l'aiguille pour maintenir la stérilité de l'aiguille et de la zone d'insertion. Le non-respect de la technique d'asepsie peut entraîner une infection et/ou une contamination croisée. Si des symptômes d'infection ou de contamination croisée apparaissent, veuillez contacter immédiatement votre médecin.
• Ne pas utiliser AccuSet sur une peau abîmée. Le fait d'exiger la contamination du dispositif d'insertion et de réduire le risque d'infection sur le site d'utilisation.
• Retirez soigneusement le protège-aiguille avant d'insérer le jeu d'aiguilles dans votre peau. N'utilisez pas AccuSet si le jeu d'aiguilles est endommagé ou plié.
• Ne pas utiliser si AccuSet est cassé ou endommagé.
• Il est une utilisation des enfants, il est recommandé de l'utiliser chez l'adulte afin d'éviter tout risque potentiel.
• Ne pointez jamais l'AccuSet chargé avec le jeu sous-cutané vers une partie du corps où l'insertion n'est pas souhaitée pour éviter toute piqûre accidentelle par une aiguille.
• Ne partagez pas l'appareil avec d'autres personnes.
• La loi fédérale américaine stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

CARACTÉRISTIQUES (voir les images du produit correspondantes)
(A) Numéro de référence de réapprovisionnement du dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet : PT-0010033, à utiliser uniquement avec les jeux d'aiguilles de perfusion sous-cutanée EMED OPTIflow. **(B)** Bouton décrochage **(C)** Corps du dispositif d'insertion **(D)** Fente de tube. **(E)** Poignée du porte-aiguille (illustrée en position dégloquée). **(F)** Profil incurvé **(G)** Mécanisme de serrage **(H)** Porte-aiguille

INSERTION
1. Préparez le matériel de perfusion (jeu d'aiguilles sous-cutanées, pompe à perfusion) et le site de perfusion selon les recommandations de votre professionnel de santé.
2. Inspectez le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet pour détecter toute contamination avant chaque utilisation et nettoyez rapidement l'appareil s'il y a des signes de salissure. Suivez les instructions fournies dans la section « Nettoyage » de ce mode d'emploi.
3. Vérifiez que vous utilisez le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet avec le bon jeu sous-cutané EMED (voir la section CARACTÉRISTIQUES pour plus d'informations).
4. Retirez le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet de l'emballage si nécessaire, puis placez-le sur une table vers le haut.
5. Retirez le protège-ailettes du jeu sous-cutané.
REMARQUE : ne retirez pas le protège-aiguille avant l'étape 16.
6. Orientez le jeu sous-cutané avec l'aiguille à la verticale et le tubulure alignée avec la fente de la tubulure (D).
7. Plier l'aiguille et poser les ailettes.
8. Insérez avec précaution les ailettes de l'aiguille dans le mécanisme de serrage du dispositif d'insertion (G) et placez l'aiguille sur le porte-aiguille (H).
9. Tenez le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet comme indiqué.
10. Alignez le jeu sous-cutané sur le porte-aiguille (H) et appuyez vers le bas.
REMARQUE : ne tenez pas la tubulure contre le corps AccuSet (C) pendant le chargement et l'insertion de l'aiguille.
11. Continuez à appuyer sur la poignée du porte-aiguille (E) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche et se verrouille en place, comme indiqué à l'étape 11.
12. Vérifiez que le jeu d'aiguilles est correctement placé et serré par le dispositif d'insertion. L'aiguille doit être orientée droite à 90 degrés.
AVERTISSEMENT : si le dispositif de perfusion n'est pas correctement chargé sur l'AccuSet, cela peut provoquer un problème d'insertion, des douleurs ou des blessures mineures.
13. Si le jeu d'aiguilles n'est pas correctement placé, soyez prudent et tenez la poignée du porte-aiguille (E) tout en appuyant lentement sur le bouton de déverrouillage (B) pour permettre au porte-aiguille de revenir en position dégloquée.
14. Retirez le jeu sous-cutané et répétez les étapes 6 à 13 ou utilisez un nouveau jeu si celui-ci est endommagé.
15. Tenez le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet d'une main et éloignez-vous du corps.
16. Retirez délicatement le protège-aiguille avec l'autre main.
17. Utilisez le pouce et l'index pour pincer la peau selon les instructions de votre professionnel de santé.
18. Tout en tenant la peau, positionnez le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet sur l'endroit souhaité en alignant le profil incurvé (F) contre la peau en le maintenant perpendiculaire. Veillez à ne pas bloquer le mouvement libre du porte-aiguille (E) pendant le pompage.
19. Continuez à pousser le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet contre la peau et appuyez sur le bouton de déverrouillage (B) jusqu'au bout et jusqu'à entendre un clic.
20. Le jeu d'aiguilles est libéré et inséré dans la peau.
21. Continuez à tenir le dispositif d'insertion d'aiguille contre la peau.
22. Utilisez un doigt pour pousser et maintenir la tube près du dispositif d'insertion.
23. Utilisez l'autre main pour tirer le dispositif d'insertion vers le haut et loin de la peau, en prenant soin de ne pas soulever le jeu d'aiguilles sous-cutanées.
24. Continuez à tenir l'ensemble sur la peau et appliquez le pansement selon les instructions du jeu d'aiguilles sous-cutanées pour le fixer sur la peau.
25. Répétez les étapes 5 à 24 s'il y a plusieurs jeux d'aiguilles.
26. Poursuivez la perfusion selon les instructions de votre professionnel de santé et le mode d'emploi de la pompe à perfusion.

ENTRETIEN ET STOCKAGE
• L'étalonnage n'est pas nécessaire lorsque le dispositif est utilisé comme prévu.
• Le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet doit être jeté et remplacé après un an d'utilisation ou après 500 utilisations.
• Le nettoyage au besoin est le seul entretien recommandé pour le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet.
• Rangez l'AccuSet en position dégloquée dans un endroit sec à température ambiante.

