

Dispozitiv de inserție One-press

Manualul utilizatorului



SINGLE PATIENT
USE ONLY

SINGLE PATIENT
USE ONLY

Introducere

Dispozitivul de inserție one-press (MMT-7512) pentru senzorii de glucoză Enlite™ (MMT-7008A, MMT-7008B) este folosit ca instrument auxiliar pentru introducerea senzorului Enlite.

Riscuri potențiale legate de utilizarea dispozitivului de inserție

Riscurile generale legate de utilizarea dispozitivului de inserție sunt infectarea pielii din jurul zonei în care se folosește acesta.

Indicații de utilizare

Dispozitivul de inserție se folosește ca instrument auxiliar pentru introducerea senzorului Enlite. Este indicat pentru utilizarea individuală de către pacient.

Contraindicații

Folosiți dispozitivul de inserție doar cu senzorul Enlite, nu și cu alte produse. Medtronic nu poate să garanteze siguranța sau eficacitatea acestui produs atunci când este folosit cu alte produse.

Avertismente generale

Citiți ghidul de utilizare în totalitate înainte de a încerca să introduceți senzorul. Modul de funcționare al dispozitivului de inserție este diferit de cel al altor dispozitive de inserție Medtronic. Nerespectarea instrucțiunilor poate cauza o introducere neadecvată a senzorului, durere sau vătămări.

Contactați linia de asistență non-stop sau reprezentanța locală dacă aveți întrebări sau motive de preocupare.

Nu luați decizii terapeutice pe baza valorilor glucozei obținute cu senzorul deoarece este posibil ca valorile glucozei măsurate prin senzor să fie diferite de valorile glicemiei. Dacă valoarea glucozei obținută cu senzorul este joasă sau ridicată sau dacă aveți simptome de hipoglicemie sau hiperglicemie, parcurgeți următorii pași înainte de a lua decizii terapeutice. Confirmați nivelul glicemiei cu glucometrul folosind o probă de sânge obținută prin înțepătură în vârful degetului.

De senzor este atașat un ac retractabil și este posibil să apară o sângerare minoră. Dacă sunteți specialist în domeniul sănătății sau aparținător, înfășurați senzorul cu o compresă sterilă pentru a reduce la minimum contactul cu sângele.

Păstrați o distanță cât mai mare între dumneavoastră și pacient atunci când îndepărtați acul.

Țineți dispozitivul de protecție al acului în permanență la vedere pentru a evita înțepături sau perforări accidentale.

Verificați întotdeauna ambalajul senzorului înainte de utilizare pentru a vedea dacă este deteriorat. Senzorii sunt sterili și aprotogeni, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Nu folosiți senzorul dacă ambalajul steril a fost deschis sau deteriorat. Utilizarea senzorilor nesterili poate cauza infecții la locul introducerii senzorului.

Verificați locul introducerii senzorului pentru a vedea dacă au apărut sângerări (dedesubtul, în jurul sau deasupra senzorului).

Dacă apar sângerări, luați măsurile următoare:

1. Aplicați presiune constantă deasupra senzorului folosind o compresă sterilă sau un material curat, timp de maxim trei minute. Utilizarea unei comprese nesterile poate cauza infectarea locului introducerii acului.
2. Dacă sângerarea se oprește, conectați transmițătorul la senzor.

Dacă sângerarea nu se oprește, nu conectați transmițătorul (sau recorderul) la senzor întrucât sângele poate pătrunde în conectorul transmițătorului și poate deteriora dispozitivul.

Dacă sângerarea continuă, luați măsurile următoare:

1. Îndepărtați senzorul și continuați să aplicați o presiune constantă până în momentul în care sângerarea se oprește. Aruncați senzorul într-un recipient pentru obiecte ascuțite.
2. Verificați locul introducerii senzorului pentru a vedea dacă există roșeață, sângerări, iritații, durere, sensibilitate sau inflamare. Aplicați tratamentul recomandat de specialistul în domeniul sănătății.
3. Introduceți un senzor nou într-un loc diferit.

