

الغرض من الاستخدام: خزان myPump+ Reservoir مَعَدّ لتعبئته بمناظِر الأنسولين سريع المفعول تركيز مائة وحدة/مل، U100/مل، ويتم استخدامه مع مضخة تسريب خارجية متوافقة.

مجموعة المرضى المستهدفة: المرضى المصابون بمرض السكري. لا توجد أي قيود تتعلق بعمر المريض.

المستخدمون المستهدفون: المرضى المصابون بمرض السكري بدءاً من عمر 12 عاماً، ومقدمو الرعاية، يمكنهم أن يقوموا بتعبئة خزان myPump+ Reservoir.

موانع الاستخدام: لا يوجد.

المخاطر المتبقية: قد يصبح استخدام خزان الأنسولين خطر محتمل يتمثل في استخدام جرعة أعلى، أو جرعة أقل من الأنسولين بسبب التسريب، أو وجود فقاعات هواء في الخزان.

⚠ تحذير: تجنب خطر استخدام الدواء غير الصحيح: تأكد من استخدام الأنسولين الصحيح، وذلك بفحص البطاقة الموضوعة على القنينة قبل تعبئة الخزان. قد يؤدي استخدام الأنسولين الخطأ لمشاكل صحية خطيرة. إذا لم يتم تعبئة الأنسولين الصحيح، فقم بتغيير الخزان على الفور وبادر بالاتصال بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

تنبيهات:

- قم بفحص الخزان تحسباً لوجود أي شروخ أو تلف، ولا تستخدم الخزان بعد تاريخ انتهاء الصالحة المدون على العبوة.
- قم بإخراج فقاعات الهواء من الخزان قبل إدخاله في مضخة YpsoPump.
- قد يؤدي الغشاء الفاصل التالف إلى حدوث تسريب.
- احفظ الخزان غير المفتوح في مكان جاف.
- خزان myPump+ Reservoir هو جهاز معقم، بشرط عدم فتح العبوة، أو تلفها.
- إذا ظهرت أي علامات على تلف العبوة، قم باستعمال خزان آخر.
- لا تلمس الأجزاء المعقمة (الغشاء الفاصل للخزان). ويجب التأكد من التعقيم بغضى ما إذا كان الورق المعقم والختم المقاوم للعبث غير تالفين.
- لا يتم بإعادة استخدام خزان myPump+ Reservoir لتجنب خطر العدوى.

ملاحظات:

- لا تقم أبداً بسحب السدادة أبعد من علامة 1.6 مل.
- يستخدم فقط مع مضخة YpsoPump.
- متوافق مع: Fiasp®, NovoRapid®, Humalog®, Lyumjev®, Apidra®, Insulin lispro Sanofi®
- قم باتباع تعليمات دليل المستخدم بالنسبة لمضخة YpsoPump وأطقم التسريب myOrbit، والرجوع إلى شروح الرموز على العبوة. لا يستخدم الخزان إلا مرة واحدة فقط.

الإبلاغ عن الأمور الخطيرة: أبلغ شركة mylife Diabetes Care AG والسلطات الصحية المحلية الخاصة بك في حال وقوع تأثيرات صحية خطيرة (مثل إصابة بالغة، أو الحاجة لدخول المستشفى). و/أو حدوث عطل خطير بالجهاز.

يحتاج إلى الأشياء التالية:

- أ) قنينة الأنسولين
- ب) مسحات الكحول
- ج) الخزان المزود بقضب للمكبس (د) مهايئ النقل
- 1 قم بغسل يديك جيداً بالماء والصابون.
- 2 قم بتنظيف الغشاء الفاصل لقنينة الأنسولين بمسحة الكحول.
- 3 قم بإخراج الخزان ومهايئ النقل من العبوة (ج و د)، وذلك دون لمس الغشاء الفاصل.
- 4 قم بتوصيل مهايئ النقل بالخزان، وادفع السدادة للأمام بشكل كامل. لا تخترق الغشاء الفاصل عدة مرات.
- 5 ثم قم بسحب قضيب المكبس للخلف حتى يمتلئ الخزان كاملاً بالهواء.
- 6 قم بتوصيل الطرف الآخر من مهايئ النقل بقنينة الأنسولين.
- 7 قم بحقن كل الهواء إلى قنينة الأنسولين. سيسهل هذا بعد ذلك عملية سحب الأنسولين من القنينة.
- 8 قم بإدارة الخزان، ومعه قنينة الأنسولين، رأساً على عقب. اسحب الأنسولين بلطف إلى الخزان.
- 9 تحقق من عدم وجود فقاعات هوائية، أو تسريب بالخزان. إذا كان يوجد فقاعات هواء في الخزان، فقم بنقر جانب الخزان بحرص. ثم قم بالضغط على قضيب المكبس لدفع فقاعات الهواء خارج الخزان. كرر إذا لزم الأمر. لا تستخدم الخزان إذا اكتشفت وجود تسريب.
- 10 قم بترع مهايئ النقل من قنينة الأنسولين.
- 11 قم بإدارة قضيب المكبس، ثم تخلص من قضيب المكبس، ومهايئ النقل بما يتوافق مع القوانين المحلية.
- 12 قم باتباع تعليمات دليل المستخدم بالنسبة للمضخة YpsoPump، وذلك لإدخال الخزان إلى مضخة YpsoPump.

التخزين: يمكنك تعبئة الخزان بمناظِر الأنسولين سريع المفعول، الذي وصفه لك طبيبك، وتخزينه في التلاجة (عند درجة حرارة 2 - 8 درجة مئوية) لمدة تصل إلى 30 يوماً. يمكن استخدام الخزان المعبأ في مضخة YpsoPump لمدة تصل إلى 7 أيام. لمعرفة مزيد من المعلومات حول الأنسولين الخاص بك، يرجى الرجوع إلى النشرة المرفقة بالعبوة الصادرة من قبل الشركة المصنعة للأنسولين. قد تختلف فترة التخزين، وشروط التخزين.

إعادة التعبئة:

- يمكن إعادة تعبئة خزان myPump مرة واحدة خلال 7 أيام بعد عملية التعبئة الأولية.
- تقم بتخزين الخزان المعاد تعبئته.

- تستخدم الخزان لأكثر من 7 أيام لمنع خطر العدوى.

إعادة التعبئة باستخدام محقنة يجب استخدام محقنة معقمة (قياس 27 G، بطول كانوا 12 مم، ويحد أدنى لحجم 2 مل).

- تنقب المكبس أثناء إعادة التعبئة.

إعادة التعبئة باستخدام مهايئ النقل أبدا العملية بتعبئة خزان جديد في البداية، وفقاً لخطوات المعالجة 1-9 الواردة في تعليمات الاستخدام.

ثم اتبع التعليمات الواردة أدناه:

- أ. أزل الخزان من مهايئ النقل واحتفظ بالمهايئ على قارورة الأنسولين حتى تكتمل عملية التعبئة هذه. لا تستخدم مهايئ النقل إلا لعملية تعبئة/إعادة تعبئة واحدة فقط.
- ب. أفضل قضيب المكبس عن الخزان الذي تم تعبئته حديثاً (لا تتخلص من قضيب المكبس الأخضر).
- ج. علم الخزان الذي تم تعبئته حديثاً بقلم تحديد دائم (تاريخ التعبئة) وضعه في التلاجة.
- د. أزل الخزان الفارغ من مضختك.
- هـ. قم بلف وتركيب قضيب المكبس الأخضر في مكبس الخزان الفارغ.
- و. نظف غشاء الخزان الفارغ بماسحة الكحول.
- ز. أعد تعبئة الخزان وفقاً لخطوات المعالجة 4 و 7 و 8 و 9 الواردة في تعليمات الاستخدام المرفقة مع المنتج.
- ح. أزل الخزان المعاد تعبئته من مهايئ النقل.
- ط. أفضل قضيب المكبس، ومهايئ النقل، وتخلص منهما وفقاً للقوانين المحلية.
- ي. أعد وضع الخزان المعاد تعبئته في المضخة.
- ك. عندما يفرغ الخزان المعاد تعبئته، خذ الخزان الذي تم تعبئته حديثاً من التلاجة.