NETTOYAGE
1. Nettoyez le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet au besoin.
2. Pour nettoyer le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet, le matériel suivant est nécessaire : du savon liquide doux (par exemple du savon liquide Ivory®), des chiffons propres et doux et un récipient propre.
3. Dans le récipient propre, préparez une solution de savon liquide doux avec une mesure de savon liquide doux pour sept d'eau à température ambiante.
4. Immergez le chiffon propre dans la solution de savon.
REMARQUE : ne plongez pas l'appareil dans une solution savonneuse ou de l'eau.
5. Assurez-vous que le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet est en position dégloquée. Essuyez soigneusement toutes les surfaces accessibles à l'aide d'un chiffon humide. Assurez-vous que toutes les zones sont essuyées jusqu'à ce qu'elles soient visiblement propres.
6. Utilisez un deuxième chiffon propre et sec et immergez-le dans l'eau du robinet à température ambiante.
7. Essuyez toutes les surfaces exposées jusqu'à ce que tout le savon liquide visible soit éliminé.
8. Inspectez soigneusement le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet. S'il y a encore des signes de salissure, répétez les étapes 4 à 8.
REMARQUE : n'utilisez pas le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet s'il est toujours sale après avoir effectué les étapes de nettoyage.
9. Placez le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet sur une surface propre et sèche jusqu'à ce qu'il soit sec.
10. Après le nettoyage, rangez le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet en position dégloquée.

ÉLIMINATION
• Jetez l'appareil avec les ordures ménagères, conformément aux réglementations locales.
• N'essayez pas de démonter l'appareil avant de le jeter.

GARANTIE
Le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet est garanti contre tout défaut matériel et de fabrication lorsqu'il est utilisé comme prévu, pour la durée de vie prévue du produit, soit un (1) an après l'achat et la première utilisation. Veuillez contacter EMED Technologies si vous avez des questions ou des préoccupations concernant le dispositif d'insertion d'aiguille AccuSet ou son utilisation.

REMARQUE : en cas de survenue d'un incident grave dû à l'utilisation de ce produit, le prestataire de soins de santé, l'utilisateur ou le patient doit signaler l'incident à EMED Technologies au +1-916-932-0071 et à l'autorité compétente de sa région.

ES

Instrucciones de uso del insertador de agujas AccuSet®

INDICACIONES DE USO
• El insertador de agujas AccuSet está diseñado para su uso en el hogar o en un entorno hospitalario con el fin de facilitar la inserción de los juegos de agujas subcutáneas EMED en el tejido subcutáneo en un ángulo de 90 grados.
• Uso exclusivo en un solo paciente.

CONTRAINDICACIONES
No utilice el insertador de agujas AccuSet con juegos de agujas no compatibles.

PRECAUCIONES
• Realice la primera configuración del insertador de agujas AccuSet con la ayuda de un profesional sanitario.
• Limpie el insertador de agujas AccuSet según sea necesario utilizando únicamente los materiales recomendados y siguiendo las instrucciones indicadas. No lo sumerja en agua.
• No lo esterilice. El calor y la humedad pueden dañar el dispositivo.
• Guarde el AccuSet en la posición liberada en un lugar seco a temperatura ambiente entre -5 °C y 40 °C (23 °F y 104 °F).

ADVERTENCIAS
• Siga las instrucciones de la farmacia o del médico.
• El incumplimiento de las instrucciones puede provocar una inserción incorrecta, dolor o lesiones. La reutilización en varios pacientes puede provocar infecciones y/o contaminación cruzada.
• Utilice una técnica aséptica para la inserción de la aguja para mantener la esterilidad de la aguja y el lugar de inserción. El incumplimiento de la técnica aséptica puede provocar infecciones y/o contaminación cruzada. Si se presentan síntomas de infección o contaminación cruzada, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
• No utilice AccuSet sobre piel dañada. La contaminación del insertador y/o dañar el tejido aumenta el riesgo de infección en el lugar de uso.
• Retire con cuidado el protector de la aguja antes de insertarla en la piel. No utilice AccuSet si el juego de agujas está dañado o doblado.
• No lo utilice si AccuSet está roto o dañado.
• Se recomienda que un adulto manejo el dispositivo cuando se utilice en niños para evitar posibles riesgos.
• Nunca apunte el AccuSet cargado con el juego de agujas subcutáneas hacia ninguna parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción para evitar pinchazos accidentales con la aguja.
• No comparta el dispositivo con otras personas.
• La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica.

CARACTÉRISTICAS (véase las imágenes correspondientes del producto)
(A) Número de referencia de reposición del insertador de agujas AccuSet: PT-0010033 está diseñado para utilizarse únicamente con los juegos de agujas de infusión subcutánea EMED OPTIflow. **(B)** Botón de liberación. **(C)** Cuerpo del insertador. **(D)** Ranura del tubo. **(E)** Mango del portaagujas (se muestra en posición liberada). **(F)** Perfil curvo **(G)** Mecanismo de sujeción **(H)** Portaagujas.

INSERCIÓN
1. Prepare los suministros de infusión (juego de agujas subcutánea, bomba de infusión) e el local de infusión conforme recomendado por su profesional de salud.
2. Inspeccione el dispositivo de inserción de agujas AccuSet cuando sea necesario. Limpie el dispositivo inmediatamente si hay signos de suciedad, siga las instrucciones indicadas en el apartado «Limpieza» de este manual de instrucciones.
3. Comprueba que está utilizando el insertador de agujas AccuSet con el tipo de juego de agujas subcutáneas EMED correcto (consulte el apartado CARACTERÍSTICAS para obtener más información).
4. Si es necesario, saque el insertador de agujas AccuSet del embalaje y colóquelo sobre una mesa con la parte superior hacia arriba.
5. Retire el protector del juego de agujas subcutáneas.
NOTA: No retire el protector de la aguja hasta el paso 16.
6. Oriente el juego de agujas subcutáneas con la aguja en posición vertical y el tubo alineado con la ranura del tubo (D).
7. Doble las aletas del juego de agujas hacia abajo.
8. Inserte con cuidado las aletas del juego de agujas en el mecanismo de sujeción del insertador (G) y coloque el juego de agujas en el portaagujas (H).
9. Sujete el insertador de agujas AccuSet como se muestra.
10. Alinee el juego de agujas subcutáneas con el portaagujas (H) y presione hacia abajo.
NOTA: No sujete el tubo contra el cuerpo del AccuSet (C) durante la carga y la inserción de la aguja.
11. Continúe presionando hacia abajo el Portaagujas AccuSet (E) hasta que encaje y se fije en su lugar, tal y como se muestra en el paso 11.
12. Compruebe que el juego de agujas está correctamente colocado y sujeto por el insertador. La aguja debe estar orientada en ángulo recto a 90 grados.
PRECAUCIÓN: Si el juego de agujas de infusión no se carga correctamente en el AccuSet, podría producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones leves.
13. Si el juego de agujas no está correctamente colocado, tenga cuidado y suelte el mango del portaagujas (E) mientras presiona lentamente el botón de liberación (B) para permitir que el portaagujas vuelva a la posición liberada.
14. Retire el juego de agujas subcutáneas y repita los pasos 6 a 13 o utilice un juego nuevo si está dañado.
15. Sujete el insertador de agujas AccuSet con una mano y diríjalo hacia el cuerpo.
16. Retire con cuidado el protector de la aguja con la otra mano.
17. Utilice el pulgar y el índice para pellizcar la piel según las instrucciones de su profesional sanitario.
18. Mientras sigue sujetando la piel, coloque el insertador de agujas AccuSet en el lugar deseado, alineando el perfil curvo (F) con la piel y manteniéndolo perpendicular. Asegúrese de no bloquear el movimiento libre del mango del portaagujas (E).
19. Continúe presionando el insertador de agujas AccuSet contra la piel y presione el botón de liberación (B) hasta que se detenga y oiga un clic.
20. El juego de agujas se libera y se inserta en la piel.
21. Continúe sosteniendo el insertador contra la piel.
22. Utilice un dedo para empujar y mantener presionado el tubo cerca del insertador.
23. Utilice la otra mano para tirar del insertador en línea recta y alejarlo de la piel, teniendo cuidado de no levantar el juego de agujas subcutáneas.
24. Continúe sujetando el conjunto en la piel y aplique el apósito según las instrucciones del juego de agujas subcutáneas para pegarlo a la piel.
25. En el caso de varias agujas, repita los pasos 5 a 24.
26. Realice el resto de la infusión según las instrucciones de su profesional sanitario y las instrucciones de uso de la bomba de infusión.

