

Distributed by: • Distribué par : • Vertrieb: • Distribuido por: • Gedistribueerd door: • Distribuito da: • Distribuert av: • Jälleenmyyjä: • Distribueras av: • Distribueret af: •
Distribuído por: • Distributer: • Distributor: • Forgalmazza: • Dystrybutor: • Dağıtımci: • Distribútor: • Διανέμεται από: • Дистрибутор: • 分销商: • Distribuido por: • تم التوزيع بواسطة: •
מופץ על-ידי:

Medtronic

Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

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



(01)00763000246044(10)NA



M968733A23B2_A

M968733A23B2_A

2019-02-07

MiniMed™ Mio™ Advance

Infusion Set

Cathéter

Infusionsset

Equipo de infusión

Infusieset

Set di infusione

Slangesett

Infusiosetti

Infusionsset

Infusionssæt

Conjunto de infusão

Infuzijski set

Infuzní set

Infúziós szerelék

Zestaw infuzyjny

İnfüzyon Seti

Infúzna súprava

Σετ έγχυσης

Инфузионный набор

輸注管路

Conjunto de infusão

أداة التشريب

סט עירוי



Unomedical

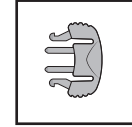
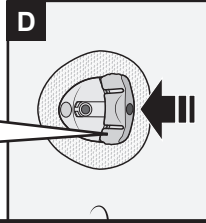
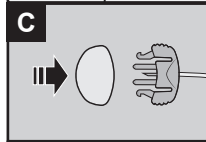
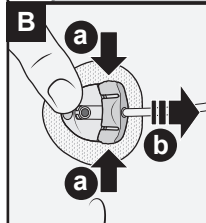
A ConvaTec Company



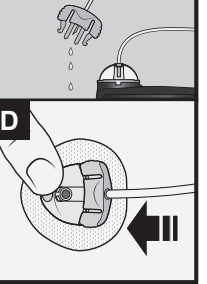
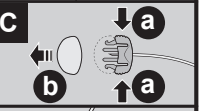
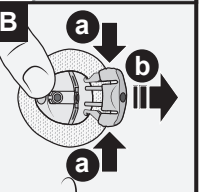
Legal Manufacturer: Unomedical a/s • Aaholmvej 1-3
Østed • 4320 Lejre • Denmark • www.infusion-set.com



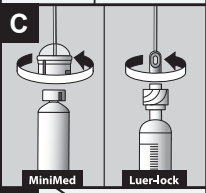
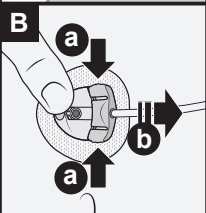
EN Disconnecting
FR Déconnexion
DE Trennen
ES Desconexión
NL Loskoppelen
IT Scollegamento
NO Koble fra
FI Irrottaminen
SV Bortkoppling
DA Frakobling
PT Desligar
SL Odklop
CS Odpojení
HU Szétkapcsolás
PL Rozłączanie
TR Bağlantının kesilmesi
SK Odpojenie
EL Αποσύνδεση
RU Отсоединение
ZH 断开连接
BP Desconexão
AR إقصاء
HE ניתוק



EN Reconnecting
FR Reconnexion
DE Wiederanschließen
ES Reconexión
NL Aansluiten
IT Ricollegamento
NO Koble til igjen
FI Kytkeminen takaisin
SV Återanslutning
DA Gentilkobling
PT Voltar a ligar
SL Ponovni priklop
CS Opětovné připojení
HU Újracsatlakoztatás
PL Ponowne podłączenie
TR Yeniden bağlanması
SK Opätovné pripojenie
EL Επανασύνδεση
RU Повторное подключение
ZH 重新连接
BP Reconexão
AR إعادة الاتصال
HE חיבור מחדש



EN Removing
FR Retrait
DE Entfernen
ES Retirada
NL Verwijderen
IT Rimozione
NO Fjerne
FI Poistaminen
SV Borttagning
DA Aftagning
PT Remoção
SL Odstranjevanje
CS Odstranění
HU Eltávolítás
PL Wyjmowanie
TR Çıkarma
SK Odstránenie
EL Αφαίρεση
RU Удаление
ZH 移除
BP Remoção
AR إزالة
HE הסרה





MiniMed™ Mio™ Advance



EN See page 2

FR Reportez-vous à la page 6

DE Siehe Seite 10

ES Consulte la página 14

NL Zie blz. 18

IT Fare riferimento a pagina 22

NO Se side 26

FI Katso sivu 30

SV Se sidan 34

DA Se side 38

PT Consultar página 42

SL Glejte stran 46

CS Viz strana 50

HU Lásd: 54. oldal

PL Patrz strona 58

TR Bkz. sayfa 62

SK Pozrite stranu 66

EL Βλ. σελίδα 70

RU См. стр. 74

ZH 请参见第78页

BP Consultar página 82

AR راجع الصفحة 90

HE ראה עמוד 86





Indications for use

The MiniMed™ Mio™ Advance infusion set is indicated for subcutaneous infusion of medication administered by an external pump.

Description

The MiniMed Mio Advance infusion set has a 90-degree soft cannula. It is delivered ready to use in a pre-loaded insertion device with automatic needle retraction. It is provided sterile and nonpyrogenic.

Intended use

The infusion set is indicated for subcutaneous infusion of insulin in the treatment of diabetes mellitus. The infusion set has been tested to be compatible with insulin approved for subcutaneous infusion.

Contraindications

This infusion set is indicated for subcutaneous use only. Do not use the infusion set for intravenous infusion. Do not use the infusion set with blood or blood products.

General instructions

- You can wear the infusion set for a maximum of 72 hours, or per your healthcare professional's instructions.
- If you are using the infusion set for the first time, do the first set-up in the presence of your healthcare professional.



Warnings

- Do not use if the package is opened or damaged. An opened or damaged package may

be contaminated. This can cause an infection. This is a single use product.

- Do not use if the disconnect cover is removed. Use a new infusion set instead. One purpose of the disconnect cover is as a safety feature against accidental firing of the insertion device which could cause injury.
- Do not change the infusion set just before bedtime unless you can check your blood glucose one to three hours afterwards.
- Do not put alcohol, disinfectants, perfumes, deodorants, cosmetics, or other substances with solvents on the infusion set. These substances may damage the infusion set. High or low blood glucose can result if the infusion set is damaged.
- Never point the insertion device toward any body part where insertion is not desired.
- Always rotate your insertion site when changing the infusion set. Reusing an insertion site too often may cause scarring and inaccurate insulin delivery. Review your pump user guide on how to rotate insertion sites.
- Check the insertion site often through the clear window. Improper insertion and maintenance of the insertion site can cause inaccurate insulin delivery, infection, or site irritation. Replace the infusion set at a new site if the soft cannula is not properly inserted.
- Check the cannula housing and tubing for blood. Blood could cause insufficient insulin delivery. This may result in high blood glucose. Replace the infusion set at a new site if there is blood.
- Fill tubing completely with insulin before insertion. Do not leave air in the tubing. An

uncontrolled amount of insulin may be delivered if air is present.

- Check the tubing for clogs or leaks if your blood glucose reading is high. Clogs or leaks may restrict insulin delivery and result in high blood glucose. Replace the infusion set even if you are not sure if there is a clog or leak.
- Do not attempt to clear air or an occlusion in the tubing while it is connected to your body. An uncontrolled amount of insulin may be delivered. This can cause high or low blood glucose. Disconnect the tubing before adjusting it.
- Reuse of the infusion set may cause damage to the cannula or needle and lead to infection, site irritation, or inaccurate medication delivery.
- **For the MiniMed tubing connector:** If insulin or any liquid gets inside the tubing connector, it can temporarily block the vents that allow the pump to properly fill the infusion set. This may result in the delivery of too little or too much insulin, which can cause hyperglycemia or hypoglycemia. If this occurs, start over with a new reservoir and infusion set.
- For No Delivery Alarms, refer to your pump user guide.

Precautions

- Do not change to a product you have not used before without consulting a healthcare professional for correct handling. The infusion set product is closely related to insertion location. Therefore, your healthcare professional should always be included when choosing an infusion set product.
- An inaccurate insertion site or inappropriate site management can result in physical pain,





influence insulin absorption or cause damage to the product. Other site issues may also occur.

- Use an insertion site as recommended by your healthcare professional. The choice of site depends on treatment and patient-specific factors. Check that the insertion site is free of skin irritation such as redness, scar tissue, bleeding, and so forth. Do not insert into muscle or over bone. Doing so can cause pain or damage to the product. Replace the infusion set and use a new insertion site if this happens.
- If needed, remove body hair around the insertion site to ensure that the adhesive sticks to the skin.
- To avoid stopping insulin delivery that could result in high blood glucose, do not use an insertion site where clothing can push or pull on the infusion set. An insertion site such as under the waistband of your pants may cause various set problems including (but not limited to) disconnecting the tubing, pulling out the cannula, or kinking the tubing, any of which could interrupt insulin delivery.
- Do not reposition the infusion set on your body. Repositioning the infusion set may damage the adhesive. Replace the infusion set if the adhesive is damaged.
- Dispose of the insertion device in a proper sharps container according to local laws. The insertion device has a needle. Improper disposal may cause an accidental needle stick.
- Avoid touching a used soft cannula. A used infusion set is infectious waste. Dispose of a used infusion set in a proper container according to local laws.

- Check your blood glucose while disconnected from the pump. Consult your healthcare professional on how to correct for missed insulin and for how much time the pump can remain disconnected.
- Always check your blood glucose one to three hours after inserting a new infusion set. This is to confirm accurate insulin delivery. High or low blood glucose can result if insulin delivery is not accurate.
- Check your blood glucose several times throughout the day or as recommended by your healthcare professional.
- Carefully monitor your blood glucose level when disconnected and after reconnecting your infusion set.
- Store and handle insulin according to the manufacturer's instructions.

Storage

Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature. Do not store infusion sets in direct sunlight. Do not store infusion sets where it is humid.

Additional information for the healthcare professional

- Consider treatment and patient-specific factors when choosing an insertion site.
- The length of the soft cannula should be based on treatment and patient factors such as physiology and activity level. If the soft cannula is too long, insertion pain or insertion into the bone or muscle may occur. If the soft cannula is too short, leakage or irritation at the insertion site may occur. In both cases, the infusion must

be stopped and a new soft cannula length has to be inserted at a new insertion site.

- Inform the patient about the correct choice of insertion site in relation to the choice of soft cannula length.

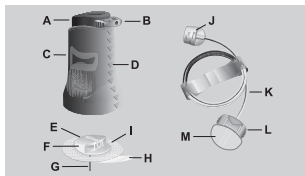
Warranty

For product warranty information, please contact your local help line, representative, or visit: www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved. MiniMed and Mio are trademarks of Medtronic MiniMed, Inc.



Components



- | | |
|--|--|
| A. Top button | H. Paper backing |
| B. Disconnect cover | I. Adhesive |
| C. Insertion device | J. MiniMed or Luer-lock tubing connector |
| D. Raised arrows indicating tubing direction | K. Tubing |
| E. Clear Window | L. Site Connector |
| F. Cannula housing | M. White cap for site connector |
| G. Soft cannula | |

Instructions for use

- Read all instructions carefully before using the MiniMed Mio Advance infusion set.
- Read your pump user guide before connecting the infusion set to your pump for information about pump therapy. This includes information

on connection and priming procedures, possible errors, and potential risks and their causes.

- You should follow good hygienic procedures. If you are using this infusion set for the first time, do the first set-up in the presence of your healthcare professional.
- Do not insert the product at temperatures below 10°C (50°F).

Inserting

Unfold the front cover of this booklet to view images that are keyed to the steps below.

1. Wash your hands with soap and water.
2. Select an insertion site on a recommended area (shown in gray) and as recommended by your healthcare professional.
3. Clean the insertion site with a disinfectant as directed by your healthcare professional. Allow to air dry before inserting the infusion set. Remove hair around the insertion site to ensure the adhesive sticks to the skin if needed.
4. Open the package. Then, remove the paper from the tubing.
5. Place the tubing connector on the top of a newly filled reservoir. Twist the MiniMed tubing connector clockwise until it locks in place or twist the Luer-lock tubing connector until it is tightly secured.

WARNING: For the MiniMed tubing connector, make sure there is no liquid inside the tubing connector or on top of the reservoir. Liquid can block vents and cause inaccurate insulin flow. This can

result in high or low blood glucose. If there is liquid, use a new infusion set and a new reservoir.

6. Remove the white cap from the site connector by (a) squeezing the sides of the site connector then (b) pulling the white cap off. Keep the white cap for later use.
7. Put the reservoir into your pump, then completely fill the tubing with insulin as instructed by your pump user guide. Do not leave any air in the tubing. The tubing is completely filled when you see drops of insulin coming out of the site connector.
8. Remove the paper backing from the adhesive. Be careful not to touch the adhesive.
9. Remove the disconnect cover from the insertion device by (a) gently squeezing the sides of the disconnect cover then (b) pulling it away from the insertion device. Keep the disconnect cover for later use. The raised arrows indicate the tubing direction.
- 10a. Stretch the skin until smooth. Then press the insertion device against your skin.
- 10b. Press the top button completely down to insert the infusion set.
11. Gently and carefully remove the insertion device.
12. Press the adhesive onto the skin with your finger. Replace the infusion set if the adhesive does not stick to the skin.
13. Gently hold the cannula housing steady with your finger. Then push the site connector



straight into the cannula housing until you hear a click.

14. Fill the soft cannula with insulin:

6 mm: 0.6 units (0.006 ml)

9 mm: 0.6 units (0.006 ml)

Dispose of the insertion device in an appropriate sharps container according to local laws.

Keep the disconnect cover and the white cap for use when disconnecting the infusion set.

Disconnecting

- Wash your hands with soap and water.
- Gently hold the cannula housing steady with your finger. Then (a) squeeze the sides of the site connector and (b) pull it out from the cannula housing.
- Put the white cap on the site connector.
- Put the disconnect cover on the cannula housing. Then push the cover into the cannula housing until you hear a click.

Reconnecting

- Wash your hands with soap and water.
- Use your finger to gently hold the cannula housing steady. Then (a) squeeze the sides of the disconnect cover and (b) pull it out from the cannula housing.
- Remove the white cap from the site connector by (a) squeezing the sides of the site connector then (b) pulling the white cap off. Ensure that there is no air in the tubing. **ONLY if there is air in the tubing:** Fill the tubing with insulin as instructed in your pump user

guide. Do not leave any air in the tubing.

- Use your finger to gently hold the cannula housing steady. Then, push the site connector into the cannula housing until you hear a click.

Removing

- Wash your hands with soap and water.
- Use your finger to gently hold the cannula housing steady. Then (a) squeeze the sides of the site connector and (b) pull it out from the cannula housing.
- Disconnect the tubing from the pump and remove the tubing connector from the reservoir by turning the connector counter-clockwise. For specific instructions to disconnect tubing from the pump, please refer to your pump user guide.
- Carefully lift the adhesive around the cannula housing. Then, pull the soft cannula out of the skin.

Dispose of your used infusion set in an appropriate container according to local laws.



Indications d'utilisation

Le cathéter MiniMed™ Mio™ Advance est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'un médicament administré par une pompe externe.

Description

Le cathéter MiniMed Mio Advance est muni d'une canule souple à 90 degrés. Il est fourni prêt à l'emploi dans un dispositif d'insertion préchargé avec rétraction automatique de l'aiguille. Il est fourni stérile et apyrogène.

Indications

Le cathéter est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline dans le cadre du traitement du diabète. Le cathéter a subi des tests démontrant sa compatibilité avec l'insuline approuvée pour une perfusion sous-cutanée.

Contre-indications

Le cathéter est indiqué pour une utilisation sous-cutanée uniquement. N'utilisez pas le cathéter pour une perfusion intraveineuse. N'utilisez pas le cathéter avec du sang ou des produits sanguins.

Instructions générales

- Vous pouvez porter le cathéter pendant 72 heures maximum ou selon les instructions de votre professionnel de santé.
- Si vous utilisez le cathéter pour la première fois, procédez à la première mise en place en présence de votre professionnel de santé.



Avertissements

- Ne l'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou endommagé. Un emballage ouvert ou endommagé peut être contaminé. Ceci peut être

une source d'infection. Il s'agit d'un produit à usage unique.

- Ne l'utilisez pas si le capuchon de déconnexion est retiré. Utilisez un nouveau cathéter à la place. Le capuchon de déconnexion tient lieu entre autres de dispositif de sécurité contre tout déclenchement accidentel de l'appareil d'insertion qui pourrait provoquer des blessures.
- Ne changez pas le cathéter juste avant de vous coucher, sauf si vous pouvez vérifier votre glycémie une à trois heures après.
- Ne mettez pas d'alcool, de désinfectants, de parfums, de déodorants, de produits de beauté ou d'autres substances contenant des solvants sur le cathéter. Ces substances peuvent endommager le cathéter. Un cathéter endommagé peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.
- Ne pointez jamais le dispositif d'insertion vers une partie du corps autre que le site d'insertion.
- Assurez systématiquement une rotation de votre site d'insertion lorsque vous changez le cathéter. La réutilisation trop fréquente d'un site d'insertion peut entraîner la formation de cicatrices et une administration inexacte d'insuline. Consultez le manuel d'utilisation de votre pompe pour savoir comment assurer une rotation des sites d'insertion.
- Vérifiez souvent le site d'insertion à travers la fenêtre transparente. Une insertion incorrecte et un entretien inadéquat du site d'insertion peuvent provoquer une administration inexacte d'insuline, une infection ou une irritation au niveau du site. Remplacez le cathéter sur un nouveau site si la canule souple n'est pas insérée correctement.

- Vérifiez l'absence de sang dans le logement de la canule et la tubulure. La présence de sang pourrait entraîner une administration insuffisante d'insuline. Ceci peut donner lieu à une hyperglycémie. Remplacez le cathéter sur un nouveau site en présence de sang.
- Remplissez complètement la tubulure d'insuline avant l'insertion. Ne laissez pas d'air dans la tubulure. Une quantité non contrôlée d'insuline peut être administrée en présence d'air.
- Vérifiez la présence d'une obstruction ou d'une fuite sur la tubulure si votre mesure de glycémie est haute. Une obstruction ou une fuite peut limiter l'administration d'insuline et entraîner une hyperglycémie. Remplacez le cathéter même si vous n'êtes pas certain de la présence d'une obstruction ou d'une fuite.
- Ne tentez pas d'expulser l'air ou d'éliminer une occlusion dans la tubulure tant qu'elle est connectée à votre corps. Une quantité non contrôlée d'insuline peut être administrée. Ceci peut provoquer une hyperglycémie ou une hypoglycémie. Déconnectez la tubulure avant de l'ajuster.
- La réutilisation du cathéter peut endommager la canule ou l'aiguille et provoquer une infection, une irritation au niveau du site ou une administration de médicaments inappropriée.
- **Pour le connecteur de la tubulure MiniMed :** Si de l'insuline ou tout autre liquide pénètre dans le connecteur de la tubulure, il peut bloquer temporairement les événements qui permettent à la pompe de remplir le cathéter correctement. Il peut en résulter une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.





Dans ce cas, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.

- En ce qui concerne les alarmes Pas d'administration, consultez le manuel d'utilisation de votre pompe.

Précautions

- Ne changez pas pour un produit que vous n'avez pas utilisé auparavant sans consulter un professionnel de santé pour savoir comment le manipuler correctement. Le produit à injecter est étroitement lié au site d'insertion. Par conséquent, votre professionnel de santé doit systématiquement être consulté lorsque vous choisissez un produit à injecter.
- Un site d'insertion inexact ou une gestion inappropriée du site peut entraîner des douleurs physiques, influencer l'absorption de l'insuline ou endommager le produit. D'autres problèmes liés au site peuvent également survenir.
- Utilisez un site d'insertion recommandé par votre professionnel de santé. Le choix du site dépend du traitement et de facteurs propres au patient. Vérifiez que le site d'insertion est exempt d'irritation cutanée telle que rougeurs, tissus cicatriciels, saignement, etc. Ne procédez pas à l'insertion dans les muscles ou sur un os. Ceci peut occasionner des douleurs ou endommager le produit. Remplacez le cathéter et utilisez un nouveau site d'insertion si ceci se produit.
- Le cas échéant, éliminez les poils autour du site d'insertion pour vous assurer que l'adhésif colle à la peau.
- Pour éviter tout arrêt de l'administration d'insuline qui pourrait entraîner une

hyperglycémie, n'utilisez pas un site d'insertion sur lequel des vêtements peuvent pousser ou tirer le cathéter. Un site d'insertion situé sous la ceinture de votre pantalon, par exemple, peut occasionner divers problèmes liés au cathéter, y compris (mais sans s'y limiter) la déconnexion de la tubulure, le retrait de la canule ou la plicature de la tubulure, chacun d'eux étant susceptible d'interrompre l'administration d'insuline.

- Ne repositionnez pas le cathéter sur votre corps. Le repositionnement du cathéter peut endommager l'adhésif. Remplacez le cathéter si l'adhésif est endommagé.
- Éliminez le dispositif d'insertion dans un conteneur pour objets tranchants approprié conformément aux lois locales. Le dispositif d'insertion est muni d'une aiguille. Une élimination incorrecte peut entraîner une piqûre accidentelle avec l'aiguille.
- Évitez de toucher une canule souple usagée. Un cathéter usagé est un déchet infectieux. Éliminez un cathéter usagé dans un conteneur approprié conformément aux lois locales.
- Vérifiez votre glycémie lorsque vous êtes déconnecté de la pompe. Consultez votre professionnel de santé pour savoir comment corriger l'insuline non administrée et la durée pendant laquelle la pompe peut rester déconnectée.
- Vérifiez systématiquement votre glycémie une à trois heures après avoir inséré un nouveau cathéter. Ceci permet de confirmer l'exactitude de l'administration d'insuline. L'administration d'insuline inexacte peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

- Vérifiez votre glycémie plusieurs fois par jour ou selon les recommandations de votre professionnel de santé.
- Surveillez attentivement votre glycémie lors de la déconnexion et après avoir reconnecté votre cathéter.
- Stockez et manipulez l'insuline selon les instructions du fabricant.

Stockage

Stockez les cathéters dans un endroit frais et sec à température ambiante. Ne stockez pas les cathéters à la lumière directe du soleil. Ne stockez pas les cathéters dans un endroit humide.

Informations supplémentaires destinées au professionnel de santé

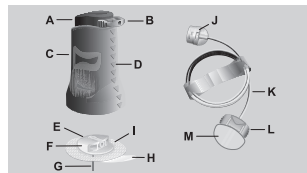
- Tenez compte du traitement et des facteurs propres au patient lorsque vous choisissez un site d'insertion.
- La longueur de la canule souple doit être déterminée en fonction du traitement et des facteurs liés au patient tels que la physiologie et le niveau d'activité. Si la canule souple est trop longue, l'insertion peut être douloureuse ou avoir lieu dans l'os ou le muscle. Si la canule souple est trop courte, une fuite ou une irritation peut se produire au site d'insertion. Dans les deux cas, la perfusion doit être arrêtée et une nouvelle longueur de canule souple doit être insérée dans un nouveau site d'insertion.
- Informez le patient du choix correct du site d'insertion en fonction du choix de la longueur de la canule souple.

Garantie

Pour des informations sur la garantie du produit, veuillez contacter votre assistance technique locale, votre représentant local ou allez sur www.medtronicdiabetes.com/warranty.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Tous droits réservés. MiniMed et Mio sont des marques commerciales de Medtronic MiniMed, Inc.

Composants



- | | |
|---|---|
| A. Bouton supérieur | H. Papier de protection |
| B. Capuchon de déconnexion | I. Adhésif |
| C. Dispositif d'insertion | J. Connecteur de la tubulure MiniMed ou Luer-lock |
| D. Flèches en relief indiquant le sens de la tubulure | K. Tubulure |
| E. Fenêtre transparente | L. Connecteur du site |
| F. Logement de la canule | M. Capuchon blanc pour le connecteur du site |
| G. Canule souple | |

Mode d'emploi

- Lisez soigneusement toutes les instructions avant d'utiliser le cathéter MiniMed Mio Advance.
- Lisez le manuel d'utilisation de votre pompe avant de connecter le cathéter à votre pompe pour obtenir des informations sur la thérapie par pompe. Ceci inclut des informations relatives aux procédures de connexion et d'amorçage, les erreurs possibles ainsi que les risques potentiels et leurs causes.
- Vous devez suivre les bonnes pratiques hygiéniques. Si ce cathéter est utilisé pour la première fois, nous recommandons de l'insérer en présence du professionnel de santé.
- N'insérez pas le produit à des températures inférieures à 10 °C (50 °F).

Insertion

Dépliez la couverture de ce livret pour voir les images auxquelles il est fait référence dans les étapes ci-dessous.

1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.
2. Sélectionnez un site d'insertion sur une zone recommandée (illustrée en gris) et selon les recommandations de votre professionnel de santé.
3. Nettoyez le site d'insertion à l'aide d'un désinfectant selon les instructions du professionnel de santé. Laissez sécher à l'air avant d'insérer le cathéter. Éliminez les poils autour du site d'insertion pour vous assurer que l'adhésif colle à la peau le cas échéant.

4. Ouvrez l'emballage. Retirez ensuite le papier de la tubulure.
5. Placez le connecteur de la tubulure sur le dessus d'un réservoir nouvellement rempli. Tournez le connecteur de la tubulure MiniMed dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se verrouille en place ou tournez le connecteur de la tubulure Luer-lock jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.

AVERTISSEMENT : Pour le connecteur de la tubulure MiniMed, veillez à ce qu'il n'y ait pas de liquide à l'intérieur du connecteur de la tubulure ou sur le dessus du réservoir. Un liquide peut bloquer les événements et entraîner un débit d'insuline inexact. Ceci peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie. En présence de liquide, utilisez un nouveau cathéter et un nouveau réservoir.

6. Retirez le capuchon blanc du connecteur du site en (a) pressant les côtés du connecteur du site, puis (b) en retirant le capuchon blanc. Conservez le capuchon blanc pour une utilisation ultérieure.
7. Placez le réservoir dans votre pompe, puis remplissez complètement la tubulure d'insuline selon les instructions du manuel d'utilisation de votre pompe. Ne laissez pas d'air dans la tubulure. La tubulure est complètement remplie lorsque vous voyez des gouttelettes d'insuline sortir du connecteur du site.
8. Retirez le papier de protection de l'adhésif. Veillez à ne pas toucher l'adhésif.



9. Retirez le capuchon de déconnexion du dispositif d'insertion en (a) pressant délicatement les côtés du capuchon de déconnexion, puis (b) en l'éloignant du dispositif d'insertion. Conservez le capuchon de déconnexion pour une utilisation ultérieure. Les flèches en relief indiquent le sens de la tubulure.
- 10a. Tendez la peau jusqu'à ce qu'elle soit lisse. Appuyez ensuite le dispositif d'insertion contre votre peau.
- 10b. Appuyez à fond sur le bouton supérieur pour insérer le cathéter.
11. Retirez délicatement et soigneusement le dispositif d'insertion.
12. Pressez l'adhésif sur la peau avec le doigt. Remplacez le cathéter si l'adhésif ne colle pas à la peau.
13. Maintenez délicatement le logement de la canule immobile avec le doigt. Poussez ensuite le connecteur du site droit dans le logement de la canule jusqu'à entendre un déclic.
14. Remplissez la canule souple d'insuline :

6 mm : 0,6 unité (0,006 ml)

9 mm : 0,6 unité (0,006 ml)

Éliminez le dispositif d'insertion dans un conteneur pour objets tranchants approprié conformément aux lois locales.

Conservez le capuchon de déconnexion et le capuchon blanc pour les utiliser lors de la déconnexion du cathéter.

Déconnexion

- A. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.
- B. Maintenez délicatement le logement de la canule immobile avec le doigt. Ensuite, (a) pressez les côtés du connecteur du site et (b) sortez-le du logement de la canule.
- C. Placez le capuchon blanc sur le connecteur du site.
- D. Placez le capuchon de déconnexion sur le logement de la canule. Poussez ensuite le capuchon dans le logement de la canule jusqu'à entendre un déclic.

Reconnexion

- A. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.
- B. Avec le doigt, maintenez délicatement le logement de la canule immobile. Ensuite, (a) pressez les côtés du capuchon de déconnexion et (b) sortez-le du logement de la canule.
- C. Retirez le capuchon blanc du connecteur du site en (a) pressant les côtés du connecteur du site, puis (b) en retirant le capuchon blanc. Assurez-vous que la tubulure ne contient pas d'air. **UNIQUEMENT en présence d'air dans la tubulure** : Remplissez la tubulure d'insuline selon les instructions du manuel d'utilisation de votre pompe. Ne laissez pas d'air dans la tubulure.
- D. Avec le doigt, maintenez délicatement le logement de la canule immobile. Poussez

ensuite le connecteur du site dans le logement de la canule jusqu'à entendre un déclic.

Retrait

- A. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.
- B. Avec le doigt, maintenez délicatement le logement de la canule immobile. Ensuite, (a) pressez les côtés du connecteur du site et (b) sortez-le du logement de la canule.
- C. Déconnectez la tubulure de la pompe et retirez le connecteur de la tubulure du réservoir en tournant le connecteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pour des instructions spécifiques sur la déconnexion de la tubulure de la pompe, veuillez consulter le manuel d'utilisation de votre pompe.
- D. Soulevez délicatement l'adhésif autour du logement de la canule. Sortez ensuite la canule souple de la peau.

Éliminez votre cathéter usagé dans un conteneur approprié conformément aux lois locales.



Verwendungszweck

Das MiniMed™ Mio™ Advance Infusionsset ist für die subkutane Infusion von mit einer externen Pumpe verabreichten Arzneimitteln indiziert.

Beschreibung

Das MiniMed Mio Advance Infusionsset umfasst eine um 90 Grad abgewinkelte weiche Kanüle. Es wird anwendungsbereit in einer vorgespannten Einführhilfe mit automatischem Nadelrückzug bereitgestellt. Es wird steril und pyrogenfrei geliefert.

Indikationen

Das Infusionsset ist zur subkutanen Infusion von Insulin bei der Behandlung von Diabetes mellitus indiziert. Das Infusionsset wurde auf Kompatibilität mit für die subkutane Infusion zugelassenem Insulin getestet.

Kontraindikationen

Das Infusionsset ist ausschließlich für die subkutane Anwendung indiziert. Das Infusionsset darf nicht zur intravenösen Infusion verwendet werden. Das Infusionsset darf nicht mit Blut oder Blutprodukten verwendet werden.

Allgemeine Hinweise

- Sie dürfen das Infusionsset maximal 72 Stunden oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes tragen.
- Führen Sie bei erstmaliger Verwendung des Infusionssets die Einrichtung unter Aufsicht Ihres Arztes durch.



Warnhinweise

- Wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Eine

geöffnete oder beschädigte Verpackung kann kontaminiert sein. Dies kann zu einer Infektion führen. Dies ist ein Einmalprodukt.

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Trennabdeckung entfernt wurde. Stattdessen ein neues Infusionsset verwenden. Die Trennabdeckung dient u. a. als Sicherheitsvorrichtung gegen eine versehentliche Initiierung der Einführhilfe, die eine Verletzung hervorrufen könnte.
- Das Infusionsset nicht kurz vor dem Schlafengehen auswechseln, wenn Sie nicht bereit oder in der Lage sind, Ihren Blutzuckerspiegel eine bis drei Stunden danach zu kontrollieren.
- Das Infusionsset darf nicht mit Alkohol, Desinfektionsmitteln, Parfüms, Deodorants, Kosmetika oder anderen Substanzen mit Lösungsmitteln in Berührung kommen. Diese Substanzen können das Infusionsset beschädigen. Ein beschädigtes Infusionsset kann zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel führen.
- Die Einführhilfe niemals auf andere Körperregionen ausrichten als auf die, an der die Einführung vorgesehen ist.
- Beim Wechsel des Infusionssets stets eine andere Einführstelle verwenden. Wird eine Einführstelle zu häufig wiederverwendet, kann dies zu Narbenbildung und einer ungenauen Insulinabgabe führen. Lesen Sie in der Bedienungsanleitung Ihrer Pumpe nach, wie Einführstellen zu wechseln sind.
- Die Einführstelle regelmäßig durch das transparente Fenster prüfen. Bei unsachgemäßer Einführung und unzureichender Pflege der Einführstelle kann es zu einer falsch

dosierten Insulinabgabe, zu Infektionen oder zu Irritationen an der Infusionsstelle kommen. Wenn die weiche Kanüle nicht richtig eingeführt wurde, das Infusionsset austauschen und an einer anderen Stelle einführen.

- Das Kanülenehäuse und den Schlauch auf Blut prüfen. Blut könnte eine unzureichende Insulinabgabe verursachen. Dies kann wiederum zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen. Wenn sich Blut im Gehäuse oder im Schlauch befindet, das Infusionsset austauschen und an einer anderen Stelle einführen.
- Den Schlauch vor der Einführung vollständig mit Insulin füllen. Sicherstellen, dass sich keine Luft im Schlauch befindet. Bei vorhandener Luft kann es zu einer unkontrollierten Insulinabgabe kommen.
- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel hoch ist, den Schlauch auf verstopfte Stellen oder Lecks überprüfen. Verstopfte Stellen oder Lecks können die Insulinabgabe einschränken und zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen. Das Infusionsset auch dann austauschen, wenn Sie nicht sicher sind, ob der Schlauch verstopft ist oder ein Leck hat.
- Versuchen Sie nicht, Luft oder Okklusionen im Schlauch zu beseitigen, während dieser an Ihren Körper angeschlossen ist. Eine unkontrollierte Insulinabgabe könnte die Folge sein. Dies kann zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Den Schlauch vor dem Anpassen abtrennen.
- Eine Wiederverwendung des Infusionssets kann Schäden an der Kanüle oder der Nadel verursachen und zu Infektionen, Irritationen



an der Einführstelle oder einer ungenauen Arzneimittelaufgabe führen.

- **Beim MiniMed Schlauchkonnektor:** Wenn Insulin oder eine andere Flüssigkeit in den Konnektor des Schlauchs gelangt, können hierdurch zeitweilig die Entlüftungsöffnungen blockiert werden, die zur korrekten Befüllung des Infusionssets durch die Pumpe dienen. Dies kann zur Folge haben, dass zu wenig oder zu viel Insulin abgegeben wird, was in Hyper- oder Hypoglykämien resultieren kann. In diesem Fall muss ein neues Reservoir und ein neues Infusionsset verwendet werden.
- Informationen zu Alarmen vom Typ „Keine Abgabe“ finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihrer Pumpe.

Vorsichtsmaßnahmen

- Steigen Sie nicht auf ein Produkt um, das Sie zuvor noch nicht verwendet haben, ohne sich von einer medizinischen Fachkraft im Hinblick auf die richtige Handhabung beraten zu lassen. Welches Infusionsset am besten geeignet ist, hängt unmittelbar mit der Einführstelle zusammen. Aus diesem Grunde sollte Ihr Arzt bei der Wahl eines Infusionssets immer einbezogen werden.
- Eine falsche Einführstelle oder eine unangemessene Pflege der Einführstelle können zu körperlichen Schmerzen führen, die Insulinaufnahme beeinflussen oder das Produkt beschädigen. Zudem können weitere Probleme an der Einführstelle auftreten.
- Eine von Ihrem Arzt empfohlene Einführstelle verwenden. Die Wahl der Einführstelle hängt von der Behandlung und von patientenspezifischen Faktoren ab. Überprüfen Sie, ob die Einführstelle frei von Hautirritationen

wie Rötungen, Narbengewebe, Blutungen usw. ist. Nicht in Muskeln oder über Knochen einführen. Dies kann zu Schmerzen führen oder das Produkt beschädigen. In diesem Fall das Infusionsset austauschen und eine neue Einführstelle verwenden.

- Um sicherzustellen, dass das Pflaster auf der Haut haften bleibt, ggf. die Körperbehaarung um die Einführstelle herum entfernen.
- Um zu verhindern, dass die Insulinabgabe unterbrochen wird und der Blutzuckerspiegel ansteigt, sollte eine Einführstelle gewählt werden, an der die Kleidung weder auf das Infusionsset drückt noch an diesem zieht. Eine Einführstelle, die sich beispielsweise unter dem Hosensack befindet, kann zu verschiedenen Problemen mit dem Set führen, u. a. zur Abtrennung des Schlauchs, zum Ablösen der Kanüle oder zum Abknicken des Schlauchs, wodurch die Insulinabgabe unterbrochen werden könnte.
- Das Infusionsset nicht neu auf dem Körper positionieren. Durch die Neupositionierung des Infusionssets kann das Pflaster beschädigt werden. Das Infusionsset austauschen, wenn das Pflaster beschädigt ist.
- Die Einführhilfe gemäß den örtlich geltenden Gesetzen in einem geeigneten Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände entsorgen. Die Einführhilfe hat eine Nadel. Bei einer unsachgemäßen Entsorgung kann es zu einem versehentlichen Nadelstich kommen.
- Gebrauchte weiche Kanülen nicht berühren. Ein gebrauchtes Infusionsset ist infektiöser Abfall. Ein gebrauchtes Infusionsset gemäß den örtlich geltenden Gesetzen in einem geeigneten Behälter entsorgen.

- Den Blutzuckerspiegel prüfen, während die Pumpe nicht angeschlossen ist. Fragen Sie Ihren Arzt, wie eine vergessene Insulinaufnahme korrigiert werden und wie lange die Pumpe abgetrennt bleiben kann.
- Den Blutzuckerspiegel immer eine bis drei Stunden, nachdem Sie ein neues Infusionsset eingeführt haben, überprüfen. Dies dient dazu, die genaue Insulinaufgabe zu bestätigen. Wenn die Insulinabgabe nicht genau ist, kann dies einen hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel zur Folge haben.
- Den Blutzuckerspiegel mehrmals täglich oder wie von Ihrem Arzt empfohlen prüfen.
- Der Blutzuckerspiegel muss sowohl nach dem Trennen als auch nach dem Wiederanschießen des Infusionssets genau kontrolliert werden.
- Insulin muss entsprechend den Herstelleranweisungen aufbewahrt und gehandhabt werden.

Aufbewahrung

Bewahren Sie Infusionssets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf. Infusionssets dürfen nicht in direktem Sonnenlicht aufbewahrt werden. Infusionssets dürfen nicht in einer feuchten Umgebung aufbewahrt werden.

Zusätzliche Informationen für medizinische Fachkräfte

- Bei der Wahl einer Einführstelle sind behandlungs- und patientenspezifische Faktoren zu berücksichtigen.
- Die Länge der weichen Kanüle sollte auf behandlungs- und patientenspezifischen Faktoren wie Physiologie und Aktivitätsgrad



beruhen. Wenn die weiche Kanüle zu lang ist, können beim Einführen Schmerzen auftreten oder es kann eine Einführung in den Knochen oder Muskel erfolgen. Wenn die weiche Kanüle dagegen zu kurz ist, kann es zu einem Leck oder zu Irritationen an der Einführstelle kommen. In beiden Fällen muss die Infusion unterbrochen und eine weiche Kanüle in einer anderen Länge an einer neuen Einführstelle eingeführt werden.

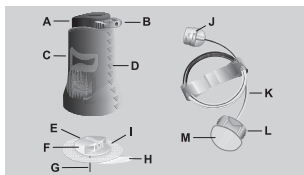
- Informieren Sie den Patienten über die richtige Wahl der Einführstelle im Verhältnis zur gewählten Länge der weichen Kanüle.

Garantieerklärung

Informationen zur Garantie für dieses Produkt erhalten Sie über die lokale Produkt-Hotline, Ihren Repräsentanten oder auf der folgenden Webseite: www.medtronicdiabetes.com/warranty

© 2019 Medtronic MiniMed, Inc. Alle Rechte vorbehalten. MiniMed und Mio sind Marken von Medtronic MiniMed, Inc.

Komponenten



- | | |
|--|---|
| A. Oberer Knopf | H. Schutzpapier |
| B. Trennabdeckung | I. Pflaster |
| C. Einführhilfe | J. MiniMed oder Luer-Lock-Schlauchkonnektor |
| D. Tastbare Pfeile in Schlauchrichtung | K. Schlauch |
| E. Transparentes Fenster | L. Schlauchverbindungsstück |
| F. Kanülengehäuse | M. Weiße Kappe für Schlauchverbindungsstück |
| G. Weiche Kanüle | |

Gebrauchsanweisung

- Lesen Sie aufmerksam alle Anweisungen, bevor Sie das MiniMed Mio Advance Infusionsset verwenden.
- Lesen Sie die Bedienungsanleitung Ihrer Pumpe, bevor Sie das Infusionsset an Ihre Pumpe anschließen, um Informationen zur Pumpentherapie zu erhalten. Dazu gehören Informationen über Anschluss- und Füllvorgänge, mögliche Fehler sowie potenzielle Risiken und ihre Ursachen.
- Sie sollten auf gute Hygieneschutzmaßnahmen achten. Führen Sie bei erstmaliger Verwendung dieses Infusionssets die Einrichtung unter Aufsicht Ihres Arztes durch.
- Führen Sie das Produkt nicht bei Temperaturen unter 10 °C (50 °F) ein.

Einführen

Klappen Sie den vorderen Einband dieser Broschüre mit den zu den nachstehenden Schritten gehörenden Abbildungen aus.

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.

2. Wählen Sie eine Einführstelle in einem empfohlenen Bereich (dargestellt in grau) und gemäß den Empfehlungen Ihrer medizinischen Fachkraft.
3. Reinigen Sie die Einführstelle gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft mit einem Desinfektionsmittel. Lassen Sie das Infusionsset an der Luft trocknen, bevor Sie es einführen. Entfernen Sie ggf. die Körperbehaarung im Bereich um die Einführstelle herum, um sicherzustellen, dass das Pflaster auf der Haut haften bleibt.
4. Öffnen Sie die Verpackung. Entfernen Sie dann das Papier vom Schlauch.
5. Bringen Sie den Konnektor des Schlauchs an der Oberseite eines neu befüllten Reservoirs an. Drehen Sie den MiniMed Schlauchkonnektor im Uhrzeigersinn, bis er einrastet, oder drehen Sie den Luer-Lock-Schlauchkonnektor, bis er fest sitzt.
WARNUNG: Beim MiniMed Schlauchkonnektor sicherstellen, dass der Konnektor des Schlauchs und die Oberseite des Reservoirs frei von Flüssigkeit sind. Flüssigkeit kann Entlüftungsöffnungen blockieren und zu einem ungenauen Insulinfluss führen. Dies kann einen hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel zur Folge haben. Verwenden Sie ein neues Infusionsset und ein neues Reservoir, wenn Flüssigkeit vorhanden ist.
6. Entfernen Sie die weiße Kappe vom Schlauchverbindungsstück, indem Sie (a) die Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammendrücken und dann (b) die weiße Kappe abziehen. Bewahren Sie die weiße Kappe zur späteren Verwendung auf.





7. Setzen Sie das Reservoir in die Pumpe ein und füllen Sie den Schlauch anschließend gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe vollständig mit Insulin. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft im Schlauch befindet. Der Schlauch ist vollständig gefüllt, wenn aus dem Schlauchverbindungsstück Insulintropfen austreten.
8. Entfernen Sie das Schutzpapier vom Pflaster. Achten Sie darauf, dass Sie das Pflaster nicht berühren.
9. Entfernen Sie die Trennabdeckung von der Einführhilfe, indem Sie (a) vorsichtig die Seiten der Trennabdeckung zusammendrücken und (b) sie dann von der Einführhilfe abziehen. Bewahren Sie die Trennabdeckung zur späteren Verwendung auf. Die tastbaren Pfeile geben die Schlauchrichtung an.
- 10a. Spannen Sie die Haut, bis sie glatt ist. Drücken Sie dann die Einführhilfe gegen Ihre Haut.
- 10b. Drücken Sie die obere Taste vollständig herunter, um das Infusionsset einzuführen.
11. Entfernen Sie die Einführhilfe vorsichtig und behutsam.
12. Drücken Sie das Pflaster mit Ihrem Finger auf die Haut. Tauschen Sie das Infusionsset aus, wenn das Pflaster nicht auf der Haut haften bleibt.
13. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit Ihrem Finger fest. Drücken Sie dann das Schlauchverbindungsstück gerade in das Kanülengehäuse, bis Sie ein Klicken hören.

14. Füllen Sie die weiche Kanüle mit Insulin:

6 mm: 0,6 Einheiten (0,006 ml)
9 mm: 0,6 Einheiten (0,006 ml)

Entsorgen Sie die Einführhilfe gemäß den örtlich geltenden Gesetzen in einem geeigneten Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände.

Bewahren Sie die Trennabdeckung und die weiße Kappe auf, um sie zu verwenden, wenn das Infusionsset getrennt wird.

Trennen

- A. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- B. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit Ihrem Finger fest. Anschließend (a) drücken Sie die Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammen und (b) ziehen Sie es aus dem Kanülengehäuse heraus.
- C. Setzen Sie die weiße Kappe auf das Schlauchverbindungsstück.
- D. Setzen Sie die Trennabdeckung auf das Kanülengehäuse. Drücken Sie dann die Abdeckung in das Kanülengehäuse, bis Sie ein Klicken hören.

Wiederanschießen

- A. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- B. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit Ihrem Finger fest. Anschließend (a) drücken Sie die Seiten der Trennabdeckung zusammen und (b) ziehen Sie sie aus dem Kanülengehäuse heraus.
- C. Entfernen Sie die weiße Kappe vom Schlauchverbindungsstück, indem Sie (a)

die Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammendrücken und dann (b) die weiße Kappe abziehen. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch keine Luft enthält. **NUR, wenn sich Luft im Schlauch befindet:** Füllen Sie den Schlauch gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung Ihrer Pumpe mit Insulin. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft im Schlauch befindet.