Asigurați-vă că senzorul este introdus în siguranță în dispozitivul de inserție pentru a evita introducerea inadecvată, apariția durerii sau a vătămărilor minore.

Nu țineți dispozitivul de inserție la îndemâna copiilor. Acest produs conține piese de mici dimensiuni care pot prezenta pericol de sufocare.

Consultați *Ghidul de utilizare a senzorului enlite* pentru mai multe avertismente legate de senzor.

Precauții generale

Înainte de a introduce senzorul, spălați-vă pe mâini cu apă și săpun pentru a împiedica infectarea locului inserției.

Dacă sunteți specialist în domeniul sănătății sau aparținător, purtați mănuși atunci când introduceți senzorul la o altă persoană, pentru a evita contactul cu sângele pacientului.

Nu introduceți senzorul prin bandă. Introducerea senzorului prin bandă poate duce la inserția și funcționarea inadecvate ale acestuia.

Folosiți doar alcool medicinal pentru a pregăti locul de introducere a senzorului, asigurându-vă că nu au rămas reziduuri la nivelul pielii. Rotiți locurile de inserție a senzorului astfel încât să nu ajungă să fie folosite într-o măsură exagerată.

După fiecare utilizare, aruncați senzorii folosiți și dispozitivele de protecție ale acelor într-un recipient pentru obiecte ascuțite pentru a evita înțepăturile sau perforațiile accidentale.

Nu curățați, nu resterilizați și nu încercați să extrageți acul din dispozitivul de protecție al acestuia. Există riscul de înțepătură sau perforație accidentală.

Nu refolosiți senzorii. Reutilizarea senzorului poate deteriora suprafața acestuia, ducând la inexactități ale determinărilor glucozei, iritații sau infecții la locul introducerii senzorului.

Asigurați-vă întotdeauna că senzorul este fixat bine astfel încât să nu iasă din corp. Factorii ce determină creșterea riscului de cădere a senzorului sunt activități fizice intense (în special în cazul pacienților tineri) și aplicarea unei tehnici inadecvate de fixare a benzii adezive.

Locul în care trebuie introdus senzorul

ATENȚIE: Asigurați-vă că locul de introducere a senzorului se află la o distanță de cel puțin 2,5 cm (1 inch) de locul de infuzie cu pompa de insulină sau de locul injecției manuale. Atunci când înlocuiți senzorul, selectați un loc nou care să se afle la o distanță de cel puțin 2,5 cm (1 inch) de locul anterior, pentru a permite zonei să se vindece. Folosirea unor locuri cu cicatrici sau țesut îngroșat poate cauza o administrare incorectă a insulinei sau poate afecta performanța senzorului.

ATENȚIE: Evitați zona de 5,0 cm (2 inch) din jurul ombilicului pentru a contribui la asigurarea unui loc de inserție corespunzător și a facilita fixarea senzorului.

Alegeți un loc de inserție în care există o cantitate adecvată de țesut subcutanat. Senzorul Enlite a fost aprobat în vederea utilizării la nivelul abdomenului, în partea inferioară a spatelui sau în zona superioară a feselor. Pentru o diagramă a zonelor indicate, consultați secțiunea *Introducerea senzorului, etapa 2*.

Pentru a asigura o performanță optimă a senzorului și a evita îndepărtarea accidentală a acestuia, nu introduceți senzorul în mușchi sau în zonele expuse presiunii exercitate de haine sau accesorii, zonele cu piele îngroșată sau cicatrici, zonele expuse mișcărilor dure ale corpului în timpul activităților fizice sau zonele situate sub nivelul centurii sau al taliei.

Îndepărtarea senzorului

Consultați în permanență *Ghidul de utilizare a senzorului enlite* pentru instrucțiuni privind modalitatea de îndepărtare a senzorului.

Păstrare și manipulare

Păstrați dispozitivul de inserție în poziție de decuplare, la temperatura camerei pentru a menține performanța și durata de funcționare a produsului la nivel optim.

