

Ⓜ	Instructions for Use	2
Ⓜ	Ръководство за потребителя	6
Ⓜ	Návod k použití	10
Ⓜ	Brugsanvisning	14
Ⓜ	Gebrauchsanweisung	18
Ⓜ	Οδηγίες χρήσης	22
Ⓜ	Instrucciones de uso	26
Ⓜ	Kasutusjuhised	30
Ⓜ	Käyttöohjeet	34
Ⓜ	Notice d'instructions pour l'utilisation	38
Ⓜ	Treoracha úsáide	42
Ⓜ	Upute za uporabu	46
Ⓜ	Használati útmutató	50
Ⓜ	Istruzioni per l'uso	54
Ⓜ	Lietošanas instrukcijas	58
Ⓜ	Lietošanas instrukcijas	62
Ⓜ	Istruzzjonijiet għall-użu	66
Ⓜ	Gebruiksaanwijzing	70
Ⓜ	Instrukcja użytkowania	74
Ⓜ	Instruções de utilização	78
Ⓜ	Instrucțiuni de utilizare	82
Ⓜ	Návod na použitie	86
Ⓜ	Navodila za uporabo	90
Ⓜ	Bruksanvisning	94

Intended purpose: port for the subcutaneous administration of insulin.

Device description: T-Way is a port for the subcutaneous injection of insulin. It is a single-use device and is supplied sterile, in a 10-piece box. It is individually wrapped (blister pack) and is ready to use.

Intended use/Indications for use: T-Way is suitable for facilitating the subcutaneous administration of insulin via syringes or pre-loaded pens. The device can be applied to the abdomen, the upper legs, the back of the arm, the hips and the upper buttocks [Fig. 1] and can be worn for a maximum of 72 hours. The device is intended for use at home or in a health centre.

Intended users and patients: T-Way is suitable for paediatric (at least 1 year of age) and adult diabetic patients requiring multi-injection treatment. T-Way can be applied by the patient themselves or by a helper.

Clinical benefits: T-Way improves the management of multi-injection insulin treatment, avoiding fastidious multiple jabs.

Precautions for use:

- Use T-Way in accordance with the instructions of your attending physician, in particular with regards to the doses, the types and the methods of insulin administration, and the methods and frequency of blood sugar measurement.
- Carefully follow the instructions for application, use and removal as illustrated in these instructions for use.
- Use T-Way with compatible needles (of a length of between 4 and 6 mm and a diameter of between 28 and 32G).
- Use T-Way within the expiry date shown on the label and store the device in accordance with the storage indications shown on the box. The expiry date indicated is valid for products stored in their intact packaging and protected from sunlight. In other cases, sterility, integrity and performance cannot be guaranteed, leading to the risk of contamination, inefficiency, infection or allergic reaction.
- Apply T-Way to completely dry skin at least one hour after washing. Avoid applying after the use of creams or in humid environments.
- Apply T-Way in accordance with the rotation of possible application sites.
- Please note that T-Way has a maximum residual volume of 1.1 µl (0.1 units of medication). It is unknown if said residue remains in the cannula or is released gradually into the organism. Administer long-acting insulin at least 1 hour after administration of rapid-acting insulin if provided for.
- Measure blood sugar levels within 2 hours from application of a new T-Way to ascertain whether the insulin has been administered correctly.

It is advisable when applying the T-Way device via T-Bridge for the first time to do so in the presence of a physician.

Contra-indications: Do not use the device on paediatric patients younger than 1 year of age.

Undesirable side-effect: The T-Way adhesive patch has passed trials concerning biocompatibility and the absence of skin-sensitising substances and allergens. In the case of reddening, itchiness or irritation of the skin, remove the device and apply a new device in a different site. If the symptoms persist, contact your attending physician.

Warnings:

- T-Way is designed for single use. Do not use for periods of time of more than 72 hours in order to avoid skin irritation or infection or kinking of the subcutaneous cannula, or loss of adhesive patch adhesion, as well as inaccurate insulin administration in the relative injection site.
- T-Way is designed to be compatible with specific needles. Do not use the device with needles beyond the range of compatibility.
- T-Way can be used during normal, everyday activities, including while showering, bathing or swimming. After immersion in water, check that no liquid has entered the device. If water has entered, remove T-Way, dispose of correctly and apply a new device.
- Inspect the blister package and the device before using. Do not use T-Way if the packaging appears damaged or open, or if the device does not appear to be intact, as sterility and/or performance may be compromised. Do not use the device if the needle appears curved or bent or if the cannula is protruding from end of the applicator needle.
- Use the device exclusively in accordance with the intended use, the instructions for use and the precautions for use. The manufacturer is not responsible for improper use of the device.
- Do not use perfumes, solvents or deodorants on T-Way.
- When T-Way is applied, a "pinch" sensation may be felt. If more acute pain or persistent sensation is felt, contact your physician, Theras support or your retailer for the possible removal and substitution of the device, if needed.
- Avoid applying T-Way to areas where skin is folded, in areas of particularly dense hair, on tattoos, moles, infections, scars, in the presence of lipodystrophy or stretch marks, in order to not hinder the absorption of insulin. Avoid areas in close contact with clothes or accessories and/or highly strained by intense physical activity.
- Do not re-use the device in the event that application is unsuccessful.

- After having applied T-Way and before using, check that the guide needle has been correctly contained in the cap.
- After having applied T-Way, do not re-pierce the silicone septum [Fig. 3C] with the applicator needle, as this may damage the subcutaneous cannula, hindering the correct administration of insulin.
- While in use, condensation may form inside the device; this will not compromise proper function.
- In the event of inexplicably high blood sugar levels, loosening and/or shifting of the adhesive patch, significant and repeated leaks of insulin from the septum or the adhesive patch or resistance to the pen during injection, always remove the device, dispose of correctly, and apply a new device in a different injection site to the one previously or just used.

In the presence of events that differ from those described herein, or in the event of problems after having used T-Way, the patient and/or health worker is advised to report said events to the manufacturer or retailer and/or the State authorities concerned.

Device instructions for use

T-Way can be applied either with the dedicated T-Bridge accessory or manually.

Application of T-Way with the T-Bridge accessory

1. After having identified and prepared the area of application, open the T-Bridge package and remove it from the protective pouch [Fig. 6].
 2. Remove T-Way from the blister pack [Fig. 7], holding it by the needle protector part [Fig. 2B].
 3. Insert T-Way into T-Bridge [Fig. 8], slotting it into the lodging in the applicator [Fig. 5F].
 4. Remove the protective tabs from the adhesive patch [Fig.9] and the needle protector [Fig. 2B] by pushing it to one side and setting it aside for later disposal [Fig. 10].
 5. Load T-Bridge by pulling on the blue plunger [Fig. 4D] until you hear a click [Fig. 11].
 6. Slightly pinch the skin of the area of application with the fingers and position T-Bridge loaded with T-Way [Fig. 12].
 7. Press both side buttons on T-Bridge simultaneously [Fig. 4E] to insert T-Way [Fig. 13].
 8. Press on the blue plunger on T-Bridge [Fig. 4D] to allow the patch on T-Way to adhere to the skin [Fig. 14].
 9. Pull T-Bridge away from the body and run a finger over the T-Way patch in order to ensure it is well-adhered [Fig. 15].
 10. While holding T-Way firmly in place with the fingers, manually remove the needle-holder cap [Fig. 2A] [Fig. 16] and put on the protector [Fig. 2B] before disposal [Fig. 17].
- In the event that the needle-holder cap [Fig. 2A] remains stuck inside T-Bridge, put the protector on the needle [Fig. 2B] and press the plunger [Fig. 4D] to release.

Manual application of T-Way

1. After having identified and prepared the area of application, remove T-Way from the blister pack, holding it by the needle protector part [Fig. 2B] [Figs. 18 and 19].
2. Remove the protective tabs from the adhesive patch [Fig.20] and the needle protector [Fig. 2B] by pushing it to one side and setting it aside for later disposal [Fig.21].
3. Slightly pinch the skin of the area of application with the fingers and insert T-Way by applying light manual pressure [Fig. 22].

Fix the device to the skin and remove the needle-holder cap [Fig. 2A] as described in the section "Application of T-Way with the T-Bridge accessory".

Instructions for the use and removal of T-Way

- Disinfect the septum [Fig. 3C] with a gauze and alcohol [Fig. 23].
- Penetrate the septum in the centre, slowly pushing in the needle of the pen/syringe perpendicularly; rotate the pen-syringe slightly with the fingers to facilitate entry of the needle into the injection channel, until it is fully inserted [Fig. 24]. Inject the medication and wait for 5 seconds before delicately removing the needle of the pen/syringe.
- To remove T-Way, lift the patch and delicately pull it away from the skin [Fig. 25].

Troubleshooting: If T-Way proves to be defective, exhibiting the problems described in the paragraphs above or in the case of problems not covered in the instructions for use, please call the Theras toll-free number for Italy; otherwise, contact your retailer.

Instructions for disposal: After use, T-Way must be disposed of in accordance with current regulations or guidelines/procedures in force in the hospital/clinic regarding hazardous medical waste.

Intended use: re-usable applicator for the easy application of the T-Way medical device.

Device description: T-Bridge is the re-usable applicator for T-Way. The device is distributed separately from T-Way, ready to use in a single package.

Intended use/Indications for use: T-Bridge is suitable for facilitating the application of T-Way for patients who require multi-injection treatment and who use T-Way, aiding repeatable and painless application. T-Bridge can be used multiple times for a maximum of one year from the first application. T-Bridge must be used in accordance with the instructions for use for T-Way.

Intended users and patients: As for T-Way, T-Bridge is suitable for paediatric (at least 1 year of age) and adult diabetic patients requiring multi-injection treatment who use the T-Way medical device. T-Bridge is particularly recommended for patients with needle phobia. T-Bridge can be used to apply T-Way by either the patient themselves or by a helper.

Precautions for use:

- Clean T-Bridge with a gauze and alcohol after use or in the presence of traces of blood or other contaminants.
- Store T-Bridge in a clean place and in a released state, in order to guarantee proper functioning for the intended duration.

It is advisable when applying the T-Way device via T-Bridge for the first time to do so in the presence of a physician.

Attention:

- Use the device exclusively in accordance with the intended use and under the usage conditions shown in the precautions for use. The manufacturer is not responsible for improper use of the device.
- Inspect the package and the device before using. Do not use if the packaging appears damaged or open, or if the device does not appear to be intact, as performance may be compromised.

In the presence of adverse events that differ from those described herein, or in the event of problems after having used T-Bridge, the patient and/or health worker is advised to report said events to the manufacturer or retailer and/or the State authorities concerned.

Device usage instructions: Refer to the instructions for use for application of T-Way with T-Bridge.

Troubleshooting: If T-Bridge proves to be defective, exhibiting the problems described in the paragraphs above or in the case of problems not covered in the instructions for use, please call the Theras toll-free number for Italy; otherwise, contact your retailer.

Instructions for disposal: After use, T-Bridge must be disposed of in accordance with current guidelines or procedures.



Manufacturer



Catalogue number



Batch number



Date of manufacture



Expiry date



Medical Device



Sterilized using ethylene oxide



Do not resterilize



Do not re-use



Fragile, handle with care



Keep away from sunlight



Keep dry



Consult instructions for use



Caution



Non-pyrogenic



Single patient multiple use



Single sterile barrier system



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



CE Mark

Предназначение: порт за подкожно прилагане на инсулин.

Описание на изделието: T-Way е входен порт за подкожни инсулинови инжекции. Изделието е за еднократна употреба и се предоставя стерилно, в кутия от 10 броя, в единична опаковка (блистер), готово за употреба.

Предназначение/Указания за употреба: T-Way е предназначено за улесняване на подкожното приложение на инсулин с помощта на спринцовки и предварително напълнени писалки. Изделието може да се прилага в областта на корема, горната част на краката, задната част на ръцете, бедрата и горната част на седалището [Фиг. 1] и може да се носи максимално до 72 часа. Изделието е предназначено за използване както в домашни условия, така и в здравни заведения.

Пациенти и целеви потребители: T-Way е подходящо при педиатрични (деца над 1 година) и възрастни пациенти с диабет, нуждаещи се от многократна инжекционна терапия. T-Way може да се прилага от самия пациент или от асистент.

Клинични предимства: T-Way позволява да се подобри управлението на многократната инжекционна инсулинова терапия, като премахва дразненето от многократните набождания.

Предпазни мерки при употреба:

- Използвайте T-Way съгласно указанията на Вашия лекуващ лекар, по-специално относно дозите, видовете и методите на прилагане на инсулина и начина и честотата на измерване на кръвната захар.
- Спазвайте стриктно инструкциите за прилагане, употреба и отстраняване, дадени в настоящото ръководство за потребителя.
- Използвайте T-Way със съвместими игли (дължина между 4 и 6 мм, диаметър между 28 и 32G).
- Използвайте T-Way до изтичането на срока на годност, посочен на етикета, и го съхранявайте съгласно указанията на опаковката. Посоченият срок на годност се отнася за продукт, съхраняван в неотворена опаковка и защитен от пряко излагане на слънце. В противен случай стерилността, целостта и действието не са гарантирани, което крие риск от замърсяване, неефективност, инфекция или алергични реакции.
- Прилагайте T-Way върху напълно суха кожа, поне един час след душ, като избягвайте влажна среда или след нанасяне на кремове.
- Поставете T-Way съгласно критерия за ротация на възможните места за прилагане.
- Обърнете внимание, че T-Way има максимален остатъчен обем от 1,1 µl (0,1 единица лекарство). Не е известно дали това количество остава в катетъра или постепенно се освобождава в организма. Вкарвайте бавния инсулин поне 1 час след прилагането на бързия инсулин, ако е предвидено.
- Измерете кръвната захар до 2 часа след прилагането на ново T-Way, за да се уверите, че инсулинът е усвоен правилно.

Препоръчва се първото приложение на изделието T-Way чрез T-Bridge да се извърши в присъствието на Вашия лекар.

Противопоказания: Не използвайте изделието на педиатрични пациенти под 1-годишна възраст.

Странични ефекти: Лепенката на T-Way е преминала успешно изследванията за биосъвместимост и липса на сенсibiliзирани вещества и алергени. Ако се появи зачервяване, сърбеж или дразнене на кожата, отстранете изделието и приложете ново на друго място. Ако симптомите продължават, обърнете се за съдействие към Вашия лекуващ лекар.

Предупреждения:

- T-Way е предвидено за еднократна употреба. Не използвайте след срока от 72 часа, за да избегнете дразнене или кожни инфекции, прегъване на подкожния катетър или отлепване на лепенката, както и неправилно подаване на инсулин в мястото на инжектиране.
- T-Way е проектирано да бъде съвместимо със специфични игли. Не използвайте изделието с игли извън обхвата на съвместимост.
- T-Way може да се използва по време на обичайните ежедневни дейности, включително вземане на душ, къпане и плуване. След потапянето във водата проверете дали в устройството няма течност. В противен случай отстранете T-Way, изхвърлете го и приложете ново устройство.
- Проверете блистера и изделието преди употреба. Не използвайте T-Way, ако опаковката е повредена или отворена, или ако изделието е счупено, тъй като има опасност стерилността и/или действието да са нарушени. Не използвайте изделието, ако иглата е изкривена или огъната, или ако канолата стърчи извън вкарващата игла.
- Използвайте изделието само в съответствие с предназначението, указанията и предпазните мерки при употреба. Неправилната употреба на изделието е извън отговорността на производителя.
- Не използвайте парфюми, разтворители или дезодоранти върху T-Way.
- Прилагането на T-Way може да причини типично усещане на „ошипване“. При по-остра или продължителна болка се обърнете към Вашия лекуващ лекар или към сервизното обслужване Theras, или към търговеца на дребно за отстраняване и смяна на изделието, ако е необходимо.

- Избягвайте прилагането на T-Way на места, където кожата е с гънки, силно окосмена, с татуировки, бени, инфекции, белези, липодистрофии и стрии, за да не се наруши усвояването на инсулина. Избягвайте места в пряк допир с дрехи или аксесоари и/или подложени на силно дразнене от интензивна физическа дейност.
- Не използвайте изделието повторно в случай на неуспешно приложение.
- След прилагане на T-Way, преди да продължите с употребата му, проверете дали направляващата игла е правилно задържана в капачката.
- След прилагане на T-Way, не пробивайте отново силиконовата мембрана [Фиг. 3C] с вкарващата игла, тъй като подкожната канюла може да се повреди, като наруши правилното подаване на инсулин.
- При употребата може да се наблюдава образуването на конденз в изделието: това не влияе на правилното му действие.
- В случай на необяснимо високо ниво на кръвната захар, отлепване и/или разместване на лепенката, значително и продължително изтичане на инсулин от мембраната или лепенката, резистентност на писалката по време на инжектиране, отстранете изделието, изхвърлете го и приложете ново на място за инжектиране, различно от предходното или току-що използваното.

В случай на нежелани събития, различни от описаните в настоящото ръководство за потребителя, или при злополуки, възникнали в резултат на употребата на T-Way, се препоръчва пациентът и/или медицинският персонал да съобщат за случилото се на производителя или на търговеца на дребно и/или на компетентния държавен орган.

Инструкции за използване на изделието

T-Way може да се прилага с помощта на специалното приспособление T-Bridge или ръчно.

Прилагане на T-Way чрез приспособлението T-Bridge

1. След като определите и подготвите мястото на приложение, отворете опаковката с T-Bridge и го извадете от защитното пликче [Фиг. 6]
2. Извадете T-Way от блистера [Фиг. 7], като го държите от страната на предпазителя на иглата [Фиг. 2B]
3. Вкарвайте T-Way в T-Bridge [Фиг. 8] и го натиснете в отвора на апликатора [Фиг. 5F]
4. Отстранете предпазните езичета на лепенката [Фиг. 9] и предпазителя от иглата [Фиг. 2B], като го прегънете и запазете за последващото му изхвърляне [Фиг. 10]
5. Заредете T-Bridge, като издърпате синьото бутало [Фиг. 4D], докато се чуе потвърдително „щракване“ [Фиг. 11]
6. Леко защитете с пръстите кожата на мястото на прилагане и поставете T-Bridge, заредено с T-Way [Фиг. 12]
7. Натиснете едновременно страничните бутони на T-Bridge [Фиг. 4E], за да вкарате T-Way [Фиг. 13]
8. Натиснете синьото бутало на T-Bridge [Фиг. 4D], така че лепенката на T-Way да прилепне към кожата [Фиг. 14]
9. Отдалечете T-Bridge от тялото и с един пръст натиснете лепенката на T-Way, за да я фиксирате добре [Фиг. 15]
10. Като държите T-Way неподвижно с пръстите, отстранете капачката от иглата [Фиг. 2A] [Фиг. 16] и сложете предпазителя [Фиг. 2B], преди да изхвърлите [Фиг. 17]. Ако капачката на иглата [Фиг. 2A] остане във вътрешността на T-Bridge, сложете предпазителя на иглата [Фиг. 2B] и натиснете буталото [Фиг. 4D], за да се откачи.

Ръчно прилагане на T-Way

1. След като определите и подготвите мястото за прилагане, извадете T-Way от блистера, като го държите от страната на предпазителя на иглата [Фиг. 2B] [Фиг. 18 и 19]
 2. Отстранете предпазните езичета на лепенката [Фиг. 20] и предпазителя от иглата [Фиг. 2B], като го прегънете и запазете за последващото изхвърляне [Фиг. 21]
 3. Внимателно защитете с пръстите кожата на мястото за прилагане и поставете T-Way с лек ръчен натиск [Фиг. 22]
- Закрепете изделието върху кожата и отстранете капачката от иглата [Фиг. 2A], както е описано в раздел „Прилагане на T-Way чрез приспособлението T-Bridge“.

Инструкции за използване и отстраняване на T-Way

- Дезинфекцирайте мембраната [Фиг. 3C] с марля и спирт [Фиг. 23]
- Пробийте мембраната в центъра, като вкарате бавно иглата на писалката/спринцовката в перпендикулярно положение: завъртете леко писалката/спринцовката с пръстите, за да улесните центрирането на иглата в канала за инжектиране, до пълното ѝ влизане [Фиг. 24]. Инжектирайте лекарството и изчакайте 5 секунди, преди внимателно да извадите иглата на писалката/спринцовката.
- За да отстраните T-Way, повдигнете лепенката и внимателно я отделете от кожата [Фиг. 25].

Решаване на проблеми: Ако се установи, че T-Way е дефектен и има проблеми, описани в предходните параграфи, или в случай на неизправности, които не са посочени в инструкциите за употреба, моля, свържете се с джурния телефон на Theras, валиден за територията на Италия; в противен случай се обърнете към търговеца на дребно.

Инструкции за изхвърляне: След употреба T-Way трябва да се изхвърли в съответствие с действателите в болницата/клиниката разпоредби или указанията/процедурите относно опасните болнични медицински отпадъци.

Предназначение: апликатор за многократна употреба за улесняване на поставянето на медицинското изделие T-Way.

Описание на изделието: T-Bridge е апликаторът за многократна употреба на T-Way. Изделието се предлага отделно от T-Way в единична, готова за употреба опаковка.

Предназначение/Указания за употреба: T-Bridge е предвидено да улесни прилагането на T-Way при пациенти, които се нуждаят от многократна инжекционна терапия и използват T-Way, като гарантира повторно и безболезнено използване. T-Bridge може да се използва многократно в рамките на една година след първото прилагане. T-Bridge трябва да се използва в съответствие с ръководството за потребителя за T-Way.

Пациенти и целеви потребители: Както T-Way и T-Bridge е предназначено за педиатрични (деца над 1 година) и възрастни пациенти с диабет, които се нуждаят от многократна инжекционна терапия и използват медицинското изделие T-Way. T-Bridge е особено подходящо за пациенти, които изпитват страх от игли. T-Bridge може да се използва за прилагане на T-Way от самия пациент или от асистент.

Предпазни мерки при употреба:

- Почистете T-Bridge с марля и спирт след употреба или при наличие на следи от кръв или други замърсявания.
- Съхранявайте T-Bridge на чисто място и в незаредено положение, за да се гарантира правилното функциониране за предвидения период от време.

Препоръчва се първото прилагане на изделието T-Way чрез T-Bridge да се извърши в присъствието на Вашия лекар.

Предупреждения:

- Използвайте изделието само в съответствие с предназначението му и условията, посочени в предпазните мерки за употреба. Неправилната употреба на изделието е извън отговорността на производителя.
- Проверете опаковката и изделието преди употреба. Не използвайте, ако опаковката е повредена или отворена, или ако изделието е счупено, тъй като има опасност стерилността и/или действието да са нарушени.

В случай на нежелани събития, различни от описаните в настоящото ръководство за потребителя, или при злополуки, възникнали в резултат на употребата на T-Bridge, се препоръчва пациентът и/или медицинският персонал да съобщи за случилото се на производителя или на търговеца на дребно и/или на компетентния държавен орган.

Инструкции за използване на изделието: Вижте инструкциите за употреба и прилагане на T-Way с T-Bridge.

Решаване на проблеми: Ако се установи, че T-Bridge е дефектно и има проблеми, описани в предходните параграфи, или в случай на неизправности, които не са посочени в инструкциите за употреба, моля, свържете се с дежурния телефон на Theras, валиден за територията на Италия; в противен случай се обърнете към търговеца на дребно.

Инструкции за изхвърляне: След употреба T-Bridge трябва да се изхвърли в съответствие с действащите указания или процедури.



Производител



Номер по каталог



Партиден номер



Дата на производство



Срок на годност



Медицинско изделие



Стерилизирано с етилен оксид



Не стерилизирайте повторно



Не използвайте повторно



Чупливо, боравете внимателно



Пазете от слънчева светлина



Поддържайте сухо



Вижте ръководството за потребителя



Внимание



Непирогенно



Един пациент многократна употреба



Единична стерилна бариерна система



Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба



Маркировка CE

Cílové použití: Port pro podkožní dávkování inzulínu.

Popis prostředku: T-Way je přístupový port pro provádění podkožních injekcí inzulínu. Prostředek je určen pouze pro jedno použití a je distribuován ve sterilním stavu, v krabici po 10 kusech, v samostatném balení (blistr), připraven k použití.

Určené použití / pokyny pro použití: T-Way je určen pro usnadnění podkožního podávání inzulínu prostřednictvím stříkaček a přednaplněných per. Prostředek může být aplikován na břicho, vrchní část nohou, zadní část paží, boky a horní část hýždí [obr. 1] a může být nasazen po dobu maximálně 72 hodin. Prostředek je určen pro použití v domácím prostředí i ve zdravotnických zařízeních.

Pacienti a cíloví uživatelé: T-Way je určen pro diabetické pacienty v dětském věku (počínaje věkem 1 roku) i v dospělém věku, kteří vyžadují terapii více injekcemi. T-Way může být aplikován samotným pacientem nebo asistentem.

Klinický přínos: T-Way umožňuje zlepšit inzulínovou terapii více injekcemi odstraněním potřeby více vpichů.

Opatření pro použití:

- Používejte T-Way podle pokynů svého ošetřujícího lékaře, především co se týče dávek, typu a způsobu podávání inzulínu a způsobu a intervalů měření glykemie.
- Důsledně dodržujte pokyny pro aplikaci, použití a odstranění, uvedené v tomto návodu k použití.
- T-Way používejte s kompatibilními jehlami (s délkou od 4 do 6 mm, průměr od 28 do 32G).
- T-Way používejte do data expirace uvedeného na štítku a uchovávejte jej podle pokynů pro skladování uvedených na balení. Uvedené datum expirace se vztahuje na výrobek uchovávaný v neporušeném balení a mimo přímého vystavení slunečnímu záření. V opačném případě sterilita, neporušenost a vlastnosti nejsou zaručené a vzniká riziko kontaminace, neúčinnosti, infekce nebo alergických reakcí.
- T-Way aplikujte na úplně suchou pokožku, nejméně hodinu po sprchování, a vyhněte se přitom vlhkým prostředím nebo použití krémů.
- T-Way aplikujte podle kritéria střídání možných míst aplikace.
- Zohledněte, že T-Way má zbytkový objem maximálně 1,1 µl (0,1 jednotky léku). Není známo, zda uvedené množství zůstává v katetru nebo je postupně uvolňováno do organismu. Pomalý inzulín podávejte nejméně 1 hodinu po podání rychlého inzulínu, podává-li se také.
- Do 2 hodin od aplikace nového T-Way změňte glykemii, abyste se ujistili, že podání inzulínu proběhlo správně.

Doporučuje se provést první aplikaci prostředku T-Way prostřednictvím příslušenství T-Bridge za přítomnosti lékaře.

Kontraindikace: Nepoužívejte tento prostředek u dětských pacientů mladších 1 roku.

Nežádoucí účinky: Náplast T-Way absolvovala studie biokompatibility a absence látek zvyšujících citlivost a alergenů. V případě výskytu zčervenání, svědění nebo podráždění pokožky prostředek odstraňte a proveďte aplikaci katetru na jiném místě. Pokud příznaky dlouho přetrvávají, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

Varování:

- Prostředek T-Way byl navržen pro jedno použití. Nepoužívejte jej po uplynutí 72 hodin, aby se zabránilo podráždění nebo infekcím pokožky, přetočení a zalomení podkožního katetru nebo ztrátě těsnosti náplasti a nepřesnému dávkování inzulínu v příslušném místě aplikace injekce.
- T-Way byl navržen tak, aby byl kompatibilní se specifickými jehlami. Nepoužívejte prostředek s jehlami mimo rozsah kompatibility.
- T-Way lze používat při běžných denních činnostech, včetně sprchování, koupání a plavání. Po ponoření do vody zkontrolujte, zda se uvnitř prostředku nenachází žádná tekutina. Jinak odstraňte prostředek T-Way, zlikvidujte jej a aplikujte nový prostředek.
- Před použitím zkontrolujte blistr a prostředek. Nepoužívejte T-Way, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno nebo když prostředek není neporušen, protože jeho sterilita a/nebo vlastnosti by mohly být ohroženy. Nepoužívejte prostředek, pokud je Jehla zkřivená nebo ohnuta nebo když kanyla vyčnívá za zaváděcí Jehlu.
- Prostředek používejte výhradně v souladu s cílovými používáními, pokyny a opatřeními pro použití. Nevhodné použití prostředku překračuje odpovědnost výrobce.
- Nepoužívejte na T-Way voňavky, rozpuštěná nebo deodoranty.
- Aplikace prostředku T-Way může způsobit typický pocit „štípnutí“. V případě, že byste pocítili ostřejší nebo přetrvávající bolest, obraťte se na svého lékaře, na službu pomoci ze strany firmy Theras nebo na příslušného prodejce kvůli případnému odstranění nebo výměně prostředku.
- Zabráňte aplikaci prostředku T-Way v oblastech, kde se pokožka vyznačuje přítomností záhybů, vysoké hustoty ochlupení, tetování, mateřských znamének, infekcí, jizev, lipodistrofií a strií, aby nedocházelo k ohrožení absorpce inzulínu. Vyhněte se oblastem, které jsou v kontaktu s oděvy nebo doplňky, a/nebo oblastem velmi namáhaným intenzivní fyzickou aktivitou.
- Pokud aplikace neproběhla správně, prostředek nepoužívejte.

- Po aplikaci prostředku T-Way ještě před jeho použitím zkontrolujte, zda byla vodič Jehla správně zachycena ve víku. Po aplikaci prostředku T-Way znovu nepropichujte silikonovou přepážku [obr. 3C] zaváděcí Jehlou, protože by mohlo dojít k poškození podkožní kanyly a ohrožení správného podávání inzulínu.
- Během období požití je možné pozorovatjev tvorby kondenzátu uvnitř prostředku: tentojev neohrožuje správnou činnost prostředku.
- V případě nevyšetřitelně vysoké hodnoty glykemie, povolení a/nebo přesunu náplasti, konzistentního a opakovaného úniku inzulínu z přepážky nebo náplasti, odolnosti pera během injekce vždy odstraňte prostředek, zlikvidujte jej a aplikujte nový prostředek na místo injekce odlišné od předchozího nebo od právě použitého. V případě nepříznivých událostí, odlišných od těch, které jsou popsány v tomto návodu k použití, nebo v případě nehod, které se vyskytnou po použití prostředku T-Way, se doporučuje, aby pacient a/nebo zdravotnický pracovník oznámil danou událost výrobci, příslušnému prodejci a/nebo kompetentnímu státnímu orgánu.

Návod k použití prostředku

T-Way může být aplikován prostřednictvím specifického příslušenství T-Bridge nebo manuálně.

Aplikace prostředku T-Way prostřednictvím příslušenství T-Bridge

1. Po vyhledání a přípravě oblasti aplikace otevřete balení příslušenství T-Bridge a vyjměte jej z ochranného sáčku [obr. 6].
2. Vyjměte T-Way z blistry [obr. 7] a držte jej přitom ze strany ochranné krytky Jehly [obr. 2B].
3. Vložte prostředek T-Way dovnitř příslušenství T-Bridge [obr. 8] a usadněte zavaznutí v naváděcím ústí, které se nachází na aplikátoru [obr. 5F].
4. Odstraňte ochranná křídélka náplasti [obr. 9] a ochrannou krytku Jehly [obr. 2B] jejím ohnutím bokem a odložte ji za účelem následné likvidace [obr. 10].
5. Natáhněte příslušenství T-Bridge potáhnutím modrého pístu [obr. 4D] až po potvrzující „cvaknutí“ [obr. 11].
6. Prsty lehce sevřete pokožku v místě aplikace a umístěte natažené příslušenství T-Bridge s prostředkem T-Way [obr. 12].
7. Současně stiskněte boční tlačítka na příslušenství T-Bridge [obr. 4E] kvůli vložení prostředku T-Way [obr. 13].
8. Stiskněte modrý píst příslušenství T-Bridge [obr. 4D] kvůli umožnění přilnutí náplasti prostředku T-Way k pokožce [obr. 14].
9. Oddalte příslušenství T-Bridge od těla a prstem přejděte po náplasti prostředku T-Way kvůli jeho řádnému připravení [obr. 15].
10. Přidrže prsty prostředek T-Way bez pohybu, manuálně odstraňte nosné víko Jehly [obr. 2A] [obr. 16] a nasadte ochrannou krytku [obr. 2B] ještě před likvidací [obr. 17]. Kdyžby nosné víko Jehly [obr. 2A] zůstalo uvnitř příslušenství T-Bridge, nasadte ochrannou krytku na Jehlu [obr. 2B] a stiskněte píst [obr. 4D] kvůli jeho odpojení.

Manuální aplikace prostředku T-Way

1. Po vyhledání a přípravě oblasti aplikace vyjměte prostředek T-Way z blistry, přičemž jej držte ze strany krytky Jehly [obr. 2B] [obr. 18 a 19].
2. Odstraňte ochranná křídélka náplasti [obr. 20] a ochrannou krytku Jehly [obr. 2B] jejím ohnutím bokem a odložte ji za účelem následné likvidace [obr. 21].
3. Prsty lehce pichněte do pokožky v místě aplikace a vložte prostředek T-Way mírným manuálním zatlačením [obr. 22].

Připevněte prostředek k pokožce a odložte nosné víko Jehly [obr. 2A] v souladu s popisem v části „Aplikace prostředku T-Way prostřednictvím příslušenství T-Bridge“.

Návod k použití a odstranění prostředku T-Way

- Vydezinfikujte přepážku [obr. 3C] gázou a alkoholem [obr. 23].
- Pronikněte středem přepážky pomalým vniknutím Jehlou pera/stříkačky v kolmé poloze: prsty mírně pootočte perem/stříkačkou kvůli usnadnění vystředění Jehly ve vstřikovacím kanálu, až do úplného zasunutí Jehly [obr. 24]. Proveďte vstříknutí léku, vyčkejte 5 sekund a teprve poté jemně vytáhněte Jehlu pera/stříkačky.
- Po odstranění prostředku T-Way nadzvedněte náplast a jemně ji odtáhněte od pokožky [obr. 25].

Řešení problémů: V případě, že by byl prostředek T-Way vadný, že by se vyznačoval problémy popsanými v předcházejících odstavcích nebo v případě problémů, které nejsou uvedeny v návodu k použití, se prosím obraťte na zelené číslo firmy Theras platné pro italské území; v opačném případě se obraťte na příslušného prodejce.

Pokyny pro likvidaci: Po použití prostředku T-Way je třeba provést jeho likvidaci v souladu s předpisy nebo základními pokyny/postupy platnými v nemocnici/klinice pro nebezpečný nemocniční zdravotnický odpad.

Cílové použití: Víceúčelový aplikátor pro usnadnění zasunutí zdravotnického prostředku T-Way.

Popis prostředku: T-Bridge je víceúčelový aplikátor prostředku T-Way. Je distribuován odděleně od prostředku T-Way, v samostatném balení, připravený k použití.

Určené použití / pokyny pro použití: Příslušenství T-Bridge je určeno pro usnadnění aplikace prostředku T-Way u pacientů, kteří vyžadují terapii více injekcemi a kteří používají prostředek T-Way, a umožňuje opakovatelnou a bezbolestnou aplikaci. Příslušenství T-Bridge může být použito víckrát po dobu maximálně jednoho roku, počínaje první aplikací. Příslušenství T-Bridge musí být používáno v souladu s návodem k použití prostředku T-Way.

Pacienti a cíloví uživatelé: Tak jako prostředek T-Way je i příslušenství T-Bridge určeno pro diabetické pacienty v dětském věku (počínaje věkem 1 roku) i v dospělém věku, kteří vyžadují terapii více injekcemi a kteří používají zdravotnický prostředek T-Way. Příslušenství T-Bridge je mimořádně vhodné pro pacienty, kteří trpí tryfanofobií. Příslušenství T-Bridge lze použít pro aplikaci prostředku T-Way samotným pacientem nebo asistentem.

Opatření pro použití:

- Příslušenství T-Bridge vyčistěte po použití nebo za přítomnosti stop krve nebo jiných kontaminantů gázou a alkoholem.
- Příslušenství T-Bridge uchovávejte na čistém místě a v poloze nenatažení pro zaručení správné činnosti během určené životnosti.

Doporučuje se provést první aplikaci prostředku T-Way prostřednictvím příslušenství T-Bridge za přítomnosti lékaře.

Varování:

- Prostředek používejte výhradně v souladu s určeným použitím a podmínkami použití uvedenými v opatřeních pro použití. Nevhodné použití prostředku překračuje odpovědnost výrobce.
- Před použitím zkontrolujte balení a prostředek. Prostředek nepoužívejte, pokud bylo balení poškozeno nebo otevřeno nebo když prostředek není neporušen, protože vlastnosti by mohly být ohroženy.

V případě nepříznivých událostí, odlišných od těch, které jsou popsány v tomto návodu k použití, nebo v případě nehod, které se vyskytly po použití příslušenství T-Bridge, se doporučuje, aby pacient a/nebo zdravotnický pracovník oznámil danou událost výrobci nebo příslušnému prodejci a/nebo kompetentnímu státnímu orgánu.

Návod k použití prostředku: Vycházejte z návodu k použití pro aplikaci prostředku T-Way s příslušenstvím T-Bridge.

Řešení problémů: V případě, že by bylo příslušenství T-Bridge vadné, že by se vyznačovalo problémy popsanými v předcházejících odstavcích nebo v případě problémů, které nejsou uvedeny v návodu k použití, se obraťte na zelené číslo firmy Theras platné pro italské území; v opačném případě se obraťte na příslušného prodejce.

Pokyny pro likvidaci: Po použití je třeba příslušenství T-Bridge zlikvidovat ve shodě s platnými základními pokyny/postupy.



Výrobce



Katalogové číslo



Číslo šarže



Datum výroby



Datum expirace



Zdravotnický prostředek



Sterilizováno ethylénoxidem



Znovu nesterilizujte



Nepoužívejte opětovně



Křehké, manipulujte opatrně



Uchovávejte mimo přímý dosah slunečních paprsků



Udržujte v suchém stavu



Přečtěte si návod k použití



Upozornění



Nepyrogenní



Vícenásobné použití pro jednoho pacienta



Jednoduchý systém sterilní bariéry



Nepoužívejte, když je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití



Označení CE

Påtaent anvendelse: Port til subkutan indgift af insulin.

Beskrivelse af udstyret: T-Way er en indgangsport til udførelse af subkutane injektioner af insulin. Udstyret er til engangsbrug og distribueres sterilt i en æske à 10 stk., i en enkelt pakke (blisterpakning), klar til brug.

Påtaent anvendelse/Brugsanvisning: T-Way er indikeret til at lette subkutan indgift af insulin via sprøjter og fyldte penne. Udstyret kan påføres på maven, den øverste del af benene, forside af armene, hofterne og den øverste del af ballerne [Fig. 1] og må bæres i maksimum 72 timer. Udstyret er beregnet til at blive anvendt både i hjemmet og i sundhedsvæsenet.

Patienter og tiltænkte brugere: T-Way er indikeret til diabetespatienter, både børn (fra 1 år) og voksne, som har behov for behandling med mange indsprøjtninger. T-Way kan påføres af patienten selv eller af en hjælper.

Kliniske fordele: T-Way hjælper med at forbedre administrationen af behandling med mange indsprøjtninger af insulin, fordi den fjerner generne fra de mange stik.

Forholdsregler ved anvendelsen:

- Anvend T-Way efter din praktiserende læges anvisninger, især hvad angår doser, typer og indgiftsmåder af insulin og målingsmåder og -hyppighed af blodsukkeret.
- Overhold på det strengeste anvisningerne for påføring, anvendelse og fjernelse, som står i denne brugsanvisning.
- Anvend T-Way med forenleige nåle (længde mellem 4 og 6 mm, diameter mellem 28 og 32 G).
- Anvend T-Way inden den udløbsdato, der er anført på etiketten, og opbevar udstyret i henhold til opbevaringsanvisningen på pakken. Den angivne udløbsdato henviser til produktet, når det opbevares i en intakt pakke og beskyttes mod eksponering for direkte sol. Ellers garanteres produktets sterilitet, integritet og ydeevne ikke, hvilket kan udgøre en risiko for kontaminering, ineffektivitet, infektion og allergiske reaktioner.
- Påfør T-Way på fuldstændig tør hud, mindst en time efter anvendelse af creme eller brusebad, så fugtige forhold undgås.
- Påfør T-Way efter kriteriet med skiftende påføringssteder.
- Tænk på, at T-Way har en maks. residual volumen på 1,1 µl (0,1 enhed af lægemidlet). Det vides ikke, om denne rest forbliver i kateteret eller bliver frigivet gradvist i organismen. Indgiv insulinen langsomt mindst 1 time efter indgift af den hurtige insulin, hvis det er foreskrevet.
- Mål blodsukkeret senest 2 timer efter påføring af en ny T-Way for at sikre, at indgiften af insulin er foregået korrekt.

Det tilrådes at udføre den første påføring af T-Way-udstyret med T-Bridge, mens en læge er til stede

Kontraindikationer: Anvend ikke udstyret hos patienter, som er børn under 1 år.

Bivirkninger: T-Way-plastret har gennemgået forsøg vedrørende biokompatibilitet og fravær af sensibiliserende stoffer og allergener. Hvis der skulle opstå røde, kløe eller irritation i huden, skal udstyret fjernes, og påføringen skal foregå på et andet sted. Kontakt din praktiserende læge, hvis symptomerne er varer ved.

Advarsler:

- T-Way er beregnet til engangsbrug. Anvend det ikke i mere end 72 timer for at undgå irritation og infektioner i huden, bøjning af det subkutane kateter eller tab af plastrets klæbeevne foruden en unøjagtig insulinlevering på det berørte injektionssted.
- T-Way er designet til at være forenelig med specifikke nåle. Anvend ikke udstyret med nåle, der ikke er inden for det forenleige område.
- T-Way kan bruges under normale, daglige aktiviteter som fx brusebad, badning og svømning. Kontrollér efter nedsænkning i vand, at der ikke er væske inde i udstyret. I så fald fjern T-Way, bortskaf det og påfør et nyt udstyr.
- Efterse blisterpakningen og udstyret for brug. Anvend ikke T-Way, hvis pakken er beskadiget eller åbnet, eller hvis udstyret ikke er intakt, fordi det kan gå ud over steriliteten og/eller ydeevnen. Anvend ikke udstyret, hvis nålen er skævt eller bøjet, eller hvis kanylen rager ud over indføringsnålen.
- Anvend udelukkende udstyret i henhold til den tiltænkte anvendelse, brugsanvisningen og forholdsreglerne for anvendelsen. Forkert anvendelse af udstyret er ikke producentens ansvar.
- Benyt ikke parfume, opløsningsmidler eller deodoranter på T-Way.
- Påføringen af T-Way kan føles som et typisk "nap". Hvis der skulle opstå smerte, der er kraftigere eller vedvarende, skal du kontakte din egen læge eller Theras' hjælpeservice eller din forhandler for eventuelt derefter at fjerne eller udskifte udstyret.
- Undgå påføring af T-Way på områder, hvor huden har folder, tætte hår, tatoveringer, modermærker, infektioner, ar, lipodystrofier og strækmærker for ikke at rejse tvivl om absorberingen af insulin. Undgå områder, som er i tæt kontakt med tøj eller tilbehør, og/eller som belastes i høj grad under intens fysisk aktivitet.
- Anvend ikke udstyret, hvis påføringen er mislykkedes.
- Efter påføring af T-Way, skal du, inden du fortsætter anvendelsen, kontrollere, at den styrende nål sidder korrekt i hættten.
- Efter påføring af T-Way må du ikke igen lave hul i silikonemembranen [Fig. 3C] med indføringsnålen, fordi det kan beskadige den subkutane kanyle og rejse tvivl om korrekt indgift af insulin.

- Under anvendelsesperioden kan der opstå et fænomen med kondens inde i udstyret. Dette fænomen anfægter ikke udstyrets korrekte funktion.
- I tilfælde af uforklarligt høje blodsukkerniveauer, løsgørelse og/eller forskydning af plastret, betydelig og gentagen udstrømning af insulin fra membranen eller plastret, modstand mod pennen under injektion skal du altid fjerne udstyret, bortskaffe det og påføre et nyt udstyr i et injektionssted, der er forskelligt fra det tidligere eller netop benyttede.