- D. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit Ihrem Finger fest. Schieben Sie dann das Schlauchverbindungsstück in das Kanülengehäuse, bis Sie ein Klicken hören.

Entfernen

- A. Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- B. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit Ihrem Finger fest. Anschließend (a) drücken Sie die Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammen und (b) ziehen Sie es aus dem Kanülengehäuse heraus.
- C. Trennen Sie den Schlauch von der Pumpe und entfernen Sie den Schlauchkonnektor vom Reservoir, indem Sie den Konnektor entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Spezielle Anweisungen zum Trennen des Schlauchs von der Pumpe finden Sie in der Bedienungsanleitung Ihrer Pumpe.
- D. Ziehen Sie das Pflaster im Bereich um das Kanülengehäuse vorsichtig ab. Ziehen Sie dann die weiche Kanüle aus der Haut heraus.

Entsorgen Sie Ihr gebrauchtes Infusionsset gemäß den örtlich geltenden Gesetzen in einem geeigneten Behälter.



Indicaciones de uso

El equipo de infusión MiniMed™ Mio™ Advance está indicado para la infusión subcutánea de medicación administrada por una bomba externa.

Descripción

El equipo de infusión MiniMed Mio Advance tiene una cánula flexible de 90 grados. Se suministra listo para usarse en un dispositivo de inserción precargado con retracción automática de la aguja. Se suministra estéril y apirógeno.

Uso previsto

El equipo de infusión está indicado para la infusión subcutánea de insulina en el tratamiento de la diabetes mellitus. Se ha comprobado que el equipo de infusión es compatible con la insulina aprobada para infusión subcutánea.

Contraindicaciones

El equipo de infusión está indicado únicamente para uso por vía subcutánea. No utilice el equipo de infusión para infusión intravenosa. No utilice el equipo de infusión con sangre o hemoderivados.

Instrucciones generales

- Puede llevar el equipo de infusión durante un máximo de 72 horas o según las instrucciones proporcionadas por su equipo médico.
- En el caso de que esté utilizando el equipo de infusión por primera vez, haga el primer montaje en presencia de su equipo médico.



Advertencias

- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Un envase abierto o dañado podría estar contaminado. Esto puede causar una

infección. Este es un producto válido para un solo uso.

- No utilice el producto si se ha retirado la cubierta de desconexión. En su lugar, utilice un equipo de infusión nuevo. Entre otros fines, la cubierta de desconexión sirve como medida de seguridad para evitar la activación accidental del dispositivo de inserción, lo cual podría causar lesiones.
- No cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que pueda medir su glucosa en sangre una y tres horas después.
- No aplique alcohol, desinfectantes, perfumes, desodorantes, cosméticos u otras sustancias con disolventes sobre el equipo de infusión. Estas sustancias pueden dañar el equipo de infusión. Si el equipo de infusión se daña pueden producirse una hiperglucemia o una hipoglucemia.
- No dirija nunca el dispositivo de inserción hacia ninguna parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción.
- Alterne siempre la zona de inserción cuando cambie el equipo de infusión. Si se reutiliza una zona de inserción con demasiada frecuencia puede formarse una cicatriz y producirse una administración inexacta de insulina. Consulte la guía del usuario de la bomba para obtener información acerca de cómo alternar las zonas de inserción.
- Compruebe la zona de inserción a menudo a través de la ventana transparente. La inserción y el mantenimiento inadecuados de la zona de inserción pueden hacer que la administración de insulina no sea exacta o causar infección o irritación en la zona. Cambie de posición

el equipo de infusión a una nueva zona si la cánula flexible no está correctamente insertada.

- Examine el tubo y el alojamiento de la cánula en busca de sangre. La presencia de sangre podría causar una administración insuficiente de insulina. Esto puede provocar una hiperglucemia. Cambie de posición el equipo de infusión a una nueva zona si hay sangre.
- Llene el tubo completamente con insulina antes de la inserción. Elimine el aire del tubo. Si hay aire podría administrarse una cantidad no controlada de insulina.
- Si el valor de su glucosa en sangre es alto, examine el tubo por si hay obstrucciones o fugas. Las obstrucciones y las fugas pueden limitar la administración de insulina y provocar una hiperglucemia. Sustituya el equipo de infusión si no está seguro de si hay una obstrucción o una fuga.
- No intente eliminar el aire o una obstrucción en el tubo mientras este esté conectado a su cuerpo. Podría administrarse una cantidad no controlada de insulina. Esto puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia. Desconecte el tubo antes de ajustarlo.
- La reutilización del equipo de infusión podría dañar la cánula o la aguja y, por consiguiente, causar una infección, una irritación en la zona de infusión o una administración inexacta de la medicación.
- Para el conector del tubo MiniMed: la entrada de insulina o de cualquier otro líquido en el conector del tubo puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba llene correctamente el equipo de infusión. Esto puede provocar la infusión de una cantidad insuficiente o





excesiva de insulina, lo cual puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia. Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.

- Para las alarmas que indican que no hay infusión, consulte la guía del usuario de la bomba.

Medidas preventivas

- No cambie a un producto que no haya usado antes sin consultar previamente a su equipo médico cómo utilizarlo correctamente. El producto de equipo de infusión está estrechamente relacionado con la zona de inserción. Por consiguiente, siempre debe consultar a su equipo médico al elegir un producto de equipo de infusión.
- Una zona de inserción inexacta o un tratamiento inadecuado de la zona de inserción pueden provocar dolor físico, influir en la absorción de insulina o causar daños en el producto. También pueden producirse otros problemas en la zona de inserción.
- Utilice la zona de inserción que le recomiende su equipo médico. La elección de la zona depende del tratamiento y de factores específicos del paciente. Compruebe que la zona de inserción no presente irritación de la piel tal como enrojecimiento, tejido cicatricial, hemorragia, etc. No realice la inserción en un músculo ni sobre un hueso. Hacerlo puede causar dolor o dañar el producto. Si esto sucede, sustituya el equipo de infusión y utilice una nueva zona de infusión.
- Si es necesario, elimine el vello alrededor de la zona de inserción para asegurarse de que el adhesivo se adhiera a la piel.

- Para evitar que se detenga la infusión de insulina, lo cual podría causar una hiperglucemia, no utilice una zona de inserción en la que la ropa pueda empujar o tirar del equipo de infusión. Una zona de inserción como, por ejemplo, bajo la cintura de los pantalones, puede causar diversos problemas al equipo, entre otros, la desconexión del tubo, salida de la cánula o retorcimiento del tubo; cualquiera de ellos podría interrumpir la infusión de insulina.
- No cambie de posición el equipo de infusión adherido a su cuerpo. El cambio de posición del equipo de infusión puede dañar el adhesivo. Sustituya el equipo de infusión si se daña el adhesivo.
- Deseche el dispositivo de inserción en un recipiente para objetos cortantes conforme a las leyes locales. El dispositivo de inserción tiene una aguja. Si se desecha de manera inadecuada podría producirse un pinchazo accidental con la aguja.
- Evite tocar cualquier cánula flexible usada. Un equipo de infusión usado es un residuo infeccioso. Deseche el equipo de infusión usado en un recipiente adecuado conforme a las leyes locales.
- Compruebe su nivel de glucosa en sangre cuando no tenga conectada la bomba. Consulte a su equipo médico acerca de cómo corregir los olvidos de infusión de insulina y cuánto tiempo puede permanecer desconectada la bomba.
- Compruebe siempre su nivel de glucosa en sangre entre una y tres horas después de insertar un nuevo equipo de infusión. Esto es para confirmar que la infusión de insulina es

exacta. Si la infusión de insulina no es exacta puede producirse una hiperglucemia o una hipoglucemia.

- Compruebe su nivel de glucosa en sangre varias veces a lo largo del día o según le haya recomendado su equipo médico.
- Controle cuidadosamente su nivel de glucosa en sangre cuando desconecte el equipo de infusión y después de volver a conectarlo.
- Conserve y manipule la insulina conforme a las instrucciones del fabricante.

Conservación

Conserve los equipos de infusión en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No conserve los equipos de infusión bajo la luz solar directa. No conserve los equipos de infusión en un lugar húmedo.

Información adicional para el equipo médico

- Considere el tratamiento y los factores específicos del paciente al elegir la zona de inserción.
- La longitud de la cánula flexible debe basarse en el tratamiento y en factores del paciente tales como su fisiología y su nivel de actividad. Si la cánula flexible es demasiado larga, pueden producirse dolor con la inserción o la inserción en un hueso o en un músculo. Si la cánula flexible es demasiado corta, pueden producirse una fuga o irritación en la zona de inserción. En ambos casos, debe detenerse la infusión y debe insertarse una cánula flexible de otra longitud en una zona de inserción nueva.

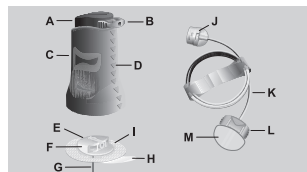
- Informe al paciente sobre la correcta elección de la zona de inserción en relación con la elección de la longitud de la cánula flexible.

Garantía

Si desea obtener información sobre la garantía del producto, póngase en contacto con la línea de ayuda o el representante locales, o visite www.medtronicdiabetes.com/warranty.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Todos los derechos reservados. MiniMed y Mio son marcas comerciales de Medtronic MiniMed, Inc.

Componentes



- | | |
|---|---|
| A. Botón superior | H. Papel protector |
| B. Cubierta de desconexión | I. Adhesivo |
| C. Dispositivo de inserción o insertador | J. Conector del tubo MiniMed o Luer-lock |
| D. Flechas en relieve que indican la dirección del tubo | K. Tubo |
| E. Ventana transparente | L. Conector de la zona de inserción |
| F. Alojamiento de la cánula | M. Tapa blanca para el conector de la zona de inserción |
| G. Cánula flexible | |

Instrucciones de uso

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el equipo de infusión MiniMed Mio Advance.
- Lea la guía del usuario de la bomba antes de conectar el equipo de infusión a la bomba para obtener información sobre la terapia con la bomba. Esto incluye información sobre los procedimientos de conexión y cebado, sobre posibles errores y sobre los posibles riesgos y sus causas.
- Debe seguir procedimientos higiénicos adecuados. En el caso de que esté utilizando este equipo de infusión por primera vez, haga el primer montaje en presencia de su equipo médico.
- No inserte el producto a temperaturas inferiores a 10 °C (50 °F).

Inserción

Desdoble la portada de este folleto para ver las imágenes que se corresponden con los pasos siguientes.

- Lávese las manos con agua y jabón.
- Seleccione una zona de inserción en una área recomendada (mostrada en gris) y según le haya recomendado su equipo médico.
- Limpie la zona de inserción con un desinfectante siguiendo las instrucciones de su equipo médico. Deje que se seque al aire antes de insertar el equipo de infusión. En caso necesario, afeite el área alrededor de la zona de inserción para asegurarse de que el adhesivo se adhiera a la piel.

- Abra el envase. A continuación, retire el papel del tubo.
- Coloque el conector del tubo encima sobre un reservorio recién rellenado. Gire el conector del tubo MiniMed en el sentido de las agujas del reloj hasta que se bloquee en posición o gire el conector del tubo Luer-lock hasta que esté bien fijado.

ADVERTENCIA: En el caso del conector del tubo MiniMed, asegúrese de que no haya líquido en el interior del conector del tubo ni encima del reservorio. El líquido puede obstruir los conductos de ventilación y provocar un flujo inexacto de insulina. Esto puede provocar una hiperglucemia o una hipoglucemia. Si hay líquido, utilice un equipo de infusión nuevo y un reservorio nuevo.

- Retire la tapa blanca del conector de la zona de inserción. Para ello, (a) presione los laterales del conector de la zona de inserción y, a continuación, (b) retire la tapa blanca. Guarde la tapa blanca para usarla posteriormente.
- Introduzca el reservorio en la bomba y, a continuación, llene completamente el tubo con insulina siguiendo las instrucciones de la guía del usuario de la bomba. Elimine todo el aire del tubo. El tubo estará totalmente lleno cuando vea gotas de insulina saliendo por el conector de la zona de inserción.
- Retire el papel protector del adhesivo. Tenga cuidado de no tocar el adhesivo.



9. Retire la cubierta de desconexión del dispositivo de inserción. Para ello, (a) presione suavemente los laterales de la cubierta de desconexión y, a continuación, (b) tire de ella para separarla del dispositivo de inserción. Guarde la cubierta de desconexión para usarla posteriormente. Las flechas en relieve indican la dirección del tubo.
- 10a. Estire la piel hasta que esté lisa. A continuación, presione el dispositivo de inserción contra su piel.
- 10b. Presione el botón superior totalmente hacia abajo para insertar el equipo de infusión.
11. Retire suavemente y con cuidado el dispositivo de inserción.
12. Presione el adhesivo contra la piel con el dedo. Sustituya el equipo de infusión si el adhesivo no se adhiere a la piel.
13. Sujete suavemente el alojamiento de la cánula con el dedo para estabilizarlo. A continuación, presione el conector de la zona de inserción en línea recta para introducirlo en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un clic.
14. Llene la cánula flexible con insulina:
6 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)
9 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

Desheche el dispositivo de inserción en un recipiente para objetos cortantes apropiado conforme a las leyes locales.

Guarde la cubierta de desconexión y la tapa blanca para usarlas al desconectar el equipo de infusión.

Desconexión

- A. Lávese las manos con agua y jabón.
- B. Sujete suavemente el alojamiento de la cánula con el dedo para estabilizarlo. A continuación, (a) presione los laterales del conector de la zona de inserción y (b) tire de él para extraerlo del alojamiento de la cánula.
- C. Coloque la tapa blanca en el conector de la zona de inserción.
- D. Coloque la cubierta de desconexión sobre el alojamiento de la cánula. A continuación, presione la cubierta para introducirla en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un clic.

Reconexión

- A. Lávese las manos con agua y jabón.
- B. Utilice un dedo para sujetar suavemente el alojamiento de la cánula y estabilizarlo. A continuación, (a) presione los laterales de la cubierta de desconexión y (b) tire de ella para extraerla del alojamiento de la cánula.
- C. Retire la tapa blanca del conector de la zona de inserción. Para ello, (a) presione los laterales del conector de la zona de inserción y, a continuación, (b) retire la tapa blanca. Asegúrese de que no hay aire en el tubo.
SOLO si hay aire en el tubo: Llene el tubo con insulina tal como se indica en la guía del usuario de la bomba. Elimine todo el aire del tubo.
- D. Utilice un dedo para sujetar suavemente el alojamiento de la cánula y estabilizarlo. A continuación, presione el conector de la zona

de infusión para introducirlo en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un clic.

Retirada

- A. Lávese las manos con agua y jabón.
- B. Utilice un dedo para sujetar suavemente el alojamiento de la cánula y estabilizarlo. A continuación, (a) presione los laterales del conector de la zona de inserción y (b) tire de él para extraerlo del alojamiento de la cánula.
- C. Desconecte el tubo de la bomba y retire el conector del tubo del reservorio girando el conector en sentido contrario al de las agujas del reloj. Si desea obtener instrucciones específicas para desconectar el tubo de la bomba, consulte la guía del usuario de la bomba.
- D. Eleve con cuidado el adhesivo alrededor del alojamiento de la cánula. A continuación, tire de la cánula flexible para extraerla de la piel. Desheche el equipo de infusión usado en un recipiente adecuado conforme a las leyes locales.



Gebruiksindicaties

De MiniMed™ Mio™ Advance-infusieset is bedoeld voor het onderhuids toedienen van medicatie uit een uitwendige pomp.

Beschrijving

De MiniMed Mio Advance-infusieset is uitgerust met een zachte canule in een hoek van 90 graden. Het product wordt gebruiksklaar geleverd in een voorgeladen inbrengapparaat met automatische naaldterugtrekking. Het wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd.

Toepassing

De infusieset is bedoeld voor het onderhuids toedienen van insuline als behandeling van diabetes mellitus. De infusieset is getest en compatibel bevonden met insuline die is goedgekeurd voor onderhuidse toediening.

Contra-indicaties

Deze infusieset is uitsluitend bestemd voor subcutaan gebruik. Gebruik de infusieset niet voor intraveneuze infusie. Gebruik de infusieset niet in combinatie met bloed of bloedproducten.

Algemene instructies

- U kunt de infusieset maximaal 72 uur dragen, of volgens de instructies van uw zorgverlener.
- Breng de eerste keer de infusieset samen met uw zorgverlener in.



Waarschuwingen

- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Een geopende of beschadigde verpakking is mogelijk verontreinigd. Dit kan een

infectie tot gevolg hebben. Dit is een product voor eenmalig gebruik.

- Niet gebruiken als het afdekcapje is verwijderd. Gebruik dan een nieuwe infusieset. Het afdekcapje is onder andere bedoeld als veiligheidsmaatregel tegen onbedoeld activeren van het inbrengapparaat wat letsel tot gevolg zou kunnen hebben.
- Vervang de infusieset niet vlak voor het slapengaan, tenzij u uw bloedglucosespiegel één tot drie uur daarna controleert.
- Gebruik geen alcohol, ontsmettingsmiddel, parfum, deodorant, cosmetica of andere producten met oplosmiddelen op de infusieset. Deze producten kunnen de infusieset beschadigen. Een beschadigde infusieset kan tot een hoge of lage bloedglucosespiegel leiden.
- Richt het inbrengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.
- Wissel altijd van inbrengplaats wanneer u de infusieset vervangt. Als u de infusieset te vaak op dezelfde plaats aanbrengt, kan littekenweefsel ontstaan of kan de insulinetoediening onnauwkeurig worden. Lees in de pomphandleiding hoe u de inbrengplaatsen het beste kunt wisselen.
- Controleer de inbrengplaats regelmatig via het transparante deel. Onnauwkeurige insulinetoediening, infectie of irritatie bij de inbrengplaats kunnen het gevolg zijn van een incorrecte inbrenging of onjuiste verzorging van de inbrengplaats. Als de zachte canule niet goed is ingebracht, brengt u de infusieset op een nieuwe inbrengplaats aan.
- Inspecteer de canulehouder en katheter op bloed. Bloed kan tot een ontoereikende

insulinetoediening leiden. Dit kan een hoge bloedglucosespiegel tot gevolg hebben. Als u bloed waarneemt, moet u de infusieset op een nieuwe inbrengplaats aanbrengen.

- Vul de katheter volledig met insuline voordat u deze inbrengt. Zorg dat er geen lucht in de katheter achterblijft. Als er lucht aanwezig is, wordt mogelijk een onjuiste hoeveelheid insuline toegediend.
- Als uw bloedglucosewaarde hoog is, moet u de katheter controleren op verstoppingen of lekken. Verstoppingen en lekken kunnen de insulinetoediening belemmeren en tot een hoge bloedglucosespiegel leiden. Zelfs als u niet zeker weet of er een verstopping of lek is, moet u de infusieset vervangen.
- Probeer niet om lucht of een verstopping in de katheter te verhelpen wanneer het product op uw lichaam is aangebracht. Er kan een onjuiste hoeveelheid insuline worden toegediend. Dit kan tot een hoge of lage bloedglucosespiegel leiden. Koppel de katheter los voordat u aanpassingen maakt.
- Meermalig gebruik van de infusieset kan leiden tot beschadiging van de canule of naald, infectie, lokale irritatie of onnauwkeurige medicijnafgifte.
- **Voor de MiniMed-katheterconnector:** Indien insuline of een andere vloeistof binnen in de katheterconnector terechtkomt, kan dat leiden tot een tijdelijke blokkering van de ventielen die nodig zijn voor een juiste vulprocedure van de infusieset. Dat kan ertoe leiden dat er te weinig of te veel insuline wordt toegediend, met hyperglykemie of hypoglykemie als mogelijk gevolg. Als dat gebeurt, moet u opnieuw





beginnen met een nieuw reservoir en een nieuwe infusieset.

- Raadpleeg de pomphandleiding voor informatie over verstoppingsalarmen.

Voorzorgsmaatregelen

- Stap niet zomaar over op een product dat u nog niet eerder gebruikt heeft. Raadpleeg eerst uw zorgverlener voor instructies. Elke type infusieset stelt specifieke eisen aan de inbrengplaats. Betrek daarom altijd uw zorgverlener bij uw keuze voor een infusieset.
- Fysieke pijn, beïnvloeding van de insuline-absorptie en schade aan het product kunnen het gevolg zijn van een incorrecte inbrengplaats of onjuiste verzorging van de inbrengplaats. Er kunnen ook andere problemen op de inbrengplaats optreden.
- Behandel een inbrengplaats volgens de instructies van uw zorgverlener. De keuze voor een inbrengplaats is afhankelijk van de behandeling en patiëntspecifieke factoren. Controleer of de inbrengplaats niet geïrriteerd is (bv. roodheid, littekenweefsel, wondjes). Niet in een spier of boven bot inbrengen. Doet u dit wel, dan kan dat pijn veroorzaken of het product beschadigen. In zo'n geval moet u de infusieset vervangen en een nieuwe inbrengplaats gebruiken.
- Scheer lichaamshaar rond de inbrengplaats zo nodig weg, zodat de plakstrip beter op de huid blijft plakken.
- Gebruik geen inbrengplaats waar uw kleding tegen de infusieset kan duwen of eraan kan trekken, om te voorkomen dat de insulinetoediening wordt onderbroken met een hoge bloedglucosespiegel tot gevolg. Bij een

inbrengplaats onder de broekband kunnen verschillende problemen met de set optreden, waaronder (onder andere) losraken van de katheter, uittrekken van de canule of knikken van de katheter, die alle tot een onderbroken insulinetoediening kunnen leiden.

- Verplaats de infusieset niet als deze in uw lichaam is ingebracht. Door het verplaatsen kan de plakstrip beschadigd raken. Als de plakstrip beschadigd is, moet u de infusieset vervangen.
- Gooi het inbrengapparaat volgens de lokale wetgeving weg in een geschikte afvalbak voor naalden. Het inbrengapparaat bevat een naald. Als u het op onjuiste wijze weggooit, kan prikletsel ontstaan.
- Raak een gebruikte zachte canule niet aan. Een gebruikte infusieset is besmet afval. Gooi een gebruikte infusieset volgens de lokale wetgeving weg in een geschikte afvalbak.
- Wanneer u van de pomp bent losgekoppeld, moet u uw bloedglucosespiegel controleren. Vraag uw zorgverlener hoe u overgeslagen insuline kunt corrigeren en hoelang u van de pomp losgekoppeld kunt zijn.
- Controleer uw bloedglucosespiegel altijd één tot drie uur na het inbrengen van een nieuwe infusieset. Hiermee bevestigt u of de insulinetoediening nauwkeurig is. Een onnauwkeurige insulinetoediening kan tot een hoge of lage bloedglucosespiegel leiden.
- Controleer uw bloedglucosespiegel meerdere keren per dag of volgens de instructies van uw zorgverlener.
- U moet uw bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten houden zolang de infusieset

losgekoppeld is en na het opnieuw aankoppelen.

- Bewaar en gebruik insuline volgens de instructies van de fabrikant.

Opslag

Bewaar infusiesets bij kamertemperatuur op een koele, droge plaats. Infusiesets niet bewaren in direct zonlicht. Infusiesets niet op een vochtige plaats bewaren.

Aanvullende informatie voor zorgverleners

- Houd bij de keuze voor een inbrengplaats rekening met de behandeling en patiëntspecifieke factoren.
- Baseer de lengte van de zachte canule op de behandeling en patiëntfactoren als fysiologie en mate van activiteit. Als de zachte canule te lang is, kan dat resulteren in pijn bij de inbrenging of inbrenging in een bot of spier. Als de zachte canule te kort is, kan lekkage of irritatie op de inbrengplaats ontstaan. In beide gevallen moet de infusie worden gestopt en moet op een nieuwe inbrengplaats een zachte canule met een andere lengte worden ingebracht.
- Informeer de patiënt over de juiste keuze voor de inbrengplaats met betrekking tot de gekozen lengte van de zachte canule.

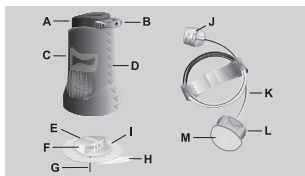
Garantie

Neem voor informatie over de productgarantie contact op met het Servicenummer of ga naar: www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Alle rechten voorbehouden. MiniMed en Mio zijn handelsmerken van Medtronic MiniMed, Inc.



Onderdelen



- | | |
|---|---|
| A. Knop aan de bovenkant | H. Papieren achterkant |
| B. Afdekkapje | I. Pleister |
| C. Inbrengapparaat | J. MiniMed- of luerlock-katheterconnector |
| D. Verhoogde pijlen geven de richting van de katheter aan | K. Katheter |
| E. Transparant deel | L. Aansluitdeel |
| F. Canulehouder | M. Wit dopje voor aansluitdeel |
| G. Zachte canule | |

Gebruiksaanwijzing

- Lees alle instructies zorgvuldig voordat u de MiniMed Mio Advance-infusieset gebruikt.
- Voordat u de infusieset op uw pomp aansluit, moet u de informatie over pompherapie in de pomphandleiding lezen. Hierin staat informatie over aansluitingen, vullen, mogelijke fouten, en mogelijke risico's en de oorzaken daarvan.

20

- Houd u aan de juiste hygiëneprocedures. Breng de eerste keer de infusieset samen met uw zorgverlener in.
- Breng het product niet in bij een lagere temperatuur dan 10 °C (50 °F).

Inbrengen

Vouw het voorblad van dit boekje uit. De nummers bij de afbeeldingen die u daar ziet, komen overeen met onderstaande stappen.

- Was uw handen met zeep en water.
- Kies een inbrengplaats in het aanbevolen gebied (aangegeven met grijs), volgens de instructies van uw zorgverlener.
- Reinig de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel volgens de instructies van uw zorgverlener. Laat uw huid aan de lucht drogen voordat u de infusieset inbrengt. Scheer lichaamshaar rond de inbrengplaats zo nodig weg, zodat de plakstrip beter op de huid blijft plakken.
- Open de verpakking. Verwijder vervolgens het papier van de katheter.
- Plaats de katheterconnector boven op een nieuw gevuld reservoir. Draai de MiniMed-katheterconnector rechtsom totdat deze vastklikt of draai de luerlock-katheterconnector totdat deze goed vastzit.
WAARSCHUWING: Zorg dat er geen vloeistof in de MiniMed-katheterconnector of boven op het reservoir zit. Vloeistof kan de ventilatieopeningen verstoppert en een onnauwkeurige insulinetoevoering tot gevolg hebben. Dit kan tot een hoge

of lage bloedglucosespiegel leiden. Als er vloeistof aanwezig is, moet u een nieuwe infusieset en een nieuw reservoir gebruiken.

- (a) Knijp in weerszijden van het aansluitdeel en (b) trek vervolgens het witte dopje van het aansluitdeel. Bewaar het witte dopje voor later.
- Plaats het reservoir in de pomp en vul de katheter volledig met insuline volgens de instructies in uw pomphandleiding. Zorg dat er geen lucht in de katheter achterblijft. De katheter is vol als u druppels insuline uit het aansluitdeel ziet komen.
- Verwijder de papieren achterkant van de plakstrip. Ga voorzichtig te werk en raak de plakstrip niet aan.
- (a) Knijp in weerszijden van het afdekkapje en (b) trek het vervolgens van het inbrengapparaat. Bewaar het afdekkapje voor later. De verhoogde pijlen geven de richting van de katheter aan.
- 10a. Trek de huid glad. Druk het inbrengapparaat dan tegen uw huid.
- 10b. Druk de knop op de bovenkant volledig in om de infusieset in te brengen.
11. Haal het inbrengapparaat langzaam en voorzichtig weg.
12. Duw de plakstrip met uw vinger aan. Vervang de infusieset als de plakstrip niet op uw huid blijft plakken.
13. Houd de canulehouder voorzichtig met uw vinger op zijn plek. Duw het aansluitdeel dan recht in de canulehouder tot u een klik hoort.



14. Vul de zachte canule met insuline:

- 6 mm: 0,6 eenheden (0,006 ml)
9 mm: 0,6 eenheden (0,006 ml)

Gooi het inbrengapparaat volgens de lokale wetgeving weg in een geschikte afvalbak voor naalden.

Bewaar het afdekkapje en het witte dopje voor later, wanneer u de infusieset loskoppelt.

Loskoppelen

- A. Was uw handen met zeep en water.
- B. Houd de canulehouder voorzichtig met uw vinger op zijn plek. (a) Knijp dan in weerszijden van het aansluitdeel en (b) trek het uit de canulehouder.
- C. Plaats het witte dopje op het aansluitdeel.
- D. Plaats het afdekkapje op de canulehouder. Duw het afdekkapje dan in de canulehouder tot u een klik hoort.

Aansluiten

- A. Was uw handen met zeep en water.
- B. Houd de canulehouder voorzichtig met uw vinger op zijn plaats. (a) Knijp dan in weerszijden van het afdekkapje en (b) trek het uit de canulehouder.
- C. (a) Knijp in weerszijden van het aansluitdeel en (b) trek vervolgens het witte dopje van het aansluitdeel. Zorg dat er geen lucht in de katheter zit. **ALLEEN als er lucht in de katheter zit:** Vul de katheter met insuline volgens de instructies in uw pomphandleiding. Zorg dat er geen lucht in de katheter achterblijft.

- D. Houd de canulehouder voorzichtig met uw vinger op zijn plaats. Druk het aansluitdeel dan in de canulehouder tot u een klik hoort.

Verwijderen

- A. Was uw handen met zeep en water.
 - B. Houd de canulehouder voorzichtig met uw vinger op zijn plaats. (a) Knijp dan in weerszijden van het aansluitdeel en (b) trek het uit de canulehouder.
 - C. Koppel de katheter los van de pomp en verwijder de katheterconnector van het reservoir door de aansluiting rechtsom te draaien. Raadpleeg uw pomphandleiding voor specifieke instructies over het loskoppelen van de katheter van de pomp.
 - D. Trek de plakstrip rond de canulehouder voorzichtig omhoog. Trek de zachte canule vervolgens uit de huid.
- Gooi de gebruikte infusieset volgens de lokale wetgeving weg in een geschikte afvalbak.



Indicazioni per l'uso

Il set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance è indicato per l'infusione sottocutanea di farmaci somministrati tramite un microinfusore esterno.

Descrizione

Il set di infusione MiniMed Mio Advance dispone di una cannula flessibile a 90°. Viene fornito pronto per l'uso in un dispositivo di inserimento precaricato con retrazione automatica dell'ago. Viene fornito sterile e non pirogeno.

Uso previsto

Il set di infusione è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina nel trattamento del diabete mellito. Il set di infusione ha superato il test di compatibilità con l'insulina approvata per l'infusione sottocutanea.

Controindicazioni

Questo set di infusione è progettato esclusivamente per uso sottocutaneo. Non utilizzare il set di infusione per l'infusione endovenosa. Non utilizzare il set di infusione con sangue o altri prodotti ematici.

Istruzioni generali

- È possibile indossare il set di infusione per un massimo di 72 ore o come prescritto dal proprio medico curante.
- Se si utilizza il set di infusione per la prima volta, eseguire la procedura di inserimento in presenza del proprio medico curante.



Avvertenze

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. Una confezione aperta o

danneggiata potrebbe essere contaminata. Questa condizione può causare infezioni. Questo prodotto è monouso.

- Non utilizzare se il tappo di protezione è rimosso. Utilizzare invece un nuovo set di infusione. Una finalità del tappo di protezione consiste nel fungere da misura di sicurezza contro l'attivazione accidentale del dispositivo di inserimento, con conseguente rischio di lesioni.
- Non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire, a meno che non sia possibile controllare il livello della glicemia 1–3 ore dopo.
- Non applicare alcol, disinfettanti, profumi, deodoranti, cosmetici o altre sostanze con solventi sul set di infusione. Queste sostanze possono danneggiare il set di infusione. Se il set di infusione è danneggiato, si può verificare iperglicemia o ipoglicemia.
- Non puntare mai il dispositivo di inserimento verso una parte del corpo diversa dal sito prescelto.
- Quando si sostituisce il set di infusione, seguire sempre un programma di rotazione del sito di inserimento. Il riutilizzo troppo frequente di un sito di inserimento può causare la formazione di cicatrici e un'erogazione non accurata di insulina. Leggere la guida per l'utente del microinfusore per istruzioni sulla rotazione del sito di inserimento.
- Controllare spesso il sito di inserimento attraverso la finestra trasparente. Procedure non corrette di inserimento e di gestione del sito di inserimento possono causare un'erogazione non accurata di insulina, infezioni o irritazione in corrispondenza del sito stesso. Sostituire il set di infusione e

applicarlo su un altro sito se la cannula flessibile non è inserita correttamente.

- Verificare l'eventuale presenza di sangue nell'alloggiamento della cannula e nel catetere. Il sangue potrebbe causare un'erogazione insufficiente di insulina, con conseguente rischio di iperglicemia. In presenza di sangue, sostituire il set di infusione e applicarlo su un altro sito.
- Riempire completamente il catetere con l'insulina prima dell'inserimento. Non lasciare bolle d'aria all'interno del catetere. La presenza di bolle d'aria può causare l'erogazione di una quantità di insulina non controllata.
- Se il valore della glicemia è alto, verificare l'eventuale presenza di ostruzioni o perdite nel catetere. Le ostruzioni o le perdite possono limitare l'erogazione di insulina e, di conseguenza, causare iperglicemia. Sostituire il set di infusione anche se non si è sicuri della presenza di ostruzioni o perdite.
- Non tentare di eliminare l'aria o un'occlusione nel catetere mentre questo è collegato al corpo. Questa operazione può causare l'erogazione di una quantità di insulina non controllata. Di conseguenza, si può verificare iperglicemia o ipoglicemia. Scollegare il catetere prima di sistemarlo.
- Non riutilizzare il set di infusione per non danneggiare la cannula o l'ago; in caso contrario, possono verificarsi infezioni, irritazioni in corrispondenza del sito di inserimento o un'erogazione del farmaco non accurata.
- **Per i modelli con connettore del catetere MiniMed:** in caso di ingresso di insulina o qualsiasi altro liquido all'interno del connettore del catetere, i fori di ventilazione che



permettono al microinfusore di effettuare correttamente il riempimento del set di infusione potrebbero venire temporaneamente ostruiti. L'eventuale ostruzione dei fori di ventilazione può determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi o troppo alti e, di conseguenza, causare una potenziale condizione di iperglicemia o ipoglicemia. In tal caso, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

- Per gli allarmi in caso di assenza di erogazione, fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore.

Precauzioni

- Non passare a un prodotto mai utilizzato in precedenza senza consultare prima un medico per istruzioni sulla corretta manipolazione. Il set di infusione è strettamente correlato alla posizione di inserzione. Pertanto, rivolgersi sempre al medico curante per assistenza nella scelta del set di infusione.
- La scelta di un sito di inserzione errato o la gestione inappropriata del sito può causare dolore fisico, condizionare l'assorbimento dell'insulina o causare danni al prodotto. Possono inoltre verificarsi altri problemi relativi al sito.
- Utilizzare un sito di inserzione raccomandato dal medico curante. La scelta del sito dipende dal trattamento e da fattori specifici del paziente. Controllare che il sito di inserzione non presenti irritazioni cutanee, quali rossore, tessuto cicatriziale, sanguinamento e così via. Non inserire a livello muscolare o in corrispondenza di un osso. Questa operazione può causare dolore o danneggiare il prodotto.

In tal caso, sostituire il set di infusione e utilizzare un altro sito di inserzione.

- Se necessario, rimuovere eventuale peluria intorno al sito di inserzione per consentire la corretta fissazione dell'adesivo alla cute.
- Per evitare di interrompere l'erogazione di insulina, con conseguente rischio di iperglicemia, non utilizzare un sito di inserzione in cui gli indumenti possano esercitare una pressione o una trazione sul set di infusione. Un sito di inserzione situato ad esempio sotto la vita dei pantaloni può causare vari problemi al set, quali tra l'altro lo scollegamento del catetere, la fuoriuscita della cannula o l'attorcigliamento del catetere, con conseguente rischio di interruzione dell'erogazione di insulina.
- Non riposizionare il set di infusione sul corpo. Il riposizionamento del set di infusione potrebbe danneggiare l'adesivo. Sostituire il set di infusione se l'adesivo è danneggiato.
- Smaltire il dispositivo di inserzione in un apposito contenitore per strumenti acuminati, in conformità alle leggi locali. Il dispositivo di inserzione contiene un ago. Uno smaltimento inadeguato può comportare lesioni accidentali causate dall'ago.
- Evitare di toccare le cannule flessibili usate. I set di infusione usati sono rifiuti a rischio infettivo. Smaltire i set di infusione usati in un apposito contenitore, in conformità alle leggi locali.
- Controllare la glicemia quando il microinfusore è scollegato. Consultare il medico curante per le istruzioni su come compensare le quantità di insulina non erogate e per sapere per quanto

tempo è possibile rimanere scollegati dal microinfusore.

- Controllare sempre la glicemia 1–3 ore dopo l'inserzione di un nuovo set di infusione. In tal modo, è possibile accertare l'erogazione accurata di insulina. Un'erogazione non accurata di insulina può determinare iperglicemia o ipoglicemia.
- Controllare la glicemia più volte durante il giorno o in base alle raccomandazioni del medico curante.
- Monitorare attentamente il livello della glicemia quando si scollega e si ricollega il set di infusione.
- Conservare e manipolare l'insulina attenendosi alle istruzioni del fabbricante.

Conservazione

Conservare i set di infusione in un luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente. Non conservare i set di infusione sotto la luce diretta del sole. Non conservare i set di infusione in luoghi umidi.

Informazioni aggiuntive per il medico curante

- Nella scelta del sito di inserzione, valutare il trattamento e i fattori specifici del paziente.
- La lunghezza della cannula flessibile deve tenere conto del trattamento e dei fattori specifici del paziente, quali la fisiologia e il livello di attività. Se la cannula flessibile è troppo lunga, può verificarsi dolore durante l'inserzione o un'inserzione nel tessuto osseo o muscolare. Se la cannula flessibile è troppo corta, possono verificarsi perdite o irritazioni in corrispondenza del sito di inserzione. In entrambi i casi, è necessario interrompere



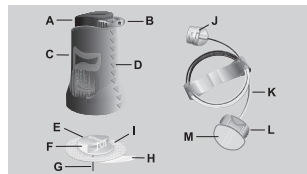
- l'infusione e utilizzare una cannula flessibile di lunghezza diversa in un altro sito di inserzione.
- Informare il paziente della necessità di scegliere il sito di inserzione appropriato in relazione alla lunghezza della cannula flessibile.

Garanzia

Per le informazioni relative alla garanzia del prodotto, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica o il rappresentante locale, oppure visitare il sito web www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati. MiniMed e Mio sono marchi di fabbrica di Medtronic MiniMed, Inc.

Componenti



- A. Pulsante superiore
- B. Tappo di protezione
- C. Dispositivo di inserzione
- D. Freccie in rilievo che indicano la direzione del catetere
- E. Finestra trasparente
- F. Alloggiamento della cannula
- G. Cannula flessibile
- H. Pellicola di carta
- I. Adesivo
- J. Connettore del catetere MiniMed Luer-lock
- K. Catetere
- L. Connettore del sito
- M. Tappo bianco del connettore del sito

Istruzioni per l'uso

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il set di infusione MiniMed Mio Advance.
- Per informazioni sulla terapia di microinfusione con insulina, leggere la guida per l'utente del microinfusore prima di collegare il set di infusione al microinfusore. La guida contiene anche informazioni su procedure di collegamento e di prime, possibili errori, potenziali rischi e relative cause.
- Attenersi alle procedure d'igiene appropriate. Se si utilizza il set di infusione per la prima volta, eseguire la procedura di inserzione in presenza del proprio medico curante.
- Non inserire il prodotto a temperature inferiori a 10 °C (50 °F).

Inserzione

Aprire la copertina del presente opuscolo per osservare le immagini che illustrano la procedura seguente.

1. Lavarsi le mani con acqua e sapone.
2. Scegliere un sito di inserzione compreso in una delle aree raccomandate (indicate in grigio), in base alle istruzioni del proprio medico curante.
3. Pulire il sito di inserzione con un disinfettante nel modo indicato dal proprio medico curante. Lasciare asciugare all'aria prima di inserire il set di infusione. Se necessario, rimuovere eventuale peluria intorno al sito di inserzione per consentire la corretta fissazione dell'adesivo alla cute.
4. Aprire la confezione. Rimuovere il nastro di carta dal catetere.
5. Applicare il connettore del catetere all'estremità superiore del serbatoio appena riempito. Ruotare il connettore del catetere MiniMed in senso orario fino a bloccarlo in posizione o ruotare il connettore del catetere Luer-lock fino a fissarlo saldamente.

AVVERTENZA: se si utilizza un set con connettore del catetere MiniMed, accertarsi che non sia presente alcun liquido all'interno del connettore del catetere o sulla parte superiore del serbatoio. Il liquido può ostruire i fori di ventilazione e causare un'erogazione non accurata del flusso di insulina. Questa condizione può causare iperglicemia o ipoglicemia. In presenza di liquido, utilizzare un nuovo set di infusione e un nuovo serbatoio.





6. Rimuovere il tappo bianco dal connettore del sito (a) premendo il connettore del sito dai lati e quindi (b) estraendo il tappo bianco. Conservare il tappo bianco per un uso successivo.
7. Installare il serbatoio nel microinfusore, quindi riempire completamente il catetere di insulina, secondo le istruzioni fornite nella guida per l'utente del microinfusore. Non lasciare bolle d'aria all'interno del catetere. Il catetere è riempito completamente quando si vedono delle gocce di insulina fuoriuscire dal connettore del sito.
8. Togliere la pellicola di carta dall'adesivo. Prestare attenzione a non toccare l'adesivo.
9. Rimuovere il tappo di protezione dal dispositivo di inserzione (a) premendolo delicatamente dai lati e quindi (b) estraendolo dal dispositivo di inserzione. Conservare il tappo di protezione per un uso successivo. Le frecce in rilievo indicano la direzione del catetere.
- 10a. Tendere la cute in modo da renderla liscia. Premere quindi il dispositivo di inserzione contro la cute.
- 10b. Premere fino in fondo il pulsante superiore per inserire il set di infusione.
11. Rimuovere delicatamente e con cautela il dispositivo di inserzione.
12. Premere l'adesivo sulla cute con un dito. Sostituire il set di infusione se l'adesivo non aderisce alla cute.
13. Tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula con un dito. Spingere quindi il connettore del sito direttamente

nell'alloggiamento della cannula fino a percepire il rumore di uno scatto.

14. Riempire la cannula flessibile di insulina:

6 mm: 0,6 unità (0,006 ml)

9 mm: 0,6 unità (0,006 ml)

Smaltire il dispositivo di inserzione in un apposito contenitore per strumenti acuminati, in conformità alle leggi locali.

Conservare il tappo di protezione e il tappo bianco per utilizzarli quando il set di infusione viene scollegato.

Scollegamento

- A. Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- B. Tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula con un dito. Quindi, (a) premere il connettore del sito dai lati e (b) estrarlo dall'alloggiamento della cannula.
- C. Applicare il tappo bianco sul connettore del sito.
- D. Applicare il tappo di protezione sull'alloggiamento della cannula. Spingere quindi il tappo nell'alloggiamento della cannula fino a percepire il rumore di uno scatto.

Riccollegamento

- A. Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- B. Utilizzare un dito per tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula. Quindi, (a) premere il tappo di protezione dai lati e (b) estrarlo dall'alloggiamento della cannula.
- C. Rimuovere il tappo bianco dal connettore del sito (a) premendo il connettore del sito dai lati e quindi (b) estraendo il tappo bianco.

Accertarsi che nel catetere non siano presenti bolle d'aria. **SOLO in presenza di bolle d'aria nel catetere:** riempire il catetere di insulina secondo le istruzioni fornite nella guida per l'utente del microinfusore. Non lasciare bolle d'aria all'interno del catetere.

- D. Utilizzare un dito per tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula. Spingere quindi il connettore del sito nell'alloggiamento della cannula fino a percepire il rumore di uno scatto.

Rimozione

- A. Lavarsi le mani con acqua e sapone.
 - B. Utilizzare un dito per tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula. Quindi, (a) premere il connettore del sito dai lati e (b) estrarlo dall'alloggiamento della cannula.
 - C. Scollegare il catetere dal microinfusore e rimuovere il connettore del catetere dal serbatoio ruotando il connettore in senso antiorario. Per istruzioni specifiche su come scollegare il catetere dal microinfusore, consultare la guida per l'utente del microinfusore.
 - D. Sollevare con cautela l'adesivo intorno all'alloggiamento della cannula. Estrarre quindi la cannula flessibile dalla cute.
- Smaltire i set di infusione usati in un apposito contenitore, in conformità alle leggi locali.



Indikasjoner for bruk

MiniMed™ Mio™ Advance-slangesettet er indisert for subkutan infusjon av medikament som administreres av en ekstern pumpe.

Forklaring

MiniMed Mio Advance-slangesettet har en myk kanyle på 90 grader. Det leveres klart til bruk i en forhåndsmontert innføringsenhet med automatisk tilbaketrekking av kanylen. Det leveres sterilt og pyrogenfritt.

Beregnet bruk

Slangesettet er indisert for subkutan infusjon av insulin til behandling av diabetes mellitus. Tester har vist at slangesettet er kompatibelt med insulin som er godkjent for subkutan infusjon.

Kontraindikasjoner

Dette slangesettet er kun indisert for subkutan bruk. Slangesettet skal ikke brukes til intravenøs infusjon. Slangesettet skal ikke brukes med blod eller blodprodukter.

Generelle instruksjoner

- Du kan bruke slangesettet i opptil 72 timer, eller i henhold til instruksjonene fra diabetesteamet.
- Hvis dette er første gang du bruker slangesettet, må du klargjøre det sammen med diabetesteamet den første gangen.



Advarsler

- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. En åpnet eller skadet pakning kan være kontaminert. Dette kan forårsake infeksjon. Dette er et produkt til engangsbruk.

