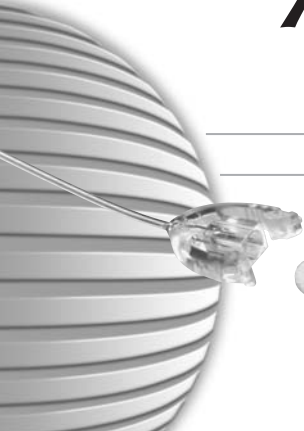
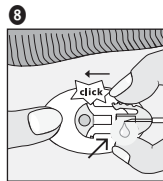
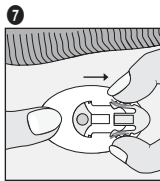
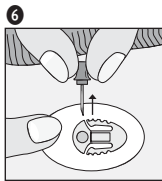
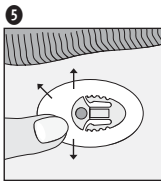
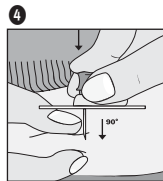
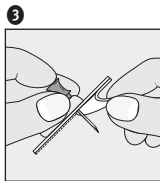
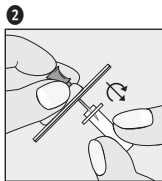
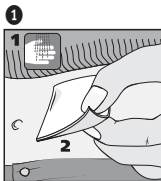


ACCU-CHEK[®] *FlexLink*

INFUSION SET

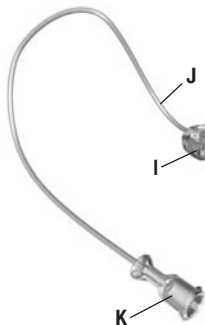




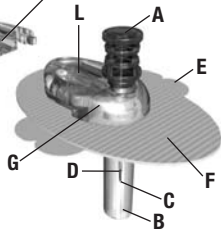
ACCU-CHEK[®] FlexLink

DISPOSITIF DE PERFUSION

dispositif tubulaire



dispositif cutané



Indications

Accu-Chek FlexLink est un dispositif de perfusion destiné à la perfusion sous-cutanée d'insuline administrée au moyen d'une pompe à insuline.

Contenu des emballages Accu-Chek FlexLink

Emballage 1 Dispositif cutané et dispositif tubulaire

- A** Tête de l'aiguille-guide
- B** Étui de protection
- C** Aiguille-guide
- D** Canule souple

- E** Film protecteur de l'embase auto-adhésive
- F** Embase auto-adhésive
- G** Corps de la canule
- H** Système de connexion
- I** Clips latéraux du système de connexion
- J** Tubulure
- K** Embout Luer-lock
- L** Capuchon de déconnexion

Emballage 2 Dispositif cutané
Composants A–G et L de l'emballage 1

Ne peut être utilisé qu'avec le dispositif tubulaire de l'emballage 1.

⚠ AVERTISSEMENTS

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant utilisation du dispositif. Pour toute information concernant le traitement par pompe, il est recommandé de consulter le manuel d'utilisation de votre pompe à insuline.

Lors de la première utilisation, la mise en place doit être effectuée en présence d'un professionnel de santé.

- Ce dispositif reste stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Ne pas l'utiliser si tel est le cas.

- Protéger le produit d'une humidité excessive, des rayons du soleil et de la chaleur. Conserver à température ambiante.
- Détruire le dispositif après usage. Ne pas nettoyer ou re-stériliser.
- Accu-Chek FlexLink est destiné à un usage sous-cutané uniquement.
- Visser toujours fermement le Luer-lock dans l'adaptateur de la pompe. En cas de mauvaise connexion entre le dispositif de perfusion et la pompe, il pourrait y avoir des fuites. Évitez d'utiliser des outils pour visser la connexion Luer-lock, car vous pourriez l'endommager.

- Ne laissez pas de bulles d'air dans le dispositif Accu-Chek FlexLink, purgez-le complètement.
- Lors de son introduction dans le tissu sous-cutané, il est possible mais rare qu'un dispositif Accu-Chek FlexLink à canule souple se torde ou se déplace durant son utilisation. Si c'est le cas, vous devez immédiatement utiliser un nouveau dispositif Accu-Chek FlexLink.
- Vérifiez fréquemment le site de perfusion afin de vous assurer que la canule souple soit toujours en place. Étant donné sa souplesse, son désengagement est imperceptible. La canule souple doit toujours être totalement

insérée pour recevoir la dose totale d'insuline prescrite. Remplacez le dispositif Accu-Chek FlexLink dès que l'embase auto-adhésive se détache.