Specificații

Dimensiuni aproximative	Greutate aproximativă
7,85 x 6,91 x 5,77 centimetri	112,5 grame
(3,09 x 2,72 x 2,27 inch)	(3,97 uncii)

Durata de funcționare a dispozitivului de inserție

Dispozitivul de inserție are o durată de funcționare minimă de un an.

Întreținerea dispozitivului de inserție

Dispozitivul de inserție este destinat folosirii individuale. Dispozitivul de inserție trebuie curățat după fiecare utilizare sau ori de câte ori apar reziduuri, urme de sânge sau alți contaminanți.

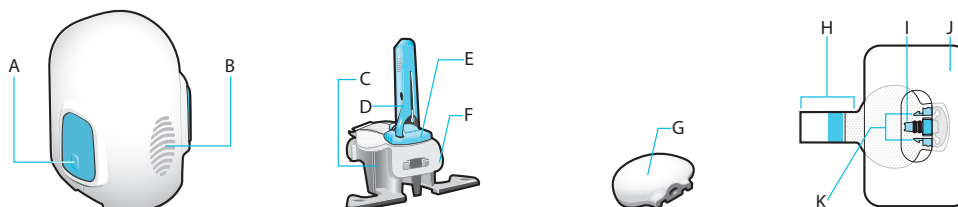
Curățare

Pentru a curăța dispozitivul de inserție, aveți nevoie de următoarele materiale: săpun lichid pentru piele sensibilă, periuță de dinți pentru copii, cu peri fini, și un recipient.

Pentru a curăța dispozitivul de inserție:

1. Pregătiți o soluție pe bază de săpun lichid pentru piele sensibilă, folosind 5 mililitri (1 linguriță) de săpun lichid pentru piele sensibilă la 3,8 litru (1 galon, echivalentul a 16 cești) de apă de la robinet.
2. Clătiți dispozitivul de inserție cu apă de la robinet la temperatura camerei timp de cel puțin un minut. Continuați să clătiți până când dispozitivul de inserție este vizibil curat. Asigurați-vă că toate zonele greu accesibile sunt curățate în profunzime.
3. Atunci când curățați dispozitivul de inserție, apăsați și eliberați mecanismul aflat pe partea inferioară a dispozitivului de inserție, pentru a vă asigura că dispozitivul este clătit în întregime cu apă.
4. Introduceți dispozitivul de inserție în soluție de săpun lichid pentru piele sensibilă și țineți-l în această soluție timp de cel puțin 10 minute.
5. Periați întreaga suprafață a dispozitivului de inserție folosind o perie de dinți pentru copii cu peri fini până în momentul în care aceasta este vizibil curată. Aveți grijă mai ales să curățați zonele greu accesibile.
6. Clătiți dispozitivul de inserție sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei, timp de cel puțin un minut și până în momentul în care toate urmele de săpun lichid au dispărut.
7. Îndepărtați apa sau umezeala și puneți dispozitivul de inserție în poziție verticală pe un material curat și uscat, pentru a se usca la temperatura camerei.

Componente

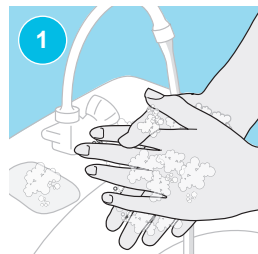


Sistemul senzorului Enlite

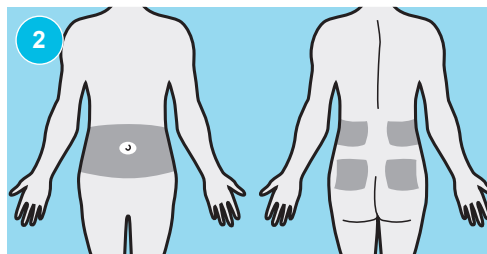
<p>Dispozitiv de inserție one-press A. Porțiunea reliefată de pe ambele butoane B. Marcajul amprentei degetului mare</p>	<p>C. Suport D. Dispozitiv de protecție al acului E. Senzor F. Element de acoperire</p>	<p>G. Transmițător (sau recorder)</p>	<p>H. Plasture I. Conectorul senzorului J. Bandă adezivă Enlite K. Elementele de prindere ale senzorului</p>
--	--	---------------------------------------	---

Introducerea senzorului

AVERTISMENT: Atunci când introduceți senzorul pentru o altă persoană și nu pentru dumneavoastră, purtați mănuși pentru a evita contactul cu sângele pacientului. Pot apărea sângerări minore. Contactul cu sângele pacientului poate cauza infecții.