MANTENIMIENTO Y ALMACENAMIENTO
• No es necesario calibrarlo si se utiliza según lo previsto.
• El insertador de agujas AccuSet debe desecharse y reemplazarse después de un año de uso o tras 500 utilizaciones.
• La única tarea de mantenimiento recomendada para el insertador de agujas AccuSet es limpiarlo cuando sea necesario.
• Guarde el AccuSet en la posición liberada, en un lugar seco y a temperatura ambiente.

LIMPIEZA
1. Limpie el insertador de agujas AccuSet según sea necesario.
2. Para limpiar el insertador de agujas AccuSet, se necesitan los siguientes materiales: jabón líquido suave (por ejemplo, jabón líquido Ivory®), paños limpios y suaves y un recipiente limpio.
3. Prepare una solución en una proporción de 1:7 de jabón líquido suave y agua a temperatura ambiente en el recipiente limpio.
4. Sumerja el paño limpio en la solución de jabón suave.
NOTA: No sumerja el dispositivo en jabón o agua.
5. Asegúrese de que el insertador de agujas AccuSet está en la posición liberada. Limpie a fondo todas las superficies accesibles con el paño húmedo. Asegúrese de que todas las zonas queden visiblemente limpias.
6. Utilice un segundo paño limpio y seco y sumérjalo en agua del grifo a temperatura ambiente.
7. Limpie todas las superficies expuestas hasta que no quede ningún rastro de jabón líquido visible.
8. Inspeccione minuciosamente el insertador de agujas AccuSet. Si quedan rastros de suciedad, repita los pasos 4 a 8.
NOTA: No utilice el insertador de agujas AccuSet si está sucio después de realizar los pasos de limpieza.
9. Coloque el insertador de agujas AccuSet sobre una superficie limpia y seca hasta que se seque.
10. Después de limpiarlo, guarde el insertador de agujas AccuSet en la posición liberada.

ELIMINACIÓN
• Deseche el dispositivo en un lugar de recogida de residuos generales de acuerdo con la normativa local.
• No intente desmontar el dispositivo antes de desecharlo.

GARANTÍA
El insertador de agujas AccuSet tiene garantía contra defectos de materiales y mano de obra cuando se utiliza según lo previsto durante la vida útil prevista del producto tras su compra y la primera vez. Póngase en contacto con EMED Technologies si tiene alguna pregunta o duda sobre el insertador de agujas AccuSet o su uso.

NOTA: En caso de que se produzca un incidente grave debido al uso de este producto, el profesional sanitario, el usuario o el paciente deberán notificarlo a EMED Technologies en el número +1-916-932-0071 y a la autoridad competente de su región.

DE

AccuSet®-Einführhilfe Gebrauchsanweisung

ANWENDUNGSZWECK
• Die AccuSet-Nadeleinführhilfe ist für den Gebrauch zu Hause oder in einer Krankenhausumgebung vorgesehen, um das Einführen der EMED-Subcutan-Nadelsets in das subkutane Gewebe in einem Winkel von 90 Grad zu unterstützen.
• Nur zur Verwendung an einem einzelnen Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN
Verwenden Sie die AccuSet Nadeleinführhilfe nicht mit nicht kompatiblen Nadelsets.

VORSICHTSMAßNAHMEN
• Führen Sie die erste Einrichtung der AccuSet-Nadeleinführhilfe unter Anleitung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin durch.
• Reinigen Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe bei Bedarf ausschließlich mit den empfohlenen Materialien und gemäß den Anweisungen. Nicht eintauchen.
• Nicht sterilisieren. Hitze und Feuchtigkeit können das Gerät beschädigen.
• Lagern Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe in der freigegebenen Position an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur innerhalb des Bereichs von -5 °C bis 40 °C (23 °F bis 104 °F).

WARNHINWEISE
• Befolgen Sie die Anweisungen des Apothekers/Des Arztes.
• Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu einer unsachgemäßen Einführung, Schmerzen oder Verletzungen führen. Die Wiederverwendung durch mehrere Patienten kann zu Infektionen und/oder Kreuzkontaminationen führen.
• Verwenden Sie während der Nadeleinführung aseptische Technik, um die Sterilität der Nadel und des Einführungsbereichs zu gewährleisten. Die Nichtanwendung aseptischer Techniken führt möglicherweise zu Infektionen bzw. Kreuzkontaminationen. Sie in manifestieren sintomi di infezione o contaminazione incrociata, contattare sofort Ihren Arzt.
• Verwenden Sie AccuSet nicht auf verletzter Haut, um eine Kontamination des Einführinstruments zu vermeiden und das Infektionsrisiko an der Anwendungsstelle zu verringern.
• Entfernen Sie die Nadelschutzkappe vorsichtig, bevor Sie das Nadelset in Ihre Haut einführen. Verwenden Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe nicht, wenn das Nadelset beschädigt oder verbogen ist.
• Verwenden Sie AccuSet Nadeleinführhilfe nicht, wenn sie kaputt oder beschädigt ist.
• Es wird empfohlen, das Gerät bei Kindern von einem Erwachsenen bedienen zu lassen, um mögliche Risiken zu vermeiden.
• Richten Sie die mit dem Subkutan-Set beladene AccuSet Nadeleinführhilfe niemals auf Körperteile, in die kein Einstiche vorgenommen werden sollen, um versehentliche Nadelstiche zu vermeiden.
• Teilen Sie das Gerät nicht mit anderen Personen.
• Laut US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