I tilfælde af bivirkninger, der er forskellige fra dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning eller i tilfælde af opståede uheld efter brugen af T-Way, anbefales det, at patienten og/eller sundhedspersonen meddeler hændelsen til producenten eller forhandleren og/eller af de kompetente myndigheder.

Brugsanvisning til udstyret

T-Way kan påføres ved hjælp af det beregnede T-Bridge-tilbehør eller manuelt.

Påføring af T-Way med T-Bridge-tilbehør

- Efter at have bestemt og forberedt påføringsområdet skal du åbne pakken med T-Bridge og tage beskyttelsespose ud [Fig.6]
 - Tag T-Way ud af blisterpakningen [Fig. 7], idet du holder om delen med nålens beskyttelse [Fig. 2B]
 - Sæt T-Way ind i T-Bridge [Fig. 8] ved hjælp af påføringsudstyrets samling [Fig. 5F]
 - Fjern plastrets beskyttelsesfolier [Fig.9] og nålens beskyttelse [Fig. 2B], idet du bøjer den sidelæns, og gem den til efterfølgende bortskaffelse [Fig. 10]
 - Lad T-Bridge ved at trække i det blå stempel [Fig. 4D], indtil der lyder et bekræftende "klik" [Fig. 11]
 - Klem let med fingrene om huden på påføringsstedet, og anbring T-Bridge, der er ladet med T-Way [Fig. 12]
 - Tryk samtidig på trykknapperne på siderne af T-Bridges [Fig. 4E] for at indsætte T-Way [Fig. 13]
 - Tryk det blå stempel på T-Bridge [Fig. 4D], så T-Way-plastret kan klæbes på huden [Fig. 14]
 - Fjern T-Bridge fra kroppen, og tryk en finger på T-Way-plastret for at sætte det godt fast [Fig. 15]
 - Hold T-Way fast med fingrene, men du manuelt fjerner hættten til nåleholderen [Fig. 2A] [Fig. 16], og påsæt beskyttelsen [Fig. 2B] før bortskaffelsen, [Fig. 17].
- Hvis nåleholderen [Fig. 2A] skulle forblive inde i T-Bridge, skal du påføre beskyttelsen på nålen [Fig. 2B] og trykke på stemplet [Fig. 4D] for at frakoble det.

Manuel påføring af T-Way

- Efter at du har bestemt og forberedt påføringsområdet, skal du tage T-Way ud af blisterpakningen, idet du holder om delen med nålens beskyttelse [Fig. 2B] [Fig.18 og 19]
- Fjern plastrets beskyttelsesfolier [Fig.20] og nålens beskyttelse [Fig. 2B], idet du bøjer den sidelæns, og gem den til efterfølgende bortskaffelse [Fig.21]
- Klem let med fingrene om huden på påføringsstedet, og indsæt T-Way med et let manuelt tryk [Fig. 22]

Fastgør udstyret på huden, og fjern hættten til nåleholderen [Fig. 2A], som beskrives i punktet "Påføring af T-Way med T-Bridge-tilbehør".

Brugsanvisning og fjernelse af T-Way

- Desinficer membranen [Fig. 3C] med gaze og alkohol [Fig. 23]
- Gennemtræng membranen i midten ved langsomt at stikke pennens/sprøjtens nål ind i en vinkelret position. Udfør en let rotation af pennens/sprøjtens med fingrene for at styre nålens centring i injektionskanalen indtil dens fuldstændig indsættelse i nålen [Fig. 24]. Udfør injektionen af lægemidlet, og vent 5 sekunder med at trække pennens/sprøjtens nål forsigtigt ud
- Fjern T-Way ved at løfte plastret og forsigtigt trække det af huden [Fig. 25].

Løsning af problemer: Hvis T-Way skulle være fejlbehæftet, og der opstår problemer som beskrevet i ovenstående punkter, eller hvis problemerne ikke er angivet i Brugsanvisningen, bedes du kontakte Theras' italienske gratis telefonnummer eller kontakte din forhandler.

Bortskaffelsesforhold: Efter brugen skal T-Way bortskaffes efter reglerne eller de gældende retningslinjer/procedurer på sygehuset/klinikken for farligt sygehusaffald.

Påtnænt anvendelse: Påføringsudstyr til flergangsbrug til nem indsættelse af det medicinske T-Way-udstyr.

Beskrivelse af udstyret: T-Bridge er et påføringsudstyr til flergangsbrug til T-Way. Udstyret distribueres separat fra T-Way i én enkelt pakke, klar til brug.

Påtnænt anvendelse/Brugsanvisning: T-Bridge er indikeret til at lette påføringen af T-Way hos patienter, som har behov for behandling med mange indsprøjtninger, og som bruger T-Way med henblik på gentagen og smertefri påføring. T-Bridge kan anvendes flere gange i maksimum et år fra første påføring. T-Bridge skal bruges i henhold til T-Ways brugsanvisning.

Patienter og tiltænkte brugere: Ligesom T-Way er T-Bridge indikeret til diabetespatienter, både børn (fra 1 år) og voksne, som har behov for behandling med flere indsprøjtninger og anvender det medicinske T-Way-udstyr. T-Bridge er særlig indikeret for patienter med nålefbobi. T-Bridge kan anvendes til påføring af T-Way af patienten selv eller en hjælper.

Forholdsregler ved anvendelsen:

- Rens T-Bridge med gaze og alkohol efter brug eller ved tilstedeværelse af spor af blod eller andre kontaminerende materialer.
- Opbevar T-Bridge på et rent sted og i en afladet position for at garantere den korrekte funktion under den fastsatte varighed.

Det tilrådes at udføre den første påføring af T-Way-udstyret med T-Bridge, mens en læge er til stede.

Advarsler:

- Anvend udelukkende udstyret i henhold til den fastsatte anvendelse og de anvendelsesforhold, der står under forholdsreglerne for anvendelsen. Forkert anvendelse af udstyret er ikke producentens ansvar.
- Efterse pakken og udstyret før brug. Anvend det ikke, hvis pakken er beskadiget eller åbnet, eller hvis udstyret ikke er intakt, fordi det kan gå ud over steriliteten og/eller ydeevnen.

I tilfælde af bivirkninger, der er forskellige fra dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning, eller i tilfælde af opståede uheld efter brugen af T-Bridge, anbefales det, at patienten og/eller sundhedspersonen meddeler hændelsen til producenten eller forhandleren og/eller af de kompetente myndigheder.

Brugsanvisning for udstyret: Se brugsanvisningen for påføring af T-Way med T-Bridge

Løsning af problemer: Hvis T-Bridge skulle være fejlbehæftet, og der opstår problemer som beskrevet i ovenstående punkter, eller hvis problemerne ikke er angivet i Brugsanvisningen, bedes du kontakte Theras' italienske gratis telefonnummer eller kontakte din forhandler.

Bortskaffelsesforhold: Efter brug skal T-Bridge bortskaffes i overensstemmelse med gældende retningslinjer eller procedurer.



Producent



Katalognummer



Partinummer



Fremstillingsdato



Udløbsdato



Medicinsk udstyr



Steriliseret med ethylenoxid



Skal ikke steriliseres igen



Må ikke genbruges



Skrøbeligt, skal håndteres forsigtigt



Bør ikke udsættes for sollys



Skal opbevares tørt



Se brugsanvisningen



Pas på!



Ikke-pirogen



Til flergangsbrug på én enkelt patient



Enkelt sterilt barriersystem



Må ikke anvendes, hvis emballagen ikke er intakt, og læs brugsanvisningen



CE-mærke

Verwendungszweck: Port für die subkutane Verabreichung von Insulin.

Gerätebeschreibung: Der T-Way ist ein Zugangsport zur Verabreichung subkutaner Insulininjektionen. Das Gerät ist für den Einmalgebrauch bestimmt und wird steril, in einer Schachtel à 10 Stück, einzeln verpackt (Blisterverpackung) und gebrauchsfertig geliefert.

Verwendungszweck/Anwendungshinweise: Der T-Way soll die subkutane Verabreichung von Insulin mittels vorab aufgezogener Spritzen und Pens erleichtern. Das Gerät kann am Bauch, am Oberschenkel, an der Rückseite des Arms, an der Hüfte und am oberen Gesäßbereich angebracht [Abb. 1] und bis zu 72 Stunden getragen werden. Das Gerät ist für den Einsatz sowohl im häuslichen Umfeld als auch in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

Patienten und Empfänger der Anwendung: Der T-Way ist bei Diabetespatienten im pädiatrischen Alter (ab 1 Jahr) und Erwachsenen angezeigt, die eine multiple Injektionstherapie benötigen. Der T-Way kann vom Patienten selbst oder von einem Assistenten angebracht werden.

Klinische Vorteile: Der T-Way ermöglicht es, die Handhabung einer multiplen Insulininjektionstherapie zu verbessern, indem Beschwerden aufgrund vielfacher Einstiche beseitigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

- Verwenden Sie den T-Way gemäß den Anweisungen Ihres Arztes, insbesondere hinsichtlich der Dosierung, der Art und Weise der Insulinverabreichung sowie der Art und der Häufigkeit der Blutzuckermessung.
- Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen bezüglich der Anbringung, der Verwendung und der Entfernung, gemäß der Abbildungen in dieser Gebrauchsanleitung.
- Verwenden Sie den T-Way mit kompatiblen Nadeln (Länge zwischen 4 und 6 mm, Durchmesser zwischen 28 und 32 G).
- Verwenden Sie den T-Way innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums und bewahren Sie das Gerät gemäß den Lagerungsanweisungen auf der Verpackung auf. Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das in intakter Verpackung und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützte gelagerte Produkt. Andernfalls sind Sterilität, Integrität und Leistungsfähigkeit nicht gewährleistet, wodurch das Risiko einer Kontamination, Ineffizienz, Infektion oder allergischer Reaktionen entsteht.
- Bringen Sie den T-Way mindestens eine Stunde nach dem Duschen auf der vollständig trockenen Haut an, vermeiden Sie dabei feuchte Umgebungen oder die vorherige Verwendung von Cremes.
- Bringen Sie den T-Way entsprechend dem Rotationsschema der möglichen Anbringungsstellen an.
- Beachten Sie, dass der T-Way ein maximales Restvolumen von 1,1 µl (0,1 Einheit Insulin) hat. Es ist nicht bekannt, ob dieser Rückstand im Katheter verbleibt oder allmählich in den Körper abgegeben wird. Falls entsprechend vorgehensehen, verabreichen Sie langsam wirkendes Insulin mindestens 1 Stunde nach der Verabreichung von schnell wirkendem Insulin.
- Messen Sie Ihren Blutzucker innerhalb von 2 Stunden nach dem Anbringen eines neuen T-Way, um sicherzustellen, dass das Insulin richtig verabreicht wurde.

Es wird empfohlen, das erste Anbringen des T-Way-Geräts über die T-Bridge im Beisein eines Arztes durchzuführen

Kontraindikationen: Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten in pädiatrischem Alter unter 1 Jahr.

Nebenwirkungen: Das T-Way-Pflaster hat Studien zur Biokompatibilität und zur Abwesenheit sensibilisierender Substanzen und Allergene bestanden. Falls Rötungen, Juckreiz oder Hautreizungen auftreten sollten, entfernen Sie das Gerät und bringen Sie ein Neues an einer anderen Stelle an. Sollten die Beschwerden länger anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Warnhinweise:

- Der T-Way ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Verwenden Sie das Gerät nicht über den Zeitraum der 72 Stunden hinaus, um Reizungen oder Infektionen der Haut, ein Abknicken des subkutanen Katheters oder ein Nachlassen der Haftung des Klebepflasters sowie eine ungenaue Insulinabgabe an der betroffenen Injektionsstelle zu vermeiden.
- Der T-Way ist für eine Kompatibilität mit bestimmten Nadeln konzipiert. Verwenden Sie das Gerät nicht mit Nadeln außerhalb des Kompatibilitätsbereichs.
- Der T-Way kann bei alltäglichen Tätigkeiten wie Duschen, Baden und Schwimmen verwendet werden. Überprüfen Sie nach dem Eintauchen in Wasser, ob im Inneren des Geräts Flüssigkeit vorhanden ist. Entfernen Sie in diesem Fall den T-Way, entsorgen Sie ihn und bringen Sie ein neues Gerät an.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Blisterverpackung und das Gerät. Verwenden Sie den T-Way nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet oder das Gerät nicht unversehrt ist, da die Sterilität und/oder Leistungsfähigkeit beeinträchtigt sein könnten. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Nadel schief oder gebogen ist oder wenn die Kanüle über die Einführröhre hinausragt.
- Benutzen Sie das Gerät ausschließlich dem Verwendungszweck, den Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend. Bei einer unsachgemäßen Verwendung des Geräts ist die Haftung des Herstellers ausgeschlossen.
- Verwenden Sie keine Parfüme, Lösungsmittel oder Deodorants auf dem T-Way.
- Beim Anbringen des T-Way kann ein Zwickgefühl auftreten. Sollten Sie ein stärkeres oder anhaltendes Schmerzempfinden verspüren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder den Theras-Kundendienst oder den zuständigen Händler, um eventuell mit der Entfernung und dem Ersatz des Geräts fortzufahren.

- Um die Insulinaufnahme nicht zu beeinträchtigen, vermeiden Sie die Anbringung des T-Way in Zonen mit Hautfalten, hoher Haardichte, Tätowierungen, Muttermalen, Infektionen, Narben, Lipodystrophien und Dehnungsstreifen. Vermeiden Sie Zonen, die engem Kontakt mit Kleidung oder Accessoires ausgesetzt sind und/oder durch intensive körperliche Aktivität stark beansprucht werden.
- Falls die Anbringung nicht erfolgreich war, verwenden Sie das Gerät nicht erneut.
- Überprüfen Sie nach der Anbringung des T-Way und bevor Sie mit der Verwendung fortfahren, dass die Führungsnadel richtig in der Kappe gehalten wird.
- Durchstechen Sie nach der Anbringung des T-Way das Silikonseptum nicht erneut [Abb. 3C] mit der Einführröhre, da die subkutane Kanüle beschädigt werden könnte, was zu einer Beeinträchtigung der ordnungsgemäßen Verabreichung von Insulin führen könnte.
- Während der Nutzungsdauer kann es zu Kondensation im Inneren des Geräts kommen: Dieses Phänomen stellt keine Beeinträchtigung der ordnungsgemäßen Funktion des Geräts dar.
- Im Falle eines unerklärlich hohen Blutzuckerwerts, einer Lockerung und/oder Verschiebung des Pflasters, eines starkem und wiederholten Austretens von Insulin aus dem Septum oder Pflaster, eines Widerstands des Pen während der Injektion, entfernen Sie stets das Gerät, entsorgen Sie es und bringen Sie ein neues Gerät an einer anderen als der zuvor oder vor Kurzem verwendeten Injektionsstelle an.

Im Falle anderer als der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen unerwünschten Ereignisse oder im Falle von Unfällen nach der Verwendung des T-Way wird dem Patienten und/oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen, den Vorfall dem Hersteller oder dem zuständigen Händler und/oder der zuständigen staatlichen Behörde zu melden.

Anweisungen zur Verwendung des Geräts

T-Way kann über das spezielle T-Bridge-Zubehör oder manuell angebracht werden.

Anbringung des T-Way mithilfe des T-Bridge-Zubehörs

1. Nachdem Sie den Bereich für die Anbringung ausgewählt und vorbereitet haben, öffnen Sie die Verpackung der T-Bridge und nehmen Sie sie aus dem Schutzbeutel [Abb. 6].
2. Nehmen Sie den T-Way aus der Blisterverpackung [Abb. 7], indem Sie ihn an der Seite mit dem Nadelschutz halten [Abb. 2B].
3. Führen Sie den T-Way in die T-Bridge ein [Abb. 8] und achten Sie auf das Einrasten in der Nut, die der Applikator aufweist [Abb. 5F].
4. Entfernen Sie die Schutzlaschen des Pflasters [Abb.9] und den Nadelschutz [Abb. 2B], indem Sie ihn seitwärts wegklappen und für die spätere Entsorgung zur Seite legen [Abb. 10].
5. Ziehen Sie die T-Bridge auf, indem Sie an dem blauen Kolben [Abb. 4D] bis zur Bestätigung durch ein „Klick“-Geräusch ziehen [Abb. 11].
6. Drücken Sie die Haut der Anbringungsstelle leicht mit den Fingern zusammen und platzieren Sie die mit dem T-Way beladene T-Bridge [Abb. 12].
7. Drücken Sie gleichzeitig die Seitentasten der T-Bridge [Abb. 4E], um den T-Way einzuführen [Abb. 13].
8. Üben Sie Druck auf den blauen Kolben der T-Bridge [Abb. 4D] aus, damit das T-Way-Pflaster auf der Haut haften kann [Abb. 14].
9. Entfernen Sie die T-Bridge vom Körper und streichen Sie mit dem Finger über das T-Way-Pflaster, um es gut anzudrücken [Abb. 15].
10. Halten Sie den T-Way mit den Fingern ruhig, entfernen Sie manuell die Kappe des Nadelhalters [Abb. 2A] [Abb. 16] und setzen Sie den Schutz [Abb. 2B] vor der Entsorgung [Abb. 17] auf.

Falls die Kappe des Nadelhalters [Abb. 2A] in der T-Bridge bleiben sollte, setzen Sie den Schutz auf die Nadel [Abb. 2B] und üben Druck auf den Kolben aus [Abb. 4D], um ihn zu lösen.

Manuelle Anwendung des T-Way

1. Nachdem Sie den Bereich der Anbringung ausgewählt und vorbereitet haben, nehmen Sie den T-Way aus der Blisterverpackung, indem Sie ihn an der Seite mit dem Nadelschutz halten [Abb. 2B] [Abb. 18 und 19].
 2. Entfernen Sie die Schutzlaschen des Pflasters [Abb. 20] und den Nadelschutz [Abb. 2B], indem Sie ihn seitwärts wegklappen und für die spätere Entsorgung zur Seite legen [Abb. 21].
 3. Drücken Sie die Haut der Anbringungsstelle leicht mit den Fingern zusammen und platzieren Sie den T-Way mit leichtem manuellem Druck [Abb. 22].
- Befestigen Sie das Gerät auf der Haut und entfernen Sie die Kappe des Nadelhalters [Abb. 2A] wie im Abschnitt „Anbringung des T-Way mithilfe des T-Bridge-Zubehörs“ beschrieben.

Anleitung zur Verwendung und Entfernung des T-Way

- Desinfizieren Sie das Septum [Abb. 3C] mit Gaze und Alkohol [Abb. 23].
- Stechen Sie in die Mitte des Septums und dringen Sie dabei langsam mit der Nadel des Pen/der Spritze in senkrechter Position ein: Drehen Sie den Pen/die Spritze leicht mit den Fingern, um die Zentrierung der Nadel im Injektionskanal zu begünstigen, bis die Nadel vollständig eingeführt ist [Abb. 24]. Injizieren Sie das Arzneimittel und warten Sie 5 Sekunden, bevor Sie vorsichtig die Nadel des Pen/der Spritze entfernen
- Um den T-Way zu entfernen, heben Sie das Pflaster an und ziehen es vorsichtig von der Haut ab [Abb. 25].

Fehlerbehebung: Sollte der T-Way defekt sein und in den vorherigen Absätzen beschriebene Probleme aufweisen oder Probleme aufweisen, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, kontaktieren Sie bitte die für das italienische Inland gültige gebührenfreie Theras-Rufnummer; andernfalls kontaktieren Sie bitte den zuständigen Händler.

Entsorgungsbestimmungen: Nach seiner Verwendung muss der T-Way gemäß den im Krankenhaus/der Klinik geltenden Vorschriften oder Richtlinien/Verfahren für gefährliche Krankenhausabfälle entsorgt werden.

Verwendungszweck: Mehrzweck-Applikator zur Erleichterung des Anbringens des medizinischen Geräts T-Way.

Gerätebeschreibung: T-Bridge ist der Mehrzweck-Applikator von T-Way. Das Gerät wird separat vom T-Way in einer Einzelverpackung gebrauchsfertig vertrieben.

Verwendungszweck/Anwendungshinweise: Die T-Bridge soll die Anbringung des T-Way bei Patienten erleichtern, die eine multiple Injektionstherapie benötigen und den T-Way verwenden, wobei eine wiederholbare und schmerzfreie Anbringung unterstützt wird. Die T-Bridge kann ab der ersten Anbringung mehrmals für einen Zeitraum von maximal einem Jahr verwendet werden. Die T-Bridge muss gemäß der T-Way-Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Patienten und Empfänger der Anwendung: Wie der T-Way, ist die T-Bridge bei Diabetespatienten im pädiatrischen Alter (ab 1 Jahr) und Erwachsenen angezeigt, die eine multiple Injektionstherapie benötigen und das medizinische Gerät T-Way verwenden. Die T-Bridge ist besonders für Patienten mit Nadelphobie geeignet. Die T-Bridge kann für die Anbringung des T-Way durch den Patienten selbst oder einen Assistenten verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

- Reinigen Sie die T-Bridge nach dem Gebrauch oder bei Vorhandensein von Blutspuren oder anderen Verunreinigungen mit Gaze und Alkohol.
- Bewahren Sie die T-Bridge an einem sauberen Ort in entleertem Zustand auf, um eine ordnungsgemäße Funktion für die vorgesehene Dauer zu gewährleisten.

Es wird empfohlen, das erste Anbringen des T-Way-Geräts über die T-Bridge im Beisein eines Arztes durchzuführen.

Warnhinweise:

- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich gemäß seinem Verwendungszweck und den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Nutzungsbedingungen. Bei einer unsachgemäßen Verwendung des Gerätes ist die Haftung des Herstellers ausgeschlossen.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Blisterverpackung und das Gerät. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet oder das Gerät nicht unversehrt ist, da die Leistungsfähigkeit beeinträchtigt sein könnte.

Im Falle anderer als der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen unerwünschten Ereignisse oder im Falle von Unfällen nach der Verwendung der T-Bridge, wird dem Patienten und/oder dem medizinischen Fachpersonal empfohlen, den Vorfall dem Hersteller oder dem zuständigen Händler und/oder der zuständigen staatlichen Behörde zu melden.

Anweisungen zur Verwendung des Geräts: Beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung für die Anbringung des T-Way mithilfe der T-Bridge.

Fehlerbehebung: Sollte die T-Bridge defekt sein und in den vorherigen Absätzen beschriebene Probleme aufweisen oder Probleme aufweisen, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, kontaktieren Sie bitte die für das italienische Inland gültige gebührenfreie Theras-Rufnummer; andernfalls kontaktieren Sie bitte den zuständigen Händler.

Entsorgungsbestimmungen Nach der Verwendung muss die T-Bridge den Richtlinien oder geltenden Verfahren gemäß entsorgt werden.



Hersteller



Katalognummer



Chargennummer



Herstellungsdatum



Verfallsdatum



Medizinisches Gerät



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Zerbrechlich – mit Vorsicht behandeln



Vor Sonnenlicht schützen



Trocken aufbewahren



Die Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen



Achtung



Nicht pyrogen



Mehrzweckgerät für einen einzelnen Patienten



Einfaches Sterilbarriersystem



Nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht intakt ist und die Gebrauchsanweisung zur Kenntnis nehmen



CE-Kennzeichnung

Προορισμός χρήσης: Θύρα υποδοχής ενέσεων για την υποδόρια χορήγηση ινσουλίνης.

Περιγραφή του βοηθήματος: Το T-Way είναι μια θύρα πρόσβασης για να χορηγείτε υποδόριες ενέσεις ινσουλίνης. Το βοήθημα είναι μία χρήση και διανέμεται στείρο, μέσα σε συσκευασία 10 τεμαχίων, σε μεμονωμένη συσκευασία (blister), έτοιμο για χρήση.

Προβλεπόμενη χρήση/Οδηγίες χρήσης: Το T-Way ενδείκνυται για να διευκολύνει την υποδόρια χορήγηση ινσουλίνης με σύριγγες και προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Το βοήθημα μπορεί να εφαρμοστεί στην κοιλιακή χώρα, στο άνω μέρος της κνήμης, στο πίσω μέρος του βραχίονα, στους γοφούς και στο άνω μέρος των γλουτών [Εικ. 1] και μπορεί να φορεθεί για μέγιστο χρονικό διάστημα 72 ωρών. Το βοήθημα προορίζεται για χρήση τόσο σε οικιακό περιβάλλον όσο και σε υγειονομικές εγκαταστάσεις.

Ασθενείς και χρήστες προορισμού: Το T-Way ενδείκνυται για τους παιδιατρικούς διαβητικούς ασθενείς (από την ηλικία του 1 έτους) και για τους ενήλικες διαβητικούς ασθενείς που χρήζουν ιατρικής αγωγής με πολλαπλές εγχύσεις. Το T-Way μπορεί να εφαρμοστεί από τον ίδιο τον ασθενή ή από κάποιο βοηθό.

Κλινικά οφέλη: Το T-Way σας δίνει τη δυνατότητα να βελτιώσετε τη διαχείριση της ιατρικής αγωγής με πολλαπλές εγχύσεις ινσουλίνης ενώ παράλληλα απαλλάσσει από τη δυσκαρπία που προκαλούν οι πολλές ενέσεις.

Προφυλάξεις χρήσης:

- Χρησιμοποιείτε το T-Way σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού σας, ιδιαίτερα αναφορικά με τη δοσολογία, τα είδη και τους τρόπους χορήγησης της ινσουλίνης και τους τρόπους και τη συχνότητα μέτρησης των επιπέδων σακχάρου.
- Πρέπει σχολαστικά τις οδηγίες για την εφαρμογή, τη χρήση και την αφαίρεση που αναγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε το T-Way με συμβατές βελόνες (μήκους μεταξύ 4 και 6 κιλ, διαμέτρου μεταξύ 28 και 32G).
- Χρησιμοποιείτε το T-Way πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και φυλάσσετε το βοήθημα σύμφωνα με τις οδηγίες αποθήκευσης που αναγράφονται πάνω στη συσκευασία. Η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης αναφέρεται στο προϊόν που φυλάσσεται σε συσκευασία που βρίσκεται σε άριστη κατάσταση και μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Σε αντίθετη περίπτωση, δεν εξασφαλίζεται η αποστείρωση, η άριστη κατάσταση και η απόδοση αφαιρώντας τον κίνδυνο μόλυνσης, μη αποδοτικής λειτουργίας, λωμώσης ή αλλεργικών αντιδράσεων.
- Εφαρμόστε το T-Way σε εντελώς στεγνό δέρμα, σε χρονική απόσταση τουλάχιστον μίας ώρας μετά το μπάνιο και αποφύγετε την εφαρμογή σε υγρό περιβάλλον ή μετά τη χρήση κρέμας.
- Εφαρμόστε το T-Way σύμφωνα με το κριτήριο εναλλαγής των πιθανών σημείων εφαρμογής.
- Υπενθυμίζεται ότι το T-Way έχει μέγιστο υπολειπόμενο όγκο 1,1 μl (0,1 μονάδα φαρμάκου). Δεν είναι γνωστό εάν το εν λόγω υπολείμμα παραμένει εντός του καθετήρα ή απελευθερώνεται σταδιακά στον οργανισμό. Χορηγήστε την ινσουλίνη βραδείας δράσης τουλάχιστον 1 ώρα μετά τη χορήγηση της ινσουλίνης ταχείας δράσης, εάν προβλέπεται.
- Προχωρήστε στη μέτρηση των επιπέδων σακχάρου 2 ώρες μετά την εφαρμογή ενός νέου T-Way, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι η χορήγηση της ινσουλίνης πραγματοποιήθηκε με ορθό τρόπο.

Συνιστάται να πραγματοποιήσετε την πρώτη εφαρμογή του βοηθήματος T-Way με το T-Bridge, παρούσα ιατρού.

Αντενδείξεις: Μην χρησιμοποιείτε το βοήθημα σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Το επίθεμα του T-Way έχει ανταποκριθεί επιτυχώς στις μελέτες βιοσυμβατότητας και απουσία ευσυμπεριφορών και αλλεργιογόνων ουσιών. Σε περίπτωση που εμφανιστεί ερυθρότητα, κνησμός ή ερεθισμός του δέρματος, αφαιρέστε το βοήθημα και εφαρμόστε ένα κούριον σε διαφορετικό σημείο. Σε περίπτωση που τα συμπτώματα επιμένουν για μεγάλο χρονικό διάστημα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

Προειδοποιήσεις:

- Το T-Way έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση 72 ωρών προκειμένου να αποφύγετε τυχόν ερεθισμούς ή φλεγμονές του δέρματος, συστολή του υποδερμικού καθετήρα ή απώλεια πρόσφυσης του αυτοκόλλητου επιθέματος, πέραν της ενδοκρινικής ανακριβούς αποδέσμευσης ινσουλίνης στο εν λόγω σημείο έγχυσης.
- Το T-Way έχει σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατό με ειδικές βελόνες. Μην χρησιμοποιείτε το βοήθημα με βελόνες πέραν του φάσματος συμβατότητας.
- Το T-Way μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διενέργεια των καθημερινών δραστηριοτήτων όπως το ντους, το μπάνιο και η κολύμβηση. Μετά την κατάθεση στο νερό, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υγρό μέσα στο βοήθημα. Σε αντίθετη περίπτωση, αφαιρέστε το T-Way, απορρίψτε το και εφαρμόστε ένα νέο βοήθημα.
- Ελέγξτε το blister και το βοήθημα πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το T-Way σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή εάν είναι ανοιχτή ή σε περίπτωση που το βοήθημα δεν βρίσκεται σε άριστη κατάσταση καθώς ενδέχεται να έχουν μειωθεί τα επίπεδα απόδοσης και αποστείρωσης. Μην χρησιμοποιείτε το βοήθημα σε περίπτωση που η βελόνα έχει λυγίσει ή στραβώσει ή σε περίπτωση που ο εκχυτήρας εδξεί από τη βελόνα εισαγωγής.
- Χρησιμοποιείτε το βοήθημα αποκλειστικά σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις προφυλάξεις χρήσης. Τυχόν ακατάλληλη χρήση του βοηθήματος εκπίπτει από την ευθύνη του κατασκευαστή.
- Μην χρησιμοποιείτε αρώματα, διαλυτικά ή απομηκτικά επάνω στο T-Way.
- Η εφαρμογή του T-Way μπορεί να προκαλέσει τη χαρακτηριστική αίσθηση ενός «ταμπήματος». Σε περίπτωση που η αίσθηση προσμοιάζει περισσότερο σε οξύ ή παρατεταμένο πόνο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή με το κέντρο εξυπηρέτησης Theras ή με τον αντιπρόσωπο αναφοράς, προκειμένου να αφαιρέσετε ή να αντικαταστήσετε ενδοκοιμώμενος το βοήθημα.
- Αποφύγετε να εφαρμόσετε το T-Way σε περιοχές όπου το δέρμα εμφανίζει πτυχώσεις, δαυτρωτισμό, τατουάζ, σπύλους, μόλυνση, ουλές, λιποδυστροφία και ραγάδες, προκειμένου να μην αναρθεί η απορρόφηση της ινσουλίνης. Αποφύγετε περιοχές που έρχονται σε στενή επαφή με ενδύματα ή αξεσουάρ και/ή περιοχές που καταπονούνται από έντονη σωματική δραστηριότητα.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε το βοήθημα, σε περίπτωση που η εφαρμογή δεν ήταν επιτυχής.
- Μετά την εφαρμογή του T-Way, πριν προβείτε στη χρήση του, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα-οδηγός έχει παραμείνει όπως πρέπει μέσα στο καπάκι.
- Μετά την εφαρμογή του T-Way, μην τριπτήστε εκ νέου τη μεμβράνη ολικώνης [Εικ. 3C] με τη βελόνα εισαγωγής καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον υποδερμικό εκχυτήρα και συνεπώς να αναρθεί η ορθή χορήγηση ινσουλίνης.
- Κατά την περίοδο χρήσης, ενδέχεται να παρατηρήσετε συμπίκνωση στο σωστικό του βοηθήματος: το φαινόμενο αυτό δεν επηρεάζει την ορθή λειτουργία του βοηθήματος.
- Σε περίπτωση που τα επίπεδα σακχάρου εμφανίσουν ανεξήγητη μεγάλη άνοδο, το επίθεμα χαλαρώσει και/ή μεταποτιστεί, παρατηρήσει συνεχής και επανειλημμένη διαρροή της ινσουλίνης από τη μεμβράνη ή από το επίθεμα, η πένα συναντήσει αντίσταση κατά την έγχυση, αφαιρέστε πάντα το βοήθημα, απορρίψτε και εφαρμόστε ένα νέο βοήθημα σε ένα σημείο έγχυσης που να μην συμπίπτει με το προηγούμενο ή με αυτό που μόλις χρησιμοποιήσατε.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος που διαφέρει από εκείνα που αναγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, ή ατυχήματος μετά την εφαρμογή του T-Way, συνιστάται στον ασθενή και/ή στον επαγγελματία υγείας να κοινοποιήσει το συμβάν στον κατασκευαστή ή στον αντιπρόσωπο αναφοράς και/ή στην αρμόδια κρατική Αρχή.

Οδηγίες χρήσης του βοηθήματος

Το T-Way μπορεί να εφαρμοστεί και με τη βοήθεια του ειδικού εξαρτήματος T-Bridge ή με τα χέρια.

Εφαρμογή του T-Way με το εξάρτημα T-Bridge

- Αφού εντοπίσετε και προετοιμάσετε την περιοχή εφαρμογής, ανοίξτε τη συσκευασία του T-Bridge και βγάλτε το από το προστατευτικό φακελάκι [Εικ. 6].
- Βγάλτε το T-Way από το blister [Εικ. 7], πιάνοντας το από την πλευρά του προστατευτικού της βελόνας [Εικ. 2B].
- Τοποθετήστε το T-Way μέσα στο T-Bridge [Εικ. 8], ενώ ταυτόχρονα διευκολύνετε την αντιστοίχηση με τον στόχο στη διάταξη εφαρμογής [Εικ. 5F].
- Αφαιρέστε τα προστατευτικά περνήνια από το επίθεμα [Εικ.9] και το προστατευτικό της βελόνας [Εικ. 2B] αφού το διπλώσετε στα πλάγια και φυλάξτε το για να το απορρίψετε [Εικ. 10].
- Οπίσθε το T-Bridge τραβώντας το μπλε έμβολο [Εικ. 4D] μέχρι να ακούσετε το «κλικ» που εμβαρύνει την ενεργεία [Εικ. 11].
- Ανασηκώστε ελαφρά το δέρμα πιέζοντας με τα δάχτυλα στις δύο πλευρές στο σημείο εφαρμογής και τοποθετήστε το T-Bridge με το T-Way ενσωματωμένο [Εικ. 12].
- Πατήστε ταυτόχρονα τα πλευρικά κουμπιά του T-Bridge [Εικ. 4E] για να τοποθετήσετε το T-Way [Εικ. 13].
- Πατήστε το μπλε έμβολο του T-Bridge [Εικ. 4D] για να οδηγήσετε το επίθεμα του T-Way να κολληθεί στο δέρμα [Εικ. 14].
- Απομακρύνετε το T-Bridge από το σώμα και με το δάχτυλο πατήστε ελαφρά το επίθεμα του T-Way για να το στερεώσετε καλά [Εικ. 15].
- Κρατήστε σταθερό το T-Way με τα δάχτυλα του ενός χεριού και ταυτόχρονα με το άλλο χέρι αφαιρέστε το καπάκι από το στρήγμα της βελόνας [Εικ. 2A] [Εικ. 16] και τοποθετήστε το προστατευτικό [Εικ. 2B] πριν το απορρίψετε [Εικ. 17].

Σε περίπτωση που το καπάκι από το στρήγμα της βελόνας [Εικ. 2A] μείνει μέσα στο T-Bridge, τοποθετήστε το προστατευτικό στην ίδια τη βελόνα [Εικ. 2B] και πατήστε το έμβολο [Εικ. 4D] για να το ασφαλίσετε.

Εφαρμογή του T-Way με τα χέρια

- Αφού εντοπίσετε και προετοιμάσετε την περιοχή εφαρμογής, βγάλτε το T-Way από το blister πιάνοντας το από την πλευρά του προστατευτικού της βελόνας [Εικ. 2B] [Εικ. 18 και 19].
 - Αφαιρέστε τα προστατευτικά περνήνια από το επίθεμα [Εικ. 20] και το προστατευτικό της βελόνας [Εικ. 2B] αφού το διπλώσετε στα πλάγια και φυλάξτε το για να το απορρίψετε [Εικ. 21].
 - Ανασηκώστε ελαφρά το δέρμα πιέζοντας με τα δάχτυλα στις δύο πλευρές στο σημείο εφαρμογής και τοποθετήστε το T-Way ακούοντας ελαφρά πίεση με τα χέρια σας [Εικ. 22].
- Στερεώστε το βοήθημα στο δέρμα και αφαιρέστε το καπάκι από το στρήγμα της βελόνας [Εικ. 2A] όπως περιγράφεται στην ενότητα «Εφαρμογή του T-Way με το εξάρτημα T-Bridge».

Οδηγίες χρήσης και αφαίρεσης του T-Way

- Απολυμάνετε τη μεμβράνη [Εικ. 3C] με γάζα και οινόπνευμα [Εικ. 23].
- Τριπτήστε τη μεμβράνη στο κέντρο πιέζοντας ελαφρά με τη βελόνα της πένας/σύριγγας σε κάθετη θέση, και στη συνέχεια στρέψτε ελαφρά την πένα/σύριγγα με τα δάχτυλα για να διευκολύνετε την εισχώριση της βελόνας στη διόδο έγχυσης ώπου να εισχωρήσει ολόκληρη η βελόνα [Εικ. 24]. Προχωρήστε στην έγχυση του φαρμάκου και περιμένετε 5 δευτερόλεπτα πριν αφαιρέσετε με απαλές κινήσεις τη βελόνα της πένας/σύριγγας.
- Για να αφαιρέσετε το T-Way, ανασηκώστε το επίθεμα και τραβήξτε το απαλά να ξεκολλήσει από το δέρμα [Εικ. 25].

Επίλυση των προβλημάτων: Σε περίπτωση που το T-Way είναι ελαττωματικό και παρουσιάζει τα προβλήματα που περιγράφονται στις προηγούμενες παραγράφους ή προβλήματα που δεν αναγράφονται στις οδηγίες για τη χρήση, παρακαλείστε να καλέσετε τον αριθμό χωρίς χρέωση της εταιρείας Theras που ιαχεί τον στην Ιταλική επικράτεια. Σε διαφορετική περίπτωση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο αναφοράς.

Οδηγίες για την απόρριψη: Μετά τη χρήση, το T-Way πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους κανονισμούς ή με τις κατευθυντήριες γραμμές/οδηγίες που ισχύουν στο νοσοκομείο/στην κλινική αναφορικά με τα επικίνδυνα νοσοκομειακά απόβλητα.

Προοριζόμενη χρήση: διάταξη εφαρμογής πολλαπλών χρήσεων που διευκολύνει την τοποθέτηση του ιατροτεχνολογικού βοηθήματος T-Way.

Περιγραφή του βοηθήματος: Το T-Bridge είναι διάταξη εφαρμογής πολλαπλών χρήσεων του T-Way. Το βοήθημα παρέχεται ξεχωριστά από το T-Way, σε μεμονωμένη συσκευασία, έτοιμο για χρήση.

Προβλεπόμενη χρήση/Οδηγίες χρήσης: Το T-Bridge ενδείκνυται για να διευκολύνει την εφαρμογή του T-Way στους ασθενείς που χρήζουν ιατρικής αγωγής με πολλαπλές εγχύσεις και χρησιμοποιούν το T-Way, ενώ παράλληλα προάγει την αναπαραγωγή και ανώδυνη εφαρμογή. Το T-Bridge μπορεί να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές για μέγιστη χρονική διάρκεια ενός έτους από την πρώτη εφαρμογή. Το T-Bridge πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του T-Way.

Ασθενείς και χρήστες προορισμού: Όπως ισχύει για το T-Way, το T-Bridge ενδείκνυται για τους παιδιατρικούς διαβητικούς ασθενείς (από την ηλικία του 1 έτους) και για τους ενήλικες διαβητικούς ασθενείς που χρήζουν ιατρικής αγωγής με πολλαπλές εγχύσεις και χρησιμοποιούν το ιατροτεχνολογικό βοήθημα T-Way. Το T-Bridge ενδείκνυται ιδιαίτερος για ασθενείς που φοβούνται τις βελόνες. Το T-Bridge μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εφαρμογή του T-Way από τον ίδιο τον ασθενή ή από κάποιον βοηθό.

Προφυλάξεις χρήσης:

- Καθαρίστε το T-Bridge με γάζα και οινόπνευμα μετά τη χρήση ή σε περίπτωση που υπάρχουν ίχνη αίματος ή άλλων επιμολυντών.
- Φυλάξτε το T-Bridge σε καθαρό μέρος και μη οπλισμένο για να διασφαλίσετε την ορθή λειτουργία του σε όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής.

Συνιστάται να *πραγματοποιήσετε την πρώτη εφαρμογή του βοηθήματος T-Way με το T-Bridge, παρουσία ιατρού.*

Προειδοποιήσεις:

- Χρησιμοποιείτε το βοήθημα αποκλειστικά σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση και με τους όρους χρήσης που αναγράφονται στις προφυλάξεις χρήσης. Τυχόν ακατάλληλη χρήση του βοηθήματος εκπίπτει από την ευθύνη του κατασκευαστή.
- Ελέγξτε τη συσκευασία και το βοήθημα πριν τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή εάν είναι ανοικτή ή σε περίπτωση που το βοήθημα δεν βρίσκεται σε άριστη κατάσταση καθώς ενδέχεται να έχουν μειωθεί τα επίπεδα απόδοσης.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος που διαφέρει από εκείνα που αναγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, ή ατυχήματος μετά την εφαρμογή του T-Bridge, συνιστάται στον ασθενή και/ή στον επαγγελματία υγείας να κοινοποιηθεί το συμβάν στον κατασκευαστή ή στον αντιπρόσωπο αναφοράς και/ή στην αρμόδια κρατική Αρχή.

Οδηγίες χρήσης του βοηθήματος: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για την εφαρμογή του T-Way με το T-Bridge

Επίλυση των προβλημάτων: Σε περίπτωση που το T-Bridge είναι ελαττωματικό και παρουσιάσει τα προβλήματα που περιγράφονται στις προηγούμενες παραγράφους ή προβλήματα που δεν αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης, παρακαλείσθε να καλέσετε τον αριθμό χωρίς χρέωση της εταιρείας Theras που ισχύει στην ιταλική επικράτεια. Σε διαφορετική περίπτωση, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο αναφοράς.

Οδηγίες για την απόρριψη: Μετά τη χρήση, το T-Bridge πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές ή οδηγίες.



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία παρασκευής



Ημερομηνία λήξης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου



Μην επαναποστειρώνετε



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Εύθραυστο, χειρίζεστε προσεκτικά



Φυλάσσετε μακριά από το φως



Διατηρήστε σε στεγνή κατάσταση



Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης



Προσοχή



Μη πυρετογόνο



Για έναν μόνο ασθενή πολλαπλές χρήσεις



Μονό σύστημα στείρου φραγμού



Μην χρησιμοποιείτε εάν το περιτύλιγμα είναι ανοικμένο και συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση



Σύμβολο CE

Uso previsto: puerto de administración subcutánea de insulina.

Descripción del dispositivo: T-Way es un puerto de entrada para las inyecciones subcutáneas de insulina. El dispositivo es desechable y se distribuye estéril, en una caja de 10 piezas, en un único envase (blíster), listo para su uso.

Utilización prevista/Indicaciones de uso: T-Way está indicado para facilitar la administración subcutánea de insulina mediante jeringas y plumas precargadas. El dispositivo puede aplicarse en el abdomen, la parte superior de las piernas, la parte posterior de los brazos, las caderas y la parte superior de los glúteos [Fig. 1] y puede llevarse hasta un máximo de 72 horas. El dispositivo está pensado para su uso tanto en el ámbito doméstico como en centros sanitarios.