- Det skal ikke brukes hvis frakoblingsdekslet er fjernet. Bruk et nytt slangesett i stedet. Hensikten med frakoblingsdekslet er blant annet å beskytte mot utilsiktet utløsning av innføringsenheten, som kan forårsake personskaade.
- Bytt ikke slangesettet rett før sengetid, med mindre du kan kontrollere blodsukkeret én til tre timer etterpå.
- Ha ikke alkohol, desinfeksjonsmidler, parfyme, deodorant, kosmetikk eller andre stoffer med løsemidler på slangesettet. Slike stoffer kan skade slangesettet. Høyt eller lavt blodsukker kan bli resultatet hvis slangesettet skades.
- Hold aldri innføringsenheten mot en del av kroppen der innføring er ønsket.
- Roter alltid innstikkstedene når du bytter slangesett. Hvis et innstikksted brukes for ofte, kan det føre til arrdannelse og uøyaktig insulin tilførsel. I brukerhåndboken for pumpen finner du informasjon om hvordan du roterer innstikkstedene.
- Kontroller innstikkstedet ofte gjennom det gjennomsiktige vinduet. Uriktig innføring og stell av innstikkstedet kan føre til uøyaktig insulin tilførsel, infeksjon eller irritasjon ved innstikkstedet. Bytt ut slangesettet på et nytt sted hvis den myke kanylen ikke er riktig innført.
- Kontroller om det er blod i kanylenhuset og slangen. Blod kan føre til utilstrekkelig insulin tilførsel. Dette kan resultere i høyt blodsukker. Bytt ut slangesettet på et nytt sted hvis det påvises blod.
- Fyll slangen fullstendig med insulin før innføring. La det ikke være luft i slangen. Det kan bli

levert en ukontrollert mengde insulin hvis det finnes luft.

- Kontroller om slangen lekker eller er tilstoppet, hvis blodsukkeret er høyt. Lekkasje eller tilstopping kan begrense insulin tilførselen og resultere i høyt blodsukker. Bytt ut slangesettet selv om du ikke er sikker på om det lekker eller er tilstoppet.
- Forsøk ikke å fjerne luft eller blokkering i slangen mens den er koblet til kroppen. Det kan bli levert en ukontrollert mengde insulin. Dette kan føre til høyt eller lavt blodsukker. Koble fra slangen før du justerer den.
- Hvis slangesettet brukes flere ganger, kan det føre til skade på kanylen eller nålen og gi infeksjon, irritasjon ved innstikkstedet eller uøyaktig medikament tilførsel.
- **For MiniMed-slangekoblingen:** Hvis insulin eller en annen væske kommer inn i slangekoblingen, kan dette midlertidig blokkere ventilene som sørger for at pumpen kan fylle slangesettet på riktig måte. Dette kan føre til at det tilføres for lite eller for mye insulin, noe som kan forårsake hyperglykemi eller hypoglykemi. Hvis dette skjer, må du starte på nytt med et nytt reservoar og slangesett.
- I brukerhåndboken for pumpen finner du informasjon om ingen tilførsel-alarmer.

Forholdsregler

- Bytt ikke til et produkt du ikke har brukt før, uten å rådføre deg med diabetesteamet om riktig håndtering. Slangesettproduktet er nært knyttet til innstikkstedet. Du må derfor alltid rådføre deg med diabetesteamet når du velger et slangesettprodukt.





- Et uegnet innstikksted eller feil håndtering av innstikkstedet kan resultere i fysisk smerte, påvirke insulinabsorpsjonen eller føre til skade på produktet. Andre problemer med innstikkstedet kan også forekomme.
- Bruk et innstikksted som anbefalt av diabetesteamet. Valget av innstikksted avhenger av behandlingen og pasientspesifikke faktorer. Kontroller at det ikke er hudirritasjon som rødhet, arrvev, blødning og så videre på innstikkstedet. Unngå innføring i muskler eller over bein. Det kan være føre til smerte eller skade produktet. Bytt ut slangesettet og bruk et nytt innstikksted hvis dette skjer.
- Fjern kroppshår rundt innstikkstedet om nødvendig, for å sikre at klebedelen fester seg til huden.
- For å unngå at insulinlilførselen stopper og fører til høyt blodsukker, må du ikke bruke et innstikksted der klær kan skyve på eller trekke i slangesettet. Hvis innstikkstedet for eksempel befinner seg under bukselinningen, kan det føre til en rekke problemer, inkludert (men ikke begrenset til) frakobling av slangen, uttrekking av kanylen eller knekk på slangen, som kan avbryte insulinlilførselen.
- Slangesettet må ikke flyttes til et nytt sted på kroppen. Hvis du flytter slangesettet, kan klebedelen skades. Bytt ut slangesettet hvis klebedelen skades.
- Kast innføringsenheten i en egnet sprøytebok i henhold til lokale forskrifter. Innføringsenheten har en nål. Hvis den ikke kastes på riktig måte, kan det føre til utilsiktede nålestikk.
- Unngå å berøre en brukt myk kanylen. Et brukt slangesett er smittefarlig avfall. Et brukt

slangesett må kastes i en egnet beholder i henhold til lokale forskrifter.

- Kontroller blodsukkeret mens du er frakoblet pumpen. Rådfør deg med diabetesteamet om hvordan du korrigerer ved manglende insulin, og om hvor lenge pumpen kan være frakoblet.
- Kontroller alltid blodsukkeret én til tre timer etter innføring av et nytt slangesett. Dette er for å bekrefte nøyaktig insulinlilførsel. Høyt eller lavt blodsukker kan bli resultatet hvis insulinlilførselen ikke er nøyaktig.
- Kontroller blodsukkeret flere ganger gjennom dagen, eller i henhold til anbefalingene fra diabetesteamet.
- Kontroller blodsukkeret nøye når slangesettet er koblet fra, og etter at du har koblet det til igjen.
- Insulin skal oppbevares og håndteres i henhold til produsentens instruksjoner.

Oppbevaring

Slangesett skal oppbevares på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Slangesett skal ikke oppbevares i direkte sollys. Slangesett skal ikke oppbevares i fuktige omgivelser.

Tilleggsinformasjon for helsepersonell

- Ta hensyn til behandlingen og pasientspesifikke faktorer ved valg av innstikksted.
- Lengden på den myke kanylen skal være basert på behandlingen og pasientfaktorer som fysiologi og aktivitetsnivå. Hvis den myke kanylen er for lang, kan det føre til smerter ved innføring eller innføring i bein eller muskler. Hvis den myke kanylen er for kort, kan det føre

til lekkasje eller irritasjon på innstikkstedet. I begge tilfeller må infusjonen stoppes, og en ny myk kanylenlengde må føres inn på et nytt innstikksted.

- Informer pasienten om riktig valg av innstikksted i forhold til valget av myk kanylenlengde.

Garanti

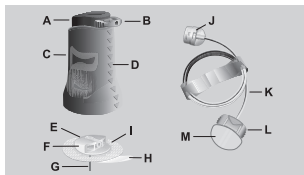
Hvis du ønsker informasjon om produktgaranti, kan du kontakte den lokale brukerstøtten eller representanten, eller gå til:

www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Med enerett. MiniMed og Mio er varemerker for Medtronic MiniMed, Inc.



Deler



- A. Topknapp
B. Frakoblingsdeksel
C. Innføringsenhet
D. Forhøyede piler som angir slangeretningen
E. Gjennomskiktig vindu
F. Kanylehus
G. Myk kanyle
H. Beskyttelsespapir
I. Klebedel
J. MiniMed- eller luerlock-slangekobling
K. Slange
L. Kobling for innstikksted
M. Hvit hette på kobling for innstikksted

Instruksjoner for bruk

- Les alle instruksjonene nøye før du bruker MiniMed Mio Advance-slangesettet.
- Les informasjonen om pumpebehandling i brukerhåndboken for pumpen før du kobler slangesettet til pumpen. Dette inkluderer informasjon om tilkoblings- og

primingsprosedyrer, mulige feil og potensielle risikoer samt årsakene til disse.

- Du skal følge gode hygieneprosedyrer. Hvis dette er første gang du bruker dette slangesettet, må du klargjøre det sammen med diabetesteamet den første gangen.
- Produktet skal ikke føres inn ved temperaturer under 10 °C (50 °F).

Innføring

Brett ut den fremre permen på dette heftet for å se illustrasjonene som er knyttet til trinnene nedenfor.

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Velg et innstikksted i et anbefalt område (vist med grått) og som anbefalt av diabetesteamet.
3. Rengjør innstikkstedet med desinfeksjonsmiddel i henhold til diabetesteamets instruksjoner. La det lufttørke før innføring av slangesettet. Fjern hår rundt innstikkstedet om nødvendig, for å sikre at klebedelen fester seg til huden.
4. Åpne pakningen. Fjern deretter papiret fra slangen.
5. Plasser slangekoblingen på toppen av et nylig fylt reservoar. Vri MiniMed-slangekoblingen med klokken til den låses på plass, eller vri luerlock-slangekoblingen til den sitter stramt.

ADVARSEL! Ved bruk av MiniMed-slangekoblingen må du forsikre deg om at det ikke er væske inni slangekoblingen eller oppå reservoaret. Væske kan blokkere ventilene og føre til unøyaktig

insulinflow. Dette kan resultere i høyt eller lavt blodsukker. Hvis det påvises væske, skal du bruke et nytt slangesett og et nytt reservoar.

6. Fjern den hvite hetten fra koblingen for innstikkstedet ved å (a) klemme sammen sidene på koblingen for innstikkstedet og deretter (b) trekke den hvite hetten av. Ta vare på den hvite hetten for senere bruk. Sett reservoaret inn i pumpen, og fyll deretter slangen fullstendig med insulin i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for pumpen. La det ikke være noe luft i slangen. Når du ser at det kommer dråper med insulin ut av koblingen for innstikkstedet, er slangen helt fylt.
8. Fjern beskyttelsespapiret fra klebedelen. Pass på at du ikke berører klebedelen.
9. Fjern frakoblingsdekslet fra innføringsenheten ved å (a) forsiktig klemme sammen sidene på frakoblingsdekslet og deretter (b) trekke det bort fra innføringsenheten. Ta vare på frakoblingsdekslet for senere bruk. De forhøyede pilene angir slangeretningen.
- 10a. Strekk huden til den er glatt. Press deretter innføringsenheten mot huden.
- 10b. Press topknappen helt ned for å føre inn slangesettet.
11. Fjern innføringsenheten varsomt og forsiktig.
12. Press klebedelen mot huden med fingeren. Bytt ut slangesettet hvis klebedelen ikke fester seg til huden.
13. Hold kanylehuset varsomt på plass med fingeren. Skyv deretter koblingen for





innstikkstedet rett inn i kanylehuset til du hører et klikk.

14. Fyll den myke kanylen med insulin:

6 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

9 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

Kast innføringsenheten i en egnet sprøyteboks i henhold til lokale forskrifter.

Ta vare på frakoblingsdekslet og den hvite hetten for bruk ved frakobling av slangesettet.

Koble fra

- A. Vask hendene med såpe og vann.
- B. Hold kanylehuset varsomt på plass med fingeren. Deretter (a) klemmer du sammen sidene på koblingen for innstikkstedet og (b) trekker den ut fra kanylehuset.
- C. Sett den hvite hetten på koblingen for innstikkstedet.
- D. Sett frakoblingsdekslet på kanylehuset. Skyv deretter dekslet inn i kanylehuset til du hører et klikk.

Koble til igjen

- A. Vask hendene med såpe og vann.
- B. Bruk fingeren til å holde kanylehuset varsomt på plass. Deretter (a) klemmer du sammen sidene på frakoblingsdekslet og (b) trekker det ut fra kanylehuset.
- C. Fjern den hvite hetten fra koblingen for innstikkstedet ved å (a) klemme sammen sidene på koblingen for innstikkstedet og deretter (b) trekke den hvite hetten av. Pass på at det ikke er noe luft i slangen. **KUN hvis**

det er luft i slangen: Fyll slangen med insulin i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for pumpen. La det ikke være noe luft i slangen.

- D. Bruk fingeren til å holde kanylehuset varsomt på plass. Skyv deretter koblingen for innstikkstedet inn i kanylehuset til du hører et klikk.

Fjerne

- A. Vask hendene med såpe og vann.
- B. Bruk fingeren til å holde kanylehuset varsomt på plass. Deretter (a) klemmer du sammen sidene på koblingen for innstikkstedet og (b) trekker den ut fra kanylehuset.
- C. Koble slangen fra pumpen, og fjern slangekoblingen fra reservoaret ved å dreie koblingen mot klokken. I brukerhåndboken for pumpen finner du spesifikke instruksjoner for hvordan slangen kobles fra pumpen.
- D. Løft forsiktig klebedelen rundt kanylehuset. Trekk deretter den myke kanylen ut av huden.

Kast det brukte slangesettet i en egnet beholder i henhold til lokale forskrifter.



Käyttöaiheet

MiniMed™ Mio™ Advance -infuusiosetti on tarkoitettu lääkkeen ihonalaiseen infuusioon ulkoisella pumpulla annosteltuna.

Kuvaus

MiniMed Mio™ Advance -infuusiosetissä on 90-asteinen pehmeä kanyyli. Se toimitetaan käyttövalmiina esiladatussa asettimessa, jossa on automaattisesti sisään vetäytyvä neula. Se toimitaan steriilinä ja pyrogeenittomana.

Käyttötarkoitus

Infuusiosetti on tarkoitettu insuliiniin ihonalaiseen infuusioon diabetes mellituksen hoidossa. Infuusiosetti on testattu yhteensopivaksi ihonalaiseen infuusioon hyväksytyn insuliinin kanssa.

Vasta-aiheet

Infuusiosetti on tarkoitettu ainoastaan ihonalaiseen käyttöön. Älä käytä infuusiosettiä laskimonsisäiseen infuusioon. Älä käytä infuusiosettiä veren tai verivalmisteiden kanssa.

Yleisohjeet

- Voit käyttää infuusiosettiä enintään 72 tunnin ajan tai terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Jos käytät infuusiosettiä ensimmäisen kerran, tee ensimmäinen asennus terveydenhoidon ammattilaisen läsnä ollessa.



Vaarat

- Älä käytä, jos pakkaus on auennut tai vahingoittunut. Avattu pakkaus saattaa olla

kontaminoitunut. Se voi aiheuttaa infektion. Tämä tuote on kertakäyttöinen.

- Älä käytä, jos irrotuskansi on poistettu. Käytä sen sijaan uutta infuusiosettiä. Irrotuskannen yksi tarkoituksena on toimia turvatoimintona, joka estää asettimen laukeamisen vahingossa, mikä voi aiheuttaa vamman.
- Älä vaihda infuusiosettiä juuri ennen nukkumaanmenoa, jos et voi kulkuttaa verensokeriasi 1–3 tunnin tarkuutta vaihtamisesta.
- Varo, ettei infuusiosettiin roisku desinfiointiainetta, hajuvettä, alkoholia, deodorantia, kosmetiikkaa tai muita liuottimia sisältäviä aineita. Tällaiset aineet voivat vaurioittaa infuusiosettiä. Korkea tai matala verensokeri saattaa olla seurausta vaurioituneesta infuusiosetistä.
- Älä koskaan osoita asettimella kehon osaa, johon infuusiosettiä ei ole tarkoitettu asettaa.
- Valitse uusi infuusiokohta aina, kun vaihdat infuusiosetin. Saman asetuskohtan käyttäminen uudelleen liian usein voi aiheuttaa kohdan arpeutumista ja insuliinin epätarkan annostelun. Katso ohjeet asetuskohtan vaihtamiseen pumpun käyttöohjeesta.
- Tarkista asetuskohta usein kirkkaan ikkunan läpi. Virheellinen asetus tai infuusiokohtan hoito voi johtaa lääkkeen epätarkkaan annosteluun, infektiin tai infuusiokohtan ärtymiseen. Vaihda infuusiosetti uuteen kohtaan, jos pehmeää kanyyliä ei ole asetettu kunnolla.
- Tarkista, onko kanyyliin kotelossa tai letkussa verta. Veri voi aiheuttaa insuliiniin riittämättömän annostelun. Tästä voi seurata korkea

verensokeri. Jos näet verta, vaihda infuusiosetti uuteen kohtaan.

- Täytä letku kokonaan insuliinilla ennen asettamista. Älä jätä letkuun ilmaa. Jos letkussa on ilmaa, insuliinin annostelumäärää ei voi välttämättä voi hallita.
- Jos verensokerisi on erittäin korkea, tarkasta letku tukosten tai vuotojen varalta. Tukokset tai vuodot voivat rajoittaa insuliinin annostelua ja aiheuttaa korkean verensokerin. Vaihda infuusiosetti, vaikka et olisi varma tukoksen tai vuodon olemassaolosta.
- Älä yritä poistaa ilmaa tai tukosta letkusta silloin, kun se on kiinnitetty kehoosi. Insuliinia saatetaan annostella hallitsematon määrä. Seurauksena voi olla korkea tai matala verensokeriarvo. Irrota letku ennen sen säätämistä.
- Infuusiosetin uudelleenkäyttö voi johtaa kanyyliin tai neulan vaurioitumiseen ja siten infektiin, infuusiokohtan ärtymiseen tai lääkkeen epätarkkaan annosteluun.
- **Seuraava koskee MiniMed-letkuliittintä:** Jos insuliinia tai mitä tahansa nestettä pääsee letkuliittimen sisään, se voi tilapäisesti tukkia aukot, joita pumpu tarvitsee infuusiosetin asianmukaiseen täyttöön. Tämä saattaa johtaa insuliinin liian vähäiseen tai liian runsaaseen annosteluun, joka voi aiheuttaa hyperglykemian tai hypoglykemian. Jos näin käy, aloita alusta uudella säiliöllä ja infuusiosetillä.
- Katso Ei annostele -hälytyksiä koskevat toimintaohjeet pumpun käyttöoppaasta.

Varotoimet

- Älä vaihda tuotteeseen, jota et ole ennen käyttänyt, keskustelematta ensin





terveydenhoidon ammattilaisen kanssa sen oikeasta käsittelystä. Infuusiosetti tuote liittyy läheisesti asetuskohtaan. Siksi terveydenhoidon ammattilaisen tulee aina osallistua uuden infuusiosettituotteen valintaan.

- Virheellinen asetuskohta tai virheellinen infuusiosettikohdan hoito voi aiheuttaa fyysistä kipua, vaikuttaa insuliiniin imeytymiseen tai vaurioittaa tuotetta. Muita infuusiokohdan ongelmia voi myös esiintyä.
- Käytä terveydenhoidon ammattilaisen suosittelemaa asetuskohtaa. Asetuskohdan valinta riippuu hoidosta ja potilaskohtaisista tekijöistä. Varmista, että asetuskohtaan iho ei ole ärtynyt, eli siinä ei ole punoitusta, aprikudosta, verenvuotoa tms. Älä aseta tuotetta lihakseen tai luun päälle. Se voi aiheuttaa kipua tai vaurioittaa tuotetta. Jos niin tapahtuu, vaihda infuusiosetti ja käytä uutta asetuskohtaa.
- Poista tarvittaessa ihokarvat asetuskohtaan ympäriltä sen varmistamiseksi, että teippi tarttuu ihoon.
- Älä valitse asetuskohtaa, jossa vaatteet voivat painaa tai vetää infuusiosettia, jotta estät insuliinin annostelun pysähtymisen, mistä voi seurata korkea verensokeri. Asetuskohta, joka sijaitsee esimerkiksi housujen vyötärönauhan alla, voi aiheuttaa monia eri ongelmia, mukaan lukien letkun irtoaminen, kanyyliin kiskominen ulos tai letkun taivuttaminen, joista kaikki voivat keskeyttää insuliinin annostelun.
- Älä muuta infuusiosetin asentoa kehossasi. Infuusiosetin asennon muuttaminen saattaa vaurioittaa teippiä. Vaihda infuusiosetti, jos teippi on vaurioitunut.

- Hävitä asetin laittamalla se asianmukaiseen pistävän ja viiltävän jätteen astiaan paikallisten lakien mukaan. Asettimessa on neula. Virheellinen hävittäminen voi aiheuttaa tahattoman neulanpiston.
- Vältä käytetyn pehmeän kanyylin koskettamista. Käytetty infuusiosetti on tartuntavaarallista jätettä. Hävitä käytetty infuusiosetti laittamalla se asianmukaiseen jätteenastiaan paikallisten lakien mukaisesti.
- Tarkista verensokerisi, kun pumppu on irrotettu kehostasi. Kysy terveydenhoidon ammattilaiselta, kuinka voit korvata annostelematta jääneen insuliinin, ja kuinka kauan pumppu voi olla irrotettuna.
- Tarkista verensokerisi aina 1–3 tuntia uuden infuusiosetin asettamisen jälkeen. Tällä tavoin varmistat insuliinin tarkan annostelun. Jos insuliinin annostelu ei ole tarkkaa, seurauksena voi olla korkea tai matala verensokeri.
- Tarkista verensokeriarvosia useita kertoja vuorokaudessa tai terveydenhoidon ammattilaisen suositusten mukaan.
- Tarkkaile verensokeriarvoja huolellisesti infuusiosetin ollessa irrotettuna ja takaisinkytkennän jälkeen.
- Säilytä ja käsittele insuliinia valmistajan ohjeiden mukaan.

Varastointi

Säilytä infuusiosetteja viileässä ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä. Älä säilytä infuusiosetteja suorassa auringonvalossa. Älä säilytä infuusiosetteja kosteassa paikassa.

Lisätietoja terveydenhoidon ammattilaisille

- Kun valitset asetuskohtaa, ota huomioon hoito- ja potilaskohtaiset tekijät.
- Pehmeän kanyylin pituuden tulee perustua hoitoon ja potilaskohtaisiin tekijöihin, kuten fysiologiaan ja aktiivisuuden tasoon. Jos pehmeä kanyyli on liian pitkä, se voi aiheuttaa asetuskipua tai ylettyä luuhun tai lihakseen asti. Jos pehmeä kanyyli on liian lyhyt, se voi aiheuttaa vuotoja tai asetuskohtaan ärsytystä. Molemmissa tapauksissa infuusio tulee pysäyttää ja uusi, eripituinen pehmeä kanyyli tulee asettaa uuteen asetuskohtaan.
- Kerro potilaalle oikean asetuskohtaan valitsemisesta pehmeän kanyylin valitun pituuden mukaan.

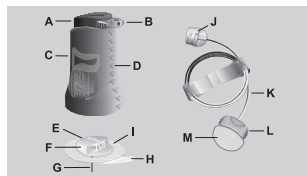
Takuu

Tuotteen takuutiedot ovat saatavissa paikallisesta puhelinpalvelusta, paikalliselta edustajalta tai osoitteesta

www.medtronicdiabetes.com/warranty.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. MiniMed ja Mio ovat Medtronic MiniMed, Inc:n tavaramerkkejä.

Osat



- | | |
|---|--|
| A. Yläpainike | H. Taustapaperi |
| B. Irrotuskansi | I. Teippi |
| C. Asetin | J. MiniMed- tai Luer-lock-letkuliitin |
| D. Letkun suunnan osoittavat kohonuolet | K. Letku |
| E. Kirkas ikkuna | L. Infuusiokohdan liitin |
| F. Kanyylikotelo | M. Infuusiokohdan liittimen valkoinen suojus |
| G. Pehmeä kanyyli | |

Käyttöohjeet

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen MiniMed Mio Advance -infuusioiden käyttämistä.
- Lue pumpun käyttöoppaasta pumpunhoitoa koskevat tiedot ennen kuin liität infuusioiden pumpun. Niitä ovat tiedot liittämisen ja täyttötoimenpiteistä, mahdollisista virheistä sekä potentiaalisista riskeistä ja niiden aiheuttajista.

- Noudata hyvää hygieniää koskevia ohjeita. Jos käytät tätä infuusioiden ensimmäisen kerran, tee ensimmäinen asennus terveydenhoidon ammattilaisen läsnä ollessa.
- Älä aseta tuotetta paikalleen alle 10 °C:n (50 °F) lämpötilassa.

Asettaminen

Avaa tämän oppaan etukansi, jotta saa näkyviin alla kuvattuihin toimenpiteisiin liittyvät kuvat.

- Pese kädet saippualla ja vedellä.
- Valitse asetuskohta suositellulta alueelta (näkyvällä harmaalla) terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
- Puhdista asetuskohta desinfiointiaineella terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Anna kuivua ennen infuusioiden asettamista. Poista tarvittaessa ihokarvat asetuskohtaa ympäriltä sen varmistamiseksi, että teippi tarttuu ihoon.
- Avaa pakkaus. Poista sitten paperi letkusta. Aseta letkuliitin juuri täytetyn säiliön päälle. Kierrä MiniMed-letkuliitintä myötäpäivään, kunnes se lukkiutuu paikalleen, tai kierrä Luer-lock-letkuliitintä, kunnes se on tiukasti kiinni.
-

VAROITUS: Jos käytät MiniMed-letkuliitintä, varmista, ettei letkuliittimen sisällä tai säiliön yläpinnalla ole nestettä.

Neste voi tukkia aukot ja aiheuttaa

insuliinin virtauksen estymisen. Siitä voi seurata korkea tai matala verensokeri.

Jos letkussa on nestettä, käytä uutta infuusioiden ja uutta säiliötä.

- Poista infuusiokohdan liittimen valkoinen suojus (a) painamalla infuusiokohdan liittintä molemmilta puolilta ja (b) vetämällä valkoinen suojus irti. Säilytä valkoinen suojus myöhempää käyttöä varten.
- Aseta säiliö pumppuun ja täytä letku kokonaan insuliinilla pumpun käyttöohjeiden mukaisesti. Älä jätä letkuun ilmaa. Letku on täytetty kokonaan, kun infuusiokohdan liittimestä tulee ulos insuliinipisaraita.
- Irrota teipin taustapaperi. Varo koskemasta teippiin.
- Poista irrotuskansi asettimesta (a) painamalla sitä varovasti molemmilta puolilta ja (b) vetämällä se sitten irti asettimesta. Säilytä irrotuskansi myöhempää käyttöä varten. Kohonuolet osoittavat letkun suunnan.
- 10a. Venytä iho tasaiseksi. Paina sitten asetin ihoa vasten.
- 10b. Kiinnitä infuusioiden painamalla yläpainike aivan alas asti.
- Poista asetin varovasti ja huolellisesti.
- Painele teippi ihollesi sormin. Vaihda infuusioiden, jos teippi ei tartu ihoon.
- Pitele kanyylikotelo paikallaan varovasti sormen avulla. Paina sitten kiinnityskohdan liittintä suoraan kanyylikotelon sisään, kunnes kuulet napsahduksen.
- Täytä pehmeä kanyyli insuliinilla:

6 mm: 0,6 yksikköä (0,006 ml)
9 mm: 0,6 yksikköä (0,006 ml)

Hävitä asetin laittamalla se asianmukaiseen pistävän ja viiltävän jätteen astiaan paikallisten



lakien mukaisesti.

Säilytä irrotuskansi ja valkoinen suojus käytettäväksi silloin, kun irrotat infuusiosetin.

Irrottaminen

- A. Pese kädet saippualla ja vedellä.
- B. Pitele kanyylikotelo paikallaan varovasti sormen avulla. Sen jälkeen (a) paina infuusiokohdan liittintä sen molemmilta puolilta ja (b) vedä se ulos kanyylikotelosta.
- C. Kiinnitä valkoinen suojus infuusiokohdan liittimeen.
- D. Kiinnitä irrotuskansi kanyylikoteloon. Paina kantta kanyylikoteloon, kunnes kuulet napsahduksen.

Kytkeminen takaisin

- A. Pese kädet saippualla ja vedellä.
- B. Pidä kanyylikotelo paikallaan varovasti sormen avulla. Sen jälkeen (a) paina irrotuskantta molemmilta puolilta ja (b) vedä se irti kanyylikotelosta.
- C. Poista infuusiokohdan liittimen valkoinen suojus (a) painamalla infuusiokohdan liittintä molemmilta puolilta ja (b) vetämällä valkoinen suojus irti. Varmista, ettei letkussa ole ilmaa.
VAIN jos letkussa on ilmaa: Täytä letku insuliinilla käyttöoppaan ohjeiden mukaan. Älä jätä letkuun ilmaa.
- D. Pidä kanyylikotelo paikallaan varovasti sormen avulla. Paina sitten infuusiokohdan liittintä kanyylikoteloon, kunnes kuulet napsahduksen.

Poistaminen

- A. Pese kädet saippualla ja vedellä.
- B. Pidä kanyylikotelo paikallaan varovasti sormen avulla. Sen jälkeen (a) paina infuusiokohdan liittintä sen molemmilta puolilta ja (b) vedä se ulos kanyylikotelosta.
- C. Irrota letku pumpusta ja poista letkuliitin säiliöstä kääntämällä liittintä vastapäivään. Katso pumpun käyttöoppaasta tarkat ohjeet letkun irrottamisesta pumpusta.
- D. Irrota teippi kanyylikotelon ympäriltä varovasti nostamalla. Vedä sitten pehmeä kanyyli ulos ihosta.

Hävitä käytetty infuusiosetti laittamalla se asianmukaiseen jätteastiaan paikallisten lakien mukaisesti.



Indikationer för användning

Infusionssetet MiniMed™ Mio™ Advance är indicerat för subkutan infusion av läkemedel som administreras av en extern pump.

Beskrivning

Infusionssetet MiniMed Mio Advance har en mjuk kanyl i 90 grader. Det levereras färdigt för användning i en förpackad appliceringsenhet med automatisk nälindragning. Det levereras sterilt och icke-pyrogen.

Avsedd användning

Infusionssetet är indicerat för subkutan infusion av insulin vid behandling av diabetes mellitus. Infusionssetet har testats för att säkerställa kompatibilitet med insulin godkänt för subkutan infusion.

Kontraindikationer

Detta infusionsset är indicerat endast för subkutan användning. Infusionssetet får inte användas för intravenös infusion. Infusionssetet får inte användas med blod eller blodprodukter.

Allmänna anvisningar

- Du kan använda infusionssetet i högst 72 timmar eller enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Om det är första gången du använder infusionssetet ska du utföra de första förberedelserna i närvaro av sjukvårdspersonal.



Varningar

- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad. En öppnad eller skadad

förpackning kan vara kontaminerad. Detta kan orsaka infektion. Det här är en engångsprodukt.

- Får inte användas om bortkopplingslocket har avlägsnats. Använd ett nytt infusionsset i stället. Ett syfte med bortkopplingslocket är som en säkerhetsfunktion mot oavsiktlig utlösning av appliceringsenheten, som skulle kunna orsaka personskada.
- Byt inte infusionsset precis innan du går och lägger dig om du inte kan kontrollera ditt blodsocker en till tre timmar efteråt.
- Undvik att få alkohol, desinfektionsmedel, parfymer, deodoranter, smink eller andra ämnen med lösningsmedel på infusionssetet. Dessa ämnen kan skada infusionssetet. Om infusionssetet skadas kan högt eller lågt blodsocker bli följden.
- Rikta aldrig appliceringsenheten mot en kroppsdel där du inte önskar någon applicering.
- Roterar alltid appliceringsstället när du byter infusionsset. Om ett appliceringsställe återanvänds alltför ofta kan det leda till ärrbildning och felaktig insulin tillförsel. Läs användarhandboken till pumpen för anvisningar om hur du roterar appliceringsställe.
- Kontrollera appliceringsstället ofta genom det genomskinliga fönstret. Felaktig applicering och skötsel av appliceringsstället kan orsaka felaktig insulin tillförsel, infektion eller irritation vid stället. Byt ut infusionssetet och applicera det på ett nytt ställe om den mjuka kanylen inte är korrekt införd.
- Kontrollera kanylhållaren och slangen med avseende på blod. Blod skulle kunna orsaka otillräcklig insulin tillförsel. Detta kan leda till högt

blodsocker. Byt ut infusionssetet och applicera det på ett nytt ställe om blod förekommer.

- Fyll slangen helt med insulin före applicering. Lämna inte kvar luft i slangen. En okontrollerad mängd insulin kan tillföras om det förekommer luft.
- Kontrollera slangen med avseende på tilltäppning eller läckage om blodsockervärdet är högt. Tilltäppning eller läckage kan begränsa insulin tillförseln och leda till högt blodsocker. Byt ut infusionssetet även om du inte är säker på att det är tilltäppt eller läcker.
- Försök inte få bort luft eller en tilltäppning i slangen medan den är ansluten till din kropp. En okontrollerad mängd insulin kan tillföras. Detta kan orsaka högt eller lågt blodsocker. Koppla bort slangen innan du justerar den.
- Återanvändning av infusionssetet kan orsaka skada på kanylen eller nålen och leda till infektion, irritation på infusionsstället eller felaktig läkemedelstillförsel.
- **För MiniMed-slangkopplingen:** Om insulin eller någon vätska skulle komma in i slangkopplingen kan det tillfälligt blockera de ventilationshål som gör att pumpen kan fylla infusionssetet korrekt. Följden av detta kan bli att för lite eller för mycket insulin tillförs, vilket kan leda till hyperglykemi eller hypoglykemi. Om detta skulle ske börjar du om med en ny reservoar och ett nytt infusionsset.
- Information om larm vid utebliven tillförsel finns i användarhandboken till pumpen.

Försiktighetsåtgärder

- Byt inte till en produkt som du inte har använt tidigare utan att först rådfråga sjukvårdspersonal angående korrekt hantering.





Infusionssetprodukten hänger nära samman med appliceringsställets position. Därför ska du alltid låta sjukvårdspersonal delta när du väljer en infusionssetprodukt.

- Ett felaktigt appliceringsställe eller olämplig skötsel av stället kan leda till fysisk smärta, påverka insulinupptagningen eller orsaka skada på produkten. Andra problem med stället kan även uppstå.
- Använd ett appliceringsställe som rekommenderas av sjukvårdspersonalen. Valet av ställe beror på behandlings- och patientspecifika faktorer. Kontrollera att appliceringsstället är fritt från hudirritation, t.ex. rodnad, ärrvävnad, blödning osv. Applicera inte in i en muskel eller över ben. Det kan orsaka smärta eller skada på produkten. Byt ut infusionssetet och använd ett nytt appliceringsställe om detta inträffar.
- Avlägsna vid behov kroppshår runt appliceringsstället för att säkerställa att den självhäftande fästplattan fäster mot huden.
- För att förhindra att insulintillförseln stoppas, vilket skulle kunna leda till högt blodsocker, ska du inte använda ett appliceringsställe där kläder kan trycka mot eller dra i infusionssetet. Ett appliceringsställe placerat t.ex. under byxlinningen kan orsaka diverse problem med setet, däribland (men inte begränsat till) bortkoppling av slangen, utdragning av kanylen eller knickning av slangen, som alla skulle kunna avbryta insulintillförseln.
- Flytta inte infusionssetet på kroppen. Om infusionssetet flyttas kan det skada den självhäftande fästplattan. Byt ut infusionssetet om den självhäftande fästplattan har skadats.

- Bortskaffa appliceringsenheten i lämplig behållare för skärande/stickande avfall enligt lokala lagar. Appliceringsenheten har en nål. Felaktigt bortskaffande kan orsaka ett oavsiktligt nålstick.
- Undvik att vidröra en använd mjuk kanyl. Ett använt infusionsset utgör smittförande avfall. Bortskaffa använda infusionsset i lämplig behållare enligt lokala lagar.
- Kontrollera ditt blodsocker medan du är bortkopplad från pumpen. Rådfråga sjukvårdspersonal om hur du korregerar för missat insulin och hur länge pumpen får lämnas bortkopplad.
- Kontrollera alltid ditt blodsocker en till tre timmar efter att du applicerat ett nytt infusionsset. Detta görs för att bekräfta korrekt insulintillförsel. Högt eller lågt blodsocker kan uppstå om insulintillförseln inte är korrekt.
- Kontrollera ditt blodsocker flera gånger per dygn eller enligt sjukvårdspersonalens rekommendationer.
- Övervaka din blodsockernivå noggrant när infusionssetet är bortkopplat och efter att du anslutit det igen.
- Förvara och hantera insulin enligt tillverkarens anvisningar.

Förvaring

Förvara insulinet på en sval, torr plats vid rumstemperatur. Infusionsset får inte förvaras i direkt solljus. Infusionsset får inte förvaras på fuktiga platser.

Ytterligare information för

sjukvårdspersonalen

- Ta hänsyn till behandlings- och patientspecifika faktorer när du väljer appliceringsställe.
- Den mjuka kanylens längd ska baseras på behandlings- och patientfaktorer såsom fysiologi och aktivitetsnivå. Om den mjuka kanylen är för lång kan det leda till smärta vid införingen eller införing i ben eller muskel. Om den mjuka kanylen är för kort kan det leda till läckage eller irritation vid appliceringsstället. I båda fallen måste infusionen avbrytas och en ny längd av mjuk kanyl måste föras in på ett nytt appliceringsställe.
- Informera patienten om rätt val av appliceringsställe i förhållande till valet av längd på mjuk kanyl.

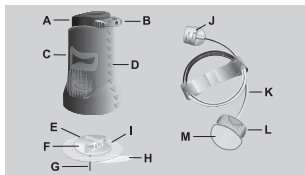
Garanti

För information om produktgaranti kan du kontakta din lokala telefonsupport eller din lokala representant eller gå in på: www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Med ensamrätt. MiniMed och Mio är varumärken som tillhör Medtronic MiniMed, Inc.



Komponenter



- | | |
|---|--|
| A. Övre knappen | H. Skyddspapper |
| B. Bortkopplingslock | I. Självhäftande tejp |
| C. Appliceringsenhet | J. MiniMed- eller Luer-lockslangkoppling |
| D. Upphöjda pilar som anger slangriktningen | K. Slang |
| E. Genomskinligt fönster | L. Appliceringskoppling |
| F. Kanylhållare | M. Vitt lock till appliceringskopplingen |
| G. Mjuk kanyl | |

Bruksanvisning

- Läs alla anvisningar noggrant innan du använder infusionssetet MiniMed Mio Advance.
- Läs användarhandboken till pumpen för information om pumpbehandling innan du ansluter infusionssetet till pumpen. Detta omfattar information om anslutnings- och primingförfaranden, möjliga fel och potentiella risker och tillhörande orsaker.

- Följ förfaranden för god hygien. Om det är första gången du använder infusionssetet bör du göra detta tillsammans med din vårdpersonal.
- Produkten får inte appliceras vid temperaturer under 10 °C (50 °F).

Applicering

Vik upp det främre omslaget till denna broschyr för att se bilderna som hör till de olika stegen nedan.

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Välj ett appliceringsställe i ett rekommenderat område (visas i grått), enligt sjukvårdspersonalens rekommendationer.
3. Rengör appliceringsstället med desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Låt lufttorka innan du applicerar infusionssetet. Avlägsna vid behov hår runt appliceringsstället för att säkerställa att den självhäftande fästplattan fäster mot huden.
4. Öppna förpackningen. Avlägsna sedan pappret från slangen.
5. Placera slangkopplingen ovanpå den nypåfyllda reservoaren. Vrid MiniMed-slangkopplingen medurs tills den låses fast på plats eller vrid Luer-lockslangkopplingen tills den är ordentligt fäst och sluter tätt.

VARNING: För MiniMed-slangkopplingen ska du kontrollera att det inte finns någon vätska inuti slangkopplingen eller på reservoarens ovansida. Vätska kan blockera ventilationshålen och orsaka felaktigt insulinflöde. Detta kan leda

till högt eller lågt blodsocker. Om det förekommer vätska ska du använda ett nytt infusionsset och en ny reservoar.

6. Ta bort det vita locket från appliceringskopplingen genom att (a) klämma ihop appliceringskopplingens sidor och sedan (b) dra loss det vita locket. Spara det vita locket för senare bruk.
7. Sätt in reservoaren i pumpen och fyll sedan slangen helt med insulin enligt anvisningarna i användarhandboken till pumpen. Lämna inte kvar någon luft i slangen. Slangen är helt fylld när du ser att insulindroppar kommer ut ur appliceringskopplingen.
8. Avlägsna skyddspappret från den självhäftande fästplattan. Se noga till att inte vidröra den självhäftande ytan.
9. Avlägsna bortkopplingslocket från appliceringsenheten genom att (a) försiktigt klämma ihop bortkopplingslockets sidor och sedan (b) dra loss det från appliceringsenheten. Spara bortkopplingslocket för senare bruk. De upphöjda pilarna anger slangriktningen.
- 10a. Sträck huden tills den är slät. Tryck sedan appliceringsenheten mot huden.
- 10b. Tryck ned den övre knappen helt för att applicera infusionssetet.
11. Ta varsamt och försiktigt bort appliceringsenheten.
12. Tryck den självhäftande fästplattan mot huden med fingret. Byt ut infusionssetet om den självhäftande fästplattan inte fäster mot huden.



13. Håll försiktigt kanylhållaren stadig med fingret. Tryck sedan appliceringskopplingen rakt in i kanylhållaren tills du hör ett klick.
14. Fyll den mjuka kanylen med insulin:
6 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)
9 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

Bortskaffa appliceringsenheten i lämplig behållare för skärande/stickande avfall enligt lokala lagar. Spara bortkopplingslocket och det vita locket för användning vid bortkoppling av infusionssetet.

Bortkoppling

- A. Tvätta händerna med tvål och vatten.
- B. Håll försiktigt kanylhållaren stadig med fingret. Därefter (a) klämmer du ihop appliceringskopplingens sidor och (b) drar ut den ur kanylhållaren.
- C. Sätt på det vita locket på appliceringskopplingen.
- D. Sätt på bortkopplingslocket på kanylhållaren. Tryck sedan in locket i kanylhållaren tills du hör ett klick.

Ateranslutning

- A. Tvätta händerna med tvål och vatten.
- B. Använd fingret för att försiktigt hålla kanylhållaren stadig. Därefter (a) klämmer du ihop bortkopplingslockets sidor och (b) drar ut det ur kanylhållaren.
- C. Ta bort det vita locket från appliceringskopplingen genom att (a) klämma ihop appliceringskopplingens sidor och sedan (b) dra loss det vita locket. Kontrollera att det inte finns någon luft i slangen.

ENDA ST om det finns luft i slangen: Fyll slangen med insulin enligt anvisningarna i användarhandboken till pumpen. Lämna inte kvar någon luft i slangen.

- D. Använd fingret för att försiktigt hålla kanylhållaren stadig. Tryck sedan in appliceringskopplingen i kanylhållaren tills du hör ett klick.

Borttagning

- A. Tvätta händerna med tvål och vatten.
- B. Använd fingret för att försiktigt hålla kanylhållaren stadig. Därefter (a) klämmer du ihop appliceringskopplingens sidor och (b) drar ut den ur kanylhållaren.
- C. Koppla bort slangen från pumpen och ta bort slangkopplingen från reservoaren genom att vrida kopplingen moturs. Specifika anvisningar om hur du kopplar bort slangen från pumpen finns i användarhandboken till pumpen.
- D. Lyft försiktigt upp den självhäftande fästplattan runt kanylhållaren. Dra sedan ut den mjuka kanylen ur huden.

Bortskaffa det använda infusionssetet i lämplig behållare enligt lokala lagar.



Indikationer for brug

MiniMed™ Mio™ Advance infusionssæt er indikeret til subkutan infusion af medicin administreret af en ekstern pumpe.

Beskrivelse

MiniMed Mio Advance infusionssæt har en blød kanylen med en vinkel på 90 grader. Det leveres klar til brug i en ladet indstiksenhed med automatisk tilbagestrækkelighed af nålen. Det leveres sterilt og ikke-pyrogent.

Beregnet anvendelse

Infusionssættet er indikeret til subkutan infusion af insulin til behandling af diabetes mellitus. Infusionssættet er blevet testet og påvist at være kompatibelt med insulin godkendt til subkutan infusion.

Kontraindikationer

Dette infusionssæt er udelukkende indikeret til subkutan brug. Infusionssættet må ikke anvendes til intravenøs infusion. Infusionssættet må ikke anvendes med blod eller blodprodukter.

Generelle instruktioner

- Infusionssættet kan bæres i maksimalt 72 timer, eller som anvist af sundhedspersonalet.
- Hvis det er første gang, du bruger infusionssættet, anbefaler vi, at du gør det sammen med dit sundhedspersonale.



Advarsler

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Åbnet eller beskadiget emballage kan være kontamineret. Dette

kan forårsage infektion. Dette produkt er til engangsbrug.

- Må ikke anvendes, hvis frakoblingsdækslet er fjernet. Brug i stedet et nyt infusionssæt. Et af formålene med frakoblingsdækslet er, at det er en sikkerhedsforanstaltning mod utilsigtet udløsning af indstiksenheden, som kunne medføre personskaade.
- Du må ikke udskifte infusionssættet lige før sengetid, medmindre du kan kontrollere dit blodsukker én til tre timer bagefter.
- Du må ikke komme alkohol, desinficeringsmidler, parfume, deodorant, kosmetik eller andre stoffer med opløsningsmidler på infusionssættet. Disse stoffer kan beskadige infusionssættet. Hvis infusionssættet er beskadiget, kan det føre til højt eller lavt blodsukker.
- Ret aldrig en indstiksenhed mod nogen kropsdel, hvor der ikke skal foretages indstik.
- Du skal altid skifte dit indstikssted, når du udskifter infusionssættet. Hvis du genbruger et indstikssted for tit, kan det føre til ardannelse og uønsket afgivelse af insulin. Læs, hvordan du skifter indstikssted i pumpens brugsanvisning.
- Kontrollér indstiksstedet regelmæssigt gennem den klare rude. Ukorrekt indstik og pleje af indstiksstedet kan føre til uønsket dosering af insulin, infektion eller irritation på indstiksstedet. Skift infusionssættet til et nyt sted, hvis den bløde kanylen ikke er stukket korrekt ind.
- Kontrollér kanylen og slangen for blod. Blod kan forårsage utilstrækkelig tilførsel af insulin. Dette kan føre til højt blodsukker. Skift infusionssættet til et nyt sted, hvis der er blod til stede.