MERKMALE (siehe entsprechende Produktbilder)
(A) Nachbestellnummer AccuSet Nadeleinführhilfe: PT-0010033 ist nur zur Verwendung mit EMED OPTIflow Subkutaninfusionsnadelsets vorgesehen. **(B)** Entriegelungknopf **(C)** Körper der Einführhilfe **(D)** Schlauchschlitz. **(E)** Nadelhaltergriff (in der gelösten Position abgebildet). **(F)** Gebogenes Profil **(G)** Klemmmechanismus **(H)** Nadelhalter

EINFÜHREN
1. Bereiten Sie die Infusionssystemen (subkutanes Nadelset, Infusionspumpe) und Infusionsstelle gemäß den Empfehlungen Ihres medizinischen Fachpersonals vor.
2. Überprüfen Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe vor jedem Gebrauch auf Verunreinigungen und reinigen Sie das Gerät unverzüglich, wenn Anzeichen von Verschmutzung vorhanden sind. Befolgen Sie dabei die Anweisungen im Abschnitt „Reinigung" dieser Gebrauchsanweisung.
3. Vergewissern Sie sich, dass Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe mit dem richtigen EMED-Subkutan-Set verwenden (Informationen finden Sie im Abschnitt „Funktionen").
4. Nehmen Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe gegebenenfalls aus der Verpackung und legen Sie sie mit der Oberseite nach oben auf einen Tisch.
5. Entfernen Sie die Flügelschutzkappe vom Subkutan-Set.
HINWEIS: Entfernen Sie den Nadelschutz erst in Schritt 16.
6. Richten Sie das subkutane Set so aus, dass die Nadel aufrecht steht und der Schlauch mit dem Schlauchschlitz (D) ausgerichtet ist.
7. Klappen Sie die Flügel des Nadelsets nach unten.
8. Führen Sie die Flügel des Nadelsets vorsichtig in den Klemmmechanismus der Einführhilfe (G) ein und setzen Sie das Nadelset auf den Nadelhalter (H).
9. Halten Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe wie gezeigt.
10. Richten Sie das subkutane Set auf den Nadelhalter (H) aus und drücken Sie es nach unten.
HINWEIS: Halten Sie den Schlauch während des Ladevorgangs und des Einführens der Nadel nicht gegen das AccuSet-Körper (C).
11. Drücken Sie den Nadelhaltergriff (E) weiter nach unten, bis er klickt und einrastet, wie in Schritt 11 gezeigt.
12. Vergewissern Sie sich, dass das Nadelset richtig platziert und von der Einführhilfe gekemmt ist. Die Nadel sollte in einem Winkel von 90 Grad gerade ausgerichtet sein.
VORSICHT: Wenn das Infusionsset nicht ordnungsgemäß auf den AccuSet aufgesetzt wird, kann es zu einer unsachgemäßen Einführung, Schmerzen oder leichten Verletzungen kommen.
13. Wenn das Nadelset nicht richtig sitzt, seien Sie vorsichtig und halten Sie den Nadelhaltergriff (E) fest, während Sie langsam den Entriegelungsknopf (B) drücken, damit der Nadelhalter in die entregte Position zurückkehren kann.
14. Entfernen Sie das subkutane Set und wiederholen Sie die Schritte 6 bis 13 oder verwenden Sie ein neues Set, wenn es beschädigt ist.
15. Halten Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe mit einer Hand fest und richten Sie sie vom Körper weg aus.
16. Entfernen Sie vorsichtig die andere Nadelschutzkappe.
17. Drücken Sie die Haut mit Daumen und Zeigefinger zusammen, wie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin angegeben.
18. Halten Sie die Haut weiterhin fest und positionieren Sie AccuSet-Nadeleinführhilfe an der gewünschten Stelle, wobei Sie das gebogene Profil (F) senkrecht zur Haut ausrichten. Achten Sie darauf, die freie Bewegung des Nadelhaltergriffs (E) nicht zu behindern.
19. Drücken Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe weiter gegen die Haut und drücken Sie den Auslöseknopf (B) nach unten, bis er stoppt und Sie ein Klicken hören.
20. Das Nadelset wird freigegeben und in die Haut eingeführt.
21. Halten Sie die Einführhilfe weiterhin gegen die Haut.
22. Drücken Sie mit einem Finger den Schlauch in der Nähe der Einführhilfe nach unten und halten Sie ihn gedrückt.
23. Ziehen Sie mit der anderen Hand die Einführhilfe gerade und vorsichtig von der Haut weg, ohne das subkutane Nadelset anzuheben.
24. Halten Sie das Set weiterhin auf der Haut und bringen Sie den Verband gemäß den Anweisungen für das subkutane Nadelset an, um es auf der Haut zu befestigen.
25. Wiederholen Sie die Schritte 5 bis 24 für weitere Nadelset.
26. Führen Sie den Rest der Infusion gemäß den Anweisungen Ihres medizinischen Fachpersonals und der Gebrauchsanweisung der Infusionspumpe durch.

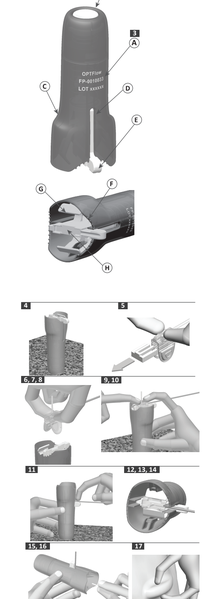
WARTUNG UND LAGERUNG
• Bei bestimmungsgemäßer Verwendung ist keine Kalibrierung erforderlich.
• Die AccuSet-Nadeleinführhilfe sollte nach einem Jahr oder nach 500 Anwendungen entsorgt und ersetzt werden.
• Die einzige empfohlene Wartungsarbeit für die AccuSet-Nadeleinführhilfe ist die Reinigung nach Bedarf.
• Lagern Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe in der gelösten Position an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur.