انظر تعليمات الاستخدام

en Consult instructions for use

he הוראות שימוש

ru Срок годности



ar تحذير

en Caution

he זהירות

ru Изделие апирогенно



الرقم المرجعي

en Catalogue number

he מס' ייחוס

ru Идентификационный номер



جهاز طبي

en Medical Device

he מכשיר רפואי

ru Изготовитель



رقم التشغيل

en Batch code

he מס' אצווה

ru Идентификационный номер

myPump+ Reservoir

تعليمات الاستخدام

Instructions for use

הוראות שימוש

Инструкция по эксплуатации

 Manufacturer
mylife Diabetes Care AG
Lyssachstrasse 40
3400 Burgdorf
Switzerland
www.mylife-diabetescare.com



الشركة المصنعة

en Manufacturer

he יצרן

ru Изготовитель



تاريخ التصنيع

en Date of manufacture

he תאריך הייצור

ru Изготовитель



غير حراري

en Non-pyrogenic

he לא פירוגני

ru Изделие стерилизовано этиленоксидом



يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس

en Keep away from sunlight

he הרחק מאור השמש

ru Только для одноразового применения



تاريخ انتهاء الصلاحية

en Use-by date

he תאריך תפוגה

ru Срок годности



احفظ المنتج جافاً

en Keep dry

he שמור יבש

ru Изделие апирогенно



لا تستخدم العبوة إن كانت متضررة

en Do not use if package is damaged

he אין להשתמש במוצר אם האריזה פגומה

ru См. инструкцию по эксплуатации



لا يعاد استعماله

en Do not re-use

he לשימוש חד פעמי בלבד

ru Номер партии



المعرف المميز للجهاز

en Unique Device Identifier

he מספר זיהוי ייחודי למכשיר

ru Изделие стерилизовано этиленоксидом



نظام الحاجز الواحد المعقم. معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

en Single sterile barrier system. Sterilized using ethylene oxide.

he מעוקר על ידי אתילן אוקסיד

ru Только для одноразового применения

^[1] الغرض من الاستخدام: خزان myPump+ Reservoir مَعَدّ لتعبئته بمناظِر الأنسولين سريع المفعول تركيز مائة وحدة/مل، U100/مل، ويتم استخدامه مع مضخة تسريب خارجية متوافقة

המטרה המיועדת: המכל מסוג myPump+ Reservoir מיועד למילוי באנלוג אינסולין מהיר פעולה בריכוז 100 יח/מ"ל ולשימוש עם משאבת אינסולין חיצונית מתאימה.

קבוצת המטרה של מטופלים: מטופלים עם סוכרת. אין הגבלת גיל למטופלים.

השתמשים המיועדים: מטופלים עם סוכרת מגיל 12 ומטפלים יכולים למלא את המכל myPump+ Reservoir.

התוויות נגד: אין.

סיכונים מהשימוש במכל: השימוש במכל אינסולין עלול להיות כרוך בסיכון לטיפול ביותר מדי או פחות מדי אינסולין בגלל דליפה מהמכל או בועות אוויר בתוכו.

⚠ אזהרה: הימנע מהסיכון לטיפול בתרופה לא נכונה: דא שימוש באינסולין הנכון על ידי בדיקת התווית שעל הבקבוקון לפני מילוי המכל. שימוש באינסולין לא נכון עלול להוביל לבעיות בריאות חמורות. אם לא מילאת את האינסולין הנכון, החליף מייד את המכל וצור קשר עם איש הצוות הרפואי המטפל בך.