Pacientes y usuarios destinatarios: T-Way está indicado en pacientes diabéticos pediátricos (a partir de 1 año de edad) y adultos que requieran una terapia multiinyección. T-Way puede aplicarlo el propio paciente o un asistente.

Beneficios clínicos: T-Way permite mejorar la gestión de la terapia de insulina multiinyección, eliminando la molestia de las múltiples punciones.

Precauciones de uso:

- Utilizar T-Way de acuerdo con las indicaciones del médico, en particular en lo que se refiere a dosis, tipos y métodos de administración de insulina y la modalidad y la frecuencia de medición de la glucemia.
- Seguir escrupulosamente las instrucciones de aplicación, uso y retirada de estas instrucciones de uso.
- Utilizar T-Way con agujas compatibles (longitud entre 4 y 6 mm, diámetro entre 28 y 32G).
- Utilizar T-Way antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y guardar el dispositivo según las instrucciones de conservación del envase. La fecha de caducidad indicada se refiere al producto guardado en un envase sin abrir y protegido de la exposición directa al sol. De lo contrario, la esterilidad, la integridad y el rendimiento no están garantizados, lo que introduce el riesgo de contaminación, ineficacia, infección o reacciones alérgicas.
- Aplicar T-Way sobre la piel completamente seca, al menos una hora después de la ducha, evitando ambientes húmedos. No aplicar después de utilizar cremas.
- Aplicar T-Way según el criterio de rotación de los posibles puntos de aplicación.
- Considerar que T-Way tiene un volumen residual máximo de 1,1 µl (0,1 unidades de fármaco). Se desconoce si este residuo permanece en el interior del catéter o se libera gradualmente en el organismo. Administrar insulina lenta al menos 1 hora después de la administración de insulina rápida, si está prevista.
- Medir la glucemia en las 2 horas siguientes a la aplicación de un nuevo T-Way para asegurarse de que la administración de insulina ha sido correcta.

Se recomienda realizar la primera aplicación del dispositivo T-Way a través del T-Bridge en presencia del médico.

Contraindicaciones: No utilizar el dispositivo con pacientes pediátricos menores de 1 año.

Efectos no deseados: La tirita de T-Way ha superado estudios de biocompatibilidad y no contiene sensibilizantes ni alérgenos. Si se produce enrojecimiento, picor o irritación de la piel, retirar el dispositivo y proceder a la aplicación de uno nuevo en un punto diferente. Si los síntomas persisten durante mucho tiempo, consultar al médico.

Advertencias:

- T-Way está diseñado para un solo uso. No utilizar después de 72 horas para evitar irritaciones o infecciones cutáneas, dobleces del catéter subcutáneo o pérdida de sujeción de la tirita, así como administración imprecisa de insulina en el punto de inyección afectado.
- T-Way está diseñado para ser compatible con agujas específicas. No utilizar el dispositivo con agujas fuera del rango de compatibilidad.
- T-Way puede utilizarse durante las normales actividades diarias, incluidas la ducha, el baño y la natación. Tras su inmersión en agua, comprobar que no haya líquido en el interior del dispositivo. De lo contrario, retirar T-Way, desecharlo y aplicar un dispositivo nuevo.
- Inspeccionar el blister y el dispositivo antes de su uso. No utilizar T-Way si el envase está dañado o abierto o si el dispositivo no está intacto, ya que la esterilidad y/o el rendimiento pueden verse comprometidos. No utilizar el dispositivo si la aguja está torcida o doblada, o si la cánula sobresale de la aguja introductora.
- Utilizar el dispositivo exclusivamente de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las precauciones de uso. El uso indebido del aparato no es responsabilidad del fabricante.
- No aplicar perfumes, disolventes ni desodorantes en T-Way.
- La aplicación de T-Way puede provocar la típica sensación de «pellizco». Si la sensación de dolor es más aguda o persistente en el tiempo, contactar con el médico o con el servicio técnico de Theras o con el distribuidor de referencia, para proceder, en su caso, a la extracción y sustitución del dispositivo.
- Evitar la aplicación de T-Way en zonas donde la piel presente pliegues, alta densidad de vello, tatuajes, lunares, infecciones, cicatrices, lipodistrofia y estrías, para no perjudicar la absorción de la insulina. Evitar las zonas en estrecho contacto con ropa o accesorios y/o muy estresadas por una actividad física intensa.

- No reutilizar el dispositivo en caso de que la aplicación haya fallado.
- Tras la aplicación de T-Way, antes de proceder a su uso, comprobar que la aguja-guía ha quedado correctamente retenida en el capuchón.
- Tras la aplicación de T-Way, no volver a perforar el septo de silicona [Fig. 3C] con la aguja introductora, ya que la cánula subcutánea podría dañarse, afectando a la correcta administración de insulina.
- Durante el período de uso, puede observarse condensación en el interior del dispositivo: este fenómeno no afecta al correcto funcionamiento del dispositivo.
- En caso de un valor de glucemia inexplicablemente elevado, aflojamiento y/o desplazamiento de la tirita, pérdida constante y repetida de insulina por el septo o la tirita, resistencia de la pluma durante la inyección, retirar siempre el dispositivo, desecharlo y aplicar un nuevo dispositivo en un punto de inyección diferente al anterior o al recién utilizado.

En caso de eventos adversos distintos a los descritos en estas instrucciones de uso, o en caso de accidentes ocurridos como consecuencia del uso de T-Way, se recomienda que el paciente y/o el profesional sanitario comuniquen el incidente al fabricante o distribuidor de referencia y/o a la autoridad estatal competente.

Instrucciones de uso del dispositivo

T-Way puede aplicarse con el accesorio específico T-Bridge o manualmente.

Aplicación de T-Way con el accesorio T-Bridge

- Una vez localizada y preparada la zona de aplicación, abrir el envase del T-Bridge y sacarlo de la bolsa protectora [Fig. 6]
- Extraer el T-Way del blister [Fig. 7], sujetándolo por el lado de la protección de la aguja [Fig. 2B]
- Introducir el T-Way dentro del T-Bridge [Fig. 8], favoreciendo su encaje en la hendidura del aplicador [Fig. 5F]
- Retirar las tiras protectoras de la tirita [Fig. 9] y la protección de la aguja [Fig. 2B] plegándola hacia un lado y guardándola para su posterior eliminación [Fig. 10]
- Cargar el T-Bridge tirando del émbolo azul [Fig. 4D] hasta oír el «clic» de confirmación [Fig. 11]
- Realizar una ligera pinzadura de la piel en el punto de aplicación con los dedos y colocar el T-Bridge cargado con el T-Way [Fig. 12]
- Pulsar simultáneamente los botones laterales del T-Bridge [Fig. 4E] para introducir el T-Way [Fig. 13]
- Presionar el émbolo azul del T-Bridge [Fig. 4D] para permitir que la tirita del T-Way se adhiera a la piel [Fig. 14]
- Alejar el T-Bridge del cuerpo y pasar un dedo sobre la tirita del T-Way para fijarla bien [Fig. 15]
- Mientras se sujeta el T-Way con los dedos, retirar manualmente el capuchón portaagujas [Fig. 2A] [Fig. 16] y aplicar la protección [Fig. 2B] antes de la eliminación [Fig. 17]

Si el capuchón portaagujas [Fig. 2A] se queda dentro del T-Bridge, aplicar la protección a la aguja [Fig. 2B] y presionar el émbolo [Fig. 4D] para desengancharlo.

Aplicación manual de T-Way

- Tras localizar y preparar la zona de aplicación, extraer el T-Way del blister, sujetándolo por el lado de la protección de la aguja [Fig. 2B] [Fig. 18 y 19]
 - Retirar las tiras protectoras de la tirita [Fig. 20] y el protector de la aguja [Fig. 2B] plegándolo hacia un lado y guardándolo para su posterior eliminación [Fig. 21]
 - Realizar una ligera pinzadura de la piel en el punto de aplicación con los dedos e introducir el T-Way con una leve presión manual [Fig. 22]
- Sujetar el dispositivo en la piel y retirar el capuchón portaagujas [Fig. 2A] como se describe en la sección «Aplicación de T-Way con el accesorio T-Bridge».

Instrucciones de uso y retirada de T-Way

- Desinfectar el septo [Fig. 3C] con gasa y alcohol [Fig. 23]
- Penetrar el septo por el centro, entrando lentamente con la aguja de la pluma/jeringa, en posición perpendicular: hacer una ligera rotación de la pluma/jeringa con los dedos para facilitar el centrado de la aguja en el canal de inyección, hasta la introducción completa de la aguja [Fig. 24]. Inyectar el fármaco y esperar 5 segundos antes de retirar suavemente la aguja de la pluma/jeringa
- Para retirar el T-Way, levantar la tirita y separarla con cuidado de la piel [Fig. 25]

Solución de problemas: Si el T-Way resultara defectuoso, presentando los problemas descritos en los párrafos anteriores o en caso de problemas no mencionados en las instrucciones de uso, contactar con el número gratuito de Theras válido para el territorio italiano; de lo contrario, contactar con el distribuidor de referencia.

Disposiciones para la eliminación: Después de su uso, T-Way debe eliminarse de acuerdo con las normativas o directrices/procedimientos vigentes en el hospital/clínica para residuos sanitarios hospitalarios peligrosos.

Uso previsto: Aplicador polivalente para facilitar la inserción del producto sanitario T-Way.

Descripción del dispositivo: T-Bridge es el aplicador multiusos de T-Way. El dispositivo se distribuye por separado por T-Way, en un único envase, listo para usar.

Utilización prevista/Indicaciones de uso: T-Bridge está indicado para facilitar la aplicación de T-Way en pacientes que requieran una terapia multiinyección y que utilizan T-Way, favoreciendo una aplicación reproducible e indolora. T-Bridge puede utilizarse varias veces durante un período máximo de un año tras la primera aplicación. T-Bridge debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso de T-Way.

Pacientes y usuarios destinatarios: Al igual que T-Way, T-Bridge está indicado en pacientes diabéticos pediátricos (a partir de 1 año de edad) y adultos que requieran una terapia multiinyección y que utilicen el producto sanitario T-Way. T-Bridge está especialmente indicado para pacientes con fobia a las agujas. T-Bridge puede utilizarse para la aplicación de T-Way por el propio paciente o un asistente.

Precauciones de uso:

- Limpiar el T-Bridge con una gasa y alcohol después de su uso o en presencia de restos de sangre u otros contaminantes.
- Guardar el T-Bridge en un lugar limpio y en posición descargada, para garantizar el correcto funcionamiento durante la vida útil prevista.

Se recomienda realizar la primera aplicación del dispositivo T-Way a través del T-Bridge en presencia del médico.

Advertencias:

- Utilizar el dispositivo exclusivamente de acuerdo con el uso previsto y las condiciones indicadas en las precauciones de uso. El uso indebido del aparato no es responsabilidad del fabricante.
- Inspeccionar el envase y el dispositivo antes de su uso. No utilizar si el envase está dañado o abierto o si el dispositivo no está intacto, ya que el rendimiento puede verse comprometido.

En caso de eventos adversos distintos a los descritos en estas instrucciones de uso, o en caso de accidentes ocurridos como consecuencia del uso de T-Bridge, se recomienda que el paciente y/o el profesional sanitario comuniquen el incidente al fabricante o distribuidor de referencia y/o a la autoridad estatal competente.

Instrucciones de uso del dispositivo: Consultar las instrucciones de uso para la aplicación de T-Way con T-Bridge.

Solución de problemas: Si el T-Bridge resultara defectuoso, presentando los problemas descritos en los párrafos anteriores o en caso de problemas no mencionados en las instrucciones de uso, contactar con el número gratuito de Theras válido para el territorio italiano; de lo contrario, contactar con el distribuidor de referencia.



Fabricante



Número de catálogo



Número lote



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad



Producto sanitario



Esterilizado con óxido de etileno



No reesterilizar



No reutilizar



Frágil, manipular con cuidado



Mantener alejado de la luz



Mantener seco



Consultar las instrucciones de uso



Atención



No pirógeno



Un solo paciente uso múltiple



Sistema único de barrera estéril



No utilizar si el embalaje no está intacto y consultar las instrucciones de uso



Marcado CE

Kasutusotstarve. Süsteport insuliini naha alla manustamiseks.

Seedme kirjeldus. T-Way on süsteport insuliini naha alla süstimiseks. See on ühekorra seade, mis tarnitakse steriilsena, 10 tükki karbis. Need on eraldi pakitud (mullpakendis) ja kasutusvalmis.

Kasutusotstarve/kasustustingimused. T-Way on ette nähtud insuliini süstla või pensüstlaga naha alla manustamise hõlbustamiseks. Seadet saab kasutada kõhul, reitel, käsivarte tagaküljel, taljel või tuharate ülaosas [joonis 1] ja seda võib kanda kuni 72 tundi. Seade on ette nähtud kasutamiseks kodus või tervisekeskuses.

Ettenähtud kasutajad ja patsiendid. T-Way sobib diabeetikute laste- (vähemalt 1 aasta vanustele) ja täiskasvanud patsientidele, kes vajavad mitmesüstiravi. T-Way võib nahale kinnitada patsient ise või abiline.

Kliiniline kasu. T-Way parandab mitmesüstri-insuliinravi korraldust, aidates vältida tülikaid rohked süste.

Ettevaatusabinõud kasutamisel.

- Kasutage T-Wayd vastavalt oma raviarsti juhistele, eriti mis puudutab annuseid, insuliini manustamise tüüpe ja meetodeid ning vere glükoosisisalduse mõõtmise meetodeid ja sagedust.
- Järgige hoolikalt neis kasutusjuhistes sisalduvaid kinnitamise-, kasutamise- ja eemaldamisjuhiseid.
- Kasutage T-Wayd sobivate nõeltega (pikkus 4–6 mm ja läbimõõt 28–32G).
- Kasutage T-Wayd ainult kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani ja säilitage seadet karbil toodud hoitustingimustes. Näidatud aegumiskuupäev kehtib ainult toodetele, mida on hoitud vigastamata originaalpakendis ja päikesevalguse eest kaitstult. Vastasel juhul ei ole seadme steriilsus, puutumatus ja toimivus tagatud ning esineb saaste-, ebatõhusus-, nakkus- või allergilise reaktsiooni oht.
- Kinnitage T-Way täiesti kuivale nahale vähemalt üks tund pärast pesemist. Vältige seadme kinnitamist pärast naha kreemitamist või niiske keskkonnas.
- Kinnitage T-Way kinnituskoha liukuvust arvestades.
- Pange tähele, et T-Way jääkogus on kuni 1,1 µl (0,1 ravimiühikut). Teadmata on, kas nimetatud jäägid jäävad kanüüli või vabanevad järk-järgult organismi. Manustage pika toimeajaga insuliini vähemalt 1 tund pärast kiiretoimelise insuliini manustamist, kui see on ette nähtud.
- Mõõtkte vere glükoosisisaldust 2 tunni jooksul pärast uue T-Way paigaldamist, et kontrollida, kas insuliini manustatakse õigesti.

Kui paigaldate seadet T-Way T-Bridge'i abil esimest korda, on seda soovitatav teha arsti juuresolekul.

Ettevaatusabinõud. Ärge kasutage seadet alla 1 aasta vanustel lapspatsientidel.

Ebasoovitatav kõrvaltoime. T-Way liimriba on läbinud katsed, mis näitavad selle bioühilduvust ning naha sensibiliseerivate ainete ja allergeneid puudumist. Kui tekib nahaärritus, nahk läheb punaseks või hakkab sügelema, siis eemaldage seade ja kinnitage uus seade teise kohta. Sümptomite püsimise korral võtke ühendust oma raviarstiga.

Tähelepanu!

- T-Way on mõeldud ühekorra kasutamiseks. Ärge kasutage seadet üle 72 tunni, et vältida nahaärritust, nakkust, nahaaluse kanüüli deformeerumist, liimiriba kleepuvuse kadumist ja insuliini ebatäpset manustamist süste kohta.
- T-Way on kasutatav ainult teatud nõeltega. Ärge kasutage seadet ebasobivate nõeltega.
- T-Wayd võib kasutada igapäevatoiminguid tehes, sealhulgas ka duši all, vannis ja ujades. Kui seade on olnud vee all, kontrollige, et seadmesse poleks tunginud vedelikku. Kui seadmes on vett, tuleb T-Way eemaldada, õigesti kõrvaldada ja paigaldada uus seade.
- Enne kasutamist kontrollige mullpakendit ja seadet. Ärge kasutage T-Wayd, kui pakend on kahjustatud või avatud või kui seade ei tundu olevat puutumatut, kuna need tegurid võivad mõjutada seadme steriilsust ja/või toimivust. Ärge kasutage seadet, kui nõel on kõver või painutatud või kui kanüül ulatub aplikaatorinõela otsast välja.
- Kasutage seadet alati vastavalt selle kasutusotstarbele, kasutusjuhistele ja ettevaatusabinõudele. Tootja ei vastuta seadme vale kasutamise eest.
- Ärge kasutage T-Way'i parfüüme, lahusteid ega deodorante.
- T-Way kinnitamisel võite tunda näpistustunnet. Kui tunnete ägedamat valu või püsivat aistingut, võtke ühendust oma arsti, ettevõtte Theras klienditoe või edasimüüjaga, et seade vajaduse korral eemaldada ja asendada.
- Selleks, et insuliin saaks takistamatult absorbeeruda, tuleb vältida T-Way kinnitamist nahavoltidele, eriti tihedalt karvadega kaetud kohtadesse, tätoveeringutele, sünnimärkidele, armidele, venitusarmidele ja nakatunud või lipodüstroofilistesse kohtadesse. Vältige nahapiirkondi, kus riided või aksessuaarid on tihedalt vastu keha ja/või kus intensiivse füüsilise tegevuse tõttu on suur lihasepinge.
- Ärge kasutage seadet uuesti, kui kinnitamine ei õnnestunud.
- Kui olete T-Way kinnitanud, kontrollige enne kasutamist, kas juhtnõel on korrektselt korgis.
- Kui olete T-Way kinnitanud, ärge torgake silikoonvaheseina [joonis 3C] uuesti aplikaatorinõelaga läbi, kuna see võib nahaalust kanüüli kahjustada ja takistada insuliini õiget manustamist.

- Kasutamise ajal võib seadmes tekkida kondensatsioon, kuid see ei mõjuta seadme korrektselt toimimist.
- Kui vere glükoositaseme tõuse seletamatult kõrgeks, liimiriba tuleb lahti ja/või nihkub kohalt, vaheseina või liimiriba kaudu lekitub olulisel määral ja korduvalt insuliini või süstimise ajal esineb pensüstlale takistus, tuleb seade alati eemaldada, õigesti kõrvaldada ja kinnitada uus seade teise süste kohta, mitte eelnevalt või äsja kasutatud kohta.

Kui esineb kõrvaltoimeid, mis siinkirjelatudest erinevad, või kui pärast T-Way kasutamist esineb probleeme, peaks patsient ja/või tervishoiutöötaja neist juhtumitest teatama tootjale, edasimüüjale ja/või vastavale riigiametile.

Seadme kasutusjuhised

T-Wayd saab kinnitada kas spetsiaalse tarvikuga T-Bridge või käsitsi.

T-Way kinnitamine tarvikuga T-Bridge

- Kui olete seadme kinnituskoha välja valinud ja ette valmistanud, avage T-Bridge'i pakend ja võtke see kaitsekotist välja [joonis 6].
- Võtke T-Way mullpakendist välja [joonis 7], hoides kinni nõelakaitsemest [joonis 2B].
- Pange T-Way T-Bridge'i sisse [joonis 8], lükates selle aplikaatoris olevasse hoidikusse [joonis 5F].
- Eemaldage liimiribalt kaitseribad [joonis 9] ja nõelakaitse [joonis 2B], lükates selle ühele küljele ja pannes kõrvale, et see hiljem kõrvaldada [joonis 10].
- Laadige T-Bridge, tõmmates sinist kolbi [joonis 4D], kuni kuulete klõpsu [joonis 11].
- Võtke kinnituskohas nahk kergelt sõrmede vahele ja asetage T-Wayga laaditud T-Bridge kohale [joonis 12].
- Vajutage korraga mõlemat T-Bridge'i külgmist nuppu [joonis 4E], et T-Way sisestada [joonis 13].
- Vajutage T-Bridge'i sinist kolbi [joonis 4D], et T-Way riba kleepuks naha külge [joonis 14].
- Võtke T-Bridge keha küljest ära ja tõmmake sõrmega üle T-Way riba, et veeenduda selle kindlas kinnitumises [joonis 15].
- Hoides T-Wayd kindlalt sõrmedega paigal, eemaldage käsitsi nõelahooldiku kork [joonis 2A] [joonis 16], pange kaitse peale [joonis 2B] ja kõrvaldage see siis [joonis 17]. Kui nõelahooldiku kork [joonis 2A] on T-Bridge'i sisse kinni jäänud, pange kaitse nõelale peale [joonis 2B] ja vajutage vabastamiseks kolbi [joonis 4D].

T-Way käsitsi kinnitamine

- Kui olete seadme kinnituskoha välja valinud ja ette valmistanud, võtke T-Way mullpakendist välja, hoides kinni nõelakaitsemest [joonis 2B] [joonised 18 ja 19].
- Eemaldage liimiribalt kaitseribad [joonis 20] ja nõelakaitse [joonis 2B], lükates selle ühele küljele ja pannes kõrvale, et see hiljem kõrvaldada [joonis 21].
- Võtke kinnituskohas nahk kergelt sõrmede vahele ja sisestage T-Way, seda käega kergelt surudes [joonis 22].

Kinnitage seade nahale ja eemaldage nõelahooldiku kork [joonis 2A], nagu on kirjeldatud joontees „T-Way kinnitamine tarvikuga T-Bridge“.

T-Way kasutamise- ja eemaldamisjuhised

- Desinfitseerige vahesein [joonis 3C] alkoholiga niisutatud marliga [joonis 23].
- Torgake vahesein keskest läbi, lükates (pen)süstla nõela aeglaselt risti sisse; keerake (pen)süstalt veidi sõrmedega, et nõel läheks kergemini süstekanalisse, kuni nõel on täielikult sisestatud [joonis 24]. Süstige ravimit, oodake 5 sekundit ja tõmmake siis (pen)süstla nõel ettevaatlikult välja.
- T-Way eemaldamiseks kergitage liimiriba ja tõmmake see ettevaatlikult naha küljest lahti [joonis 25].

Veotsing. Kui T-Way on defektne, sellel esineb mõni ülalkirjelatud või kasutusjuhistes kirjeldamata probleem, helistage ettevõtte Theras tasuta numbrile (Itaalia) või võtke ühendust oma edasimüüjaga.

Kõrvaldamisjuhised. Pärast kasutamist tuleb T-Way kõrvaldada kooskõlas kehtivate eeskirjadega või haiglas/kliinikus kehtiva ohtlike meditsiinijäätmete kõrvaldamise juhendi/töökorraga.

Kasutusotstarve. Taaskasutatav aplikaator meditsiiniseadme T-Way kinnitamise hõlbustamiseks.

Seadme kirjeldus. T-Bridge on taaskasutatav aplikaator T-Way jaoks. Seadet müüakse T-Wayst eraldi, see on ühes pakendis ja kasutusvalmis.

Kasutusotstarve/kasutustingimused. T-Bridge on mõeldud T-Way kinnitamise hõlbustamiseks patsientidel, kes vajavad mitmesüstiravi ja kasutavad T-Wayd, aidates seadet korduvalt ja valutult paigaldada. T-Bridge'i võib kasutada mitu korda, kuni üks aasta alates esimesest kasutuskorrast. T-Bridge'i tuleb kasutada kooskõlas T-Way kasutusjuhistega.

Ettenähtud kasutajad ja patsiendid. Nagu ka T-Way, sobib T-Bridge diabeetikutele laps- (vähemalt 1 aasta vanustele) ja täiskasvanud patsientidele, kes vajavad mitmesüstiravi ja kasutavad meditsiiniseadet T-Way. Eriti on T-Bridge soovitatav nõelafoobiaga patsientidele. T-Bridge'i võib T-Way kinnitamiseks kasutada kas patsient ise või abiline.

Ettevaatusabinõud kasutamisel.

- Pärast iga kasutuskorda või kui sellel on verd või muid saasteaineid, tuleb T-Bridge alkohooliga niisutatud marliga puhastada.
- Hoidke T-Bridge'i puhtas kohas ja vabastatud olekus, et tagada korrekne toimimine kogu selle kasutusea jooksul.

Kui paigaldate seadet T-Way T-Bridge'i abil esimest korda, on seda soovitatav teha arsti juuresolekul.

Tähelepanu!

- Kasutage seadet alati vastavalt selle kasutusotstarbele ja ettevaatusabinõudes kirjas olevates kasutustingimustes. Tootja ei vastuta seadme vale kasutamise eest.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja seadet. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud või avatud või kui seade ei tundu olevat puutumatu, kuna need tegurid võivad mõjutada seadme toimivust.

Kui esineb ebasoovitavaid kõrvaltoimeid, mis siinkirjeldatust erinevad, või kui pärast T-Bridge'i kasutamist esineb probleeme, peaks patsient ja/või tervishoiutöötaja neist juhtumitest teatama tootjale, edasimüüjale ja/või vastavale riigiametile.

Seadme kasutusjuhised. Vaadake T-Way T-Bridge'i abil kinnitamise kasutusjuhiseid.

Veaotsing. Kui T-Bridge on defektnel, sellel esineb mõni ülalkirjeldatud või kasutusjuhistes kirjeldamata probleem, helistage ettevõtte Theras tasuta numbrile (Itaalia) või võtke ühendust oma edasimüüjaga.

Kõrvaldamisjuhised. Pärast kasutamist tuleb T-Bridge kõrvaldada kooskõlas kehtiva juhendi või töökorraga.



Tootja



Katalooginumber



Partiinumber



Tootmiskuupäev



Aegumiskuupäev



Meditsiiniseade



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Mitte resteriiseerida



Mitte taaskasutada



Habras, käitseda ettevaatlikult



Mitte hoida päikesevalguses



Hoida kuivana



Lugege kasutusjuhiseid



Hoiatus



Mittepürogeenne



Mitmekordselt kasutatav, ühele patsiendile



Ühekordne steriilse barjääri süsteem



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid



CE-märgis

Käyttötarkoitus: portti insuliiniin ihonalaiseen annosteluun.

Laiteen kuvaus: T-Way on portti ihonalaisen insuliinipistosten tekemiseen. Laite on kertakäyttöinen ja se toimitetaan steriilillä ja käyttövalmiina 10 kappaleen laatikossa, yksittäispakkauksessa (lääpripainopakkauksessa).

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet: T-Way on tarkoitettu helpottamaan insuliiniin ihonalaista annostelua esiladattujen ruiskujen ja kynien avulla. Laitetta voidaan käyttää vatassa, jalkojen yläosassa, käsivarsien takaosassa, lantiossa ja pakaroiden yläosassa [kuva 1] ja sitä voidaan käyttää enintään 72 tuntia. Laite on tarkoitettu käytettäväksi sekä kotiympäristössä että terveyskeskuksissa.

Potilaita ja kohdekäyttäjät: T-Way on tarkoitettu diabeteksesta kärsiville lapsipotilaille (1-vuotiaasta alkaen) ja aikuisille diabeetikoille, jotka tarvitsevat monipistoshoidoa. T-Way-laitetta voi käyttää itse potilas tai avustaja.

Kliiniset edut: T-Way parantaa monipistoksinuliinihoidon hallintaa ja poistaa useiden infektioiden aiheuttaman epämukavuuden.

Käyttöön liittyvät varoitukset:

- Käytä T-Way-laitetta lääkärin ohjeiden mukaan, erityisesti insuliiniannosten, -tyyppien ja -annostelumenetelmien sekä verensokerin mittausmenetelmien ja -tiheyden osalta.
- Noudata huolellisesti tässä käyttöohjeessa annettuja asetus-, käyttö- ja poisto-ohjeita.
- Käytä T-Way-laitetta yhteensopivien neuulojen kanssa (pituus 4–6 mm, halkaisija 28–32G).
- Käytä T-Way-laitetta ennen etiketissä ilmoitettua viimeistä käyttöpäivämäärää ja säilytä laitetta pakkauksessa olevien säilytysohjeiden mukaisesti. Ilmoitettu viimeinen käyttöpäivämäärä koskee tuotetta, jota on säilytetty ehjässä pakkauksessa ja joka on suojattu suoralta auringonvalolta. Muussa tapauksessa tuotteen steriiliyttä, eheyttä ja suorituskykyä ei taata, mikä aiheuttaa kontaminaation, tehottomuuden, infektion tai allergeenien reaktioiden riskin.
- Aseta T-Way täysin kuivalle iholle vähintään tunti suihkun jälkeen välttämällä kosteaa ympäristöstä tai voiteiden käyttöä sitä ennen.
- Aseta T-Way mahdollisten käyttökohtien kiertokriteerin mukaan.
- Huomaa, että T-Wayn suurin jäännöslävyys on 1,1 µl (0,1 lääkeyksikköä). Ei ole varmuutta siitä, jääkö tämä jäännös katetrin sisään vai vapautuu ko se vähitellen kehoon. Annostele hidasta insuliiniä vähintään 1 tunti nopean insuliiniin annostelun jälkeen, jos mahdollista.
- Mittaa verensokerisi 2 tunnin sisällä uuden T-Wayn käyttöönotosta varmistaaksesi, että insuliiniin on annettu oikein.

T-Wayn ensimmäinen käyttökerta on suositeltavaa suorittaa T-Bridgen kautta lääkärin läsnä ollessa.

Vasta-aiheet: Älä käytä laitetta alle 1-vuotiaille lapsipotilaille.

Sivuvaikutukset: T-Way-laastari on läpäissyt bioyhteensopivuustutkimukset ja on todettu, ettei se sisällä herkistäviä aineita ja allergeeneja. Jos iholla esiintyy punoitusta, kutinaa tai ärsytystä, poista laite ja jatka laittamalla uusi laite toiseen kohtaan. Jos oireet jatkuvat pitkään, ota yhteys lääkäriin.

Varoitukset:

- T-Way on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Älä käytä yli 72 tunnin jälkeen välttääksesi ärsytyksen tai ihoinfektiot sekä ihonalaisen katetrin taipumisen tai kiinnitysalaastarin tehokkuuden heikkenemisen sekä epätarkan insuliiniin annostelun pistoskohtaan.
- T-Way on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen neuulojen kanssa. Älä käytä laitetta neuuloilla, jotka eivät ole yhteensopivia.
- T-Way-laitetta voidaan käyttää normaalien päivittäisten toimien aikana (esim. suihkussa, kylvyssä ja uimisen aikana). Kun laite on upotettu veteen, tarkista ettei sen sisään ole päässyt vettä. Poista ja hävitä muussa tapauksessa T-Way ja ota käyttöön uusi laite.
- Tarkista läpäripainopakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä T-Way-laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tai jos laite on vaurioitunut, koska steriiliys ja/tai suorituskyky voivat vaarantua. Älä käytä laitetta, jos neula on vinossa tai taipunut tai jos kanyyli työntyy ulos sisäänvientineulan yli.
- Käytä laitetta yksinomaan sen käyttötarkoituksen, ohjeiden ja käyttöön liittyvien varoitusten mukaisesti. Valmistaja ei ota vastuuta laitteen väärinkäytöstä.
- Älä käytä hajusteita, luottimia tai deodoranteja T-Wayssa.
- T-Wayn käyttö voi aiheuttaa tyyppillisen "puristamisen" tunteen. Jos tunnet akuutimpaa tai jatkuvaa kipua ajan myötä, ota yhteys lääkäriin tai Theras-tukeen tai asianomaiseen jälleenmyyjään, jotta laite voidaan tarvittaessa poistaa ja vaihtaa.
- Vältä T-Wayn käyttöä alueilla, joissa on ihopoimuja, tiheästi karvoja, tatuoiteja, luomia, infektioita, arpia, lipodystrofiaa ja raskausarpia, jotta se ei vaikuttaisi insuliiniin imeytymiseen. Vältä alueita, jotka ovat läheisessä kosketuksessa vaatteiden tai asusteiden kanssa ja/tai intensiivisen fyysisen toiminnan rasittamia alueita.
- Älä käytä laitetta uudelleen, jos käyttö ei onnistunut.
- Tarkista T-Wayn asettamisen jälkeen ja ennen sen käyttöä jatkamista, että ohjusneula on kunnolla kiinni korkissa.
- Älä puhkaise silikoniseinämää uudelleen T-Wayn asettamisen jälkeen [kuva 3C] sisäänvientineulalla, koska ihonalainen kanyyli voi vaurioitua, mikä voi vaikuttaa insuliiniin oikeaoppiseen annosteluun.

- Käytön aikana laitteen sisällä on mahdollista havaita kondensaatiota: tämä ilmiö ei vaikuta laitteen virheettömyään toimintaan.
- Jos verensokeriarvo on selittämättömän korkea, laastari löystyy ja/tai siirtyy, insuliinia vuotaa jatkuvasti ja toistuvasti seinämäästä tai laastarista, kynä vastustaa injektion aikana, irrota ja hävitä laite ja kiinnitä uusi laite toiseen, edellisestä kohdasta poikkeavaan pistoskohtaan.

Mikäli tapahtuu muita kuin näissä käyttöohjeissa kuvattuja hättävaihtokutsuja tai T-Wayn käytöstä aiheutuvia onnettomuuksia, potilasta ja/tai terveydenhuollon ammattilaista pyydetään ilmoittamaan tapahtumasta valmistajalle tai asianomaiselle jälleenmyyjälle ja/ tai valtion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitteen käyttöohjeet

T-Way voidaan kiinnittää T-Bridge-lisävarusteiden kautta tai manuaalisesti.

T-Wayn asettaminen T-Bridge-lisävarusteella

- Kun olet paikantanut ja valmistellut kiinnitysalueen, avaa T-Bridge-pakkaus ja poista se suojaussista [kuva 6].
- Poista T-Way läpäripainopakkauksesta [kuva 7] pitämällä sitä neulan suojaapuolelta [kuva 2B].
- Aseta T-Way T-Bridgen sisään [kuva 8] varmistaen, että se sopii asettimen uraan [kuva 5F].
- Poista laastarin suojaläpät [kuva 9] ja neulansuojus [kuva 2B], taita se sivulle ja ota se talteen myöhemmää hävittämistä varten [kuva 10].
- Lataa T-Bridge vetämällä sinisestä männästä [kuva 4D], kunnes se napsahtaa [kuva 11].
- Purista kevyesti ihoa asetuskohtassa sormillasi ja aseta kohtaan T-Bridge, johon on ladattu T-Way [kuva 12].
- Paina T-Bridgen sivupainikkeita samanaikaisesti [kuva 4E] asettaaksesi T-Wayn paikoilleen [kuva 13].
- Paina T-Bridgen sinistä mäntää [kuva 4D], jotta T-Way-laastari kiinnittyy ihoon [kuva 14].
- Siirrä T-Bridge pois päin vartaloa ja kiinnitä se kunnolla viemällä sormi T-Way-laastariin [kuva 15].
- Pidä T-Way paikallaan sormillasi ja poista neulansuojus manuaalisesti [kuva 2A] [kuva 16] ja aseta suoja paikoilleen [kuva 2B] ennen sen hävittämistä [kuva 17].
- Jos neulansuojus [kuva 2A] jää T-Bridgen sisään, suojaa neula [kuva 2B] ja paina mäntää [kuva 4D] sen irrottamiseksi.

T-Wayn manuaalinen käyttö

- Kun olet paikantanut ja valmistellut asetusalueen, poista T-Way läpäripainopakkauksesta pitäen sitä neulan suojaapuolelta [kuva 2B] [kuvat 18 ja 19].
- Irrota laastarin suojaläpät [kuva 20] ja neulansuojus [kuva 2B], taita se sivulle ja ota se talteen myöhemmää hävittämistä varten [kuva 21].
- Purista ihoa kevyesti asetuskohtassa sormillasi ja aseta T-Way paikalleen kevyellä manuaalisella painalluksella [kuva 22].

Kiinnitä laite ihoon ja poista neulansuojus [kuva 2A] kohdassa "T-Wayn asettaminen T-Bridge-lisävarusteella" kuvatulla tavalla.

T-Wayn käyttö- ja poisto-ohjeet

- Desinfiloi seinämä [kuva 3C] sideharsolla ja alkoholilla [kuva 23].
- Läpäise seinämä keskeltä ja vie kynää tai ruiskun neulaa hitaasti sisään kohtisuorassa asennossa: käännä kynää/ruiskua hieman sormillasi, jotta neula keskeyttää injektiokanavaan, kunnes neula on työnnetty kokonaan sisään [kuva 24]. Pistä lääke ja odota 5 sekuntia ennen kuin poistat neulan varovasti kynästä/ruiskusta.
- Poista T-Way nostamalla laastari ja vetämällä se varovasti pois iholta [kuva 25].

Vianmääritys: Jos T-Way on viallinen, siinä esiintyy edellisissä kappaleissa kuvattuja ongelmia tai muita kuin ohjeissa mainittuja ongelmia, ota yhteyttä Therasin maksuttomaan numeroon (vain Italiassa), tai muussa tapauksessa jälleenmyyjään.

Hävittäminen: Käytön jälkeen T-Way on hävitettävä sairaalassa/klinikalla voimassa olevien terveydenhuollon vaarallisia jätteitä koskevien määräysten tai ohjeiden/menettelytapojen mukaisesti.

Käyttötarkoitus: Monikäyttöinen asetin lääkinällisen T-Way-laitteen käytön helpottamiseen.

Laitteen kuvaus: T-Bridge on monikäyttöinen T-Way-laitteen asetin. T-Way toimittaa käyttövalmiin laitteen erikseen yksittäispakkauksessa.

Käyttötarkoitus/käyttöohjeet: T-Bridge on tarkoitettu helpottamaan T-Wayn käyttöä potilaille, jotka tarvitsevat monipistoshoittoa ja jotka käyttävät T-Wayta. Se tukee toistettavaa ja kivutonta käyttöä. T-Bridgeä voidaan käyttää useita kertoja enintään vuoden ajan ensimmäisestä käyttökerrasta alkaen. T-Bridgeä tulee käyttää T-Wayn käyttöohjeiden mukaisesti.

Potilaat ja kohdekäyttäjät: Kuten T-Way, T-Bridge on tarkoitettu diabeteksesta kärsiville lapsipotilaille (1-vuotiaasta alkaen) ja aikuisille diabeetikoille, jotka tarvitsevat monipistoshoittoa ja jotka käyttävät lääkinällistä T-Way-laitetta. T-Bridge sopii erityisen hyvin neulafobisille potilaille. Itse potilas tai avustaja voi käyttää T-Bridgeä T-Wayn asettamiseen.

Käyttöön liittyvät varoitusmerkit:

- Puhdista T-Bridge sideharsolla ja alkoholilla käytön jälkeen tai jos siinä on verta tai muita epäpuhtauksia.
- Säilytä T-Bridgea puhtaassa paikassa ja tyhjennetyssä asennossa varmistaaksesi sen virheettömän toiminnan ja suunnitellun käyttöiän.

T-Way-laitteen ensimmäinen käyttökerta T-Bridgen kautta on suositeltavaa suorittaa lääkärin läsnä ollessa.

Varoitukset:

- Käytä laitetta yksinomaan sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen ja käyttöä koskeissa varoituksissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ota vastuuta laitteen väärinkäytöstä.
- Tarkasta pakkaus ja laite ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tai jos laite on vaurioitunut, sillä sen suorituskyky voi vaarantua.

Mikäli tapahtuu muita kuin näissä käyttöohjeissa kuvattuja haittavaikutuksia tai T-Bridgen käytöstä aiheutuvia onnettomuuksia, potilasta ja/tai terveydenhuollon ammattilaista pyydetään ilmoittamaan tapahtumasta valmistajalle tai asianomaiselle jälleenmyyjälle ja/ tai valtion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitteen käyttöohjeet: Katso T-Wayn ja T-Bridgen käyttöohjeet

Vianmääritys: Jos T-Bridge on viallinen, siinä esiintyy edellisissä kappaleissa kuvattuja ongelmia tai muita kuin ohjeissa mainittuja ongelmia, ota yhteyttä Therasin maksuttomaan numeroon (vain Italiassa), tai muussa tapauksessa jälleenmyyjään.

Hävitystä koskevat määräykset: Käytön päätyttyä T-Bridge on hävitettävä voimassa olevien ohjeiden tai menettelytapojen mukaisesti.



Valmistaja



Luettelunumero



Eränumero



Valmistuspäivämäärä



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Lääkinällinen laite



Steriloitu etyleenioksidilla



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Särkyvä, käsittele varoen



Suojaa auringonvalolta



Suojattava kosteudelta



Katso käyttöohjeet



Huomio



Ei-pyrogeeninen



Monikäyttöinen laite yhdelle potilaalle



Steriili yhden esteen järjestelmä



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet



CE-merkki

Destination d'utilisation : port pour injection sous-cutanée d'insuline.

Description du dispositif : T-Way est un port d'accès pour effectuer des injections sous-cutanées d'insuline. Le dispositif est prévu pour un usage unique et il est distribué stérile, dans une boîte contenant 10 pièces, dans un emballage individuel (blister), prêt à l'emploi.

Utilisation prévue/Indications pour l'utilisation : T-Way est indiqué pour faciliter l'injection sous-cutanée d'insuline par le biais de seringues et de stylos préchargés. Le dispositif peut être appliqué sur l'abdomen, la partie supérieure des jambes, la partie arrière des bras, les hanches et la partie haute des fesses [Fig. 1] et peut être porté pendant un maximum de 72 heures. Le dispositif est destiné à être utilisé tant dans un contexte domestique que dans des établissements de soins de santé.

Patients et utilisateurs destinataires : T-Way est adapté pour les patients diabétiques pédiatriques (à partir d'1 an) et adultes nécessitant une thérapie par multi-injections. T-Way peut être appliqué par le patient lui-même ou par un assistant.

Avantages cliniques : T-Way permet d'améliorer la gestion de la thérapie insulinaire par multi-injections, en éliminant la gêne des piqûres multiples.

Précautions pour l'utilisation :

- Utiliser T-Way selon les indications de son médecin traitant, notamment en ce qui concerne les doses, les types et les modes d'administration d'insuline, de même que les modes et la fréquence de mesure de la glycémie.
- Respecter à la lettre la notice d'instructions pour l'application, l'utilisation et le retrait figurant dans cette notice d'instructions d'utilisation.
- Utiliser T-Way avec des aiguilles compatibles (longueur comprise entre 4 et 6 mm, diamètre compris entre 28 et 32 G).
- Utiliser T-Way avant la date d'expiration indiquée sur l'étiquette et conserver le dispositif selon les indications de stockage figurant sur l'emballage. La date d'expiration indiquée se réfère au produit conservé dans un emballage intact et à l'abri de l'exposition directe au soleil. Dans le cas contraire, la stérilité, l'intégrité et les performances ne sont pas garanties, introduisant ainsi le risque de contamination, d'inefficacité, d'infection ou de réactions allergiques.
- Appliquer T-Way sur la peau complètement sèche, au moins une heure après la douche. Éviter l'application dans des milieux humides ou après l'utilisation de crèmes.
- Appliquer T-Way selon le critère de rotation des sites d'application possibles.
- Tenir compte du fait que T-Way présente un volume résiduel maximum de 1,1 µl (0,1 unité de médicament). On ignore si ce résidu reste à l'intérieur du cathéter ou s'il est progressivement libéré dans l'organisme. Injecter l'insuline lente au moins 1 heure après l'injection de l'insuline rapide, le cas échéant.
- Mesurer la glycémie dans les 2 heures à compter de l'application d'un nouveau T-Way, pour s'assurer que l'insuline a été administrée correctement.

Il est conseillé d'effectuer la première application du dispositif T-Way au moyen du T-Bridge en présence du médecin.

Contre-indications : Ne pas utiliser le dispositif avec des patients pédiatriques de moins d'1 an.