REINIGUNG
1. Reinigen Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe nach Bedarf.
2. Zur Reinigung der AccuSet-Nadeleinführhilfe werden folgende Materialien benötigt: Milde Flüssigseife (z. B. Ivory®-Flüssigseife), saubere, weiche Tücher und ein sauberer Behälter.
3. Bereiten Sie in dem sauberen Behälter eine milde Flüssigseifenlösung im Verhältnis 1:7 aus milder Flüssigseife und Wasser mit Raumtemperatur vor.
4. Tauchen Sie das saubere Tuch in die milde Seifenlösung ein.
HINWEIS: Tauchen Sie das Gerät nicht in Seifenlösung oder Wasser.
5. Stellen Sie sicher, dass sich die AccuSet-Nadeleinführhilfe in der gelösten Position befindet. Wischen Sie alle zugänglichen Oberflächen gründlich mit dem feuchten Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche abgewischt werden, bis sie sichtbar sauber sind.
6. Verwenden Sie ein zweites sauberes und trockenes Tuch und tauchen Sie das Tuch in Leitungswasser mit Raumtemperatur ein.
7. Wischen Sie alle freigelegten Oberflächen ab, bis alle sichtbare Seifenreste entfernt sind.
8. Überprüfen Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe gründlich. Wenn noch Verschmutzungen zu sehen sind, wiederholen Sie die Schritte 4 bis 8.
HINWEIS: Verwenden Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe nicht, wenn sie nach der Reinigung noch verschmutzt ist.
9. Legen Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe zum Trocknen auf eine sauberes und trockene Oberfläche.
10. Bewahren Sie die AccuSet-Nadeleinführhilfe nach der Reinigung in der gelösten Position auf.

ENTSORGUNG
• Entsorgen Sie das Gerät gem

EMED Technologies

(PL) FUNKCJE AccuSert®
(NL) AccuSert® KENMERKEN
(EL) ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ AccuSert®
(CS) OBSAH BALENÍ AccuSert®
日本語(JP) AccuSert®の特徴



PL

Instrukcja obsługi przyrządu do zakładania wkluć AccuSert®

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
- Przyrząd do zakładania wkluć AccuSert jest przeznaczony do stosowania w domu lub w szpitalu. Ułatwia wprowadzanie igieł zestawu infuzyjnego firmy EMED w tkankę podskórną pod kątem 90 stopni.
- Produkt może być używany wyłącznie przez jednego pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA
Nie używać przyrządu do zakładania wkluć AccuSert z niekompatybilnymi zestawami infuzyjnymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Pierwsze użycie przyrządu do zakładania wkluć AccuSert należy wykonać pod nadzorem pracownika służby zdrowia.
- W razie potrzeby przyrząd do zakładania wkluć AccuSert można czyścić wyłącznie przy użyciu zalecanych materiałów i zgodnie z instrukcjami. Nie zanurzać w wodzie.
- Nie sterylizować. Wysoka temperatura i wilgoć mogą uszkodzić przyrząd.
- Przyrząd AccuSert należy przechowywać w pozycji zwilżonej w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej od -5°C do 40°C (od 23°F do 104°F).

OSTRZEŻENIA
- Postępować zgodnie ze wskazówkami farmaceuty/lekarza.
- Nieprzestrzeganie instrukcji wiąże się z ryzykiem niewłaściwego wykonania wkłucia lub wystąpienia bólu albo urazu. Jeśli produkt jest używany przez osoby bez pełnego, może dojść do infekcji lub zakażenia krwiopochodnego.
- Podczas wykonywania wkłucia istnieje ryzyko zakłucia lub zacięcia igłami. Aby uniknąć skaleczenia, zachować sterylność igły i miejsca wkłucia. Niestosowanie zasad aseptyki wiąże się z ryzykiem infekcji lub zakażenia krzyżowego. W razie wystąpienia objawów infekcji lub zakażenia krzyżowego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Aby zmniejszyć ryzyko zakażenia w miejscu wkłucia i zapobiec zanieczyszczeniu przyrządu AccuSert, nie należy stosować go na zranioną skórę.
- Przed wkłuciem igły w skórę potrzebuje igłę z mocnego, lite ciało. Nie używać przyrządu AccuSert, jeśli igła jest uszkodzona lub wygięta.
- Nie używać przyrządu AccuSert, jeśli jest uszkodzony lub zepsuty.
- Aby uniknąć ryzyka w obszarze igły, przyrząd powinien być obsługiwany wyłącznie przez osoby dorosłe.
- Aby uniknąć przypadkowego ukłucia igłą, nie wolno kierować przyrządu AccuSert wyposzalowego ze zestaw infuzyjny w stronę okolicy, w której może być będzie wykonywana igła.
- Nie udostępniać przyrządu innym osobom.
- Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż tego urządzenia może odbywać się wyłącznie pod nadzorem lekarza lub na jego zlecenie.

FUNKCJE (patrz odpowiednie zdjęcia produktu)
(A) Numer referencyjny do ponownego zamówienia przyrządu do zakładania wkluć AccuSert: FP-0010033 jest przeznaczony wyłącznie do stosowania wraz z zestawem infuzyjnym OPTIflow firmy EMED. **(B)** Przycisk zwalniania mechanizmu. **(C)** Korpus przyrządu do zakładania wkluć **(D)** Gniazdo na węże. **(E)** Uchwyt igły (pokazany w pozycji zwolnionej). **(F)** Profil zabezpieczony **(G)** Mechanizm zaciskowy **(H)** Uchwyt igły