1. Spălați-vă pe mâini



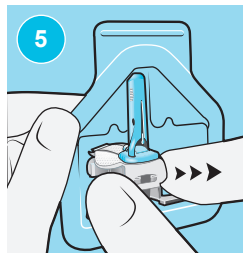
2. Alegeți un loc de inserție în care să existe o cantitate suficientă de grăsime, fie pe abdomen, fie în partea inferioară a spatelui sau în zona superioară a feselor. Zonele hașurate indică cele mai bune locuri pentru introducerea senzorului.



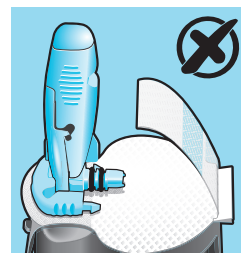
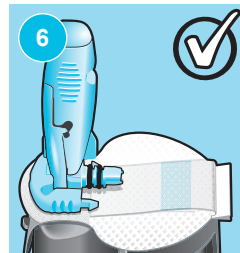
3. Curățați locul inserției cu alcool. Lăsați zona să se usuce la aer.



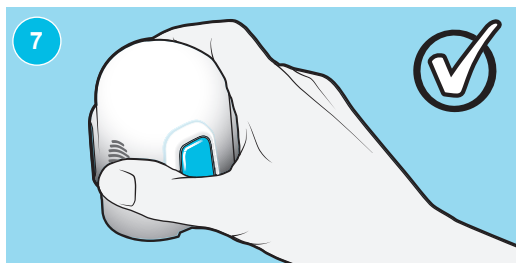
4. Deschideți ambalajul senzorului.



5. Scoateți suportul din ambalaj.

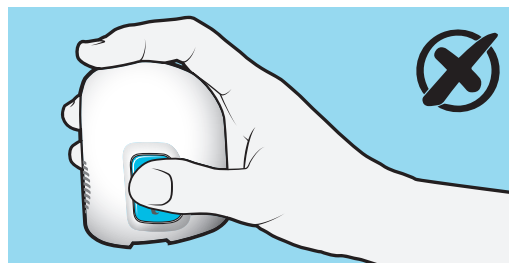


6. Asigurați-vă că plasturele senzorului Enlite este situat sub conectorul senzorului și elementele de prindere ale senzorului.



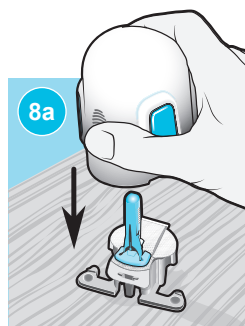
7. Cum se ține corect dispozitivul de inserție

Puneți degetul mare pe marcajul amprentei degetului mare pentru a ține dispozitivul de inserție fără a atinge butoanele.

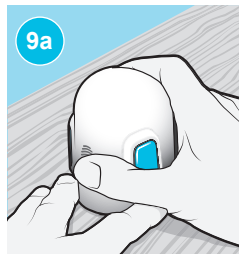
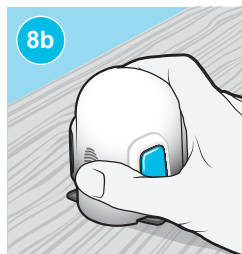


Exemplu de ținere incorectă a dispozitivului de inserție

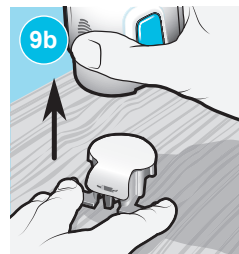
Degetele nu trebuie să atingă butoanele.



