



Medtronic

ENLITE™

Glucose Sensor • Capteur de glucose
Glukose-Sensor • Sensor de glucosa
Glucosesensor • Sensore del glucosio
Glukosesensor • Glukoosisensori
Glukossensor • Glukosesensor
Sensor de glicose • Senzor za glukozo
Senzor pro sledování glykemie • Glükózszenzor
Sensor glukozy • Glikoz Sensörü
Glukózoný senzor • Αισθητήρας γλυκόζης
Сенсор глюкозы
グルコースセンサー • 葡萄糖传感器
חישן סוכר • جهاز استشعار الغلوكوز

Indications for use

The Enlite glucose sensor (sensor) is intended for use with Medtronic Diabetes (Medtronic) glucose sensing systems to continuously monitor glucose levels in persons with diabetes. Refer to the Enlite Serter User Guide for instructions on inserting the sensor. The sensor has a maximum life of 144 hours (six days). The 144-hour life span of the sensor begins when the insulin pump or monitor receives the first METER BG NOW alert.

Contraindications

None known.

Warnings

The Enlite Serter (Serter) does not work the same as other Medtronic insertion devices. **The Serter injects the sensor into the insertion site when the button is released**, not when the button is pressed. Be sure to read the entire Enlite Serter User Guide before attempting to insert the sensor. Failure to follow directions may result in pain or injury.

The sensor may create special needs regarding your medical conditions or medications. Bleeding, swelling, irritation or infection at the insertion site are possible risks associated with inserting the sensor and sometimes result from improper insertion and maintenance of insertion site. Discuss these conditions and medications with your doctor before using the sensor.

Remove the sensor if you experience unexplained fevers, or develop inflammation, redness, soreness or tenderness at the insertion site. Check the insertion site often for these conditions and to ensure that the sensor is still in place. Consult your healthcare professional if these conditions persist.

This device contains an automatically retracting needle which may cause minimal blood splatter when the needle is removed from the sensor. When removing the needle from someone other than yourself, do so at arms length and pointed away from self and others. Keep device within sight at all times to avoid accidental needle stick injury.

Sensors are sterile and nonpyrogenic, unless the package has been opened or damaged. Always inspect the packaging for damage prior to use. Do not use any of the sensors if the sterile package has been opened or damaged.

Watch for bleeding at the insertion site. If bleeding occurs, do not attach the transmitter or recorder to the sensor. Apply steady pressure using a sterile gauze or clean cloth for up to 3 minutes.

If bleeding stops, attach the transmitter or recorder to the sensor.

If bleeding does *NOT* stop, DO NOT attach the transmitter or recorder to the sensor.

1. Remove the sensor and discard.
2. Check the site for redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation and treat accordingly.
3. Insert a new sensor in a different location.

This product contains small parts and may pose a choking hazard for young children.

Precautions

Do not reuse sensors. Reuse of the sensor may cause damage to the sensor surface and lead to inaccurate glucose values, site irritation or infection.

Always wash your hands with soap and water before opening the sensor package and handling the sensor.

Healthcare professionals and caregivers should use universal precautions when handling the sensor. Avoid touching any sensor surfaces that will come in contact with the body—that is, the sensor, needle, adhesive surfaces and tape.

Do not insert the sensor through tape and only use alcohol to clean the insertion site. Do not use any other type of skin preps prior to insertion.

Establish a rotation schedule for choosing each new sensor site. Dispose of used sensors and introducer needles in a sharps container after a single use. Do not clean or resterilize, and do not try to extract the needle from the needle housing.

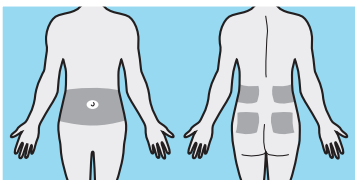
Where to insert the sensor

Refer to the Enlite Serter User Guide for instructions on inserting the sensor.

WARNING: Failure to follow directions may result in pain or injury.

CAUTION: Make sure the sensor site is at least 7.5 cm (3 inches) away from the insulin pump insertion site or manual injection site. When replacing the sensor, select a new site that is at least 5 cm (2 inches) from the previous site.

Choose an insertion site that has an adequate amount of subcutaneous fat. Shown here are the best body areas (shaded) for sensor insertion.



Do not insert the sensor in muscle or areas constrained by clothing or accessories; areas with tough skin or scar tissue; sites subjected to rigorous movement during exercise; in sites on the belt or waistline; or within 5 cm (2 inches) of the navel.