- Fyld slangen helt med insulin inden indstik. Der må ikke være luft i slangen. Hvis der er luft til stede, kan mængden af insulin ikke kontrolleres.
- Kontrollér slangen for blokeringer eller lækager, hvis dit blodsukkerresultat er højt. Blokeringer eller lækager kan forhindre tilførsel af insulin og føre til højt blodsukker. Udskift infusionssættet, selv om du ikke er sikker på, at der er en blokering eller lækage.
- Du må ikke forsøge at fjerne luft eller en blokering i slangen, mens den er forbundet til din krop. Du kan få tilført en ukontrolleret mængde insulin. Det kan føre til højt eller lavt blodsukker. Frakobl slangen, inden du justerer den.
- Genbrug af infusionssættet kan forårsage skade på kanylen eller nålen og føre til infektion, irritation på indstiksstedet eller uønsket dosering af medicin.
- **For MiniMed slangeforbindelsen:** Indtrængen af insulin eller anden væske i slangeforbindelsen kan midlertidigt blokere for udluftningshullerne, som gør at pumpen kan fylde infusionssættet korrekt op. Dette kan medføre, at der afgives for lidt eller for meget insulin, hvilket kan forårsage hyperglykæmi eller hypoglykæmi. Sker dette, skal der startes forfra med en ny sprøjte og et nyt infusionssæt.
- Se brugsanvisningen til din pumpe vedrørende alarmer for ingen levering.

Forholdsregler

- Du må ikke skifte til et produkt, som du ikke har anvendt før, uden at sundhedspersonale har undervist dig i korrekt håndtering. Indstiksstedet afhænger af det anvendte infusionssættprodukt. Du skal derfor altid rådføre



dig med sundhedspersonalet, når du vælger infusionsætprodukt.

- Et unøjagtigt indstikssted eller forkert håndtering af stedet kan føre til fysiske smerter, påvirke absorption af insulin eller forårsage skade på produktet. Der kan også forekomme andre problemer relateret til indstiksstedet.
- Anvend et indstikssted som anbefalet af sundhedspersonalet. Valget af indstikssted afhænger af behandlings- og patientspecifikke faktorer. Kontrollér, at indstiksstedet ikke har hudirritationer som f.eks. rødmen, arvæv, blødning osv. Du må ikke stikke ind i en muskel eller over en knogle. Det kan give smerter eller beskadige produktet. Udskift infusionssettet og anvend et nyt indstikssted, hvis dette forekommer.
- Fjern om nødvendigt kropsbehåring omkring indstiksstedet for at sikre, at den selvkæbende tape sidder fast på huden.
- For at undgå at stoppe tilførsel af insulin, hvilket kan føre til højt blodsukker, må du ikke bruge et indstikssted, hvis beklædningsgenstanden kan skubbe til eller trække i infusionssettet. Et indstikssted som f.eks. under en bukselinning kan give problemer med settet, inklusive (men ikke begrænset til) frakobling af slangen, udrækning af kanylen eller knæk på slangen, som alle kan afbryde tilførsel af insulin.
- Du må ikke flytte infusionssettet til et andet sted på kroppen. Det kan beskadige den selvkæbende tape, hvis du flytter infusionssettet. Udskift infusionssettet, hvis tapen er beskadiget.
- Bortskaf indstiksenheden i en korrekt beholder til skarpe genstande i henhold til lokale love.

Der er en nål i indstiksenheden. Ukorrekt bortskaffelse kan forårsage utilsigtet nålestik.

- Undgå at røre ved en brugt blød kanyle. Et brugt infusionsæt er smitsomt affald. Bortskaf et brugt infusionsæt i en korrekt beholder i henhold til lokale love.
- Kontrollér dit blodsukker, når du ikke er forbundet med pumpen. Spørg sundhedspersonalet, hvordan du skal korrigere for oversprunget insulin, og hvor længe pumpen kan være frakoblet.
- Du skal altid kontrollere dit blodsukker mellem en og tre timer, efter du har stukket et nyt infusionsæt ind. Formålet er at bekræfte nøjagtig tilførsel af insulin. Det kan føre til højt eller lavt blodsukker, hvis tilførslen af insulin ikke er nøjagtig.
- Kontrollér dit blodsukker flere gange i løbet af dagen, eller som anbefalet af sundhedspersonalet.
- Du skal holde nøje øje med dine blodsukkerniveauer, når infusionssettet er frakoblet og efter at det er tilsluttet igen.
- Opbevar og håndter insulin i henhold til producentens anvisninger.

Opbevaring

Opbevar infusionsæt på et køligt, tørt sted ved stuetemperatur. Du må ikke opbevare infusionsæt i direkte sollys. Du må ikke opbevare infusionsæt under fugtige forhold.

Yderligere oplysninger til sundhedspersonale

- Overvej behandlings- og patientspecifikke faktorer ved valg af indstikssted.

- Længden af den bløde kanyle skal baseres på behandlings- og patientfaktorer som f.eks. fysiologi og aktivitetsniveau. Hvis den bløde kanyle er for lang, kan det medføre smerter, eller at der stikkes ind i knogler eller muskler. Hvis den bløde kanyle er for kort, kan det medføre lækage eller irritation på indstiksstedet. I begge situationer skal infusionen stoppes, og en ny blød kanylængde skal stikkes ind på et nyt indstikssted.
- Informér patienten om det korrekte valg af indstikssted i forhold til den bløde kanyles længde.

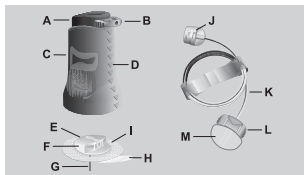
Garanti

For at få information om produktgaranti bedes du kontakte den lokale hjælpelinje eller repræsentant, eller du kan besøge: www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. MiniMed og Mio er varemærker tilhørende Medtronic MiniMed, Inc.



Komponenter



- | | |
|--|--|
| A. Øverste knap | H. Bagside af papir |
| B. Frakoblingsdæksel | I. Selvklæbende tape |
| C. Indstiksenhed | J. MiniMed eller Luer-lock |
| D. Fremhævede pile angiver slangsens retning | K. Slange |
| E. Klar rude | L. Konnektor til indstikssted |
| F. Kanyلهus | M. Hvid hætte til konnektor til indstikssted |
| G. Blød kanyله | |

Brugsanvisning

- Læs omhyggeligt alle anvisninger, inden MiniMed Mio Advance infusionssættest anvendes.
- Læs brugsanvisningen til din pumpe for oplysninger om pumpebehandling, inden du forbinder infusionssættest til din pumpe. Det

inkluderer oplysninger om tilslutnings- og spædningsprocedurer, mulige fejl og potentielle risici og deres årsager.

- Du skal følge god hygiejne. Hvis det er første gang, du bruger infusionssættest, anbefaler vi, at du gør det sammen med sundhedspersonalet.
- Du må ikke indstikke produktet ved temperaturer under 10 °C (50 °F).

Indsættelse

Fold det forreste omslag i denne pjèce ud for at se billederne, som hænger sammen med trinnene nedenfor.

1. Vask hænderne med sæbe og vand.
2. Vælg et indstikssted i et anbefalet område (vist i gråt) og som anbefalet af sundhedspersonalet.
3. Rengør indstiksstedet med et desinfektionsmiddel som angivet af sundhedspersonalet. Lad det lufttørre, inden du stikker infusionssættest ind. Fjern om nødvendigt kropsbehåring omkring indstiksstedet for at sikre, at den selvklæbende tape sidder fast på huden.
4. Åbn emballagen. Fjern derefter papiret fra slangen.
5. Sæt slangeforbindelsen oven på en nyligt fyldt sprøjte. Vrid MiniMed slangeforbindelsen med uret, indtil den låser på plads, eller vrid Luer-lock slangeforbindelsen, indtil den sidder godt fast.

FORSIGTIGT: For MiniMed

slangeforbindelsen gælder det, at man skal sørge for, at der ikke er væske inde i

slangeforbindelsen eller oven på sprøjten. Væske kan blokere udluftningshullerne og forårsage uønsket tilførsel af insulin. Det kan føre til højt eller lavt blodsukker. Brug et nyt infusionssæt og en ny sprøjte, hvis der er væske.

6. Fjern den hvide hætte på konnektoren ved at (a) klemme på konnektorens sider og derefter (b) trække den hvide hætte af. Gem den hvide hætte til senere brug.
7. Sæt sprøjten i pumpen, og fyld slangen helt med insulin som anvist i brugsanvisningen til pumpen. Der må ikke være luft i slangen. Slangen er fyldt helt op, når der kommer insulinråber ud af konnektoren til indstiksstedet.
8. Fjern bagsiden af papir fra den selvklæbende tape. Undgå omhyggeligt at røre ved tape.
9. Fjern frakoblingsdækslet fra indstiksenheden ved (a) forsigtigt at klemme på dækslets sider og derefter (b) trække det væk fra indstiksenheden. Gem frakoblingsdækslet til senere brug. De fremhævede pile angiver slangsens retning.
- 10a. Stræk, indtil huden er glat. Tryk derefter indstiksenheden på din hud.
- 10b. Tryk den øverste knap helt ned for at stikke infusionssættest ind.
11. Fjern forsigtigt og omhyggeligt indstiksenheden.
12. Tryk den selvklæbende tape fast på huden med fingeren. Udskift infusionssættest, hvis tape ikke klæber fast til huden.





13. Stabilisér forsigtigt kanylehuset med fingeren. Tryk derefter konnektoren lige på kanylehuset, indtil der lyder et klik.
14. Fyld den bløde kanyle med insulin:
6 mm: 0,6 enheder (0,006 ml)
9 mm: 0,6 enheder (0,006 ml)

Bortskaf indstiksenheden i en korrekt beholder til skarpe genstande i henhold til lokale love.

Gem frakoblingsdækslet og den hvide hætte til brug, når du frakobler infusionssættet.

Frakobling

- A. Vask hænderne med sæbe og vand.
- B. Stabilisér forsigtigt kanylehuset med fingeren.
(a) Tryk derefter på konnektorens sider, og (b) træk den ud af kanylehuset.
- C. Sæt den hvide hætte på konnektoren.
- D. Sæt frakoblingsdækslet på kanylehuset. Tryk derefter dækslet på kanylehuset, indtil der lyder et klik.

Gentilkobling

- A. Vask hænderne med sæbe og vand.
- B. Brug en finger til forsigtigt at stabilisere kanylehuset. (a) Klem derefter på frakoblingsdækslet og (b) træk det væk fra kanylehuset.
- C. Fjern den hvide hætte på konnektoren ved at (a) klemme på konnektorens sider og derefter (b) trække den hvide hætte af. Sørg for, at der ikke er luft i slangen. **KUN hvis der er luft i slangen:** Fyld slangen med insulin som anvist i pumpens brugsanvisning. Der må ikke være luft i slangen.

- D. Brug en finger til forsigtigt at stabilisere kanylehuset. Skub derefter konnektoren ind i kanylehuset, indtil der lyder et klik.

Aftagning

- A. Vask hænderne med sæbe og vand.
- B. Brug en finger til forsigtigt at stabilisere kanylehuset. (a) Tryk derefter på konnektorens sider, og (b) træk den ud af kanylehuset.
- C. Frakobl slangen fra pumpen, og tag slangekonnektoren af sprøjten ved at dreje konnektoren mod uret. Se brugsanvisningen til pumpen for specifikke anvisninger i frakobling af slangen fra pumpen.
- D. Fjern forsigtigt den selvkøbende tape rundt om kanylehuset. Træk derefter den bløde kanyle ud af huden.

Bortskaf dit brugte infusionssæt i en passende beholder i henhold til lokale love.



Indicações de utilização

O conjunto de infusão MiniMed™ Mio™ Advance é indicado para a infusão subcutânea de medicação administrada por uma bomba externa.

Descrição

O conjunto de infusão MiniMed Mio Advance possui uma cânula flexível de 90 graus. Apresenta-se pronta a usar num aplicador pré-carregado com retração automática da agulha. Apresenta-se estéril e apirogénico.

Utilização prevista

O conjunto de infusão é indicado para a infusão subcutânea de insulina no tratamento da diabetes mellitus. O conjunto de infusão foi testado para confirmar a sua compatibilidade com a insulina aprovada para infusão subcutânea.

Contraindicações

Este conjunto de infusão é indicado apenas para utilização subcutânea. Não utilize o conjunto de infusão para infusão intravenosa. Não utilize o conjunto de infusão com sangue ou produtos hematológicos.

Instruções gerais

- É possível usar o conjunto de infusão até um máximo de 72 horas ou de acordo com as instruções de seu profissional de saúde.
- Se estiver a utilizar o conjunto de infusão pela primeira vez, efetue a primeira configuração com o seu médico.



Avisos

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Uma embalagem aberta ou

danificada pode estar contaminada. Isso pode provocar uma infeção. Este produto é de utilização única.

- Não utilize se a tampa de desconexão tiver sido removida. Utilize um conjunto de infusão novo. Uma finalidade da tampa de desconexão é a de função de segurança contra o disparo acidental do aplicador, que poderia provocar lesões.
- Não troque o conjunto de infusão imediatamente antes de se deitar, a menos que possa controlar os níveis de glicemia no sangue uma a três horas depois.
- Não aplique álcool, desinfetantes, perfumes, desodorizantes, cosméticos ou outras substâncias com solventes no conjunto de infusão. Estas substâncias podem danificar o conjunto de infusão. Pode ocorrer uma hiperglicemia ou uma hipoglicemia se o conjunto de infusão sofrer danos.
- Nunca oriente o aplicador na direção de qualquer parte do corpo onde não pretenda efetuar a inserção.
- Efetue sempre a rotação do local de inserção quando trocar o conjunto de infusão. A reutilização frequente do mesmo local de inserção pode provocar cicatrizes e uma administração imprecisa da insulina. Leia no manual do utilizador da sua bomba de insulina as instruções sobre como proceder à rotação dos locais de inserção.
- Verifique frequentemente o local de inserção através da janela transparente. A inserção e a manutenção incorretas do local de inserção podem resultar numa administração incorreta da insulina, em infeção ou irritação do local de inserção. Coloque o conjunto de infusão

num novo local se a cânula flexível não ficar devidamente inserida.

- Verifique a existência de sangue no conector da cânula e no cateter. O sangue pode provocar uma administração insuficiente de insulina. Isto pode resultar em hiperglicemia. Coloque o conjunto de infusão num novo local se existir sangue.
- Encha completamente o cateter com insulina antes da inserção. Não permita que exista ar no cateter. Uma quantidade não controlada de insulina pode ser administrada se existir ar no cateter.
- Verifique a existência de obstruções ou fugas no cateter se a sua glicemia apresentar valores elevados. As obstruções ou fugas podem restringir a administração de insulina e resultar em hiperglicemia. Substitua o conjunto de infusão mesmo que não tenha a certeza da existência de obstruções ou fugas.
- Não tente extrair o ar ou uma oclusão no cateter enquanto o mesmo se encontrar ligado ao seu corpo. Uma quantidade não controlada de insulina pode ser administrada. Isso pode provocar uma hiperglicemia ou hipoglicemia. Desligue o cateter antes de o ajustar.
- A reutilização do conjunto de infusão pode danificar a cânula ou a agulha e pode resultar numa infeção, numa irritação do local de inserção ou numa administração incorreta da medicação.
- Para o conector do cateter MiniMed: se entrar insulina ou qualquer líquido no conector do cateter, pode entupir temporariamente a ventilação que permite que a bomba de insulina encha devidamente o conjunto de



infusão. Tal pode resultar numa administração insuficiente ou excessiva de insulina, podendo causar hiperglicemia ou hipoglicemia. Se tal ocorrer, recomece com um novo reservatório e conjunto de infusão.

- Relativamente aos alarmes de ausência de administração, consulte o manual do utilizador da sua bomba.

Precauções

- Não passe a utilizar um produto que não tenha utilizado antes sem consultar o seu médico para saber como o usar corretamente. O produto do conjunto de infusão está diretamente relacionado com o local de inserção. Por isso, o seu médico deve sempre ser consultado no momento de escolher um conjunto de infusão.
- Um local de inserção inadequado ou um controlo deficiente do mesmo local pode resultar em dor física, influenciar a absorção da insulina ou provocar danos no produto. Podem igualmente ocorrer outros problemas com o local.
- Use um local de inserção que respeite as recomendações do seu médico. A escolha do local depende de fatores específicos do tratamento e do doente. Verifique se o local de inserção está isento de irritações de pele, como vermelhidão, tecido cicatrizado, hemorragia, etc. Não insira no músculo ou sobre osso. Se o fizer, provocará dor ou danos no produto. Substitua o conjunto de infusão e use um novo local de inserção, se isso acontecer.
- Se necessário, retire a pilosidade em redor do local de inserção, para assegurar que o adesivo adere à pele.
- Para evitar a interrupção da administração de insulina que poderia resultar em hiperglicemia, não use um local de inserção onde a roupa possa empurrar ou puxar o conjunto de infusão. Um local de inserção, por exemplo, abaixo da cintura das calças pode causar vários problemas no conjunto, inclusive (entre outros) a desconexão do cateter, a extração da cânula ou dobras no cateter, podendo qualquer um destes interromper a administração da insulina.
- Não reposicione o conjunto de infusão no corpo. O reposicionamento do conjunto de infusão pode danificar o adesivo. Substitua o conjunto de infusão se o adesivo estiver danificado.
- Elimine o aplicador num recipiente adequado a objetos cortantes e perfurantes, segundo a legislação local. O aplicador tem uma agulha. A eliminação incorreta pode causar uma picada accidental.
- Evite tocar numa cânula flexível usada. Um conjunto de infusão usado é um resíduo biológico. Elimine o conjunto de infusão usado num recipiente adequado, em conformidade com a legislação local.
- Verifique a sua glicemia enquanto estiver desligado da bomba. Consulte o seu médico sobre como corrigir a insulina em falta e para saber durante quanto tempo a bomba pode permanecer desligada.
- Verifique sempre a sua glicemia uma a três horas após inserir um novo conjunto de

infusão. Esta medição destina-se a verificar a administração correta da insulina. Pode ocorrer uma hiperglicemia ou uma hipoglicemia se a administração da insulina for incorreta.

- Verifique a sua glicemia várias vezes ao dia ou conforme a recomendação do seu médico.
- Controle atentamente o nível de glicemia no sangue sempre que esteja desligado e também depois de voltar a ligar o conjunto de infusão.
- Guarde e manuseie a insulina segundo as instruções do fabricante.

Armazenamento

Guarde os conjuntos de infusão em local fresco e seco, à temperatura ambiente. Não exponha os conjuntos de infusão à luz solar direta. Não guarde os conjuntos de infusão em ambiente húmido.

Informações adicionais para o médico

- Considere os fatores específicos do tratamento e do doente ao escolher um local de inserção.
- O comprimento da cânula flexível deve basear-se nos fatores do tratamento e do doente, como a sua fisiologia e o nível de atividade. Se a cânula flexível for demasiado comprida, pode ocorrer dor ao inserir ou uma inserção no osso ou músculo. Se a cânula flexível for demasiado curta, pode ocorrer fuga ou irritação no local de inserção. Em ambos os casos, a infusão tem de ser interrompida e tem de ser inserida uma nova cânula flexível com comprimento adequado num novo local de inserção.



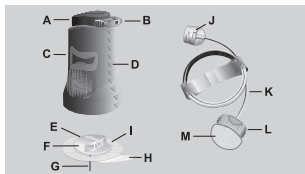
- Informe o doente acerca da escolha correta do local de inserção, relativamente à escolha do comprimento da cânula flexível.

Garantia

Para obter informações sobre a garantia do produto, contacte a sua linha telefónica de assistência local, o seu representante, ou visite: www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados. MiniMed e Mio são marcas comerciais da Medtronic MiniMed, Inc.

Componentes



- A. Botão superior
- B. Tampa de desconexão
- C. Aplicador
- D. Setas em relevo que indicam a direção do cateter
- E. Janela transparente
- F. Conector da cânula
- G. Cânula flexível
- H. Papel de proteção
- I. Adesivo
- J. Ligação MiniMed ou Luer-lock do cateter
- K. Cateter
- L. Conector local
- M. Tampa branca do conector local

Instruções de utilização

- Leia atentamente todas as instruções antes de usar o conjunto de infusão MiniMed Mio Advance.
- Leia o manual do utilizador da bomba antes de ligar o conjunto de infusão à mesma, para obter informações sobre a terapia com bomba. Entre estas informações contam-se os procedimentos de ligação e preparação, possíveis erros, riscos potenciais e respetivas causas.
- Deve adotar bons procedimentos higiénicos. Se estiver a utilizar este conjunto de infusão pela primeira vez, efetue a primeira configuração com o seu médico.
- Não insira o produto a temperaturas inferiores a 10 °C (50 °F).

Inserção

Desdobre o interior da capa desta brochura para ver imagens relacionadas com as etapas que se seguem.

- Lave as mãos com água e sabão.
- Selecione um local de inserção numa área recomendada (assinalada a cinzento) e que respeite as recomendações do seu médico. Limpe o local de inserção com um desinfetante, conforme as instruções do seu médico. Deixe secar ao ar antes de inserir o conjunto de infusão. Se necessário, retire a pilosidade em redor do local de inserção, para assegurar que o adesivo adere à pele.
- Abra a embalagem. Em seguida, retire o papel do cateter.
- Coloque o conector do cateter na parte superior de um reservatório acabado de encher. Rode o conector do cateter MiniMed no sentido dos ponteiros do relógio até este ficar bloqueado ou rode o conector Luer-lock do cateter até ficar bem fixado.

AVISO: Para o conector do cateter MiniMed, assegure-se de que não existe líquido no interior do conector do cateter nem na parte superior do reservatório. O líquido pode bloquear a ventilação e provocar um fluxo incorreto de insulina. Isto pode resultar em hiperglicemia ou hipoglicemia. Se existir líquido, use um novo conjunto de infusão e um novo reservatório.



6. Retire a tampa branca do conector local (a) apertando os lados do conector local e depois (b) puxando a tampa branca até esta sair. Guarde a tampa branca para utilizar mais tarde.
7. Coloque o reservatório na bomba de insulina e, em seguida, encha completamente o cateter com insulina, conforme as instruções do manual do utilizador da sua bomba de insulina. Não permita que exista qualquer ar no cateter. O cateter está completamente cheio quando vir gotas de insulina a sair pelo conector local.
8. Retire o papel de proteção do adesivo. Tenha cuidado para não tocar no adesivo.
9. Retire a tampa de desconexão do aplicador (a) apertando cuidadosamente os lados da tampa de desconexão e (b) puxando-a para fora do aplicador. Guarde a tampa de desconexão para utilizar mais tarde. As setas em relevo indicam a direção do cateter.
- 10a. Estique a pele até ficar lisa. Pressione o aplicador contra a pele.
- 10b. Prima o botão superior completamente para baixo para inserir o conjunto de infusão.
11. Retire o aplicador com todo o cuidado e suavidade.
12. Pressione o adesivo contra a pele com o dedo. Substitua o conjunto de infusão se o adesivo não colar à pele.
13. Segure cuidadosamente o conector da cânula com o dedo. Em seguida, pressione o conector local diretamente sobre o conector da cânula até ouvir um estalido.

14. Encha a cânula flexível com insulina:

6 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)
9 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

Elimine o dispositivo de inserção num recipiente adequado para objetos cortantes e perfurantes, segundo a legislação local.

Guarde a tampa de desconexão e a tampa branca para utilizar quando desligar o conjunto de infusão.

Desligar

- A. Lave as mãos com água e sabão.
- B. Segure cuidadosamente o conector da cânula com o dedo. Em seguida, (a) aperte os lados do conector local e (b) puxe-o para fora do conector da cânula.
- C. Coloque a tampa branca sobre o conector local.
- D. Coloque a tampa de desconexão sobre o conector da cânula. Em seguida, empurre a tampa contra o conector da cânula até ouvir um estalido.

Voltar a ligar

- A. Lave as mãos com água e sabão.
- B. Use o dedo para imobilizar cuidadosamente o conector da cânula. Em seguida, (a) aperte os lados da tampa de desconexão e (b) puxe-a para fora do conector da cânula.
- C. Retire a tampa branca do conector local (a) apertando os lados do conector local e depois (b) puxando a tampa branca até esta sair. Certifique-se de que não existe ar no cateter.

APENAS se existir ar no cateter: Encha o

cateter com insulina, conforme as instruções do manual do utilizador da sua bomba. Não permita que exista qualquer ar no cateter.

- D. Use o dedo para imobilizar cuidadosamente o conector da cânula. Em seguida, empurre o conector local contra o conector da cânula até ouvir um estalido.

Remoção

- A. Lave as mãos com água e sabão.
- B. Use o dedo para imobilizar cuidadosamente o conector da cânula. Em seguida, (a) aperte os lados do conector local e (b) puxe-o para fora do conector da cânula.
- C. Desligue o cateter da bomba e retire o conector do cateter do reservatório, rodando o conector no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Para obter instruções específicas sobre como desligar o cateter da bomba, consulte o manual do utilizador da sua bomba.
- D. Levante cuidadosamente o adesivo em redor do conector da cânula. Em seguida, puxe a cânula flexível para fora da pele.

Elimine o conjunto de infusão usado num recipiente adequado a objetos cortantes e perfurantes, segundo a legislação local.



Indikacije za uporabo

Infuzijski set MiniMed™ Mio™ Advance je indiciran za subkutano infundiranje zdravila iz zunanje infuzijske črpalke.

Opis

Infuzijski set MiniMed Mio Advance ima mehko kanilo, ki se jo vstavi pod kotom 90 stopinj. Ob dobavi je pripravljen za uporabo, predhodno nameščen v pripomoček za vstavljanje z iglo, ki se samodejno izvleče. Dobavljen je sterilen in apirogen.

Namen uporabe

Infuzijski set je indiciran za subkutano infundiranje inzulina pri zdravljenju sladkorne bolezni. Infuzijski set je preizkušen združljiv z inzulinom, ki je odobren za subkutano infundiranje.

Kontraindikacije

Infuzijski set je indiciran samo za subkutano uporabo. Infuzijskega seta ne uporabljajte za intravensko infundiranje. Infuzijski set ni namenjen uporabi s krvjo ali krvnimi izdelki.

Splošna navodila

- Infuzijski set lahko nosite največ 72 ur ali po navodilih zdravnika.
- Če infuzijski set uporabljate prvič, naj bo pri pripravi navzoč zdravnik.



Opozorila

- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. Odprta ali poškodovana embalaža je lahko kontaminirana. To lahko povzroči okužbo. To je izdelek za enkratno uporabo.

- Ne uporabljajte, če je pokrovček za odklop odstranjen. Raje uporabite nov infuzijski set. Pokrovček za odklop med drugim štiti tudi proti nenamerni sprožitvi pripomočka za vstavljanje, ki bi lahko povzročila poškodbo.
- Infuzijskega seta ne zamenjajte, tik preden se odpravite spat, razen če lahko preverite raven glukoze eno do tri ure pozneje.
- Na infuzijski set ne nanašajte alkohola, razkužil, parfumov, kozmetike ali drugih snovi s toplili. Te snovi lahko poškodujejo infuzijski set. Če je infuzijski set poškodovan, lahko pride do visoke ali nizke glukoze v krvi.
- Pripomočka za vstavljanje nikoli ne usmerite proti delu telesa, kjer je vstavev nezaželen.
- Pri menjavi infuzijskega seta vedno spreminjajte mesta vstavitve. Če mesto vstavitve uporabite prevečkrat, lahko pride do nastanka brazgotinastega tkiva in nenatantnega dovajanja inzulina. Za podatke o menjavi mesta vstavitve glejte uporabniški priročnik za črpalke.
- Skozi prozorno okenko pogosto preverite mesto vstavitve. Nepravilno vstavljanje in neustrezna nega mesta vstavitve infuzijskega seta lahko povzroči nenatantno dovajanje inzulina, okužbo ali draženje na mestu vstavitve. Če mehka kanila ni pravilno vstavljen, zamenjate infuzijski set in uporabite novo mesto vstavitve.
- Preverite, ali je v ohišju in cevju kanile kri. Kri lahko povzroči nezadostno dovajanje inzulina. Zaradi tega lahko pride do visoke glukoze v krvi. Če vidite kri, zamenjate infuzijski set in uporabite novo mesto vstavitve.
- Pred vstavitvijo cevko v celoti napolnite s inzulinom. V cevki ne sme biti zraka.

Ob prisotnosti zraka je lahko dovajana nenadzorovana količina inzulina.

- Če je vaša glukoza v krvi visoka, preverite, ali je cevka zamašena ali pušča. Zamašitev ali uhajanje tekočine lahko omeji dovajanje inzulina in povzroči visoko glukozo v krvi. Infuzijski set zamenjajte, tudi če niste prepričani, ali je cevka zamašena ali pušča.
- Medtem ko je cevka povezana z vašim telesom, ne odstranjujte zraka ali zamaška v njej. Zaradi tega lahko pride do dovajanja nenadzorovanega odmerka inzulina. To lahko povzroči visoko ali nizko glukozo v krvi. Preden jo popravite, cevko odklopite.
- Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko poškoduje kanilo ali iglo in povzroči okužbo, draženje na mestu vstavitve ali nenatantno dovajanje zdravila.
- Za konektor infuzijskega seta MiniMed:** Če inzulin ali druge tekočine pridejo v stik z notranjostjo konektorja infuzijskega seta, lahko začasno zamašijo oddušnike, skozi katere polnite infuzijski set. Če se oddušniki zamašijo, lahko pride do dovajanja prevelikega ali premajhnega odmerka inzulina in posledično do hiperglikemije ali hipoglikemije. V tem primeru ponovite postopek z novim rezervoarjem in infuzijskim setom.
- Pri alarmu Ni dovajanja glejte uporabniški priročnik za črpalke.

Previdnostni ukrepi

- Izdelka, ki ga niste uporabili, ne zamenjajte, dokler se o pravilnem postopku ne posvetujete z zdravnikom. Infuzijski set je tesno povezan z mestom vstavitve. Zaradi tega mora biti pri izbiri infuzijskega seta vedno prisoten vaš zdravnik.





- Nepravilno mesto vstavitve ali neustrezna nega mesta vstavitve lahko privede do fizične bolečine, vpliva na absorpcijo inzulina ali poškoduje izdelek. Pridi lahko tudi do drugih težav z mestom vstavitve.
- Uporabite mesto vstavitve, ki ga je priporočil zdravnik. Izbira mesta je odvisna od zdravljenja in bolnikovih značilnosti. Preverite, da na mestu vstavitve ni razdražene kože, na primer rdečice, brazgotinastega tkiva, krvavitve itd. Ne vstavljajte v mišico ali nad kost. S tem lahko povzročite bolečine ali poškodujete izdelek. Če se to zgodi, zamenjajte infuzijski set in uporabite novo mesto vstavitve.
- Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve, da tako zagotovite, da bo obliž pritrjen na kožo.
- Da bi se izognili dovajanju inzulina, ki bi lahko privedlo do visoke glukoze v krvi, ne uporabite mesta vstavitve, kjer lahko oblačila potiskajo ali vlečejo infuzijski set. Mesto vstavitve, na primer pod pasom vaših hlač, lahko povzroči raznorazne težave, vključno z (vendar ne omejeno na) iztaknitev cevke, iztaknitev kanile, zvijanje cevke, vse od tega pa lahko prekinje dovajanje inzulina.
- Ne premeščajte infuzijskega seta na vašem telesu. Premestitev infuzijskega seta lahko poškoduje obliž. Če je obliž poškodovan, zamenjajte infuzijski set.
- Pripomoček za vstavljanje zavrzite v zbiralnik za ostre predmete v skladu z lokalnimi predpisi. Pripomoček za vstavljanje ima iglo. Neprimerno odlaganje lahko privede do nenamernega vboda z iglo.

- Uporabljene mehke kanile se ne dotikajte. Uporabljen infuzijski set je biološko nevaren odpadke. Rabljen infuzijski set zavrzite v primeren zbiralnik v skladu z lokalnimi predpisi.
- Preverite vašo glukozo v krvi, ko niste priključeni na črpalno. Glede popravkov zamujenega inzulina in koliko časa je lahko črpalna odklopljena se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Pred vstavitvijo novega infuzijskega seta vedno eno do tri ure prej preverite vašo glukozo v krvi. S tem potrdite dovajanje pravilnega odmerka inzulina. Če dovajanje inzulina ni pravilno, lahko pride do visoke ali nizke glukoze v krvi.
- Večkrat na dan preverite raven glukoze v krvi, oziroma tolikokrat, kot vam je priporočil vaš zdravnik.
- Pozorno spremljajte raven glukoze v krvi, kadar je infuzijski set odklopljen, in potem, ko ga priklopite nazaj.
- Inzulini shranjujte v z njim ravnajte v skladu z navodili izdelovalca.

Shranjevanje

Infuzijske sete shranjujte na hladnem in suhem mestu pri sobni temperaturi. Infuzijskega seta ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi. Infuzijskega seta ne shranjujte na vlažnem mestu.

Dodatne informacije za zdravnika

- Pri izbiri mesta za vstavljanje upoštevajte značilnosti zdravljenja in samega bolnika.
- Dolžina mehke kanile naj temelji na značilnostih zdravljenja in bolnika, kot sta fiziologija in stopnja aktivnosti bolnika. Če je mehka kanila predolga, lahko pride do bolečine pri vstavitvi ali do vstavitve v kost ali mišico.

- Če je mehka kanila prekratka, lahko pride do uhajanja tekočine ali razdraženosti na mestu vstavitve. V obeh primerih morate infundiranje prekiniti in na novem mestu vstavitve vstaviti novo mehko kanilo s primerno dolžino.
- Obvestite bolnika o pravilni izbiri mesta vstavitve glede na izbiro dolžine mehke kanile.

Jamstvo

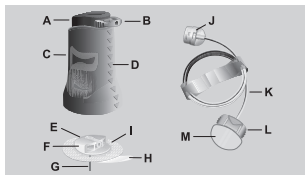
Za informacije o jamstvu izdelka se obrnite na lokalno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika ali pa obiščite spletno mesto:

www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Vse pravice pridržane. MiniMed in Mio sta blagovni znamki družbe Medtronic MiniMed, Inc.



Komponente



- | | |
|---|---|
| A. Gumb na vrhu | H. Papirnata podloga |
| B. Pokrovček za odklop | I. Obliž |
| C. Pripomoček za vstavljanje | J. Konektor infuzijskega seta MiniMed ali z zaklepom luer |
| D. Izbočene puščice, ki nakazujejo smer cevke | K. Cevka |
| E. Prozorno okence | L. Konektor za mesto vstavitve |
| F. Ohišje kanile | M. Beli čepek konektorja za mesto vstavitve |
| G. Mehka kanila | |

Navodila za uporabo

- Pred uporabo infuzijskega seta MiniMed Mio Advance pazljivo preberite vsa navodila.
- Preden priključite infuzijski set na črpalko, preberite informacije o zdravljenju s črpalko v uporabniškem priročniku za črpalko. To vključuje informacije o priključitvi in postopkih polnjenja, morebitnih napakah ter potencialnih tveganjih in vzrokih zanj.

- Upošteвайте ustrezne higienske postopke. Če infuzijski set uporabljate prvič, naj bo pri pripravi navzoč zdravnik.
- Izdelka ne vstavljajte pri temperaturi, nižji od 10 °C (50 °F).

Vstavljanje

Odprite sprednjo platnico te knjižice in si ogledajte slike za spodnje korake.

1. Umijte si roke z milom in vodo.
2. Izberite mesto vstavitve na priporočenem predelu (prikazano s sivo barvo) in ki ga je priporočil vaš zdravnik.
3. Mesto vstavitve očistite z razkužilom po zdravnikovih navodilih. Preden infuzijski set vstavite, pustite, da se posuši na zraku. Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve, da tako zagotovite, da bo obliž pritrjen na kožo.
4. Odprite embalažo. Nato odstranite papir iz cevke.
5. Konektor infuzijskega seta namestite na vrh sveže napolnjenega rezervoarja. Zavrtite konektor cevke MiniMed v nasprotni smeri urinega kazalca ali zavrtite konektor cevke z zaklepom luer, dokler ni čvrsto pritrjen.

OPOZORILO: Pri konektorju infuzijskega seta MiniMed se prepričajte, da v priključku za cevko ali na vrhu rezervoarja ni prisotna tekočina. Tekočina lahko zamaši oddušnike in povzroči nepravilen pretok inzulina. To lahko povzroči visoko ali nizko glukozo v krvi. Če vidite tekočino,

uporabite nov infuzijski set in nov rezervoar.

6. Odstranite beli čepek s konektorja za mesto vstavitve tako, da (a) stisnete stranici konektorja za mesto vstavitve in (b) potegnete beli čepek stran. Obdržite beli čepek za poznejšo uporabo.
7. Vstavite rezervoar v črpalko in nato v celoti napolnite cevko z inzulinom, v skladu z navodili v uporabniškem priročniku za črpalko. V cevki ne sme biti nič zraka. Cevka je popolnoma napolnjena, ko vidite kapljice inzulina iztekati ven iz konektorja za mesto vstavitve.
8. Odstranite papirnato podlogo z obliža. Pazite, da se ne boste dotaknili obliža.
9. Pokrovček za odklop odstranite s pripomočka za vstavljanje tako, da (a) nežno stisnete stranici pokrovčka za odklop in (b) ga potegnete s pripomočka za vstavljanje. Pokrovček za odklop obdržite za poznejšo uporabo. Izbočene puščice nakazujejo smer cevke.
- 10a. Kožo raztegnite, dokler ni gladka. Nato pripomoček za vstavljanje pritisnite ob kožo.
- 10b. Gumb na vrhu v celoti pritisnite navzdol, da vstavite infuzijski set.
11. Nežno in previdno odstranite pripomoček za vstavljanje.
12. Obliž s prstom pritisnite na kožo. Če se obliž ne prilepi na kožo, zamenjajte infuzijski set.
13. Ohišje kanile s prstom nežno držite na mestu. Potisnite konektor za mesto vstavitve naravnost v ohišje kanile, dokler ne zaslišite »klik«.





14. Mehko kanilo napolnite z inzulinom:

6 mm: 0,6 enot (0,006 ml)

9 mm: 0,6 enot (0,006 ml)

Pripomoček za vstavljanje zavrzite v zbiralnik za ostre predmete v skladu z lokalnimi predpisi.

Obdržite pokrovček za odklop in beli čepek za uporabo pri odklapanju infuzijskega seta.

Odklop

- A. Umijte si roke z milom in vodo.
- B. Ohišje kanile s prstom nežno držite na mestu. Nato (a) stisnite stranici pripomočka za vstavitev in ga (b) potegnite iz ohišja kanile.
- C. Beli čepek namestite na konektor za mesto vstavitve.
- D. Na ohišje kanile namestite pokrovček za odklop. Nato potisnite pokrovček v ohišje kanile, dokler ne zaslišite »klik«.

Ponovni priklop

- A. Umijte si roke z milom in vodo.
- B. S prstom nežno držite ohišje kanile na mestu. Nato (a) stisnite stranici pokrovčka za odklop in ga (b) potegnite iz ohišja kanile.
- C. Odstranite beli čepek s konektorja za mesto vstavitve tako, da (a) stisnete stranici konektorja za mesto vstavitve in (b) potegnete beli čepek stran. Prepričajte se, da v cevki ni zraka. **SAMO, če je v cevki zrak:** Napolnite cevko z inzulinom, kot je navedeno v uporabniškem priročniku za črpalco. V cevki ne sme biti nič zraka.

- D. S prstom nežno držite ohišje kanile na mestu. Nato potisnite konektor za mesto vstavitve v ohišje kanile tako, da zaslišite »klik«.

Odstranjevanje

- A. Umijte si roke z milom in vodo.
 - B. S prstom nežno držite ohišje kanile na mestu. Nato (a) stisnite stranici pripomočka za vstavitev in ga (b) potegnite iz ohišja kanile.
 - C. Cevko odstranite iz črpalke in odstranite konektor cevke iz rezervoarja tako, da konektor obračate v nasprotni smeri urinega kazalca. Za specifična navodila za odklop cevke s črpalke glejte uporabniški priročnik za črpalco.
 - D. Previdno dvignite obliž okoli ohišja kanile. Nato mehko kanilo potegnite iz kože.
- Rabljen infuzijski set zavrzite v primeren zbiralnik v skladu z lokalnimi predpisi.



Indikace pro použití

Infuzní set MiniMed™ Mio™ Advance je indikován k subkutánní aplikaci léčivých přípravků podávaných externí pumpou.

Popis

Infuzní set je indikován k subkutánní infuzi inzulínu kanylou odstupující pod úhlem 90 stupňů. Dodává se připravený k použití, předem zavedený v zaváděči s automatickým zatahováním jehly. Dodává se sterilní a apyrogenní.

Určené použití

Infuzní set je indikován k subkutánní infuzi inzulínu při léčbě diabetes mellitus. Testy infuzního setu prokázaly, že je kompatibilní s inzulínem schváleným pro podkožní podávání.

Kontraindikace

Tento infuzní set je určen pouze pro subkutánní použití. Nepoužívejte tento infuzní set pro intravenózní infuze. Nepoužívejte tento infuzní set s krví ani s krevními produkty.

Obecné pokyny

- Infuzní set můžete nosit maximálně po dobu 72 hodin nebo podle pokynů odborného lékaře.
- Pokud používáte infuzní set poprvé, proveďte první zavedení za přítomnosti vašeho odborného lékaře.



Varování

- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo poškozené. Otevřené nebo poškozené balení může být kontaminované. To může způsobit infekci. Toto je výrobek na jedno použití.

- Nepoužívejte jej, pokud je odstraněný kryt používaný při odpojení. Místo toho použijte nový infuzní set. Účelem krytu používaného při odpojení je zabezpečení proti náhodnému vystřelení zaváděče, které by mohlo způsobit poranění.
- Neměňte infuzní set těsně předtím, než jdete spát, pokud nemáte jistotu, že si budete moci za jednu až tři hodiny poté změnit glykémii.
- Na infuzní set neaplikujte alkohol, dezinfekční prostředky, parfémy, deodoranty, kosmetické přípravky ani jiné látky obsahující rozpouštědla. Tyto látky mohou infuzní set poškodit. Pokud je infuzní set poškozený, může to způsobit vysokou nebo nízkou glykémii.
- Nikdy nemířte zaváděčem na žádnou část těla, kde nemá dojít k zavedení.
- Při každé výměně infuzního setu změňte místo zavedení. Pokud budete určité místo zavedení používat příliš často, může to způsobit zjizvení a nepřesné podávání inzulínu. Postup výměny místa zavedení najdete v návodu k použití vaší pumpy.
- Místo zavedení často kontrolujte přes průhledné okénko. Při nesprávném zavedení a nevhodném ošetřování místa zavedení může dojít k nesprávnému podání inzulínu, infekci nebo k podráždění v místě zavedení. Pokud není měkká kanyla správně zavedena, vyměňte infuzní set a zaveďte jej do nového místa.
- Zkontrolujte, zda není v pouzdru kanyly a v hadičce krev. Krev může způsobit nedostatečné podávání inzulínu. To může mít za následek vysokou glykémii. Pokud je v nich krev, vyměňte infuzní set a zaveďte jej do nového místa.

- Před zavedením zcela naplňte hadičku inzulínem. V hadičce nesmí zůstat vzduch. Pokud je v ní vzduch, může se stát, že bude podáno nekontrolované množství inzulínu.
- Pokud je naměřená glykémie vysoká, zkontrolujte hadičku, zda v ní nejsou sraženiny nebo zda z ní neuniká obsah. Sraženiny a netěsnosti mohou omezit podávání inzulínu a vést k vysoké glykémii. Vyměňte infuzní set i v případě, že není s jistotou potvrzena přítomnost sraženiny či netěsnosti.
- Nepokoušejte se odstranit vzduch z hadičky nebo uvolnit upchanou hadičku, pokud ji máte připojenou k tělu. Mohlo by dojít k podání nekontrolovaného množství inzulínu. To může mít za následek vysokou nebo nízkou glykémii. Před úpravou hadičku odpojte.
- Při opakovaném použití infuzního setu může dojít k poškození kanyly nebo jehly a následně ke vzniku infekce, podráždění v místě zavedení nebo k nesprávnému podání léku.
- Konektor hadičky MiniMed:** Pokud se do konektoru hadičky dostane inzulín nebo jakákoli jiná kapalina, může dojít k dočasnému zablokování větracích otvorů, které pumpě umožňují správně naplnit infuzní set. To může vést k výdeji příliš nízkého nebo příliš vysokého množství inzulínu, což může způsobit hyperglykémii nebo hypoglykémii. Dojde-li k tomu, začněte znovu s novým zásobníkem a infuzním setem.
- Informace o alarmech Žádný výdej najdete v návodu k použití vaší pumpy.

Zvláštní upozornění

- Nepřecházejte na výrobek, který jste ještě nepoužívali, aniž byste se nejprve poradili se



svým odborným lékařem o jeho správném použití. Výrobek – infuzní set – je úzce vázán na místo zavedení. Proto je vždy nutno poradit se o výběru infuzního setu s vaším odborným lékařem.

- Při nesprávném výběru místa zavedení nebo jeho nevhodném ošetřování se může objevit bolest, může být ovlivněno vstřebávání inzulínu nebo může dojít k poškození výrobku. Mohou se také projevit jiné potíže související s místem zavedení.
- Zvolte místo zavedení podle pokynů vašeho odborného lékaře. Výběr místa závisí na faktorech specifických pro léčbu a pacienta. Zkontrolujte místo zavedení, zda na něm není podrážděná kůže, například zarudnutí, jizevnatá tkáň, krvácení a podobně. Nezavádějte do svalů ani nad kosti. Zanedbání tohoto pokynu může způsobit bolest nebo poškození výrobku. Pokud k tomu dojde, vyměňte infuzní set a použijte nové místo zavedení.
- Pokud je třeba, odstraňte tělesné ochlupení kolem místa zavedení, abyste zajistili přilnutí náplasti ke kůži.
- Nepoužívejte takové místo zavedení, kde může na infuzní set působit oblečení (tahat nebo tlačit), abyste zamezili zastavení podávání inzulínu, které může způsobit vysokou glykémii. Místo zavedení pod páskem kalhot může způsobit různé problémy se setem, mimo jiné například odpojení hadičky, vytažení kanyly nebo přehnutí hadičky; každý z těchto problémů může přerušit podávání inzulínu.
- Nepřemísťujte infuzní set na svém těle. Při přemísťování infuzního setu se může poškodit

náplast. Pokud je náplast poškozená, vyměňte infuzní set.