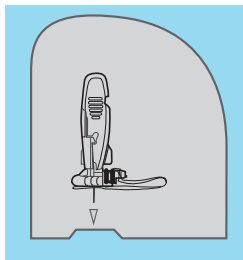
8a-8b. Prindeți dispozitivul de inserție cu degetul mare situat pe marcajul amprentei degetului mare, **fără a apăsa butoanele**. Împingeți cu atenție dispozitivul de inserție în jos, către suport, până în momentul în care baza dispozitivului de inserție este poziționată perfect orizontal pe masă și auziți un click.



9a. Pentru a detașa dispozitivul de inserție de pe suport, cu o mână, puneți degetul mare pe marcajul amprentei degetului mare pentru a ține dispozitivul de inserție fără a-l prinde de butoane.

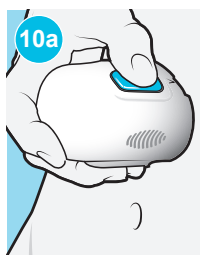


9b. Cu cealaltă mână, puneți două degete pe brațele suportului și trageți încet dispozitivul de inserție în sus. Nu detașați suportul din dispozitivul de inserție în aer, întrucât acest lucru ar putea duce la deteriorarea senzorului.

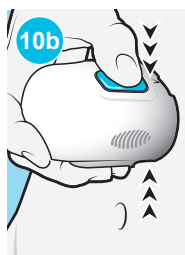


Notă: Săgeata de pe partea dispozitivului de inserție se aliniază cu acul în interiorul dispozitivului de inserție.

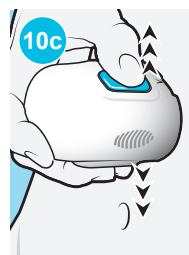
AVERTISMENT: Nu îndreptați niciodată un dispozitiv de inserție încărcat către orice parte a corpului atunci când nu se dorește introducerea senzorului. O apăsare accidentală pe buton poate duce la injectarea senzorului într-un loc nedorit, cauzând vătămări minore.



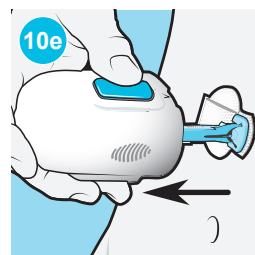
10a. Țineți dispozitivul de inserție stabil în dreptul locului curățat de introducere a senzorului, fără a apăsa dispozitivul de inserție prea mult în piele.



10b-10c. Apăsați și eliberați porțiunea reliefată de pe ambele butoane concomitent, ținând în același timp dispozitivul de inserție orizontal, pe corp.



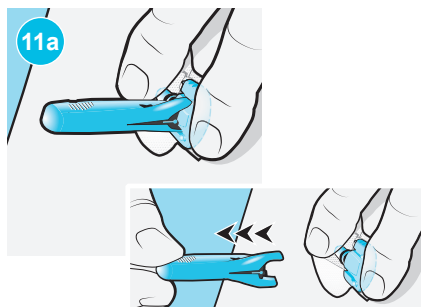
10d. Țineți în continuare dispozitivul de inserție orizontal pe corp pentru a permite părții adezive să se lipească de piele.



10e. Ridicați ușor dispozitivul de inserție în afara corpului, asigurându-vă că nu apăsați niciun buton.

Notă: Dacă nu țineți dispozitivul de inserție ferm și perfect orizontal pe corp, este posibil ca acesta să rikoșeze după ce apăsați butoanele, determinând o inserție necorespunzătoare a senzorului.

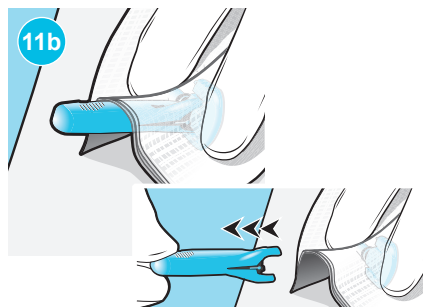
Dacă ați introdus senzorul în corpul dumneavoastră, parcurgeți pasul 11a. Dacă sunteți un specialist în domeniul sănătății sau un aparținător care a introdus senzorul în pacient, parcurgeți pasul 11b.