Reagents








The sensor contains two biological reagents: glucose oxidase and human serum albumin (HSA). Glucose oxidase is derived from *Aspergillus Niger*, purified and dried according to Type VII-S guidelines and cross-linked to HSA, purified and dried albumin fraction V, derived from pasteurized human serum with gluteraldehyde. Since less than 0.4 µg of glucose oxidase and less than 0.7 µg of HSA is used to manufacture each sensor, the risks of tissue reactions and viral transmission are considered minimal.

Storage and handling

CAUTION: Do not freeze the sensor. Sensors should not be stored in direct sunlight, extreme temperatures, or humidity.

Store sensors at room temperature between +36°F to +86°F (+2°C to +30°C). If the sensor is stored in a cool environment, allow the sensor to warm to room temperature to prevent condensation. Do not store sensors at temperatures lower than +36°F (+2°C).

Discard sensor after “Use by” on label, or if the package is damaged or the seal is broken.

	Use by
	Do not reuse
	Follow instructions for use.
REF	Catalogue number
LOT	Batch code
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Temperature limitation
	Date of manufacture
	Open here
	Manufacturer

Indications

Le capteur de glucose Enlite (capteur) est destiné à être utilisé avec les systèmes de mesure du glucose de Medtronic Diabète (Medtronic) afin de mesurer en continu les taux de glucose des patients diabétiques. Se référer au manuel de l'inserteur Enlite pour les instructions relatives à l'insertion du capteur. Le capteur a une durée de vie maximum de 144 heures (six jours). La durée de vie de 144 heures du capteur commence lorsque la pompe à insuline ou le moniteur reçoivent la première alerte GLYCEM. DE SUITE.

Contre-indications

Aucune n'est connue.

Avertissements

L'inserteur Enlite (inserteur) a un fonctionnement différent des autres appareils d'insertion de Medtronic. **L'inserteur met en place le capteur au niveau du site d'insertion lors du relâchement du bouton** et non lors de l'appui sur le bouton. Il est important de lire attentivement l'intégralité du manuel du serteur Enlite avant de tenter d'insérer le capteur. Le non-respect de ces instructions peut provoquer une douleur ou une blessure.

L'utilisation d'un capteur est subordonnée à votre état de santé et aux traitements que vous suivez. L'insertion du capteur peut parfois provoquer des saignements, des œdèmes, des irritations ou une infection sur le site d'insertion. Ces effets peuvent résulter d'une insertion incorrecte ou d'un mauvais nettoyage du site d'insertion. Un entretien avec le médecin traitant sur votre état de santé et vos médicaments est recommandé avant d'utiliser le capteur.

En cas de fièvre inexplicquée, d'inflammation, de rougeur, de douleur ou de sensibilité au niveau du site d'insertion, retirer le capteur. Vérifier souvent l'absence de ces symptômes au niveau du site d'insertion et s'assurer que le capteur est toujours bien en place. Si les symptômes persistent, consulter votre médecin.

Cet appareil contient une aiguille à rétraction automatique qui peut provoquer un léger saignement lorsqu'elle est retirée du capteur. Lorsque l'appareil est utilisé sur une autre personne, retirer l'aiguille avec précaution afin d'éviter toute piqûre accidentelle avec celle-ci; éviter de la pointer vers des personnes. Ne jamais quitter l'appareil des yeux, pour éviter toute piqûre accidentelle avec l'aiguille.

Les capteurs sont stériles et apyrogènes, sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. Inspecter chaque emballage avec soin avant toute utilisation. Ne pas utiliser de capteur dont l'emballage stérile a été ouvert ou endommagé.

Avant toute connexion, s'assurer qu'il n'y a pas de saignement au niveau du site d'insertion. En cas de saignement, ne pas connecter le transmetteur ou l'enregistreur au capteur tout de suite. Comprimer avec une gaze stérile ou un tissu propre pendant 3 minutes au maximum.

Lorsque le saignement s'arrête, connecter le transmetteur ou l'enregistreur au capteur.

Si le saignement ne s'arrête PAS, NE PAS connecter le transmetteur ou l'enregistreur au capteur.

1. Retirer le capteur et le jeter.
2. Observer les possibles rougeur, saignement, irritation, douleur, sensibilité ou inflammation sur le site d'insertion et prendre les mesures appropriées.
3. Mettre en place un nouveau capteur à un autre endroit.

Le produit comporte des pièces de petite taille qui peuvent présenter un danger pour les jeunes enfants.