אזהרות:

- בדוק אם המכל סדוק או פגום, ואל תשתמש בו אחרי תאריך התפוגה המצוין על האריזה.
- הוצא את בועות האוויר מהמכל לפני הכנסתו לתוך מערכת YpsoPump.
- מחיצה פגומה עלולה להוביל לדליפה.
- אחסן מכלים שלא נפתחו במקום יבש.
- המכל myPump+ Reservoir הנו סטרילי, בתנאי שהאריזה לא נפתחה או ניוקרה.
- אם באריזה ניכרים סימני נזק, השתמש במיכל myPump+ Reservoir אחר. יש להבטיח את העיקרון על ידי בדיקה של תקינות הנייר המעוקר והאיטום למניעת חבלה.

- אין לגעת בחלקים הסטרייליים (מחיצת המכל).
- על מנת למנוע את הסיכון לזיהום, אין לעשות שימוש חוזר במכל ה-myPump+ Reservoir.

הערות:

- אסור למשוך את בוכנת המכל מעבר לסימון 1.6- מ"ל.
- לשימוש עם משאבת YpsoPump בלבד.
- מחיצה לשימוש עם Fiasp®, NovoRapid®, Humalog®, Apidra®, Lyumjev®, Insulin lispro Sanofi®.
- פעל לפי ההוראות שבמדריכים למשתמש של מערכת ה-YpsoPump ותרבות העיזוי myOrbit, ולהסברים המובעים באמצעות הסמלים שעל האריזה. המכל מיועד לשימוש חד פעמי.

דיווח על תקריות חמורות: במקרה של השפעות בריאותיות קשות (כגון פציעה קשה או אשפוז), ח'או תקלה חמורה במכשיר, דווח לחברת mylife Diabetes Care AG ולרשות הבריאות המקומית.

תדדקק לדברים הבאים:

א) בקבוקון אינסולין (ב) פדי אלכוהול (ג) מכל עם בוכנה (ד) מתאם העברה

1 שטוף ידיים היטב במים וסבון.
2 נקה את קצהו של בקבוקון האינסולין בפד אלכוהול.
3 הוצא את המכל ואת מתאם ההעברה מן האריזה (c ו- d) מבלי לגעת בקצה הבקבוקון.

4 חבר את מתאם ההעברה למכל וקדם את הבוכנה קדימה עד הסוף. אין לנקב את המחיצה מספר פעמים.
5 כעת משוך את הבוכנה לאחור עד שהמכל כולו יתמלא באוויר.
6 חבר את הקצה השני של מתאם ההעברה לבקבוקון האינסולין.
7 הזרק את כל האוויר לתוך בקבוקון האינסולין. פעולה זו מקלה על שאיבת אינסולין מתוך הבקבוקון.
8 הפוך את המכל יחד עם בקבוקון האינסולין המחובר אליו. שאב את האינסולין לאט לתוך המכל.

9 בדוק אם יש במכל בועות אוויר או דליפות. אם יש בועות אוויר במכל, הקש בוהריות על דופן המכל. אחר כך, לחץ על הבוכנה כדי לדרוך את בועות האוויר החוצה מהמכל. חזור על הפעולה במקרה הצורך. אל תשתמש במכל אם מצאת דליפה.

10 נתק את מתאם ההעברה מהבקבוקון.

11 הסר את הבוכנה בתנועה סיבובית, והשליך את הבוכנה ואת מתאם ההעברה

12 פעל לפי ההוראות שבמדריך למשתמש של YpsoPump כדי להכניס את המכל לתוך מערכת YpsoPump.

אחסון: ניתן למלא את המכל באנלוג אינסולין מהיר פעולה לפי מרשם הרופא ולשמור אותו במקרר (°C 2–8) למשך 30 ימים לכל היותר. המכל שמולא מתאים לשימוש ב-YpsoPump למשך שבועה ימים לכל היותר. לפרטים נוספים בנוגע לאינסולין, היעזר בעלון לצרכן של יצרן האינסולין. זמן האחסון ותנאי האחסון עשויים להשתנות.

מילוי חוזר: ניתן למלא מחדש את myPump+ Reservoir פעם אחת תוך 7 ימים לאחר תהליך המילוי הראשוני.

- אין לשמור באחסון את המכל לאחר מילוי חוזר שלו.
- אין להשתמש במכל לאחר שעברו 7 ימים, כדי למנוע סיכון לזיהום.