WSKAZANIE
1. Przygotować przybory do infuzji (zestaw do infuzji podskórnych, pompę infuzyjną) i miejsce wkłucia zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia.
2. Przed rozpoczęciem należy sprawdzić, czy zawartość zestawu AccuSert nie jest brudny. Wykryte zabrudzenia należy niezwłocznie usunąć, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale „Czyszczenie" w niniejszej instrukcji obsługi.
3. Sprawdzić, czy przyrząd do zakładania wkluć AccuSert jest sprawny i odpowiednio zestawiony infuzyjnym firmy EMED (informacje znajdują się w sekcji FUNKCJE).
4. Ująć przyrząd do zakładania wkluć AccuSert z opakowania i postawić go pionowo na blacie stołowym.
5. Dążąc ostrożnie skrzydełek zestaw infuzyjnego.
UWAGA: Nie odwracać osłonki igły przed wykonaniem kroku 16.
6. Ustawić pionowo igłę zestawu infuzyjnego, a węża wymówić z odpowiednią szczelnością (D).
7. Dążyć skrzydełka igły (E).
8. Ostrożnie wdrożyć skrzydełka igły do mechanizmu zaciskowego przyrządu do zakładania wkluć (G) i osadzić igłę w uchwycie igły (H).
9. Trzymać przyrząd do zakładania wkluć AccuSert w jednej ręce i ustawić zestaw infuzyjny w drugiej ręce (D).
10. Wprowadzić zestaw infuzyjny z uchwytem igły (H) i dociągnąć.
UWAGA: Podczas wkłuwania się igłę nowego zestaw infuzyjnego należy ok korpusu przyrządu do zakładania wkluć AccuSert (C).
11. Wciskać uchwyt igły (B), aż rozlegnie się kliknięcie, a uchwyt zablokuje się, jak pokazano w kroku 11.
12. Sprawdzić, czy przyrząd do zakładania wkluć jest zaciśnięte w przyrządzie do zakładania wkluć, igła powinna być ustawiona prosto pod kątem 90 stopni.
PRZESTROGA: Nieprawidłowe włożenie zestawu infuzyjnego do przyrządu do zakładania wkluć AccuSert wiąże się z ryzykiem nieprawidłowego wkłucia lub wystąpienia bólu albo drobnych obrażeń.
13. W przypadku nieprawidłowego umieszczenia igły należy ostrożnie przytrzymać uchwyt igły (B), jednocześnie powoli naciskając przycisk zwalniania (B), tak aby uchwyt igły powrócił do pozycji zwolnionej.
14. Wyjąć zestaw infuzyjny z przyrządu do zakładania wkluć AccuSert jest to kroki 6–13 są w razie uszkodzenia ułyć powrócić krok 5–13.
15. Trzymać przyrząd do zakładania wkluć AccuSert jedną ręką, z dala od ciała.
16. Drugą ręką ostrożnie zdjąć osłonę igły.
17. Za pomocą kciuka i palca wskazującego uszczypnąć skórę, postępując zgodnie z instrukcjami pracownika służby zdrowia.
18. Trzymając jedną przyłożyć przyrząd do zakładania wkluć AccuSert do skóry pacjenta (pod kątem prostym), wyrównać zakrzywiony profil (F) z ciałem i trzymać go w pozycji prostopadłej. Ugnieść się, że uchwyt igły (E) pozwala się swobodnie.
19. Dociskać przyrząd do zakładania wkluć AccuSert do skóry i wciskać przycisk zwalniania (B), aż się zatrzyma i rozlegnie się kliknięcie.
20. Igła zostanie zwolniona i wkłuta w skórę.
21. Trzymać przyrząd do zakładania wkluć przy skórze.
22. Jednym palcem docisnąć i przytrzymać wężyk bliski przyrządu do zakładania wkluć.
23. Drugą ręką pociągnąć przyrząd zakładania wkluć AccuSert od skóry, przy czym należy zwielać, aby nie podnieść zestawu infuzyjnego.
24. Przyciskając zestaw do skóry, założyć opatrunek zgodnie z instrukcją dotyczącą do zestawu infuzyjnego, aby go unieruchomić.
25. Wyrzucić zużyte wkłucia igieł powstałe kroki 5–24.
26. Resztę własną wykonać zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia i instrukcją obsługi pompy infuzyjnej.

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE
- Kalibracja nie jest wymagana, jeśli produkt jest używany zgodnie z przeznaczeniem.
- Przyrząd do zakładania wkluć AccuSert należy zutylizować i wymienić po roku użytkowania lub po 500 użyciach.
- Jedyną jednostką czynnością konserwacyjną dla przyrządu do zakładania wkluć AccuSert jest czyszczenie w razie potrzeby.
- Przyrząd do zakładania wkluć AccuSert należy przechowywać w pozycji zwilżonej w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.

CZYSZCZENIE
1. Przyrząd do zakładania wkluć AccuSert należy czyścić w razie potrzeby.
2. Do czyszczenia przyrządu do zakładania wkluć AccuSert potrzebne są następujące materiały: łagodne mydło w płynie (na przykład Ivory®), czyste, miękkie ściereczki i czyste naczynie.
3. Przygotować roztwór łagodnego mydła w płynie – wymieszać je w czystym naczyniu z wodą o temperaturze pokojowej w proporcji 1:7.
4. Zanurzyć czystą ściereczkę w roztworze łagodnego mydła.
UWAGA: Nie zanurzać urządzenia w roztworze mydła ani w wodzie.
5. Ugnieść się, że przyrząd do zakładania wkluć AccuSert jest w pozycji zwolnionej. Dokładnie wytrzeć wszystkie dostępne powierzchnie wilgotną szmatką. Ugnieść się, że zostały one dobrze wytarte i czyste.
6. Drugą czystą i suchą ściereczką zanurzyć w wodzie i kranu o temperaturze pokojowej.
7. Wycierać wszystkie odsłonięte powierzchnie, w którym zostało stosowane czyszczenie wcześniej.
8. Dokładnie sprawdzić przyrząd do zakładania wkluć AccuSert. Jeśli nadal widoczne są ślady zabrudzenia, powtórzyć kroki 4–8.
UWAGA: Nie używać przyrządu do zakładania wkluć AccuSert, który po czyszczeniu nadal jest brudny.
9. Pozostawić przyrząd do zakładania wkluć AccuSert na czystej i suchej powierzchni aż do wysychania.
10. Po wyczyszczeniu przechowywać przyrząd do zakładania wkluć AccuSert w pozycji zwilżonej.

UTYLIZACJA
- Wyrób należy wyrzucić do pojemnika na odpady komunalne zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie podejmować prób demontażu wyrobu przed utylizacją.

GWARANCJA
Gwarancja na przyrząd do zakładania wkluć AccuSert obejmuje wady materiałowe i wykonawcze pod warunkiem, że jest on używany zgodnie z przeznaczeniem przewidzianym okres rozpoczyna się z wynoszą zgłosić jak to od daty zakupu i pierwszego użycia. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących przyrządu do zakładania wkluć AccuSert lub kontaktu z niego prosimy o kontakt z firmą EMED Technologies.

UWAGA: W razie poważnego incydentu związanego z użyciem tego produktu pracownik służby zdrowia, użytkownik lub pacjent powinien zgłosić go do firmy EMED Technologies, dzwoniąc pod numer +1-916-932-0071, oraz do właściwego organu działającego w danym regionie.