Précautions

Ne pas réutiliser les capteurs. La réutilisation du capteur peut endommager la surface du capteur et conduire à des valeurs de glucose inexactes et provoquer une irritation ou une infection du site d'insertion.

Toujours se laver les mains à l'aide d'eau et de savon avant de déballer le capteur et de le manipuler.

Les professionnels de santé et le personnel soignant doivent prendre les précautions de base lors de la manipulation du capteur. Éviter de toucher la moindre surface du capteur qui sera en contact avec le corps (à savoir le capteur, l'aiguille, les surfaces adhésives et la bandelette adhésive).

Ne pas insérer le capteur à travers un adhésif et utiliser uniquement de l'alcool pour nettoyer le site d'insertion. Ne pas utiliser d'autres types de préparations cutanées avant de procéder à l'insertion.

Établir un programme de rotation pour le choix de chaque nouveau site d'insertion du capteur. Jeter les capteurs et les aiguilles guides usagés dans un container prévu à cet effet après une seule utilisation. Ne pas nettoyer ni restériliser et ne pas tenter d'extraire l'aiguille de son logement.

Sites d'insertion du capteur

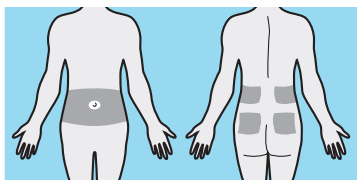
Se référer au manuel d'utilisation du serteur Enlite pour les instructions relatives à l'insertion du capteur.

AVERTISSEMENT : le non-respect de ces instructions peut provoquer une douleur ou une blessure.

ATTENTION : s'assurer que le capteur n'est pas inséré à moins de 7,5 cm (3 pouces) du site d'injection de la pompe ou

d'injection via un stylo à insuline. Lors du remplacement du capteur, choisir un nouveau site à 5 cm (2 pouces) au moins du site précédent.

Choisir un site d'insertion protégé par une couche suffisante de graisse sous-cutanée. Les zones les plus appropriées (en gris) pour l'insertion du capteur sont représentées ci-contre.



Ne pas insérer le capteur dans un muscle ou une zone comprimée par des vêtements ou accessoires, une zone où la peau est épaissie ou des tissus cicatriciels, des sites sollicités pendant la pratique d'une activité physique, au niveau de la ceinture ou de la taille, ou à moins de 5 cm (2 pouces) du nombril.

Réactifs




Le capteur contient deux réactifs biologiques : la glucose oxydase et la sérum-albumine humaine (SAH). La glucose oxydase est dérivée de l'*Aspergillus niger*, purifiée et séchée suivant les normes Type VII-S et réticulée avec la SAH, fraction V de l'albumine purifiée et séchée, dérivée du sérum humain pasteurisé, avec du glutaraldéhyde. Moins de 0,4 µg de glucose oxydase et moins de 0,7 µg de SAH sont utilisés dans la fabrication de chaque capteur, minimisant ainsi les risques de réactions tissulaires et de transmission virale.





Stockage et manipulation

ATTENTION : ne pas congeler le capteur. Les capteurs ne doivent pas être conservés dans un lieu exposé aux rayons solaires, à des températures extrêmes ou à l'humidité.

Les capteurs doivent être stockés à température ambiante entre +2 °C et +30 °C (+36 °F et +86 °F). Si le capteur est stocké dans un environnement frais, attendre qu'il atteigne la température ambiante pour éviter toute condensation. Ne pas stocker les capteurs à des températures inférieures à +2 °C (+36 °F).

Jeter le capteur si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée, ou si l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

	À utiliser jusqu'au
	Ne pas réutiliser
	Respecter le mode d'emploi

REF	Numéro de référence
LOT	Numéro de lot
STERILE R	Stérilisation par irradiation
	Limite de la température
	Date de fabrication
	Ouvrir ici
	Fabricant

©2010, Medtronic MiniMed, Inc. Tous droits réservés. Enlite™ est une marque commerciale de Medtronic MiniMed, Inc.