מילוי חוזר באמצעות מזרק
חובה להשתמש במזרק מעוקר (27 גא', אורך קנולה 12 מ"מ ונפח מינימלי של 2 מ"ל).

- אין לנקב את הבוכנה במהלך המילוי החוזר.

מילוי חוזר באמצעות מתאם העברה
יש להתחיל את התהליך על ידי מילוי מכל חדש תחילה, בהתאם לשלבי הטיפול 1 עד 9 שבהוראות השימוש.

לאחר מכן, יש לפעול בהתאם להנחיות הבאות:

אב. הסר את המכל ממתאם ההעברה והשאר את המתאם על בקבוקון האינסולין עד להשלמת תהליך מילוי זה. יש להשתמש במתאם ההעברה עבור תהליך מילוי/מילוי חוזר אחד בלבד.

ב. הסר בתנועה סיבובית את מוט הבוכנה של המכל המיועד למילוי כעת (אין להשליך את מוט הבוכנה הידוק).

גא. סמן את המכל המיועד למילוי כעת באמצעות עט בלתי מחיק (תאריך המילוי) והנח אותו במקרר.

אד. הסר את המכל הריק מהמשאבה.

ה. הברג את מוט הבוכנה לתוך הבוכנה של המכל הריק.

ו. נקה את הקצה של המכל הריק באמצעות ספד אלכוהול.