Pacient:

11a. Țineți ușor baza senzorului în dreptul pielii. Țineți dispozitivul de protecție a acului **din partea de sus** și trageți ușor în afara senzorului.

SAU

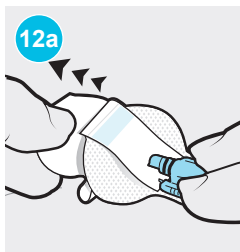


Specialist în domeniul sănătății sau aparținător:

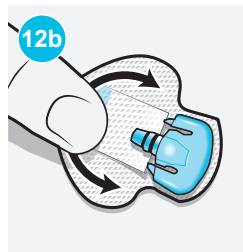
11b. Înfășurați compresa sterilă în jurul senzorului (conform imaginii 11b). Țineți ușor baza senzorului în dreptul pielii. Țineți dispozitivul de protecție a acului **din partea de sus** și trageți ușor în afara senzorului.

AVERTISMENT: Verificați locul introducerii senzorului pentru a observa dacă există sângerări. Dacă apar sângerări dedesubtul, în jurul sau deasupra senzorului, aplicați o presiune constantă deasupra senzorului folosind o compresă sterilă sau un material curat, timp de trei minute. Utilizarea unei comprese nesterile poate cauza infecție. Dacă sângerarea nu se oprește, scoateți senzorul și aplicați o presiune constantă până în momentul în care se oprește.

Notă: Benzile adezive de la Medtronic sunt sensibile la presiune. Apăsarea benzii adezive pe piele asigură faptul că senzorul va rămâne fixat de piele pe întreaga perioadă a purtării acestuia.



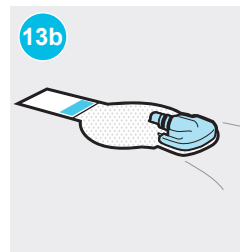
12a. Țineți senzorul nemișcat și îndepărtați ușor elementul de acoperire al părții adezive de sub platură. Nu scoateți elementul de acoperire al părții adezive de pe platură dreptunghiular. Acest platură va fi folosit pentru fixarea transmițătorului într-o etapă ulterioară.



12b. Apăsați cu putere platurile de piele pentru a vă asigura că senzorul rămâne fixat de piele.

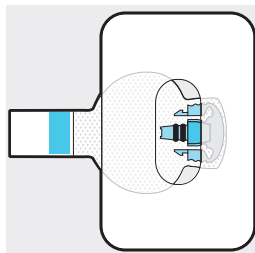


13a. Desfaceți platurile de sub conector.



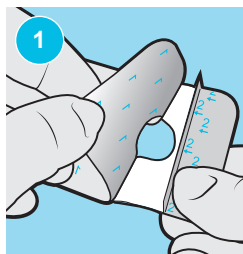
13b. Îndreptați platurile senzorului astfel încât să fie așezat perfect drept pe piele.

Aplicarea benzii adezive

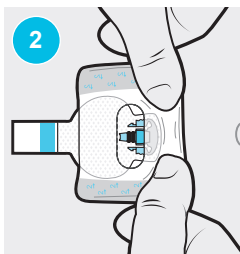


Această imagine prezintă un exemplu de bandă Enlite aplicată în mod corect. Pentru aplicarea benzii, treceți la pasul 1.

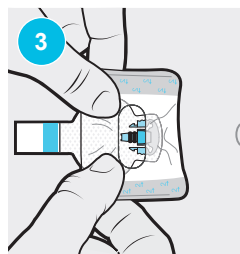
Notă: Senzorul și pielea trebuie să fie acoperite parțial, după cum se arată în imagine. Conectorul senzorului și elementele de prindere ale senzorului trebuie să fie descoperite și accesibile.



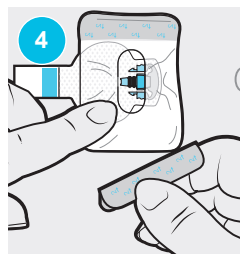
1. Îndepărtați elementul de acoperire marcat "1" de pe banda adezivă. Nu îndepărtați elementul de acoperire adeziv marcat "2" de pe lateralele benzii adezive.