NL

AccuSert® naaldinbrenger gebruiksaanwijzing

INDICATIES VOOR GEBRUIK
- De AccuSert naaldinbrenger is bedoeld voor thuisgebruik of in een ziekenhuisomgeving om te helpen bij het inbrengen van EMED subcutane naaldsets in het onderhuidse weefsel onder een hoek van 90 graden.
- Eénlet voor gebruik bij één patiënt.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik de AccuSert naaldinbrenger niet met niet-compatibele naaldsets.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Voor de eerste installatie van de AccuSert naaldinbrenger uit onder begeleiding van een arts.
- Reinig de AccuSert naaldinbrenger als dat nodig is en gebruik daarbij alleen de aanbevolen materialen en instructies. Niet onderdompelen.
- Niet steriliseren. Hitte en vochtigheid kunnen de AccuSert naaldinbrenger beschadigen.
- Bewaar de AccuSert in de vrijgegeven positie op een droge plaats bij een kamertemperatuur tussen -5°C en 40°C (23°F tot 104°F).

WAARSCHUWINGEN
- Volg de instructies van de apotheek/arts.
- Als u de instructies niet opvolgt, kan dit leiden tot onjuiste plaatsing, pijn of letsel. Hergebruik door meerdere patiënten kan leiden tot infectie of kruisbesmetting.
- Gebruik een aseptische techniek tijdens het inbrengen van de naald om de sterliteit van de naald en het inbrenggebied te behouden. Als er geen aseptische techniek wordt gebruikt, kan dit leiden tot infectie en/of kruisbesmetting. Neem bij infectie- of kruisbesmettingsverschijnselen onmiddellijk contact op met uw arts.
- Gebruik AccuSert niet op beschadigde huid om contaminatie van de inbrenger te voorkomen en de kans op infectie op de plaats van gebruik te verminderen.
- Verwijder de naaldbescherming voorzichtig voordat u de naald in uw huid steekt. Gebruik AccuSert niet als de naaldset beschadigd of verbogen is.
- Gebruik niet als AccuSert kapot of beschadigd is.
- Om mogelijke risico's te voorkomen, wordt aanbevolen het apparaat door een volwassene te laten bedienen als het bij een kind gebruikt wordt.
- Richt de AccuSert niet de subcutane set nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is om per ongeluk prikken met een naald te voorkomen.
- Deel het apparaat niet met anderen.
- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

KENMERKEN (zie overeenkomstige productafbeeldingen)
(A) AccuSert naaldinbrenger REF-nummer voor naaldset: FP-0010033 is alleen bedoeld voor gebruik met EMED OPTIflow subcutane infusionaalsetdeel. **(B)** Ontgrendeling **(C)** Inbrengbuis **(D)** Tubesleuf **(E)** Hendel van naaldhouder (afgebeeld in vrijgegeven positie) **(F)** Gebogen profiel **(G)** Klemmechanisme **(H)** Naaldhouder

INBRENGEN
1. Bereid infusiebenodigdheden (subcutane naaldsetset, infusiepomp) en infusieplaats voor zoals aanbevolen door uw arts.
2. Inspecteer voor gebruik de AccuSert naaldinbrenger op verontreiniging en maak het apparaat ommiddellijk schoon als er telkens van verontreiniging zijn.
3. Controleer of u de AccuSert naaldinbrenger gebruikt met het juiste type EMED subcutane set (zie het gedeelte KENMERKEN voor informatie).
4. Haal de AccuSert naaldinbrenger uit de verpakking en plaats hem op een tafelblad met de naald naar boven gericht.
5. Verwijder de vleugelbeschermer van de subcutane set.
OPMERKING: Verwijder de naaldbescherming pas in stap 16.
6. Richt de subcutane set met de naald rechtop en de tube uitgelijnd met de tubesleuf (D).
7. Vouw de vleugels van de naaldset omhoog.
8. Steek de vleugels van de naaldset voorzichtig in het klemmechanisme van de inbrenger (G) en plaats de naaldset op de naaldhouder (H).
9. Houd de AccuSert naaldinbrenger in ene hand afgebeeld.
10. Lijn de subcutane set uit op de naaldhouder (H) en drukt dan naar de tube (D).
OPMERKING: Houd de tube niet tegenover uw huid wanneer u de naald in uw huid steekt.
11. Blijf de hendel van de naaldhouder (E) helemaal omlaag drukken totdat hij vastklikt en vergrendeld zoals getoond in stap 11.
12. Controleer of de naaldset goed is geplaatst en uitgelijnd door de inbrenger. De naald moet recht geïnstalleerd zijn in een hoek van 90 graden.
LET OP: Als de inbrengset niet goed op de AccuSert is geplaatst, kan dit leiden tot onjuiste plaatsing, pijn of licht letsel.
13. Als de naaldset niet goed is geplaatst, verwijder de set door voorzichtig de hendel van de naaldhouder (E) vast terwijl u de ontgrendelingknop (B) langzaam indrukt, zodat de naaldhouder terugkeert naar de vrijgegeven positie.
14. De vrijgegeven naaldset van de AccuSert naaldinbrenger is nu klaar om te gebruiken. Als de set niet goed is geplaatst is, herhaal stap 5-12 om nieuwe set als deze beschadigd is.
15. Houd de AccuSert naaldinbrenger met één hand vast en richt hem weg van het lichaam.
16. Verwijder de naaldbescherming van de AccuSert set in die ene gaan we. Opmerkzaamheid: Gebruik geen kracht.
17. Gebruik duim en wijsvingers om in de huid te knijpen volgens de instructies van uw arts.
18. Terwijl u de inbreng steeds vasthoudt, plaatst u de AccuSert naaldinbrenger op de gewenste plek, waarbij u het gebogen profiel (F) tegen de huid houdt en loodrecht houdt. Zorg ervoor dat de vrije beweging van de hendel van de naaldhouder (E) niet wordt geblokkeerd.
19. Blijf de AccuSert naaldinbrenger tegen de huid duwen en druk de ontgrendelingsknop (B) in totdat deze stopt en u een klik hoort.
20. De naaldset wordt losgemaakt en in de huid geïnjecteerd.
21. Blijf de inbrenger tegen de huid houden.
22. Gebruik één vrije duim om de tube bij de inbrengbuis omlaag te duwen en vast te houden.
23. Gebruik de andere hand om de inbrenger recht en weg van de huid te trekken en let op dat u de subcutane naaldset niet optilt.
24. Blijf set op de huid houden en breng een pleister of verband aan volgens de instructies van de subcutane naaldset om de naald vast te zetten.
25. Herhaal stap 5-24 voor meerdere naalden.
26. Voer de rest van de infusie uit volgens de instructies van uw arts en de gebruiksaanwijzing van de infusiepomp.