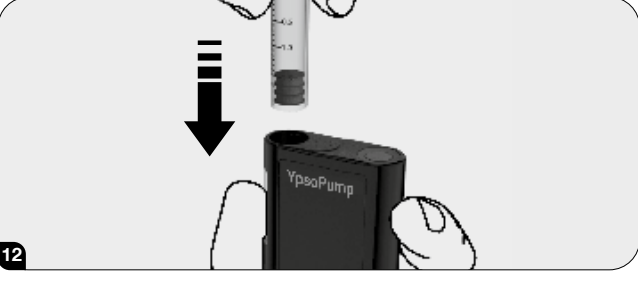
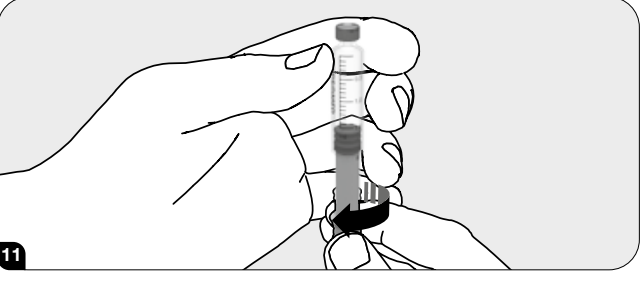
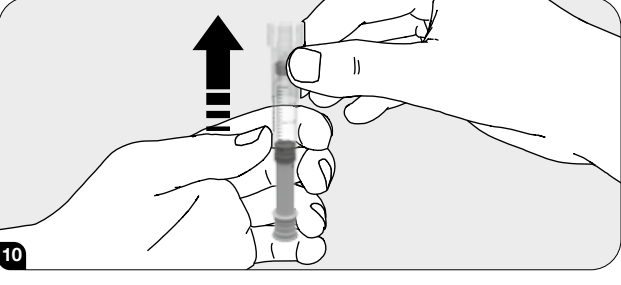
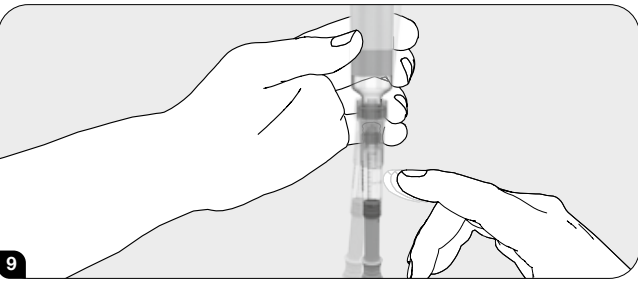
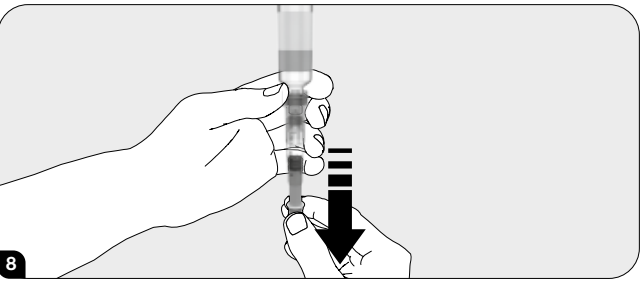
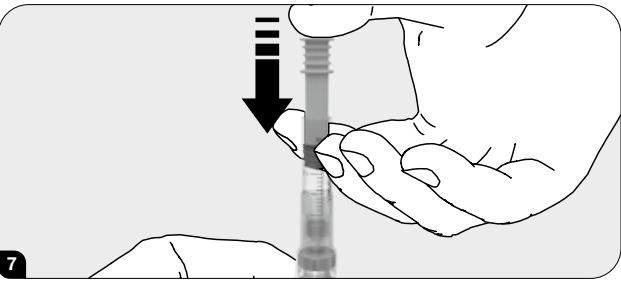
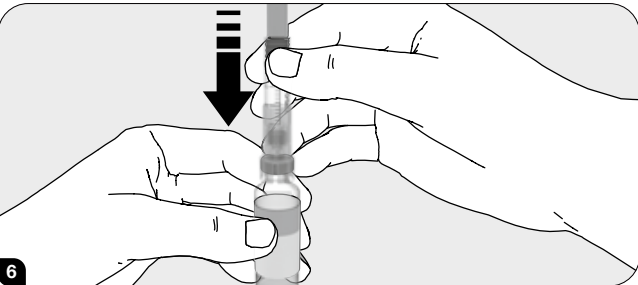
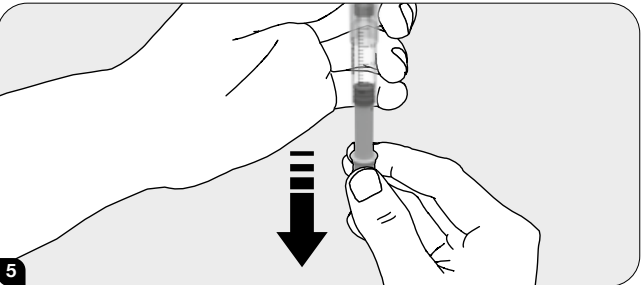
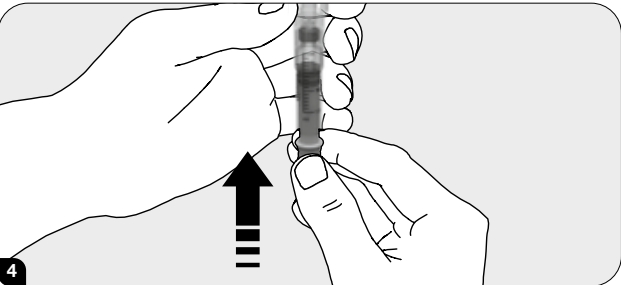
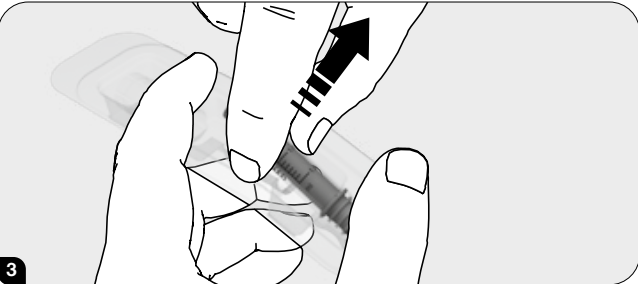
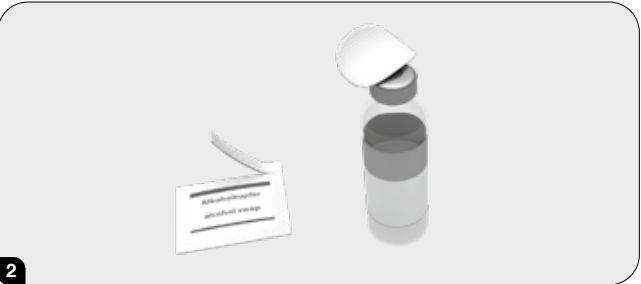
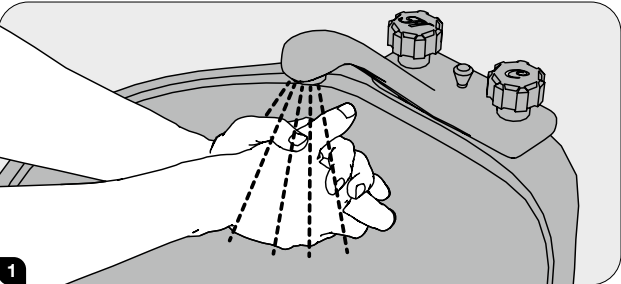
אז. מלא מחדש את המכל בהתאם לשלבי הטיפול 4, 7, 8 ו-9 שבהוראות השימוש, שניתן למצוא באריזת המוצר.