- Zavaděč odložte do správné nádoby na ostrý odpad podle místních předpisů. Zavaděč obsahuje jehlu. Při nesprávné likvidaci může dojít k náhodnému bodnutí jehlou.
- Nedotýkejte se použité měkké kanyly. Použitý infuzní set je infekční odpad. Použitý infuzní set odložte do správné nádoby podle místních předpisů.
- V době během odpojení pumpy kontrolujte svou glykémii. Poradte se se svým odborným lékařem, jak nahradit zmeškaný inzulín a jak dlouho může pumpa zůstat odpojená.
- Vždy kontrolujte svou glykémii za jednu až tři hodiny po zavedení nového infuzního setu. Slouží to k potvrzení správné dodávky inzulínu. Pokud dodávka inzulínu není správná, může to mít za následek vysokou nebo nízkou glykémii.
- Kontrolujte si glykémii několikrát v průběhu celého dne nebo podle pokynů svého odborného lékaře.
- Sledujte pečlivě hladiny glykémii během odpojení infuzního setu i po jeho opětovném připojení.
- Při skladování inzulínu a manipulaci s ním postupujte podle pokynů výrobce.

Skladování

Infuzní sety uložte na chladném suchém místě při pokojové teplotě. Infuzní sety neskladujte na přímém slunečním světle. Infuzní sety neskladujte ve vlhku.

Další informace pro odborného

lékaře

- Při výběru místa zavedení vezměte v úvahu faktory specifické pro léčbu a pacienta.
- Délka měkké kanyly má být zvolena podle faktorů léčby a pacienta, jako je například fyziologie a úroveň aktivity. Pokud je měkká kanyla příliš dlouhá, může se objevit bolest při zavedení nebo může dojít k zavedení do svalů nebo kosti. Je-li měkká kanyla příliš krátká, může se objevit netěsnost nebo podráždění v místě zavedení. V obou případech je nutno infuzi ukončit a je nutno zavést novou měkkou kanylu o vhodné délce na novém místě.
- Informujte pacienta o správném výběru místa zavedení vzhledem k výběru délky měkké kanyly.

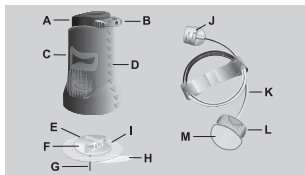
Záruka

Informace o záruce k výrobku získáte od pracovníků místní linky podpory, místního zástupce nebo na adrese www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Všechna práva vyhrazena. MiniMed a Mio jsou ochranné známky společnosti Medtronic MiniMed, Inc.



Součásti



- | | |
|--|--|
| A. Horní tlačítko | H. Papírový podklad |
| B. Kryt používaný při odpojení | I. Náplast |
| C. Zavaděč | J. Konektor hadičky MiniMed nebo Luer-Lock |
| D. Vytvášené šipky označující směr hadičky | K. Hadička |
| E. Průhledné okénko | L. Konektor v místě zavedení |
| F. Pouzdro kanyly | M. Bílý kryt konektoru v místě zavedení |
| G. Měkká kanyla | |

Návod k použití

- Před použitím infuzního setu MiniMed Mio Advance si pečlivě přečtěte všechny pokyny.
- Před připojením infuzního setu k vaší pumpě si přečtěte návod k použití pumpy, kde najdete informace o léčbě pumpou. Jsou zde obsaženy informace o postupu při připojování a plnění,

možných chybách a potenciálních rizicích a jejich příčinách.

- Musíte dodržovat správný hygienický postup. Pokud používáte tento infuzní set poprvé, proveďte první zavedení v přítomnosti vašeho odborného lékaře.
- Výrobek nezavádějte při teplotách pod 10 °C (50 °F).

Zavádění

Rozevřete přední obal této příručky a prohlédněte si obrázky, které jsou přifaženy k následujícím krokům.

1. Umyjte si ruce vodou a mýdlem.
2. Zvolte místo zavedení na doporučené ploše (zobrazeno šedě) podle pokynů vašeho odborného lékaře.
3. Místo zavedení očistěte dezinfekčním prostředkem podle pokynů vašeho odborného lékaře. Před zavedením infuzního setu jej nechte volně uschnout na vzduchu. Je-li to potřeba, odstraňte tělesné ochlupení kolem místa zavedení, abyste zajistili přilnutí náplasti ke kůži.
4. Otevřete balení. Potom odstraňte papír z hadičky.
5. Konektor hadičky nasadte nahoru na nově naplněný zásobník. Konektor hadičky MiniMed uzamkněte otočením po směru hodinových ručiček; konektorem Luer-Lock otáčejte, až bude dobře upevněný.

VAROVÁNÍ: U konektoru hadičky MiniMed se ujistěte, že uvnitř konektoru hadičky nebo na horní části zásobníku není žádná

kapalina. Kapalina může blokovat větrací otvory a způsobit nesprávný průtok inzulinu. To může způsobit vysokou nebo nízkou glykémii. Pokud je zde kapalina, použijte nový infuzní set a nový zásobník.

6. Odstraňte bílý kryt z konektoru v místě zavedení tak, že (a) stisknete strany konektoru v místě zavedení a potom (b) vytáhnete bílý kryt. Bílý kryt uložte k pozdějšímu použití.
7. Vložte zásobník do vaší pumpy a potom podle pokynů v návodu k použití pumpy naplňte hadičku inzulinem. V hadičce nesmí zůstat žádný vzduch. Hadička je zcela naplněna, když jsou vidět kapky inzulinu vycházející z konektoru v místě zavedení.
8. Odstraňte papírový podklad z náplasti. Dávejte pozor, abyste se nedotkli náplasti.
9. Ze zavaděče odstraňte kryt používaný při odpojení tak, že (a) jemně stisknete strany krytu používaného při odpojení a potom (b) jej stáhnete ze zavaděče. Kryt používaný při odpojení uložte k pozdějšímu použití. Vytvášené šipky označují směr hadičky.
- 10a. Natáhněte kůži, aby byla hladká. Potom zatlačte zavaděč proti kůži.
- 10b. Stisknutím horního tlačítka úplně dolů zavedte infuzní set.
11. Jemně a opatrně odstraňte zavaděč.
12. Prstem přitlačte náplast na kůži. Pokud náplast nepřilne ke kůži, vyměňte infuzní set.
13. Jemně přidržte prstem pouzdro kanyly, aby se nehybalo. Potom zatlačte konektor v místě zavedení přímo do pouzdra kanyly, dokud neuslyšíte kliknutí.



14. Naplňte měkkou kanylu inzulinem:

6 mm: 0,6 jednotek (0,006 ml)
9 mm: 0,6 jednotek (0,006 ml)

Zavaděč odložte do vhodné nádoby na ostrý odpad podle místních předpisů.

Kryt používaný při odpojení a bílý kryt uložte pro použití při odpojování infuzního setu.

Odpojení

- A. Umyjte si ruce vodou a mýdlem.
- B. Jemně přidržte prstem pouzdro kanyly, aby se nehýbalo. Potom (a) stiskněte boční strany konektoru v místě zavedení a (b) vytáhněte jej ven z pouzdra kanyly.
- C. Nasadte bílý kryt na konektor v místě zavedení.
- D. Nasadte kryt používaný při odpojení na pouzdro kanyly. Potom zatlačte kryt do pouzdra kanyly, až uslyšíte kliknutí.

Opětovné připojení

- A. Umyjte si ruce vodou a mýdlem.
- B. Opatrně přidržte prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom (a) stiskněte boční strany krytu používaného při odpojení a (b) vytáhněte jej ven z pouzdra kanyly.
- C. Odstraňte bílý kryt z konektoru v místě zavedení tak, že (a) stisknete strany konektoru v místě zavedení a potom (b) vytáhněte bílý kryt. Ověřte, že v hadičce nejsou žádné vzduchové bublinky. **POUZE v případě přítomnosti vzduchu v hadičce:** Naplňte hadičku inzulinem podle pokynů v návodu k

použití pumpy. V hadičce nesmí zůstat žádný vzduch.

- D. Opatrně přidržte prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom zatlačte konektor v místě zavedení do pouzdra kanyly, až uslyšíte kliknutí.

Odstranění

- A. Umyjte si ruce vodou a mýdlem.
- B. Opatrně přidržte prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom (a) stiskněte boční strany konektoru v místě zavedení a (b) vytáhněte jej ven z pouzdra kanyly.
- C. Odpojte hadičku od pumpy a otočením konektoru hadičky proti směru hodinových ručiček odpojte konektor od zásobníku a odstraňte jej. Konkrétní informace k odpojení hadičky od pumpy najdete v návodu k použití vaší pumpy.
- D. Opatrně zvedněte náplast kolem pouzdra kanyly. Potom vytáhněte měkkou kanylu z kůže.

Použitý infuzní set odložte do vhodné nádoby podle místních předpisů.



Alkalmazási terület

A MiniMed™ Mio™ Advance infúziós szerelék külső pumpából beadott gyógyszerek szubkután infúziójára szolgál.

Leírás

A MiniMed Mio Advance infúziós szerelék 90 fokos behelyezési szöveget lehetővé tevő, lágy kanüllel rendelkezik. Az eszköz használatra kész formában, automatikusan visszahúzódnó tüvel rendelkező, előre betöltött bevezető eszközzel kerül kiszállításra. Az eszköz átadáskor steril és nem pirogén.

Rendeltetés

Az infúziós szerelék a diabetes mellitus kezelésében inzulin szubkután infúziójára szolgál. Az infúziós szereléknek a szubkután infúzióra jóváhagyott inzulinvaló kompatibilitását tesztelték.

Ellenjavallatok

Ez az infúziós szerelék kizárólag szubkután használatra való. Ne használja az infúziós szerelék intravénás infúzióhoz. Ne alkalmazza az infúziós szerelékkel vért vagy vérszármazékokkal.

Általános utasítások

- Az infúziós szerelék legfeljebb 72 órán keresztül, illetve az egészségügyi szakember utasításai szerint használja.
- Ha először használja az infúziós szerelék, az első beállítását a kezelőorvosával együtt végezze.



Figyelmeztetések

- Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották. A felbontott vagy sérült csomagolás szennyezett lehet. Ez fertőzést okozhat. A termék egyszeri használatra készült.
- Ne használja, ha a leválasztási fedél elmozdult. Helyette új infúziós szerelékkel alkalmazzon. A leválasztási fedél egyrészt biztonsági elemként működik a bevezető eszköz véletlenszerű kilövődésének esetére, ami sérülést okozhat.
- Lefekvés előtt csak akkor cseréljen szerelék, ha azt követően 1–3 órával meg tudja mérni a vércukorszintjét.
- Az infúziós szerelék nem érintkezhet alkohollal, fertőtlenítő szerekkel, parfümmel, illatszerekkel, kozmetikumokkal és más anyagokkal. Az ilyen anyagok károsíthatják az infúziós szerelék.
- Amennyiben az infúziós szerelék sérült, az magas vagy alacsony vércukorszintet okozhat.
- Soha ne irányítsa a bevezetőszekert olyan testrésze, ahol nem kíván behelyezést végezni.
- Az infúziós szerelék cseréjekor mindig váltotassa az infúziós célhelyet. Valamely infúziós célhely túlságosan gyakori használata hegesedést vagy pontatlan inzulinadagolást okozhat. Az infúziós célhely váltogatásával kapcsolatban tekintse át a pumpa használati útmutatóját.
- Az infúziós célhelyet gyakran ellenőrizze az átlátszó ablakon keresztül. A nem megfelelő behelyezés vagy az infúziós célhely helytelen kezelése pontatlan inzulinadagoláshoz, továbbá fertőzéséhez vagy a hely irritációjához vezethet.

A lágy kanül nem megfelelő behelyezése esetén az infúziós szerelék új helyen helyezze be.

- Ellenőrizze, hogy a kanül burkolatában vagy a csőben nincs-e vér. A vér jelenléte elégtelen inzulinadagolást okozhat. Ez pedig magas vércukorszintet eredményez. Vér jelenléte esetén helyezze át az infúziós szerelék új helyre.
- A behelyezés előtt teljesen töltse fel a csövet inzullinnal. A csőben nem maradhat levegő. Levegő jelenléte esetén a leadott inzulin mennyisége szabályozatlan lehet.
- Ellenőrizze, hogy a cső nincs-e elzáródva, esetleg nem szívárog-e, ha a mért vércukorszint magas. Az elzáródás vagy szivárgás akadályozhatja az inzulinleadást, ami magas vércukorszintet eredményez. Akkor is cserélje ki az infúziós szerelék, ha nem biztos az elzáródásban vagy szivárgásban.
- Ne kísérleje meg a csőből a levegőt vagy elzáródást eltávolítani, ha a cső csatlakoztatva van a testéhez. Ekkor a leadott inzulin mennyisége szabályozatlan lehet. Ez magas vagy alacsony vércukorszintet eredményezhet. A beállítás előtt válassza le a csövet.
- Az infúziós szerelék ismételt felhasználása a kanül vagy a tű károsodását okozhatja, valamint fertőzéshez, a behelyezés helyének irritációjához és nem megfelelő gyógyszerbevitelhez vezethet.
- **MiniMed csőcsatlakozó használat**
esetén: Ha inzulin vagy más folyadék jut a csőcsatlakozó belsejébe, az ideiglenesen elzárhatja a csatlakozó azon nyílásait, melyek lehetővé teszik, hogy a pumpa megfelelően feltöltse az infúziós szerelék.





Ez túl kevés vagy túl sok inzulin adagolását eredményezheti, ami hiper-, illetve hipoglikémiát okozhat. Amennyiben ez megtörténik, kezdje újra a műveletet új tartállyal és infúziós szerelékkel.

- Nincs beadás riasztás esetén tekintse át a pumpa használati útmutatóját.

Övintézkedések

- Ne váltson korábban nem használt eszközre anélkül, hogy annak helyes kezelését nem egyeztetné kezelőorvosával. Az infúziós szerelék szoros kapcsolatban áll a behelyezési területtel. Éppen ezért valamely infúziós szerelék, mint eszköz kiválasztásába minden esetben vonja be a kezelőorvosát.
- Az infúzió célhelyének pontatlan meghatározása vagy nem megfelelő kezelése fizikai fájdalmat eredményezhet, befolyásolhatja az inzulin felszívódását, esetleg károsíthatja az eszköt. Az infúzió célhelyével összefüggésben más problémák is felerősülhetnek.
- A kezelőorvosa által javasolt célhelyet használja az infúzióhoz. A célhely megválasztása a kezeléstől és betegség specifikus tényezőktől függ. Ellenőrizze, hogy az infúzió célhelyén nem nincs-e bőrirritáció, például bőrpír, hegesedés, vérzés és hasonlók. A behelyezést ne izomba vagy csont felett végezze el. Ellenkező esetben fájdalom jelentkezhet, vagy az eszköz károsodhat. Ilyen esetben cserélje ki az infúziós szerelékét, és használjon másik célhelyet az infúzióhoz.
- Szükség szerint távolítsa el a szőrt az infúzió célhelyének környezetében, ami biztosítja, hogy a ragtapasz a bőrre ragadjon.

- Az infúzióhoz kerüljön olyan célhely használatát, ahol a ruházat elmozdíthatja az infúziós szerelékét, ezzel ugyanis elkerülhető az inzulinbeadás leállása, ami pedig magas vércukorszintet okozhat. Az infúzió olyan célhelyei, mint a nadrág derékrésze különféle, a szerelékkel kapcsolatos problémákat okozhatnak, ideértve (többek között) a cső lecsatlakozását, a kanül kihúzódsát vagy a cső megtörését, amelyek közül bármelyik az inzulin beadásának megszakadásához vezethet.
- Ne helyezze át az infúziós szerelékét a testén. Az infúziós szerelék áthelyezése károsíthatja a ragtapaszt. A ragtapasz károsodása esetén cserélje ki az infúziós szerelékét.
- A bevezető eszközt a helyi előírásokkal összhangban, megfelelő, éles/hegyes hulladékokhoz való tárolóba helyezve ártalmatlanítsa. A behelyező eszközöz tű tartozik. A nem megfelelő ártalmatlanítás nyomán a tű szúrás okozhat.
- Kerülje a használt lágy kanüllel való érintkezést. A használt infúziós szerelék fertőzést okozó hulladéknak minősül. A használt infúziós szerelék ártalmatlanítását a helyi előírásokkal összhangban, megfelelő tároló segítségével végezze el.
- A pumpa leválasztott állapotában ellenőrizze a vércukorszintjét. Egyeztessen kezelőorvosával arról, hogy korrigálhatja a elmulasztott inzulint, továbbá a pumpa mennyi ideig maradhat leválasztva.
- Minden új infúziós szerelék behelyezését követően 1–3 órával ellenőrizze a vércukorszintjét. Ezzel igazolja az inzulinbeadás pontosságát. A nem pontos

inzulinbeadás magas vagy alacsony vércukorszintet eredményezhet.

- Naponta többször vagy a kezelőorvosa javaslatának megfelelően ellenőrizze a vércukorszintjét.
- Leválasztáskor, illetve az infúziós szerelék visszahelyezését követően gondosan figyelje vércukorszintjét.
- Az inzulint a gyártó utasításainak megfelelően tárolja és kezelje.

Tárolás

Az infúziós szerelégeket hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja. Az infúziós szerelések közvetlen napfénytől védve tárolandók. Az infúziós szerelégeket ne tárolja nedves környezetben.

További információk kezelőorvosok számára

- Az infúzió célhelyének kiválasztásakor mérlegelje a kezeléssel kapcsolatos és betegség specifikus tényezőket.
- A lágy kanül hosszúsága az olyan kezeléssel és beteggel összefüggő tényezőktől függ, mint az élettani jellemzők és az aktivitási szint. Amennyiben a lágy kanül túlságosan hosszú, az a behelyezéskor fájdalommal, illetve a csontba vagy izomba történő bevezetéssel járhat. Ha a lágy kanül túlságosan rövid, az infúzió célhelyén szivárgás vagy irritáció jelentkezhet. Az infúziót mindkét esetben le kell állítani, és új, módosított hosszúságú kanült szükséges behelyezni az infúzióhoz új célhelyen.
- A lágy kanül hosszúságának a megválasztásától függően tájékoztassa a



beteget az infúzió célhelyének a megfelelő megválasztásáról.

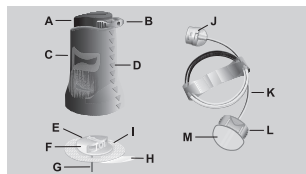
Szavatosság

Kérjük, hogy a termékre vonatkozó szavatossággal kapcsolatos tájékoztatásért hívja a helyi telefonos segélyvonalat, forduljon a területi képviselőhöz, vagy látogasson el a következő weboldalra:

www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Minden jog fenntartva. A MiniMed és a Mio a Medtronic MiniMed, Inc. védjegyei.

Alkotórészek



- A. felső gomb
- B. leválasztási fedél
- C. bevezető eszköz
- D. a cső irányát jelző, a felületből kiemelkedő nyílak
- E. átlátszó ablak
- F. a kanül burkolata
- G. lágy kanül
- H. papír hátlap
- I. ragtapasz
- J. MiniMed vagy Luer-zárás csőcsatlakozó
- K. csővezeték
- L. célhelyi csatlakozó
- M. a célhelyi csatlakozó fehér zárókapakja

Használati útmutató

- Mielőtt használatba venné a MiniMed Mio Advance infúziós szerelékét, olvassa végig figyelmesen az utasításokat.
- Mielőtt az infúziós szerelék csatlakoztatná a pumpához, tekintse át a pumpaterápiáról szóló tájékoztatást a pumpa használati útmutatójában. A tájékoztatás információkat közöl a csatlakoztatás és feltöltés módjával, valamint a hibalehetőségekkel, a lehetséges kockázatokkal és azok okaival kapcsolatban.
- Megfelelő higiéniai eljárások szerint járjon el. Ha először használja ezt az infúziós szerelékét, az első beállítást a kezelőorvosával együtt végezze.
- Ne helyezze be az eszközt 10 °C (50 °F) alatti hőmérsékleten.

Behelyezés

Hajtsa ki a fűzet fedőlapját, hogy lássa az alábbiakban ismertetett lépésekhez tartozó képeket.

1. Mosson kezét szappannal és vízzel.
 2. Az infúzió célhelyét a javasolt (szűrékével kiemelt) területen, illetve kezelőorvosa ajánlásának megfelelően válassza ki.
 3. A kezelőorvosa utasításának megfelelő fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a bevezetési helyet. Az infúziós szerelék behelyezése előtt hagyja azt a levegőn megszáradni. Távolítsa el a szőrt az infúzió célhelye környezetében, hogy szükség szerint biztosítsa a ragtapasz megfelelő tapadását a bőrhöz.
 4. Bontsa fel a csomagolást. Ezt követően vegye ki a papírt a csőből.
 5. Helyezze a csőcsatlakozót a frissen feltöltött tartály tetejére. A MiniMed csőcsatlakozót reteszelésig fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányba, vagy a Luer-zárás csőcsatlakozót addig fordítsa, amíg az szorosan nem rögzül.
- VIGYÁZAT!** MiniMed csőcsatlakozó használata esetén ügyeljen arra, hogy ne legyen folyadék a csőcsatlakozóban vagy a tartály tetején. A folyadék elzárhatja a levegőselepeket, és pontatlan inzulináramlást okozhat. Ez magas vagy alacsony vércukorszintet eredményezhet. Folyadék jelenléte esetén használjon új infúziós szerelékét és új tartályt.





6. Vegye le a fehér zárókupakot a célterületi csatlakozóról úgy, hogy (a) a két oldalán összeszorítja a célterületi csatlakozót, majd (b) lehúzza a fehér zárókupakot. A fehér zárókupakot őrizze meg későbbi használatra.
7. Helyezze be a tartályt a pumpába, majd teljesen tölts fel a csövet inzulinnal a pumpa használati utasítása szerint. A csőben nem maradhat levegő. A cső akkor van teljesen feltöltve, ha láthatóan inzulinsepek szívárognak ki a célterületi csatlakozóból.
8. Távolítsa el a papír hátlapot a ragtapaszról. Körültekintően járjon el, és ne érjen hozzá a ragtapaszhoz.
9. A behelyező eszközzel vegye le a leválasztási fedelet úgy, hogy (a) a két oldalán óvatosan összeszorítja a leválasztási fedelet, majd (b) azt lehúzza a behelyező eszközzel. A leválasztási fedelet őrizze meg későbbi használatra. A felületből kiemelkedő nyílak a csővezeték irányát jelzik.
- 10a. Feszítse meg a bőrt, amíg az sima nem lesz. Ezt követően a behelyező eszközt nyomja rá a bőrére.
- 10b. Az infúziós szerelék behelyezéséhez teljesen nyomja le a felső gombot.
11. Finoman és óvatosan vegye le a behelyező eszközt.
12. Ujjal nyomja rá a ragtapaszt a bőrre. Helyezze át az infúziós szerelékét, ha a ragtapasz nem tapadt a bőrre.
13. Ujjal óvatosan tartsa a kanül burkolatát a helyén. Majd a célterületi csatlakozót

egyenesen tolja be a kanül burkolatába, amíg kattanást nem hall.

14. A kanül feltöltése inzulinnal:

6 mm: 0,6 egység (0,006 ml)

9 mm: 0,6 egység (0,006 ml)

A bevezető eszközt a helyi előírásokkal összhangban, megfelelő, éles/hegyes hulladékokhoz való tárolóba helyezve ártalmatlanítsa.

Az infúziós szerelék leválasztását követően, későbbi használatra tartsa meg a leválasztási fedelet és a fehér zárókupakot.

Szétkapcsolás

- A. Mosson kezét szappannal és vízzel.
- B. Ujjal óvatosan tartsa a kanül burkolatát a helyén. Ezt követően (a) a két oldalán szorítsa össze a célterületi csatlakozót, majd (b) azt húzza ki a kanül burkolatából.
- C. Helyezze a fehér zárókupakot a célterületi csatlakozóra.
- D. Helyezze fel a leválasztási fedelet a kanül burkolatára. Ezt követően addig tolja a fedelet a kanül burkolatába, amíg kattanást nem hall.

Újracsatlakoztatás

- A. Mosson kezét szappannal és vízzel.
- B. Ujjal óvatosan tartsa a kanül burkolatát stabilan. Ezt követően (a) a két oldalán szorítsa össze a leválasztási fedelet, majd (b) azt húzza ki a kanül burkolatából.
- C. Vegye le a fehér zárókupakot a célterületi csatlakozóról úgy, hogy (a) a két oldalán összeszorítja a célterületi csatlakozót, majd

(b) lehúzza a fehér zárókupakot. Ügyeljen arra, hogy ne legyen levegő a csőben. **CSAK HA levegő van a csőben:** Tölts fel a csövet inzulinnal a pumpa használati útmutatójában leírtak szerint. A csőben nem maradhat levegő.

- D. Ujjal óvatosan tartsa a kanül burkolatát stabilan. Ezt követően nyomja a célterület csatlakozóját a kanül burkolatába, amíg kattanást nem hall.

Eltávolítás

- A. Mosson kezét szappannal és vízzel.
- B. Ujjal óvatosan tartsa a kanül burkolatát stabilan. Ezt követően (a) a két oldalán szorítsa össze a célterületi csatlakozót, majd (b) azt húzza ki a kanül burkolatából.
- C. Válassza le a csővezetékét a pumpáról, továbbá vegye le a csőcsatlakozót a tartályról a csatlakozónak az óramutató járásával ellentétes irányú elfordításával. A csővezetéknek a pumpáról történő leválasztásával kapcsolatos részletes tudnivalókat a pumpa használati útmutatójában tekintse át.
- D. Óvatosan emelje fel a ragtapaszt a kanül burkolata körül. Ezt követően húzza ki a lágy kanült a bőrből.

A használt infúziós szerelékét a helyi előírásokkal összhangban, megfelelő tárolóba helyezve ártalmatlanítsa.



Wskazania

Zestaw infuzyjny MiniMed™ Mio™ Advance jest przeznaczony do podskórnego podawania leku przez zewnętrzną pompę.

Opis

Zestaw infuzyjny MiniMed Mio Advance posiada nachyloną pod kątem 90 stopni miękką kaniulę. Jest dostarczany gotowy do użytku włożony do urządzenia do wprowadzania wyposażonego w automatycznie cofającą się igłę. Urządzenie jest dostarczane sterylne i niepiropienne.

Przeznaczenie

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do podskórnego podawania insuliny w leczeniu cukrzycy. Zestaw infuzyjny został przetestowany jako zgodny z insuliną zatwierdzoną do wlewu podskórnego.

Przeciwwskazania

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony tylko do podskórnego podawania leku. Zestawu infuzyjnego nie używać do infuzji dożylnych. Zestawu infuzyjnego nie używać do infuzji krwi lub preparatów krwiopochodnych.

Instrukcje ogólne

- Zestaw infuzyjny można nosić przez maksymalnie 72 godziny lub zgodnie z instrukcjami lekarza prowadzącego.
- Korzystając z zestawu infuzyjnego po raz pierwszy, pierwszą konfigurację przeprowadzić w obecności lekarza.



Ostrzeżenia

- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Otwarte lub uszkodzone

opakowanie może być zanieczyszczone. Może to być przyczyną zakażenia. Produkt jednorazowego użytku.

- Nie używać jeśli osłona używana na czas rozłączenia została usunięta. Zamiast tego użyć nowego zestawu infuzyjnego. Jedną z funkcji osłony używanej na czas rozłączenia jest zabezpieczenie przed przypadkowym wystrzeleniem urządzenia do wprowadzania, co mogłoby wywołać obrażenia.
- Nie należy wymieniać zestawu infuzyjnego tuż przed snem, chyba że istnieje możliwość sprawdzenia stężenia glukozy we krwi po upływie od jednej do trzech godzin.
- Nie umieszczać alkoholu, środków dezynfekujących, perfum, dezodorantów, kosmetyków ani innych substancji z dodatkiem rozpuszczalników na zestawie infuzyjnym. Substancje te mogą uszkodzić zestaw infuzyjny. Jeśli zestaw infuzyjny zostanie uszkodzony może to wywołać wysoki lub niski poziom glukozy we krwi.
- Nigdy nie należy kierować urządzenia do wprowadzania na żadną część ciała, w którą nie będzie wprowadzane.
- Przy zmianie zestawu infuzyjnego należy zawsze zmieniać miejsce jego wprowadzenia. Używanie za często tego samego miejsca wprowadzenia może powodować blizny i niedokładne podawanie insuliny. Należy zapoznać się z informacjami w jaki sposób zmieniać miejsca wprowadzenia zawartymi w podręczniku użytkownika pompy.
- Miejsce wprowadzenia często sprawdzać przez przezroczyste okienko. Nieprawidłowe wprowadzenie zestawu i nieodpowiednia pielęgnacja miejsca wprowadzenia mogą

prowadzić do niedokładnego podawania insuliny, zakażenia lub podrażnienia miejsca. Zmienić miejsce wprowadzenia zestawu infuzyjnego na nowe jeśli miękka kaniula nie została poprawnie wprowadzona.

- Sprawdzić, czy w obwodzie kaniuli i drenie znajduje się krew. Krew może spowodować podawanie niedostatecznej ilości insuliny. Może to wywołać wysoki poziom glukozy we krwi. Zmienić miejsce wprowadzenia zestawu infuzyjnego na nowe, jeśli zauważy się krew.
- Przed wprowadzeniem dren całkowicie wypłnić insuliną. Nie należy pozostawiać powietrza w drenie. Jeśli w drenie będzie znajdować się powietrze może zostać podana niekontrolowana ilość insuliny.
- Jeśli odczyt poziomu glukozy we krwi jest wysoki sprawdzić dren pod kątem zatorów czy nieszczelności. Zatory lub nieszczelności mogą ograniczać podawanie insuliny i wywołać wysoki poziom glukozy we krwi. Jeśli nie ma pewności, czy zestaw infuzyjny jest zatłakany lub szczelny, należy go wymienić.
- Nie należy próbować usuwać powietrza lub zatoru w drenie, gdy jest on podłączony do ciała pacjenta. Może wtedy zostać podana niekontrolowana ilość insuliny. Stan ten może spowodować wysoki lub niski poziom glukozy we krwi. Dren odłączyć przed przystąpieniem do jego regulacji.
- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować uszkodzenie kaniuli lub igły oraz doprowadzić do zakażenia, podrażnienia miejsca wprowadzenia lub nieprawidłowego podawania leków.
- **Złącze zestawu infuzyjnego MiniMed:** Jeśli insulina lub jakikolwiek inny płyn dostanie się





do wnętrza złącza zestawu infuzyjnego może na jakiś czas zatkać otwory wentylacyjne, które umożliwiają prawidłowe wypełnienie zestawu infuzyjnego przez pompę. Może to doprowadzić do podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki insuliny i wywołać hipoglikemię lub hiperglikemię. W takim wypadku należy zacząć ponownie, używając nowego zbiornika i zestawu infuzyjnego.

- Informacje na temat alarmów braku podawania zawiera podręcznik użytkownika pompy.

Środki ostrożności

- Nie należy zmieniać produktu na typ, który nie był używany wcześniej bez konsultacji z lekarzem, w celu zapewnienia prawidłowego postępowania. Zestaw infuzyjny to produkt ściśle związany z miejscem wprowadzenia. W związku z tym lekarz prowadzący powinien być zawsze zaangażowany w wybór określonego zestawu infuzyjnego.
- Nieprawidłowe miejsce wprowadzenia lub nieodpowiednie jego pielęgnacja mogą powodować ból fizyczny, wpływać na przyswajanie insuliny lub spowodować uszkodzenie produktu. W okolicy miejsca wprowadzenia mogą się również pojawić inne problemy.
- Pacjent powinien wprowadzać zestaw w miejscu jakie zalecił lekarz prowadzący. Wybór miejsca wprowadzenia zależy od prowadzonego leczenia i cech charakterystycznych danego pacjenta. Sprawdzić, czy skóra w obrębie miejsca wprowadzenia nie jest podrażniona, np. zaczerwieniona, zbliźnowiała, czy nie występuje krwawienie itp. Nie wprowadzać do mięśni lub powyżej kości. Może to spowodować

ból lub uszkodzenie produktu. Jeśli do tego dojdzie zestaw infuzyjny wymienić i wybrać nowe miejsce wprowadzenia.

- W razie konieczności usunąć owłosienie wokół miejsca wprowadzenia, aby umożliwić przyklejenie się przylepca do skóry.
- Aby uniknąć zatrzymywania podawania insuliny, co mogłoby spowodować wysoki poziom glukozy we krwi, miejsce wprowadzenia nie powinno się znajdować tam, gdzie ubranie może naciskać na lub pociągać za zestaw infuzyjny. Wprowadzenie zestawu infuzyjnego w miejscu takim jak pod paskiem spodni może powodować różne problemy, włączając w to (ale nie ograniczając się do) odłączenia drenu, wyciągnięcia kaniuli lub zagięcia drenu, z których każdy taki przypadek mógłby przerwać podawanie insuliny.
- Nie zmieniać pozycji zestawu infuzyjnego na ciele. Przemieszczenie zestawu infuzyjnego może uszkodzić przylepiec. Jeśli przylepiec jest uszkodzony wymienić zestaw infuzyjny.
- Urządzenie do wprowadzania wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre zgodnie z lokalnymi przepisami. Urządzenie do wprowadzania posiada igłę. Niewłaściwa utylizacja może być przyczyną przypadkowego ukłucia igłą.
- Unikać dotykania używanej miękkiej kaniuli. Używany zestaw infuzyjny jest odpadem zakaźnym. Używany zestaw infuzyjny wyrzucić do odpowiedniego pojemnika zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W czasie odłączenia od pompy sprawdzić poziom glukozy we krwi. Skonsultować z lekarzem prowadzącym w jaki sposób skorygować pominiętą dawkę insuliny i przez

jaki okres czasu pompa może pozostawać odłączona.

- Poziom glukozy we krwi zawsze sprawdzać od jednej do trzech godzin po wprowadzeniu nowego zestawu infuzyjnego. Ma to potwierdzić dokładność podawania insuliny. Jeśli podawanie insuliny nie jest dokładnie może doprowadzić do wysokiego lub niskiego poziomu glukozy we krwi.
- Poziom glukozy we krwi sprawdzać kilkakrotnie w ciągu dnia lub zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- Należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi podczas odłączania i po ponownym podłączeniu zestawu infuzyjnego.
- Insulinę przechowywać i obchodzić się z nią zgodnie z instrukcjami producenta.

Przechowywanie

Zestawy infuzyjne przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Zestawów infuzyjnych nie przechowywać w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Zestawów infuzyjnych nie przechowywać w miejscach wilgotnych.

Dodatkowe informacje dla lekarza

- Dokonując wyboru miejsca wprowadzenia należy brać pod uwagę rodzaj stosowanego leczenia i cechy charakterystyczne pacjenta.
- Długość miękkiej kaniuli powinna być uwarunkowana stosowanym leczeniem i cechami charakterystycznymi pacjenta takimi jak fizjologia i poziom aktywności. Jeśli miękka kaniula jest za długa może pojawić się ból podczas wprowadzania, lub może dojść do wprowadzenia w kość lub mięsień. Jeśli miękka kaniula jest za krótka, może dojść do wycieku



lub podrażnienia w miejscu wprowadzenia. W obu przypadkach należy przerwać infuzję i w nowym miejscu wprowadzenia wprowadzić nową miękką kaniulę innej długości.

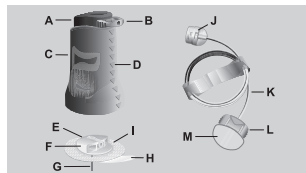
- Należy poinformować pacjenta jaka istnieje zależność między wyborem prawidłowego miejsca wprowadzenia a wyborem długości miękkiej kaniuli.

Gwarancja

Informacje na temat gwarancji produktu można uzyskać od pracownika lokalnej infolinii bądź przedstawiciela albo znaleźć pod adresem www.medtronicdiabetes.com/warranty.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. MiniMed i Mio są znakami towarowymi firmy Medtronic MiniMed, Inc.

Elementy składowe



- A. Górny przycisk
- B. Osłona używana na czas rozłączenia
- C. Urządzenie do wprowadzania
- D. Wypukłe strzałki wskazujące kierunek drenażu
- E. Przezroczyste okienko
- F. Obudowa kaniuli
- G. Miękka kaniula
- H. Papierowa podkładka
- I. Przyklepiec
- J. Złącze zestawu infuzyjnego MiniMed lub Luer-lock
- K. Dren
- L. Złącze kaniuli
- M. Biała nasadka złącza kaniuli

Instrukcja użytkownika

- Przed rozpoczęciem korzystania z zestawu infuzyjnego MiniMed Mio Advance należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.
- Przed podłączeniem zestawu infuzyjnego należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika pompy, który zawiera informacje na temat terapii przy użyciu pompy. Są to informacje na temat podłączania i wypełniania, potencjalnych błędów i możliwych zagrożeń oraz ich przyczyn.
- Należy postępować zgodnie z zasadami zachowania higieny. Korzystając z zestawu infuzyjnego po raz pierwszy, pierwszą konfigurację przeprowadzić w obecności lekarza.
- Nie wprowadzać produktu w temperaturze poniżej 10°C (50°F).

Wprowadzanie

Należy rozłożyć przednią okładkę niniejszej książeczki, aby zobaczyć ilustrację powiązaną z krokami opisanymi poniżej.

1. Umyć ręce wodą i mydłem.
2. Wybrać miejsce wprowadzenia w zalecanym obszarze (w kolorze szarym) i zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
3. Oczyszczyć miejsce wprowadzenia środkiem dezynfekującym zgodnie ze wskazówkami lekarza. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego miejsce pozostawić do osuszenia na powietrzu. W razie konieczności usunąć owłosienie wokół miejsca wprowadzenia, aby umożliwić przyklejenie się przylepca do skóry.
4. Otworzyć opakowanie. Następnie usunąć papier z drenażu.
5. Założyć złącze zestawu infuzyjnego na górną część nowo wypełnionego zbiornika. Przekręcać złącze zestawu infuzyjnego MiniMed zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu, aż zaskoczy lub przekręcać złącze zestawu infuzyjnego Luer-lock do momentu jego ścisłego zabezpieczenia.

OSTRZEŻENIE: W przypadku złącza zestawu infuzyjnego MiniMed upewnić się, że wewnątrz złącza zestawu infuzyjnego lub na zbiorniku nie ma cieczy. Ciecz może zablokować otwory wentylacyjne i spowodować nieprawidłowy przepływ insuliny. Może to wywołać wysoki lub niski poziom glukozy we krwi. Jeśli znajduje



sie tam ciecz użyć nowego zestawu infuzyjnego i nowego zbiornika.

6. Zdjąć białą nasadkę z wtyczki do złącza kaniuli poprzez (a) ściśnięcie boków wtyczki do złącza kaniuli, a następnie (b) pociągnięcie białej nasadki. Białą nasadkę zachować do dalszego użytku.
7. Włożyć zbiornik do pompy i całkowicie wypełnić dren insuliną zgodnie z zaleceniami opisanymi w podręczniku użytkownika pompy. Nie należy pozostawiać powietrza w drenie. Dren jest całkowicie wypełniony, kiedy można zauważyć krople insuliny wyciekające ze złącza kaniuli.
8. Zdjąć papier z tyłu podkładki samoprzylepnej. Uważać, aby nie dotknąć przylepca.
9. Z urządzenia do wprowadzania zdjąć osłonę używaną na czas odłączenia poprzez (a) delikatne ściśnięcie boków osłony, a następnie (b) odciągnięcie jej od urządzenia do wprowadzania. Osłonę na czas odłączenia zachować do dalszego użytku. Wypukłe strzałki wskazują kierunek drenu.
- 10a. Rozciągnąć skórę do gładkości. Następnie docisnąć urządzenie do wprowadzania do skóry.
- 10b. Wcisnąć górny przycisk do końca, aby wprowadzić zestaw infuzyjny.
11. Delikatnie i ostrożnie usunąć urządzenie do wprowadzania.
12. Palcem docisnąć przylepiec do powierzchni skóry. Jeśli przylepiec nie przyklei się do skóry wymienić zestaw infuzyjny.

13. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie wcisnąć wtyczkę do złącza kaniuli w linii prostej do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.
14. Napełnić miękką kaniulę insuliną:

6 mm: 0,6 jednostki (0,006 ml)

9 mm: 0,6 jednostki (0,006 ml)

Urządzenie do wprowadzania wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre zgodnie z lokalnymi przepisami.

Osłonę używaną na czas odłączenia i białą nasadkę zachować do użytku podczas rozłączania zestawu infuzyjnego.

Rozłączanie

- A. Umyć ręce wodą i mydłem.
- B. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie (a) ścisnąć boki wtyczki do złącza kaniuli i (b) wyjąć ją z obudowy kaniuli.
- C. Na wtyczkę złącza kaniuli nałożyć białą nasadkę.
- D. Na obudowę kaniuli założyć osłonę używaną na czas odłączenia. Następnie wcisnąć osłonę do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

Ponowne podłączenie

- A. Umyć ręce wodą i mydłem.
- B. Używając palca delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie (a) ścisnąć boki osłony używanej na czas odłączenia i (b) wyjąć ją z obudowy kaniuli.
- C. Zdjąć białą nasadkę z wtyczki do złącza kaniuli poprzez (a) ściśnięcie boków wtyczki

do złącza kaniuli, a następnie (b) pociągnięcie białej nasadki. Upewnić się, że w drenie nie ma powietrza. **TYLKO w przypadku, kiedy w drenie znajduje się powietrze:** Dren wypełnić insuliną zgodnie z instrukcjami opisanymi w podręczniku użytkownika pompy. Nie należy pozostawiać powietrza w drenie.

- D. Używając palca delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie wcisnąć wtyczkę do złącza kaniuli do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

Wymywanie

- A. Umyć ręce wodą i mydłem.
- B. Używając palca delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie (a) ścisnąć boki wtyczki do złącza kaniuli i (b) wyjąć ją z obudowy kaniuli.
- C. Od pompy odłączyć dren, a złącze zestawu infuzyjnego usunąć ze zbiornika przekręcając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Szczegółowe instrukcje na temat odłączania drenu od pompy zawiera podręcznik użytkownika pompy.
- D. Ostrożnie unieść przylepiec wokół obudowy kaniuli. Następnie ze skóry wyciągnąć miękką kaniulę.

Używany zestaw infuzyjny wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

Kullanım endikasyonları

MiniMed™ Mio™ Advance infüzyon seti ilaçların harici bir pompa tarafından subkütan infüzyonu için endikedir.

Açıklama

MiniMed Mio Advance infüzyon setinin 90 derecelik yumuşak bir kanülü bulunur. Otomatik iğne çekme özelliği bulunan, önceden yüklenmiş bir yerleştirme cihazı içinde, kullanıma hazır olarak teslim edilir. Steril olan ve pirojenik olmayan biçimde sağlanır.

Kullanım amacı

İnfüzyon seti diabetes mellitus hastalığının tedavisinde insülinin subkütan infüzyonu için endikedir. İnfüzyon seti test edilmiş ve subkütan infüzyon için onaylanmış olan insülin ile uyumlu olduğu bulunmuştur.

Kontrendikasyonlar

Bu infüzyon seti sadece subkütan kullanım için endikedir. İnfüzyon setini intravenöz infüzyon için kullanmayın. İnfüzyon setini kan veya kan ürünleri ile birlikte kullanmayın.

Genel talimatlar

- İnfüzyon setini en fazla 72 saat boyunca veya sağlık uzmanınızın talimatları doğrultusunda taşıyabilirsiniz.
- Eğer infüzyon setini ilk defa kullanıyorsanız ilk kurulumu sağlık uzmanınızın gözetiminde gerçekleştirin.



Uyarılar

- Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Açılmış veya hasarlı bir ambalaj kontamine olabilir. Bu durum enfeksiyona neden olabilir. Bu ürün tek kullanımlıktır.

- Bağlantı kesme kapağı çıkarılmış ise kullanmayın. Bunun yerine yeni bir infüzyon seti kullanın. Bağlantı kesme kapağının amaçlarından biri, yerleştirme cihazının yaralanmaya neden olabilecek şekilde kazara etkinleştirilmesine karşı emniyet özelliği sağlamaktır.
- Kan şekerinizi bir ila üç saat sonrasında kontrol edebilecek durumda değilseniz infüzyon setini yatmadan hemen önce değiştirmeyin.
- İnfüzyon seti üzerine alkol, dezenfektanlar, parfümler, deodorantlar, kozmetik ürünleri veya çözücüler içeren başka maddeler koymayın. Bu maddeler infüzyon setine hasar verebilir. İnfüzyon seti hasar görürse bunun sonucunda yüksek veya düşük kan şekeri oluşabilir.
- Yerleştirme cihazını hiçbir zaman, vücudun yerleştirme yapılmak istenmeyen bir bölümüne doğrultmayın.
- İnfüzyon setini değiştirirken yerleştirme bölgesini daima dönüşümlü olarak değiştirin. Bir yerleştirme bölgesinin çok sık yeniden kullanılması yara oluşumu ve hatalı insülin iletimine neden olabilir. Yerleştirme bölgelerinin dönüşümlü olarak nasıl değiştirileceği konusunda pompa kullanıcı kılavuzunuza başvurun.
- Yerleştirme bölgesini şeffaf pencereden sıklıkla kontrol edin. Yanlış yerleştirme ve yerleştirme bölgesine yanlış bakım uygulanması nedeniyle, hatalı insülin iletimi, enfeksiyon veya bölgede tahriş oluşabilir. Yumuşak kanül gerektiği gibi yerleştirilmemişse infüzyon setini değiştirerek yeni bir bölgede kullanın.