- Ne réinsérez pas l'aiguille-guide dans la canule souple, au risque de déchirer la canule et de provoquer un mauvais contrôle du débit d'insuline.
- Si vous devez déconnecter votre dispositif Accu-Chek FlexLink, veillez à respecter tout particulièrement les règles d'hygiène.
- N'utilisez jamais une canule souple pendant plus de 72 heures (3 jours). N'utilisez jamais la tubulure plus de 6 jours. Lorsque vous changez de cartouche, assurez-vous que le

dispositif tubulaire soit complètement purgé avant de le connecter au dispositif cutané.

- Si une inflammation se manifeste au site de perfusion, remplacez votre dispositif Accu-Chek FlexLink et choisissez un nouveau site.
- Évitez tout contact entre votre dispositif Accu-Chek FlexLink et des désinfectants, parfums, déodorants, insectifuges, qui pourraient endommager le dispositif.
- N'essayez jamais de purger le dispositif tubulaire ou de déboucher une tubulure obstruée lorsque le dispositif tubulaire est raccordé au dispositif cutané. Vous pourriez injecter accidentellement une quantité incontrôlée d'insuline.

- Évitez toute pression mécanique au niveau du site de perfusion et sur le dispositif Accu-Chek FlexLink. Soyez prudent si vous portez de lourdes charges.
- Avant d'insérer le dispositif Accu-Chek FlexLink, préparez le site de perfusion conformément aux instructions de votre professionnel de santé.
- Contrôlez votre glycémie 1 à 3 heures après l'insertion de votre dispositif Accu-Chek FlexLink et surveillez régulièrement le site de perfusion. N'insérez pas de nouvelle canule souple juste avant le coucher. Contrôlez fréquemment votre glycémie (avec l'aide de votre médecin).

- Si votre glycémie s'élève sans raison apparente ou si le signal d'alarme « Occlusion » se déclenche, vérifiez qu'il n'y a pas d'obstructions ou de fuites. En cas de doute, changez le dispositif Accu-Chek FlexLink.

Comment insérer l'Accu-Chek FlexLink

Illustration 1

Choisissez un site loin de la taille, d'un os, d'une cicatrice, du nombril ou d'un site de perfusion récent. Lavez-vous les mains et nettoyez le site en respectant les instructions de votre professionnel de santé.

Laissez sécher la peau avant d'insérer la canule souple.

Illustration 2

Saisissez le corps de la canule Accu-Chek FlexLink (G) entre le pouce et le majeur et retirez l'étui de protection transparent (B) en effectuant un mouvement de rotation. Conservez l'étui de protection car vous en aurez besoin ultérieurement pour éliminer l'aiguille-guide (C) de manière pratique et sans danger.

Illustration 3

Retirez les deux parties du film protecteur (E) de l'embase auto-adhésive (F).

Illustration 4

Pincez le tissu sous-cutané. Placez l'index sur le dessus de la tête de l'aiguille-guide bleue (A) et appliquez une pression ferme et rapide vers le bas pour insérer l'aiguille-guide (C) et la canule souple (D) dans le site de perfusion, selon un angle de 90°. Assurez-vous que la canule souple pénètre sans à coups dans le site de perfusion et qu'elle n'est ni pincée, ni tordue.

⚠ AVERTISSEMENT

Veillez à respecter les règles d'asepsie. Ne touchez pas la canule souple. Veillez à introduire complètement la canule souple dans le tissu sous-cutané, sans la tordre à la surface de la peau.

Dès que l'aiguille-guide pénètre dans la peau, la canule souple doit être insérée d'un mouvement rapide, afin qu'elle ne se plie pas, ce qui réduirait ou bloquerait l'administration d'insuline.

Illustration 5

Appliquez soigneusement l'embase auto-adhésive (F) sur la peau et passez vos doigts sur l'embase afin de garantir un bon contact avec la peau.

Illustration 6

Pour retirer l'aiguille-guide (C), maintenez fermement le corps de la canule (G) sur votre corps. Placez un doigt à l'extrémité du corps de la canule et retirez rapidement l'aiguille-guide par la tête (A).

Ne prenez aucun risque lors de l'élimination de l'aiguille-guide (C) (conteneur à déchets). Vous pouvez la placer dans l'étui de protection (B) fourni. Pour ce faire, agissez avec précaution : pointez l'aiguille dans une direction sans danger (loin du corps par exemple), afin de réduire le risque de piqûre accidentelle. L'aiguille-guide et

l'étui de protection sont conçus pour s'adapter l'un dans l'autre.