אט. הסר את המכל שמילית מחדש ממתאם ההעברה.

לאשפה בהתאם לחוק המקומי.

אי. מקם בחזרה את המכל שמילית במשאבה.

יא. כשהמכל שמילית יתרוקן, השתמש במכל החדש שמילית מהמקרר.



Применение по назначению: Резервуар для помпы myPump+ Reservoir предназначен для наполнения быстродействующим аналогом инсулина с концентрацией 100 ЕД/мл и применения с подходящей инсулиновой помпой. Целевая группа пациентов: Пациенты с сахарным диабетом. Ограничения по возрасту пациентов отсутствуют.

Предполагаемые пользователи: Пациенты с сахарным диабетом в возрасте старше 12 лет и лица, обеспечивающие уход, могут наполнять резервуар myPump+ Reservoir.

Противопоказания: Отсутствуют.

Остаточные риски: При использовании резервуара для инсулина возможен риск введения большей или недостаточной дозы в связи с протеканием или наличием включений воздуха в резервуаре.

⚠ Предупреждение: Избегайте риска применения неподходящего лекарственного препарата: перед наполнением резервуара убедитесь, что используется подходящий тип инсулина, проверив этикетку на флаконе. Неправильный тип инсулина может обусловить серьезные проблемы со здоровьем. Если вы наполнили резервуар неподходящим типом инсулина, немедленно замените резервуар и свяжитесь со своим лечащим персоналом.

Осторожно!
• Проверьте резервуар на наличие трещин и повреждений и не используйте его в случае истечения срока годности, указанного на упаковке.
• Прежде чем установить резервуар в помпу YpsoPump, удалите из него пузырьки воздуха.
• Повреждения защитной перегородки могут приводить к протеканию.
• Храните закрытый резервуар в сухом месте.
• Резервуар myPump+ Reservoir стерилен при условии, что упаковка не вскрылась и не повреждена. Если на упаковке есть признаки повреждения, используйте другой резервуар. Проверьте стерильность, увидевшись, что стерильная бумага и защита от вскрытия не повреждены.

- Не прикасайтесь к стерильным компонентам (перегородке резервуара).
- Не используйте резервуар myPump+ Reservoir повторно, чтобы избежать риска заражения.

Примечания:

- Ни в коем случае не оттягивайте стопор за пределы отметки 1,6 мл.
- Для использования только с помпой YpsoPump.
- Подходит для использования с: Фiasp® (Fiasp®), НовоРапид® (NovoRapid®), Хумалог® (Humalog®), Апидра® (Apidra®), Инсулин лизпро Санофи® (Insulin lispro Sanofi®), Lyumjev®.
- Следуйте руководству по эксплуатации инсулиновой помпы YpsoPump и инструкциям по применению инфузионных наборов myOrbit, а также пояснениям символов, нанесенным на упаковку. Резервуар предназначен исключительно для однократного применения.