Effets indésirables : Le pansement adhésif de T-Way a passé avec succès les études de biocompatibilité et d'absence de substances sensibilisantes et allergènes. Si des rougeurs, des démangeaisons ou une irritation de la peau devaient se manifester, retirer le dispositif et en appliquer un neuf sur un site différent. Si les symptômes persistent pendant longtemps, contacter son médecin traitant.

Mises en garde :

- T-Way est conçu pour une seule utilisation. Ne pas utiliser outre les 72 heures afin d'éviter les irritations ou les infections cutanées, les plis du cathéter sous-cutané ou les pertes de tenue du pansement adhésif, en plus d'une administration peu précise d'insuline sur le site d'injection concerné.
- T-Way est conçu pour être compatible avec des aiguilles spécifiques. Ne pas utiliser le dispositif avec des aiguilles dépassant la plage de compatibilité.
- T-Way peut être utilisé durant les activités normales du quotidien, telles que la douche, le bain et la natation. Après avoir plongé dans l'eau, vérifier que le dispositif ne présente pas de liquide à l'intérieur. Dans le cas contraire, retirer T-Way, l'éliminer et appliquer un nouveau dispositif.
- Inspecter le blister et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser T-Way si l'emballage est abîmé ou ouvert ou si le dispositif n'est pas intact, dans la mesure où la stérilité et/ou les performances pourraient être compromises. Ne pas utiliser le dispositif si l'aiguille est tordue ou pliée ou si la canule dépasse de l'aiguille d'introduction.
- Utiliser le dispositif exclusivement dans le respect de la destination d'utilisation, des indications et des précautions pour l'utilisation. L'utilisation inadaptée du dispositif dépasse la responsabilité du fabricant.
- Ne pas utiliser de parfums, solvants ou déodorants sur T-Way.
- L'application de T-Way peut entraîner une sensation typique d'un « pincement ». Si une sensation de douleur plus intense ou persistante dans le temps devait se manifester, contacter son médecin, le service d'assistance Theras ou le détaillant de référence, pour le retrait et le remplacement éventuels du dispositif.
- Éviter l'application du T-Way dans des zones où la peau présente des plis, une haute densité de poils, des tatouages, des grains de beauté, des infections, des cicatrices, des lipodystrophies et des vergetures, afin de ne pas compromettre l'efficacité d'absorption d'insuline. Éviter les zones en contact étroit avec des vêtements ou des accessoires et/

ou fortement sollicitées par une activité physique intense.

- Ne pas réutiliser le dispositif en cas d'échec de l'application.
- Après l'application de T-Way, avant son utilisation, vérifier que l'aiguille guide a été correctement retenue dans le capuchon.
- Après l'application de T-Way, ne pas percer à nouveau le septum en silicone [Fig. 3C] avec l'aiguille d'insertion dans la mesure où la canule sous-cutanée pourrait s'abîmer, compromettant ainsi la bonne administration d'insuline.
- Durant la période d'utilisation, il est possible de constater un phénomène de condensation dans le dispositif : ce phénomène ne compromet pas le bon fonctionnement du dispositif.
- En cas de valeur de la glycémie élevée inexplicquée, de décollement et/ou de déplacement du pansement adhésif, de fuite d'insuline constante et répétée du septum ou du pansement adhésif ou de résistance du stylo lors de l'injection, toujours retirer le dispositif, le jeter et appliquer un nouveau dispositif sur un site d'injection différent du précédent ou de celui qui vient d'être utilisé.

En cas d'effets indésirables autres que ceux qui sont décrits dans cette notice d'instructions, ou en cas d'accident survenu lors de l'utilisation du T-Way, il est recommandé au patient et/ou au professionnel de la santé de signaler l'incident au fabricant ou au détaillant de référence et/ou à l'autorité nationale compétente.

Notice d'instructions pour l'utilisation du dispositif

T-Way peut être appliqué par l'intermédiaire de l'accessoire T-Bridge prévu à cet effet ou manuellement.

Application de T-Way par l'intermédiaire de l'accessoire T-Bridge

- Après avoir identifié et préparé la zone d'application, ouvrir l'emballage de T-Bridge et le prélever du sachet protecteur [Fig. 6]
- Prélever T-Way du blister [Fig. 7], en le tenant du côté de la protection de l'aiguille [Fig. 2B]
- Insérer T-Way dans T-Bridge [Fig. 8], en favorisant l'emboîtement dans le logement prévu dans l'applicateur [Fig. 5F]
- Retirer les ailettes protectrices du pansement adhésif [Fig. 9] et la protection de l'aiguille [Fig. 2B] en la pliant de côté et en la conservant pour l'élimination ultérieure [Fig. 10]
- Charger T-Bridge en tirant le piston bleu [Fig. 4D] jusqu'au « clic » de confirmation [Fig. 11]
- Pincer légèrement la peau du site d'application avec les doigts et placer T-Bridge chargé avec T-Way [Fig. 12]
- Presser simultanément les boutons latéraux de T-Bridge [Fig. 4E] pour insérer T-Way [Fig. 13]
- Presser sur le piston bleu de T-Bridge [Fig. 4D] pour permettre au pansement adhésif de T-Way d'adhérer à la peau [Fig. 14]
- Eloigner T-Bridge du corps et passer un doigt sur le pansement adhésif de T-Way pour bien le fixer [Fig. 15]
- En maintenant T-Way immobile avec les doigts, retirer manuellement le capuchon porte-aiguille [Fig. 2A] [Fig. 16] et y apposer la protection [Fig. 2B] avant l'élimination [Fig. 17]
- Si le capuchon porte-aiguille [Fig. 2A] devait demeurer dans T-Bridge, appliquer la protection sur l'aiguille [Fig. 2B] et presser le piston [Fig. 4D] pour le décrocher.

Application manuelle de T-Way

- Après avoir identifié et préparé la zone d'application, prélever T-Way du blister, en le tenant du côté de la protection de l'aiguille [Fig. 2B] [Fig. 18 et 19]
 - Retirer les ailettes protectrices du pansement adhésif [Fig. 20] et la protection de l'aiguille [Fig. 2B] en la pliant de côté et en la conservant pour l'élimination ultérieure [Fig. 21]
 - Pincer légèrement la peau du site d'application avec les doigts et insérer T-Way en exerçant une légère pression manuelle [Fig. 22]
- Fixer le dispositif sur la peau et retirer le capuchon porte-aiguille [Fig. 2A] comme le décrit la section « Application de T-Way par l'intermédiaire de l'accessoire T-Bridge ».

Instructions pour l'utilisation et le retrait de T-Way

- Désinfecter le septum [Fig. 3C] avec une gaze et de l'alcool [Fig. 23]
- Pénétrer au centre du septum, en insérant lentement l'aiguille du stylo/de la seringue, en position perpendiculaire : effectuer une légère rotation du stylo/de la seringue avec les doigts pour favoriser le centrage de l'aiguille dans le canal d'injection, jusqu'à l'insertion complète de l'aiguille [Fig. 24] Injecter le médicament et attendre 5 secondes avant d'extraire délicatement l'aiguille du stylo/de la seringue
- Pour retirer T-Way, soulever le pansement adhésif et le retirer délicatement de la peau [Fig. 25]

Résolution des problèmes : Si T-Way s'avère défilant, présentant les problèmes décrits aux paragraphes précédents ou en cas de problèmes n'étant pas décrits dans la notice d'instructions pour l'utilisation, prière de contacter le numéro vert de Theras valable pour le territoire italien. En alternative, contacter le détaillant de référence.

Dispositions pour l'élimination : Après son utilisation, T-Way doit être éliminé conformément aux réglementations ou aux lignes directrices/procédures en vigueur dans l'hôpital/la clinique relatives aux déchets médicaux hospitaliers dangereux.

Destination d'utilisation : applicateur à usages multiples pour faciliter l'insertion du dispositif médical T-Way.

Description du dispositif : T-Bridge est l'applicateur à usages multiples de T-Way. Le dispositif est distribué séparément de T-Way, dans un emballage individuel et prêt à l'emploi.

Utilisation prévue/Indications pour l'utilisation : T-Bridge est adapté pour faciliter l'application de T-Way dans les patients nécessitant de thérapie par multi-injections et qui utilisent T-Way, en favorisant une application reproductible et indolore. T-Bridge peut être utilisé plusieurs fois pendant une période maximale d'un an, à compter de la première application. T-Bridge doit être utilisé conformément à la notice d'instructions pour l'utilisation de T-Way.

Patients et utilisateurs destinataires : Comme pour T-Way, T-Bridge est adapté pour les patients diabétiques pédiatriques (à partir d'1 an) et adultes nécessitant une thérapie par multi-injections et qui utilisent le dispositif médical T-Way. T-Bridge est particulièrement adapté pour les patients bélérophobes. T-Bridge peut être utilisé pour l'application de T-Way par le patient lui-même ou par un assistant.

Précautions pour l'utilisation :

- Nettoyer T-Bridge avec une gaze et de l'alcool après l'utilisation ou en présence de traces de sang ou d'autres éléments contaminants.
- Conserver T-Bridge dans un endroit propre et en position déchargée, pour garantir le bon fonctionnement pendant la durée prévue.

Il est conseillé d'effectuer la première application du dispositif T-Way au moyen du T-Bridge en présence du médecin.

Mises en garde :

- Utiliser le dispositif exclusivement conformément à l'utilisation prévue et aux conditions d'utilisation figurant dans les précautions pour l'utilisation. L'utilisation inadéquate du dispositif dépasse la responsabilité du fabricant.
- Inspecter l'emballage et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé ou ouvert ou si le dispositif n'est pas intact, dans la mesure où les performances pourraient être compromises.

En cas d'effets indésirables autres que ceux qui sont décrits dans cette notice d'instructions, ou en cas d'accident survenu lors de l'utilisation du T-Bridge, il est recommandé au patient et/ou au professionnel de la santé de signaler l'incident au fabricant ou au détaillant de référence et/ou à l'autorité nationale compétente.

Instructions pour l'utilisation du dispositif : Se référer à la notice d'instructions pour l'application de T-Way avec T-Bridge.

Résolution des problèmes : Si T-Bridge s'avère défaillant, présentant les problèmes décrits aux paragraphes précédents ou en cas de problèmes n'étant pas décrits dans la notice d'instructions d'utilisation, prière de contacter le numéro vert de Theras valable pour le territoire italien. En alternative, contacter le détaillant de référence.

Dispositions pour l'élimination : Après son utilisation, T-Bridge doit être éliminé conformément aux lignes directrices ou procédures en vigueur.



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro lot



Date de fabrication



Date d'expiration



Dispositif médical



Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène



Ne pas stériliser à nouveau



Ne pas réutiliser



Fragile, manipuler avec précaution



Garder à l'abri de la lumière



Maintenir sec



Consulter la notice d'instructions pour l'utilisation



Attention



Non pyrogène



Patient unique, usages multiples



Système unique de barrière stérile



Ne pas utiliser si l'emballage n'est pas intact et consulter la notice d'instructions pour l'utilisation



Marquage CE

Úsáid atá beartaithe: port chun inslin a thabhairt go fo-chraicneach.

Cur síos ar an bhfeiste: Is port é T-Way a éascaíonn instealladh insline go fo-chraicneach. Is feiste aon-úsáide í agus soláthraítear steiriúil í, i mbosca de 10 bpíosa. Tá gach ceann clúdaithe ina haonar (spuaicphaca) agus réidh le húsáid.

Úsáid atá beartaithe/Táscá úsáide: Tá T-Way oiriúnach chun inslin a thabhairt go fo-chraicneach a éascú trí steallairí nó trí phinn réamhluchtaithe. Is féidir an fheiste a fhorchur ar an abdoim, ar uachtar na gcos, ar chúil na láimhe, ar an gcoim agus ar uachtar na más [Fíor 1] agus is féidir í a chaitheamh ar feadh 72 uair an chloig ar a mhéad. Tá sé beartaithe go n-úsáidfead an fheiste sa bhaile nó in ionad sláinte.

Úsáideoirí agus othair ar beartaíodh dóibh an fheiste: Tá T-Way oiriúnach d'othair phéidiatraiceacha (1 bhliain d'aois ar a laghad) agus d'othair fhásta a bhfuil diaibéitis orthu agus a dteastaíonn cóireáil il-insteallta uathu. Is féidir leis an othar féin nó le cúntóir T-Way a fhorchur.

Sochair chliniciúla: Feabhsaíonn T-Way bainistíocht cóireála insline il-insteallta, agus seachnaíonn an gá le neart insteallta a thabhairt.

Réamhchúraimí úsáide:

- Bain úsáid as T-Way de réir treoracha do dhochtúir, go háirithe maidir leis na dáileoga, na cineálacha agus na modhanna a bhaineann le hinslin a thógáil, agus maidir leis na modhanna agus a mhíne a dhéantar síúcra fóla a thomhas.
- Lean go cúramach na treoracha maidir leis an bhfeiste a fhorchur, a úsáid agus a bhaint mar a léirítear sna treoracha úsáide seo.
- Bain úsáid as T-Way le snáthaidí comhoiriúnacha (fad idir 4 agus 6mm agus trastomhas idir 28 agus 32G).
- Bain úsáid as T-Way laistigh den dáta éaga a thaispeántar ar an lipéad agus stóráil an fheiste i gcomhréir leis na treoracha stórála a léirítear ar an mbosca. Tá an dáta éaga a shonraítear baili do tháirgí a stóráiltear ina bpacáistíocht shlán agus a chosnaítear ó sholas díreach na gréine. I gcásanna eile, ní féidir steiriúocht, sláine agus feidhmíocht a ráthú, rud a fhágann go bhfuil baol éillithe agus ionfhabhtaithe ann nó gur féidir frithghníomhú alléirgeach nó neamhfeachtachtach a bheith i gceist.
- Tar éis thú féin a ní, fan ar a laghad uair an chloig roimh an T-Way a fhorchur ar chraicneann iomlán tirim. Seachain forchur tar éis uachtair a chur ort nó i dtimpeallachtaí tais.
- Forchuir T-Way ar bhonn sealaiochta ar na codanna den chorp is féidir é a úsáid.
- Tabhair faoi deara go bhfuil uastoirt iarmharach de 1.1 µl (0.1 aonad cógais) i gceist le T-Way. Ní fios an bhfanann an t-iarmhar sin sa channúil nó an scaolítear isteach san orgánach de réir a chéile é. Tógar inslin fhadghníomhach 1 uair an chloig ar a laghad tar éis inslin mhearghniomhaite a thabhairt má fhoráiltear dó.
- Déan leibhéil síúcra san fhuil a thomhas laistigh de 2 uair an chloig ón gcéad uair a fhorchuirtear an T-Way nua chun a chinntiú go bhfuil an inslin á thabhairt mar ba cheart.

Sa chás go bhforchuirfead an fheiste T-Way le T-Bridge den chéad uair, moltar go ndéanfar sin i láthair dochtúra.

Réamhchúraimí: Ná húsáid an fheiste ar othair phéidiatraiceacha atá níos óige ná 1 bhliain d'aois.

Fo-iarmhairt neamh-inmhianaithe: Tháinig an paiste greamaitheach T-Way slán as triailacha a bhain le bith-chomhoiriúnacht agus eapca substaintí agus alléirgín atá iogair don chraicneann. I gcás deargadh, tochas nó greannú ar an gcráiceann, bain an fheiste agus forchuir feiste nua ar shuíomh eile. Má leanann na hairíonna, déan teagmháil le do dhochtúir.

Aird:

- Ceapadh T-Way le haghaidh úsáid aonuaire. Chun greannú ar an gcráiceann agus ionfhabhtú agus cor sa channúil fo-chraicneach agus lagú greamaitheachta an phaiste ghreamaitheach, chomh maith le tabhairt mhícrúinn insline sa suíomh insteallta a sheachaint, ná húsáid ar feadh tréimhsí níos faide ná 72 uair an chloig.
- Ceapadh T-Way le bheith in oiriúint do snáthaidí sonracha. Ná húsáid an fheiste le snáthaidí lasmuigh den raon comhoiriúnachta.
- Is féidir T-Way a úsáid le linn gnáthghníomhaíochtaí laethúla, lena n-áirítear folcadh agus snámh. Tar éis tumadh in uisce, seiceáil nach bhfuil aon leacht tar éis dul isteach san fheiste. Má tá uisce tar éis dul isteach ann, bain an T-Way, faigh réidh leis mar is cuí agus forchuir feiste nua.
- Déan seic ar an spuaicphaca agus ar an bhfeiste roimh úsáid. Ná húsáid T-Way más cosúil go ndearnadh damáiste don phacáistíocht nó go bhfuil sé oscailte, nó más cosúil nach bhfuil an fheiste slán, mar féadfaidh sé gur baineadh de steiriúocht agus/nó d'fheidhmíocht na feiste. Ná húsáid an fheiste más cosúil go bhfuil an snáthaid cuartha nó lúbtha nó má tá an cannúil ag brú amach ó dhéireadh fhorchuradóir na snáthaid.
- Úsáid an fheiste don úsáid atá beartaithe amháin, i gcomhréir leis na treoracha úsáide agus leis na réamhchúraimí úsáide, gan eisceacht. Níl an monaróir freagrach as úsáid mhíchul na feiste.
- Ná cuir comhrán, tuaslagóirí ná díbholaigh ar T-Way.
- Nuair a fhorchuirtear T-Way ort, féadfaidh tú "tíomóg" a bhrath. Má bhraitheann tú pian níos géire nó pian leanúnach, déan teagmháil le do dhochtúir, le tacaíocht Theras nó le do mhiondioltóir chun an fheiste a bhaint agus ceann eile a fháil ina háit, más gá.

- Seachain T-Way a fhorchuir ar limistéir ina bhfuil an craicneann fillte, ar shuíomhanna ina bhfuil gruaig an-dlúth, ar thátúna, ar bhaill doibráin, ar shuíomhanna ionfhabhtuithe, ar choilín, ar shuíomhanna ina bhfuil lípea-diostróife nó marcanna sinteacha, ionas nach gcuirfead bac ar ionsú insline. Seachain suíomhanna atá i ndlúth-teagmháil le héadaí nó le hoiriúintí agus/nó is féidir a bheith teannta ag dianghníomhaíocht coirp.
- Ná hathúsáid an fheiste sa chás nach n-éiríonn leat í a fhorchur.
- Tar éis T-Way a fhorchur agus roimh úsáid a bhaint as, seiceáil gur cinníodh an tsnáthaid trearach i gceart sa chaipín.
- Tar éis duit T-Way a fhorchur, ná poll an seipteam síleacóin arís [Fíor 3C] leis an bhforchuradóir snáthaid, nó féadfaidh sé sin damáiste a dhéanamh don channúil fo-chraicneach, rud a chuirfidh bac ar thabhairt chúil insline.
- Agus an fheiste in úsáid, féadfaidh comhdhlúthú teacht taobh istigh di; ní dhéanfaidh sé sin aon dochar d'fheidhmíú cuil na feiste.
- I gcás leibhéil síúcra san fhuil a bheith ard gan mhíniú, an paiste greamaitheach scaoileadh agus/nó aistriú, sceitheadh súntasach insline arís agus arís eile ón seipteam nó ón bpaiste greamaitheach, nó cur i gcoime an phinn le linn instealladh, bain an fheiste i gcnáil, faigh réidh léi mar is cuí, agus forchuir feiste nua ar shuíomh insteallta eile.

I gcásanna atá difriúil ó na cásanna a leagtar amach anseo, nó i gcás fadhbannta tar éis T-Way a úsáid, moltar don othar agus/nó don oibrí sláinte na himeachtaí sin a thuairiscíú don mhonaróir nó don mhiondioltóir agus/nó do na húdaráis Stáit lena mbaireann.

Treoracha maidir le húsáid na feiste

Is féidir T-Way a fhorchur leis an oiriúint thiomnaithe T-Bridge nó de láimh.

T-Way a fhorchur leis an oiriúint T-Bridge

- Tar éis duit an limistéir forchurtha a shaináithint agus a ullmhú, oscail an pacáiste T-Bridge agus bain as an tiachóg chosanta é [Fíor 6].
- Bain T-Way den spuaicphaca [Fíor 7], agus do lámh ar an gcosantóir snáthaid [Fíor 2B].
- Cuir T-Way isteach sa T-Bridge [Fíor 8], trína chur isteach sa bhearna ar an bhforchuradóir [Fíor 5F].
- Bain na cluaisíní cosanta as an bpaiste greamaitheach [Fíor 9] agus as an gcosantóir snáthaid [Fíor 2B] trína bhrú go taobh amháin. Cuir i leataobh é lena dhíúscairt níos déanaí [Fíor 10].
- Tarraing ar an suncaire gorm [Fíor 4D] go dtí go gcloisfidh tú cliceáil [Fíor 11] leis an T-Bridge a luchtú.
- Fáisc an craicneann beagán leis na méara sa limistéir forchurtha agus cuir an T-Bridge atá luchtaithe le T-Way [Fíor 12] in áit.
- Brúigh an dá chnaipe ar thaobh an T-Bridge ag an am céanna [Fíor 4E] chun an T-Way a chur isteach [Fíor 13].
- Brúigh ar an suncaire gorm ar an T-Bridge [Fíor 4D] chun lígean don phaiste ar an T-Way greamú leis an gcráiceann [Fíor 14].
- Tarraing an T-Bridge den chorp agus cuimil méar ar an bpaiste T-Way lena chinntiú go bhfuil sé greamaithe go maith [Fíor 15].
- Agus an T-Way á choinneáil go daingean in áit leis na méara, bain caipín coinneála na snáthaid le do lámh [Fíor 2A] [Fíor 16] agus cuir an cosantóir air [Fíor 2B] roimh dhíúscairt [Fíor 17].

Sa chás go bhfuil caipín coinneála na snáthaid [Fíor 2A] fós i bhfostú laistigh den T-Bridge, cuir an cosantóir ar an tsnáthaid [Fíor 2B] agus brúigh an suncaire [Fíor 4D] lena scaoileadh.

T-Way a fhorchur de láimh

- Tar éis duit an limistéir forchurtha a shaináithint agus a ullmhú, bain an T-Way den spuaicphaca, agus greim agat ar an gcosantóir snáthaid [Fíor 2B] [Fíoracha 18 agus 19].
 - Bain na cluaisíní cosanta as an bpaiste greamaitheach [Fíor 20] agus as an gcosantóir snáthaid [Fíor 2B] trína bhrú go taobh amháin. Cuir i leataobh é lena dhíúscairt níos déanaí [Fíor 21].
 - Fáisc an craicneann beagán leis na méara sa limistéir forchurtha agus cuir isteach an T-Way ach brú go héadrom air le do lámh [Fíor 22].
- Greamaigh an fheiste leis an gcráiceann agus bain caipín coinneála na snáthaid [Fíor 2A] mar a leagtar amach in "T-Way a fhorchur leis an oiriúint T-Bridge".

Treoracha maidir le T-Way a úsáid agus a bhaint

- Dighalraigh an seipteam [Fíor 3C] le huige agus alcól [Fíor 23].
- Poll an seipteam sa lár, ach snáthaid an phinn/steallaire a bhrú go mall tríd go hingearach; cas an steallaire/peann beagán leis na méara chun gur féidir leis an tsnáthaid dul isteach sa chainéal insteallta, go dtí go mbeidh sé go hiomlán istigh ann [Fíor 24]. Insteall an cógas agus fan ar feadh 5 soicind roimh shnáthaid an phinn/steallaire a bhaint go réidh.
- Chun T-Way a bhaint, tóg an paiste agus tarraing den chraicneann go réidh é [Fíor 25].

Fabhtcheartú: Má tharlaíonn go bhfuil do T-Way lochtach, agus na fadhbannta sonraithe thuas le sonrú ann, nó i gcás fadhbannta nach bhfuil sonraithe sna treoracha úsáide, déan teagmháil le Theras ar an uimhir saor in aisce má tá tú san Iodáil. Seachas sin, déan teagmháil le do mhiondioltóir.

Treoracha maidir le díúscairt: Tar éis an T-Way a úsáid, ní mór é a dhíúscairt de réir na rialachán nó na dtreoirínte/gnáthaimh reatha atá i bhfeidhm san ospidéal/clinic maidir le dramhail ghuaiseach leighis.

Úsáid atá beartaithe: forchuradóir in-athúsáidte chun an fheiste leighis T-Way a fhorchur go héasca.

Cur síos ar an bhfeiste: Is é T-Bridge an forchuradóir in-athúsáidte le haghaidh T-Way. Dáiltear an fheiste i bpacáiste amháin ar leithligh ó T-Way, agus é réidh le húsáid.

Úsáid atá beartaithe/Tásca úsáide: Tá T-Bridge oiriúnach chun forchur T-Way a éascú d'othair a úsáideann T-Way agus a dteastaíonn cóireáil il-insteallta uathu, rud a chuidíonn le forchur arís agus arís eile gan phian. Is féidir T-Bridge a úsáid go minic ar feadh bliana ar a mhéad ón gcéad forchur. Ní mór T-Bridge a úsáid i gcomhréir le treoracha úsáide T-Way.

Úsáideoirí agus othair ar beartaíodh dóibh an fheiste: Maidir le T-Way, tá T-Bridge oiriúnach d'othair phéidiatraiceacha (1 bhliain d'aois ar a laghad) agus d'othair fhásta a bhfuil diaibéitis orthu agus a dteastaíonn cóireáil il-insteallta uathu agus a úsáideann an fheiste leighis T-Way. Moltar T-Bridge d'othair a bhfuil eagla orthu roimh shnáthaidí go háirithe. Is féidir leis an othar féin nó le cúntóir T-Bridge a úsáid chun T-Way a fhorchur.

Réamhchúraimí úsáide:

- Glan T-Bridge le huige agus alcól tar éis é a úsáid nó sa chás go bhfuil rianta fola nó ábhar salaithe eile ann.
- Stóráil T-Bridge in áit ghlan agus i riocht scaoilte, chun feidhmiú ceart a ráthú don ré atá beartaithe.

Sa chás go bhforchuirfean an fheiste T-Way le T-Bridge den chéad uair, moltar go ndéanfar sin i láthair dochtúra.

Aird:

- Úsáid an fheiste don úsáid atá beartaithe amháin agus i gcomhréir leis na coinníollacha úsáide a léirítear sna réamhchúraimí úsáide, gan eisceacht. Níl an monaróir freagrach as úsáid mhíchuí na feiste.
- Déan seic ar an bpacáistíocht agus ar an bhfeiste roimh úsáid. Ná húsáid más cosúil go ndearnadh damáiste don phacáistíocht nó go bhfuil sé oscailte, nó más cosúil nach bhfuil an fheiste slán, mar féadfaidh sé gur baineadh d'fheidhmíocht na feiste. I gcásanna dochracha atá difriúil ó na cásanna a leagtar amach anseo, nó i gcás fadhbanna tar éis T-Bridge a úsáid, moltar don othar agus/nó don oibrí sláinte na himeachtaí sin a thuairiscíú don mhonaróir nó don mhiondóiltoir agus/nó do na húdaráis Stáit lena mbaianann.

Treoracha úsáide na feiste: Ceadaiigh na treoracha úsáide chun T-Way a fhorchur le T-Bridge.

Fabhtcheartú: Má tharlaíonn go bhfuil do T-Bridge lochtach, agus na fadhbanna sonraithe thuas le sonrú ann, nó i gcás fadhbanna nach bhfuil sonraithe sna treoracha úsáide, déan teagmháil le Theras ar an uimhir saor in aisce má tá tú san Iodáil. Seachas sin, déan teagmháil le do mhiondóiltoir.

Treoracha maidir le díúscair: Tar éis é a úsáid, ní mór T-Bridge a dhíúscairt de réir na dtreoirilnte nó na nósanna imeachta reatha.



Monaróir



Uimhir chatalóige



Baiscuimhir



Dáta monaraithe



Dáta éaga



Feiste Leighis



Sterilithe le hocsáid eitleíne



Ná hathsteriligh



Ná hathúsáid



Sobhriste, láimhsigh go cúramach



Coinnigh ó sholas díreach na gréine



Coinnigh tirim



Ceadaiigh na treoracha roimh úsáid



Rabhadh



Neamh-phirigineach



Is féidir a úsáid roinnt uaireanta leis an othar céanna



Córas bacainne steiriúla aonair



Ná húsáid má tá an pacáiste damáistithe agus ceadaiigh na treoracha úsáide



Marc CE

Namjena: priključak za supkutanu primjenu insulina.

Opis uređaja: T-Way je ulazni priključak za supkutanu primjenu injekcija insulina. Uređaj je jednokratan i isporučuje se sterilan, u kutiji od 10 komada, u pojedinačnom blister pakiranju, spreman za uporabu.

Previdjena namjena/Upute za uporabu: T-Way je indiciran za olakšavanje supkutano uzimanja insulina pomoću prethodno napunjenih štrcaljki i olovki. Uređaj se može primijeniti na trbuhu, gornjem dijelu nogu, stražnjoj strani ruku, bokovima i gornjem dijelu stražnjice [Sl. 1] i može se nositi najviše 72 sata. Uređaj je namijenjen za uporabu u kućnom okruženju i u zdravstvenim ustanovama.

Pacijenti i korisnici kojima je uređaj namijenjen: T-Way je indiciran u pedijatrijskih pacijenata (od navršene 1 godine starosti) i odraslih pacijenata oboljelih od dijabetesa kojima je potrebna terapija s više injekcija. T-Way može primijeniti sam pacijent ili njegov asistent.

Kliničke koristi: T-Way omogućuje bolje upravljanje inzulinskom terapijom s više injekcija, uklanjanjem nelagodice višestrukih uboda.

Mjere opreza pri uporabi:

- T-Way koristite sukladno uputama svog liječnika, osobito u vezi doziranja, vrste i načina uzimanja insulina te načina i učestalosti mjerenja razine glukoze u krvi.
- Pažljivo slijedite upute za primjenu, uporabu i uklanjanje sadržane u ovim uputama za uporabu.
- T-Way koristite s kompatibilnim iglama (duljine između 4 i 6 mm, promjera između 28 i 32G).
- T-Way koristite unutar roka valjanosti navedenog na etiketi i čuvajte ga sukladno uputama za skladištenje istaknutim na pakiranju. Navedeni rok valjanosti odnosi se na proizvod skladišten u neoštećenom pakiranju i zaštićen od izravnog izlaganja suncu. U suprotnom slučaju njegova sterilnost, cjelovitost i učinkovitost nisu zajamčene, što dovodi do rizika od kontaminacije, neučinkovitosti, infekcije ili alergijskih reakcija.
- T-Way stavite na potpuno suhu kožu najmanje sat vremena nakon tuširanja, izbjegavajući pritom njegovu primjenu u vlažnim okruženjima ili nakon korištenja krema.
- T-Way stavite prema kriteriju rotacije mogućih mjesta primjene.
- Uzmite u obzir da T-Way ima maksimalan rezidualni volumen od 1,1 µl (0,1 jedinica lijeka). Nije poznato ostaje li taj ostatak unutar katetera ili se postupno otpušta u tijelo. Primijenite spori inzulin najmanje 1 sat nakon primjene brzog insulina, ako je predviđen.
- Izmjerite razinu glukoze u krvi unutar 2 sata od primjene novog T-Waya kako biste bili sigurni da je inzulin pravilno doziran.

Preporučujemo vam da prvu primjenu T-Way uređaja pomoću T-Bridgea izvršite u prisustvu liječnika

Kontraindikacije: Nemojte koristiti uređaj na pedijatrijskim pacijentima mlađim od 1 godine.

Neželjeni učinci: T-Way flaster prošao je istraživanja biokompatibilnosti i odsutnosti senzibilizirajućih tvari i alergena. U slučaju pojave crvenila, svrbeža ili iritacije kože, uklonite uređaj i nastavite s primjenom novog uređaja na drugome mjestu. U slučaju da simptomi potraju dulje vrijeme, obratite se svom liječniku.

Upozorenja:

- T-Way je dizajniran za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga koristiti nakon isteka roka od 72 sata kako biste izbjegli iritacije ili infekcije kože, savijanje subkutano katetera ili gubitak brtvljenja ljepljivog flastera, kao i netočno ubrizgavanje insulina na mjestu ubrizgavanja.
- T-Way je dizajniran kako bi bio kompatibilan s određenim iglama. Nemojte koristiti uređaj s iglama izvan raspona kompatibilnosti.
- T-Way se može koristiti tijekom uobičajenih dnevnih aktivnosti, uključujući tuširanje, kupanje i plivanje. Nakon uranjanja u vodu, provjerite ima li u unutrašnjosti uređaja tekućine. Ukoliko ima, uklonite T-Way, nastavite s njegovim zbrinjavanjem i stavite novi uređaj.
- Pregledajte blister pakiranje i uređaj prije uporabe. Nemojte koristiti T-Way ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno ili ako je uređaj oštećen jer njegova sterilnost i/ili rad mogu biti ugroženi. Nemojte koristiti uređaj ako je igla kriva ili savijena ili ako kateter strši izvan vodne igle.
- Uređaj koristite isključivo sukladno njegovoj namjeni, uputama i mjerama opreza pri uporabi. Proizvođač nije odgovoran za nepravilnu uporabu uređaja.
- Nemojte koristiti parfeme, otapala ili dezodoranse na T-Wayu.
- Primjena T-Waya može izazvati tipičan osjećaj „štipanja“. Ako se tijekom vremena pojavi osjećaj akutnije ili dugotrajnije boli, obratite se svom liječniku ili Theras korisničkoj službi ili svom trgovcu, radi eventualnog uklanjanja i zamjene uređaja.
- Izbjegavajte primjenu T-Waya na područjima gdje je koža naborana, gdje ima veliku gustoću dlaka, tetovaže, madeže, infekcije, ožiljke, lipodistrofije i strije, kako bi izbjegli njihov utjecaj na apsorpciju insulina. Izbjegavajte područja koja su u bliskom kontaktu s odjećom ili dodacima i/ili pod velikim pritiskom zbog intenzivne tjelesne aktivnosti.
- Nemojte ponovno koristiti uređaj ako njegova primjena nije bila uspješna.

- Nakon primjene T-Waya, a prije nego što nastavite s njegovom uporabom, provjerite je li igla-vodilica ispravno zadržana u kapići.
- Nakon primjene T-Waya, nemojte ponovno bušiti silikonski septum [Sl. 3C] u pravilnom iglom jer bi se subkutani kateter mogao oštetiti, što bi moglo utjecati na pravilno doziranje insulina.
- Tijekom razdoblja uporabe moguće je primijetiti pojavu kondenzacije unutar uređaja: ova pojava ne utječe na ispravan rad uređaja.
- U slučaju neobašnjeviskog očitavanja razine glukoze u krvi, popuštanja i/ili pomicanja flastera, značajnog i opetovanog curenja insulina iz septuma ili flastera, otpora olovke tijekom ubrizgavanja, uvijek uklonite uređaj, nastavite s njegovim zbrinjavanjem i stavite novi uređaj na novo mjesto ubrizgavanja, različito od prethodnog ili nedavno korištenog.

U slučaju pojave štetnih događaja koji nisu opisani u ovim uputama za uporabu ili u incidenta koji se dogode uporabom T-Waya, preporučujemo da pacijent i/ili zdravstveni djelatnik taj događaj prijavi proizvođaču ili svom trgovcu i/ili nadležnom tijelu države.

Upute za uporabu uređaja

T-Way se može primjenjivati pomoću namjenskog T-Bridge uređaja ili ručno.

Primjena T-Waya pomoću T-Bridge dodatka

- Nakon što ste odredili i pripremili područje primjene, otvorite pakiranje i izvadite T-Bridge iz zaštitne vrećice [Sl. 6]
 - Izvadite T-Way iz blister pakiranja [Sl. 7] držeći ga na dijelu gdje je zaštita igle [Sl. 2B]
 - Umetnite T-Way u T-Bridge [Sl. 8] pazeci pritom da uđe u otvor u aplikatoru [Sl. 5F]
 - Uklonite zaštitna krilca flastera [Sl. 9] i zaštitu igle [Sl. 2B] tako da je presavijete u stranu te je zatim sačuvajte za kasnije zbrinjavanje [Sl. 10]
 - Napunite T-Bridge povlačenjem plavog klipa [Sl. 4D] dok ne čujete potvrdni „klik“ zvuk [Sl. 11]
 - Prstima lagano uštipnite kožu na mjestu primjene i postavite T-Bridge u kojem se nalazi T-Way [Sl. 12]
 - Istovremeno pritisnite bočnu dugmad T-Bridge uređaja [Sl. 4E] kako biste umetnuli T-Way [Sl. 13]
 - Pritisnite plavi klip T-Bridgea [Sl. 4D] kako bi se flaster T-Waya mogao zaljepiti za kožu [Sl. 14]
 - Odmaknite T-Bridge od tijela i prijedite prstom preko flastera T-Waya kako biste ga dobro pričvrstili [Sl. 15]
 - Držeći T-Way pritisnut prstima, ručno uklonite kapicu nosača igle [Sl. 2A] [Sl. 16] i stavite zaštitu na iglu [Sl. 2B] prije zbrinjavanja [Sl. 17].
- Ako kapica nosača igle [Sl. 2A] ostane unutar T-Bridgea, stavite zaštitu na iglu [Sl. 2B] i pritisnite klip [Sl. 4D] kako biste ga otpustili.

Ručna primjena T-Waya

- Nakon što ste odredili i pripremili područje primjene, izvadite T-Way iz blister pakiranja držeći ga za zaštitu igle [Sl. 2B] [Sl. 18 i 19]
 - Uklonite zaštitna krilca flastera [Sl. 20] i zaštitu igle [Sl. 2B] tako da je presavijete u stranu te je zatim sačuvajte za kasnije zbrinjavanje [Sl. 21]
 - Prstima lagano uštipnite kožu na mjestu primjene i umetnite T-Way laganim pritiskom ruke [Sl. 22]
- Prčvrstite uređaj na kožu i uklonite kapicu nosača igle [Sl. 2A] sukladno opisu u odjeljku „Primjena T-Waya pomoću T-Bridge dodatka“.

Upute za uporabu i uklanjanje T-Waya

- Dezinficirajte septum [Sl. 3C] gazom i alkoholom [Sl. 23]
- Probušite septum u sredini, ulazeći polako iglom olovke/štrcaljke, u okomitom položaju: lagano rotirajte olovku/štrcaljku prstima kako biste olakšali centriranje igle u injekcijskom kanalu, sve do potpunog umetanja igle [Sl. 24]. Ubričajte lijek i pričekaajte 5 sekundi prije nego što nježno izvadite iglu olovke/štrcaljke
- Kako biste uklonili T-Way, podignite flaster i nježno ga skinite s kože [Sl. 25].

Rješavanje problema: Ako utvrdite da je T-Way neispravan i ukazuje na probleme opisane u prethodnim odjeljcima ili ako dođe do pojave problema koji nisu navedeni u Uputama za uporabu, nazovite besplatni telefonski broj Theras korisničke službe koji vrijedi na području Italije; u protivnom se obratite svom trgovcu.

Upute za zbrinjavanje: T-Way se nakon uporabe mora zbrinuti u skladu s propisima ili smjernicama/postupcima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada na snazi u bolnici/klinici.

Namjena: višenamjenski aplikator za olakšavanje umetanja medicinskog uređaja T-Way.

Opis uređaja: T-Bridge je višenamjenski aplikator za T-Way. Uređaj se isporučuje odvojeno od T-Waya, u pojedinačnom pakiranju, spreman za uporabu.

Previdjena namjena/Upute za uporabu: T-Bridge je indiciran za lakšu primjenu T-Waya u pacijenata kojima je potrebna terapija s više injekcija i koji koriste T-Way i to na način da omogućuje njegovu višekratnu i bezbolnu primjenu. T-Bridge se može koristiti više puta u razdoblju od najviše godinu dana, počevši od prve primjene. T-Bridge se mora koristiti u skladu s uputama za uporabu T-Waya.

Pacijenti i korisnici kojima je uređaj namijenjen: Isto kao i T-Way i T-Bridge je indiciran u pedijatrijskih pacijenata (od navršene 1 godine starosti) i odraslih pacijenata oboljelih od dijabetesa kojima je potrebna terapija s više injekcija i koji koriste medicinski uređaj T-Way. T-Bridge je posebno prikladan za pacijente koji imaju fobiju od igle. T-Bridge može koristiti za primjenu T-Waya sam pacijent ili njegov asistent.

Mjere opreza pri uporabi:

- Očistite T-Bridge gazom i alkoholom nakon uporabe ili u slučaju prisutnosti tragova krvi ili drugih kontaminanata.
- Čuvajte T-Bridge na čistome mjestu i u slobodnom položaju kako biste zajamčili njegovo ispravno funkcioniranje tijekom očekivanog roka trajanja.

Preporučujemo vam da prvu primjenu T-Way uređaja pomoću T-Bridgea izvršite u prisustvu liječnika.

Upozorenja:

- Uređaj koristite isključivo sukladno njegovoj namjeni i uvjetima korištenja koji su navedeni u mjerama opreza pri uporabi. Proizvođač nije odgovoran za nepravilnu uporabu uređaja.
- Pregledajte pakiranje i uređaj prije uporabe. Nemojte koristiti uređaj ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno ili ako je uređaj oštećen jer njegova funkcionalnost može biti ugrožena.

U slučaju pojave štetnih događaja koji nisu opisani u ovim uputama za uporabu ili u slučaju incidenata koji se dogode uporabom T-Bridgea, preporučujemo da pacijent i/ili zdravstveni djelatnik taj događaj prijavi proizvođaču ili svom trgovcu i/ili nadležnom tijelu države.

Upute za uporabu uređaja: Pogledajte upute za uporabu za primjenu T-Waya pomoću T-Bridge dodatka

Rješavanje problema: Ako utvrdite da je T-Bridge neispravan i ukazuje na probleme opisane u prethodnim odjeljcima ili u slučaju pojave problema koji nisu navedeni u Uputama za uporabu, nazovite besplatan telefonski broj Theras korisničke službe koji vrijedi na području Italije; u protivnom se obratite svom trgovcu.

Upute za zbrinjavanje: T-Bridge se nakon uporabe mora zbrinuti u skladu s propisima ili smjernicama na snazi.



Proizvođač



Broj kataloga



Serijski broj



Datum proizvodnje



Rok valjanosti



Medicinski uređaj



Sterilizirano etilen oksidom



Zabranjena ponovna sterilizacija



Zabranjena ponovna uporaba



Lomljivo, pažljivo rukovati



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Održavati suhim



Pročitati upute za uporabu



Oprez



Nije pirogeno



Jedan pacijent, višestruka uporaba



Sistem jednostruke sterilne barijere



Ne koristiti ako pakiranje nije netaknuto i pročitati upute za uporabu



Oznaka CE

Rendeltetés: port az inzulin bőr alá történő befecskendezéséhez.

Az eszköz bemutatása: A T-Way a bőr alatti (szubkután) inzulininjekció beadására szolgáló eszköz. Az eszköz egyszer használatos, és használatra kész állapotban, egyenként steril fóliacsomagolásba helyezve kerül forgalomba, 10 darabos kiszerelésben.

Rendeltetés/javallott felhasználás: A T-Way a bőr alatti inzulininjekciók előre töltött penna vagy injekciós tűvel történő beadásának megkönnyítésére szolgál. Az eszköz felhelyezhető a hasfalra, a combra, a felkar hátsó részére, az oldalra, vagy a fenék felső részére [1. ábra], és legfeljebb 72 órán át viselhető. Az eszköz mind otthoni környezetben, mind egészségügyi létesítményekben történő használatra alkalmas.

Páciensek és célfelhasználók: A T-Way eszközt olyan (1. életévet betöltött) gyermek vagy felnőtt cukorbetegnek számára tervezték, akik napi többszöri injekció formájában kapják meg a felírt gyógyszert. A T-Way eszközt a páciens maga, vagy segítőtje is használhatja.

Klinikai előnyök: A T-Way megkönnyíti a napi többszöri injekció beadásával járó inzulinterápiát, megszüntetve az újbóli tűszúrásokkal járó kellemetlenségeket.