- Kanül muhafazası ve hortumda kan olup olmadığını kontrol edin. Kan yetersiz insülin iletimi ile sonuçlanabilir. Bunun sonucunda yüksek kan şekeri oluşabilir. Kan var ise infüzyon setini değiştirerek yeni bir bölgede kullanın.
- Yerleştirmeden önce hortumu tamamen insülinle doldurun. Hortumun içinde hava bırakmayın. Hava mevcut ise kontrol edilemeyen miktarda insülin iletilir.
- Kan şekeri okumanız yüksek ise hortumda tıkanıklık veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Tıkanıklıklar veya sızıntılar insülin iletimini sınırlayabilir ve yüksek kan şekeri ile sonuçlanabilir. Tıkanıklık veya sızıntı olup olmadığından emin olmadığınız zaman dahi infüzyon setini değiştirin.
- Hortum vücudunuza takılı iken hortumdaki havayı veya tıkanıklığı gidermeye çalışmayın. Kontrol edilemeyen miktarda insülin iletilir. Bu durum yüksek veya düşük kan şekeri nedeniyle olabilir. Hortumu ayarlamadan önce bağlantısını kesin.
- İnfüzyon setinin yeniden kullanılması kanüle veya iğneye hasar verebilir ve enfeksiyona, bölgede tahriş veya ilacın hatalı iletimine neden olabilir.
- MiniMed hortum konektörü için:** Hortum konektörünün içine insülin veya herhangi bir sıvı gelirse bu durum pompanın infüzyon setinin dolumunu gereken şekilde yapmasına imkan veren deliklerin geçici olarak tıkanmasına neden olabilir. Bu durum, çok az veya çok fazla insülin iletilmesiyle sonuçlanarak hiperglisemi ya da hipoglisemiye neden olabilir. Bu durum meydana gelirse, yeni bir rezervuar ve infüzyon setiyle baştan başlayın.



- İletim Yok Alarmları için pompa kullanıcı kılavuzunuza başvurun.

Önemler

- Doğru kullanımı konusunda bir sağlık uzmanına danışmadan, daha önce kullanmadığınız bir ürüne geçiş yapmayın. İnfüzyon seti ürünü yerleştirme yeri ile yakından bağlantılıdır. Bu nedenle, sağlık uzmanınız bir infüzyon seti ürünü seçilirken daima sürece dahil edilmelidir.
- Hatalı bir yerleştirme bölgesi veya uygunsuz bölge yönetimi fiziki ağrıyla sonuçlanabilir, insülin emilimini etkileyebilir veya üründe hasara neden olabilir. Bölgede diğer sorunlar da meydana gelebilir.
- Yerleştirme bölgesini sağlık uzmanınız tarafından önerilen şekilde kullanın. Bölgenin seçilmesi tedaviye ve hastaya özel etmenlere dayalıdır. Yerleştirme bölgesinde, kızarma, yara dokusu, kanama ve benzeri sorunlar gibi cilt tahrişinin bulunmadığından emin olun. Kas içine veya kemik üzerine yerleştirmeyin. Bu işlem ağrıya veya üründe hasara neden olabilir. Bu meydana gelirse infüzyon setini değiştirin ve yeni bir yerleştirme bölgesi kullanın.
- Gerekirse, yapışkanın cilde yapıştığından emin olmak için yerleştirme bölgesinin çevresindeki vücut tüylerini alın.
- İnsülin iletiminin durması ile meydana gelebilecek yüksek kan şekeri riskinden kaçınmak için, giysilerin infüzyon setini itebileceği veya çekebileceği bir yerleştirme bölgesi kullanmayın. Pantolonunuzun bel kısmının altı gibi bir yerleştirme bölgesi, hortumun bağlantısının kesilmesi, kanülün çekilerek çıkması veya hortumun bükülmesini içeren (ancak bunlarla sınırlı olmayan), herhangi bir

insülin iletiminde kesintiye yol açabilecek olan çeşitli set sorunlarına neden olabilir.

- İnfüzyon setini vücudunuzda yeniden konumlandırmayın. İnfüzyon setinin yeniden konumlandırılması yapışkana hasar verebilir. Yapışkan hasarlı ise infüzyon setini değiştirin.
- Yerleştirme cihazını yerel yasalara uygun olarak uygun bir keskin aletler kabına atın. Yerleştirme cihazının bir iğnesi vardır. Uygunsuz şekilde atılması kazara iğne batmasına neden olabilir.
- Kullanılmış bir yumuşak kanüle dokunmaktan kaçının. Kullanılmış bir infüzyon seti enfeksiyöz bir atıktır. Kullanılmış bir infüzyon setini yerel yasalara uygun olarak, uygun bir kaba atın.
- Pompa ile bağlantı kesilmiş iken kan şekerinizi kontrol edin. Kaçırılan insülin için nasıl düzeltme yapılacağı ve pompanın ne kadar süre boyunca bağlantısı kesilmiş olarak kalabileceği konusunda sağlık uzmanınıza danışın.
- Kan şekerinizi daima yeni bir infüzyon seti yerleştirdikten sonra bir ila üç saat içinde kontrol edin. Bunun amacı insülinin doğru iletilmesini teyit etmektir. İnsülin iletimi hatalı olursa bunun sonucunda yüksek veya düşük kan şekeri oluşabilir.
- Kan şekerinizi gün boyunca birçok kez veya sağlık uzmanınız tarafından tavsiye edilen şekilde kontrol edin.
- İnfüzyon setinizin bağlantısı kesildiği zamanki ve yeniden bağlanmasından sonraki kan şekeri seviyenizi dikkatli bir şekilde takip edin.
- İnsülini üreticinin talimatlarına uygun biçimde saklayın ve kullanın.

Saklama

İnfüzyon setlerini oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde saklayın. İnfüzyon setlerini doğrudan güneş ışığında saklamayın. İnfüzyon setlerini nemli bir yerde saklamayın.

Sağlık uzmanına yönelik ek bilgiler

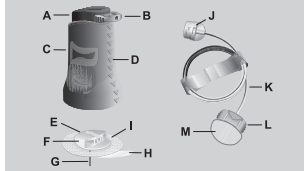
- Bir yerleştirme bölgesi seçerken tedaviyi ve hastaya özel etmenleri göz önüne alın.
- Yumuşak kanülün uzunluğu, tedaviye ve fizyoloji ve aktivite düzeyi gibi hastayla ilgili etmenlere dayalı olarak belirlenmelidir. Eğer yumuşak kanül fazla uzun ise yerleştirme sırasında ağrı veya kemik ya da kas içine yerleştirme meydana gelebilir. Eğer yumuşak kanül fazla kısa ise yerleştirme bölgesinde sızıntı veya tahriş meydana gelebilir. Her iki durumda da, infüzyon durdurulmalıdır ve yeni yerleştirme bölgesine yeni bir uzunlukta bir yumuşak kanül yerleştirilmelidir.
- Hastayı seçilen yumuşak kanül uzunluğu ile bağlantılı olarak doğru yerleştirme bölgesi seçimi konusunda bilgilendirin.

Garanti

Ürün garanti bilgileri için, lütfen yerel yardım hattınızla ya da temsilcinizle iletişime geçin veya www.medtronicdiabetes.com/warranty adresini ziyaret edin.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Tüm hakları saklıdır. MiniMed ve Mio, Medtronic MiniMed, Inc. şirketinin ticari markalarıdır.

Bileşenler



- | | |
|--|--|
| A. Üst düğme | H. Kağıt arkalık |
| B. Bağlantı kesme kapağı | I. Yapışkan |
| C. Yerleştirme cihazı | J. MiniMed veya Luer kilitli hortum konnektörü |
| D. Hortum yönünü belirten kabartmalı oklar | K. Hortum |
| E. Şeffaf Pencere | L. Bölge Konnektörü |
| F. Kanül muhafazası | M. Bölge konnektörü için beyaz kapakçık |
| G. Yumuşak kanül | |

Kullanım talimatları

- MiniMed Mio Advance infüzyon setini kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun.
- İnfüzyon setini pompanıza bağlamadan önce pompa tedavisi hakkında bilgi almak için pompa kullanıcı kılavuzunuzu okuyun. Bu belge, bağlama ve hazırlama prosedürleri, olası hatalar, olası riskler ve bunların nedenleri konusunda bilgiler içerir.

- İyi hijyen prosedürlerine uymanız gereklidir. Eğer bir infüzyon setini ilk defa kullanıyorsanız ilk kurulumu sağlık uzmanınızın gözetiminde gerçekleştirin.
- Ürünü 10 °C (50 °F) altındaki sıcaklıklarda yerleştirmeyin.

Yerleştirme

Aşağıdaki adımlarla eşleşen resimleri görmek için bu kitapçığın ön kapağının katlarını açın.

- Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
- Önerilen bir alanda (gri renkle gösterilmiştir) bulunan bir yerleştirme bölgesini, sağlık uzmanınızca tavsiye edilen şekilde seçin.
- Yerleştirme bölgesini sağlık uzmanınızın yönergelerine uygun olarak, dezenfektan ile temizleyin. İnfüzyon setini yerleştirmeden önce kurumasına imkan verin. Yapışkanın cilde yapışmasını sağlamak için gerekirse yerleştirme bölgesi çevresindeki tüyleri alın.
- Ambalajı açın. Ardından, hortumdaki kağıdı çıkarın.
- Hortum konnektörünü yeni doldurulmuş olan bir rezervuarın üzerine yerleştirin. MiniMed hortum konnektörünü yerine kilitleninceye kadar saat yönünde döndürün veya Luer kilitli hortum konnektörünü sıkıca sabitleninceye kadar döndürün.

UYARI: MiniMed hortum konnektörü için, hortum konnektörünün içinde veya rezervuarın üst kısmında sıvı olmadığından emin olun. Sıvı delikleri tıkayarak hatalı insülin akışına neden olabilir. Bu durum yüksek veya düşük

kan şekeri ile sonuçlanabilir. Sıvı var ise yeni bir infüzyon seti ve yeni bir rezervuar kullanın.

- Beyaz kapakçığı bölge konnektöründen (a) bölge konnektörünün yan taraflarını sıkarak, ardından (b) beyaz kapakçığı çekip çıkararak çıkarın. Beyaz kapakçığı daha sonra kullanmak üzere saklayın.
- Rezervuarı pompanızın içine sokun, ardından hortumu pompa kullanıcı kılavuzunuzda belirtilen şekilde tamamen insülin ile doldurun. Hortum içerisinde hiç hava bırakmayın. Bölge konnektöründen dışarıya insülin damlalarının geldiğini görmeniz hortumun tamamen dolduğunu gösterir.
- Yapışkanın üzerindeki kağıt arkalığı çıkarın. Yapışkana dokunmamak için dikkatli olun.
- Bağlantı kesme kapağını yerleştirme cihazınızdan, (a) bağlantı kesme kapağının yan taraflarını nazikçe sıkarak, ardından (b) kapağı yerleştirme cihazından çekip çıkararak çıkarın. Bağlantı kesme kapağı daha sonra kullanılmak üzere tutun. Kabartmalı oklar hortumun yönünü belirtir.
- 10a. Cildi pürüzsüz oluncaya kadar gerin. Ardından yerleştirme cihazını cildinize yaslanacak şekilde bastırın.
- 10b. Yerleştirme setini yerleştirmek için üst düğmeyi tamamen aşağı bastırın.
11. Yerleştirme cihazını nazik ve dikkatli biçimde çıkarın.
12. Yapışkanı parmağınız ile cildinize bastırın. Yapışkan cilde yapışmaz ise infüzyon setini değiştirin.



13. Kanül muhafazasını parmağınız ile nazikçe sabit tutun. Ardından bölge konnektörünü doğrudan kanül muhafazasının içine, tık sesini duyuncaya kadar itin.
14. Yumuşak kanülü insülinle doldurun:

6 mm: 0,6 ünite (0,006 ml)

9 mm: 0,6 ünite (0,006 ml)

Yerleştirme cihazını yerel yasalara uygun olarak, uygun bir keskin aletler kabına atın. Bağlantı kesme kapağını ve beyaz kapakçığı, infüzyon setinin bağlantısını keserken kullanılmak üzere tutun.

Bağlantının kesilmesi

- A. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
- B. Kanül muhafazasını parmağınız ile nazikçe sabit tutun. Ardından, (a) bölge konnektörünün yan taraflarını sıkın ve (b) onu çekerek kanül muhafazasından çıkarın.
- C. Beyaz kapakçığı bölge konnektörünün üzerine koyun.
- D. Bağlantı kesme kapağını kanül muhafazasının üzerine koyun. Ardından, bağlantı kesme kapağını kanül muhafazasına tık sesi duyuncaya kadar itin.

Yeniden bağlanması

- A. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
- B. Parmağınızı kullanarak kanül muhafazasını nazikçe sabit bir şekilde tutun. Ardından, (a) bağlantı kesme kapağının yan taraflarını sıkın ve (b) onu çekerek kanül muhafazasından çıkarın.

- C. Beyaz kapakçığı bölge konnektöründen (a) bölge konnektörünün yan taraflarını sıkarak, ardından (b) beyaz kapakçığı çekip çıkararak çıkarın. Hortumda hava kalmadığından emin olun. **SADECE hortumda hava var ise:** Hortumu pompa kullanıcı kılavuzunuzda talimat verilen şekilde insülin ile doldurun. Hortum içerisinde hiç hava bırakmayın.
- D. Parmağınızı kullanarak kanül muhafazasını nazikçe sabit bir şekilde tutun. Ardından, bölge konnektörünü tık sesi duyuncaya kadar kanül muhafazasının içine doğru itin.

Çıkarma

- A. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
- B. Parmağınızı kullanarak kanül muhafazasını nazikçe sabit bir şekilde tutun. Ardından, (a) bölge konnektörünün yan taraflarını sıkın ve (b) onu çekerek kanül muhafazasından çıkarın.
- C. Hortumun pompa ile olan bağlantısını kesin ve hortum konnektörünü rezervuardan, konnektörü saat yönünün tersine çevirerek çıkarın. Hortumun pompa ile bağlantısının kesilmesine dair ayrıntılı talimatlar için, lütfen pompa kullanıcı kılavuzunuza başvurun.
- D. Kanül muhafazası çevresindeki yapışkanı dikkatlice kaldırın. Ardından, yumuşak kanülü çekerek cildinizden çıkarın.

Kullanılmış infüzyon setinizi yerel yasalara uygun olarak, uygun bir kap içine atın.



Indikácie na použitie

Infúzna súprava MiniMed™ Mio™ Advance je určená na subkutánne infúzne podanie liečiv pomocou externej pumpy.

Popis

Infúzna súprava MiniMed Mio disponuje 90-stupňovou mäkkou kanylou. Dodáva sa hotová na použitie vo vopred pripravenej pomôcku na zavedenie s automatickým vtiahnutím ihly. Dodáva sa sterilná a apyrogénna.

Účel použitia

Infúzna súprava je určená na subkutánne infúzne podanie inzulínu pri liečbe diabetes mellitus. Infúzna súprava bola testovaná na kompatibilitu s inzulínom schváleným na subkutánne infúzie.

Kontraindikácie

Táto infúzna súprava je určená len na subkutánne použitie. Infúznú súpravu nepoužívajte na intravenózne infúzie. Infúznú súpravu nepoužívajte s krvou ani krvnými produktmi.

Všeobecné pokyny

- Infúznú súpravu môžete nosiť maximálne 72 hodín alebo podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka.
- Ak infúznú súpravu používate po prvýkrát, prvé nastavenie vykonajte v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.



Varovania

- Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Otvorené alebo poškodené balenie môže byť kontaminované. Môže to spôsobiť infekciu. Ide o jednorazový výrobok.

- Nepoužívajte, ak chýba odpájací kryt. Namiesto toho použite novú infúznú súpravu. Jeden z účelov odpájacieho krytu je, že slúži ako bezpečnostný prvok proti náhodnému vypáleniu z pomôcky na zavádzanie, ktoré by mohlo spôsobiť zranenie.
- Nevymieňajte si infúznú súpravu tesne pred spaním, pokiaľ si nebudete môcť skontrolovať hladinu glykémie jednu až tri hodiny po zavedení.
- Na infúznú súpravu neaplikujte alkohol, dezinfekčné prostriedky, parfumy, dezodoranty, kozmetické prostriedky ani iné látky s rozpúšťadlami. Tieto látky môžu infúznú súpravu poškodiť. Poškodená infúzna súprava môže mať za následok vysoké alebo nízke hladiny glykémie.
- Pomôcku na zavedenie nikdy nemieťte na takú časť tela, do ktorej ju nechcete zaviesť.
- Pri každej výmene infúznej súpravy zmeňte miesto zavedenia. Časté používanie jedného miesta zavedenia môže spôsobiť zjazvenie a nepresné podávanie inzulínu. Informácie o tom, ako striedať miesta zavedenia, nájdete v používateľskej príručke k inzulínovej pumpke.
- Miesto zavedenia často kontrolujte cez priehľadné okienko. Následkom nesprávneho zavedenia a nedostatočnej starostlivosti o miesto zavedenia môže dôjsť k nesprávnemu podávaniu inzulínu, infekcii alebo podráždeniu miesta aplikácie. Ak mäkká kanyla nie je riadne zavedená, vymeňte infúznú súpravu na novom mieste zavedenia.
- Skontrolujte, či sa v puzdre kanyly a hadičky nenachádza krv. Prítomnosť krvi by mohla spôsobiť nedostatočné podávanie inzulínu.

Môže to viesť k vysokej hladine glykémie. V prípade prítomnosti krvi vymeňte infúznú súpravu na novom mieste zavedenia.

- Pred samotným zavedením úplne naplňte hadičku inzulínom. Hadička nesmie obsahovať vzduch. Ak sa v hadičke nachádza vzduch, môže sa podať nekontrolované množstvo inzulínu.
- Ak je nameraná hodnota glykémie vysoká, skontrolujte, či hadička nie je upchatá alebo či nepresakuje. Upchatie alebo presakovanie môže obmedziť podávanie inzulínu a spôsobiť vysokú hladinu glykémie. Vymeňte infúznú súpravu aj vtedy, ak si nie ste istí, či je upchatá alebo či presakuje.
- Nepokúšajte sa z hadičky odstrániť vzduch či upchatie, kým je k vám pripojená. Môže sa podať nekontrolované množstvo inzulínu. Následkom toho môže byť vysoká alebo nízka hladina glykémie. Najprv odpojte hadičku až potom ju upravte.
- Opakované použitie infúznej súpravy môže spôsobiť poškodenie kanyly alebo ihly, čo môže viesť k infekcii, podráždeniu miesta zavedenia alebo nepresnému podávaniu liečiva.
- **Konektor hadičky MiniMed:** Ak sa inzulín alebo akákoľvek iná tekutina dostane do vnútra konektora hadičky, môže spôsobiť dočasné upchatie priechodov, ktoré pumpe umožňujú správne naplniť infúznú súpravu. Výsledkom môže byť podanie nedostatočného alebo nadbytočného množstva inzulínu, ktoré môže spôsobiť hyperglykémiu alebo hypoglykémiu. V tomto prípade použite nový zásobník a infúznú súpravu.





- Informácie o alarmoch No Delivery (Nepodáva) nájdete v používateľskej príručke k pumpe.

Preventívne opatrenia

- Nevymieňajte za produkt, ktorý ste ešte nepoužívali, bez toho, aby ste sa poradili so zdravotníckym pracovníkom o správnej manipulácii. Produkt infúznej súpravy úzko súvisí s miestom zavedenia. Zdravotnícky pracovník by mal byť preto vždy zapojený do výberu produktu infúznej súpravy.
- Nesprávne miesto zavedenia alebo nedostatočná starostlivosť o miesto zavedenia môžu spôsobiť fyzickú bolesť, ďalej môžu ovplyvniť vstrebávanie inzulínu alebo poškodiť produkt. Môžu sa vyskytnúť aj iné problémy v súvislosti s miestom zavedenia.
- Použite také miesto zavedenia, ktoré vám odporučí zdravotnícky pracovník. Výber miesta zavedenia závisí od liečby a faktorov špecifických pre pacienta. Skontrolujte, či pokožka nie je na mieste zavedenia podráždená, napr. či nie je červená, zjazvená, či nekrváca atď. Nezavádzajte do svalov ani nad kosti. Môže to spôsobiť bolesť alebo poškodiť produkt. V takomto prípade vymeňte infúznú súpravu a použite nové miesto zavedenia.
- V prípade potreby odstráňte ochlpenie na mieste zavedenia, aby sa náplast prilepila na pokožku.
- Aby ste zabránili tomu, že sa podávanie inzulínu zastaví, čo môže spôsobiť vysoké hladiny glykémie, neapikujte na také miesto zavedenia, kde obliečenie môže tlačiť na infúznú súpravu alebo ju stiahnuť. Také miesto zavedenia, ako je napríklad pás spodnej

bielizne, môže spôsobiť rôzne problémy na súprave, ktoré môžu prerušiť podávanie inzulínu, vrátane (okrem iného) odpojenia hadičky, vytiahnutia kanyly alebo zalomenia hadičky.

- Nepremiestňujte infúznú súpravu na vašom tele. Premiestňovanie infúznej súpravy môže poškodiť náplast. Ak sa náplast poškodí, infúznú súpravu vymeňte.
- Pomôcky na zavádzanie zlikvidujte do vhodných odpadových nádob na ostré predmety v súlade s miestnymi zákonmi. Pomôcka na zavedenie obsahuje ihlu. Nesprávna likvidácia môže spôsobiť náhodné pichnutie ihlou.
- Nedotýkajte sa použitej mäkkej kanyly. Použitá infúzna súprava je infekčný odpad. Použitú infúznú súpravu zahodte do patričných odpadových nádob v súlade s miestnymi zákonmi.
- Pri odpájaní pumpy si skontrolujte hladinu glykémie. Poradte sa so zdravotníckym pracovníkom, ako skorigovať vynechanú dávku inzulínu a ako dlho môže zostať pumpa odpojená.
- Vždy si skontrolujte hladinu glykémie jednu až tri hodiny po zavedení novej infúznej súpravy. Zabezpečte tým správne podávanie inzulínu. Nesprávne podávanie inzulínu môže spôsobiť vysoké alebo nízke hladiny glykémie.
- Hladinu glykémie si kontrolujte niekoľkokrát denne alebo podľa odporúčaní zdravotníckeho pracovníka.
- Pri odpojení a po opätovnom pripojení infúznej súpravy si starostlivo monitorujte hladinu glykémie.

- Inzulín uchovávajte a zaobchádzajte s ním podľa pokynov výrobcu.

Skladovanie

Infúzne súpravy skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote. Infúzne súpravy neskladujte na priamom slnečnom svetle. Infúzne súpravy neskladujte na vlhkom mieste.

Dodatočné informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Pri výbere miesta zavedenia zvážte liečbu a faktory špecifické pre pacienta.
- Dĺžka mäkkej kanyly má vychádzať z liečby a faktorov špecifických pre pacienta, napríklad fyziológie a úrovne aktivity. Ak je mäkká kanyla príliš dlhá, môže nastať bolesť v mieste zavedenia alebo môže dôjsť k zavedeniu do kosti či svalu. Ak je mäkká kanyla príliš krátka, môže dôjsť k presakovaniu alebo podráždeniu v mieste zavedenia. V oboch prípadoch je potrebné zastaviť infúziu a zaviesť novú dĺžku mäkkej kanyly na novom mieste zavedenia.
- Informujte pacienta o správnom výbere miesta zavedenia v závislosti od výberu dĺžky kanyly.

Záruka

Informácie o záruke na produkt vám poskytne miestna linka pomoci alebo zástupca spoločnosti, prípadne navštívte stránku:

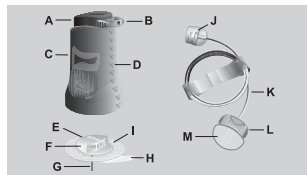
www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Všetky práva vyhradené. MiniMed a Mio sú ochranné známky spoločnosti Medtronic MiniMed, Inc.





Súčasti



- | | |
|---|--|
| A. Horné tlačidlo | H. Krycí papier |
| B. Odpájací kryt | I. Náplast' |
| C. Pomôcka na zavedenie | J. Konektor hadičky typu MiniMed alebo Luer-lock |
| D. Vypuklé šípky naznačujúce smer hadičky | K. Hadička |
| E. Priehľadné okienko | L. Konektor miesta zavedenia |
| F. Puzdro kanyly | M. Biely kryt konektora miesta zavedenia |
| G. Mäkká kanyla | |

Pokyny na používanie

- Pred použitím infúznej súpravy MiniMed Mio Advance si pozorne prečítajte všetky pokyny.
- Pred pripojením infúznej súpravy k pumpe si prečítajte informácie o liečbe pumpou v používateľskej príručke k pumpe. Zahŕňa informácie o pripájaní a plnení, možných chybách a potenciálnych rizikách a ich príčinách.

68

- Musíte dodržiavať správne hygienické postupy. Ak túto infúznú súpravu používate po prvýkrát, prvé nastavenie vykonajte v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.
- Produkt nezavádzajte pri teplotách nižších ako 10 °C (50 °F).

Zavádzanie

Otvorte si titulnú stranu tejto príručky a pozrite si obrázky priradené ku krokom uvedeným nižšie.

1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
2. Vyberte miesto zavedenia v odporúčanej oblasti (zobrazená sivou) a podľa odporúčaní vášho lekára.
3. Očistite miesto zavedenia dezinfekčným prostriedkom podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Pred zavedením infúznej súpravy nechajte miesto zavedenia voľne vyschnúť. V prípade potreby odstráňte ochlpenie v okolí miesta zavedenia, aby sa náplast' prilepila na pokožku.
4. Otvorte balenie. Potom odstráňte papier z hadičky.
5. Na novo naplnený zásobník nasadíte konektor hadičky. Konektor hadičky MiniMed točte v smere hodinových ručičiek, až kým sa nezaistí na mieste alebo točte konektorom hadičky typu Luer-lock, až kým sa pevne nezaistí.

VAROVANIE: Zabezpečte, aby vnútri konektora hadičky MiniMed ani na hornej strane zásobníka nebola žiadna kvapalina. Kvapalina môže zablokovat'

prieduchy a spôsobiť nesprávny prietok inzulínu. Môže to mať za následok vysoké alebo nízke hladiny glykémie. V prípade prítomnosti kvapaliny použite novú infúznú súpravu a nový zásobník.

6. Odstráňte biely kryt z konektora miesta zavedenia tak, že najprv (a) stlačíte bočné časti konektora miesta zavedenia a potom (b) stiahnete biely kryt. Biely kryt uchovajte na ďalšie použitie.
7. Vložte zásobník do pumpy a potom celkom naplňte hadičku inzulínom podľa pokynov v používateľskej príručke k pumpe. Hadička nesmie obsahovať žiadny vzduch. Hadička je celá naplnená, keď vidno vychádzať kvapky inzulínu z konektora miesta zavedenia.
8. Odstráňte krycí papier z náplasti. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli náplasti.
9. Odoberte odpájací kryt z pomôcky na zavedenie tak, že najprv (a) zľahka stlačíte bočné strany odpájacieho krytu a potom (b) ho odstránite z pomôcky na zavedenie. Odpájací kryt uchovajte na ďalšie použitie. Vypuklé šípky označujú smer hadičky.
- 10a. Natiahnite kožu dohľadka. Pomôcku na zavedenie pritlačte na kožu.
- 10b. Úplným stlačením horného tlačidla zavediete infúznú súpravu.
11. Zľahka a opatrne odstráňte pomôcku na zavedenie.
12. Prstami pritlačte náplast' na kožu. Ak náplast' nedrží na pokožke, vymeňte infúznú súpravu.
13. Prstom jemne a stabilne držte puzdro kanyly. Zatlačte konektor miesta zavedenia rovno



do puzdra kanyly, kým nebudete počuť cvaknutie.

14. Naplňte mäkkú kanylu inzulínom:

6 mm: 0,6 jednotky (0,006 ml)

9 mm: 0,6 jednotky (0,006 ml)

Pomôcku na zavedenie zahodte do patričných odpadových nádob na ostré predmety v súlade s miestnymi zákonmi.

Odpájací kryt a biely kryt uchovajte na použitie pri odpájaní infúznej súpravy.

Odpojenie

- A. Umyte si ruky mydlom a vodou.
- B. Prstom jemne a stabilne držte puzdro kanyly. Potom (a) stlačte bočné strany konektora miesta zavedenia a (b) vytiahnite ho z puzdra kanyly.
- C. Nasadte biely kryt na konektor miesta zavedenia.
- D. Nasadte odpájací kryt na puzdro kanyly. Potom zatlačte kryt na puzdro kanyly, kým nebudete počuť cvaknutie.

Opätovné pripojenie

- A. Umyte si ruky mydlom a vodou.
- B. Prstom jemne a stabilne podržte puzdro kanyly. Potom (a) stlačte bočné strany odpájacieho krytu a (b) vytiahnite ho z puzdra kanyly.
- C. Odstráňte biely kryt z konektora miesta zavedenia tak, že najprv (a) stlačíte bočné časti konektora miesta zavedenia a potom (b) stiahnete biely kryt. Overte, či sa v hadičke nenachádza žiadny vzduch.

LEN, ak sa v hadičke nachádza vzduch:

Naplňte hadičku inzulínom podľa pokynov v používateľskej príručke k pumpe. Hadička nesmie obsahovať žiadny vzduch.

- D. Prstom jemne a stabilne podržte puzdro kanyly. Potom zatlačte konektor miesta zavedenia do puzdra kanyly, kým nezačujete cvaknutie.

Odstránenie

- A. Umyte si ruky mydlom a vodou.
- B. Prstom jemne a stabilne podržte puzdro kanyly. Potom (a) stlačte bočné strany konektora miesta zavedenia a (b) vytiahnite ho z puzdra kanyly.
- C. Odpojte hadičku od pumpy a vyberte konektor hadičky zo zásobníka otáčaním konektora proti smeru hodinových ručičiek. Konkrétne pokyny na odpojenie hadičky od pumpy nájdete v používateľskej príručke k pumpe.
- D. Opatrne odlepte náplast v okolí puzdra kanyly. Potom vytiahnite mäkkú kanylu z pokožky.

Použitú infúznú súpravu zahodte do patričnej odpadovej nádoby v súlade s miestnymi zákonmi.



Ενδείξεις χρήσης

Το σετ έγχυσης MiniMed™ Mio™ Advance ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση φαρμάκου χορηγούμενου από εξωτερική αντλία.

Περιγραφή

Το σετ έγχυσης MiniMed Mio Advance διαθέτει μαλακή κάνουλα 90 μοιρών. Παραδίδεται έτοιμο για χρήση σε προφορτωμένη συσκευή εισαγωγής με αυτόματη σύμπτυξη βελόνας. Παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο.

Προοριζόμενη χρήση

Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση ινσουλίνης στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη. Το σετ έγχυσης έχει δοκιμαστεί και είναι συμβατό με ινσουλίνη εγκεκριμένη για υποδόρια έγχυση.

Αντενδείξεις

Το σετ έγχυσης ενδείκνυται μόνο για υποδόρια έγχυση. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης για ενδοφλέβια έγχυση. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης με αίμα ή προϊόντα αίματος.

Γενικές οδηγίες

- Μπορείτε να φοράτε το σετ έγχυσης για 72 ώρες το μέγιστο ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης για πρώτη φορά, πραγματοποιήστε την αρχική ρύθμιση παρουσία του ιατρού σας.



Προειδοποιήσεις

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μια συσκευασία που έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά μπορεί να έχει μολυνθεί. Αυτό μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης.

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το κάλυμμα αποσύνδεσης αφαιρεθεί. Σε αυτή την περίπτωση χρησιμοποιήστε ένα νέο σετ έγχυσης. Ένας από τους σκοπούς του καλύμματος αποσύνδεσης είναι να αποτελέσει ένα χαρακτηριστικό ασφαλείας έναντι τυχαίας πυροδότησης της συσκευής εισαγωγής, που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό.
- Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης ακριβώς πριν την ώρα κατάκλισης, εκτός εάν μπορείτε να ελέγξετε τη γλυκόζη του αίματός σας μία έως τρεις ώρες μετά.
- Μην απλώνετε πάνω στο σετ έγχυσης οινόπνευμα, απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά, καλλυντικά ή άλλες ουσίες με διαλύτες. Αυτές οι ουσίες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο σετ έγχυσης. Εάν το σετ έγχυσης υποστεί βλάβη, αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλή ή χαμηλή γλυκόζη αίματος.
- Μη στρέψετε ποτέ τη συσκευή εισαγωγής προς οποιοδήποτε σημείο του σώματός στο οποίο δεν είναι επιθυμητό να γίνει η εισαγωγή.
- Πάντα να εναλλάσσετε το σημείο εισαγωγής όταν αλλάζετε το σετ έγχυσης. Η πολύ συχνή επαναχρησιμοποίηση ενός σημείου εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει ουλές και ανακριβή χορήγηση ινσουλίνης. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της αντλίας σας για τον τρόπο εναλλαγής των σημείων εισαγωγής.
- Να ελέγχετε συχνά το σημείο εισαγωγής μέσω του διάφανου παραθύρου. Η εσφαλμένη εισαγωγή και φροντίδα του σημείου εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει ανακριβή χορήγηση ινσουλίνης, λοίμωξη ή ερεθισμό του σημείου. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης σε ένα νέο σημείο εάν η μαλακή κάνουλα δεν έχει εισαχθεί σωστά.
- Ελέγξτε το περιβλήμα της κάνουλας και τη σωλήνωση για αίμα. Το αίμα θα μπορούσε να

προκαλέσει ανεπαρκή χορήγηση ινσουλίνης. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υψηλή γλυκόζη αίματος. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης σε ένα νέο σημείο εάν υπάρχει αίμα.

- Γεμίστε πλήρως τη σωλήνωση με ινσουλίνη πριν την εισαγωγή. Μην αφήνετε αέρα μέσα στη σωλήνωση. Εάν υπάρχει αέρας, ενδέχεται να χορηγηθεί μη ελεγχόμενη ποσότητα ινσουλίνης.
- Ελέγξτε τη σωλήνωση για αποφράξεις ή διαρροές, εάν η τιμή της γλυκόζης του αίματός σας είναι υψηλή. Οι αποφράξεις ή διαρροές μπορεί να περιορίσουν τη χορήγηση ινσουλίνης και να έχουν ως αποτέλεσμα υψηλή γλυκόζη αίματος. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης ακόμη και αν δεν είστε βέβαιοι ότι υπάρχει απόφραξη ή διαρροή.
- Μην προσπαθήσετε να απομακρύνετε τον αέρα ή να εξαλείψετε την απόφραξη στη σωλήνωση ενώ αυτή είναι συνδεδεμένη στο σώμα σας. Ενδέχεται να χορηγηθεί μη ελεγχόμενη ποσότητα ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει υψηλή ή χαμηλή γλυκόζη. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση πριν τη διορθώσετε.
- Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην κάνουλα ή τη βελόνα και να προκαλέσει λοίμωξη, τοπικό ερεθισμό ή μη ορθή χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.
- Για τον σύνδεσμο σωλήνωσης MiniMed:** Εάν ινσουλίνη, ή οποιοδήποτε είδος υγρό, μπει στο εσωτερικό του συνδέσμου της σωλήνωσης, μπορεί να αποφράξει προσωρινά τις οπές εξαερισμού που επιτρέπουν στην αντλία να γεμίσει σωστά το σετ έγχυσης. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα να χορηγηθεί εξαιρετικά μικρή ή μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, προκαλώντας υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία. Εάν συμβεί αυτό, ξεκινήστε από την αρχή με μια νέα δεξαμενή και νέο σετ έγχυσης.





- Για συναγεμρούς μη χορήγησης, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της αντλίας σας.

Προφυλάξεις

- Μην αρχίσετε να χρησιμοποιείτε προϊόν που δεν έχετε χρησιμοποιήσει στο παρελθόν χωρίς να συμβουλευτείτε έναν ιατρό όσον αφορά τον σωστό χειρισμό. Το προϊόν σε έγχυσης σχετίζεται στενά με τη θέση εισαγωγής. Συνεπώς, ο ιατρός σας πρέπει πάντα να συμμετέχει στη διαδικασία επιλογής ενός προϊόντος σε έγχυσης.
- Ένα ανακρίβες σημείο έγχυσης ή ακατάλληλη διαχείριση του σημείου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σωματικό πόνο, να επηρεάσει την απορρόφηση ινσουλίνης ή να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν. Ενδέχεται επίσης να παρουσιαστούν και άλλα προβλήματα στο σημείο.
- Χρησιμοποιήστε ένα σημείο εισαγωγής όπως συνιστάται από τον ιατρό σας. Η επιλογή του σημείου εξαρτάται από τη θεραπεία και παράγοντες που αφορούν τον συγκεκριμένο ασθενή. Ελέγξτε ότι στο σημείο εισαγωγής δεν υπάρχει ερεθισμός το δέρματος, όπως ερυθρότητα, ουλώδης ιστός, αιμορραγία κ.λπ. Μην πραγματοποιείτε εισαγωγή σε μυ ή πάνω από οστό. Εάν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί πόνος ή ζημιά στο προϊόν. Εάν αυτό συμβεί, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε ένα νέο σημείο εισαγωγής.
- Εάν χρειστεί, αφαιρέστε τριχές του σώματος γύρω από το σημείο εισαγωγής για να διασφαλίσετε ότι το αυτοκόλλητο θα επκολληθεί στο δέρμα.
- Για να αποφύγετε διακοπή της χορήγησης ινσουλίνης που θα μπορούσε να οδηγήσει σε υψηλή γλυκόζη αίματος, μη χρησιμοποιήσετε ένα σημείο εισαγωγής στο οποίο τα ρούχα μπορούν να πιέσουν ή να τραβήξουν το σετ έγχυσης. Ένα σημείο εισαγωγής,

για παράδειγμα κάτω από τη μέση του παντελονιού σας, ενδέχεται να προκαλέσει διάφορα προβλήματα στο σετ, όπως (ενδεικτικά) αποσύνδεση της σωλήνωσης, τράβηγμα της κάνουλας προς τα έξω ή συστολή της σωλήνωσης, οποιοδήποτε από τα οποία θα μπορούσε να διακόψει τη χορήγηση ινσουλίνης.

- Μην επαναποθετείτε το σετ έγχυσης στο σώμα σας. Η επανατοποθέτηση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο αυτοκόλλητο. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν το αυτοκόλλητο υποστεί ζημιά.
- Απορρίψτε τη συσκευή εισαγωγής σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία. Η συσκευή εισαγωγής έχει βελόνα. Η ακατάλληλη απόρριψη μπορεί να προκαλέσει ακούσιο τρύπημα με τη βελόνα.
- Αποφύγετε να αγγίζετε μια χρησιμοποιημένη μαλακή κάνουλα. Ένα χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης αποτελεί μολυσματικό απόβλητο. Απορρίψτε ένα χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σε ένα κατάλληλο δοχείο σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.
- Ελέγξτε τη γλυκόζη του αίματός σας κατά την αποσύνδεση από την αντλία. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας σχετικά με το πώς να επανορθώσετε για παραλειφθείσα ινσουλίνη και για πόσο χρονικό διάστημα η αντλία μπορεί να παραμείνει αποσυνδεδεμένη.
- Πάντα να ελέγχετε τη γλυκόζη αίματός σας μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή ενός νέου σετ έγχυσης. Σκοπός αυτής της ενέργειας είναι να επιβεβαιωθεί η ακριβής χορήγηση ινσουλίνης. Εάν η χορήγηση ινσουλίνης δεν είναι ακριβής, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλή ή χαμηλή γλυκόζη αίματος.
- Να ελέγχετε τη γλυκόζη του αίματός σας αρκετές φορές κατά τη διάρκεια της ημέρας ή όπως συνιστά ο ιατρός σας.

- Να παρακολουθείτε προσεκτικά το επίπεδο γλυκόζης του αίματός σας όταν το σετ έγχυσης είναι αποσυνδεδεμένο και μετά την επανασύνδεσή του.
- Να αποθηκεύετε και να χειρίζεστε την ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Φύλαξη

Να αποθηκεύετε τα σετ έγχυσης σε δροσερό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αποθηκεύετε τα σετ έγχυσης σε άμεσο ηλιακό φως. Μην αποθηκεύετε τα σετ έγχυσης σε υγρό περιβάλλον.

Πρόσθετες πληροφορίες για τον ιατρό

- Όταν επιλέγετε ένα σημείο εισαγωγής, να λαμβάνετε υπόψη τη θεραπεία και παράγοντες που αφορούν τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Το μήκος της μαλακής κάνουλας πρέπει να βασίζεται στη θεραπεία και σε παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, όπως η φυσιολογία και το επίπεδο δραστηριότητας. Εάν η μαλακή κάνουλα είναι υπερβολικά μακριά, ενδέχεται να προκύψει πόνος κατά την εισαγωγή ή εισαγωγή στο οστό ή στον μυ. Εάν η μαλακή κάνουλα είναι υπερβολικά κοντή, ενδέχεται να προκληθεί διαρροή ή ερεθισμός στο σημείο εισαγωγής. Και στις δύο περιπτώσεις, η έγχυση πρέπει να διακοπεί και μια μαλακή κάνουλα νέου μήκους να εισαχθεί σε ένα νέο σημείο εισαγωγής.
- Ενημερώστε τον ασθενή για τη σωστή επιλογή του σημείου εισαγωγής σε σχέση με την επιλογή του μήκους μαλακής κάνουλας.

Εγγύηση

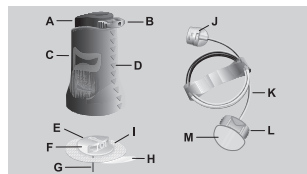
Για πληροφορίες εγγύησης του προϊόντος, επικοινωνήστε με την τοπική σας τηλεφωνική

γραμμή βοήθειας, τον τοπικό αντιπρόσωπο ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα:

www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Το MiniMed και Mio είναι εμπορικά σήματα της Medtronic MiniMed, Inc.

Εξαρτήματα



- | | |
|---|--|
| A. Επάνω κουμπί | H. Χάρτινη καλυπτική επένδυση |
| B. Κάλυμμα αποσύνδεσης | I. Αυτοκόλλητο |
| C. Συσκευή εισαγωγής | J. Σύνδεσμος σωλήνωσης MiniMed ή luer-lock |
| D. Ανασηκωμένα βέλη που υποδεικνύουν την κατεύθυνση της σωλήνωσης | K. Σωλήνωση |
| E. Διάφανο παράθυρο | L. Σύνδεσμος σημείου |
| F. Περιβλημά κανούλας | M. Λευκό πώμα για σύνδεσμο σημείου |
| G. Μαλακή κάνουλα | |

Οδηγίες χρήσης

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το σετ έγχυσης MiniMed Mio Advance.
- Για πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με αντλία, διαβάστε τον οδηγό χρήστη της αντλίας σας πριν συνδέσετε το σετ έγχυσης στην αντλία σας. Σε αυτόν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση και τις διαδικασίες αρχικής πλήρωσης, πιθανά σφάλματα και ενδεχόμενοι κίνδυνοι και οι αιτίες τους.
- Θα πρέπει να ακολουθείτε διαδικασίες υγιεινής. Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το σετ έγχυσης για πρώτη φορά, πραγματοποιήστε την αρχική ρύθμιση παρούσα του ιατρού σας.
- Μην εισάγετε το προϊόν σε θερμοκρασίες κάτω των 10°C (50°F).

Εισαγωγή

Ξεδιπλώστε το εμπροσθόφυλλο αυτού του χειριδίου για να δείτε εικόνες που αντιστοιχούν στα παρακάτω βήματα.

- Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Επιλέξτε ένα σημείο εισαγωγής σε μια προτεινόμενη περιοχή (εικονίζεται με γκρι χρώμα) όπως συνιστάται από τον ιατρό σας.
- Καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα πριν εισαγάγετε το σετ έγχυσης. Εάν χρειαστεί, αφαιρέστε τριχές στο σώμα γύρω από το σημείο εισαγωγής για να διασφαλίσετε ότι το αυτοκόλλητο θα επικολληθεί στο δέρμα.
- Ανοίξτε τη συσκευασία. Αφαιρέστε το χαρτί από τη σωλήνωση.
- Τοποθετήστε τον σύνδεσμο σωλήνωσης στο πάνω μέρος μιας δεξαμενής που

μόλις γεμίσατε. Περιστρέψτε τον σύνδεσμο σωλήνωσης MiniMed δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του ή περιστρέψτε τον σύνδεσμο σωλήνωσης luer-lock μέχρι να στερεωθεί σφιχτά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όσον αφορά τον σύνδεσμο σωλήνωσης MiniMed, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υγρό μέσα στον σύνδεσμο σωλήνωσης στο πάνω μέρος της δεξαμενής. Το υγρό μπορεί να αποφράξει τις οπές εξερισμού και να προκαλέσει ανακριβή ροή ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλή ή χαμηλή γλυκόζη αίματος. Εάν υπάρχει υγρό, χρησιμοποιήστε ένα νέο σετ έγχυσης και μια νέα δεξαμενή.