Сообщение серьезных происшествий: Сообщите компании "mylife Diabetes Care AG" и своему контрольно-надзорному правоохранительному органу о серьезном влиянии на здоровье (например, серьезных травмах или госпитализации) и/или неправильном функционировании устройства.

Вам понадобится следующее:

- а) флакон с инсулином;
- б) тампоны, пропитанные спиртом;
- в) резервуар с поршневым штоком;
- г) адаптер для наполнения.

- 1 Тщательно помойте руки мылом и водой.
- 2 Очистите пропитанным в спирте тампоном перегородку флакона с инсулином.
- 3 Извлеките резервуар и адаптер для наполнения из упаковки (пункты в и г), не касаясь перегородки.
- 4 Прикрепите адаптер для наполнения к резервуару и продвиньте стопор на всю длину вперед. Не прокалывайте перегородку несколько раз.
- 5 Затем оттяните поршневой шток назад, пока весь резервуар не наполнится воздухом.
- 6 Прикрепите другой конец адаптера для наполнения к флакону с инсулином.
- 7 Введите весь воздух во флакон с инсулином. Это упростит последующий набор инсулина из флакона.
- 8 Переверните резервуар вместе с флаконом с инсулином вверх дном. Очень медленно наберите инсулин в резервуар.
- 9 Проверьте резервуар на наличие пузырьков воздуха и протекание. Если в резервуаре есть пузырьки воздуха, осторожно постучите по боковой части резервуара. Затем надавите на поршневой шток, чтобы вытеснить пузырьки воздуха из резервуара. При необходимости повторите эту процедуру. Не используйте резервуар, если вы обнаружили протекание.
- 10 Снимите адаптер для наполнения с флакона.
- 11 Выкрутите поршневой шток и утилизируйте его и адаптер для наполнения согласно нормативно-правовым требованиям в стране.
- 12 Вставьте резервуар в помпу YpsoPump согласно указаниям в руководстве по эксплуатации помпы YpsoPump.

Условия хранения: Вы можете наполнить резервуар быстродействующим аналогом инсулина в соответствии с назначением лечащего врача/терапевта и хранить его в холодильнике (2–8 °C) в течение периода до 30 суток. Наполненный резервуар можно использовать в YpsoPump в течение периода до 7 суток. Вы найдете дополнительную информацию об используемом вами инсулине в листке-вкладыше производителя инсулина. Время и условия хранения могут отличаться.

Заправка: Резервуар myPump+ можно заправить один раз в течение 7 дней после первоначального наполнения.

- Не храните заправленный резервуар.
- Во избежание риска инфекции не используйте резервуар более 7 дней.

Заправка с помощью шприца
Обязательно использовать стерильный шприц (27 G, игла длиной 12 мм, объем не менее 2 мл).

- Не проколите поршень во время заправки.

Заправка с помощью адаптера для наполнения
Начните процесс с первоначального наполнения нового резервуара в соответствии с этапами 1–9, описанными в инструкции по применению. Затем следуйте указаниям ниже:

- a. Снимите резервуар с адаптера и оставьте адаптер на флаконе с инсулином до завершения процесса наполнения. Используйте адаптер только для одного процесса наполнения/заправки.
- b. Открутите поршневой шток от только что наполненного резервуара (не выбрасывайте зелёный поршневой шток).
- c. Перманентным маркером нанесите отметку (дату наполнения) на только что наполненный резервуар и поместите его в холодильник.
- d. Извлеките пустой резервуар из помпы.
- e. Вкрутите зелёный шток в поршень пустого резервуара.
- f. Очистите мембрану пустого резервуара спиртовым тампоном.
- g. Заправьте резервуар в соответствии с этапами 4, 7, 8 и 9, описанными в инструкции по применению, вложенной в упаковку.
- h. Снимите заправленный резервуар с адаптера.
- i. Выкрутите поршневой шток и утилизируйте его вместе с адаптером согласно действующим положениям.
- j. Установите заправленный резервуар обратно в помпу.

"k. Когда заправленный резервуар опорожнится, достаньте новый наполненный резервуар из холодильника."