Figyelmeztetések a használatához:

- Használja a T-Wayt a kezelőorvos utasításai szerint, különösen az inzulin adagolás, a beadás típusa és módja, valamint a vércukorszint-mérés gyakorisága tekintetében.
- Kövesse pontosan a jelen útmutató alkalmazására, használatra és eltávolításra vonatkozó utasításait.
- A T-Wayt csak a kompatibilis (4-6 mm hosszú és 28 illetve 32G közötti belső átmérőjű) tűkkel használja.
- A T-Way kizárólag a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel. Tárolja az eszközt a csomagoláson látható utasításoknak megfelelően. A lejárati dátum csak az ép csomagolásban, közvetlen napfénytől védett helyen tárolt eszközre érvényes. Ellenkező esetben az eszköz sterilitása, épsége és funkciója nem garantálható, szennyezés- és fertőzésveszély vagy allergiás reakciók veszélye léphet fel, vagy előfordulhat, hogy az eszköz nem működik megfelelően.
- A T-Wayt teljesen száraz bőrre helyezze fel a fűrés, zuhanyzás vagy a krémek használata után legalább egy órával, kerülve a nedves területeket.
- A T-Way eszközt váltakozva helyezze fel a javasolt alkalmazási pontokra.
- Vegye figyelembe, hogy a T-Way használata esetében a maradék maximum 1,1 µl (0,1 gyógyszereségység). Nem ismeretes, hogy ez a mennyiség a katéterben marad-e, vagy fokozatosan a szervezetbe ürül. Szükség esetén a gyors hatású inzulin és a lassú hatású inzulin beadása között várjon legalább 1 órát.
- Mérje meg a vércukorszintjét az új T-Way felhelyezése után 2 órával, így megbizonyosodhat arról, hogy az injekció beadása sikeres volt.

Célszerű a T-Way eszközt T-Bridge bevezető egységgel történő felhelyezését az első alkalommal orvos jelenlétében elvégezni.

Ellenjavallatok: Az eszköz nem használható 1 évesnél fiatalabb pácienseken.

Mellékhatások: A T-Way eszközön használt ragtapesz nem tartalmaz érzékenységet vagy allergiát kiváltó anyagokat, és megfelel a biokompatibilitási vizsgálatokon. Bőrpír, viszketés vagy bőrirritáció esetén vegye le az eszközt, és helyezzen fel egy újat egy másik testtájára. Ha a tünetek tartósan fennállnak, forduljon a kezelőorvosához.

Figyelmeztetések:

- A T-Way egyszer használatos eszköz. Ne használja 72 óránál hosszabb ideig a bőrirritáció vagy bőrfertőzések, illetve a bőr alatti katéter megtörésének elkerülése érdekében. A megadott időtartam letele után nem biztosítható a ragtapesz megfelelő rögzülése és a pontos inzulinadagolás az érintett injekciós bemeneten.
- A T-Way csak bizonyos típusokkal kompatibilis. Ne használja az eszközt nem kompatibilis tűkkel.
- A mindennapi tevékenységek, például, zuhanyzás, fűrés vagy úszás, nem korlátozzák a T-Way viselését. Ha az eszköz vízbe merül, ellenőrizze, hogy nem került-e víz a belsejébe. Ha igen, távolítsa el a T-Wayt és gondoskodjon a megfelelő ártalmatlanításáról, majd helyezzen fel egy újat.
- A használat előtt vizsgálja meg a fóliacsomagolást és az eszközt. Ne használja a T-Wayt, ha a csomagolás sérült, fel van bontva, vagy az eszköz nem ép, mert ilyen esetekben az eszköz sterilitása / helyes működése nem biztosítható. Ne használja az eszközt, ha a tű ferde, meg van hajolva, vagy ha a kanül a bevezető tűnél jobban kiáll.
- Az eszköz kizárólag rendeltetés szerűen, a használati utasítások és óvintézkedések betartásával használható. Rendellenes használat esetén a gyártó semmilyen felelősséget nem vállal.
- Ne használjon parfümöt, oldószert vagy dezodort a T-Wayen.
- A T-Way felhelyezése egy tipikus „csipés” érzettel járhat. Ha a felhelyezés ennél nagyobb fájdalommal jár, vagy ha a fájdalom nem múlik el, forduljon kezelőorvosához, a Theras ügyfélszolgálatához vagy a területi kereskedőhöz, és szükség esetén távolítsa el és cserélje ki az eszközt.
- Ne helyezze fel a T-Wayt olyan helyre, ahol a bőr nagyon ráncos, tetovált, erősen szőrös, szemölcsös vagy fertőzött, és ne használja sebhelyeken, szemölcsös területeken vagy striákon se, mert ezek akadályozhatják az inzulin felszívódását. Kerülje a ruházzal és kiegészítőkkel szorosan érintkező területeket és a testmozgás során jelentősen igénybe vett területeket is.
- Ha nem sikerült az eszközt jól felhelyezni, ne használja újra.

- A T-Way felhelyezése után, de még a használat megkezdése előtt ellenőrizze, hogy a bevezető tű a sapkában maradt-e.
- A T-Way felhelyezése után ne szúrja át még egyszer a szilikon szeptumot [3C ábra] a bevezető tűvel, mert a bőr alatti kanül megsérülhet, ami akadályozhatja a megfelelő inzulinadagolást.
- A használat ideje alatt az eszköz beparázódhat, de ez nincs kihatással az eszköz helyes működésére.
- Ha a vércukorszint megmagyarázhatatlanul magas, a ragtapesz nem tart jól vagy elmozdult, jelentős mennyiségű inzulin távozik a szeptumon vagy a ragtapeszen keresztül, vagy ez a jelenség többször előfordul, és ha az inzulin beadásakor ellenállást érez a penen, vegye le az eszközt, és helyezzen fel egy újat egy másik testtájára.

Ha a használati útmutatóban ismertetettől eltérő nemkívánatos események fordulnak elő a T-Way használatra következésben, vagy ha az eszköz használata közben balesetek következnek be, kérjük, jelezze a történeteket, az egészségügyi dolgozóknak, a gyártóknak, a forgalmazóknak és/vagy az adott országot illetékes hatóságának.

Utasítások az eszköz használatához

A T-Way a mellékelt T-Bridge bevezető egységgel vagy kézzel helyezhető fel.

A T-Way felhelyezése a T-Bridge egységgel

1. A felhelyezési terület kiválasztása után nyissa ki a T-Bridge csomagolását, és vegye ki az egységet a védőfóliából [6. ábra];
2. Vegye ki a T-Wayt a védőcsomagolásból [7. ábra] a tűvédőnél fogva [2B. ábra];
3. Helyezze be a T-Wayt a T-Bridge egységbe [8. ábra] ügyelve arra, hogy az eszköz megfelelően illeszkedjen a felhelyező egységbe [5F. ábra];
4. Húzza le a ragtapeszről a védőpapírt [9. ábra], majd oldalirányba billentve a tűvédőt [2B. ábra] is, és gondoskodjon ezek megfelelő ártalmatlanításáról [10. ábra];
5. Húzza fel a T-Bridge egység kék gombját [4D. ábra] egészen addig, amíg egy kattantást nem hall [11. ábra];
6. Csapintse össze a bőrt azon a helyen, ahová a portot fel kívánja tenni, majd helyezze rá a felhúzott T-Bridge egységet a benne elhelyezett T-Way porttal [12. ábra];
7. Nyomja meg egyszerre a T-Bridge két oldalán lévő gombot [4E. ábra] a T-Way belvörösítéséhez [13. ábra];
8. Nyomja meg a T-Bridge-en lévő kék gombot [4D. ábra], így rögzítheti a T-Way portot tartó ragtapeszt a bőrhöz [14. ábra];
9. Vegye le a T-Bridge bevezető egységet, majd az ujjával simítsa rá a ragtapeszt a bőrre [15. ábra];
10. A T-Way portot egyik kezével a bőrön tartva távolítsa el kézzel a tűtartó sapkát [2A. ábra] [16. ábra], és tegye fel rá a tűvédőt [2B. ábra], mielőtt ártalmatlanítaná [17. ábra]. Ha a tűtartó sapka [2A. ábra] a T-Bridge-ben marad, tegye fel rá a tűvédőt [2B. ábra], és a gomb [4D. ábra] megnyomásával oldja ki.

A T-Way kézi felhelyezése

1. A felhelyezési terület kiválasztása után vegye ki a T-Way eszközt a védőfóliából a tűvédőnél fogva [2B. ábra] [18. és 19. ábra];
2. Húzza le a ragtapeszről a védőpapírt [20. ábra], majd oldalirányba billentve a tűvédőt [2B. ábra] is, és gondoskodjon a megfelelő ártalmatlanításáról [21. ábra];
3. Csapintse össze a bőrt azon a helyen, ahová az eszközt fel kívánja tenni, majd helyezze rá a T-Way portot, kézzel enyhén rányomva a bőrre [22. ábra];
- Rögzítse az eszközt a bőrre, majd vegye le a tűtartó sapkát [2A. ábra] „A T-Way felhelyezése a T-Bridge egységgel” című szakaszban leírtak szerint.

Használati utasítások és a T-Way eltávolítása

- Fertőtlenítse a szeptumot [3C. ábra] egy alkoholos gézlappal [23. ábra]
- A tűt/penét mindig lassan, merőlegesen szúrja a szeptum középebe: fordítsa el egy kissé a tűt/penét az ujjával, megkönnyítve ezzel a teljes tű bevezetését a kanül középebe [24. ábra]. Fecskendezze be az injekciót, és várjon 5 másodpercet, mielőtt lassan kihúzná a penét/tűt.
- A T-Way eltávolításához vegye le a ragasztót, majd húzza le gyengéden az eszközt a bőréről [25. ábra].

Problémák elhárítása: Ha a T-Way hibás, a korábbi fejezetekben ismertetett kellemetlenség, vagy a használati útmutatóban nem tárgyalt hiba fordul elő, vegye fel velünk a kapcsolatot a Theras Olaszországból ingyenesen hívható telefonszámán vagy forduljon a területileg illetékes értékesítőhöz.

Ártalmatlanítási utasítások: A használat után ártalmatlanítsa a T-Way eszközt a jogszabályi előírások vagy a kórházban / klinikán a veszélyes egészségügyi hulladékok kezelésére érvényes szabályok / irányzatok szerint.

Rendeltetés: többször használható bevezető egység a T-Way orvostechnikai eszköz felhelyezésének megkönnyítésére.

Az eszköz bemutatása: A T-Bridge a T-Way felhelyezésére szolgáló többször használatos egység. Az egység használatra kész, és a T-Waytől külön, egységcsomagban vásárolható meg.

Rendeltetés/javallott felhasználás: A T-Bridge egységgel megkönnyíthető a T-Way felhelyezése az olyan betegek számára, akik a szükséges napi többszöri injekció beadását teszik ismételtetővé és fájdalommentessé. A T-Bridge többször használható, a maximális élettartama az első használatlól számított egy év. A T-Bridge egységet a T-Wayhez mellékelt utasítások szerint kell használni.

Páciensek és célfelhasználók: A T-Way eszközökhöz hasonlóan a T-Bridge egységet is olyan (1. életévét betöltött) gyermek vagy felnőtt cukorbeteg számára tervezték, akik napi többszöri injekció formájában kapják meg a felírt gyógyszert, és ennek adagolásához a T-Wayt használják. A T-Bridge különösen alkalmas a túfóbiás páciensek kezeléséhez. A T-Bridge egységet a beteg maga vagy segítője is használhatja a T-Way felhelyezéséhez.

Figyelmeztetések a használatához:

- Tisztítsa meg a T-Bridge egységet alkoholos gézzel a használat után vagy, ha vér vagy más szennyeződés látható rajta.
- Annak érdekében, hogy a T-Bridge teljes élettartamára működőképes maradjon, tárolja az egységet tiszta helyen, nem felhúzott állapotban.

Célszerű a T-Way eszköz T-Bridge bevezető egységgel történő felhelyezését az első alkalommal orvos jelenlétében elvégezni.

Figyelmeztetések:

- Az egységet kizárólag a használatához kapcsolódó figyelmeztetésekből megadott feltételekkel és rendeltetés szerint használja. Rendellenes használat esetén a gyártó semmilyen felelősséget nem vállal.
- A használat előtt vizsgálja meg a csomagolást és az eszközt. Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy bontott, ha az eszköz nem ép, mert ilyen esetekben az eszköz helyes működése nem biztosítható.

Ha a használati útmutatóban ismertetettől eltérő nemkívánatos események fordulnak elő a T-Bridge használata következtében, vagy ha az eszköz használata közben balesetek következnek be, kérjük, jelezze az egészségügyi személyzetnek, a gyártónak, a forgalmazónak és/vagy az adott ország illetékes hatóságának.

Utasítások az eszköz használatához: A felhelyezéshez kövesse a T-Way felhelyezése a T-Bridge egységgel című szakasz útmutatását.

Problémák elhárítása: Ha a T-Bridge hibás, a korábbi fejezetekben ismertetett kellemetlenség, vagy az használati útmutatóban nem tárgyalt hiba fordul elő, vegye fel velünk a kapcsolatot a Theras Olaszországból ingyenesen hívható telefonszámán vagy forduljon a területileg illetékes értékesítőhöz.

Ártalmatlanítási utasítások: A használat után ártalmatlanítsa a T-Bridge egységet a helyi iránymutatások vagy előírások szerint.



Gyártó



Katalógusszám



Tételszám



Gyártási dátum



Lejáratú idő



Orvostechnikai eszköz



Etilén-oxiddal sterilizált



Nem sterilizálható újra



Nem újból felhasználható



Törékeny, kezelje körültekintően



Napfénytől óvni



Szárazon tartandó



Olvassa el a használati útmutatót



Figyelem



Nem lázkeltő



Többször használatos, egy páciens számára



Egyszeres sterilgát-rendszer



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót



CE-jelölés

Destinazione d'uso: porta per somministrazione sottocutanea di insulina.

Descrizione del dispositivo: T-Way è una porta di accesso per effettuare iniezioni sottocutanee di insulina. Il dispositivo è monouso ed è distribuito sterile, all'interno di una scatola da 10 pezzi, in confezione singola (blister), pronto all'uso.

Uso previsto/Indicazioni per l'uso: T-Way è indicato per facilitare la somministrazione sottocutanea di insulina tramite siringhe e penne precaricate. Il dispositivo può essere applicato su addome, parte superiore delle gambe, parte posteriore delle braccia, fianchi e parte alta dei glutei [Fig. 1] e può essere indossato per un massimo di 72 ore. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato sia in ambiente domiciliare sia presso strutture sanitarie.

Pazienti e utilizzatori destinatari: T-Way è indicato nei pazienti diabetici in età pediatrica (a partire da 1 anno di età) e adulta che necessitano di terapia multi-iniettiva. T-Way può essere applicato dal paziente stesso o da un assistente.

Benefici clinici: T-Way permette di migliorare la gestione della terapia insulinica multi-iniettiva, eliminando il fastidio delle punture multiple.

Precauzioni per l'uso:

- Utilizzare T-Way secondo le indicazioni del proprio medico curante, in particolare riguardo le dosi, le tipologie e le modalità di somministrazione di insulina e le modalità e la frequenza di misurazione della glicemia.
- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'applicazione, l'utilizzo e la rimozione riportate in queste istruzioni per l'uso.
- Utilizzare T-Way con aghi compatibili (lunghezza compresa tra 4 e 6 mm, diametro compreso tra 28 e 32G).
- Utilizzare T-Way entro la data di scadenza riportata sull'etichetta e conservare il dispositivo secondo le indicazioni di stoccaggio presenti sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto conservato in confezione integro e al riparo dalla diretta esposizione al sole. In caso contrario, sterilità, integrità e prestazioni non sono garantite introducendo il rischio di contaminazione, inefficienza, infezione o reazioni allergiche.
- Applicare T-Way su cute completamente asciutta, a distanza di almeno un'ora dalla doccia, evitando ambienti umidi o dopo l'utilizzo di creme.
- Applicare T-Way secondo il criterio di rotazione dei siti di applicazione possibili.
- Considerare che T-Way ha un volume residuo massimo di 1,1 µl (0,1 unità di farmaco). Non è noto se tale residuo rimanga dentro al catetere o venga rilasciato gradualmente nell'organismo. Somministrare l'insulina lenta almeno 1 ora dopo la somministrazione dell'insulina rapida, se prevista.
- Misurare la glicemia entro 2 ore dall'applicazione di un nuovo T-Way, per assicurarsi che la somministrazione di insulina sia avvenuta correttamente.

Si consiglia di eseguire la prima applicazione del dispositivo T-Way tramite T-Bridge in presenza del medico.

Controindicazioni: Non utilizzare il dispositivo con pazienti pediatrici di età inferiore ad 1 anno.

Effetti indesiderati: Il cerotto di T-Way ha superato gli studi di biocompatibilità e di assenza di sostanze sensibilizzanti e allergeni. Nel caso in cui si presentasse rossore, prurito o irritazione della cute, rimuovere il dispositivo e procedere con l'applicazione di uno nuovo in un sito diverso. Se i sintomi persistono a lungo, contattare il proprio medico curante.

Avvertenze:

- T-Way è progettato per un singolo utilizzo. Non utilizzare oltre il termine delle 72 ore per evitare irritazioni o infezioni cutanee, ingonfiamento del catetere sottocutaneo o perdita di tenuta del cerotto adesivo, oltre ad una non accurata erogazione di insulina nel sito di iniezione interessato.
- T-Way è progettato per essere compatibile con specifici aghi. Non utilizzare il dispositivo con aghi oltre il range di compatibilità.
- T-Way può essere utilizzato durante le normali attività quotidiane, tra cui la doccia, il bagno ed il nuoto. Dopo l'immersione in acqua, controllare che il dispositivo non presenti liquido all'interno. In caso contrario, rimuovere T-Way, procedere al suo smaltimento ed applicare un nuovo dispositivo.
- Ispezionare il blister ed il dispositivo prima dell'utilizzo. Non utilizzare T-Way se la confezione risulta danneggiata o aperta o se il dispositivo risulta non integro, poiché la sterilità e/o le prestazioni potrebbero essere compromesse. Non utilizzare il dispositivo se l'ago risulta storto o piegato, oppure se la cannula sporge oltre l'ago introduttore.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente in accordo alla destinazione d'uso, alle indicazioni e alle precauzioni per l'uso. L'uso improprio del dispositivo è oltre la responsabilità del fabbricante.
- Non utilizzare profumi, solventi o deodoranti su T-Way.
- L'applicazione di T-Way può determinare una sensazione tipica di un "pizzicotto". Qualora ci fosse una sensazione di dolore più acuto o persistente nel tempo, contattare il proprio medico o l'assistenza Theras o il rivenditore di riferimento, per procedere eventualmente con la rimozione e sostituzione del dispositivo.
- Evitare l'applicazione del T-Way in zone dove la cute presenta pieghe, alta densità di peli, tatuaggi, nei, infezioni, cicatrici, lipodistrofie e smagliature, per non inficiare l'assorbimento di insulina. Evitare zone a stretto contatto con abiti o accessori e/o altamente sollecitate da attività fisica intensa.
- Non riutilizzare il dispositivo nel caso in cui l'applicazione non sia andata a buon fine.

- Dopo l'applicazione di T-Way, prima di procedere al suo utilizzo, verificare che l'ago-guida sia stato correttamente trattenuto nel cappuccio.
- Dopo l'applicazione di T-Way, non bucare nuovamente il setto di silicone [Fig. 3C] con l'ago introduttore poiché potrebbe danneggiarsi la cannula sottocutanea, inficiando la corretta somministrazione di insulina.
- Durante il periodo di utilizzo è possibile osservare un fenomeno di condensa all'interno del dispositivo: tale fenomeno non inficia sul corretto funzionamento del dispositivo.
- In caso di valore della glicemia inaspettabilmente alto, allentamento e/o uno spostamento del cerotto, fuoriuscita consistente e ripetuta dell'insulina dal setto o dal cerotto, resistenza della penna durante l'iniezione, rimuovere sempre il dispositivo, procedere al suo smaltimento ed applicare un nuovo dispositivo in un sito di iniezione diverso da quello precedente o appena utilizzato.

In caso di eventi avversi diversi da quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso, o in caso di incidenti verificatisi a seguito dell'utilizzo di T-Way, si raccomanda al paziente e/o all'operatore sanitario di segnalare l'accaduto al fabbricante o al rivenditore di riferimento e/o all'autorità competente dello Stato.

Istruzioni di utilizzo del dispositivo

T-Way può essere applicato tramite l'accessorio dedicato T-Bridge oppure manualmente.

Applicazione di T-Way tramite l'accessorio T-Bridge

- Dopo aver individuato e predisposto l'area di applicazione, aprire la confezione di T-Bridge e prelevare dalla bustina protettiva [Fig. 6]
 - Prelevare T-Way dal blister [Fig. 7], tenendolo dalla parte della protezione ago [Fig. 2B]
 - Inserire T-Way all'interno di T-Bridge [Fig. 8], favorendo l'incastro nell'invito presente nell'applicatore [Fig. 5F]
 - Rimuovere le alette protettive del cerotto [Fig. 9] e la protezione ago [Fig. 2B] piegandola di lato e conservarla per il successivo smaltimento [Fig. 10]
 - Caricare T-Bridge tirando il pistone blu [Fig. 4D] fino al "click" di conferma [Fig. 11]
 - Praticare una leggera pinzatura della pelle nel sito di applicazione con le dita e posizionare T-Bridge caricato con T-Way [Fig. 12]
 - Premere simultaneamente i pulsanti laterali di T-Bridge [Fig. 4E] per inserire T-Way [Fig. 13]
 - Premere sul pistone blu di T-Bridge [Fig. 4D] per permettere al cerotto di T-Way di aderire alla pelle [Fig. 14]
 - Allontanare T-Bridge dal corpo e passare un dito sul cerotto di T-Way per fissarlo bene [Fig. 15]
 - Tenendo fermo T-Way con le dita, rimuovere manualmente il cappuccio porta-ago [Fig. 2A] [Fig. 16] e apporvi la protezione [Fig. 2B] prima dello smaltimento, [Fig. 17].
- Qualora il cappuccio porta-ago [Fig. 2A] rimasse all'interno di T-Bridge, applicare la protezione sull'ago [Fig. 2B] e premere il pistone [Fig. 4D] per sganciarlo.

Applicazione manuale di T-Way

- Dopo aver individuato e predisposto l'area di applicazione, prelevare T-Way dal blister, tenendolo dalla parte della protezione ago [Fig. 2B] [Fig. 18 e 19]
- Rimuovere le alette protettive del cerotto [Fig. 20] e la protezione ago [Fig. 2B] piegandola di lato e conservarla per il successivo smaltimento [Fig. 21]
- Praticare una leggera pinzatura della pelle nel sito di applicazione con le dita e inserire T-Way con una lieve pressione manuale [Fig. 22]

Fissare il dispositivo sulla pelle e rimuovere il cappuccio porta-ago [Fig. 2A] come descritto nella sezione "Applicazione di T-Way tramite l'accessorio T-Bridge".

Istruzioni per l'utilizzo e la rimozione di T-Way

- Disinfettare il setto [Fig. 3C] con garza ed alcol [Fig. 23]
- Penetrare il setto al centro, entrando lentamente con l'ago della penna/siringa, in posizione perpendicolare: effettuare una leggera rotazione della penna/siringa con le dita per favorire il centraggio dell'ago nel canale di iniezione, fino a completo inserimento dell'ago [Fig. 24]. Effettuare l'iniezione del farmaco e attendere 5 secondi prima di sfilare delicatamente l'ago della penna/siringa
- Per rimuovere T-Way, sollevare il cerotto e tirarlo delicatamente via dalla cute [Fig. 25].

Risoluzione dei problemi: Qualora T-Way risultasse difettoso, presentando le problematiche descritte nei precedenti paragrafi o in caso di problematiche non riportate nelle istruzioni per l'uso, si prega di contattare il Numero verde Theras valido per il territorio italiano; altrimenti, contattare il rivenditore di riferimento.

Disposizioni per lo smaltimento: Dopo il suo utilizzo, T-Way deve essere smaltito in accordo alle normative o alle linee guida/procedure vigenti nell'ospedale/clinica per i rifiuti sanitari ospedalieri pericolosi.

Destinazione d'uso: applicatore multiuso per facilitare l'inserimento del dispositivo medico T-Way.

Descrizione del dispositivo: T-Bridge è l'applicatore multiuso di T-Way. Il dispositivo è distribuito separatamente da T-Way, in confezione singola, pronto all'uso.

Uso Previsto/Indicazioni per l'uso: T-Bridge è indicato per facilitare l'applicazione di T-Way nei pazienti che necessitano di terapia multi-iniettiva e che utilizzano T-Way, promuovendo un'applicazione riproducibile e indolore. T-Bridge può essere utilizzato più volte per un periodo massimo di un anno, a partire dalla prima applicazione. T-Bridge deve essere utilizzato in accordo alle istruzioni per l'uso di T-Way.

Pazienti e utilizzatori destinatari: Come per T-Way, T-Bridge è indicato nei pazienti diabetici in età pediatrica (a partire da 1 anno di età) e adulta che necessitano di terapia multi-iniettiva e che utilizzano il dispositivo medico T-Way. T-Bridge è particolarmente indicato per i pazienti agofobici. T-Bridge può essere utilizzato per l'applicazione di T-Way da parte del paziente stesso o da un assistente.

Precauzioni per l'uso:

- Pulire T-Bridge con garza ed alcol, dopo l'utilizzo o in presenza di tracce di sangue o altri contaminanti.
- Conservare T-Bridge in luogo pulito ed in posizione scarica, per garantire il corretto funzionamento per la durata prevista.

Si consiglia di eseguire la prima applicazione del dispositivo T-Way tramite T-Bridge in presenza del medico.

Avvertenze:

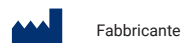
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente in accordo all'uso previsto ed alle condizioni di utilizzo riportate in precauzioni per l'uso. L'uso improprio del dispositivo è oltre la responsabilità del fabbricante.
- Ispezionare la confezione ed il dispositivo prima dell'utilizzo. Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata o aperta o se il dispositivo risulta non integro, poiché le prestazioni potrebbero essere compromesse.

In caso di eventi avversi diversi da quelli descritti nelle presenti istruzioni per l'uso, o in caso di incidenti verificatisi a seguito dell'utilizzo di T-Bridge, si raccomanda al paziente e/o all'operatore sanitario di segnalare l'accaduto al fabbricante o al rivenditore di riferimento e/o all'autorità competente dello Stato.

Istruzioni di utilizzo del dispositivo: Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per l'applicazione di T-Way con T-Bridge

Risoluzione dei problemi: Qualora T-Bridge risultasse difettoso, presentando le problematiche descritte nei precedenti paragrafi o in caso di problematiche non riportate nelle Istruzioni per l'Uso, contattare il Numero verde Theras valido per il territorio italiano; altrimenti, contattare il rivenditore di riferimento.

Disposizioni per lo smaltimento: Dopo il suo utilizzo, T-Bridge deve essere smaltito in accordo alle linee guida o procedure vigenti.



Fabbricante



Numero di catalogo



Numero lotto



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Dispositivo medico



Sterilizzato con ossido di etilene



Non ristilizzare



Non riutilizzare



Fragile, maneggiare con cura



Tenere lontano dalla luce



Mantenere asciutto



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Non pirogeno



Singolo paziente uso multiplo



Sistema singolo di barriera sterile



Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso



Marchio CE

Paskirtis: priemonė poodiniam insulino vartojimui.

Reginio aprašymas: „T-Way“ yra poodinės insulino injekcijos priedavas. Tai vienkartinė priemonė, tiekiami sterili, 10 vienetų dėžutėje. Supakuota atskirai (lizdinėje plokštelėje) ir paruošta naudojimui.

Paskirtis / naudojimo indikacijos: „T-Way“ priemonė palengvina poodinį insulino vartojimą švirkštų arba iš anksto užpildytų švirkštiklių pagalba. Priemonę galima naudoti ant pilvo, viršutinės kojų dalies, užpakalinės rankos dalies, juosmens ir viršutinės sėdmenų dalies [1 pav.], ji galima nešioti ne ilgiau kaip 72 valandas. Priemonė skirta naudoti namuose arba sveikatos priežiūros centre.

Tiksliniai naudotojai ir pacientai: „T-Way“ tinka diabetu sergantiems vaikams (ne jaunesniams kaip 1 metų amžiaus) ir suaugusiems pacientams, kuriems reikalingas gydymas keliomis injekcijomis. „T-Way“ gali naudoti pats pacientas arba jam padedantis asmuo.

Klinikiniai privalumai: „T-Way“ palengvina insulino įšvirkštimo procesą, nes padeda išvengti sudėtingų daugkartinių injekcijų.

Naudojimo atsargumo priemonės:

- „T-Way“ naudokite vadovaudamiesi gydančiojo nurodymais, ypač atsižvelgdami į insulino dozes, juo rūšis ir vartojimo būdus bei cukraus kiekio kraujyje matavimo būdus ir dažnumą.
- Atidžiai laikykitės šiose naudojimo instrukcijose pateiktų naudojimo ir nuėmimo instrukcijų.
- Naudokite „T-Way“ su tinkamomis adatomis (4-6 mm ilgio ir 28-32G skersmens).
- Naudokite „T-Way“ etiketėje nurodytu galiojimo laikotarpiu ir laikykite priemonę vadovaudamiesi ant dėžutės nurodytomis laikymo instrukcijomis. Nurodyta galiojimo data taikoma produktams, laikomiems nepažeistose pakuotėse ir apsaugotiems nuo saulės spindulių. Kitais atvejais negalima užtikrinti sterilumo, patikimumo ir veiksmingumo, todėl kyla užteršimo, neefektyvaus naudojimo, infekcijos arba alerginės reakcijos pavojus.
- Naudokite „T-Way“ ant visiškai sausos odos praėjus bent valandai po prausimosi. Venkite naudoti jei tepėtės kremu arba drėgnoje aplinkoje.
- Naudokite „T-Way“ laikydamies galimų naudojimo vietų ant kūno keitimo principo.
- Atkreipkite dėmesį, kad „T-Way“ didžiausias likutinis tūris yra 1,1 μl (0,1 vaisto vieneto). Nenustatyta, ar minėti likučiai lieka kaniulėje, ar palaipsniui patenka į organizmą. Vartokite ilgo veikimo insulino praėjus ne mažiau kaip 1 valandai po greito veikimo insulino injekcijos, jei tai numatyta.
- Per 2 valandas nuo naujos „T-Way“ injekcijos išmatuokite cukraus kiekį kraujyje, ir įsitikinkite, ar insulinas buvo suleistas teisingai.

Pirmą kartą naudojant „T-Way“ priemonę per „T-Bridge“, patartina tai padaryti dalyvaujant gydytojui.

Atsargumo priemonės: nenaudokite šios priemonės jaunesniems nei 1 metų amžiaus vaikams.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis: atliekant bandymus buvo nustatyta, kad „T-Way“ lipnus pleistras yra biologiškai suderinamas ir jame nėra odą jautrinančių medžiagų ar alergenų. Jei oda parausta, niežti arba sudirgsta, nuimkite priemonę ir uždėkite naują kitoje kūno vietoje. Jei simptomai išlieka, kreipkitės į savo gydytoją.

Dėmesio:

- „T-Way“ skirtas vienkartiniam naudojimui. Norėdami išvengti odos sudirgimo, infekcijos, poodinės kaniulės susiraukšlėjimo, pleistro sukibimo sumažėjimo, taip pat netikslaus insulino suleidimo į atitinkamą injekcijos vietą, nenaudokite priemonės ilgiau kaip 72 valandas.
- „T-Way“ sukurtas taip, kad būtų suderinamas su tam tikromis adatomis. Nenaudokite priemonės su netinkamomis adatomis.
- „T-Way“ galima naudoti atliekant įprastą kasdienę veiklą, įskaitant prausimą duše, maudymąs vonioje ir plaukiojimą. Po panardinimo į vandenį patikrinkite, ar į prietaisą nepateko skysčio. Jei vandens pateko, „T-Way“ nuimkite, tinkamai išmeskite ir uždėkite naują prietaisą.
- Prieš naudodami apžiūrėkite lizdinę plokštelę ir priemonę. Nenaudokite „T-Way“, jei pakuotė yra pažeista arba atidaryta, net jei priemonė neatrodė nepažeista, nes gali būti pakankta jos sterilumui ir (arba) veikimui. Nenaudokite priemonės, jei adata atrodo išlenkta arba sulenktą, ar jei kaniulė kyšo iš aplikatoriaus adatos galo.
- Priemonę naudokite tik pagal paskirtį, vadovaudamiesi naudojimo instrukcijomis ir atsargumo priemonių reikalavimais. Gamintojas neatsako už netinkamą priemonės naudojimą.
- „T-Way“ nepurškite kvepalais, tirpikliais ir dezodorantais.
- Naudojant „T-Way“ gali būti jaučiamas „spaudimo“ pojūtis. Jei jaučiate stipresnį skausmą arba jaučiate nuolatos, kreipkitės į gydytoją, „Theras“ pagalbos tarnybą arba prekybos atstovą dėl galimo priemonės pašalinimo ir pakeitimo, jei reikia.
- Norėdami nesutrikdyti insulino įsisavinimo, venkite naudoti „T-Way“ tose kūno vietose, kur oda yra susiraukšlėjusi, ypač tankiai apaugusi plaukais, ant tatuiruočių, apgamų, infekcijos pažeistų vietų, randų, strijų, jei sergate lipodistrofija. Venkite naudoti tose vietose, kurios glaudžiai liečiasi su drabužiais arba aksesuarais ir (arba) yra labai įsitampiusios dėl intensyviai fizinės veiklos.

- Nesėkmingo bandymo panaudoti atveju priemonės pakartotinai nenaudokite.
- Panaudoję „T-Way“ ir prieš naudodami patikrinkite, ar kreipiamoji adata teisingai įdėta į dangtelį.
- Panaudoję „T-Way“, aplikatoriaus adata pakartotinai nepradurkite silikoninės pertvaros [3C pav.], nes galite pažeisti poodine kaniulę ir tinkamai nesuleisti insulino.
- Naudojimo metu priemonės viduje gali susidaryti kondensatas – tai nepakenks tinkamam jo veikimui.
- Jei cukraus kiekis kraujyje nepaaiškinamai didelis, lipnus pleistras atsilaivina ir (arba) pasislenska, iš pertvaros ar lipnaus pleistro pakartotinai išteka daug insulino ar švirkštiklių sunku stumti, visada nuimkite priemonę, tinkamai ją užliuokite ir naudokite naują priemonę kitoje kūno vietoje nei naudojote anksčiau ar vietoje, kurioje ką tik naudojote priemonę.

Jei pasireiškia kitokie nei šioje instrukcijoje aprašyti reiškiniai arba jei po „T-Way“ naudojimo kyla problemų, pacientui ir (arba) sveikatos priežiūros darbuotojui rekomenduojama apie šiuos reiškinius pranešti gamintojui arba prekybos atstovui ir (arba) atitinkamoms valstybės institucijoms.

Prietaiso naudojimo instrukcijos

„T-Way“ galima naudoti su specialiu „T-Bridge“ priedu arba uždėti rankiniu būdu.

„T-Way“ naudojimas su „T-Bridge“ priedu

- Nustažė ir paruošę naudojimo vietą, atidarykite „T-Bridge“ pakuotę ir išimkite ją iš apsauginio maišelio [6 pav.].
 - Išimkite „T-Way“ iš lizdinės plokštelės [7 pav.] laikydami ją už adatos apsauginės dalies [2B pav.].
 - Įstatykite „T-Way“ į „T-Bridge“ [8 pav.], įkišdami ją į aplikatoriaus angą [5F pav.].
 - Nuimkite apsauginius skirtukus nuo lipnaus pleistro [9 pav.] ir adatos apsauginės dalies [2B pav.], pastumdami į šoną ir atidėdami į šalį, kad vėliau galėtumėte išmesti [10 pav.].
 - Traukite mėlyną „T-Bridge“ stūmoklį [4D pav.], kol išgirsite spragtelėjimą [11 pav.].
 - Šiek tiek suspauskite pirštasis odą naudojimo vietoje ir uždėkite „T-Bridge“ su „T-Way“ [12 pav.].
 - Norėdami įdėti „T-Way“ [13 pav.], vienu metu paspauskite abu šoninius „T-Bridge“ mygtukus [4E pav.].
 - Paspauskite mėlyną „T-Bridge“ stūmoklį [4D pav.], kad „T-Way“ pleistras priiliptų prie odos [14 pav.].
 - Patraukite „T-Bridge“ nuo korpuso, pirštu perbraukite per „T-Way“ pleistrą ir įsitikinkite, kad jis gerai priklijuotas [15 pav.].
 - Pirštasis tvirtai laikydami „T-Way“ nuimkite adatos laikiklio dangtelį [2A pav.] [16 pav.] ir, prieš išmesdami [17 pav.] uždėkite apsaugą [2B pav.].
- Jei adatos laikiklio dangtelis [2A pav.] lieka įstrigęs „T-Bridge“ viduje, uždėkite apsaugą ant adatos [2B pav.] ir paspauskite stūmoklį [4D pav.], kad ji atlaisvintumėte.

„T-Way“ naudojimas rankiniu būdu

- Pasirinkę ir paruošę naudojimo vietą, išimkite „T-Way“ iš lizdinės plokštelės, laikydami už adatos apsauginės dalies [2B pav.] [18 ir 19 pav.].
 - Nuimkite apsauginius skirtukus nuo lipnaus pleistro [20 pav.] ir adatos apsauginio skydelio [2B pav.], pastumdami jį į šoną ir atidėdami į šalį, kad vėliau galėtumėte išmesti [21 pav.].
 - Šiek tiek suspauskite pirštasis odą toje vietoje, kur norite uždėti priemonę, ir lengvai spausdami įdėkite „T-Way“ [22 pav.].
- Privirtinkite priemonę prie odos ir nuimkite adatos laikiklio dangtelį [2A pav.], vadovaudamiesi skyrįje „T-Way“ naudojimas su „T-Bridge“ priedu“ pateiktomis instrukcijomis.

„T-Way“ naudojimo ir nuėmimo instrukcijos

- Dezinfekuokite pertvarą [3C pav.] marlės gabaliuku suvilgytu alkoholiu [23 pav.].
- Lėtai ir statmenai stumdami švirkštiklio / švirkšto adata, prasišverkite per pertvaros centrą, pirštasis šiek tiek pasukite švirkštiklį / švirkštą, kad adata lengviau patektų į injekcijos kanalą, ir įkiškite ją iki galo [24 pav.]. Įšvirkškite vaisto ir palaukite 5 sekundes, po to atsargiai ištraukite švirkštiklio / švirkšto adata.
- Norėdami nuimti „T-Way“, pakelkite pleistrą ir švelniai atitraukite jį nuo odos [25 pav.].

Problemų sprendimas: jei paaiškėja, kad „T-Way“ yra sugedęs, kyla problemų, aprašytų ankstesniuose punktuose, arba jei kyla problemų, neaprašytų naudojimo instrukcijoje, skambinkite nemokamu „Theras“ telefono numeriu Italijoje, kitu atveju kreipkitės į savo prekybos atstovą.

Šalinimo instrukcijos: panaudoję „T-Way“ reikia sunaikinti laikantis galiojančių ligoninės (klinikos) taisyklių arba gairių ir (arba) procedūrų, susijusių su pavojingomis medicininėmis atliekomis.

Paskirtis: daugkartinio naudojimo aplikatorius, skirtas lengvai uždėti „T-Way“ medicinos priemonę.

Jrenginio aprašymas: „T-Bridge“ yra daugkartinio naudojimo „T-Way“ aplikatorius. Priemonė tiekiamą atskirai nuo „T-Way“, paruošta naudoti vienoje pakuotėje.

Paskirtis / naudojimo indikacijos: „T-Bridge“ skirtas palengvinti „T-Way“ naudojimą pacientams, kuriems reikalingas gydymas keliomis injekcijomis ir, kurie naudoja „T-Way“ pakartotiniam ir neskausmingam gydymui. „T-Bridge“ galima naudoti pakartotinai ne ilgiau kaip vienerius metus nuo pirmojo naudojimo. „T-Bridge“ turi būti naudojamas vadovaujantis „T-Way“ naudojimo instrukcijomis.

Numatyti naudojami ir pacientai: kaip ir „T-Way“, „T-Bridge“ tinka diabetu sergantiems vaikams (ne jaunesniems kaip 1 metų amžiaus) ir suaugusiems pacientams, kuriems reikalingas gydymas keliomis injekcijomis ir, kurie naudoja „T-Way“ medicinos priemonę. „T-Bridge“ ypač rekomenduojamas pacientams, kurie bijo adatų. „T-Bridge“ gali naudoti pats pacientas arba jam padedantis asmuo.

Naudojimo atsargumo priemonės:

- Jei panaudojus „T-Bridge“ liko kraujo pėdsakų arba kitų teršalų, nuvalykite jį marlės gabalėliu suvilgytu alkoholiu.
- Norėdami užtikrinti tinkamą „T-Bridge“ veikimą numatytą laiką, laikykite jį švarioje vietoje ir laisvos būsenos.

Pirmą kartą naudojant „T-Way“ priemonę su „T-Bridge“, patartina tai padaryti dalyvaujant gydytojui.

Dėmesio:

- Priemonę naudokite tik pagal paskirtį, vadovaudamiesi naudojimo instrukcijomis, nurodytomis naudojimo atsargumo priemonių aprašyme. Gamintojas neatsako už netinkamą priemonės naudojimą.
- Prieš naudodami patikrinkite pakuotę ir priemonę. Nenaudokite jei pakuotė yra pažeista, atidaryta arba net jei priemonė neatrodo nepažeista, nes jos veikimas gali sutrikti.

Jei pasireiškia kitokie nei šioje instrukcijoje aprašyti reiškiniai arba jei po „T-Bridge“ vartojimo kyla problemų, pacientui ir (arba) sveikatos priežiūros darbuotojui rekomenduojama apie šiuos reiškinius pranešti gamintojui arba prekybos atstovui ir (arba) atitinkamoms valstybės institucijoms.

Prietaiso naudojimo instrukcijos: daugiau informacijos apie „T-Way“ su „T-Bridge“ naudojimą rasite naudojimo instrukcijoje.

Problemų sprendimas: jei paaiškėja, kad „T-Bridge“ yra sugedęs, kyla problemos, aprašytos aukščiau esančiose pastraipose, arba iškilus problemoms, nenurodytoms naudojimo instrukcijoje, skambinkite nemokamu „Theras“ telefono numeriu Italijoje, kitu atveju kreipkitės į savo prekybos atstovą.

Šalinimo instrukcijos: panaudojus „T-Bridge“ jį reikia utilizuoti vadovaujantis galiojančiomis rekomendacijomis arba procedūromis.



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos numeris



Pagaminimo data



Galiojimo pabaigos data



Medicinos priemonė



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite pakartotinai



Priemonė trapi, elkitės atsargiai



Laikykite atokiai nuo saulės spindulių



Nesušlapinkite



Laikykites naudojimo instrukcijų



Atsargiai



Ne pirogeninis



Daugkartiniam naudojimui vienam pacientui



Vienkartinė sterili barjerinė sistema



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir laikykites naudojimo instrukcijos



CE ženklas

Paredzētais izmantojums: ports insulīna zemādas ievadīšanai.

Ierīces apraksts: T-Way ports insulīna zemādas ievadīšanai. Šī ir vienam pacientam lietošanai paredzēta ierīce, kas tiek piegādāta sterilā iepakojumā pa 10 gab. Ierīce ir iepakota atsevišķā iepakojumā (blisteru iepakojums) un gatava lietošanai.

Paredzētais lietojums/Lietošanas instrukcijas: T-Way ir paredzēts insulīna zemādas ievadīšanas atvieglošanai ar šīrcēm vai uzplīdītiem insulīna pildspalveida injektoriem. Ierīci var lietot uz vēdera, augšstilbiem, augšdelmiem, jostasvietas un sēžamvietas augšdaļā [1. attēls], un to var nēsāt ne ilgāk kā 72 stundas. Ierīce paredzēta lietošanai mājas apstākļos un veselības aprūpes iestādēs.