Illustration 7

Maintenez l'embase auto-adhésive (F) en place, appuyez doucement sur les clips latéraux du capuchon de déconnexion (L) et retirez ce dernier du corps de la canule (G).

Conservez le capuchon de déconnexion pour l'utiliser lorsque vous déconnecterez le dispositif Accu-Chek FlexLink.

Illustration 8

Fixez le Luer-lock (K) sur la pompe en le vissant fermement dans l'adaptateur. Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe pour purger le dispositif tubulaire. Purgez celui-ci jusqu'à l'apparition des gouttes d'insuline à l'extrémité de l'aiguille. Assurez-vous qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans la cartouche ou le dispositif tubulaire. Connectez le dispositif tubulaire au nouveau dispositif cutané et remplissez le volume vide du corps de la canule avec un bolus de 1,0 unités (U d'insuline 100).

⚠ AVERTISSEMENT

Vous devez remplir le volume vide du nouveau dispositif cutané après avoir connecté le dispositif tubulaire. Ne pas procéder ainsi entraînerait une perte d'insuline.

Si vous n'entendez pas de « clic » lors de la connexion des deux dispositifs, changez-les.

N'utilisez pas d'outils pour visser la connexion Luer-lock,

Volume de remplissage

Dispositif tubulaire : Insuline 100 U

12"/ 30 cm : env. 6 unités env. 60 µl

24"/ 60 cm : env. 11 unités env. 110 µl

31"/ 80 cm : env. 14 unités env. 140 µl

43"/110 cm : env. 18 unités env. 180 µl

Dispositif cutané : Insuline 100 U

env. 1,0 unités env. 10 µl

⚠ AVERTISSEMENT

Changez le dispositif cutané tous les 2 à 3 jours (72 heures au maximum). Dans le cas contraire, il y a un risque de résistance à l'insuline et d'inflammation du site de perfusion. N'utilisez jamais le dispositif tubulaire plus de 6 jours.

Comment déconnecter l'Accu-Chek FlexLink

⚠ AVERTISSEMENT

Veillez consulter votre professionnel de santé qui vous expliquera comment compenser l'insuline qui n'a pas été administrée pendant la déconnexion du dispositif. Contrôlez soigneusement votre glycémie lorsque vous êtes déconnecté de la pompe et une fois reconnecté.

Le dispositif Accu-Chek FlexLink vous permet de vous déconnecter temporairement de votre pompe afin de prendre une douche, de nager, etc. sans avoir à changer votre dispositif.

Maintenez l'embase auto-adhésive (F) en place, appuyez doucement sur les clips latéraux (I) du système de déconnexion (H) et retirez ce dernier du corps de la canule (G).

Placez le capuchon de déconnexion (L) sur le corps de la canule.

Comment reconnecter l'Accu-Chek FlexLink

AVERTISSEMENT

Avant la reconnexion, assurez-vous qu'une goutte d'insuline apparaît à l'extrémité de l'aiguille du système de connexion.

Purgez le dispositif Accu-Chek FlexLink jusqu'à ce que des gouttes d'insuline apparaissent à l'extrémité de l'aiguille du système de connexion.

Maintenez l'embase auto-adhésive (F) en place et retirez le capuchon de déconnexion (L) du corps de la canule (G). Raccordez le système de connexion (H) au corps de la canule (G). Vous entendez un « clic » indiquant que le connecteur est bien emboîté.

AVERTISSEMENT

Il n'est pas nécessaire d'administrer un bolus supplémentaire.

Distribué en France par:

Roche Diagnostics

Diabetes Care

2, Avenue du Vercors

B.P. 59

FR-38242 Meyland Cedex

Téléphone +33 4 76 76 31 90

Fax +33 4 76 76 46 11

meyland.diabete@roche.com

Distribué en Suisse par:

Roche Diagnostics (Schweiz) AG

Industriestrasse 7

CH-6343 Rotkreuz

Ligne Verte 0800 11 00 11 (24 h)

Téléphone +41 41 799 61 61

Fax +41 41 799 65 45

diabetesservice.ch@roche.ch

Distribuée en Belgique par:

Roche Diagnostics Belgium S.A.

Schaarbeeklei 198

B-1800 Vilvoorde

Ligne Verte 0800 93 626

Téléphone +32 2 247 47 47

Fax +32 2 247 46 80

info@accu-check.be