- Αφαιρέστε το λευκό πώμα από τον σύνδεσμο σημείου (α) πιέζοντας τις πλευρές του συνδέσμου σημείου και στη συνέχεια (β) τραβώντας το λευκό πώμα για να αφαιρεθεί. Φυλάξτε το λευκό πώμα για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα.
- Τοποθετήστε τη δεξαμενή μέσα στην αντλία σας και στη συνέχεια γεμίστε πλήρως τη σωλήνωση με ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του οδηγού χρήσης της αντλίας σας. Μην αφήνετε αέρα μέσα στη σωλήνωση. Η σωλήνωση θα έχει γεμίσει πλήρως όταν δείτε σταγονές ινσουλίνης να εξέρχονται από τον σύνδεσμο σημείου.
- Αφαιρέστε τη χάρτινη καλυπτική επένδυση από το αυτοκόλλητο. Προσέξτε ώστε να μην αγγίξετε το αυτοκόλλητο.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από τη συσκευή εισαγωγής (α) πιέζοντας απαλά τις πλευρές του καλύμματος αποσύνδεσης και στη συνέχεια (β) τραβώντας το μακριά



από τη συσκευή εισαγωγής. Φυλάξτε το κάλυμμα αποσύνδεσης για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα. Τα ανυψωμένα βέλη υποδεικνύουν την κατεύθυνση της σωλήνωσης.

- 10a. Τεντώστε το δέρμα μέχρι να γίνει λείο. Στη συνέχεια, πιέστε τη συσκευή εισαγωγής επάνω στο δέρμα σας.
- 10b. Πιέστε το επάνω κουμπί εντελώς προς τα κάτω ώστε να εισαχθεί το σετ έγχυσης.
11. Απαλά και προσεκτικά αφαιρέστε τη συσκευή εισαγωγής.
12. Πιέστε το αυτοκόλλητο επάνω στο δέρμα με το δάκτυλό σας. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν το αυτοκόλλητο δεν επικοληθεί στο δέρμα.
13. Κρατήστε απαλά το περίβλημα της κάνουλας σταθερό με το δάκτυλό σας. Στη συνέχεια, πιέστε τον σύνδεσμο σημείου και στη συνέχεια μέσα στο περίβλημα της κάνουλας μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».
14. Γεμίστε τη μαλακή κάνουλα με ινσουλίνη:

6 mm: 0,6 μονάδες (0,006 ml)

9 mm: 0,6 μονάδες (0,006 ml)

Απορρίψτε τη συσκευή εισαγωγής σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τον τοπική νομοθεσία.

Φυλάξτε το κάλυμμα αποσύνδεσης και το λευκό πώμα για να τα χρησιμοποιήσετε κατά την αποσύνδεση του σετ έγχυσης.

Αποσύνδεση

- A. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- B. Κρατήστε απαλά το περίβλημα της κάνουλας

σταθερό με το δάκτυλό σας. Στη συνέχεια, (α) πιέστε τις πλευρές του συνδέσμου σημείου και (β) τραβήξτε τον έξω από το περίβλημα της κάνουλας.

- C. Τοποθετήστε το λευκό πώμα στον σύνδεσμο σημείου.
- D. Τοποθετήστε το κάλυμμα αποσύνδεσης στο περίβλημα της κάνουλας. Στη συνέχεια, πιέστε το κάλυμμα επάνω στο περίβλημα της κάνουλας μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».

Επανασύνδεση

- A. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- B. Χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να κρατήσετε απαλά το περίβλημα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, (α) πιέστε τις πλευρές του καλύμματος αποσύνδεσης και (β) τραβήξτε το έξω από το περίβλημα της κάνουλας.
- C. Αφαιρέστε το λευκό πώμα από τον σύνδεσμο σημείου (α) πιέζοντας τις πλευρές του συνδέσμου σημείου και στη συνέχεια (β) τραβώντας το λευκό πώμα για να αφαιρεθεί. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στη σωλήνωση. **ΜΟΝΟ εάν υπάρχει αέρας στη σωλήνωση:** Γεμίστε τη σωλήνωση με ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του οδηγού χρήστη της αντλίας σας. Μην αφήνετε αέρα μέσα στη σωλήνωση.
- D. Χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να κρατήσετε απαλά το περίβλημα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, πιέστε τον σύνδεσμο σημείου μέσα στο περίβλημα της κάνουλας μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ».

Αφαίρεση

- A. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- B. Χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να κρατήσετε απαλά το περίβλημα της κάνουλας

σταθερό. Στη συνέχεια, (α) πιέστε τις πλευρές του συνδέσμου σημείου και (β) τραβήξτε τον έξω από το περίβλημα της κάνουλας.

- C. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση από την αντλία και αφαιρέστε τον σύνδεσμο σωλήνωσης από τη δεξαμενή στρέφοντας τον σύνδεσμο αριστερόστροφα. Για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την αποσύνδεση της σωλήνωσης από την αντλία, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της αντλίας σας.
- D. Ανασηκώστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο γύρω από το περίβλημα της κάνουλας. Στη συνέχεια, τραβήξτε τη μαλακή κάνουλα έξω από το δέρμα.

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σε ένα κατάλληλο δοχείο σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.



Показания к применению

Инфузионный набор MiniMed Mio™ Advance предназначен для подкожной инфузии препарата, вводимого внешней помпой.

Описание

Инфузионный набор MiniMed Mio Advance имеет мягкую канюлю 90°. Он поставляется готовым к использованию в предварительно загруженном устройстве для введения с автоматическим извлечением иглы. Он поставляется стерильным и апиrogenным.

Назначение

Инфузионный набор предназначен для подкожной инфузии инсулина при лечении сахарного диабета. Инфузионный набор был проверен на совместимость с инсулином, одобренным для подкожной инфузии.

Противопоказания

Этот инфузионный набор показан только для подкожного применения. Не используйте инфузионный набор для внутривенной инфузии. Не используйте инфузионный набор с кровью или продуктами крови.

Общие инструкции

- Инфузионный набор можно носить в течение не более 72 часов или в соответствии с указаниями лечащего врача.
- Если Вы пользуетесь инфузионным набором впервые, установите его под контролем лечащего врача.



Предупреждения

- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена. Открытая или поврежденная

упаковка может быть загрязнена. Это может вызвать инфекцию. Данный продукт предназначен для одноразового использования.

- Не используйте, если снята отсоединительная крышка. Вместо этого используйте новый инфузионный набор. Одним из предназначенных отсоединительных крышки является функция предохранителя от случайного срабатывания устройства для введения, которое может привести к травме.
- Не меняйте инфузионный набор непосредственно перед отходом ко сну, если не сможете проверить уровень глюкозы крови через 1–3 часа после этого.
- Не помещайте в инфузионный набор спирт, дезинфицирующие средства, парфюмерию, дезодоранты, косметику или другие вещества с растворителями. Эти вещества могут повредить инфузионный набор. Повреждение инфузионного набора может привести к высокому или низкому уровню глюкозы в крови.
- Никогда не направляйте устройство для введения на те участки тела, в которые не планируется введение.
- Всегда меняйте места введения при замене инфузионного набора. Слишком частое повторное использование места введения может привести к образованию рубцов и нарушению доставки инсулина. Просмотрите руководство пользователя помпы о том, как менять места введения.
- Часто проверяйте место введения через прозрачное окно. Неправильное введение и неправильная обработка места введения могут привести к неточной доставке

инсулина, инфицированию или раздражению места введения. Замените инфузионный набор на новом месте введения, если мягкая канюля вставлена неправильно.

- Проверьте корпус канюли и трубку на наличие крови. Кровь может вызвать доставку недостаточного количества инсулина. Это может привести к повышению уровня глюкозы в крови. Замените инфузионный набор на новом месте введения при наличии крови.
- Перед введением полностью заполните трубку инсулином. Не допускайте наличия воздуха в трубке. При наличии воздуха может быть введено неконтролируемое количество инсулина.
- Если показание уровня глюкозы в крови высокое, проверьте трубку на наличие закупорки или утечки. Закупорка или утечка могут ограничить введение инсулина и привести к повышению уровня глюкозы в крови. Замените инфузионный набор, даже если вы не уверены в наличии закупорки или утечки.
- Не пытайтесь прочистить воздух или закупорку в трубке, когда она подсоединена к вашему телу. Может быть введено неконтролируемое количество инсулина. Это может вызвать повышение или снижение уровня глюкозы в крови. Отсоедините трубку перед регулировкой.
- Повторное использование инфузионного набора может привести к повреждению канюли или иглы, что может стать причиной инфицирования, раздражения места инфузии или неточного введения препарата.





- Для коннектора трубки MiniMed: Если инсулин или любая другая жидкость попадет внутрь коннектора трубки, она может временно заблокировать отверстия, которые позволяют помпе правильно заполнять инфузионный набор. Это может приводить к недостаточному или чрезмерному введению инсулина, что может вызвать гипер- или гипогликемию. Если это произошло, начните процедуру заново с использованием нового резервуара и инфузионного набора.
- Для получения информации по сигналам "Нет доставки", см. руководство пользователя для помпы.

Меры предосторожности

- Для правильного использования не выполняйте замену на продукт, который вы не использовали ранее, не проконсультировавшись с лечащим врачом. Продукт инфузионного набора тесно связан с местом введения. Поэтому ваш лечащий врач должен всегда участвовать в выборе продукта для инфузионного набора.
- Неточный выбор или ненадлежащее обращение с местом введения может привести к физической боли, влиянию на всасывание инсулина или вызвать повреждение продукта. Могут также возникнуть другие проблемы с местом введения.
- Используйте место введения в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Выбор места зависит от лечения и индивидуальных факторов пациента. Убедитесь, что в месте введения отсутствует раздражение кожи, например, покраснение, рубцовая ткань, кровотечение и т.д. Не выполняйте

введение в мышцы или над костями. Это может причинить боль или повредить продукт. Замените инфузионный набор и используйте новое место введения, если это произойдет.

- При необходимости удалите волосы вокруг места введения, чтобы клейкая поверхность прилипла к коже.
- Чтобы избежать прекращения введения инсулина, которое может привести к повышению уровня глюкозы в крови, не используйте место введения, в котором одежда может толкать или тянуть инфузионный набор. Место введения, такое как область под поясом брюк, может вызвать различные проблемы, включая (но не ограничиваясь) отсоединение трубки, вытаскивание канюли или перекручивание трубки, любая из которых может прервать введение инсулина.
- Не перемещайте инфузионный набор на своем теле. Перемещение инфузионного набора может привести к повреждению клейкой части. Замените инфузионный набор, если клейкая часть повреждена.
- Утилизируйте устройство для введения в соответствующем контейнере для острых предметов в соответствии с местным законодательством. Устройство для введения содержит иглу. Неправильная утилизация может привести к случайному уколу иглой.
- Не прикасайтесь к использованной мягкой канюле. Использованный инфузионный набор представляет собой инфекционные отходы. Утилизируйте использованный инфузионный набор в соответствующем

контейнере согласно местному законодательству.

- Проверьте уровень глюкозы в крови при отсоединенной помпе. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о том, как исправить ситуацию при пропущенной инъекции инсулина и о том, сколько времени помпа может оставаться в отключенном состоянии.
- Всегда проверяйте уровень глюкозы в крови через один-три часа после введения нового инфузионного набора. Это необходимо для подтверждения точного введения инсулина. Повышенный или пониженный уровень глюкозы в крови может возникнуть при неточном введении инсулина.
- Проверяйте уровень глюкозы в крови несколько раз в день или по рекомендации лечащего врача.
- Внимательно отслеживайте уровень глюкозы крови при отсоединении и после повторного подсоединения инфузионного набора.
- Храните и обращайтесь с инсулином в соответствии с инструкциями производителя.

Хранение

Храните инфузионные наборы в прохладном, сухом месте при комнатной температуре. Не храните инфузионные наборы под прямыми солнечными лучами. Не храните инфузионные наборы в местах с повышенной влажностью.



Дополнительная информация для лечащего врача

- При выборе места введения учитывайте лечебные и индивидуальные факторы пациента.
- Длина мягкой канюли должна основываться на таких лечебных факторах и факторах пациента, как физиология и уровень активности. Если мягкая канюля слишком длинная, может возникнуть боль при введении или может произойти введение в кость или мышцу. Если мягкая канюля слишком короткая, может возникнуть утечка или раздражение в месте введения. В обоих случаях инфузия должна быть остановлена, следует взять мягкую канюлю с другой длиной и применить в новом месте введения.
- Сообщите пациенту о правильном выборе места введения в зависимости от выбора длины мягкой канюли.

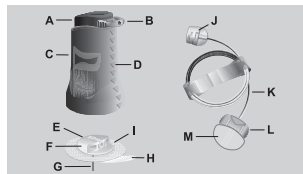
Гарантия

Сведения о гарантии на продукт можно получить по местному телефону линии поддержки, в региональном представительстве компании или на сайте:

www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены. MiniMed и Mio являются товарными знаками компании Medtronic MiniMed, Inc.

Компоненты



- | | |
|--|---|
| A. Верхняя кнопка | H. Бумажная подложка |
| B. Отсоединительная крышка | I. Клейкая поверхность |
| C. Устройство для введения | J. Коннектор трубки Luer-lock или MiniMed |
| D. Стрелки вверх, указывающие направление трубки | K. Трубка |
| E. Прозрачное окно | L. Коннектор |
| F. Корпус канюли | M. Белый колпачок для коннектора |
| G. Мягкая канюля | |

Инструкция по эксплуатации

- Перед использованием инфузионного набора MiniMed Mio Advance внимательно прочитайте все инструкции.
- Для получения информации о проведении терапии с применением помпы прочтите руководство пользователя для помпы, прежде чем подключать инфузионный набор к вашей помпе. Сюда входит информация

о процедурах подключения и заправки, возможных ошибках, потенциальных рисках и их причинах.

- Вы должны соблюдать надлежащие меры гигиены. Если Вы пользуетесь инфузионным набором впервые, установите его под контролем Вашего лечащего врача.
- Не вводите продукт при температуре ниже 10 °C (50 °F).

Введение

Разверните переднюю сторону обложки этого буклета для просмотра изображений описанных ниже действий.

1. Вымойте руки с водой и мылом.
 2. Выберите место введения в рекомендованной области (показано серым цветом) и в соответствии с рекомендацией вашего лечащего врача.
 3. Очищайте место введения дезинфицирующим средством согласно указаниям лечащего врача. Перед установкой инфузионного набора дайте ему высохнуть на воздухе. Удалите волосы вокруг места введения, чтобы клейкая часть приклеилась к коже, если это необходимо.
 4. Откройте упаковку. Затем удалите бумагу из трубки.
 5. Наденьте на верхнюю часть вновь заполненного резервуара коннектор трубки. Поворачивайте коннектор трубки MiniMed по часовой стрелке до тех пор, пока он не зафиксируется на месте или поворачивайте коннектор трубки Luer-lock, пока он не будет плотно закреплён.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании коннектора трубки MiniMed убедитесь в отсутствии**



жидкости в коннекторе трубки и в верхней части резервуара. Жидкость может блокировать вентиляционные отверстия и вызывать неправильный поток инсулина. Это может привести к повышению или понижению уровня глюкозы в крови. При наличии жидкости используйте новый инфузионный набор и резервуар.

6. Снимите белый колпачок с коннектора путем (а) сжатия боковых сторон коннектора, а затем (б) сняв белый колпачок. Сохраните белый колпачок для дальнейшего использования.
7. Поместите резервуар в помпу, а затем полностью наполните трубку инсулином, как написано в руководстве пользователя к помпе. Не допускайте наличия воздуха в трубке. Трубка полностью заполнена, если Вы видите, что из коннектора выходят капли инсулина.
8. Удалите бумажную подложку с липкой наклейки. Не прикасайтесь к клейкой части.
9. Снимите отсоединительную крышку с устройства введения путем (а) осторожного сжатия боковых сторон отсоединительной крышки, а затем (б) сняв ее с устройства введения. Сохраните отсоединительную крышку для дальнейшего использования. Стрелки вверх указывают направление трубки.
- 10а. Растяните кожу до ровного состояния. Затем придавите устройство введения к коже.
- 10б. Опустите верхнюю кнопку полностью вниз, чтобы ввести инфузионный набор.
11. Аккуратно и осторожно вытащите устройство введения.

12. Прижмите клейкую часть пальцем к коже. Замените инфузионный набор, если клейкая часть не прилипает к коже.
13. Аккуратно удерживайте пальцем корпус каноли в ровном положении. Затем вводите коннектор прямо в корпус каноли, пока не услышите щелчок.
14. Заполните мягкую канолю инсулином:
6 мм: 0,6 ед. (0,006 мл)
9 мм: 0,6 ед. (0,006 мл)

Утилизируйте устройство введения в соответствующем контейнере для острых предметов согласно местному законодательству.

Сохраните отсоединительную крышку и белый колпачок для использования при отсоединении инфузионного набора.

Отсоединение

- A. Вымойте руки с водой и мылом.
- B. Аккуратно удерживайте пальцем корпус каноли в ровном положении. Затем (а) надавите на стороны коннектора и (б) вытащите его из корпуса каноли.
- C. Наденьте белый колпачок на коннектор.
- D. Наденьте отсоединительную крышку на корпус каноли. Затем вводите крышку в корпус каноли до щелчка.

Повторное подсоединение

- A. Вымойте руки с водой и мылом.
- B. Используйте палец, чтобы аккуратно удерживать корпус каноли в ровном положении. Затем (а) надавите на боковые стороны отсоединительной крышки и (б) вытащите ее из корпуса каноли.
- C. Снимите белый колпачок с коннектора

путем (а) сжатия боковых сторон коннектора, а затем (б) сняв белый колпачок. Убедитесь, что в трубке отсутствует воздух. **ТОЛЬКО при наличии воздуха в трубке:** Заполните трубку инсулином, как указано в руководстве пользователя к помпе. Не допускайте наличия воздуха в трубке.

- D. Используйте палец, чтобы аккуратно удерживать корпус каноли в ровном положении. Затем вводите коннектор в корпус каноли до щелчка.

Удаление

- A. Вымойте руки с водой и мылом.
- B. Используйте палец, чтобы аккуратно удерживать корпус каноли в ровном положении. Затем (а) надавите на стороны коннектора и (б) вытащите его из корпуса каноли.
- C. Отсоедините трубку от помпы и выньте коннектор трубки из резервуара, повернув коннектор против часовой стрелки. Для получения особых инструкций по отсоединению трубки от помпы см. руководство пользователя к помпе.
- D. Аккуратно поднимите клейкую часть, расположенную вокруг корпуса каноли. Затем отсоедините мягкую канолю от кожи.

Утилизируйте использованный инфузионный набор в соответствующем контейнере согласно местному законодательству.



适用情况

MiniMed[®] Mio[™] Advance 输注管路适用于通过体外泵在皮下输注药物。

说明

MiniMed Mio Advance 输注管路有90度的软管套。此产品出厂时已经预装了具有自动针头回缩功能的助针器。此产品供货时处于无菌和无热原状态。

预期用途

此输注管路适用于在治疗糖尿病时进行皮下胰岛素输注。此输注管路已经过测试，结果表明可与已获准用于皮下输注的胰岛素一同使用。

不适用情况

此输注管路仅适用于皮下。不要将此输注管路进行静脉输注。不要将此输注管路用于血液或血液制品。

一般说明

- 此输注管路最长可佩戴72小时，或按照医疗专业人员的说明佩戴。
- 如果是首次使用这种输注管路，则要在医疗专业人员在场的情况下进行首次设置。



警告

- 如果包装已打开或破损，则不要使用。打开或破损的包装可能被污染。这可能导致感染。此产品可使用一次。
- 如果断路护盖已被取下，则不要使用，而是要使用新的输注管路。用作防止助针器意外发射（可能造成人身伤害）的安全功能，是断路护盖的一种用途。
- 不要恰在就寝之前更换此输注管路，除非能在更换之后一到三小时内检查血糖水平。

- 不要将酒精、消毒剂、香水、除臭剂、化妆品或含有溶剂的其他物质抹到此输注管路上。这些物质可能会损坏此输注管路。如果此输注管路已受损，则可能会使血糖水平过高或过低。
- 切勿在不想植入时将助针器指向任何身体部位。
- 更换此输注管路时，始终都要轮换植入部位。某个植入部位的反复使用过于频繁可能会产生疤痕，还可能会使胰岛素输注不准确。请查看泵用户指南，了解如何轮换植入部位。
- 经常通过透明窗口检查植入部位。植入方式或植入部位维护不当，可能会使胰岛素输注不准确，导致感染或刺激植入部位。如果没有正确植入软套管，请更换此输注管路植入另一部位。
- 检查套管壳和管路是否有血液。血液可能导致胰岛素输注量不足。这可能会使血糖水平过高。如果有血液，请更换此输注管路植入另一部位。
- 植入前将管路用胰岛素充满。不要让空气留在管路中。如果有空气，则胰岛素输注量可能不受控制。
- 如果血糖水平读数过大，请检查管路是否有堵塞或渗漏现象。堵塞或渗漏可能会有碍于胰岛素输注，还可能会使血糖水平过高。即使无法确定是否有堵塞或渗漏现象，也请更换此输注管路。
- 管路与身体相连时，不要试图清除管路中的空气或堵塞物。胰岛素输注量可能不受控制。这可能会使血糖水平过高或过低。先断开管路连接再调整管路。
- 重复使用此输注管路可能会使套管或针头受损，还可能引起感染，刺激植入部位或使输注量不准确。
- **对于MiniMed管路连接器：**如果胰岛素或任何液体进入管路连接器，则会暂时阻塞通气孔，使泵不能将此输注管路充满。这可能会使胰岛素输注量过少或过多，引起低血糖或高血糖。如果发生这种情况，请用新储药器和输注管路重新开始。

- 对于无输注警报，请参见泵用户指南。

预防措施

- 在咨询医疗专业人员如何正确使用之前，不要将产品变更为以前没有使用过的产品。此输注管路产品与植入位置密切相关。因此，选择输注管路产品时，始终都要将医疗专业人员的意见考虑在内。
- 植入部位不准确或植入部位管理不当，可能会导致身体疼痛，影响胰岛素吸收或使产品受损。也可能出现其他植入部位问题。
- 按医疗专业人员的建议选择植入部位。植入部位的选择取决于治疗和特定于患者的因素。确保植入部位没有发红、组织结痂、出血之类的皮肤受刺激现象。不要植入肌肉或插到骨路上方。否则可能导致疼痛或产品受损。如果发生这种情况，请更换此输注管路并使用另一植入部位。
- 按需清除植入部位周围的体毛，以确保胶布可粘到皮肤上。
- 为了避免胰岛素停止输注而引起血糖浓度过高，植入部位应避免衣服摩擦或腰带附近。裤带下面之类的植入部位可能会引起各种输注管路问题，包括（但不限于）断开管路的连接，拉出套管或使管路扭结，其中任何一种问题都可能中断胰岛素输注。
- 不要调整输注管路在身体上的位置。调整输注管路位置可能会使胶布受损。如果胶布已受损，请更换此输注管路。
- 按本地法律将助针器丢弃到相应锐器盒中。助针器有针头。处置不当可能会使人被针头意外刺伤。
- 不要触碰用过的软套管。用过的输注管路是有传染性的废物。按本地法律将用过的输注管路丢弃到相应容器中。
- 断开与泵的连接时检查血糖水平。对于如何纠正胰岛素漏输问题以及泵的连接可处于断开状态多长时间，请咨询医疗专业人员。





- 始终都要在植入新输注管路之后一到三小时内检查血糖水平。这是为了验证胰岛素输注量是否准确。如果胰岛素输注量不准确，则可能会使血糖水平过高或过低。
- 一天内多次检查血糖水平，或按医疗专业人士的建议检查。
- 断开此输注管路的连接时和重新连接之后，都要仔细监测血糖水平。
- 按制造商的说明储存和处理胰岛素。

储存

在室温下的阴凉干燥处存储输注管路。不要在阳光直射的地方储存输注管路。不要在潮湿的地方储存输注管路。

面向医疗专业人士的附加信息

- 选择植入部位时，要考虑治疗和特定于患者的因素。
- 软套管的长度要按治疗及生理机能和体动水平之类的患者因素确定。如果软管过长，则可能会出现植入时疼痛或植入骨骼或肌肉的问题。如果软管过短，则可能会出现植入部位渗漏或受刺激的现象。这两种情况下都必须停止输注，并且在另一植入部位植入另一长度的软套管。
- 将有关软套管长度选择的植入部位的正确选择告知患者。

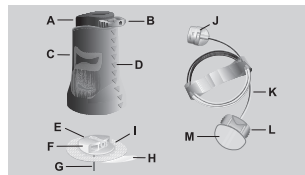
质保

对于产品质保信息，请拨打当地帮助热线、联系当地代表、或访问

www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. 保留所有权利。MiniMed和Mio都是Medtronic MiniMed, Inc. 的商标。

组件



- A. 顶部按钮
- B. 断路护盖
- C. 助针器
- D. 可指明管路走向的凸起箭头
- E. 透明窗口
- F. 套管壳
- G. 软套管
- H. 衬纸
- I. 胶布
- J. MiniMed或鲁尔锁管路连接器
- K. 管路
- L. 植入部位连接器
- M. 植入部位连接器白帽

使用说明

- 先仔细阅读所有说明，然后再使用MiniMed Mio Advance输注管路。
- 先阅读泵用户指南了解泵治疗相关信息，然后再将此输注管路连接到泵。这包括有关连接和充注程序、潜在错误及潜在风险及其原因的信息。

- 要遵循可取的卫生程序。如果是首次使用这种输注管路，则要在医疗专业人士在场的情况下进行首次设置。
- 温度低于10°C (50°F) 时不要植入此产品。

植入

展开本手册的封面，即可查看相应于以下步骤的图片。

1. 用肥皂和水洗手。
2. 按医疗专业人士的建议在建议采用的区域（已用灰色标出）中选择植入部位。
3. 按医疗专业人士的说明用消毒剂清洗植入部位。先让植入部位风干，然后再植入此输注管路。按需清除植入部位周围的体毛，以确保胶布可粘到皮肤上。
4. 打开包装。然后从管路上撕掉包装纸。
5. 将管路连接器放在刚刚注满的储药器的顶部。顺时针拧MiniMed管路连接器，直到其锁定到位为止；或者拧鲁尔锁管路连接器，直到其紧固为止。
警告：对于MiniMed管路连接器，请确保管路连接器内部或储药器顶部无液体。液体会堵塞通气孔，还会使胰岛素流量不准确。这可能会使血糖水平过高或过低。如果有液体，请使用新的输注管路和新的储药器。
6. 从植入部位连接器上取下白帽，方法是（a）捏住植入部位连接器的两侧，然后（b）拔出白帽。保留白帽备用。
7. 将储药器植入泵，然后按泵用户指南的说明用胰岛素将管路注满。不要让空气留在管路中。看到植入部位连接器有胰岛素滴出时管路就已经充满。
8. 从胶布上撕掉衬纸。谨防触碰胶布。



9. 从助针器上取下断路护盖，方法是（a）轻轻捏住断路护盖的两侧，然后（b）将其从助针器上拔下。保留断路护盖备用。凸起箭头可指明管路走向。
- 10a. 将皮肤拉平。然后将助针器按在皮肤上。
- 10b. 将顶部按钮下压到底，以植入此输注管路。
11. 小心地轻轻取下助针器。
12. 用手指将胶布按到皮肤上。如果胶布粘不到皮肤上，则更换此输注管路。
13. 用手指轻轻捏住套管壳。然后将植入部位连接器直着推入套管壳，直至听到咔嚓声为止。
14. 将胰岛素注入软管进行定量充盈：

6mm：0.6单位（0.006ml）

9mm：0.6单位（0.006ml）

按当地法律将助针器丢弃到相应锐器盒中。

请保留断路护盖和白帽，以便在断开此输注管路的连接时使用。

断开连接

- A. 用肥皂和水洗手。
- B. 用手指轻轻捏住套管壳。然后（a）捏住植入部位连接器的两侧并（b）将其从套管壳中拔出。
- C. 将白帽放在植入部位连接器上。
- D. 将断路护盖放在套管壳上。然后将断路护盖推入套管壳，直至听到咔嚓声为止。

重新连接

- A. 用肥皂和水洗手。
- B. 用手指轻轻捏住套管壳。然后（a）捏住断路护盖的两侧并（b）将其从套管壳中拔出。
- C. 从植入部位连接器上取下白帽，方法是（a）捏住植入部位连接器的两侧，然后（b）拔下白帽。确保管路中没有空气。**仅当管路中有空气**

时：按泵用户指南中的说明用胰岛素注入管路。不要让空气留在管路中。

- D. 用手指轻轻捏住套管壳。然后将植入部位连接器推入套管壳，直至听到咔嚓声为止。

移除

- A. 用肥皂和水洗手。
- B. 用手指轻轻捏住套管壳。然后（a）捏住植入部位连接器的两侧并（b）将其从套管壳中拔出。
- C. 断开管路和泵的连接，然后通过逆时针转动管路连接器，将管路连接器从储药器上取下。对于断开管路和泵连接的具体说明，请参见泵用户指南。
- D. 小心地揭起套管壳周围的胶布。然后将软管从皮肤中拔出。

按本地法律将用过的输注管路丢弃到相应容器中。





Indicações de uso

O conjunto de infusão MiniMed™ Mio™ Advance é indicado para a infusão subcutânea de medicação administrada por uma bomba externa.

Descrição

O conjunto de infusão MiniMed Mio Advance possui uma cânula macia de 90 graus. O conjunto é fornecido pronto para usar em um aplicador pré-carregado com retração automática da agulha. O conjunto é fornecido esterilizado e não pirogênico.

Uso previsto

O conjunto de infusão é indicado para infusão subcutânea de insulina para tratamento da diabetes mellitus. O conjunto de infusão foi testado e considerado compatível com insulina aprovada para infusão subcutânea.

Contraindicações

O conjunto de infusão é indicado apenas para uso subcutâneo. Não use o conjunto de infusão para infusão intravenosa. Não use o conjunto de infusão com sangue ou produtos sanguíneos.

Instruções gerais

- É possível usar o conjunto de infusão até um máximo de 72 horas ou de acordo com as instruções de seu profissional de saúde.
- Se estiver usando o conjunto de infusão pela primeira vez, a primeira configuração deverá ser realizada com seu profissional de saúde.



Avisos

- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Uma embalagem aberta ou

danificada pode estar contaminada. Isso pode provocar uma infecção. Este produto é para uso único.

- Não use se a tampa de desconexão tiver sido removida. Em vez disso, use um novo conjunto de infusão. Um dos propósitos da tampa de desconexão é uma função de segurança contra o acionamento acidental do aplicador, que pode causar lesão.
- Não troque o conjunto de infusão imediatamente antes de se deitar, a menos que possa controlar os níveis de glicose sanguínea uma a três horas depois.
- Não use álcool, desinfetantes, perfumes, desodorantes, cosméticos ou outras substâncias com solventes no conjunto de infusão. Estas substâncias podem danificar o conjunto de infusão. Se o conjunto de infusão estiver danificado, isso pode resultar em glicose sanguínea elevada ou baixa.
- Nunca oriente o aplicador na direção de qualquer parte do corpo onde não é desejada a inserção.
- Faça sempre um rodízio do local de inserção quando trocar o conjunto de infusão. A reutilização exagerada de um local de inserção pode provocar cicatrizes e administração inexacta de insulina. Reveja o guia do usuário da bomba sobre como fazer a rotação dos locais de inserção.
- Verifique o local de inserção continuamente através da janela transparente. A inserção e manutenção incorretas do local de inserção podem resultar em uma administração incorreta de insulina, infecção ou irritação do local de inserção. Substitua o conjunto de infusão em

um local novo se a cânula macia não estiver inserida corretamente.

- Verifique se existe sangue no invólucro e no tubo da cânula. A existência de sangue pode provocar administração insuficiente de insulina. Isso pode resultar em glicose sanguínea elevada. Substitua o conjunto de infusão em um novo local, se houver sangue.
- Encha o tubo completamente com insulina antes da inserção. Não deixe ar no tubo. Pode ser administrada uma quantidade de insulina não controlada, se houver ar.
- Verifique se existem obstruções ou vazamentos no tubo se sua leitura de glicose sanguínea for elevada. Obstruções ou vazamentos podem limitar a administração de insulina e resultar em glicose sanguínea elevada. Substitua o conjunto de infusão mesmo se não tiver certeza de que existe uma obstrução ou vazamento.
- Não tente retirar ar ou uma obstrução no tubo enquanto este estiver conectado ao seu corpo. Pode ser administrada uma quantidade de insulina não controlada. Isso pode causar glicose sanguínea elevada ou baixa. Desconecte o tubo antes de ajustá-lo.
- A reutilização do conjunto de infusão pode danificar a cânula ou a agulha e pode resultar em infecção, irritação do local de inserção ou administração incorreta da medicação.
- **Para o conector do tubo MiniMed:** se entrar insulina ou qualquer líquido no conector do tubo, isso poderá entupir temporariamente a ventilação que permite que a bomba encha corretamente o conjunto de infusão. Isso pode resultar em uma administração insuficiente ou excessiva de insulina, podendo causar





hiperglicemia ou hipoglicemia. Se isso ocorrer, recomece com um novo reservatório e conjunto de infusão.

- No caso de alarmes indicativos de Sem administração, consulte o guia do usuário da bomba.

Precauções

- Não mude para um produto que não tenha usado antes sem primeiro consultar um profissional de cuidados de saúde quanto ao manuseio correto. O produto conjunto de infusão está intimamente relacionado ao local de inserção. Por conseguinte, seu profissional de saúde deve ser sempre incluído quando escolher um produto conjunto de infusão.
- Um local de inserção inexistente ou o tratamento inadequado do local podem resultar em dor física, influenciar a absorção da insulina ou danificar o produto. Também podem ocorrer outros problemas no local.
- Use um local de inserção recomendado por seu profissional de saúde. A escolha do local depende do tratamento e de fatores específicos do paciente. Verifique se no local de inserção a pele apresenta irritações, como vermelhidão, tecido cicatricial, sangramento, etc. Não insira no músculo nem sobre osso. Isso pode causar dor ou danificar o produto. Se isso acontecer, substitua o conjunto de infusão e use outro local de inserção.
- Caso necessário, remova o pelo corporal ao redor do local de inserção para garantir que o adesivo adere à pele.
- Para evitar a interrupção da administração de insulina, que poderia resultar em glicose sanguínea elevada, não use um local de

inserção onde a roupa possa empurrar ou puxar o conjunto de infusão de um lado para outro. Um local de inserção tal como abaixo da linha da cintura de suas calças pode causar vários problemas ao conjunto, incluindo, entre outros, a desconexão do tubo, a remoção da cânula ou a dobra do tubo, qualquer um dos quais podendo interromper a administração de insulina.

- Não reposicione o conjunto de infusão em seu corpo. O reposicionamento do conjunto de infusão pode danificar o adesivo. Substitua o conjunto de infusão se o adesivo estiver danificado.
- Descarte o aplicador em um recipiente para material cortante, em conformidade com a legislação local. O aplicador possui uma agulha. Um descarte inadequado pode provocar uma picada acidental da agulha.
- Evite tocar em uma cânula macia usada. Um conjunto de infusão usado constitui um resíduo infeccioso. Descarte um conjunto de infusão usado em um recipiente adequado, em conformidade com a legislação local.
- Verifique sua glicose sanguínea quando estiver desconectado da bomba. Pergunte a seu profissional de saúde como corrigir a falta de insulina e por quanto tempo a bomba pode ficar desconectada.
- Verifique sempre sua glicose sanguínea uma a três horas após inserir um conjunto de infusão novo. Isso serve para confirmar uma administração de insulina exata. Se a administração de insulina não for exata, isso poderá resultar em glicemia elevada ou baixa.

- Verifique sua glicose sanguínea várias vezes ao dia, ou como recomendado por seu profissional de saúde.
- Monitore atentamente seu nível de glicose sanguínea quando estiver desconectado e depois de reconectar seu conjunto de infusão.
- Armazene e manuseie a insulina de acordo com as instruções do fabricante.

Armazenamento

Armazene os conjuntos de infusão em local fresco e seco, à temperatura ambiente. Não exponha os conjuntos de infusão à luz solar direta durante o armazenamento. Não armazene os conjuntos de infusão em local úmido.

Informações adicionais para o profissional de saúde

- Quando escolher um local de inserção considere o tratamento e fatores específicos do paciente.
- O comprimento da cânula macia deve se basear no tratamento e em fatores do paciente, tal como a fisiologia e o nível de atividade. Se a cânula macia for muito comprida, pode ocorrer dor na inserção ou inserção no osso ou no músculo. Se a cânula macia for muito curta, pode ocorrer vazamento ou irritação no local da inserção. Em ambos casos, é necessário interromper a infusão e deverá ser inserida uma cânula macia nova com outro comprimento em um local de inserção novo.
- Informe o paciente sobre a escolha correta do local de inserção em relação ao comprimento da cânula macia.

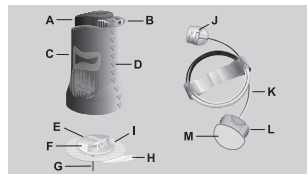


Garantia

Para obter informações sobre a garantia do produto, entre em contato com sua linha telefônica de assistência local, seu representante ou visite www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados. MiniMed e Mio são marcas comerciais da Medtronic MiniMed, Inc.

Componentes



- A. Botão superior
- B. Tampa de desmontagem
- C. Aplicador
- D. Setas em relevo indicando a direção do tubo
- E. Janela transparente
- F. Invólucro da cânula
- G. Cânula macia
- H. Papel de proteção
- I. Adesivo
- J. Conector do tubo MiniMed ou Luer-lock
- K. Tubo
- L. Conector do local de acesso
- M. Tampa branca para o conector do local de acesso

Instruções de uso

- Leia atentamente todas as instruções antes de usar o conjunto de infusão MiniMed Mio Advance.
- Antes de conectar o conjunto de infusão à sua bomba, leia o guia do usuário de sua bomba para obter informações sobre terapia com bomba. Isso inclui informações sobre os procedimentos de conexão e de enchimento inicial, erros possíveis e riscos potenciais e suas causas.
- Devem ser seguidos bons procedimentos higiênicos. Se você estiver usando este conjunto de infusão pela primeira vez, faça a primeira configuração com o seu profissional de saúde.
- Não insira o produto a temperaturas inferiores a 10°C (50°F).

Inserção

Desdobre a capa desta brochura para ver imagens relacionadas com as etapas que se seguem.

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Selecione um local de inserção em uma área recomendada (ilustrada em cinza) e conforme recomendado por seu profissional de saúde.
3. Limpe o local de inserção com um desinfetante, conforme as instruções de seu profissional de saúde. Deixe secar ao ar antes de inserir o conjunto de infusão. Caso necessário, remova o pelo corporal ao redor

do local da inserção para garantir que o adesivo adere à pele.

4. Abra a embalagem. Em seguida retire o papel do tubo.
5. Coloque o conector do tubo na parte superior de um reservatório recém cheio. Rode o conector do tubo MiniMed no sentido horário até este travar no lugar ou rode o conector Luer-lock do tubo até este ficar firmemente preso.

AVISO: para o conector do tubo MiniMed, certifique-se de que não existe líquido no interior do conector do tubo ou na parte superior do reservatório. O líquido pode bloquear a ventilação e provocar um fluxo de insulina inexato. Isso pode resultar em glicose sanguínea elevada ou baixa.

Se houver líquido, use um conjunto de infusão e um reservatório novos.

6. Remova a tampa branca do conector do local de acesso (a) apertando os lados do conector do local de acesso e, em seguida, (b) puxando a tampa branca para fora. Guarde a tampa branca para uso posterior.
7. Coloque o reservatório na bomba e, em seguida, encha completamente o tubo com insulina, de acordo com as instruções do guia do usuário da bomba. Não deixe nenhum ar no tubo. O tubo está completamente cheio quando você vir gotas de insulina saindo do conector do local de acesso.
8. Retire o papel de proteção do adesivo. Tenha cuidado para não tocar no adesivo.





9. Remova a tampa de desconexão do aplicador (a) apertando suavemente os lados da tampa de desconexão e, em seguida, (b) puxando-a do aplicador. Guarde a tampa de desconexão para uso posterior. As setas em relevo indicam a direção do tubo.
- 10a. Estique a pele até ficar lisa. Em seguida pressione o aplicador contra a pele.
- 10b. Pressione o botão superior completamente para baixo para inserir o conjunto de infusão.
11. Remova o aplicador delicada e cuidadosamente.
12. Pressione o adesivo contra a pele com o seu dedo. Substitua o conjunto de infusão se o adesivo não aderir à pele.
13. Segure o invólucro da cânula delicadamente com seu dedo. Em seguida, empurre o conector do local de acesso direto para o interior do invólucro da cânula até ouvir um estalido.
14. Encha a cânula macia com insulina:
6 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)
9 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

Descarte o aplicador em um recipiente para material cortante adequado, em conformidade com a legislação local.
Guarde a tampa de desconexão e a tampa branca para uso quando desconectar o conjunto de infusão.

Desconexão

- A. Lave as mãos com água e sabão.
- B. Segure o invólucro da cânula delicadamente com seu dedo. Em seguida, (a) aperte os lados do conector do local de acesso e (b) puxe-o para fora do invólucro da cânula.
- C. Coloque a tampa branca no conector do local de acesso.
- D. Coloque a tampa de desconexão no invólucro da cânula. Em seguida, empurre a tampa para o interior do invólucro da cânula até ouvir um estalido.

Reconexão

- A. Lave as mãos com água e sabão.
- B. Use seu dedo para segurar delicadamente o invólucro da cânula. Em seguida (a) aperte os lados da tampa de desconexão e (b) puxe-a para fora do invólucro da cânula.
- C. Remova a tampa branca do conector do local de acesso (a) apertando os lados do conector do local de acesso e, em seguida, (b) puxando a tampa branca para fora. Certifique-se de que não existe ar no tubo. **APENAS se existir ar no tubo:** Encha o tubo com insulina tal como indicado no guia do usuário de sua bomba. Não deixe nenhum ar no tubo.
- D. Use seu dedo para segurar delicadamente o invólucro da cânula. Em seguida, empurre o conector do local de acesso para o interior do invólucro da cânula até ouvir um estalido.

Remoção

- A. Lave as mãos com água e sabão.
- B. Use seu dedo para segurar delicadamente o invólucro da cânula. Em seguida, (a) aperte os lados do conector do local de acesso e (b) puxe-o para fora do invólucro da cânula.
- C. Desconecte o tubo da bomba e remova o conector do tubo do reservatório, rodando o conector no sentido anti-horário. Para obter instruções específicas para desconectar o tubo da bomba, consulte o guia do usuário de sua bomba.
- D. Descole cuidadosamente o adesivo em torno do invólucro da cânula. Em seguida, puxe a cânula macia para fora da pele.

Descarte seu conjunto de infusão usado em um recipiente adequado, em conformidade com a legislação local.



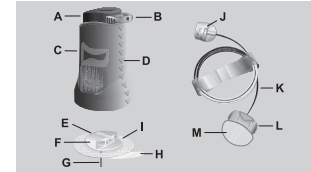
- B. استخدم إصبعك في تثبيت مُستقبل الكاثيولا برفق، ثم (أ) اضغط على جانبي غطاء الفصل و (ب) اسحبه من مُستقبل الكاثيولا.
- C. انزع الغطاء الأبيض من موصل الموقع من خلال (أ) المضغط على جوانب موصل الموقع ثم (ب) سحب الغطاء الأبيض. تأكد من عدم وجود فقاعات الهواء في الأنبوب. **فقط إذا كان هناك هواء في الأنبوب:** املا الأنبوب بالإنسولين بالشكل الموضح في دليل مستخدم المضخة. قم بتفريغ أي هواء موجود في الأنبوب.
- D. استخدم إصبعك في تثبيت مُستقبل الكاثيولا برفق، ثم ادفع موصل الموقع إلى داخل مُستقبل الكاثيولا حتى تسمع طقة.

الإزالة

- A. اغسل يديك بالماء والصابون.
- B. استخدم إصبعك في تثبيت مُستقبل الكاثيولا برفق، ثم (أ) اضغط على جانبي موصل الموقع و (ب) اسحبه من مُستقبل الكاثيولا.
- C. افصل الأنبوب عن المضخة وأزل موصل الأنبوب من الخزان عن طريق لف الموصل عكس اتجاه عقارب الساعة للحصول على إرشادات محددة بخصوص فصل الأنبوب عن المضخة، يرجى الرجوع إلى دليل مستخدم المضخة.
- D. ارفع اللاصق الذي يحيط بمُستقبل الكاثيولا بعناية. ثم اسحب إيبرة الكاثيولا المرة من الجلد.
- تخلص من أداة التشريب المستخدمة في حاوية مناسبة وفقاً للقوانين المحلية.



المكونات



- A. الزر العلوي
B. غطاء الفصل
C. جهاز الإدخال
D. أسهم بارزة تشير إلى اتجاه الأنبوب
E. النافذة الواضحة
F. مُستقبل الكاثيولا
G. الكاثيولا المرنة
H. الورقة الداعمة
I. لاصق
J. موصل الأنبوب
K. MiniMed Luer-lock أو الأنبوب
L. موصل الموقع
M. غطاء أبيض لموصل الموقع

إرشادات الاستخدام

- اقرأ جميع الإرشادات بعناية قبل استخدام أداة التشريب MiniMed Mio Advance.
- اقرأ دليل مستخدم المضخة قبل توصيل أداة التشريب بالمضخة للحصول على معلومات حول العلاج بالمضخة. ويتضمن ذلك معلومات عن إجراءات التوصيل والتحضير، والأخطاء المحتملة، والمخاطر المحتملة وأسبابها.

- يجب عليك اتباع إجراءات نظافة صحية جيدة. إذا كنت تستخدم أداة التشريب هذه للمرة الأولى، فقم بإجراء المعايير الأولى في حضور أخصائي العناية الصحية.
- لا تتخل المنتج في درجات حرارة أقل من 10 درجات مئوية (50 درجة فهرنهايت).

الإدخال

افتح الغلاف الأسامي من هذا الكتيب لعرض الصور الأساسية للخطوات أدناه.