Mērķa lietotāji un pacienti: T-Way ierīce ir piemērota diabēta pacientiem – pieaugušajiem un bērniem (no 1 gada vecuma), kuriem nepieciešams veikt insulīna injekcijas vairākas reizes dienā. T-Way var uzlikt pacients patstāvīgi vai ar citas personas palīdzību.

Klīniskās priekšrocības: T-Way uzlabo insulīna terapijas, kurā tiek izmantotas atkārtotas injekcijas, vadību, ļaujot izvairīties no nepatīkamo dūrienu vairākkārtīgas veikšanas.

Piesardzība lietojot:

- Lietot T-Way saskaņā ar ārstējošā ārsta norādījumiem, jo īpaši attiecībā uz insulīna devām, veidu un lietošanas metodēm, kā arī cukura līmeņa asinīs mērīšanas metodēm un biežumu.
- Rūpīgi ievērot uzstādīšanas, lietošanas un noņemšanas norādījumus, kas iekļauti šajā lietošanas instrukcijā.
- Izmantot T-Way ar atbilstīgām adatām (ar garumu no 4 līdz 6 mm un diametru no 28 līdz 32G).
- Neizmantojiet T-Way pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma, un uzglabāt ierīci atbilstoši norādījumiem, kas atrodami uz iepakojuma. Norādītais derīguma termiņš ir spēkā pie noteikuma, ka produkti tiek uzglabāti nevertētā iepakojumā un pasargāti no saules staru iedarbības. Pretējā gadījumā nevar tikt garantēta produkta sterilitāte, integritāte un atbilstīga funkcionēšana, un tas var radīt produkta piesārņošanas, efektivitātes zuduma, inficēšanas vai alerģiskas reakcijas risku.
- Uzstādot T-Way uz pilnīgi sausas ādas vismaz stundu pēc mazgāšanās. Izvairīties no lietošanas pēc krēma uzklāšanas uz ādas vai mitrā vidē.
- Lietot T-Way atbilstoši paredzēto injekcijas vietu rotācijas principam.
- Lūdzu, nemiēt vērā, ka T-Way maksimālais reziduālais tilpums ir 1,1 µl (0,1 medikamenta vienība). Nav zināms, vai minētais medikamenta atlikums paliek kanīlī vai tiek pakāpeniski ievadīts organismā. Nepieciešamības gadījumā lietot ilgstošas darbības insulīnu vismaz 1 stundu pēc ātras iedarbības insulīna lietošanas.
- Lai pārlicinātos, vai insulīns ir ievadīts pareizi, divu stundu laikā pēc jaunā T-Way lietošanas izmērit cukura līmeni asinīs.

Pirmo reizi uzstādot T-Way ierīci ar T-Bridge starpniecību, ieteicams to darīt ārsta klātbūtnē.

Piesardzība: Nelietot ierīci bērniem, kas jaunāki par 1 gadu.

Nevēlamās blakusparādības: T-Way pašlīmējošais stiprinājums ir testēts attiecībā uz bioloģisko saderību un ādu kairināšanu un alerģijas izraisīšu vielu neesamību. Ja rodas ādas apsārtums, nieze vai kairinājums, noņemiet ierīci un uzlikt jaunu ierīci citā ķermeņa vietā. Ja simptomi saglabājas, sazinieties ar savu ārstu.

Uzmanību:

- T-Way ir paredzēts individuālai lietošanai. Lai izvairītos no ādas kairinājuma vai infekcijas, zemādas kanīles samezģošanās vai stiprinājuma adhēzijas īpašību zuduma, kā arī no neprecīzas insulīna ievadīšanas attiecīgajā injekcijas vietā, nelietot ilgāk kā 72 stundas.
- T-Way ierīce ir lietojama ar noteikta veida adatām. Nelietot ierīci ar tai neatbilstošām adatām.
- T-Way var lietot normālu ikdienas aktivitāšu laikā, tostarp mazgājoties dušā vai vannā un peldot. Pēc iegremdēšanas ūdenī pārbaudiet, vai ierīcē nav iekļuvis šķidrums. Ja tā ir noticis, noņemiet T-Way, pareizi to utilizējiet un uzstādiet jaunu ierīci.
- Pirms lietošanas pārbaudīt blisteru iepakojumu un ierīci. Neizmantojiet T-Way, ja ir bojāts vai atvērts tās iepakojums, vai ja rodas aizdomas, ka ierīce var būt bojāta – sterilitātes vai funkciju zuduma risks. Neizmantojiet ierīci, ja ir saliekta vai salocīta adata vai ja kanīle ir izvirzījies no aplikatora adatas gala.
- Lietot ierīci tikai tam paredzētajam mērķim, saskaņā ar lietošanas instrukcijām, un ievērojot paredzētos piesardzības pasākumus. Ražotājs nav atbildīgs par ierīces nepareizas lietošanas sekām.
- Nepieļaut T-Way saskari ar smaržām, šķīdinātajiem un dezodorantiem.
- Uzstādot T-Way, var būt jūtama viegla spiedoša sajūta. Ja jūtamas asākas sāpes vai spiedošā sajūta saglabājas ilgstoši, sazinieties ar savu ārstu, Theras klientu atbalsta dienestu vai izplatītāju, lai vajadzības gadījumā noņemtu un aizstātu šo ierīci.
- Lai netraucētu insulīna uzsūkšanos, izvairīties no T-Way lietošanas uz vietām, kur āda ir krokota, vietās ar īpaši blīvu apmatojumu, uz tetovējumiem, dzimumzīmēm, inficētām vietām un rētām, kā arī uz lipodistrofijas vai striju skartas ādas. Izvairīties no vietām, kas ir ciešā kontaktā ar apģērbu vai aksesuāriem un/vai tiek ļoti noslogotas intensīvas fiziskas aktivitātes dēļ.
- Nelietot ierīci atkārtoti, ja tās sākotnējā uzstādīšana uz ādas bijusi neveiksmīga.

- Pēc T-Way uzstādīšanas un pirms ierīces lietošanas uzsākšanas pārbaudīt, vai adata ir pareizi ievietota uzgali.
- Pēc T-Way uzstādīšanas atkārtoti nepārdurt silikona membrānu ar aplikatora adatu [3C attēls], jo tas var sabojāt zemādas kanīli un kavēt pareizu insulīna ievadīšanu.
- Lietošanas laikā ierīces iekšpusē var veidoties kondensāts; tas netraucē tās pareizai darbībai.
- Gadījumā, ja cukura līmenis asinīs neizskaidrojami paaugstinās, pašlīmējošais stiprinājums kļūst vaļīgs un/vai nobīdās, rodas ievērojama un atkārtota insulīna noplūde membrānas vai pašlīmējošā stiprinājuma vietā vai ja ir palielināta injektora pretestība injekcijas laikā, vienmēr noņemiet ierīci, utilizējiet to atbilstoši prasībām un uzlieciet jaunu ierīci citā injekcijas vietā (ne tajā, kura tikusi izmantota iepriekš).

Ja tiek konstatētas citas neatbilstības, vai ja pēc T-Way lietošanas rodas kādas problēmas, pacientam un/vai veselības aprūpes darbiniekam vajadzētu ziņot par tām ražotājam vai izplatītājam un/vai attiecīgajam valsts iestādēm.

Ierīces lietošanas instrukcijas

T-Way var uzstādīt, izmantojot speciālo T-Bridge aplikatoru, vai manuāli.

T-Way uzstādīšana, izmantojot T-Bridge aplikatoru

- Pēc aplikācijas vietas izvēles un sagatavošanas atvērt T-Bridge iepakojumu un izņemt to no aizsargiepakojuma [6. attēls].
- Izņemt T-Way no blisteru iepakojuma [7. attēls], turot to aiz adatas uzgali [2B. attēls].
- Savienot T-Way ar T-Bridge aplikatoru [8. attēls], ievietojot to aplikatora atverē [5F attēls].
- Noņem pašlīmējošā stiprinājuma aizsarguzglīmi [9. attēls] un adatas uzgali [2B attēls], pavirzot to uz vienu pusi, un nolikt maļā, lai vēlāk to varētu atbilstoši utilizēt [10. attēls].
- Aktīvēt T-Bridge, velkot zilo virzuli [4D attēls], līdz atskan klikšķis [11. attēls].
- Ar pirkstiem nedaudz saspiest ādu izvēlējotā vietā un novietot uz tās T-Bridge ar tajā ievietoto T-Way [12. attēls].
- Lai uzstādītu T-Way [13. attēls], vienlaikus piespiest abas T-Bridge sānos esošās pogas [4E attēls].
- Nospiediet T-Bridge zilo virzuli [4D attēls], ļaujot T-Way stiprinājumam pielipt pie ādas [14. attēls].
- Atvirzīt T-Bridge aplikatoru no ķermeņa un pārvilkt ar pirkstu pāri T-Way stiprinājumam, lai pārlicinātos, kas tas ir kārtīgi pielīmēts [15. attēls].
- Ar pirkstiem stingri pieturot T-Way, noņemt adatas turētāja uzgali [2A attēls] [16. attēls] un pirms izmešanas [17. attēls] uzlikt tam aizsarguzglīmi [2B attēls].
- Ja adatas turētāja uzgali [2A attēls] iesprūst T-Bridge aplikatorā, uzlikt adatai aizsarguzgali [2B attēls] un nospiediet virzuli [4D attēls], lai to atbrīvotu.

T-Way manuāla uzstādīšana

- Pēc aplikācijas vietas izvēles un sagatavošanas atvērt T-Bridge iepakojumu un izņemt to no aizsargiepakojuma [2B attēls] [18. un 19. attēls].
- Noņem pašlīmējošā stiprinājuma aizsarguzglīmi [20. attēls] un adatas uzgali [2B attēls], pavirzot to uz vienu pusi, un nolikt maļā, lai vēlāk to varētu atbilstoši utilizēt [21. attēls].
- Ar pirkstiem nedaudz saspiest ādu izvēlējotā vietā un, ar roku viegli piespiežot, uzstādot T-Way [22. attēls].

Nostiprināt ierīci uz ādas un noņemt adatas turētāja uzgali [2A attēls], kā aprakstīts sadaļā "T-Way uzstādīšana, izmantojot T-Bridge aplikatoru".

T-Way lietošanas un noņemšanas instrukcijas

- Dezinficēt membrānu [3C attēls] ar spirtā samitrinātu marli [23. attēls].
- Pārdurot centrā membrānu, lēnām spiežot pildspalvu/šīrces adatu perpendikulārā virzienā; nedaudz ar pirkstiem pagrozīt pildspalvu/šīrci, lai atvieglotu adatas ievadīšanu injekcijas kanālā, līdz tā ir pilnībā ievietota [24. attēls]. Injicēt medikamentu, nogaidīt 5 sekundes un uzmanīgi izņemt pildspalvas/šīrces adatu.
- Lai noņemtu T-Way, pacelt pašlīmējošā stiprinājuma malu un uzmanīgi noņemt to no ādas [25. attēls].

Darbības traucējumu novēršana: Ja T-Way ir bojāts, parādās iepriekšējās sadaļās aprakstītie darbības traucējumi vai lietošanas instrukcijās minēti darbības traucējumi, lūdz, zvaniem uz Theras bezmaksas tālruni Itālijā vai sazinieties ar savu izplatītāju.

Utilizācija: Pēc lietošanas T-Way jāutilizē saskaņā ar slimnīcā/medicīnas iestādē spēkā esošajiem noteikumiem vai vaddīnijām/procedūrām attiecībā uz bistamajiem medicīniskajiem atkritumiem.

Paredzētais izmantojums: atkārtoti lietojams aplikators, kas atvieglo T-Way medicīniskās ierīces uzstādīšanu.

Ierīces apraksts: T-Bridge ir atkārtotai lietošanai paredzēts T-Way ierīces aplikators. Ierīce tiek izplatīta atsevišķi no T-Way atsevišķā iepakojumā un tā ir gatava lietošanai.

Paredzētais lietojums/Lietošanas instrukcijas: T-Bridge aplikators ir paredzēts T-Way lietošanas atvieglošanai pacientiem, kuriem nepieciešamas multiplas injekcijas un kuri izmanto T-Way, lai palīdzētu veikt atkārtotu un nesāpīgu ierīces uzstādīšanu. T-Bridge var lietot atkārtoti ne ilgāk kā vienu gadu pēc pirmās lietošanas reizes. T-Bridge jālieto saskaņā ar T-Way lietošanas instrukcijām.

Mērķa lietotāji un pacienti

Tāpat kā T-Way, T-Bridge aplikators ir piemērots diabēta pacientiem – pieaugušajiem un bērniem (no 1 gada vecuma), kuriem nepieciešams veikt insulīna injekcijas vairākas reizes dienā. T-Bridge ir īpaši ieteicams pacientiem, kas baidās no adatu dūrieniem. T-Bridge var izmantot T-Way uzstādīšanai, ko veic pacients patstāvīgi vai ar citas personas palīdzību.

Piesardzība lietojot:

- Pēc lietošanas vai, ja uz T-Bridge ir asins vai citu piesārņotāju pēdas, notīrīt to ar spirtā samitrinātu marli.
- Uzglabāt T-Bridge tīrā vietā un neaktivētā stāvoklī, lai nodrošinātu tā pareizu darbību visā lietošanai paredzētajā termiņā.

Pirmo reizi lietojot T-Way ierīci ar T-Bridge starpniecību, ieteicams to darīt ārsta klātbūtnē.

Uzmanību:

- Lietot ierīci tikai tam paredzētajam mērķim, saskaņā ar lietošanas instrukcijām, un ievērojot paredzētos piesardzības pasākumus. Ražotājs nav atbildīgs par ierīces nepareizas lietošanas sekām.
- Pirms lietošanas pārbaudīt iepakojumu un ierīci. Neizmantojot aplikatoru, ja ir bojāts vai atvērts iepakojums, vai ja rodas aizdomas, ka ierīce var būt bojāta – funkciju zuduma risks.

Ja tiek konstatētas citas neatbilstības, vai ja pēc T-Bridge lietošanas rodas kādas problēmas, pacientam un/vai veselības aprūpes darbiniekam vajadzētu ziņot par tām ražotājam vai izplatītājam un/vai attiecīgajam valsts iestādēm.

Ierīces lietošanas instrukcijas: Skat. T-Way uzstādīšanas instrukcijas, izmantojot T-Bridge.

Problemu novēršana: Ja T-Bridge ir bojāts, parādās iepriekšējās sadaļās aprakstītie darbības traucējumi vai lietošanas instrukcijās minēti darbības traucējumi, lūdz, zvaniet uz Theras bezmaksas tālruni Itālijā vai sazinieties ar savu izplatītāju.

Utilizācija: Pēc lietošanas T-Bridge jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajām vadlīnijām vai procedūram.



Ražotājs



Kataloga numurs



Partijas numurs



Izgatavošanas datums



Izlietot līdz



Medicīniskā ierīce



Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu



Nesterilizēt atkārtoti



Neizmantojot atkārtoti



Rīkieties uzmanīgi, trausls



Sargāt no saules stariem



Glabāt sausā vietā



Izlasīt lietošanas instrukcijas



Uzmanību!



Apirogēns



Vienam pacientam atkārtotai lietošanai



Vienas sterilās barjeras sistēma



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju



CE marķējums

Użu maħsub: port għall-ghoti taht il-gilda tal-insulina.

Deskrizzjoni tal-apparat: T-Way huwa port għall-injezzjoni taht il-gilda tal-insulina. Huwa apparat li jintuza darba biss u huwa forniet sterili, f'kaxxa b'10 biċċiet. Huwa mgewwer individwalment (pakkett tal-folji) u huwa lest biex jintuza.

Użu maħsub/Indikazzjonijiet għall-użu: T-Way huwa adattat biex jiffacilita l-ghoti taht il-gilda tal-insulina permezz ta' siringi jew pinen mgħobbija minn qabel. L-apparat jista' jiġi applikat fuq iż-zaqq, is-saqajn ta' fuq, id-dahar tad-driegħ, il-qadd u l-warrani ta' fuq [Fig. 1] u jista' jintlibes għal massimu ta' 72 siegħa. L-apparat huwa maħsub biex jintuza d-dar jew f'centru tas-saħħa.

Uteni maħsuba u pazjenti: T-Way huwa adattat għal pazjenti pedjatriċi (li għandhom mill-inqas sena) u adulti dijabetiċi li jeħtieġu kura b'ħafna injezzjonijiet. T-Way jista' jiġi applikat mill-pazjenti inifnsu jew minn assistent.

Benefiċċji kliniċi: T-Way itejjeb il-ġestjoni tat-trattament bl-insulina b'ħafna injezzjonijiet, u jevita injezzjonijiet multipli fastidjużi.

Prekawzjonijiet għall-użu:

- Uża T-Way skont l-Istruzzjonijiet tat-tabib li qed jiġiehu hsiebek, b' mod partikolari fir-rigward tad-doz, it-tipi u l-metodi tal-ghoti tal-insulina, u l-metodi u l-frekwenza tal-kejl taz-zokkor fid-demm.
- Segwi bir-reqqa l-Istruzzjonijiet għall-applikazzjoni, l-użu u t-tneħħija kif muri f'dawn l-Istruzzjonijiet għall-użu.
- Uża T-Way b'labar kompatibbli (ta' tul ta' bejn 4 u 6 mm u dijametru ta' bejn 28 u 32G).
- Uża T-Way sad-data ta' skadenza murija fuq il-kaxxa. Id-data ta' skadenza indikata hija valida għall-prodotti maħżuna fl-imballaġġ intant tagħhom u protetti mid-dawl tax-xemx. F'każijiet oħra, l-isterilità, l-integrità u l-prestazzjoni ma jistgħux jiġu ggarantiti, u dan iwassal għar-riskju ta' kontaminazzjoni, ineffiċjenza, infezzjoni jew reazzjoni allergika.
- Applika T-Way fuq gilda nixfa għal kollox mill-inqas siegħa wara l-ħasil. Evita li tapplika wara l-użu ta' kremi jew f'ambjenti umdi.
- Applika T-Way skont ir-rotazzjoni tas-siti tal-applikazzjoni possibbli.
- Jekk jogħġbok innota li T-Way għandu volum residwu massimu ta' 1.1 µl (0.1 unitajiet ta' medikazzjoni). Mhux magħruf jekk l-imsemmi residwu jibqax fil-kannula jew jiġi rilaxxat gradwalment fl-organizmu. Agħti insulina li taħdem fit-tul mill-inqas siegħa wara l-ghoti ta' insulina li taħdem malajr jekk ikun hemm provvediment għaliha.
- Kejl il-livelli taz-zokkor fid-demm fi żmien saġhnet mill-applikazzjoni ta' Mod T ġdid biex taċċerta jekk l-insulina tkun ingħatat b' mod korrett.

Huwa rakkomandat meta jiġi applikat l-apparat T-Way permezz ta' T-Bridge għall-ewwel darba biex tagħmel dan fil-preżenza ta' tabib.

Prekawzjonijiet: Tużax l-apparat fuq pazjenti pedjatriċi li għandhom inqas minn sena.

Effett sekondarju mhux mixtieq: Il-garża adeżiva T-Way għaddiet minn provi li jikkonċernaw il-biġjokompatibbiltà u n-nuqqas ta' sustanzi u allergeni li jissensittizzaw il-gilda. Fil-każ ta' ħmura, ħakk jew irritazzjoni tal-gilda, neħhi l-apparat u applika apparat ġdid f'sit differenti. Jekk is-sintomi jipersistu, ikkuntattja lit-tabib li qed jattendi.

Attenzjoni:

- T-Way huwa ddisinjat għall-użu ta' darba. Tużax għal perjodi ta' żmien ta' aktar minn 72 siegħa sabiex tevita irritazzjoni tal-gilda jew infezzjoni jew ħakk tal-kannula taht il-gilda, jew telf ta' adeżjoni tal-garża adeżiva, kif ukoll għoti mhux preċiż tal-insulina fis-sit relattiv tal-injezzjoni.
- T-Way huwa ddisinjat biex ikun kompatibbli ma' labar speċifiċi. Tużax l-apparat bil-labar li hin mill-firxa ta' kompatibbiltà.
- T Way jista' jintuza waqt attivitajiet normali ta' kuljum, inkluż waqt id-doċċa, fit-banju jew l-għawm. Wara li ddaħħal fl-ilma, iċċekċja li l-ebeda likwidu ma jkun dahal fl-apparat. Jekk ikun dahal il-ma, neħhi t-T Way, armi kif suppost u applika apparat ġdid.
- Eżamina l-pakkett tal-folja u l-apparat qabel tuża. Tużax T-Way jekk l-imballaġġ jidher bil-ħsara jew miftuħ, jew jekk l-apparat ma jidherx li huwa intant, peress li l-isterilità u/jew il-prestazzjoni jistgħu jiġu kompromessi. Tużax l-apparat jekk il-labra tidher mgħawġa jew mgħawġa jew jekk il-kannula qed toħroġ 'il barra mit-tarf tal-labra tal-applikatur.
- Uża l-apparat esklużivament skont l-użu maħsub, l-Istruzzjonijiet għall-użu u l-prekawzjonijiet għall-użu. Il-manifattur mhux responsabbli għall-użu mhux xieraq tal-apparat.
- Tużax fwejjaħ, solventi jew deodoranti fuq T-Way.
- Meta jiġi applikat T-Way, tista' tinħass sensazzjoni ta' "qris". Jekk jinħass aktar uġiħ akut jew sensazzjoni persistenti, ikkuntattja lit-tabib tiegħek, l-appogg ta' Theras jew lill-bejiegħ bl-immunit tiegħek għat-tneħħija u s-sostituzzjoni possibbli tal-apparat, jekk ikun meħtieġ.
- Evita li tapplika T-Way fuq żoni fejn il-gilda hija mitwija, f'żoni ta' xagħar partikolarment dens, fuq tattoos, moles, infezzjonijiet, cikatrici, fil-preżenza ta' lipodistrofija jew stretch marks, sabiex ma tfixx l-assorbiment tal-insulina. Evita żoni f' kuntatt mill-qrib mal-ħwejjeg jew l-aċċessorji u/jew b' attivitá fizika intensa ħafna.
- Tergax tuża l-apparat fil-każ li l-applikazzjoni ma timexxix.
- Wara li jkun applikat T-Way u qabel ma tuża, iċċekċja li l-labra ta' gwida tkun tinsab sewwa fl-għatu.

- Wara li jkun applikat T-Way, terġax toqrob is-septum tas-silikon [Fig. 3C] bil-labra tal-applikatur, peress li dan jista' jagħmel ħsara lill-kannula taht il-gilda, u f'ixxell l-ghoti korrett tal-insulina.
- Waqt l-użu, il-kondensazzjoni tista' tifforma gewwa l-apparat; dan mhux se jikkomprometti l-funzjoni xierqa.
- F'każ li livelli taz-zokkor fid-demm ikunu għoljin b' mod inespjegabbli, il-laxkar u/jew iċ-ċaqliq tal-garża adeżiva, tnixxijiet sinifikanti u ripetuti ta' insulina mis-septum jew mill-labra adeżiva jew, rezistenza għall-pinna waqt l-injezzjoni, dejjem neħhi l-apparat, armi b' mod korrett, u applika apparat ġdid f'sit ta' injezzjoni differenti minn dak użat qabel jew li għadu kif intuz.

Fil-preżenza ta' avvenimenti li huma differenti minn dawk deskritti hawnhekk, jew fil-każ ta' problemi wara li jkun uża t-T-Way, il-pazjent u/jew il-haddiem tas-saħħa huwa avzát biex jirrapporta dawn l-avvenimenti lill-manifattur jew lill-bejiegħ bl-immunit u/jew lill-awtoritajiet tal-Istat ikkonċernati.

Istruzzjonijiet għall-użu tal-apparat

T-Way tista' tiġi applikata jew bl-aċċessorju dedikat tat-T-Bridge jew manwalment.

Applikazzjoni ta' T-Way bl-aċċessorju T-Bridge

- Wara li tkun identifikat u ppreparat iż-żona ta' applikazzjoni, iftaħ il-pakkett T-Bridge u neħhih mill-borża protettiva [Fig. 6].
- Neħhi t-T-Way mill-pakkett tal-folja [Fig. 7], billi zżommha mill-parti li tiproteġi l-labra [Fig. 2B].
- Dahħal T-Way fit-T-Bridge [Fig. 8], iddaħħalha fil-preżentazzjoni fl-applikatur [Fig. 5F].
- Neħhi t-tabs protettivi mill-garża adeżiva [Fig. 9] u l-protettur tal-labra [Fig. 2B] billi timbuttaha fuq naha waħda u tpoġġiha fil-ġenb biex tintrema aktar tard [Fig. 10].
- Load T-Bridge billi tiġbed fuq il-planger blu [Fig. 4D] sakemm tisma' klick [Fig. 11].
- Oqros fit il-gilda taż-żona tal-applikazzjoni bis-swaba' u l-pożizzjoni T-Bridge mgħobbi b'T-Way [Fig. 12].
- Aghfas iż-żewġ buttuni tal-ġenb fuq T-Bridge simultanjament [Fig. 4E] biex iddaħħal T-Way [Fig. 13].
- Aghfas fuq il-planger blu fuq T-Bridge [Fig. 4D] biex thalli l-garża fuq T-Way tehel mal-gilda [Fig. 14].
- Iġbed it-T-Bridge 'l bogħod mill-ġisem u mexxi subgħajk fuq il-garża T-Way sabiex tiżgura li hija mwahħla sew [Fig. 15].
- Waqt li zżomm it-T-Way b' mod sod f' postu bis-swaba', neħhi manwalment l-għatu tal-kontenitur tal-labra [Fig. 2A] [Fig. 16] u poġġi l-protettur [Fig. 2B] qabel ma tarmi [Fig. 17].

Fil-każ li l-għatu li zżomm il-labra [Fig. 2A] jibqa' mwahħal gewwa T-Bridge, poġġi l-protettur fuq il-labra [Fig. 2B] u aghfas il-planger [Fig. 4D] biex terħi.

Applikazzjoni manwali tat-T-Way

- Wara li tkun identifikata u ppreparata iż-żona tal-applikazzjoni, neħhi T-Way mill-pakkett tal-folja, billi zżommha mill-parti tal-protettur tal-labra [Fig. 2B] [Fig. 18 u 19].
- Neħhi t-tabs protettivi mill-garża li tehel [Fig. 20] u l-protettur tal-labra [Fig. 2B] billi timbuttaha fuq naha waħda u tpoġġiha fil-ġenb biex tintrema aktar tard [Fig. 21].
- Oqros fit il-gilda taż-żona tal-applikazzjoni bis-swaba' u dahħal T-Way billi tapplika pressjoni manwali ħafifa [Fig. 22].

Wahħal l-apparat mal-gilda u neħhi l-għatu li zżomm il-labra [Fig. 2A] kif deskritt fit-taqsim "Applikazzjoni tat-T-Way bl-aċċessorju tat-T-Bridge".

Istruzzjonijiet għall-użu u t-tneħħija tat-T-Way

- Iddizinifeta s-septum [Fig. 3C] f'garża u alkoħol [Fig. 23].
- Ippenetra s-septum fiċ-ċentru, billi timbotta bil-mod il-labra tal-pinna/siringa b' mod pendikulari; dawwar is-siringa tal-pinna fit bis-swaba' biex tiffacilita d-dħul tal-labra fil-kanal tal-injezzjoni, sakemm tidahħal kollha [Fig. 24]. Injeta l-medicina u stenna għal 5 sekondi qabel ma neħhi b' mod delikat il-labra tal-pinna/siringa.
- Biex tneħhi T-Way, neħhi l-impjastru u iġbed 'il bogħod bil-mod mill-gilda [Fig. 25].

Soluzzjoni ta' problemi: Jekk T-Way juri li huwa difettuż, juri l-problemi deskritti fil-paragrafi ta' hawn fuq jew fil-każ ta' problemi mhux koperti fl-istruzzjonijiet għall-użu, jekk jogħġbok ċempel in-numru bla ħlas ta' Theras għall-Italja; inkella, ikkuntattja lill-bejiegħ bl-immunit tiegħek.

Istruzzjonijiet għar-rimi: Wara l-użu, T-Way għandu jintrema skont ir-regolamenti jew il-Hinj gwida/proceduri fis-seħħ li-t-ispart/klinika dwar skart mediku penkoluz.

Użu maħsub: applikatur li jista' jerga' jintuża għall-applikazzjoni faċili tal-apparat mediku T-Way.

Deskrizzjoni tal-apparat: T-Bridge huwa l-applikatur li jista' jerga' jintuża għat-T-Way. L-apparat jitqassam separatament mit-T-Way, lest biex jintuża f'pakkett wieheh.

Użu maħsub/Indikazzjonijiet għall-użu: T-Bridge huwa adattat biex jiffaċilita l-applikazzjoni ta' T-Way għal pazjenti li jeħtieġu trattament b'ħafna injezzjonijiet u li jużaw T-Way, li jgħinu applikazzjoni ripetuta u mingħajr uġiġh. T-Bridge jista' jintuża diversi drabi għal massimu ta' sena mill-ewwel applikazzjoni. T-Bridge għandu jintuża skont l-Istruzzjonijiet għall-użu għal T-Way.

Utenti maħsuba u pazjenti: Fir-rigward ta' T-Way, T-Bridge huwa adattat għal pazjenti pedjatriċi (li għandhom mill-inqas sena) u adulti dijabetiċi li jeħtieġu kura b'ħafna injezzjonijiet li jużaw l-apparat mediku T-Way. T-Bridge huwa rakkomandat b'mod partikolari għal pazjenti b'fobija ta-labra. T-Bridge tista' tintuża biex tapplika T-Way jew mill-pazjenti innifsu jew minn assistent.

Prekawzjonijiet għall-użu:

- Naddaf it-T-Bridge b'garża u alkoħol wara l-użu jew fil-preżenza ta' traċċi ta' demm jew kontaminanti oħra.
- Ahżen it-T-Bridge f'post nadif u fi stat rilaxxat, sabiex tigarantixxi funzjonament xieraq għat-tul ta' żmien maħsub.

Huwa rakkomandabbli meta jiġi applikat l-apparat T-Way permezz ta' T-Bridge għall-ewwel darba biex tagħmel dan fil-preżenza ta' tabib.

Attenzjoni:

- Uża l-apparat esklussivament skont l-użu maħsub u skont il-kundizzjonijiet tal-użu murija fil-prekawzjonijiet għall-użu. Il-manifattur mhuwiex responsabbli għall-użu mhux xieraq tal-apparat.
- Eżamina l-pakkett u l-apparat qabel tużah. Tużax jekk l-imballaġġ jidher bil-ħsara jew miftuħ, jew jekk l-apparat ma jidherx li huwa intatt, peress li l-prestazzjoni tista' tiġi kompromessa.

Fil-preżenza ta' avvenimenti avversi li jvarjaw minn dawk deskritti hawnhekk, jew fil-każ ta' problemi wara li jkun uża T-Bridge, il-pazjent u/jew il-haddiem tas-saħħa huwa avżat biex jirrapporta dawn l-avvenimenti lill-manifattur jew lill-bejgieh bl-ismut u/jew lill-awtoritajiet tal-Istat ikkonċernati.

Istruzzjonijiet dwar l-użu tal-apparat: Irreferi għall-istruzzjonijiet għall-użu ta' T-Way bit-T-Bridge.

Soluzzjoni ta' problemi: Jekk T-Bridge juri li huwa difettuż, juri l-problemi deskritti fil-paragrafi ta' hawn fuq jew fil-każ ta' problemi mhux koperti fl-istruzzjonijiet tal-użu, jekk jogħġbok ċempel in-numru bla ħlas ta' Theras għall-Italja; inkella, ikkuntattja lill-bejgieh bl-ismut tiegħek.

Istruzzjonijiet għar-rimi: Wara l-użu, T-Bridge għandu jintrema skont il-linji gwida jew il-proċeduri attwali.



Manifattur



Numru tal-katalogu



Numru tal-lott



Data tal-Manifattura



Data ta' skadenza



Apparat Mediku



Sterilizzat bl-użu tal-ossidu tal-etilen



Tisterilizzax mill-ġdid



Tużax mill-ġdid



Fraġli, qandel b'attenzjoni



Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx



Żomm u xott



Ikkonsulta l-istruzzjonijiet dwar l-użu



Kawtela



Mhux piroġeniku



Użu multiplu għal pazjent wieheh



Sistema ta' barriera sterili unika



Tużax jekk il-pakkett ikollu l-ħsara, u kkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu



Immarkat CE

Gebruiksbestemming: poort voor subcutane insulinetoediening.

Beschrijving van het apparaat: T-Way is een toegangspoort voor het uitvoeren van subcutane insuline-injecties. Het apparaat is voor eenmalig gebruik en wordt steriel gedistribueerd, in een doos van 10 stuks, in een enkele verpakking (blisters), klaar voor gebruik.

Beoogd gebruik/Gebruiksindicaties: T-Way is geïndiceerd om de subcutane toediening van insuline via voorgevulde spuiten en pennen te vergemakkelijken. Het apparaat kan worden aangebracht op de buik, bovenbenen, achterkant van de armen, heupen en bovenbillen [Fig. 1] en kan tot maximaal 72 uur worden gedragen. Het apparaat is bedoeld om zowel thuis als in zorginstellingen te worden gebruikt.

Patiënten- en gebruikersdoelgroep: T-Way is geïndiceerd bij pediatrie (vanaf 1 jaar) en volwassen diabetespatiënten die een behandeling met meerdere injecties nodig hebben. T-Way kan worden aangebracht door de patiënt zelf of door een hulpverlener.

Klinische voordelen: T-Way zorgt voor een beter beheer van insulinetherapie met meerdere injecties en elimineert het ongemak van meer prikmomenten.

Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik:

- Gebruik T-Way volgens de aanwijzingen van uw arts, in het bijzonder met betrekking tot de doses, soorten en methoden van insulinetoediening en de methoden en frequentie van bloedglucosemeting.
- Volg zorgvuldig de instructies voor het aanbrengen, gebruiken en verwijderen die in deze gebruiksaanwijzing worden gegeven.
- Gebruik T-Way met compatibele naalden (lengte tussen 4 en 6 mm, diameter tussen 28 en 32G).
- Gebruik T-Way binnen de houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld en bewaar het apparaat volgens de bewaarinstructies op de verpakking. De aangegeven houdbaarheidsdatum heeft betrekking op het product bewaard in ongeopende verpakking en beschermt tegen directe blootstelling aan de zon. Anders zijn steriliteit, integriteit en prestaties niet gegarandeerd, wat het risico op besmetting, inefficiëntie, infectie of allergische reacties met zich meebrengt.
- Breng T-Way aan op een volledig droge huid, ten minste één uur na het douchen, vermijd vochtige omgevingen. Niet aanbrengen na het gebruik van crèmes.
- Breng T-Way aan volgens het wisselcriterium van de mogelijke aanbrengplaatsen.
- Houd er rekening mee dat T-Way een maximaal restvolume heeft van 1,1 µl (0,1 eenheid geneesmiddel). Het is niet bekend of dit residu in de katheter achterblijft of geleidelijk in het lichaam wordt vrijgegeven. Injecteer de langwerkende insuline minstens één uur na de snelwerkende insuline, indien voorzien.
- Meet de bloedglucose binnen 2 uur na het aanbrengen van een nieuwe T-Way om er zeker van te zijn dat de insuline correct is toegediend.

Het wordt aanbevolen om de eerste keer het T-Way apparaat via T-Bridge aan te brengen in aanwezigheid van de arts.

Contra-indicaties: Gebruik het apparaat niet bij pediatrie patiënten jonger dan 1 jaar.

Bijwerkingen: De T-Way-pleister heeft de onderzoeken naar biocompatibiliteit en afwezigheid van sensibiliserende stoffen en allergenen doorstaan. Als roodheid, jeuk of huidirritatie optreedt, verwijdert u het apparaat en gaat u verder met het aanbrengen van een nieuwe op een andere plaats. Als de symptomen lang aanhouden, neem dan contact op met uw arts.

Waarschuwingen:

- T-Way is ontworpen voor eenmalig gebruik. Niet langer dan 72 uur gebruiken om huidirritatie of infectie, knikken van de onderhuidse katheter of loszitten van de kleefpleister en onnauwkeurige insulinetoediening op de betreffende injectieplaats te voorkomen.
- T-Way is ontworpen om compatibel te zijn met specifieke naalden. Gebruik het apparaat niet met naalden buiten het compatibiliteitsbereik.
- T-Way kan worden gebruikt tijdens normale dagelijkse activiteiten, zoals douchen, baden en zwemmen. Controleer na onderdompeling in water of er vloeistof in het apparaat zit. Zo ja, de T-Way verwijderen, weggooien en een nieuw apparaat aanbrengen.
- Inspecteer de blister en het apparaat vóór het gebruik. Gebruik T-Way niet als de verpakking beschadigd of geopend is of als het apparaat niet intact is, omdat de steriliteit en/of de prestaties in gevaar kunnen komen. Gebruik het apparaat niet als de naald krom of gebogen is, of als de canule uitsteekt voorbij de inbrengnaald.
- Gebruik het apparaat alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en voorzorgsmaatregelen voor gebruik. Onjuist gebruik van het apparaat valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.
- Gebruik geen parfums, oplosmiddelen of deodorant op T-Way.
- Het aanbrengen van T-Way kan een typisch "knijp"-gevoel veroorzaken. Als er na verloop van tijd sprake is van een acuter of aanhoudend pijngevoel, neem dan contact op met uw arts of met de Theras-service of uw dealer, om over te gaan tot het verwijderen en vervangen van het apparaat, indien nodig.
- Vermijd het aanbrengen van T-Way op gebieden waar de huid plooiën, hoge haardichtheid, tatoeages, moedervlekken, infecties, littekens, lipodystrofieën en striae heeft, om de opname van insuline niet te beïnvloeden. Vermijd gebieden die in nauw contact staan met kleding of accessoires en/of sterk belast worden door intensieve fysieke activiteit.

- Gebruik het apparaat niet opnieuw als het aanbrengen is mislukt.
- Controleer na het aanbrengen van T-Way, voordat u verdergaat met het gebruik ervan, of de inbrengnaald goed in het kapje zit.
- Prik na het aanbrengen van T-Way niet opnieuw door het siliconen septum [Fig. 3C] met de inbrengnaald omdat het de onderhuidse canule kan beschadigen, wat de juiste toediening van insuline beïnvloedt.
- Tijdens het gebruik kan er condensvorming optreden in het apparaat: dit verschijnsel heeft geen invloed op de goede werking van het apparaat.
- In het geval van een onverklaarbare hoge bloedglucosewaarde, het loslaten en/of verschuiven van de pleister, aanhoudend en herhaald lekken van de insuline uit het septum of de pleister, weerstand van de pen tijdens de injectie, moet u het apparaat altijd verwijderen, weggooien en een nieuw apparaat op een andere injectieplaats aanbrengen dan de vorige of net gebruikte.

In het geval van andere bijwerkingen dan die beschreven in deze gebruiksaanwijzing, of in het geval van incidenten veroorzaakt door het gebruik van T-Way, wordt de patiënt en/of zorgverlener aanbevolen om de gebeurtenis te melden aan de fabrikant of dealer en/of aan de bevoegde overheidsinstantie.

Gebruiksaanwijzing van het apparaat

T-Way kan met de speciale T-Bridge accessoire of met de hand worden aangebracht.

T-Way aanbrengen met de T-Bridge accessoire

1. Nadat u het aanbrenggebied hebt geïdentificeerd en voorbereid, opent u de T-Bridge-verpakking en verwijdert u deze uit het beschermende sachet [Fig.6]
2. Neem de T-Way uit de blister [Fig. 7] en houd hem vast aan de kant van de naaldbeschermer [Fig. 2B]
3. Plaats de T-Way in de T-Bridge [Fig. 8], zorg er daarbij voor dat deze vastklikt in de uitsparing in de applicator [Fig. 5F]
4. Verwijder de beschermplijps van de pleister [Fig.9] en de naaldbeschermer [Fig. 2B] door deze opzij te buigen, bewaar de beschermplijps voor latere verwijdering [Fig. 10]
5. Laad de T-Bridge door aan de blauwe zuiger te trekken [Fig. 4D] tot u een "klik" hoort [Fig. 11]
6. Knijp met uw vingers lichtjes in de huid op de aanbrengplaats en plaats de met de T-Way geladen T-Bridge [Fig. 12]
7. Druk tegelijkertijd op de knoppen aan de zijkant van de T-Bridge [Fig. 4E] om de T-Way in te brengen [Fig. 13]
8. Druk op de blauwe zuiger van de T-Bridge [Fig. 4D] om de T-Way pleister aan de huid te laten hechten [Fig. 14]
9. Verwijder de T-Bridge van het lichaam en ga met uw vinger over de T-Way pleister om hem goed te bevestigen [Fig. 15]
10. Terwijl u de T-Way met uw vingers op zijn plaats houdt, verwijdert u handmatig het naaldkapje [Fig. 2A] [Fig. 16] en plaatst u de beschermplijps erop [Fig. 2B] voordat u het weggooit [Fig. 17].

Als het naaldkapje [Fig. 2A] in de T-Bridge is achtergebleven, de beschermplijps op de naald aanbrengen [Fig. 2B] en op de zuiger drukken [Fig. 4D] om het los te maken.

T-Way met de hand aanbrengen

1. Nadat u het aanbrenggebied hebt geïdentificeerd en voorbereid, neemt u T-Way uit de blister en houdt deze vast aan de kant van de naaldbeschermer [Fig. 2B] [Fig.18 en 19]
2. Verwijder de beschermplijps van de pleister [Fig.20] en de naaldbeschermer [Fig. 2B] door deze opzij te buigen, bewaar de beschermplijps voor latere verwijdering [Fig.21]
3. Knijp met uw vingers lichtjes in de huid op de aanbrengplaats en breng de T-Way in met lichte handmatige druk [Fig. 22]

Bevestig het apparaat op de huid en verwijder naaldkapje [Fig. 2A] zoals beschreven in het gedeelte "T-Way aanbrengen met de T-Bridge accessoire".

Instructies voor het gebruik en de verwijdering van T-Way

- Ontsmet het septum [Fig. 3C] met een gaasje en alcohol [Fig. 23]
- Prik de naald van de pen/spuit door het midden van het septum en ga langzaam naar binnen, in een loodrechte positie: draai de pen/spuit lichtjes met uw vingers om de naald te helpen centreren in het injectiekanaal, totdat de naald volledig is ingebracht [Fig. 24]. Injecteer het geneesmiddel en wacht 5 seconden voordat u de naald voorzichtig uit de pen/spuit verwijdert
- Om T-Way te verwijderen, tilt u de pleister op en trekt u deze voorzichtig los van de huid [Fig. 25].

Probleemoplossing: Als T-Way defect is, de in de vorige paragrafen beschreven problemen vertoont of als er problemen zijn die niet in de gebruiksaanwijzing zijn gemeld, bel dan het gratis Theras-nummer dat geldig is voor het Italiaanse grondgebied; neem anders contact op met de winkelier waar het product is gekocht.

Verwijderingsvoorschriften: Na het gebruik moet T-Way worden verwijderd in overeenstemming met de in het ziekenhuis/de kliniek geldende voorschriften of richtlijnen/procedures voor gevaarlijk medisch ziekenhuisafval.

Gebruiksbestemming: applicator voor meervoudig gebruik om de inbreng van het medisch hulpmiddel T-Way te vergemakkelijken.

Beschrijving van het apparaat: T-Bridge is de applicator voor meervoudig gebruik van T-Way. Het apparaat wordt afzonderlijk van T-Way gedistribueerd, in een enkele verpakking, klaar voor gebruik.

Beoogd gebruik/Gebruiksindicaties: T-Bridge is geïndiceerd om het aanbrengen van T-Way te vergemakkelijken bij patiënten die een behandeling met meerdere injecties nodig hebben en die T-Way gebruiken, waardoor een reproduceerbare en pijnloze toepassing wordt bevorderd. T-Bridge kan meerdere keren worden gebruikt voor een periode van maximaal één jaar, vanaf de eerste toepassing. T-Bridge moet worden gebruikt overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van T-Way.