ONDERHOUD EN OPSLAG
- Kalibratie is niet nodig bij gebruik zoals bedoeld.
- De AccuSert naaldinbrenger moet na een periode van maximaal of na 500 keer te zijn gebruikt worden weggegooid en vervangen.
- Reiniging wanneer nodig is het enige aanbevolen onderhoud voor de AccuSert naaldinbrenger.
- Bewaar de AccuSert in de vrijgegeven positie op een droge plaats bij kamertemperatuur.

SCHOONMAKEN
1. Reinig de AccuSert naaldinbrenger wanneer nodig.
2. Voor het reinigen van de AccuSert naaldinbrenger zijn volgende materialen nodig: Milde vloeibare zeep (bijvoorbeeld Ivory® vloeibare zeep), schone, zachte doeken en een schone container.
3. Bereid een milde vloeibare zeepoplossing met een verhouding van 1:7 milde vloeibare zeep en water op kamertemperatuur in de schone container.
4. Dompel de schone doek in de milde zeepoplossing.
OPMERKING: Dompel het apparaat niet onder in zeepoplossing of water.
5. Zorg ervoor dat de AccuSert naaldinbrenger in de vrijgegeven staat. Veeg alle toegankelijke oppervlakken grondig schoon met de natte doek. Zorg ervoor dat alle gebieden worden schoongemaakt en droogwreven zijn.
6. Gebruik een tweede schone en droge doek om dompel de doek onder in leidingwater op kamertemperatuur.
7. Veeg alle blootgestelde oppervlakken schoon die zijn gebruikt voor de reinigingsoplossing.
8. Inspecteer de AccuSert naaldinbrenger grondig. As er nog steeds telkens van vervuiling zijn, herhaal dan stap 4-8.
OPMERKING: Gebruik de AccuSert naaldinbrenger niet als deze vuil blijft nadat u hem hebt uitgeboren van de reinigingsstappen.
9. Plaats de AccuSert naaldinbrenger op een schoon en droog oppervlak totdat hij droog is.
10. Berg de AccuSert naaldinbrenger op het reinigen op in de vrijgegeven positie.

AFVOER
- Gooi het apparaat weg bij het huisvuil volgens de plaatselijke voorschriften.
- Probeer het apparaat niet te demonteren voordat u het weggooit.

GARANTIE
De AccuSert naaldinbrenger is gegrandeerd vrij van materiaal- en fabricagefouten bij gebruik overeenkomstig de bestemming gedurende de verwachte levensduur van ten minste twee jaar (2) jaar na aankoop en eerste gebruik. Neem contact op met EMED Technologies als u vragen of opmerkingen hebt over de AccuSert naaldinbrenger of het gebruik ervan.

OPMERKING: In het geval zich een ernstig incident voordoet met de AccuSert naaldinbrenger van een gebruiker van dit product, dient de zorgverlener, gebruiker of patiënt het incident te melden bij EMED Technologies op +1-916-932-0071 en de bevoegde autoriteit in uw regio.

EL

Οδηγίες χρήσης της συσκευής εισαγωγής βελόνας AccuSert®

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
- Η συσκευή εισαγωγής βελόνας AccuSert προορίζεται για χρήση στο σπίτι ή σε νοσοκομειακό περιβάλλον για να βοηθήσει στην εισαγωγή επί υποδόριας βελόνας EMED στην υποδόριο από σε 90 μοίρες.
- Χρήση μόνο για ένα ασθενή.

ΑΝΤΙΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Μη χρησιμοποιείτε τις συσκευές εισαγωγής βελόνας AccuSert με μη συμβατά σετ βελόνας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Πραγματοποιήστε την πρώτη ρύθμιση της συσκευής εισαγωγής βελόνας AccuSert με την καθοδήγηση του ιδιώτη σας επαγγελματία υγείας.
- Καθαρίστε την συσκευή εισαγωγής βελόνας AccuSert όπως απαιτείται χρησιμοποιώντας μόνο τα συνιστώμενα υλικά και τις οδηγίες. Μη βυθίζετε.
- Μην αποστειρώνετε. Η θερμότητα και η υγρασία ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες στη συσκευή.
- Αποθηκεύετε τη συσκευή AccuSert στην καθορισμένη θέση σε ξηρό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου ανάμεσα από τους κύρους -5° C έως 40° C (23° F έως 104° F).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του φαρμακοποιού/γιατρού.
- Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εισαγωγή, πόνο ή τραυματισμό. Η επαναχρησιμοποίηση από πολλούς ασθενείς μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση και/ή διασταυρούμενη μόλυνση.
- Χρησιμοποιείστε ασηπτική τεχνική κατά τον εισαγωγή της βελόνας για να διατηρήσετε τη στειρότητα της βελόνας και τις περιοχές εισαγωγής. Η μη χρήση ασηπτικής τεχνικής μπορεί σε μόλυνση και/ή διασταυρούμενη μόλυνση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα μόλυνσης ή διασταυρούμενης μόλυνσης, ή ύποπτα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μη χρησιμοποιείτε το AccuSert σε σκισμένο δέρμα για να αποφύγετε τη μόλυνση της συσκευής εισαγωγής και για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης στο σημείο εισαγωγής.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τη προστασία της βελόνας πριν τοποθετήσετε τη βελόνα στο δέρμα σας. Μη χρησιμοποιείτε το AccuSert εάν το σετ βελόνας είναι κατεστραμμένο ή λυγισμένο.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν το AccuSert είναι σπασμένο ή κατεστραμμένο.
- Για αποφυγή πιθανών κινδύνων, συνιστάται η συσκευή εισαγωγής βελόνας AccuSert σε περίπτωση χρήσης σε παιδί να χειρίζεται από ενήλικα.
- Κατευθύνετε τη συσκευή εισαγωγής βελόνας AccuSert σε κάθε υπόλοιπο τμήμα του σώματος εκτός αν πρόκειται η βελόνα σε δέρμα σας. Μη χρησιμοποιείτε το AccuSert εάν το σετ βελόνας δεν κοιτάζει προς τη μεριά σας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισαγωγής βελόνας AccuSert σε κάθε υπόλοιπο τμήμα του σώματος εκτός αν πρόκειται η βελόνα σε δέρμα σας. Μη χρησιμοποιείτε το AccuSert εάν το σετ βελόνας δεν κοιτάζει προς τη μεριά σας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισαγωγής βελόνας AccuSert σε κάθε υπόλοιπο τμήμα του σώματος εκτός αν πρόκειται η βελόνα σε δέρμα