2. Aplicați banda adezivă pe partea rotunjită a senzorului și a pielii, asigurându-vă că conectorul senzorului și elementele de prindere ale senzorului pătrund prin banda adezivă.



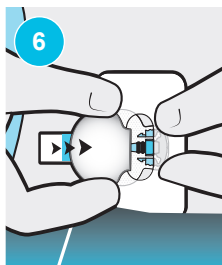
3. Întindeți banda adezivă în jurul senzorului și elementele de prindere ale senzorului, astfel încât să fie așezată perfect drept pe platurile senzorului.



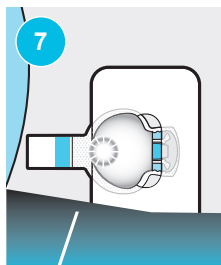
4. Îndepărtați elementul de acoperire adeziv marcat "2" de pe ambele părți ale benzii adezive și aranjați ușor banda adezivă pe piele.



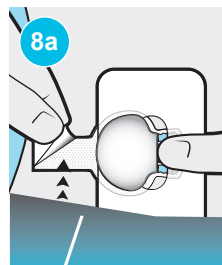
5. Pentru detalii privind modul de introducere a setărilor senzorului în pompă sau în monitor, consultați ghidul de utilizare corespunzător.



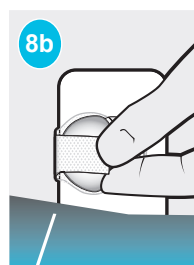
6. Conectați transmițătorul de senzor.



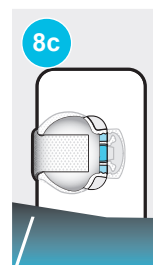
7. Așteptați să se aprindă ledul verde de pe transmițător. Dacă ledul verde de pe transmițător nu se aprinde, consultați secțiunea Remedierea defecțiunilor din ghidul de utilizare a transmițătorului.



8a. Îndepărtați elementul de acoperire adeziv de pe pasture.



8b-8c. Acoperiți transmițătorul cu pasturele. Nu fixați pasturele prea strâns.



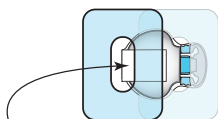
9. Pentru a aplica o a doua bandă adezivă, parcurgeți Opțiunea 9a sau Opțiunea 9b.

Dacă aveți iritații la nivelul pielii din cauza umidității locale, parcurgeți Opțiunea 9a.

Dacă transmițătorul se agață de haine, parcurgeți Opțiunea 9b.

Notă: Pentru fixarea transmițătorului, folosiți banda adezivă Enlite inclusă în pachetul senzorului.
Dacă nu mai aveți bandă adezivă Enlite, puteți să folosiți bandă de uz medicinal eliberată fără prescripție.

9a

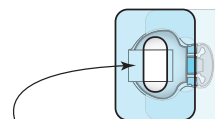


Capătul
transmițătorului
este **expus**

Opțiunea 9a

Poziționați banda adezivă astfel încât capătul transmițătorului să fie expus prin deschiderea din bandă.

9b









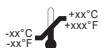

Capătul
transmițătorului
este **acoperit**

Opțiunea 9b

Poziționați deschiderea benzii adezive deasupra centrului transmițătorului. Asigurați-vă că banda adezivă acoperă corespunzător capătul transmițătorului.

SAU

Tabelul pictogramelor

	Consultați instrucțiunile de utilizare.		Atenție
	Codul lotului		Limită de umiditate
	Unu per container/ambalaj		Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)
	Limita de temperatură		Reprezentantul autorizat din Comunitatea Europeană.

	Numărul de referință sau numărul modelului		Marcajul de conformitate europeană: dispozitivul respectă pe deplin Directiva privind dispozitivele medicale MDD 93/42/EEC și alte directive.
	Producător		



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
800 646 4633
818 576 5555

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

6026011-12B1_a

CE

REF MMT-7008A, MMT-7008B, MMT-7512



(01)00643169647862(10)NA