Patiënten- en gebruikersdoelgroep: Net als voor T-Way, is T-Bridge geïndiceerd bij pediatrische (vanaf 1 jaar) en volwassen diabetespatiënten die een behandeling met meerdere injecties nodig hebben en het medisch hulpmiddel T-Way gebruiken. T-Bridge is met name geïndiceerd voor patiënten met naaldangst. T-Bridge kan worden gebruikt voor het aanbrengen van T-Way door de patiënt zelf of door een hulpverlener.

Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik:

- Reinig T-Bridge met een gaasje en alcohol, na het gebruik of in aanwezigheid van bloedsporen of andere verontreinigingen.
- Bewaar T-Bridge op een schone plaats en in een niet-geladen positie om een goede werking gedurende de beoogde levensduur te garanderen.

Het wordt aanbevolen om de eerste keer het T-Way apparaat via T-Bridge aan te brengen in aanwezigheid van de arts.

Waarschuwingen:

- Gebruik het apparaat alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik en de gebruiksvoorwaarden die zijn aangegeven in de voorzorgsmaatregelen voor gebruik. Onjuist gebruik van het apparaat valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.
- Inspecteer de verpakking en het apparaat vóór het gebruik. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is of als het apparaat niet intact is, omdat de prestaties in gevaar kunnen komen.

In het geval van andere bijwerkingen dan die beschreven in deze gebruiksaanwijzing, of in het geval van incidenten veroorzaakt door het gebruik van T-Bridge, wordt de patiënt en/of zorgverlener aanbevolen om de gebeurtenis te melden aan de fabrikant of dealer en/of aan de bevoegde overheidsinstantie.

Gebruiksaanwijzing van het apparaat: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het aanbrengen van T-Way met T-Bridge

Probleemoplossing: Als T-Bridge defect is, de in de vorige paragrafen beschreven problemen vertoont of als er problemen zijn die niet in de gebruiksaanwijzing zijn gemeld, bel dan het gratis Theras-nummer dat geldig is voor het Italiaanse grondgebied; neem anders contact op met de winkelier waar het product is gekocht.

Verwijderingsvoorschriften: Na het gebruik moet T-Bridge worden verwijderd in overeenstemming met de geldende richtlijnen of procedures.



Fabrikant



Catalogusnummer



Lotnummer



Fabricagedatum



Houdbaarheidsdatum



Medisch hulpmiddel



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet hergebruiken



Breekbaar, voorzichtig behandelen



Uit de buurt van licht houden



Droog bewaren



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op



Pyrogeenvrij



Meervoudig gebruik door één patiënt



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Niet gebruiken als de verpakking niet intact is en raadplegen de gebruiksaanwijzing



CE-markering

Przewidziane zastosowanie: port do podskórnego podawania insuliny.

Opis wyrobu: T-Way to port do wykonywania wstrzyknięć podskórnych insuliny. Jest to sterylny wyrób jednorazowego użytku, dostępny w pudełku po 10 sztuk, w pojedynczym opakowaniu (blistrze), gotowy do użycia.

Przewidziane zastosowanie/Wskazania dotyczące stosowania: Wyrób T-Way jest przeznaczony do ułatwiania podskórnego podawania insuliny za pomocą ampułkostrzykawkę i penów. Wyrób może być stosowany na brzuchu, górnej części nóg, tylnej części ramion, biodrach i górnej części pośladków [Rys. 1] Można go nosić przez maksymalnie 72 godziny. Wyrób jest przeznaczony do użytku zarówno w domu, jak i w placówkach opieki zdrowotnej.

Pacjenci i użytkownicy docelowi: Wyrób T-Way jest wskazany u pacjentów z cukrzycą w wieku pediatrycznym (od 1 roku życia) oraz dorosłych, którzy wymagają terapii z wykorzystaniem wielokrotnych wstrzyknięć. Wyrób T-Way może być zakładany przez samego pacjenta lub przez asystenta.

Korzyści kliniczne: Wyrób T-Way ułatwia zarządzanie terapią insuliną z wykorzystaniem wielokrotnych wstrzyknięć, eliminując problemy związane z wielokrotnymi iniekcjami.

Środki ostrożności:

- Stosować wyrób T-Way zgodnie ze wskazaniami lekarza prowadzącego, w szczególności w odniesieniu do dawek, typu oraz sposobu podawania insuliny, a także sposobu oraz częstotliwości badania poziomu glukozy we krwi.
- Postępować zgodnie ze wskazaniami zakładania, użycia oraz usuwania podanyymi w niniejszej instrukcji użycia.
- Używać wyrób T-Way z kompatybilnymi igłami (długość od 4 do 6 mm, średnica od 28 do 32G).
- Wyrób T-Way należy użyć przed upływem daty ważności podanej na etykiecie oraz przechowywać zgodnie z instrukcjami przechowywania wskazanymi na opakowaniu. Podany termin ważności odnosi się do produktu przechowywanego w nienaruszonym opakowaniu oraz z dala od bezpośredniego działania słońca. W przeciwnym wypadku nie można zagwarantować sterylności, integralności oraz wydajności wyrobu, co stwarza ryzyko zanieczyszczenia, nieskuteczności, infekcji lub reakcji alergicznych.
- Zakładać wyrób T-Way na całkowicie suchą skórę, przynajmniej godzinę po umyciu, unikając wilgotnego środowiska, lub po nałożeniu kremu.
- Zakładać wyrób T-Way zgodnie z kryterium zmiany możliwych miejsc aplikacji.
- Należy wziąć pod uwagę, że maksymalna objętość resztkowa wyrobu wynosi 1,1 µl (0,1 jednostki leku). Nie wiadomo, czy takie pozostałości pozostaną w cewniku lub będą one stopniowo uwalniane do organizmu. Podawać insulinę długo działającą przynajmniej 1 godzinę po podaniu szybko działającej insuliny, jeśli jest to wymagane.
- Zmierzyć poziom cukru we krwi w ciągu 2 godzin po założeniu nowego wyrobu T-Way, aby upewnić się, że insulina została podana prawidłowo.

Zaleca się, aby pierwsze założenie wyrobu T-Way odbyło się za pomocą T-Bridge w obecności lekarza

Przeciwwskazania: Nie stosować wyrobu u pacjentów pediatrycznych poniżej 1 roku życia.

Działania niepożądane: Plaster T-Way uzyskał pozytywne wyniki w badaniach biokompatybilności oraz w zakresie braku substancji uczulających i alergenów. W przypadku wystąpienia zaczerwienienia, swędzenia lub podrażnienia skóry, usunąć wyrób oraz przejść do założenia nowego wyrobu w innym miejscu. Jeśli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia:

- Wyrób T-Way jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie stosować po upływie 72 godzin w celu uniknięcia podrażnień lub zakażenia skóry, zgęszczenia cewnika podskórnego, lub utraty szczelności plastra samoprzylepnego, a także niedokładnego podawania insuliny w miejscu wstrzyknięcia.
- Wyrób T-Way został zaprojektowany tak, aby był kompatybilny z określonymi igłami. Nie stosować wyrobu z igłami niemieszczącymi się w zakresie kompatybilności.
- Wyrób T-Way można stosować podczas wykonywania normalnych czynności życia codziennego, taki jak przysnic, kąpiel czy pływanie. Po zanurzeniu się w wodzie należy sprawdzić, czy w środku wyrobu nie znajduje się płyn. Jeśli tak, należy zutilizować wyrób i założyć nowy.
- Skontrolować blister oraz wyrób przed użyciem. Nie stosować wyrobu T-Way w przypadku uszkodzonego lub otwartego opakowania, lub jeśli wyrób został naruszony, ponieważ może to prowadzić do utraty sterylności i/lub właściwości produktu. Nie stosować wyrobu, jeśli igła jest zgięta lub wykrzywiona, lub jeśli kaniula wystaje poza igłę wprowadzającą.
- Stosować wyrób tylko zgodnie z jego przeznaczeniem, wskazaniami i środkami ostrożności. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie wyrobu.
- Nie używać perfum, rozpuszczalników ani dezodorantów na wyrobie T-Way.
- Zastosowanie T-Way może powodować typowe uczucie „szczypania”. W przypadku wystąpienia bardziej dotkliwego lub utrzymującego się przez dłuższy czas bólu, należy skontaktować się z lekarzem, serwisem lub sprzedawcą produktów marki Theras w celu ewentualnego usunięcia i wymiany wyrobu.

- Unikać stosowania wyrobu T-Way w miejscach, w których skóra jest pofałdowana, występuje gęste owłosienie, tatuaże, znamiona, zakażenia, blizny, lipodystrofia i rozstępy, aby nie pogorszyć wchłaniania insuliny. Unikać obszarów narazonych na bliski kontakt z odzieżą lub akcesoriami i/lub na intensywną aktywność fizyczną.
- Nie używać ponownie wyrobu w przypadku niepowodzenia in jego założeniu.
- Po założeniu wyrobu T-Way, przed jego użyciem, sprawdzić, czy igła prowadząca została prawidłowo zamocowana w kapturku.
- Po założeniu wyrobu T-Way nie przekłuwaj ponownie przegrody sylikonowej [Rys. 3C] igłą wprowadzającą, ponieważ mogłoby to doprowadzić do przebicia podskórnej kaniuli, wpływając na prawidłowe podawanie insuliny.
- Podczas okresu stosowania można zaobserwować powstawanie zjawiska kondensacji wewnątrz wyrobu: zjawisko to nie wpływa na prawidłowe podawanie insuliny.
- W przypadku niewytłumaczalnie wysokiego poziomu glikemii, poluzowania i/lub przesunięcia się plastra, stalego i powtarzającego się wycieku insuliny z przegrody lub plastra, oporu penów podczas wstrzykiwania, należy zawsze usunąć wyrób, wyrzucić go i użyć nowego wyrobu w innym miejscu wstrzyknięcia niż te wcześniejsze lub dopiero co wykorzystane.

W razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych innych niż opisane w niniejszej instrukcji użycia lub w przypadku wypadków powstałych w wyniku stosowania produktu T-Way, zaleca się, aby pacjent i/lub pracownik ochrony zdrowia zgłosił incydent producentowi lub sprzedawcy detalicznemu i/lub odpowiedniemu organowi państwowemu.

Instrukcja użycia wyrobu

Wyrób T-Way może być zakładany za pomocą akcesorium T-Bridge lub ręcznie.

Zakładanie wyrobu T-Way za pomocą akcesorium T-Bridge

1. Po wyznaczeniu i przygotowaniu miejsca założenia, otworzyć opakowanie akcesorium T-Bridge oraz wyjąć torebkę ochronną [Rys. 6]
 2. Wyjąć T-Way z blistra [Rys. 7], trzymając wyrób od strony zabezpieczenia igły [Rys. 2B]
 3. Włożyć wyrób T-Way do akcesorium T-Bridge [Rys. 8], ułatwiający jego dopasowanie w odpowiednim miejscu u aplikatorze [Rys. 5F]
 4. Usunąć skrzydełka ochronne plastra [Rys. 9] oraz zabezpieczenie igły [Rys. 2B], zaginając jego bok, a następnie zachować w celu późniejszej utylizacji [Rys. 10]
 5. Napełnić T-Bridge, pociągnąć za niebieski tłok [Rys. 4D] aż do usłyszenia „kliknięcia” [Rys. 11]
 6. Delikatnie uszczypnąć palcami skórę w miejscu założenia oraz umieścić napełnione akcesorium T-Bridge z wyborem T-Way [Rys. 12]
 7. Jednocześnie nacisnąć boczne przyciski akcesorium T-Bridge [Rys. 4E], aby założyć wyrób T-Way [Rys. 13]
 8. Nacisnąć niebieski tłok akcesorium T-Bridge [Rys. 4D], aby umożliwić przyleganie plastra wyrobu T-Way do skóry [Rys. 14]
 9. Odsunąć akcesorium T-Bridge od ciała i przesuwać palcem po plasterze wyrobu T-Way w celu jego odpowiedniego umieszczenia [Rys. 15]
 10. Przytrzymując wyrób T-Way palcami, usunąć ręcznie kapturek uchwytu igły [Rys. 2A] [Rys. 16] oraz założyć zabezpieczenie [Rys. 2B] przed jego utylizacją [Rys. 17].
- Jeśli kapturek uchwytu igły [Rys. 2A] pozostanie wewnątrz akcesorium T-Bridge, należy za zabezpieczenie na igłę [Rys. 2B], a następnie nacisnąć tłok [Rys. 4D], aby go odczepić.

Ręczne zakładanie wyrobu T-Way

1. Po wyznaczeniu i przygotowaniu miejsca założenia, wyjąć T-way z blistra, trzymając wyrób od strony zabezpieczenia igły [Rys. 2B] [Rys. 18 i 19]
 2. Usunąć skrzydełka ochronne plastra [Rys. 20] oraz zabezpieczenie igły [Rys. 2B], zaginając jego bok, a następnie zachować w celu późniejszej utylizacji [Rys. 21]
 3. Delikatnie uszczypnąć palcami skórę w miejscu założenia oraz umieścić wyrób T-Way, delikatnie przyciskając go ręką [Rys. 22]
- Umieścić wyrób na skórze oraz usunąć kapturek uchwytu igły [Rys. 2A], jak zostało to opisane w sekcji „Zakładanie wyrobu T-Way za pomocą akcesorium T-Bridge”.

Instrukcje użycia i usuwania wyrobu T-Way

- Zdezynfekować przegrodę [Rys. 3C] za pomocą gazy i alkoholu [Rys. 23]
- Przebić przegrodę pośrodku, wprowadzając prostopadłe i powoli igłę pena/strzykawkę: delikatnie obrócić pen/strzykawkę palcami, aby ułatwić centrowanie igły w kanale wstrzykiwania aż do całkowitego wprowadzenia igły [Rys. 24]. Wstrzyknąć lek, a następnie odczekać 5 sekund oraz delikatnie wyjąć igłę z pena/strzykawkę
- Aby usunąć wyrób T-Way, podnieść plaster, a następnie delikatnie usunąć go ze skóry [Rys. 25].

Rozwiązywanie problemów: Jeśli wyrób T-Way okaże się wadliwy lub jeśli wystąpią usterek, które zostały opisane w poprzednich paragrafach lub w przypadku innych problemów, które nie zostały opisane w Instrukcji Użycia, skontaktować się z infolinią firmy Theras obowiązującą na terytorium Włoch; w przeciwnym razie skontaktować się ze sprzedawcą.

Przepisy dotyczące utylizacji: Po wykorzystaniu wyrobu T-Way należy zutilizować produkt zgodnie z przepisami lub obowiązującymi wytycznymi/procedurami w szpitalu/klinice dotyczącymi niebezpiecznych szpitalnych odpadów medycznych.

Przewidziane zastosowanie: wielofunkcyjny aplikator ułatwiający wprowadzanie wyrobu medycznego T-Way.

Opis wyrobu: Akcesorium T-Bridge to wielofunkcyjny aplikator do wyrobu T-Way. Wyrób jest dystrybuowany oddzielnie od akcesorium T-Way, w pojedynczym opakowaniu, gotowy do użycia.

Przewidziane zastosowanie/Wskazania dotyczące stosowania: Akcesorium T-Bridge jest przeznaczone do ułatwienia zakładania wyrobu T-Way u pacjentów, którzy wymagają terapii z wykorzystaniem wielokrotnych wstrzyknięć i używają wyrobu T-Way. Umożliwia ono powtarzalne i bezbolesne zakładanie wyrobu T-Way. Akcesorium T-Bridge może być wykorzystywane wielokrotnie przez maksymalnie rok, począwszy od pierwszego użycia. Akcesorium T-Bridge należy stosować zgodnie z instrukcjami użycia wyrobu T-Way.

Pacjenci i użytkownicy docelowi: Tak samo jak w przypadku wyrobu T-Way, akcesorium T-Bridge jest wskazane u pacjentów z cukrzycą w wieku pediatrycznym (od 1 roku życia) oraz dorosłych, którzy wymagają terapii z wykorzystaniem wielokrotnych wstrzyknięć i używają wyrobu medycznego T-Way. Akcesorium T-Bridge jest szczególnie wskazane u pacjentów z aichmofobią. Akcesorium T-Bridge może być wykorzystywane w celu zakładania wyrobu T-Way przez samego pacjenta lub asystenta.

Środki ostrożności:

- Wyczyścić T-Bridge za pomocą gazy i alkoholu po użyciu lub w przypadku obecności śladów krwi lub innych zanieczyszczeń.
- Przechowywać akcesorium T-Bridge w czystym miejscu i rozłożone, aby zapewnić jego prawidłowe działanie przez zamierzony czas.

Zaleca się, aby pierwsze założenie wyrobu T-Way odbyło się za pomocą T-Bridge w obecności lekarza.

Ostrzeżenia:

- Korzystać z wyrobu jedynie zgodnie z przewidzianym zastosowaniem oraz warunkami użycia określonymi w środkach ostrożności dotyczących użycia. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie wyrobu.
- Skontrolować opakowanie wyrobu przed użyciem. Nie stosować wyrobu w razie uszkodzonego lub otwartego opakowania, lub jeśli wyrób został naruszony, ponieważ może to prowadzić do utraty właściwości produktu.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych innych niż opisane w niniejszej instrukcji użycia lub w przypadku wypadków powstałych w wyniku stosowania produktu T-Bridge, zaleca się, aby pacjent i/lub pracownik ochrony zdrowia zgłosił incydent producentowi lub sprzedawcy detalicznemu i/lub odpowiedniemu organowi państwowemu.

Instrukcja użycia wyrobu: Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dotyczącą zakładania wyrobu T-Way za pomocą akcesorium T-Bridge

Rozwiązywanie problemów: Jeśli wyrób T-Bridge okaże się wadliwy lub jeśli wystąpią usterki, które zostały opisane w poprzednich paragrafach lub w przypadku innych problemów, które nie zostały opisane w Instrukcji Użycia, skontaktować się z Infolinią firmy Theras obowiązującą na terytorium Włoch; w przeciwnym razie skontaktować się ze sprzedawcą.

Przepisy dotyczące utylizacji: Po wykorzystaniu wyrobu T-Bridge należy zutylizować produkt zgodnie z przepisami lub obowiązującymi wytycznymi/procedurami.



Producent



Numer katalogowy



Numer partii



Data produkcji



Termin ważności



Wyrób medyczny



Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu



Nie sterylizować ponownie



Nie używać ponownie



Delikatne, należy obchodzić się ostrożnie



Chronić przed światłem słonecznym



Chronić przed wilgocią



Sprawdzić w instrukcji użycia



Przeostrożność



Niepiropenny



Do wielokrotnego stosowania u jednego pacjenta



System pojedynczej bariery sterylnej



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia



Oznakowanie CE

Utilização prevista: Dispositivo para administração subcutânea de insulina.

Descrição do dispositivo: O T-Way é uma porta de acesso para a administração de injeções subcutâneas de insulina. O dispositivo é descartável e é distribuído esterilizado, numa caixa de 10 unidades, em embalagem única (blister), pronto a ser utilizado.

Utilização prevista/Indicações de utilização: O T-Way é indicado para facilitar a administração subcutânea de insulina através de seringas e de canetas previamente cheias. O dispositivo pode ser aplicado no abdómen, na parte superior das pernas, na parte de trás dos braços, nas ancas e na parte superior dos glúteos [Fig. 1] e pode ser utilizado até um máximo de 72 horas. O dispositivo destina-se a ser utilizado tanto no domicílio como nos serviços de saúde.

Doentes e utilizadores-alvo: O T-Way está indicado em doentes diabéticos pediátricos (a partir de 1 ano de idade) e em adultos que necessitem de uma terapêutica de injeções múltiplas. O T-Way pode ser aplicado pelo próprio doente ou por um assistente.

Benefícios clínicos: O T-Way permite melhorar a gestão da terapêutica com insulina com múltiplas injeções, eliminando o incómodo de múltiplas picadas.

Precauções de utilização:

- Utilizar o T-Way de acordo com as instruções do respetivo médico, em particular no que diz respeito às doses, aos tipos e aos métodos de administração de insulina e às formas e à frequência de medição da glicemia.
- Seguir escrupulosamente as instruções de aplicação, de utilização e de remoção mencionadas nestas instruções de utilização.
- Utilizar o T-Way com agulhas compatíveis (comprimento entre 4 e 6 mm, diâmetro entre 28 e 32G).
- Utilizar o T-Way dentro do prazo de validade indicado no rótulo e conservar o dispositivo de acordo com as instruções de conservação constantes da embalagem. O prazo de validade indicado refere-se ao produto conservado em embalagem intacta e protegido da exposição direta ao sol. Caso contrário, a esterilidade, a integridade e os resultados não se garantem, apresentando o risco de contaminação, ineficácia, infeção ou reações alérgicas.
- Aplicar o T-Way na pele completamente seca, pelo menos uma hora após o duche, evitando ambientes húmidos. Não aplicar após a utilização de cremes.
- Aplicar o T-Way de acordo com o critério de rotação dos possíveis pontos de aplicação.
- Considerar que o T-Way tem um volume residual máximo de 1,1 µl (0,1 unidades de fármaco). Não se sabe se este resíduo permanece dentro do cateter ou se é gradualmente libertado no organismo. Administrar a insulina lenta pelo menos 1 hora após a administração de insulina rápida, se prevista.
- Medir a glicemia nas 2 horas seguintes à aplicação de um novo T-Way, para se garantir que a insulina tenha sido corretamente administrada.

Recomenda-se que se efetue a primeira aplicação do dispositivo T-Way através do T-Bridge na presença do médico.

Contraindicações: Não utilizar o dispositivo em doentes pediátricos com menos de 1 ano de idade.

Reações adversas: O penso do T-Way foi aprovado em estudos de biocompatibilidade e não contém substâncias sensibilizadoras nem alergénios. Se ocorrerem vermelhidão, prurido ou irritação da pele, remover o dispositivo e proceder à aplicação de um novo num ponto diferente. Se os sintomas persistirem durante muito tempo, contactar o respetivo médico.

Precauções de segurança:

- O T-Way foi concebido para uma única utilização. Não utilizar para além do prazo de 72 horas para evitar irritações ou infeções cutâneas, dobramento do cateter subcutâneo ou perda de impermeabilidade do penso adesivo, bem como uma administração incorreta de insulina no ponto de injeção afetado.
- O T-Way foi concebido para ser compatível com agulhas específicas. Não utilizar o dispositivo com agulhas fora do intervalo de compatibilidade.
- O T-Way pode ser utilizado durante as atividades diárias normais, incluindo o duche, o banho de imersão e a natação. Após a imersão em água, certificar-se de que o dispositivo não apresenta líquido no interior. Caso contrário, remover o T-Way, proceder à sua eliminação e aplicar um novo dispositivo. Inspeccionar a embalagem blister e o dispositivo antes da utilização. Não utilizar o T-Way se a embalagem estiver danificada ou aberta, ou se o dispositivo não estiver intacto, uma vez que a esterilidade e/ou os resultados poderão ser comprometidos. Não utilizar o dispositivo se a agulha estiver torcida ou dobrada, ou se a cânula sobressair para além da agulha introdutora.
- Utilizar o dispositivo exclusivamente de acordo com a utilização prevista, as instruções e as precauções de utilização. A utilização incorreta do dispositivo não é da responsabilidade do fabricante.
- Não utilizar perfumes, solventes ou desodorizantes no T-Way.
- A aplicação do T-Way pode resultar numa sensação típica de um "beliscão". Caso se verifique uma sensação de dor mais aguda ou persistente durante mais tempo, contactar o respetivo médico ou o serviço de assistência a clientes Theras ou o

revendedor de referência, para proceder, eventualmente, à remoção e substituição do dispositivo, se necessário.

- Evitar a aplicação do T-Way em zonas onde a pele apresente pregas, grande densidade de pelos, tatuagens, nevus, infeções, cicatrizes, lipodistrofias e estrias, para não prejudicar a absorção da insulina. Evitar as zonas em contacto com o vestuário ou com acessórios e/ou muito solicitadas por atividade física intensa.
- Não voltar a utilizar o dispositivo no caso da aplicação não ser bem sucedida.
- Após a aplicação do T-Way, antes de proceder à sua utilização, verificar se a agulha-guia tenha ficado corretamente retida na tampa.
- Após a aplicação do T-Way, não voltar a perfurar o septo de silicone [Fig. 3C] com a agulha introdutora, uma vez que tal poderá danificar a cânula subcutânea, afetando a administração correta de insulina.
- Durante o período de utilização, pode observar-se um fenómeno de condensação dentro do dispositivo: tal fenómeno não afeta o correto funcionamento do dispositivo.
- No caso de valor da glicemia inexplicavelmente elevado, afrouxamento e/ou deslocamento do penso, saída consistente e repetida da insulina do septo ou do penso, resistência da caneta durante a injeção, remover sempre o dispositivo, proceder à respetiva eliminação e aplicar um novo dispositivo num ponto de injeção diferente do anterior ou do recentemente utilizado.

Em caso de efeitos adversos diferentes dos descritos nas presentes instruções de utilização, ou em caso de incidentes resultantes da utilização do T-Way, recomenda-se que o doente e/ou o profissional de saúde comuniquem o sucedido ao fabricante ou ao revendedor de referência e/ou à autoridade estatal competente.

Instruções de utilização do dispositivo

O T-Way pode ser aplicado através do acessório dedicado T-Bridge ou manualmente.

Aplicação do T-Way através do acessório T-Bridge

- Após a escolha e a preparação da área de aplicação, abrir a embalagem do T-Bridge e retirá-lo da saqueta de proteção [Fig. 6].
- Retirar o T-Way da embalagem blister [Fig. 7], segurando-o pelo lado da proteção da agulha [Fig. 2B].
- Inserir o T-Way no interior do T-Bridge [Fig. 8], facilitando a inserção na entrada existente no aplicador [Fig. 5F].
- Remover as alas de proteção do penso [Fig. 9] e a proteção da agulha [Fig. 2B] dobrando-a de lado e conservando-a para posterior eliminação [Fig. 10].
- Carregar o T-Bridge puxando o êmbolo azul [Fig. 4D] até ao "clique" de confirmação [Fig. 11].
- Beliscar ligeiramente a pele no ponto de aplicação com os dedos e posicionar o T-Bridge carregado com o T-Way [Fig. 12].
- Premir simultaneamente os botões laterais do T-Bridge [Fig. 4E] para inserir o T-Way [Fig. 13].
- Premir o êmbolo azul do T-Bridge [Fig. 4D] para permitir que o penso do T-Way adira à pele [Fig. 14].
- Afastar o T-Bridge do corpo e passar um dedo sobre o penso do T-Way para o fixar bem [Fig. 15].
- Mantendo o T-Way seguro com os dedos, retirar manualmente a tampa porta-agulha [Fig. 2A] [Fig. 16] e colocar a proteção [Fig. 2B] antes da eliminação [Fig. 17].
- Se a tampa porta-agulha [Fig. 2A] ficasse no interior do T-Bridge, aplicar a proteção na agulha [Fig. 2B] e premir o êmbolo [Fig. 4D] para soltá-la.

Aplicação manual do T-Way

- Depois de selecionar e preparar a área de aplicação, retirar o T-Way da embalagem blister, segurando-o pelo lado da proteção da agulha [Fig. 2B] [Fig. 18 e 19].
 - Retirar as alhetas de proteção do penso [Fig. 20] e a proteção da agulha [Fig. 2B] dobrando-a de lado e conservando-a para posterior eliminação [Fig. 21].
 - Beliscar ligeiramente a pele no ponto de aplicação com os dedos e inserir o T-Way com uma ligeira pressão manual [Fig. 22].
- Fixar o dispositivo à pele e retirar a tampa porta-agulha [Fig. 2A], tal como descrito na secção "Aplicação do T-Way através do acessório T-Bridge".

Instruções de utilização e remoção do T-Way

- Desinfetar o septo [Fig. 3C] com gaze e álcool [Fig. 23].
- Penetrar o septo no centro, entrando lentamente com a agulha da caneta/seringa, na perpendicular: fazer uma ligeira rotação da caneta/seringa com os dedos para facilitar a centragem da agulha no canal de injeção, até à inserção completa da agulha [Fig. 24]. Injetar o fármaco e aguardar 5 segundos antes de retirar cuidadosamente a agulha da caneta/seringa
- Para remover o T-Way, levantar o penso e tirá-lo cuidadosamente da pele [Fig. 25].

Resolução de problemas: No caso do T-Way estar defeituoso, apresentando os problemas descritos nos parágrafos anteriores ou no caso de problemas não mencionados nas Instruções de Utilização, contactar o número gratuito da Theras válido para o território italiano; caso contrário, contactar o revendedor de referência.

Disposições relativas à eliminação: Após a respetiva utilização, o T-Way deve ser eliminado de acordo com os regulamentos ou diretivas/procedimentos em vigor no hospital/clínica para os resíduos hospitalares perigosos.

Utilização prevista: aplicador multiusos para facilitar a inserção do dispositivo médico T-Way.

Descrição do dispositivo: O T-Bridge é o aplicador multiusos do T-Way. O dispositivo é distribuído separadamente, em embalagem única, pronto a utilizar.

Utilização prevista/Indicações de utilização: O T-Bridge é indicado para facilitar a aplicação do T-Way em doentes que necessitam de terapêutica de injeções múltiplas e que utilizam o T-Way, facilitando uma aplicação reprodutível e indolor. O T-Bridge pode ser utilizado inúmeras vezes até um período máximo de um ano, após a primeira aplicação. O T-Bridge deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização do T-Way.

Doentes e utilizadores-alvo: Tal como acontece com o T-Way, o T-Bridge está indicado em doentes diabéticos pediátricos (a partir de 1 ano de idade) e em adultos que necessitem de terapêutica com injeções múltiplas e que utilizem o dispositivo médico T-Way. O T-Bridge é particularmente indicado para os doentes com fobia de agulhas. O T-Bridge pode ser utilizado para a aplicação do T-Way pelo próprio doente ou por um assistente.

Precauções de utilização:

- Limpar o T-Bridge com gaze e álcool após a utilização ou em presença de vestígios de sangue ou outros contaminantes.
- Conservar o T-Bridge num local limpo e em posição de descarga, para garantir o funcionamento correto durante o tempo de vida útil previsto.

Recomenda-se que se efetue a primeira aplicação do dispositivo T-Way através do T-Bridge na presença do médico.

Precauções de segurança:

- Utilizar o dispositivo exclusivamente de acordo com a utilização prevista e com as condições de utilização indicadas nas precauções de utilização. A utilização incorreta do dispositivo não é da responsabilidade do fabricante.
- Inspeccionar a embalagem e o dispositivo antes da utilização. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta, ou se o dispositivo não estiver intacto, pois os resultados poderão ficar comprometidos.

Em caso de efeitos adversos diferentes dos descritos nas presentes instruções de utilização, ou em caso de acidentes resultantes da utilização do T-Bridge, recomenda-se ao doente e/ou ao profissional de saúde que comuniquem o sucedido ao fabricante ou ao revendedor de referência e/ou à autoridade estatal competente.

Instruções de utilização do dispositivo: Consultar as instruções de utilização relativas à aplicação do T-Way com o T-Bridge.

Resolução de problemas: Se o T-Bridge estiver defeituoso, apresentando os problemas descritos nos parágrafos anteriores ou em caso de problemas não mencionados nas Instruções para a Utilização, contactar o número gratuito da Theras válido para o território italiano; caso contrário, contactar o revendedor de referência.

Disposições relativas à eliminação: Após a respetiva utilização, o T-Bridge deve ser eliminado de acordo com as diretivas ou procedimentos em vigor.



Fabricante



Número de catálogo



Número lote



Data de fabrico



Data de validade



Dispositivo médico



Esterilizado com óxido de etileno



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Frágil, manipular com cuidado



Manter afastado da luz



Manter seco



Consultar as instruções de utilização



Precaução



Não pirogénico



Doente individual utilização múltipla



Sistema único de barreira estéril



Não utilizar se a embalagem não estiver íntegra e consultar as instruções para a utilização



Marcação CE

Domeniul de utilizare: port pentru administrarea subcutanată a insulinei.

Descrierea dispozitivului: T-Way este un port de acces pentru efectuarea injecțiilor subcutanate cu insulină. Dispozitivul este de unică folosință și este distribuit steril, într-o cutie de 10 bucăți, într-un singur ambalaj (blister), gata de utilizare.

Utilizarea prezonată/Indicațiile de utilizare: T-Way este indicat pentru facilitarea administrării subcutanate a insulinei cu ajutorul seringilor și al stiloanelor injektor preumplute. Dispozitivul poate fi aplicat pe abdomen, partea superioară a piciorului, partea posterioară a brațelor, șolduri și partea superioară a feselor [fig. 1] și poate fi purtat timp de până la 72 de ore. Dispozitivul este destinat utilizării atât la domiciliu, cât și în mediul medical.

Pacienții și utilizatorii țintă: T-Way este indicat în cazul pacienților diabetici pediatrici (incepând cu vârsta de 1 an) și adulții care necesită tratament cu mai multe injecții. T-Way poate fi aplicat de către pacientul însuși sau de către un asistent medical.

Beneficiile clinice: T-Way permite o mai bună gestionare a tratamentului cu insulină care implică mai multe injecții, eliminând complicațiile legate de înțepăturile multiple.

Precauțiile de utilizare:

- Utilizați T-Way în conformitate cu instrucțiunile medicului dvs. curant, în special în ceea ce privește dozele, tipurile și metodele de administrare a insulinei și modalitățile și frecvența de măsurare a glicemiei.
- Urmați cu atenție indicațiile de aplicare, utilizare și îndepărtare din prezentele instrucțiuni de utilizare.
- Utilizați T-Way cu ace compatibile (lungime cuprinsă între 4 și 6 mm, diametru între 28 și 32G).
- Utilizați T-Way în termenul de valabilitate indicat pe etichetă și depozitați dispozitivul în conformitate cu instrucțiunile de depozitare de pe ambalaj. Data de expirare indicată se referă la produsul depozitat în ambalaj intact și protejat de expunerea directă la razele soarelui. În caz contrar, sterilitatea, integritatea și performanța nu sunt garantate, existând riscul de contaminare, ineficiență, infecție sau reacții alergice.
- Aplicați T-Way pe pielea complet uscată, la cel puțin o oră după duș, evitând mediile umede sau după utilizarea cremelor.
- Aplicați T-Way în conformitate cu criteriul de rotație a posibilelor locuri de aplicare.
- Trebuie avut în vedere că T-Way are un volum rezidual maxim de 1,1 μ l (0,1 unități de medicament). Nu se știe dacă acest reziduu rămâne în interiorul cateterului sau este eliberat treptat în organism. Administrați insulina cu acțiune pe termen lung la cel puțin 1 oră după administrarea insulinei cu acțiune rapidă, dacă este prevăzută.
- Măsurați glicemia într-un interval de 2 ore după aplicarea unui nou T-Way pentru a vă asigura că insulina a fost administrată corect.

Se recomandă ca prima aplicare a dispozitivului T-Way cu ajutorul T-Bridge să aibă loc în prezența medicului.

Contraindicații: Nu utilizați dispozitivul la pacienții pediatrici cu vârsta sub 1 an.

Efecte nedorite: Plasturele T-Way a fost supus studiilor de biocompatibilitate și de absență a substanțelor sensibilizante și a alergenilor. Dacă vă confrunțați cu roșeață, mâncărime sau iritații ale pielii, îndepărtați dispozitivul și procedați la aplicarea unuia nou într-un alt loc. Dacă simptomele persistă pentru o perioadă lungă de timp, contactați medicul.

Avertismente:

- T-Way este conceput pentru o singură utilizare. Nu utilizați după termenul limită de 72 de ore pentru a evita iritațiile sau infecțiile cutanate, îndoirea cateterului subcutanat sau pierderea adezivității plasturei, precum și administrarea inexactă a insulinei la locul de injectare vizat.
- T-Way este proiectat pentru a fi compatibil cu anumite ace. Nu utilizați dispozitivul cu ace incompatibile.
- T-Way poate fi utilizat în timpul activităților zilnice obișnuite, inclusiv la duș, baie și înot. După scufundarea în apă, verificați dacă nu există lichid în interiorul dispozitivului. În caz contrar, îndepărtați T-Way, aruncați-l și montați un dispozitiv nou.
- Inspectați blisterul și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați T-Way dacă ambalajul este deteriorat sau deschis sau dacă dispozitivul nu este intact, deoarece sterilitatea și/sau performanța acestuia pot fi compromise. Nu utilizați dispozitivul dacă acul este răscut sau îndoit sau dacă canula depășește acul introdus.
- Folosiți dispozitivul numai în conformitate cu domeniul său de utilizare, cu instrucțiunile și precauțiile de utilizare. Utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului exonerază producătorul de răspundere.
- Nu folosiți parfumuri, solvenți sau deodorante peste T-Way.
- Aplicarea T-Way poate avea ca rezultat o senzație de „ciupitură”. Dacă există o senzație de durere mai acută sau persistentă în timp, contactați medicul, serviciul de asistență Theras sau distribuitorul de referință pentru îndepărtarea și înlocuirea dispozitivului, dacă este necesar.
- Evitați aplicarea T-Way în zonele în care pielea prezintă cute, densitate mare a părului, tatuaje, alunite, infecții, cicatrici, lipodistrofie și vergeturi, pentru a nu afecta absorbția insulinei. Evitați zonele aflate în contact strâns cu îmbrăcămintea sau accesoriile și/sau foarte solicitate de activitatea fizică intensă.

- Nu reutilizați dispozitivul, în cazul în care aplicarea a eșuat.
- După aplicarea T-Way, înainte de a continua utilizarea acestuia verificați dacă acul de ghidare a fost fixat în mod corespunzător în capac.
- După aplicarea T-Way, nu perforați din nou septul de silicon [fig. 3C] cu acul introdus, deoarece acest lucru poate deteriora canula subcutanată, afectând administrarea corectă a insulinei.
- În timpul perioadei de utilizare, se poate observa condens în interiorul dispozitivului: acest fenomen nu afectează buna sa funcționare.
- În cazul unei valori inexplicabil de ridicate a glicemiei, al slăbirii adezivității și/sau al deplasării plasturei, al scurgerilor consistente și repetate de insulină din sept sau plasture, al rezistenței stiloului în timpul injecției, îndepărtați întotdeauna dispozitivul, aruncați-l și aplicați un nou dispozitiv într-un alt loc de injectare decât cel anterior sau tocmai utilizat.

În cazul apariției unor evenimente adverse, altele decât cele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, sau în cazul unor accidente survenite ca urmare a utilizării T-Way, se recomandă ca pacientul și/sau operatorul sanitar să raporteze incidentul producătorului sau distribuitorului de referință și/sau autorității naționale competente.

Instrucțiuni de utilizare a dispozitivului

T-Way poate fi aplicat cu ajutorul accesoriului dedicat T-Bridge sau manual.

Aplicarea T-Way cu ajutorul accesoriului T-Bridge

- După identificarea și pregătirea zonei de aplicare, deschideți pachetul T-Bridge și scoateți-l din punga de protecție [fig. 6].
- Scoateți T-Way din blister [fig. 7], prinzându-l din partea de protecție a acului [fig. 2B].
- Introduceți T-Way în interiorul T-Bridge [fig. 8], facilitând cuplarea în orificiul de pe aplicator [fig. 5F].
- Îndepărtați aripioarele de protecție ale plasturei [fig. 9] și protecția acului [fig. 2B], plind-o în lateral și păstrând-o pentru a o elimina ulterior [fig. 10].
- Încărcați T-Bridge trăgând pistonul albastru [fig. 4D] până când auziți „cliticul” de confirmare [fig. 11].
- Prindeți ușor cu degetele pielea în locul de aplicare și poziționați T-Bridge pe care sa-l încărcat T-Way [fig. 12].
- Apăsăți simultan butoanele laterale ale T-Bridge [fig. 4E] pentru a activa T-Way [fig. 13].
- Apăsăți pe pistonul albastru al T-Bridge [fig. 4D] pentru a permite plasturei T-Way să adere la piele [fig. 14].
- Îndepărtați T-Bridge de pe corp și treceți cu un deget peste plasturele T-Way pentru a-l fixa bine [fig. 15].
- Ținând T-Way ferm cu degetele, îndepărtați manual capacul port-ac [fig. 2A] [fig. 16] și aplicați protecția [fig. 2B] înainte de eliminare, [fig. 17].

Dacă capacul port-ac [fig. 2A] rămâne în interiorul T-Bridge, aplicați protecția pe ac [fig. 2B] și apăsați pistonul [fig. 4D] pentru a-l elibera.

Aplicarea manuală a T-Way

- După identificarea și pregătirea zonei de aplicare, scoateți T-Way din blister, prinzându-l din partea de protecție a acului [fig. 2B] [fig. 18 și 19].
- Îndepărtați aripioarele de protecție ale plasturei [fig. 20] și protecția acului [fig. 2B], plind-o în lateral și păstrând-o pentru a o elimina ulterior [fig. 21].
- Prindeți ușor cu degetele pielea la locul de aplicare și introduceți T-Way aplicând o ușoară presiune manuală [fig. 22].

Fixați dispozitivul pe piele și îndepărtați capacul port-ac [fig. 2A], așa cum este descris în secțiunea Aplicarea T-Way cu ajutorul accesoriului T-Bridge.

Instrucțiuni de utilizare și de îndepărtare a T-Way

- Dezinfectați septul [fig. 3C] cu tifon și alcool [fig. 23].
- Perforați septul în centru, penetrând încet cu acul stiloului/seringii, în poziție perpendiculară: efectuați o ușoară rotație a stiloului/seringii cu degetele pentru a favoriza centrarea acului în canalul de injectare, până la introducerea completă a acului [fig. 24]. Injecția medicamentului și așteptați 5 secunde înainte de a scoate ușor acul din stilo/seringă.
- Pentru a îndepărta T-Way, ridicați plasturele și îndepărtați-l ușor de pe piele [fig. 25].

Soluționarea problemelor: Dacă T-Way se dovedește a fi defect, prezentând problemele descrise în paragrafele anterioare sau în cazul unor probleme care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare, vă rugăm să apelați numărul gratuit Theras valabil pe teritoriul italian; în caz contrar, contactați distribuitorul de referință.

Dispozitivi privind eliminarea: După utilizare, T-Way trebuie eliminat în conformitate cu regulamentele sau liniile directoare/procedurile în vigoare în spital/clinică privind deșeurile periculoase rezultate din activități medicale.

Utilizare preconizată: aplicator multifuncțional pentru a facilita inserția dispozitivului medical T-Way.

Descrierea dispozitivului: T-Bridge este aplicatorul multifuncțional al T-Way. Dispozitivul este distribuit separat de T-Way, într-un singur ambalaj, gata de utilizare.

Utilizare preconizată/indicații de utilizare: T-Bridge este indicat pentru a facilita aplicarea T-Way la pacienții care necesită tratament cu mai multe injecții și care utilizează T-Way facilitând aplicarea reproductibilă și nedureroasă. T-Bridge poate fi utilizat în mod repetat timp de până la un an de la prima aplicare. T-Bridge trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare T-Way.

Pacienții și utilizatorii țintă: Ca și în cazul T-Way, T-Bridge este indicat la pacienții diabetici pediatrici (începând cu vârsta de 1 an) și adulții care necesită tratament cu mai multe injecții și care utilizează dispozitivul medical T-Way. T-Bridge este indicat în special pentru pacienții cu fobie de ace. T-Bridge poate fi utilizat pentru aplicarea T-Way de către pacientul însuși sau de către un asistent medical.

Precauțiile de utilizare:

- Curățați T-Bridge cu tifon și alcool după utilizare sau în prezența urmelor de sânge sau a altor contaminanți.
- Depozitați T-Bridge într-un loc curat și în poziție descărcat, pentru a asigura funcționarea corectă pe durata de viață prevăzută.

Se recomandă să se efectueze prima aplicare a dispozitivului T-Way cu ajutorul T-Bridge în prezența medicului.