- اغسل يديك بالماء والصابون.
- حدد موقع الإدخال في إحدى المناطق الموصى بها (الموضحة باللون الرمادي) وعلى النحو الذي يوصى به أخصائي الرعاية الصحية.
- نظف موقع الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات أخصائي الرعاية الصحية. اسمح بالتجفيف بالهواء قبل إدخال أداة التشريب. قم بإزالة شعر الجسم حول موقع الإدخال لضمان التصاق اللاصق بالجلد إذا لزم الأمر.
- افتح العبوة. ثم أزل الورقة من الأنبوب.
- ضع موصل الأنبوب أعلى الخزان الذي تم تعبئته مؤخراً. لف موصل أنبوب MiniMed في اتجاه عقارب الساعة حتى يتم تثبيتته في مكانه، أو لف موصل أنبوب Luer-lock حتى يتم تثبيته بإحكام.

تحذير: بالنسبة لموصل أنبوب MiniMed، تأكد من عدم وجود سائل داخل موصل الأنبوب أو على الجزء العلوي من الخزان. قد يسبب السائل انسداد فتحات التهوية والضخ غير الدقيق للإنسولين. وقد يؤدي ذلك إلى ارتفاع أو انخفاض مستوى غلوكوز الدم. إذا كان هناك سائل، استخدم أداة تشريب جديدة وخزان جديد.

- انزع الغطاء الأبيض من موصل الموقع من خلال (أ) الضغط على جوانب موصل الموقع ثم (ب) سحب الغطاء الأبيض. حافظ على الغطاء الأبيض لاستخدامه لاحقاً.
- ضع الخزان في المضخة وأملأ الأنبوب تماماً بالإنسولين حسب التعليمات الواردة في دليل استخدام المضخة. قم بتفريغ أي هواء

موجود في الأنبوب. يكون الأنبوب مملوئاً تماماً عندما ترى قطرات الإنسولين تخرج من موصل الموقع.

- أزل الورقة الداعمة من اللاصق. يجب الحرص على عدم لمس اللاصق.

- أزل غطاء الفصل من جهاز الإدخال عن طريق (أ) الضغط برفق على جوانب غطاء الفصل ثم (ب) سحبه بعيداً عن جهاز الإدخال. احتفظ بغطاء الفصل لاستخدامه لاحقاً. تشير الأسهم البارزة إلى اتجاه الأنبوب.

- 10a. شد الجلد إلى أن يصبح ناعماً، ثم اضغط على جهاز الإدخال في اتجاه بشرتك.
- 10b. اضغط على الزر العلوي تماماً لإدخال أداة التشريب.
11. انزع جهاز الإدخال برفق وبعدية.
12. اضغط على اللاصق على الجلد بإصبعك. استبدل أداة التشريب إذا كان اللاصق لا يلتصق بالجلد.
13. ثبت مُستقبل الكاثيولا برفق بإصبعك، ثم ادفع موصل الموقع بشكل مستقيم إلى مُستقبل الكاثيولا حتى تسمع طقة.
14. املأ إبرة الكاثيولا المرنة بالإنسولين.

6 مم: 0.6 وحدة (0.006 مل)
9 مم: 0.6 وحدة (0.006 مل)

تخلص من جهاز الإدخال في حاوية أدوات حادة مناسبة وفقاً للقوانين المحلية.

احتفظ بغطاء الفصل والغطاء الأبيض لاستخدامهما عند فصل أداة التشريب.

الفصل

- اغسل يديك بالماء والصابون.
- B. ثبت مُستقبل الكاثيولا برفق بإصبعك. ثم (أ) اضغط على جانبي موصل الموقع و (ب) اسحبه من مُستقبل الكاثيولا.
- C. ضع الغطاء الأبيض على موصل الموقع.
- D. ضع غطاء الفصل على مُستقبل الكاثيولا. ثم ادفع الغطاء بشكل مستقيم إلى مُستقبل الكاثيولا حتى تسمع طقة.

إعادة التوصيل

- اغسل يديك بالماء والصابون.



- تحقق دائماً من مستوى غلوكوز الدم بعد مرور فترة تتراوح من ساعة إلى ثلاث ساعات بعد إدخال أداة تشريب جديدة. وهذا لتأكيد الضخ الدقيق للإنسولين. قد يحدث ارتفاع أو انخفاض في مستوى غلوكوز الدم إذا كان ضخ الإنسولين غير دقيق.
- تحقق من غلوكوز الدم عدة مرات على مدار اليوم أو على النحو الموصى به من قبل أخصائي الرعاية الصحية.
- راقب بحرص مستويات غلوكوز الدم عند فصل أداة التشريب وبعد إعادة توصيلها.
- قم بتخزين الإنسولين والتعامل معه وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.

التخزين

خزن أدوات التشريب في مكان بارد وجاف في درجة حرارة الغرفة. لا تخزن أدوات التشريب في أشعة الشمس المباشرة. لا تخزن أدوات التشريب في مكان رطب.

معلومات إضافية لإخصائي الرعاية الصحية

- عند اختيار موقع الإدخال، ضع في اعتبارك العوامل الخاصة بالعلاج والمريض.
- يجب أن يستند طول إبرة الكانيولا المرنّة على العوامل المتعلقة بالعلاج والمريض مثل علم وظائف الأعضاء ومستوى النشاط. إذا كانت إبرة الكانيولا المرنّة طويلة جداً، فقد يحدث ألم عند الإدخال أو قد يتم الإدخال في العظام أو العضلات. إذا كانت إبرة الكانيولا المرنّة قصيرة جداً، فقد يحدث تسرب أو تهيج في موقع الإدخال. وفي كلتا الحالتين، يجب وقف التشريب وإدخال إبرة كانيولا مرنّة بطول جديد في موقع إدخال جديد.
- أبلغ المريض بالاختيار الصحيح لموقع الإدخال فيما يتعلق باختيار طول إبرة الكانيولا المرنّة.

الضمان

للحصول على معلومات عن ضمان المنتج، يرجى الاتصال بخط المساعدة المحلي، أو ممثل الشركة، أو تفصل بزيارة الموقع الإلكتروني: www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. جميع الحقوق محفوظة. Medtronic MiniMed, Inc. ما عدا ما
تمازيتان لشركة Medtronic MiniMed, Inc.



دواعي الاستعمال

أداة التشريب MiniMed™ Mio Advance مخصصة لتشريب الأدوية تحت الجلد بواسطة مضخة خارجية.

الوصف

تحتوي أداة التشريب MiniMed Mio Advance على إبرة كانيولا مرنة بزاوية 90 درجة. ويتم تسليم أداة التشريب جاهزة للاستخدام في جهاز إدخال محمل مسبقاً مزود بمسحب تلقائي للإبرة. وهي تأتي في حالة معقمة ولا تسبب الحمى.

الاستخدام المقصود

أداة التشريب مخصصة لتشريب الإنسولين تحت الجلد لعلاج مرض السكري. وقد تم اختبار أداة التشريب لتكون متوافقة مع الإنسولين الذي تمت الموافقة عليه لتشريب تحت الجلد.

موانع الاستخدام

أداة التشريب هذه مخصصة فقط للحقن تحت الجلد. لا تستخدم أداة التشريب للتشريب في الوريد. لا تستخدم أداة التشريب مع الدم أو منتجات الدم.

تعليمات عامة:

- يمكنك ارتداء أداة التشريب لمدة 72 ساعة بعد أقصى، أو حسب إرشادات أخصائي الرعاية الصحية.
- إذا كنت تستخدم أداة التشريب للمرة الأولى، فقم بإجراء الإعداد الأول في حضور أخصائي الرعاية الصحية.

تحذيرات

- لا تقم بالاستخدام إذا كانت العلبة مفتوحة أو ظهرت عليها علامات التلف. قد تكون العلبة المفتوحة أو التالفة ملوثة. وقد يؤدي ذلك إلى الإصابة بالعدوى. هذا المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة.
- لا تستخدم أداة التشريب في حالة إزالة غطاء الفصل. استخدم أداة تشريب جديدة بدلاً منها. أحد أعراض غطاء الفصل هو أن يؤدي وظيفة أمان ضد الإطلاق العرَضِي لجهاز الإدخال مما قد يؤدي إلى الإصابة.
- لا تغير أداة التشريب قبل وقت النوم مباشرة إذا كان بإمكانك فحص غلوكرز الدم لديك خلال ساعة إلى ثلاث ساعات بعد ذلك.

- لا تضع الكحول، أو المظهات، أو العطور، أو مزيلات العرق، أو مستحضرات التجميل، أو غيرها من المواد التي تحتوي على منبهات على أداة التشريب. فقد تؤدي هذه المواد إلى تلف أداة التشريب.
- قد يؤدي ارتفاع أو انخفاض مستوى غلوكرز الدم إلى تلف أداة التشريب.
- لا تقم أبداً بتوجيه جهاز إدخال نحو أي جزء من الجسد لا ترغب في استخدامه للإدخال.
- قم دائماً بتدوير موقع الإدخال عند تغيير أداة التشريب. قد يؤدي إعادة استخدام موقع الإدخال كثيراً إلى التندب والضرع غير النقيق للإنسولين. راجع دليل مستخدم المضخة حول كيفية تدوير مواقع الإدخال.
- تحقق من موقع الإدخال كثيراً من خلال النافذة الواضحة. قد يؤدي الإدخال وصيانة موقع التشريب بشكل غير ملائم إلى الضرع غير النقيق للإنسولين أو العدوى أو تهيج الموقع. بُلْ أداة التشريب إلى موقع جديد إذا لم يتم إدخال الكانيولا المرنة بشكل صحيح.
- افحص مستقبل الكانيولا والأنبوب بحثاً عن دم. قد يسبب الدم عدم كفاية ضخ الإنسولين. وقد يؤدي ذلك إلى ارتفاع مستوى غلوكرز الدم. إذا كان هناك دم، فيبدل أداة التشريب إلى موقع جديد.
- املا الأنبوب تماماً بالإنسولين قبل الإدخال. قم بتفريغ الهواء الموجود في الأنبوب. في حالة وجود هواء، قد يتم ضخ كمية غير متحكم بها من الإنسولين.
- افحص الأنبوب للتحقق من وجود انسدادات أو تسربات إذا كانت قراءة غلوكرز الدم مرتفعة. قد تؤدي الانسدادات أو التسربات ضخ الإنسولين وتؤدي إلى ارتفاع نسبة غلوكرز الدم. استبدل أداة التشريب حتى لو لم تكن متأكدًا مما إذا كان هناك انسداد أو تسرب.
- لا تحاول إزالة الهواء أو الانسداد من الأنبوب وهو متصل بجسمك. قد يتم ضخ كمية غير متحكم بها من الإنسولين. وقد يسبب ذلك ارتفاع أو انخفاض مستوى غلوكرز الدم. افصل الأنبوب قبل ضبطه.
- قد تؤدي إعادة استخدام أداة التشريب إلى تلف الكانيولا أو الإبرة والإصابة بعدوى أو تهيج في مكان الحقن أو ضرع غير دقيق للدواء.
- **بالنسبة لموصل أنبوب MiniMed:** في حالة دخول الإنسولين أو أي سائل في موصل الأنبوب، قد يسبب ذلك موتاً في سة فتحات التهوية التي تتيج للمضخة لماء أداة التشريب على نحو ملائم. وقد يؤدي ذلك إلى ضخ كمية قليلة جداً أو كثيرة جداً من الإنسولين، مما قد يسبب زيادة سكر الدم أو نقص سكر الدم. وإذا حدث ذلك، فابداً مجدداً بخزان وأداة تشريب جديدين.

- بالنسبة لإبذارات "لا ضخ"، راجع دليل مستخدم المضخة.

الاحتياطات

- لا تغير إلى منتج لم تستخدمه من قبل دون استشارة أخصائي الرعاية الصحية للتعرّف على التعامل الصحيح. يرتبط منتج أداة التشريب ارتباطاً وثيقاً بموقع الإدخال. ولذلك، ينبغي دائماً إشراك أخصائي الرعاية الصحية عند اختيار منتج أداة تشريب.
- قد يؤدي موقع الإدخال غير النقيق أو الإدارة غير الملائمة للموقع إلى ألم جسدي، أو يؤثر موقع الإدخال، ولذلك، ينبغي دائماً إشراك أخصائي المنتج. قد تحدث أيضاً مشكلات أخرى في الموقع.
- استخدم موقع الإدخال على النحو الموصى به من قبل أخصائي الرعاية الصحية. يعتمد اختيار الموقع على العوامل الخاصة بالعلاج والمريض. تأكد من أن موقع الإدخال خالٍ من تهيج الجلد مثل الاحمرار، والتسيع المصاب بتندب، والتهيج، وما إلى ذلك. لا تقم بالإدخال في العضلات أو فوق العظام. قد يؤدي ذلك إلى الألم أو تلف المنتج. بُلْ أداة التشريب واستخدم موقع إدخال جديد إذا حدث ذلك.
- إذا لزم الأمر، قم بإزالة شعر الجسم حول موقع الإدخال لضمان التصاق اللاصق بالجلد.
- لتجنب توقف ضخ الإنسولين الذي قد يؤدي إلى ارتفاع مستوى غلوكرز الدم، لا تستخدم موقع إدخال يمكن فيه دفع أو سحب الملابس على أداة التشريب. قد يسبب موقع إدخال مثل تحت حزام الخصر في سورتاك إلى عدم متع من المشاكل، منها (على سبيل المثال لا الحصر) فصل الأنبوب أو سحب الكانيولا أو التواء الأنبوب، وأي من هذه المشاكل يمكن أن يؤدي إلى قطع ضخ الإنسولين.
- لا تغير مكان أداة التشريب على جسمك. قد يؤدي تغيير مكان أداة التشريب إلى تلف اللاصق. استبدل أداة التشريب في حالة تلف اللاصق.
- تخلص من جهاز الإدخال في حاوية أدوات حادة مناسبة وفقاً للتوانين المحلية. يحتوي جهاز الإدخال على إبرة. قد يؤدي التخلص غير السليم من جهاز الإدخال إلى وخز غير مقصود بالإبرة.
- تجنب لمس إبرة الكانيولا المرنة المستخدمة. أداة التشريب المستخدمة هي نفايات معدنية. تخلص من أداة التشريب المستخدمة في حاوية مناسبة وفقاً للتوانين المحلية.
- تحقق من مستوى غلوكرز الدم أثناء الفصل عن المضخة. استشر أخصائي الرعاية الصحية بخصوص كيفية تصحيح الإنسولين المفقود والمدة التي يمكن أن تبقى فيها المضخة غير متصلة.



D. שים את הכיסוי המתנתק על בית הקנולה. לאחר מכן דחף את הכיסוי לתוך בית הקנולה עד שתשמע נקישות.

חיבור מחדש

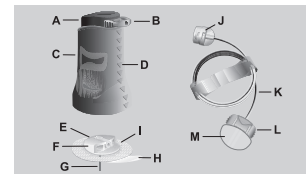
- A. רחץ ידיים במים וסבון.
- B. אחוז את בית הקנולה באצבעך בצורה יציבה אך בעדינות. לאחר מכן (א) לחץ בצד הכיסוי המתנתק ואז (ב) משוך אותו החוצה מבית הקנולה.
- C. הסר את המכסה הלבן ממחבר האתר על-ידי (א) לחיצה על צד מחבר האתר ואז (ב) משיכת המכסה הלבן החוצה. ודא שאין אוויר בצינורית. **רק אם יש אוויר בצינורית:** מלא את הצינורית באינסולין בהתאם להוראות שבמדריך למשתמש במשאבה. אל תשאיר אוויר בצינורית.
- D. אחוז את בית הקנולה באצבעך בצורה יציבה אך בעדינות. לאחר מכן דחף את מחבר האתר לתוך בית הקנולה, עד שתשמע נקישות.

הסרה

- A. רחץ ידיים במים וסבון.
- B. אחוז את בית הקנולה באצבעך ביציבות אך בעדינות. לאחר מכן (א) לחץ בצד מחבר האתר ואז (ב) משוך אותו החוצה מבית הקנולה.
- C. נתק את הצינורית מהמשאבה והסר את מחבר הצינורית מהמכל על-ידי סיבוב המחבר נגד כיוון השעון. לקבלת הוראות ספציפיות על ניתוק הצינורית מהמשאבה אנא עיין במדריך למשתמש במשאבה.
- D. הרם בזירות את הדבק שסביב בית הקנולה. לאחר מכן משוך את הקנולה הרכה להוצאתה מהעור. השלך את סט העירוי המשומש למכל מתאים, בהתאם לחוקים החלים באזורך.



רכיבים



A.	הלחצן העליון
B.	כיסוי מתנתק
C.	מתקן החדרה
D.	חצים מוגבהים לציון כיוון הצינוריות
E.	חלון שקוף
F.	בית הקנולה
G.	קנולה רכה
H.	גב נייר
I.	דבק
J.	מחבר צינורית MiniMed Luer-lock או
K.	צינורית
L.	אתר החדרה
M.	מכסה לבן למחבר אתר

הוראות שימוש

- קרא בעיון את כל ההוראות לפני השימוש בסט העירוי MiniMed Mio Advance.
- לפני חיבור סט העירוי למשאבה - קרא את המדריך למשתמש במשאבה כדי לקבל מידע על הטיפול במשאבה. נכלל בו מידע על נהלי החיבור והטעינה, על שגיאות אפשריות, וכן על סיכונים אפשריים והסיבות להם.

- עליך להקפיד על נהלי היגיינה נאותים. אם אתה משתמש בסט עירוי זה לראשונה, בצע את ההתקנה הראשונה בנוכחות איש הצוות הרפואי הממפל בך.
- אל תחדיר את המוצר בטמפרטורות הנמוכות מ-10°C (50°F).

החדרה

פתח את הכריכה הקדמית של חוברת זו ועיין בתמונות המסומנות בהתאם לשלבים להלן.

- רחץ ידיים במים וסבון.
- בחר אתר החדרה באזור מומלץ (מוצג באופור).
- ובהתאם להמלצת איש הצוות הרפואי.
- נקח את אזור ההחדרה בחומר חיסוי על-פי הוראות איש הצוות הרפואי. הנח להתייבש באוויר לפני החדרת סט העירוי. במידת הצורך הסר שיער סביב אתר ההחדרה כדי להבטיח שהדבק נצמד לעור.
- פתח את הבטלה. לאחר מכן הסר את הנייר מהצינורית.
- מקם את מחבר הצינורית מעל מכל שמולא מחדש. סובב את מחבר צינורית MiniMed בכיוון השעון עד שיינעל למקומו תוך השמעת נקישות, או סובב את מחבר צינורית Luer-lock עד שיהדוק היטב.
- אזהרה: עבור מחבר הצינורית MiniMed, ודא שאין נזול במחבר הצינורית או בחלק העליון של המכל. נזול עלול לחסום את פתחי האוורור ולגרור לאי-דיוקים בדרימת האינסולין. מצב זה עלול להוביל לעלייה או ירידה ברמת הסוכר בדם. אם יש נזול - השתמש בסט עירוי חדש ובמכל חדש.
- הסר את המכסה הלבן ממחבר האתר על-ידי (א) לחיצה על צדי מחבר האתר ואז (ב) משיכת המכסה הלבן החוצה. שמור על המכסה הלבן לשימוש מאוחר יותר.
- שים את המכל במשאבה, ולאחר מכן מלא את הצינורית באינסולין בהתאם להוראות שבמדריך למשתמש במשאבה. אל תשאיר אוויר בצינורית.
- הצינורית מלאה לחלוטין כאשר רואים טיפות אינסולין יוצאות מקצה המחבר למקום ההחדרה.
- הסר את הנייר שבגב הדבק. היזהר לא לגעת בדבק.
- הסר את הכיסוי המתנתק ממתקן ההחדרה על-ידי (א) לחיצה בעדימות על צדי הכיסוי המתנתק ואז (ב) משיכתו כדי להרחיקו ממתקן ההחדרה. שמור את הכיסוי המתנתק לשימוש מאוחר יותר. החצצים המוגבהים מצביעים על כיוון הצינורית.
- מתח את העור עד שיהיה חלק. לאחר מכן לחץ את מתקן ההחדרה כנגד העור.
- לחץ על הלחצן העליון עד הסוף למטה כדי להחדיר את סט העירוי.
- הסר את מתקן ההחדרה בעדינות ובזהירות.
- הצמד את הדבק לעור באצבעך. אם הדבק אינו נצמד לעור - החלף את סט העירוי.
- החזק את בית הקנולה באצבעך באופן יציב אך בעדינות. לאחר מכן דחף את מחבר האתר ישר לתוך בית הקנולה, עד שתשמע נקישות.
- מלא את הקנולה הרכה באינסולין:

6 מ"מ: 0.6 יחידות (0.006 מ"ל)

9 מ"מ: 0.6 יחידות (0.006 מ"ל)

השלך את מתקן ההחדרה למכל מתאים לכלים חדים, בהתאם לחוקים החלים באזורך. שמור על הכיסוי המתנתק והמכסה הלבן לשימוש בעת ניתוק סט העירוי.

ניתוק

- רחץ ידיים במים וסבון.
- החזק את בית הקנולה באצבעך באופן יציב אך בעדינות. לאחר מכן (א) לחץ בצדי מחבר האתר ואז (ב) משוך אותו החוצה מבית הקנולה.
- שים את המכסה הלבן על מחבר האתר.



- גופנית. קנולה רכה ארוכה מדי עלולה לגרום לכאב בהחדרה או להחדרה לשריר או לעצם. קנולה רכה קצרה מדי עלולה לגרום לדליפה או לגירוי באתר ההחדרה. בשני המקרים חובה לעצור את העירוי ולהכניס קנולה רכה חדשה, באורך חדש ובאתר החדרה חדש.
- ידע את המטופל כיצד לבחור כראוי את אתר ההחדרה ואת הקשר לבחירת אורך הקנולה הרכה.

אחריות

לקבלת פרטי אחריות על המוצר, אנא פנה לקו העזרה המקומי או לנציג המקומי, או בקר בכתובת: www.medtronicdiabetes.com/warranty

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. כל הזכויות שמורות. Medtronic MiniMed, Inc. מיו-4 Mio הם סימנים מסחריים של Medtronic MiniMed, Inc.

החוצה או פיתול של הצינוריות; כל אחד מהמצבים הללו עלול לגרום באספקת האינסולין.

- אל תמקם מחדש את סט העירוי בגופך. שינוי מיקום סט העירוי עלול להזיק לדבק. אם הדבק נפגם - החלף את סט העירוי.
- השלך את מתקן ההחדרה למכל מתאים לכלים חדים, בהתאם לחוקים החלים באזורך. במתקן ההחדרה ישנה מחס. השלכה בלתי הולמת שלה עלולה לגרום לדקירה מקרית באמצעות המחט.
- הימנע ממגע בקנולה רכה משומשת. סט עירוי משומש הוא פסולת זיהומית. השלך את סט העירוי המשומש למכל מתאים, בהתאם לחוקים החלים באזורך.
- בדוק את רמת הסוכר בדמך כשהמשאבה אינה מחוברת. התייעץ עם הצוות הרפואי כיצד לפצות על אינסולין שהוחסר ולמשך כמה זמן המשאבה יכולה להישאר להיות מנותקת.
- תמיד בדוק את רמת הסוכר בדם, שעה אחת עד שלוש שעות לאחר החדרת סט עירוי חדש. יש לבצע את הפעולה כדי לאשר אספקת אינסולין מדויקת. אספקת אינסולין לא מדויקת עשויה להוביל לרמות סוכר גבוהות או נמוכות.
- בדוק את רמת הסוכר בדם מספר פעמים לאורך היום, או בהתאם להמלצת הצוות הרפואי.
- עקוב היטב אחר רמת הסוכר בדם כאשר סט העירוי מנותק ולאחר חיבורו מחדש.
- אחסן את האינסולין וטפל בו בהתאם להוראות היצרן.

אחסון

אחסן את הסטים במקום קריר ויבש, בטמפרטורות החדר. אל תאחסן את סטי העירוי תחת אור שמש ישיר. אל תאחסן את סטי העירוי במקום עם לחות.

מידע נוסף לאיש הצוות הרפואי

- בעת בחירת אתר החדרה התחשב בטיפול ובגורמים הספציפיים למטופל.
- אורך הקנולה הרכה צריך להיקבע בהתאם לטיפול ולגורמים הקשורים למטופל, כגון פיזיולוגיה ורמת פעילות



התוויות לשימוש

טט העירוי MiniMed™ Mio™ Advance מיועד לעירוי תת-עורי של תרופה הניתנת על-ידי משאבה חיצונית.

תיאור

טט העירוי MiniMed Mio Advance קטנה ורכה בעלת חזית של 90 מעלות. הוא מגיע מוכן לשימוש, בהתקן החדר טעון מראש עם החדרת מחט אוטומטית. הוא מסופק כשהוא סטרילי ולא פירוגני.

השימוש המיועד

טט העירוי מיועד לעירוי אינסולין תת-עורי לטיפול בסוכרת. טט העירוי נבדק ונמצא מתאים לשימוש עם אינסולין שאושר לעירוי תת-עורי.

התוויות נגד

טט עירוי זה מיועד לשימוש תת-עורי בלבד. אין להשתמש בטט העירוי לביצוע עירוי לווריד. אין להשתמש בטט העירוי עם דם או חומר דם.

הוראות כלליות

- ניתן לשאת את טט העירוי במשך 72 שעות לכל היותר,
- או לפי הנחיות איש הצוות הרפואי המטפל בך.
- אם אתה משתמש בטט העירוי לראשונה, בצע את ההתקנה הראשונה בנכונות איש הצוות הרפואי המטפל בך.

⚠ אזהרות

- אין להשתמש אם האריזה נפתחה או ניזוקה. אריזה שנפתחה או ניזוקה עלולה להיות מזוהמת. מצב זה עלול לגרום לזיהום. מוצר זה מיועד לשימוש חד-פעמי.
- אל תשתמש בו אם הכיסוי המתנתק הוסר. במקומו השתמש בטט עירוי חדש. אחת מהמטרות של הכיסוי המתנתק היא להגן מפני הפעלה מקרית של מתקן ההחדרה, אשר עלולה לגרום לפציעה.
- אל תחליף את טט העירוי רגע לפני השינה, אלא אם באפשרותך לבודק את רמת הסוכר בדמך שעה אחת עד שלוש שעות לאחר מכן.

- אל תשתמש באלכוהול, חומר חיטוי, בשמים, דיאודורנטים, תמרוקים או חומרים אחרים הכוללים ממסים על סט העירוי. חומרים אלה עלולים להזיק לסט העירוי. רמות גבוהות או נמוכות של סוכר בדם עלולות להזיק לסט העירוי.
- לעולם אל תכוון את מתקן ההחדרה לאזור כלשהו בגוף, שאינו איבר מעוביין להחדרה.
- בעת החלפת טט העירוי - החלף תמיד את אתר ההחדרה. שימוש חוזר באותו אתר החדרה לעתים קרובות מדי עלול להוביל להצטלקות האתר ולאספקת אינסולין לא מדויקת. עיין במדריך למשתמש במשאבה לקבלת הוראות כיצד להחליף אתרי החדרה.
- בדוק את אתר ההחדרה לעתים קרובות דרך החלון השקוף. החדרה וטיפול לא הולמים באתר ההחדרה עלולים להוביל לאספקת אינסולין לא מדויקת, לזיהום, או לגירוי באתר. אם הקטלה הרכה של החדרה כראוי - החלף את טט העירוי ועבור לאתר חדש.
- בדוק את בית הקנולה והצינוריות לזיהום הימצאות דם. דם עלול לגרום לאספקת אינסולין בכמות לא מספקת. מצב זה עלול להוביל לעלייה ברמת הסוכר בדם. אם יש דם - החלף את טט העירוי והשתמש באתר חדש.
- מלא את הצינוריות באינסולין עד הסוף לפני ההחדרה. אל תשאיר אוויר בצינוריות. אם ייצא אוויר בצינוריות - ייתכן שתסופק כמות אינסולין בלתי נשלטת.
- אם קריאת רמת הסוכר בדמך גבוהה - בדוק אם יש חסימות או דליפות בצינוריות. חסימות או דליפות עשויות להגביל את אספקת האינסולין ולהוביל לעליית רמת הסוכר בדם. החלף את טט העירוי גם אם אינך יודע בוודאות על חסימה או דליפה.
- אל תנסה לשחרר אוויר או חסימה בצינוריות כשהצינוריות מחוברות לגוף. ייתכן שתסופק כמות אינסולין בלתי נשלטת. מצב זה עלול לגרום לעלייה או ירידה ברמת הסוכר בדם. נקח את הצינורית לפני שבצבע בה התאמות כלשהן.

- שימוש חוזר בטט העירוי עלול לגרום לנזק לקנולה או למחט ולהוביל לזיהום, לגירוי במקום או למתן לא מדויק של תרופה.
- **לגבי מחבר הצינוריות MiniMed:** אם אינסולין, או נוזל כלשהו, חדר לתוך מחבר הצינוריות, ייתכן חסימה זמנית של הפתחים המאפשרים למשאבה למלא כהלכה את טט העירוי. חסימה זו עלולה לגרום להעברת פחות מדי אינסולין או יותר מדי אינסולין ולהיפרגליקמיה או להיפוגליקמיה. במקרה זה, התחל שוב תוך שימוש במכל ובסט עירוי חדשים.
- במקרה של התרעות על אי-אספקה יש לעיין במדריך למשתמש במשאבה.

אמצעי זהירות

- אל תחליף למוצר שלא השתמשת בעבר מבלי שתתייעץ באיש צוות רפואי לקבלת מידע על טיפול נכון. יש קשר קרוב בין מוצר טט העירוי ומיקום ההחדרה. מסיבה זו יש לשלשף תמיד את הצוות הרפואי בבחירת מוצר טט העירוי.
- אתר החדרה לא מדויק או ניהול אתרים בלתי הולם עלולים לגרום כאב גופני, להשפיע על ספיגת האינסולין או להזיק למוצר. ייתכנו גם בעיות אחרות באתרי ההחדרה.
- השתמש באתר החדרה בהתאם להמלצת הצוות הרפואי. בחירת האתר תלויה בטיפול ובגורמים הספציפיים למטופל. ודא שאין באתר ההחדרה גירוי עור כלשהו, כגון אדמומיות, צלקת, דימום וכו'. אל תחדיר לשירי או מעל עצם. הדבר עלול להכאיב או לגרום נזק למוצר. אם זה יקרה - החלף את טט העירוי והשתמש באתר החדרה חדש.
- במידת הצורך הסר שינוי גוף סביב אתר ההחדרה, כדי לוודא שהדבק נצמד לעור.
- כדי למנוע עצירה של אספקת האינסולין, אשר עלולה להוביל לעלייה ברמת הסוכר בדם - אל תשתמש באתר החדרה שבו גבדים עלולים למשוך את העירוי או להפחית עליו לחץ. אתר החדרה דוגמת האוזן שמתחת לקו החגורה במונחים עלול לגרום לבעיות שונות בטט, לרבות (אך לא רק) ניתוק הצינוריות, משיכת הקנולה



EN	Use by (YYYY-MM-DD)
FR	À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)
DE	Mindestens haltbar bis (JJJJ-MM-TT)
ES	No utilizar después de (YYYY-MM-DD)
NL	Gebruik vóór (jaar-maand-dag)
IT	Utilizzare entro (AAAA-MM-GG)
NO	Siste forbruksdag (dd.mm.åååå)
FI	Käytettävä ennen (VVVV-KK-PP)
SV	Används senast (AAAA-MM-DD)
DA	Anvendes inden (ÅÅÅÅ-MM-DD)
PT	Não utilizar depois de (AAAA-MM-DD)
SL	Rok uporabnosti (LLLL-MM-DD)
CS	Datum použitelnosti (RRRR-MM-DD)
HU	Lejárát: (ÉÉÉÉ-HH-NN)
PL	Wykorzystać do (RRRR-MM-DD)
TR	Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)
SK	Dátum najneskoršieho použitia (DD-MM-YYYY)
EL	Χρήση έως (EEEE-MM-HH)
RU	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
ZH	有效期 (YYYY-MM-DD)
BP	Não utilizar depois de (AAAA-MM-DD)
AR	يستخدم قبل (YYYY-MM-DD)
HE	שימוש עד (YYYY-MM-DD)



EN	Do not re-use
FR	Ne pas réutiliser
DE	Nicht wiederverwenden
ES	No reutilizar
NL	Niet opnieuw gebruiken
IT	Non riutilizzare
NO	Skal ikke brukes flere ganger
FI	Älä käyttää uudelleen
SV	Får ej återanvändas
DA	Må ikke genbruges
PT	Não reutilizável
SL	Za enkratno uporabo
CS	Nepoužívejte opakovaně
HU	Tilos ismételten felhasználni
PL	Nie używać ponownie
TR	Yeniden kullanmayın
SK	Nepoužívajte opakovane
EL	Μην επαναχρησιμοποιείτε
RU	Не используйте повторно
ZH	不要重复使用
BP	Não reutilizar
AR	لا تعيد الاستخدام
HE	אין לעשות שימוש חוזר

STERILE|EO



EN	Method of sterilization: ethylene oxide	EN	Non-pyrogenic
FR	Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène	FR	Apyrogène
DE	Sterilisierung: Ethylenoxid	DE	Pyrogenfrei
ES	Método de esterilización: óxido de etileno	ES	Apirógeno
NL	Sterilisatie: ethyleenoxide	NL	Niet-pyrogeen
IT	Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene	IT	Non pirogeno
NO	Steriliseringsmetode: etylenoksid	NO	Pyrogenfritt
FI	Sterilointimenetelmä: etyleenioksid	FI	Pyrogeeniton
SV	Steriliseringsmetod: etylenoxid	SV	Ikke-pyrogen
DA	Steriliseringsmetode: etylenoxid	DA	Ikke-pyrogen
PT	Método de esterilização: óxido de etileno	PT	Apirogénico
SL	Način sterilizacije: etilenoksid	SL	Apirogeno
CS	Způsob sterilizace: ethylenoxid	CS	Apyrogenní
HU	A sterilizálás módja: etilén-oxidál	HU	Nem pirogén
PL	Metoda sterylizacji: tlenek etylenu	PL	Niepirogenny
TR	Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit	TR	Pirojenik değildir
SK	Spôsob sterilizácie: etylénoxidom	SK	Apyrogénne
EL	Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο	EL	Μη πυρετογόνο
RU	Метод стерилизации: этиленоксид	RU	Апирогенно
ZH	灭菌方法: 环氧乙烷	ZH	无热原
BP	Método de esterilização: óxido de etileno	BP	Não pirogênico
AR	طريقة التعقيم: اكسيد الإيثيلين	AR	لا ينتج عنه ارتفاع في درجة الحرارة
HE	שיטת עיקור: אתילן אוקסיד	HE	אינו פירוגני

LOT

EN	Batch code
FR	Code de lot
DE	Chargenbezeichnung
ES	Código de lote
NL	Partijnummer
IT	Codice del lotto
NO	Batchkode
FI	Eräkoodi
SV	Lotnummer
DA	Partikode
PT	Código do lote
SL	Številka serije
CS	Kód šarže
HU	Tételkód
PL	Kod serii
TR	Parti kodu
SK	Číslo šarže
EL	Κωδικός παρτίδας
RU	Код партии
ZH	批次代码
BP	Código do lote
AR	رمز الشحنة
HE	קוד מצונו

REF

EN	Model number
FR	Numéro de modèle
DE	Modellnummer
ES	Número de modelo
NL	Modelnummer
IT	Numero di modello
NO	Modellnummer
FI	Mallinnumero
SV	Modellnummer
DA	Modelnummer
PT	Número do modelo
SL	Številka modela
CS	Číslo modelu
HU	Típuszám
PL	Numer modelu
TR	Model numarası
SK	Číslo modelu
EL	Αριθμός μοντέλου
RU	Номер модели
ZH	型号
BP	Número do modelo
AR	رقم الطراز
HE	מספר דגם



EN	Do not use if package is damaged
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE	Darf bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden
ES	No utilizar si el envase está dañado
NL	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
IT	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
NO	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
FI	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
SV	Får inte användas om förpackningen är skadad
DA	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
SL	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
CS	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
HU	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!
PL	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
TR	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
SK	Nepoužívať, ak je obal poškodený
EL	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
RU	Не использовать, если упаковка повреждена
ZH	包装受损后不要使用
BP	Não usar se a embalagem estiver danificada
AR	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
HE	אין להשתמש אם האריזה פגומה



EN	Replace every 3 days
FR	À remplacer tous les 3 jours
DE	Alle 3 Tage auswechseln
ES	Sustituir cada 3 días
NL	Om de 3 dagen vervangen
IT	Sostituire ogni 3 giorni
NO	Byttes hver 3. dag
FI	Vaihda 3 päivän välein
SV	Byt ut var 3:e dag
DA	Udskift hver 3. dag
PT	Substitua a cada 3 dias
SL	Zamenjajte vsake 3 dni
CS	Vyměňujte každé 3 dny
HU	Háromnaponta cserélendő
PL	Wymieniać co 3 dni
TR	Her 3 günde bir değiştiririn
SK	Vymeňte každé 3 dni
EL	Να αντικαθίσταται κάθε 3 ημέρες
RU	Заменять каждые 3 дня
ZH	每3天更换一次
BP	Substitua a cada 3 dias
AR	استبدل كل 3 أيام
HE	החליף כל 3 ימים



EN	Consult instructions for use
FR	Consulter le mode d'emploi
DE	Gebrauchsanweisung beachten
ES	Consultar las instrucciones de uso
NL	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
IT	Consultare le istruzioni per l'uso
NO	Se i bruksanvisningen
FI	Katso käyttöohjeet
SV	Se bruksanvisningen
DA	Se brugsanvisningen
PT	Ver instruções de utilização
SL	Glejte navodila za uporabo
CS	Postupujte podle návodu k použití
HU	Tekintse át a használati útmutatót.
PL	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
TR	Kullanım talimatlarına bakın
SK	Pozrite si pokyny na používanie
EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
RU	См. инструкцию по эксплуатации
ZH	请查阅使用说明
BP	Consultar as instruções de uso
AR	راجع تعليمات الاستخدام
HE	עיין בהוראות השימוש



EN	Open here
FR	Ouvrir ici
DE	Hier öffnen
ES	Abrir aquí
NL	Hier openen
IT	Aprire qui
NO	Åpnes her
FI	Avaa tästä
SV	Öppna här
DA	Åbnes her
PT	Abriu aqui
SL	Odprite tukaj
CS	Zde otevířte
HU	Itt nyílí
PL	Tu otwierać
TR	Buradan açın
SK	Tu otvoríř
EL	Ανοίξτε εδώ
RU	Открывать здесь
ZH	由此处打开
BP	Abriu aqui
AR	افتح هنا
HE	פתח כאן



EN	Keep dry
FR	Maintenir au sec
DE	Trocken aufbewahren
ES	Mantener seco
NL	Droog bewaren
IT	Mantenere asciutto
NO	Holdes tørr
FI	Pidä kuivana
SV	Förvaras torrt
DA	Opbevares tørt
PT	Manter em local seco
SL	Hranite na suhem
CS	Udržujte v suchu
HU	Szárazon tartandó
PL	Chronić przed wilgocią
TR	Kuru bir ortamda tutun
SK	Uchovávať v suchu
EL	Διατηρείτε στεγνό
RU	Хранить в сухом месте
ZH	保持干燥
BP	Manter seco
AR	يحفظ جافاً
HE	שמור יבש



EN	Manufacturer
FR	Fabricant
DE	Hersteller
ES	Fabricante
NL	Fabrikant
IT	Fabbricante
NO	Produsent
FI	Valmistaja
SV	Tillverkare
DA	Fabrikant
PT	Fabricante
SL	Izdelovalec
CS	Výrobce
HU	Gyártó
PL	Producent
TR	İmalatçı
SK	Výrobca
EL	Κατασκευαστής
RU	Производитель
ZH	制造商
BP	Fabricante
AR	جهة التصنيع
HE	היצרן



EN	Caution
FR	Attention
DE	Vorsicht
ES	Precaución
NL	Let op
IT	Attenzione
NO	Forsiktig!
FI	Varoituis
SV	Obs!
DA	Forsigtig
PT	Atenção
SL	Pozor
CS	Upozornění
HU	Figyelem
PL	Przestroga
TR	Dikkat
SK	Varovanie
EL	Προσοχή
RU	Предупреждение
ZH	注意
BP	Advertência
AR	تنبيه
HE	זהירות

CE 0459

R_x Only

www.medtronicdiabetes.com/symbols



Contacts:

Africa:

Medtronic South Africa and Southern Africa

Office Reception Tel: +27(0) 11 260 9300
Diabetes: 24/7 Helpline: 0800 633 7867
Sub-Sahara 24/7 Helpline: +27(0) 11 260 9490

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

Corpomedica S.A.
Tel: +(11) 4 814 1333
Medtronic Directo 24/7: +0800 333 0752

Armenia:

Exiol LLC
Tel: +374 98 92 00 11
or +374 94 38 38 52

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.
Mobile: (+91)-9903995417
or (+880)-1714217131

Belarus:

Zarga Medica
Tel: +375 29 625 07 77
or: +375 44 733 30 99
Helpline: +74995830400

België/Belgique:

N.V. Medtronic Belgium S.A.
Tel: 0800-90805

Bosnia and Herzegovina:

Novopharm d.o.o. Sarajevo
Tel: +387 33 476 444
Helpline: 0800 222 33

Epsilon Research Intern. d.o.o.

Tel: +387 51 251 037
Helpline: 0800 222 33

Brazil:

Medtronic Comercial Ltda.
Tel: +(11) 2182-9200
Medtronic Directo 24/7:
+0800 773 9200

Bulgaria:

RSR EOOD
Tel: +359 888993083
Helpline: +359 884504344

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/sans frais)

Chile:

Medtronic Chile
Tel: +(9) 66 29 7126
Medtronic Directo 24/7:
+1 230 020 9750
Medtronic Directo 24/7 (From Santiago): +(2) 595 2942

China:

Medtronic (Shanghai) Management Co., Ltd.
Landline: +86 800-820-1981
Mobile Phone: +86 400-820-1981
Calling from outside China: +86 400-820-1981

Colombia:

Medtronic Latin America Inc.
Sucursal Colombia
Tel: +(1) 742 7300
Medtronic Directo 24/7 (Landline):
+01 800 710 2170
Medtronic Directo 24/7
(Cellular): +1 381 4902

Croatia:

Mediligo d.o.o.
Tel: +385 1 6454 295
Helpline: +385 1 4881144

Medtronic Adriatic d.o.o.
Helpline: +385 1 4881120

Česká republika:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: +420 233 059 111
Non-Stop Helpline (24/7):
+420 233 059 059
Zákaznický servis (8:00 - 17:00):
+420 233 059 950

Danmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel: +45 32 48 18 00

Deutschland:

Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
24-Stdn-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science Ltd.
Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
24 horas: +34 900 120 330

Estonia:

AB Medical Group Estonia Ltd
Tel: +372 6552310
Helpline: +372 5140694

Europe:

Medtronic Europe S.A.
Europe,
Middle East and Africa HQ
Tel: +41 (0) 21-802-7000

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00

Hellas:

Medtronic Hellas S.A.
Tel: +30 210677-9099

Hong Kong:

Medtronic International Ltd.
Tel: +852 2919-1300
To order supplies: +852 2919-1322
24-hour helpline: +852 2919-6441

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel: (+91)-80-22112245 / 32972359
Mobile: (+91)-9611633007
Patient Care Helpline: 1800 209 6777

Indonesia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090 or +65 6436 5000

Israel:

Medtronic
Tel (orders): +9729972440, option 3
+ option 1
Tel (product support): +9729972440,
option 2
Helpline: (17:00 – 08:00 daily/weekends
– Israel time): 1-800-611-888

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Servizio assistenza tecnica:
N° verde: 800 60 11 22

Japan:

Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel: +81-3-6776-0019
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56

**Kazakhstan:**

Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
+7 717 224 48 11 (Astana)
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo:

Yess Pharma
Tel: +377 44 999 900
Helpline: +37745888388

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel: 1(305) 500-9328

Latvija:

RAL SIA
Tel: +371 67316372
Helpline (9am to 6pm): +371 29611419

Lithuania:

Monamedia UAB
Tel: +370 68405322
Helpline: +370 68494254

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México

Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.
Tel (México DF): +(11) 029 058
Tel (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México
DF): +(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7:
+01 800 681 1845

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij d.o.o.
Tel: +382 20642495

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.
Tel: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norge:

Medtronic Norge A/S
Tel: +47 67 10 32 00

Philippines:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090 or +65 6436 5000

Россия:

ООО «Медтроник»
Tel: +7 495 580 73 77
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 200 76 36

Polska:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 465 6934

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

Medtronic Korea, Co., Ltd.
Tel: +82 2.3404.3600

Romania:

Medtronic Romania S.R.L.
Tel: +40372188017
Helpline: +40 726677171

Schweiz:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel: + 41 (0) 31 868 0160
24-Stunden-Hotline: 0800 633333

Serbia:

Epsilon Research International d.o.o.
Tel: +381 113115554

Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline: +381 112095900

Singapore:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090 or +65 6436 5000

Slovenija:

Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tel: +386 1 542 51 11
24-urna tehnična pomoč:
+386 51316560

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 26820 6942
Helpline: +421 26820 6986

Sri Lanka:

Swiss Biogenics Ltd.
Mobile: (+91)-9003077499
or (+94)-777256760

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Help line: +358 400 100 313

Sverige:

Medtronic AB
Tel: +46 8 568 585 20

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.
Tel: 02-21836000
Toll Free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.
Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji
Ticaret Ltd. Sirketi.
Tel: +90 216 4694330

Ukraine:

Med Ek Service TOV
Tel: +380 50 3311898
or: +380 50 4344346
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

USA:

Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24 Hour Helpline: +1-800-646-4633
To order supplies: +1-800-843-6687

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

Österreich:

Medtronic Österreich GmbH
Tel: +43 (0) 1 240 44-0
24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190