Einsatzbereich

Der Enlite Glukosesensor (Sensor) ist für die Verwendung in Systemen von Medtronic Diabetes (Medtronic) für die kontinuierliche Messung des Glukosespiegels bei Diabetespatienten vorgesehen. Anweisungen zum Einführen des Sensors entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für den Enlite Serter. Die Verwendbarkeitsdauer des Sensors beträgt max. 144 Stunden (sechs Tage). Diese 144-Stunden-Zeitspanne des Sensors beginnt, sobald die Insulinpumpe oder der Monitor das erste Mal die Warnmeldung BZ-WERT JETZT ausgibt.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

Warnhinweise

Der Enlite Serter (Serter) funktioniert auf andere Weise als andere Einführhilfen von Medtronic. **Der Serter führt den Sensor an der Einführstelle ein, wenn der Knopf losgelassen wird,** und nicht schon, wenn der Knopf gedrückt wird. Machen Sie sich unbedingt mit sämtlichen Angaben und Informationen in der Bedienungsanleitung zum Enlite Serter vertraut, bevor Sie versuchen, einen Sensor einzuführen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen und Verletzungen führen.

Durch den Sensor können sich neue medizinische Aspekte in Ihrer Behandlung ergeben, die auch Auswirkungen auf die Art und Dosierung von Arzneimitteln haben können. Als mögliche Risiken bei der Einführung des Sensors können Blutungen, Schwellungen, Reizungen oder Infektionen der Einführstelle auftreten. Solche Erscheinungen können auch durch falsche Einführung des Sensors und durch mangelnde Pflege der Einführstelle bedingt sein. Bitte besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie den Sensor erstmals verwenden.

Entfernen Sie den Sensor, wenn Sie ein unerklärliches Fieber entwickeln oder wenn an der Einführstelle Entzündungen, Rötungen, Schmerzen und/oder Druckempfindlichkeit auftreten. Die Einführstelle muss häufig auf das Auftreten dieser Zeichen und auf die ordnungsgemäße Lage des Sensors überprüft werden. Sollten diese Zeichen anhalten, ist der Arzt zu Rate zu ziehen.

Dieses Produkt besitzt eine sich automatisch zurückziehende Nadel, wodurch es beim Entfernen der Nadel vom Sensor zu minimalen Blutspritzern kommen kann. Wenn Sie den Sensor nicht sich selbst, sondern jemand anderem eingeführt haben, so halten Sie beim Entfernen der Nadel Armeslänge Abstand ein und achten Sie darauf, dass die Einführstelle von Ihnen und anderen Personen abgewandt ist. Behalten Sie das Produkt im Blick, um Nadelstichverletzungen zu vermeiden.

Bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung sind Sensoren steril und nichtpyrogen. Überprüfen Sie die Verpackung vor Verwendung stets auf etwaige Beschädigungen. Wurde die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt, darf der Glukosesensor nicht benutzt werden.

Achten Sie auf Blutungen an der Einführstelle. Sollte eine Blutung auftreten, darf der Transmitter bzw. Recorder nicht mit dem Sensor verbunden werden. Üben Sie stattdessen mit einer sterilen Kompresse oder einem sauberen Tuch für drei Minuten gleichmäßigen Druck auf die Einführstelle aus.

Wenn die Blutung gestillt ist, können Sie Transmitter bzw. Recorder und Sensor miteinander verbinden.

Lässt sich die Blutung *NICHT* stillen, dürfen Transmitter bzw. Recorder und Sensor *NICHT* miteinander verbunden werden.

1. Entfernen Sie den Sensor und entsorgen Sie ihn.
2. Kontrollieren Sie die Einführstelle auf Rötungen, Blutungen, Reizungen, Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Entzündung und behandeln Sie diese entsprechend.
3. Führen Sie einen neuen Sensor an einer anderen Stelle ein.

Dieses Produkt enthält Kleinteile, die für kleine Kinder bei Verschlucken ein Erstickenrisiko darstellen können.

Vorsichtsmaßnahmen

Sensoren nicht wiederverwenden. Das Wiederverwenden des Sensors kann die Sensoroberfläche beschädigen und zu ungenauen Glukosemessungen sowie zu Irritationen und/oder Infektionen der Einführstelle führen.

Waschen Sie sich die Hände vor dem Öffnen der Sensorverpackung und der Handhabung des Sensors sorgfältig mit Wasser und Seife.

Ärzte und medizinisches Personal müssen bei der Handhabung des Sensors angemessene Sorgfalt walten lassen. Vermeiden Sie jede Berührung der Sensoroberflächen, die in Kontakt mit dem Körper treten (Sensor, Nadel, Klebeflächen und -streifen).

Der Sensor darf keinesfalls durch Pflaster hindurch eingeführt werden. Für die Reinigung der Einführstelle darf nur Alkohol verwendet werden. Die Anwendung anderer Maßnahmen zur Vorbereitung der Haut vor der Einführung ist nicht zulässig.