Avertismente:

- Folosiți dispozitivul numai în conformitate cu domeniul și condițiile de utilizare menționate în precauțiile de utilizare. Utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului exonerează producătorul de răspundere.
- Inspectați ambalajul și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis sau dacă acesta nu este intact, deoarece performanța poate fi afectată.

În cazul apariției oricărui eveniment adverse, altele decât cele descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, sau în cazul unor accidente survenite ca urmare a utilizării T-Bridge, se recomandă ca pacientul și/sau operatorul sanitar să raporteze incidentul producătorului sau distribuitorului de referință și/sau autorității naționale competente.

Instrucțiuni de utilizare a dispozitivului: Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare pentru aplicarea T-Way împreună cu T-Bridge

Soluționarea problemelor: Dacă T-Bridge este defect, prezentând problemele descrise în paragrafele anterioare sau în cazul unor probleme care nu sunt menționate în Instrucțiunile de utilizare, apălați numărul gratuit Theras valabil pe teritoriul italian; în caz contrar, contactați distribuitorul de referință.

Dispoziții privind eliminarea: După utilizare, T-Bridge trebuie eliminat în conformitate cu liniile directoare sau procedurile în vigoare.



Producător



Număr de catalog



Număr de lot



Data fabricării



Data expirării



Dispozitiv medical



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



A nu se reutiliza



Fragil, a se manevra cu grijă



A se feri de lumina soarelui



A se feri de umezeală



A se consulta instrucțiunile de utilizare



Atenție



Nepirogen



Dispozitiv cu utilizare multiplă pentru un singur pacient



Sistem de barieră sterilă unică



Nu utilizați dacă ambalajul nu este intact și consultați instrucțiunile de utilizare



Marcaj CE

Účel použitia: port pre podkožné podávanie inzulínu.

Opis pomôcky: TWay je zavádzací port na subkutánne injekčné podávanie inzulínu. Pomôcka je určená len na jedno použitie a je distribuovaná v sterilnom stave, v skatuli po 10 kusov, ktoré sú chránené v samostatných blistroch s jednou dávkou, pripravených na použitie.

Určené použitie / pokyny na použitie: TWay je určený na uľahčenie podkožného podávania inzulínu prostredníctvom striekačiek a predplnených pier. Táto pomôcka môže byť aplikovaná na brucho, stehná, zadnú časť ramien, boky alebo do hornej časti zadku [obr. 1] a môže zostať nasadená po dobu maximálne 72 hodín. Pomôcka je určená na použitie v domácom prostredí aj v zdravotníckych zariadeniach.

Pacienti a cieľoví používatelia: Pomôcka TWay je určená pre detských diabetických pacientov (starších než 1 rok) aj pre dospelých diabetických pacientov, ktorí vyžadujú opakovanú injekčnú terapiu. Pomôcku TWay si môže aplikovať pacient sám alebo to môže zveriť inej osobe.

Klinický prínos: Pomôcka TWay umožňuje zjednodušiť inzulínovú liečbu pomocou subkutánnych injekcií bez potreby opakovaných vpichov.

Zásady použitia:

- Používajte TWay podľa pokynov svojho ošetrojúceho lekára, predovšetkým ohľadom dávok, typu a spôsobu podávania inzulínu ako aj spôsobu a intervalov merania glykémie.
- Dôsledne dodržiavajte pokyny pre aplikáciu, použitie a odstránenie pomôcky, uvedené v tomto návode na použitie.
- TWay používajte s kompatibilnými ihlami (s dĺžkou od 4 do 6 mm a priemerom od 28 do 32G).
- TWay používajte do dátumu expirácie, uvedenom na štítku a uchovávajte ho podľa pokynov pre skladovanie, uvedených na obale. Uvedený dátum expirácie sa vzťahuje na výrobok uchovávaný v neporušenom balení a chránený pre priamym slnečným žiarením. V opačnom prípade nie je zaručená sterilita, neporušenosť a vlastnosti výrobku, a hrozí riziko kontaminácie, strata účinnosti, infekcia alebo alergické reakcie.
- TWay aplikujte na úplne suchú pokožku, najmenej hodinu po sprchovaní, nerobte to vo vlhkom prostredí ani po použití krému.
- TWay neaplikujte stále na to isté miesto, postupne striedajte vhodné miesta aplikácie.
- Zohľadnite, že TWay má zvyškový objem maximálne 1,1 µl (0,1 jednotky lieku). Nie je známe, či uvedené množstvo zostáva v katétre, alebo je postupne uvoľňované do organizmu. Pomalý inzulín podávať najmenej 1 hodinu po podaní rýchleho inzulínu, ak sa podáva tiež.
- Do 2 hodín od aplikácie novej pomôcky TWay odmerajte glykémiu, aby ste sa uistili, že podanie inzulínu prebehlo správne.

Odporúča sa vykonať prvú aplikáciu pomôcky TWay pomocou aplikátora T-Bridge za prítomnosti lekára.

Kontraindikácie: Nepoužívajte túto pomôcku u detských pacientov mladších ako 1 rok.

Neziaduce účinky: Náplasť TWay vyhovela testom na biokompatibilitu a absenciu látok zvyšujúcich citlivosť a alergénov. V prípade výskytu sčervenania, svrbenia alebo podráždenia pokožky pomôcku odstráňte a aplikujte novú pomôcku na iné miesto. Ak príznaky pretrvávajú dlhodobo, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Varovania:

- Pomôcka TWay je určená na jedno použitie. Nepoužívajte ju po uplynutí 72 hodín, aby sa zabránilo podráždeniu alebo infekcii pokožky, pretočaniu a zalomeniu podkožného katétra alebo strate tesnosti náplasti, ako aj nepresnému dávkovaniu inzulínu v mieste aplikácie injekcie.
- Pomôcka TWay bola navrhnutá tak, aby bola kompatibilná so špecifickými ihlami. Nepoužívajte pomôcku s ihlami mimo rozsahu kompatibility.
- TWay možno požívať pri bežných každodenných činnostiach, ako je sprchovanie, kúpeľ alebo plávanie. Po ponorení do vody skontrolujte, či do pomôcky neprenikla kvapalina. Ak by to tak bolo, TWay vytiahnite, zlikvidujte a použite novú pomôcku.
- Pred použitím skontrolujte blister a pomôcku. Nepoužívajte TWay, ak je obal poškodený alebo otvorený, alebo ak je pomôcka porušená, pretože jej sterilita a/alebo vlastnosti by mohli byť ohrozené. Nepoužívajte pomôcku, ak je ihla skrivená alebo ohnutá, alebo ak kanyla vyčnieva za zavádzaciu ihlu.
- Pomôcku používajte výhradne na účel, pre ktorý je určená, a to v súlade s pokynmi a so zásadami použitia. Výrobca nezodpovedá za nevhodné použitie pomôcky.
- Nepoužívajte na TWay voňavky, rozprúšťadlá alebo dezodoranty.
- Aplikácia pomôcky TWay môže vyvolať typický pocit „štipnutia“. Ak pocítite ostrejšiu alebo pretrvávajúcu bolesť, obráťte sa na svojho lekára, na asistenčnú službu firmy Theras alebo na príslušného predajcu, aby vám pomôcku prípadne vyňali alebo vymenili.
- Neaplikujte pomôcku TWay v oblastiach záhybov kože, hustého ochlpenia, tetovania, materských znamienok, infekcií, jaziev, lipodistrofií a strií, aby nebola ohrozená absorpcia inzulínu. Vyhnite sa oblastiam, ktoré sú v kontakte s odevmi alebo doplnkami, a/alebo oblastiam veľmi namáhaným intenzívnou fyzickou aktivitou.
- Ak aplikácia neprebehla správne, pomôcku nepoužívajte.

- Po aplikácii pomôcky TWay ešte pred jej použitím skontrolujte, či bola vodiaca ihla správne ukotvená vo viečku.
- Po aplikácii pomôcky TWay znovu neprechádzajte silikónovú priehradku [obr. 3C] zavádzacou ihlou, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu podkožnej kanyly a k ohrozeniu správneho podávania inzulínu.
- Počas použitia možno pozorovať tvorbu kondenzátu vo vnútri pomôcky: tento jav neohrozuje funkčnosť pomôcky.
- V prípade nevyužitieľnej vysokej hodnoty glykémie, ak povolí a/alebo sa posunie náplasť, pri konzistentnom a opakovanom úniku inzulínu z priehradky alebo z náplasti, ak pero počas injekcie kladie odpor, musíte pomôcku vyňať, zlikvidovať a aplikovať novú pomôcku na iné miesto ako predchádzajúce alebo práve použité.

V prípade iných nežiadúcich javov, než sú uvedené v tomto návode na použitie, alebo v prípade nehôd pri použití pomôcky TWay sa odporúča, aby pacient a/alebo zdravotnícky pracovník oznámil danú udalosť výrobcovi, príslušnému predajcovi a/alebo príslušnému štátnemu orgánu.

Návod na použitie pomôcky

Pomôcka TWay môže byť zavedená pomocou špeciálneho aplikátora T-Bridge alebo manuálne.

Aplikácia pomôcky TWay pomocou aplikátora T-Bridge

1. Po vyhľadani a príprave miesta na aplikáciu otvorte balenie T-Bridge a vyberte aplikátor z ochranného vrečúška [obr. 6].
2. Vyberte pomôcku TWay z blistra [obr. 7] tak, že ju budete držať na strane ochrannej krytky ihly [obr. 2B].
3. Vložte pomôcku TWay dovnútra T-Bridge [obr. 8] a uľahčite zacvaknutie v navádzacom ústí, ktoré sa nachádza na aplikátore [obr. 5F].
4. Odstráňte z náplasti ochranné krídle [obr. 9] a ochrannú krytku ihly [obr. 2B] tak, že ju ohnete nabok. Odložte ju a neskor odovzdajte na likvidáciu [obr. 10].
5. Natlakujte aplikátor T-Bridge ľahkým modrým piestu [obr. 4D], až kým nebudete počuť potvrdzujúce „cvaknutie“ [obr. 11].
6. Prstami zľahka zovrite kožu v mieste aplikácie a umiestnite tam natlakovaný aplikátor T-Bridge s pomôckou TWay [obr. 12].
7. Súčasne tlačte bočné tlačidlá na aplikátore T-Bridge [obr. 4E], aby ste mohli zasunúť pomôcku TWay [obr. 13].
8. Stlačte modrý piest aplikátora T-Bridge [obr. 4D], aby náplasť pomôcky TWay priľnula ku koži [obr. 14].
9. Oddiaľte aplikátor T-Bridge od tela a prstom prejdite po náplasti pomôcky TWay, aby riadne priľnula ku koži [obr. 15].
10. Pridržte prstami pomôcku TWay, aby sa nehybala, rukami odstráňte nosné viečko ihly [obr. 2A] [obr. 16] a nasadte ochrannú krytku [obr. 2B] ešte pred likvidáciou [obr. 17]. Ak by nosné viečko ihly [obr. 2A] zostalo vo vnútri aplikátora T-Bridge, nasadte ochrannú krytku na ihlu [obr. 2B] a stlačte piest [obr. 4D], čím sa viečko uvoľní.

Manuálna aplikácia pomôcky TWay

- Po vyhľadani a príprave miesta na aplikáciu vyberte pomôcku TWay z blistra, pričom ju držte na strane ochrannej krytky ihly [obr. 2B] [obr. 18 a 19].
- Odstráňte ochranné krídle z náplasti [obr. 20] a ochrannú krytku ihly [obr. 2B] tak, že ju ohnete nabok. Odložte ju a neskor odovzdajte na likvidáciu [obr. 21].
- Prstami zľahka zovrite pokožku v mieste aplikácie a založte pomôcku TWay tak, že ju rukami mierne zatlačíte [obr. 22].
- Upevnite pomôcku na kožu a odložte nosné viečko ihly [obr. 2A] v súlade s pokynmi v časti „Aplikácia pomôcky TWay pomocou aplikátora T-Bridge“.

Návod na použitie a odstránenie pomôcky TWay

- Vydezinfikujte priehradku [obr. 3C] gázou a alkoholom [obr. 23].
- Ihlu pera/striekačky pomaly kolmo zasúvajte doprostred priehradky: prstami perom/striekačkou mierne potočte, aby bolo ľahšie vycentrovať ihlu vo vstrekovacom kanáli. Pokračujte až do úplného zasunutia ihly [obr. 24]. Vstreknite liek, vyčkajte 5 sekúnd a až potom jemne vytiahnite ihlu pera/striekačky.
- Pre odstránenie pomôcky TWay navdhnite náplasť a jemne ju odtiahnite od kože [obr. 25].

Riešenie problémov: Ak je pomôcka TWay chybná, alebo ak sa vyskytnú problémy opísané v predchádzajúcich odsekoch, resp. problémy, ktoré nie sú uvedené v návode na použitie, na území Talianska volajte bezplatné číslo firmy Theras; v ostatných prípadoch sa obráťte na príslušného predajcu.

Pokyny pre likvidáciu: Po použití pomôcky TWay je potrebné ju zlikvidovať v súlade s predpismi alebo základnými pokynmi/postupmi platnými v nemocnici/klinike pre nebezpečný nemocničný zdravotnícky odpad.

Účel použitia: aplikátor na viacnásobné použitie, uľahčujúci zavedenie zdravotníckej pomôcky T-Way.

Opis pomôcky: T-Bridge je aplikátor pomôcky T-Way, určený na viacnásobné použitie. Nie je súčasťou pomôcky T-Way, dodáva sa samostatne, v samostatnom balení, pripravený na použitie.

Určené použitie / pokyny na použitie: Aplikátor T-Bridge je určený na uľahčenie zavedenia pomôcky T-Way u pacientov, ktorí vyžadujú opakovanú injekčnú terapiu a používajú pomôcku T-Way. Umožňuje opakovanú a bezbolestnú aplikáciu. Aplikátor T-Bridge môže byť použitý viackrát, po dobu maximálne jedného roku od prvého použitia. Aplikátor T-Bridge musí byť používaný v súlade s návodom na použitie pomôcky T-Way.

Pacienti a cieľoví používatelia: Tak ako pomôcka T-Way je aj aplikátor T-Bridge určený pre detských diabetických pacientov (starších ako 1 rok) aj pre dospelých diabetických pacientov, ktorí vyžadujú opakovanú injekčnú terapiu, a ktorí používajú zdravotnícku pomôcku T-Way. Aplikátor T-Bridge je mimoriadne vhodný pre pacientov, ktorí trpia trypanofóbiou. Aplikátorom T-Bridge si pomôcku T-Way môže pacient zaviesť sám alebo to môže zveriť inej osobe.

Zásady použitia:

- Po použití alebo znečistení krvou či inými kontaminantami vyčistíte aplikátor T-Bridge gázou a alkoholom.
- Aplikátor T-Bridge uchovávajte na čistom mieste a v nenatiahnutom stave, aby po celú uvádzanú dobu životnosti správne fungoval.

Odporúča sa vykonať prvú aplikáciu pomôcky T-Way pomocou aplikátora T-Bridge za prítomnosti lekára.

Varovania:

- Pomôcku používajte výhradne na účel, pre ktorý je určená, a to za podmienok uvedených v zásadách použitia. Výrobca nezodpovedá za nevhodné použitie pomôcky.
- Pred použitím skontrolujte balenie a pomôcku. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený, alebo ak pomôcka nie je neporušená, pretože vlastnosti by mohli byť ohrozené.

V prípade iných nežiadúcich javov, než sú uvedené v tomto návode na použitie, alebo v prípade nehôd pri použití aplikátora T-Bridge sa odporúča, aby pacient a/alebo zdravotnícky pracovník oznámil danú udalosť výrobcovi, príslušnému predajcovi a/alebo príslušnému štátnemu orgánu.

Návod na použitie pomôcky: Postupujte podľa návodu na aplikáciu pomôcky T-Way pomocou aplikátora T-Bridge.

Riešenie problémov: Ak je aplikátor T-Way chybný, alebo ak sa vyskytnú problémy opísané v predchádzajúcich odsekoch, resp. problémy, ktoré nie sú uvedené v návode na použitie, na území Talianska volajte bezplatné číslo firmy Theras; v ostatných prípadoch sa obráťte na príslušného predajcu.

Pokyny pre likvidáciu: Po použití je potrebné aplikátor T-Bridge zlikvidovať v zhode s platnými predpismi a postupmi.



Výrobca



Katalógové číslo



Číslo šarže



Dátum výroby



Dátum expirácie



Zdravotnícka pomôcka



Sterilizované etylénoxidom



Nesterilizovať opakovane



Nepoužívať opakovane



Krehké, manipulujte opatrne



Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia



Udržiavajte v suchom stave



Prečítajte si návod na použitie



Upozornenie



Nepyrogný



Pomôcka pre jedného pacienta na viacnásobné použitie



Jednoduchý systém sterilnej bariéry



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a prečítajte si návod na použitie



Označenie CE

Predvidena uporaba: Kanila za subkutano dovajanje inzulina.

Opis izdelka: T-Way je kanila za izvajanje subkutane dovajanja inzulina. Pripomoček je namenjen enkratni uporabi in je dobavljen sterilen v škatli po 10 kosov, v enojni embalaži (pretisnem omotu) ter je že pripravljen za uporabo.

Predvidena uporaba/Navodila za uporabo: Kanila T-Way je namenjena lažjemu subkutnemu dovajanju inzulina s predhodno napolnjenimi brizgami in injekcijskimi peresniki. Namesti se lahko na trebuh, zgornji del spodnjih okončin, hrbtne del zgornjih okončin, na boke in zgornji del zadnjice [Slika 1], nosite pa jo lahko do največ 72 ur. Kanila je namenjena uporabi tako v domačem okolju kot v zdravstvenih ustanovah.

Bolniki in končni uporabniki: Kanila T-Way je primerna za uporabo pri bolnikih s sladkorno boleznijo v pediatrični starosti (od 1. leta starosti dalje) in pri odraslih bolnikih, ki potrebujejo terapijo z večkratnim injiciranjem. T-Way lahko namesti pacient sam ali pa mu pri tem pomaga druga oseba oz. negovalec.

Klinične koristi: T-Way omogoča lažje spremljanje in nadzorovanje terapije z večkratnim injiciranjem inzulina, pri čemer odpravi nelagodje večkratnega zbadanja.

Predvidnostni ukrepi za uporabo:

- T-Way uporabljajte po navodilih zdravnika, zlasti glede odmerkov, vrste in načina dovajanja inzulina ter načinov in pogostosti merjenja sladkorja v krvi.
- Dosledno upoštevajte navodila za namestitev, uporabo in odstranjevanje, ki so navedena v teh navodilih za uporabo.
- T-Way uporabljajte z združljivimi iglami (dolžina med 4 in 6 mm, premer med 28 in 32G).
- T-Way uporabljajte do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketi, hranite pa jo v skladu z navodili za shranjevanje, ki se nahaja na embalaži. Navedeni datum izteka roka uporabnosti se nanaša na izdelek, ki se hrani v nepoškodovani embalaži in je zaščiten pred neposredno izpostavljenostjo soncu. V nasprotnem primeru sterilnost, celovitost in učinkovitost delovanja niso zagotovljeni, kar predstavlja tveganje za onesnaženje, neučinkovitost, okužbo ali alergijske reakcije.
- T-Way namestite na popolnoma suho kožo, vsaj eno uro po prhanju, pri čemer se izogibajte vlažnemu okolju ali uporabi krem.
- T-Way namestite po načelu rotacije možnih mest namestitve.
- Upoštevajte, da ima T-Way največji preostali volumen 1,1 µl (0,1 enote zdravila). Ni znano, ali ta ostane v katetri in se postopoma sprošča v telo. Počasi delujoči inzulin dovajajte vsaj 1 uro po dovajanju hitro delujočega inzulina, če je to predvideno.
- Izmerite raven glukoze v krvi v 2 urah po namestitvi nove kanile T-Way, da se prepričate, ali je bilo dovajanje inzulina pravilno izvedeno.

Priporočamo, da prvo namestitev kanile T-Way prek pripomočka T-Bridge izvedete v prisotnosti zdravnika

Kontraindikacije: Ne uporabljajte pri pediatričnih bolnikih, ki so mlajši od 1 leta.

Neželeni učinki: Obliž T-Way je opravil raziskave glede biološke kompatibilnosti in odsotnosti snovi, ki povzročajo preobčutljivost in alergijske reakcije. V primeru da se pojavi dražica, srbenje ali draženje kože, odstranite kanilo in namestite novo na drugem mestu. Če simptomi trajajo dlje časa, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila:

- Kanila T-Way je zasnovana za enkratno uporabo. Ne uporabljajte je po preteku 72 ur – s tem se boste izognili draženju ali kožnim okužbam, pregibanju podkožnega katetra ali izgubi lepilne učinkovitosti obliža, poleg tega pa tudi nenatancnemu dovajanju inzulina na prizadetem mestu injiciranja.
- Kanila T-Way je zasnovana tako, da je združljiva s posebnimi iglami. Kanile ne uporabljajte z iglami, ki presegajo razpon združljivosti.
- Kanilo T-Way lahko uporabljate med običajnimi dnevnimi aktivnostmi, tudi med prhanjem, kopanjem in plavanjem. Po potopitvi v vodo preverite, da v njej ni tekočine. V nasprotnem primeru odstranite kanilo T-Way, jo zavrzite in uporabite novo.
- Pred uporabo preverite pretisni omot in izdelek. Kanile T-Way ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta ali če se zdi, da naprava ni celovita, saj lahko s tem ogrozite sterilnost in/ali povzročite nepravilno delovanje. Kanile ne uporabljajte, če je igla ukrivljena ali upognjena ali če kanila sega čez vodno iglo.
- Kanilo uporabljajte izključno v skladu z namenom uporabe, navodili in predvidnostni ukrepi za uporabo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nepravilno uporabo pripomočka.
- Na kanili T-Way ne uporabljajte parfumov, topil ali dezodorantov.
- Namestitev kanile T-Way lahko povzroči značilne občutek »rahlega uščipa«. Če je prisoten občutek močnejše ali trajajoče bolečine, se obrnite na svojega zdravnika ali podporno službo družbe Theras oz. na referenčnega prodajalca, da se po potrebi kanila odstrani in zamenja.
- Kanile T-Way ne nameščajte na predelih kože, kjer so prisotne gube, gosta poraščenost, tetovaže, materina znamenja, okužbe, brazgotine, lipodistrofije in strije, predvsem zato da ne bi zmanjšali absorpcijo inzulina. Izogibajte se območjem, ki so v tesnem stiku z oblačili ali drugimi dodatki in/ali so močno izpostavljeni zaradi fizičnih dejavnosti.
- Če namestitev kanile ni bila uspešno izvedena, je ne uporabljajte ponovno.

- Po namestitvi kanile T-Way in preden nadaljujete z njeno uporabo, preverite, ali je vodilna igla pravilno nameščena v pokrovčku.
- Po namestitvi kanile T-Way ne preluknjajte ponovno silikonske pregrade [Slika 3C] z vodno iglo, saj lahko s tem nepoškodujete podkožno kanilo, kar lahko vpliva na pravilno odmerjanje inzulina.
- Med uporabo je znotraj kanile mogoče opaziti pojav kondenzacije: ta pojav ne vpliva na pravilno delovanje kanile.
- Če iz neznanih razlogov pride do visokega odčitka ravnih glukoze v krvi, zrahljanja in/ali premikanja obliža, precejšnjega in ponavljajočega se puščanja inzulina skozi septum ali obliž, upor pri vboju peresnika med injiciranjem, morate kanilo vedno odstraniti in poskrbeti za njeno ustrezno odlaganje ter namestitev nove kanile na mesto injiciranja, ki se mora razlikovati od predhodnega ali pravkar uporabljenega.

V primeru neželenih učinkov, drugačnih od tistih, ki so opisani v teh navodilih za uporabo, ali v primeru nesreč, do katerih je prišlo zaradi uporabe kanile T-Way, priporočamo, da bolnik in/ali zdravstveni delavec dogodek prijavi proizvajalcu ali referenčnemu prodajalcu in/ali pristojnemu državnemu organu.

Navodila za uporabo kanile

T-Way se lahko namesti prek namenskega pripomočka T-Bridge ali pa ročno.

Namestitev kanile T-Way prek pripomočka T-Bridge

- Po tem, ko ste določili in pripravili področje namestitve, odprite embalažo s pripomočkom T-Bridge in ga vzemite ven iz zaščitne vrečke [Slika 6]
 - Vzemite ven kanilo T-Way iz pretisnega omota [Slika 7] in jo držite na strani, kjer se nahaja zaščita za iglo [Slika 2B],
 - Vstavite T-Way v T-Bridge [Slika 8] in se prepričajte, da se prilaga utoru v aplikatorju [Slika 5F]
 - Odstranite zaščitne zavihke na obližu [Slika 9] in zaščito za iglo [Slika 2B] tako, da jo upognete vstran in spravite za nadaljnje odlaganje [Slika 10]
 - Napolnite T-Bridge s potegom modrega bata [Slika 4D], dokler ne zaslišite potrditvenega »klik« [Slika 11]
 - S prsti rahlo uščipnite kožo na mestu namestitve in namestite pripomoček T-Bridge, na katerega je priključena kanila T-Way [Slika 12]
 - Hkrati pritisnite stranska gumba pripomočka T-Bridge [Slika 4E], da vstavite T-Way [Slika 13]
 - Pritisnite na modri bat na pripomočku T-Bridge [Slika 4D] tako, da se lahko obliž T-Way prilepi na kožo [Slika 14]
 - Oddaljite pripomoček T-Bridge stran od telesa in s prstom potegnite čez obliž T-Way, da ga dobro pritrdite [Slika 15]
 - Medtem ko držite T-Way s prsti, ročno odstranite pokrovček igle [Slika 2A] [Slika 16] in namestite zaščito [Slika 2B] pred odlaganjem [Slika 17].
- Če pokrovček igle [Slika 2A] ostane znotraj pripomočka T-Bridge, namestite zaščito na iglo [Slika 2B] in pritisnite bat [Slika 4D], da jo odpnete.

Ročna namestitev kanile T-Way

- Po tem, ko ste določili in pripravili mesto namestitve, odstranite kanilo T-Way iz pretisnega omota in jo držite na strani, kjer se nahaja zaščita za iglo [Slika 2B] [Sliki 18 in 19]
- Odstranite zaščitne zavihke na obližu [Slika 20] in zaščito igle [Slika 2B] tako, da jo upognete vstran in spravite za nadaljnje odlaganje [Slika 21]
- S prsti rahlo uščipnite kožo na mestu namestitve in vstavite kanilo T-Way z rahlim ročnim pritiskom [Slika 22]

Kanilo pritrdite na kožo in odstranite pokrovček igle [Slika 2A], kot je opisano v poglavju »Namestitev kanile T-Way prek pripomočka T-Bridge«.

Navodila za uporabo in odstranitev kanile T-Way

- Razkužite septum [Slika 3C] z gazo in alkoholom [Slika 23]
- Preidrite septum na sredini ter počasi prodajte z iglo peresnika/brizge pod pravim kotom: s prsti rahlo zavrtite peresnik/brizgo, da z iglo lažje centrirate kanal za injiciranje, dokler igla ni v celoti vstavljena [Slika 24]. Vbrizgajte zdravilo in počakajte 5 sekund, preden nežno odstranite iglo iz injekcijskega peresnika/brizge
- Za odstranitev kanile T-Way, dvignite obliž in jo nežno izvlecite iz kože [Slika 25].

Odpravljanje težav: V kolikor upgotovite, da kanila T-Way ne deluje pravilno in se pojavljajo težave, opisane v prejšnjih odstavkih, ali v primeru težav, ki niso navedene v Navodilih za uporabo, pokličite brezplačno telefonsko številko družbe Theras, ki velja za italijansko ozemlje; sicer pa se obrnite na svojega referenčnega prodajalca.

Določbe glede odstranjevanja: Po uporabi je treba kanilo T-Way odstraniti v skladu s predpisi ali smericami/postopki, ki veljajo v bolnišnici/kliniki za nevarne zdravstvene odpadke iz bolnišnic.

Namen uporabe: večnamenski aplikator za lažjo vstavev medicinskega pripomočka T-Way.

Opis pripomočka: T-Bridge je večnamenski aplikator za kanilo T-Way . Pripomoček se dobavlja ločeno, v enojni embalaži, in je že pripravljen za uporabo.

Predvidena uporaba/Navodila za uporabo: T-Bridge je namenjen lažji uporabi kanile T-Way pri bolnikih, ki potrebujejo zdravljenje z večkratnim injiciranjem in uporabljajo T-Way, pri čemer omogoča ponovljivo in nebolečo uporabo. T-Bridge se lahko večkrat uporabi za obdobje največ enega leta od prve uporabe. T-Bridge je treba uporabljati v skladu z navodili za uporabo kanile T-Way.

Bolniki in končni uporabniki: Tako kot T-Way je tudi T-Bridge namenjen za uporabo pri bolnikih s sladkorno boleznijo v pediatrični starosti (od 1. leta dalje) in pri odraslih, ki potrebujejo terapijo z večkratnim injiciranjem in uporabljajo medicinski pripomoček T-Way. T-Bridge je še posebej primeren za bolnike, ki imajo fobijo od igel. T-Bridge za uporabo kanile T-Way lahko uporablja pacient sam ali pa mu pri tem pomaga druga oseba oz. negovalec.

Previdnostni ukrepi za uporabo:

- Po uporabi ali v prisotnosti sledi krvi ali drugih onesnaževalcev očistite pripomoček T-Bridge z gazo in alkoholom.
- T-Bridge shranjujte na čistem mestu, pri tem pa naj bo izprazen, da zagotovite pravilno delovanje za predvideni čas uporabe.

Priporočamo, da prvo namestitev kanile T-Way prek pripomočka T-Bridge izvedete v prisotnosti zdravnika

Opozorila:

- Pripomoček uporabljajte izključno v skladu z namenom uporabe, navodili in previdnostnimi ukrepi za uporabo. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za nepravilno uporabo pripomočka.
- Pred uporabo preverite embalažo in pripomoček. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali odprta ali če se zdi, da naprava ni celovita, saj lahko s tem ogrozite sterilnost in/ali povzročite nepravilno delovanje.

V primeru neželenih učinkov , drugačnih od tistih, ki so opisani v teh navodilih za uporabo, ali v primeru nesreč, do katerih je prišlo zaradi uporabe pripomočka T-Bridge, priporočamo, da bolnik in/ali zdravstveni delavec dogodek prijavi proizvajalcu ali referenčnemu prodajalcu in/ali pristojnemu državnemu organu.

Navodila za uporabo pripomočka: Glejte navodila za uporabo kanile T-Way prek pripomočka T-Bridge

Odpravljanje težav: V kolikor ugotovite, da pripomoček T-Bridge ne deluje pravilno in se pojavljajo težave, opisane v prejšnjih odstavkih, ali v primeru težav, ki niso navedene v Navodilih za uporabo, pokličite brezplačno telefonsko številko družbe Theras, ki velja za italijansko ozemlje; sicer pa se obrnite na svojega referenčnega prodajalca.

Določbe glede odstranjevanja: Po uporabi je treba kanilo T-Way odstraniti v skladu s predpisi ali veljavnimi smernicami/postopki.



Proizvajalec



Kataloška številka



Serijska številka



Datum proizvodnje



Datum izteka roka uporabnosti



Medicinski pripomoček



Sterilizirano z etilen oksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabljajte ponovno



Lomljivo, ravnejte previdno



Hraniti stran od sončne svetlobe



Obdržati suho



Glejte navodila za uporabo



Pozor



Ni pirogen



Za enega pacienta za večkratno uporabo



Sistem z enojno sterilno pregrado



Ne uporabljajte, če embalaža ni cela in pred uporabo preberite navodila za uporabo



Oznaka CE

Avsedd användning: Port för subkutan administrering av insulin.

Beskrivning av produkten: T-Way är en port för subkutana insulininjektioner. Produkten är endast avsedd för engångsbruk och levereras steril, i en låda om 10 st., i en enskild förpackning (blisterförpackning), klar för användning.

Avsedd användning/indikation för användning: T-Way är indicerat för att underlätta subkutan administrering av insulin med hjälp av förfyllda sprutor och pennor. Produkten kan användas på buken, övre delen av benen, baksidan av armarna, höfterna och övre delen av skinkorna [Fig. 1] och kan bäras i upp till 72 timmar. Produkten är avsedd att användas både i hemmiljö och på vårdinrättningar.

Målpatienter och användare: T-Way är indicerat för pediatrika (från 1 års ålder) och vuxna diabetespatienter som behöver multinjektionsbehandling. T-Way kan appliceras av patienten själv eller av en assistent.

Kliniska fördelar: T-Way underlättar hanteringen av insulinbehandlingen med flera injektioner och eliminerar besväret med flera punkturet.

Försiktighetsåtgärder vid användning

- Använd T-Way enligt din läkares anvisningar, särskilt när det gäller doser, typer och metoder för administrering av insulin samt hur och ofta blodsockret ska mätas.
- Följ noga instruktionerna för tillämpning, användning och borttagning som ges i denna bruksanvisning.
- Använd T-Way med kompatibla nålar (längd mellan 4 och 6 mm, diameter mellan 28 och 32G).
- Använd T-Way inom det utgångsdatum som anges på etiketten och förvara enheten enligt förvaringsanvisningarna på förpackningen. Det angivna utgångsdatumet avser produkten som förvaras i intakt förpackning och skyddas mot direkt solljus. I annat fall kan sterilitet, integritet och prestanda inte garanteras, vilket medför risk för kontaminering, ineffektivitet, infektion eller allergiska reaktioner.
- Applicera T-Way på helt torr hud, minst en timme efter dusch, genom att undvika fuktiga miljöer, eller efter användning av krämer.
- Applicera T-Way genom att variera möjliga applikationsställen. Det är inte känt om denna restvolym stannar kvar inuti katetern eller om den gradvis frisätts i kroppen. Administrera långsamt insulin minst en timme efter administrering av snabbt insulin, om det förutses.
- Mät blodsockret inom två timmar efter appliceringen av en ny T-Way för att säkerställa att insulin har administrerats korrekt.

Det rekommenderas att den första appliceringen av T-Way via T-Bridge utförs i närvaro av din läkare.

Kontraindikationer: Använd inte produkten på pediatrika patienter under 1 års ålder.

Biverkningar: T-Way-plåstret har genomgått studier av biokompatibilitet och frånvaro av sensibiliserande ämnen och allergener. Om rodnad, klåda eller hudirritation uppstår, ta bort produkten och fortsätt med att applicera en ny på ett annat ställe. Om symtomen kvarstår under en längre tid ska du kontakta din läkare.

Anvisningar:

- T-Way är avsedd för engångsbruk. Använd inte längre än 72 timmar för att undvika hudirritation eller infektion, knådning av den subkutana katetern eller att det självhäftande plåstret förlorar sin täthet, samt för att undvika felaktig administrering av insulin till det berörda injektionsstället.
- T-Way är utformad för att vara kompatibel med specifika nålar. Använd inte enheten med nålar utanför kompatibilitetsintervallet.
- T-Way kan användas under normala dagliga aktiviteter, inklusive duschning, badning och simning. Efter nedsänkning i vatten, kontrollera att det inte finns någon vätska inuti enheten. Om inte, ta bort T-Way, kassera den och använd en ny enhet.
- Inspektera blisterförpackningen och enheten före användning. Använd inte T-Way om förpackningen är skadad eller öppen och om enheten är skadad, eftersom steriliteten och/eller prestandan kan äventyras. Använd inte apparaten om nålen är sned eller böjd eller om kanylen sticker ut utanför införingsnålen.
- Använd endast apparaten i enlighet med dess avsedda användning, indikationer och försiktighetsåtgärder för användning. Tillverkaren tar inget ansvar för felaktig användning av apparaten.
- Använd inte parfym, lösningsmedel eller deodoranter på T-Way.
- Appliceringen av T-Way kan skapa en "nypkänsla". Om en mer akut eller ihållande smärta uppstår över tid, kontakta din läkare eller Theras kundtjänst eller återförsäljaren för eventuell borttagning och byte av apparaten.
- Undvik att applicera T-Way på områden där huden har veck, hög hårdensitet, tatueringar, fölselsmärken, infektioner, ärr, lipodystrofi och bristningar, för att inte påverka insulinets absorption. Undvik områden som kommer i nära kontakt med kläder eller accessoarer och/eller utsätts för hög belastning genom intensiv fysisk aktivitet.
- Återanvänd inte enheten om appliceringen misslyckades.
- Efter applicering av T-Way, kontrollera att styrmålen sitter korrekt i locket innan du fortsätter att använda den.
- Efter applicering av T-Way, punktera inte silikonmembranet igen [Fig. 3C] med införingsnålen eftersom detta kan skada den subkutana kanylen och påverka korrekt administrering av insulin.

- Under användningsperioden kan kondens uppstå inuti enheten. Detta påverkar inte enhetens korrekta funktion.
- I händelse av oförklarligt högt blodsocker, att plåstret lossnar och/eller förskjuts, konsekvent och upprepat insulinläckage från membranet eller plåstret, motstånd i pennan vid injektion ska du alltid ta bort enheten, skaffa bort den och applicera en ny på ett annat injektionsställe än den tidigare eller den som precis använts.

Vid andra biverkningar än de som beskrivs i denna bruksanvisning, eller vid incidenter som inträffar till följd av användning av T-Way, rekommenderas patienten och/eller sjukvårdspersonalen att rapportera incidenten till tillverkaren eller återförsäljaren av produkten och/eller till relevant statlig myndighet.

Enhets bruksanvisning

T-Way kan appliceras med det särskilda tillbehöret T-Bridge eller manuellt.

Applicering av T-Way med hjälp av tillbehöret T-Bridge

- Efter att ha identifierat och förberett applikationsområdet, öppna T-Bridge-förpackningen och ta ut den ur den skyddande blisterförpackningen [Fig.6].
- Ta ut T-Way ur blisterförpackningen [Fig. 7] och håll den i nålskyddets sida [Fig. 2B]
- För in T-Way i T-Bridge [Fig. 8], vilket underlättar införingen i uttaget som finns i applikatorn [Fig. 5F]
- Ta bort skyddsflikarna på plåstret [Fig.9] och nålskyddet [Fig. 2B] genom att vika dem åt sidan och förvara dem för senare bortskaffande [Fig. 10]
- Ladda T-Bridge genom att dra i den blå kolven [Fig. 4D] tills du hör ett "klick" [Fig. 11]
- Nyp huden lätt på applikationsstället med fingrarna och placera den laddade T-Bridge med T-Way [Fig. 13]
- Tryck samtidigt på sidoknapparna på T-Bridge [Fig. 4E] för att föra in T-Way [Fig. 12]
- Tryck på den blå kolven på T-Bridge [Fig. 4D] för att T-Way-plåstret ska fästa på huden [Fig.14]
- Flytta T-Bridge bort från kroppen och dra ett finger över T-Way-plåstret för att fästa det ordentligt [Fig. 15]
- Håll T-Way på plats med fingrarna och ta bort nålhållarlocket manuellt [Fig. 2A] [Fig. 16] och placera skyddet [Fig. 2B] före kassering [Fig. 17].
- Om nålhållarlocket [Fig. 2A] förblir inuti T-Bridge, applicera skyddet på nålen [Fig. 2B] och tryck på kolven [Fig. 4D] för att frigöra den.

Manuell applicering av T-Way

- Efter att ha lokaliserat och förberett applikationsområdet, ta ut T-Way ur blisterförpackningen och håll den i nålskyddssidan [Fig. 2B] [Fig. 18 och 19].
- Ta bort skyddsflikarna på plåstret [Fig.20] och nålskyddet [Fig. 2B] genom att vika dem åt sidan och förvara dem för senare bortskaffande [Fig.21]
- Nyp lätt med fingrarna i huden på applikationsstället och för in T-Way med ett lätt manuellt tryck [Fig. 22]

Fäst enheten mot huden och ta bort nålhållarlocket [Fig. 2A] enligt beskrivningen i avsnittet "Applicering av T-Way via tillbehöret T-Bridge".

Instruktioner för användning och borttagning av T-Way

- Desinficera membranet [Fig. 3C] gasbinda och alkohol [Fig. 23]
- Gör håll på membranet i mitten och för långsamt in nålen med pennan/sprutan i ett vinkelrätt läge: rotera pennan/sprutan lätt med fingrarna för att hjälpa nålen att centreras i injektionskanalen tills nålen är helt införd [Fig. 24]. Injicera läkemedlet och vänta fem sekunder innan du försiktigt drar ut nålen ur pennan/sprutan
- För att ta bort T-Way, lyft plåstret och dra försiktigt bort från huden [Fig. 25].

Felsökning: Om T-Way visar sig vara defekt, med de problem som beskrivs i föregående stycken eller vid problem som inte nämns i bruksanvisningen, kontakta Theras avgiftsfria nummer som gäller för Italien. Kontakta i annat fall återförsäljaren.

Instruktioner för bortskaffande: Efter användning måste T-Way skaffas bort i enlighet med gällande bestämmelser/rutiner för hantering av farligt medicinskt avfall på sjukhuset/ kliniken.

Avsedd användning: multifunktionell applikator för att underlätta insättning av den medicintekniska produkten T-Way.

Beskrivning av produkten: T-Bridge är T-Ways multifunktionella applikator. Enheten distribueras separat från T-Way, i en enda förpackning, redo att användas.

Avsedd användning/indikation för användning: T-Bridge är indicerat för att underlätta appliceringen av T-Way hos patienter som behöver behandling med flera injektioner och som använder den medicintekniska produkten T-Way, vilket främjar reproducerbar och smärtfri applicering. T-Bridge kan användas upprepade gånger i upp till ett år efter den första appliceringen. T-Bridge måste användas i enlighet med bruksanvisningen för T-Way.

Målpatienter och användare: Liksom T-Way är T-Bridge indicerat för pediatrika (från 1 års ålder) och vuxna diabetespatienter som behöver multiinjektionsbehandling och som använder den medicintekniska produkten T-Way. T-Bridge är särskilt lämplig för patienter med nålskräck. T-Bridge kan användas för applicering av T-Way av patienten själv eller av en assistent.

Försiktighetsåtgärder vid användning:

- Rengör T-Bridge med gasbinda och alkohol efter användning eller om det finns spår av blod eller andra föroreningar.
- Förvara T-Bridge på en ren plats och inte laddad för att säkerställa korrekt funktion under avsedd tid.

Det rekommenderas att den första appliceringen av T-Way via T-Bridge utförs i närvaro av din läkare.

Anvisningar:

- Använd endast enheten i enlighet med den avsedda användningen och de användningsvillkor som anges i försiktighetsåtgärderna för användning. Tillverkaren tar inget ansvar för felaktig användning av apparaten.
- Inspektera förpackningen och enheten före användning. Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad eller om enheten är skadad, eftersom prestandan kan äventyras.

Vid andra biverkningar än de som beskrivs i denna bruksanvisning, eller vid incidenter som inträffar till följd av användning av T-Bridge, rekommenderas patienten och/eller sjukvårdspersonalen att rapportera incidenten till tillverkaren eller återförsäljaren av produkten och/eller till relevant statlig myndighet.

Enhetens bruksanvisning: Se bruksanvisningen för applicering av T-Way med T-Bridge.

Felsökning: Om T-Bridge visar sig vara defekt, med de problem som beskrivs i föregående stycken eller vid problem som inte nämns i bruksanvisningen, kontakta Theras avgiftsfria nummer som gäller för Italien. Kontakta i annat fall återförsäljaren.

Instruktioner för bortskaffande: Efter användning måste T-Bridge skaffas bort i enlighet med gällande bestämmelser eller rutiner.



Tillverkare



Katalognummer



Partnummer



Tillverkningsdatum



Förfallodatum



Medicinteknisk produkt



Steriliserad med etylenoxid



Får inte steriliseras på nytt



Får inte återanvändas



Ömtålig, hantera med försiktighet



Skyddas mot solljus



Förvaras torrt



Läs bruksanvisningen



Försiktighet



Icke pyrogen



Flera användningsområden för en enda patient



Enkelt sterilbarriärsystem



Använd inte om förpackningen inte är hel och läs bruksanvisningen



CE-märkning