Legen Sie einen Rotationsplan für die Auswahl der jeweils nächsten Einführstelle fest. Entsorgen Sie benutzte Sensoren und Einführnadeln nach einmaliger Verwendung im Abfallbehälter für spitze und scharfe Abfälle. Die Nadel darf nicht gereinigt oder resterilisiert werden. Versuchen Sie keinesfalls, die Nadel aus der Nadelhülse zu bergen.

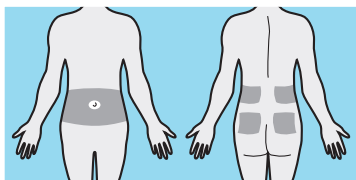
Geeignete Einführstellen

Anweisungen zum Einführen des Sensors entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung für den Enlite Serter.

WARNUNG: Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen und Verletzungen führen.

ACHTUNG: Halten Sie bei der Einführung des Sensors einen Mindestabstand von 7,5 cm (3 Zoll) zur Einführstelle Ihrer Insulinpumpe bzw. zu durch manuelle Injektionen strapazierten Stellen ein. Beim Austausch des Sensors muss zwischen alter und neuer Einführstelle ein Abstand von mindestens 5 cm (2 Zoll) eingehalten werden.

Wählen Sie für die Einführung eine Stelle mit ausreichend subkutanem Fettgewebe aus. Die in dieser Abbildung schattiert dargestellten Körperstellen sind für das Einführen des Sensors am besten geeignet.



Muskeln, durch Kleidung oder Kleidungszubehör eingeeengte Stellen, Stellen mit Hautverdickungen oder Narbengewebe, Stellen, die unter Belastung heftigen Bewegungen unterliegen, Stellen auf Höhe von Gürtellinie oder Taille sowie Stellen mit einem Abstand von weniger als 5 cm (2 Zoll) zum Nabel sind für das Einführen des Sensors nicht geeignet.

Biologisch wirksame Substanzen








Der Sensor enthält zwei biologisch wirksame Substanzen: Glukoseoxidase und Human-Serumalbumin (HSA). Glukoseoxidase wird aus dem Schimmelpilz *Aspergillus niger* (nach Type VII-S-Richtlinien gereinigt und getrocknet) gewonnen und mittels Glutraldehyd mit Humanserumalbumin (HSA), der aus pasteurisiertem Humanserum gewonnenen gereinigten und getrockneten Albuminfraktion V, vernetzt. Da bei der Herstellung eines Sensors weniger als 0,4 µg Glukoseoxidase und weniger als 0,7 µg HSA verwendet werden, kann die Gefahr von Gewebereaktionen und Virusübertragung als minimal betrachtet werden.

Lagerung und Handhabung

ACHTUNG: Sensoren dürfen nicht eingefroren werden. Sensoren dürfen nicht in direktem Sonnenlicht, bei extremen Temperaturen oder bei hoher Luftfeuchtigkeit gelagert werden.

Sensoren müssen bei gemäßigten Temperaturen zwischen +2 °C und +30 °C (+36 °F und +86 °F) gelagert werden. Wurde der Sensor gekühlt gelagert, muss er vor Verwendung zunächst Raumtemperatur annehmen, um die Entwicklung von Kondenswasser zu verhindern. Sensoren dürfen nicht bei Temperaturen unter +2 °C (+36 °F) gelagert werden.

Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums, bei beschädigter Verpackung oder bei aufgebrochenem Siegel dürfen Sensoren nicht verwendet werden, sondern sind zu entsorgen.

	Zu verwenden bis einschließlich
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalognummer
LOT	Losnummer
STERILE R	Sterilisiert mittels Strahlung
	Temperaturbereich
	Herstellungsdatum
	Hier öffnen
	Hersteller

©2010, Medtronic MiniMed, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Enlite™ ist eine Marke von Medtronic MiniMed, Inc.

Indicaciones de uso

El sensor de glucosa Enlite (en adelante el sensor) está diseñado para ser utilizado con los sistemas de monitorización de glucosa de Medtronic Diabetes (en adelante Medtronic) a fin de controlar de manera continua los niveles de glucosa en diabéticos. Consulte la Guía del usuario de Enlite Serter si desea instrucciones sobre cómo insertar el sensor. El sensor tiene una vida útil máxima de 144 horas (seis días). El período de vida útil de 144 horas del sensor comienza cuando el monitor o la bomba de insulina reciben la primera alerta MEDIR GS AHORA.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

Enlite Serter (en adelante Serter) no funciona igual que otros dispositivos de inserción de Medtronic. **Serter inyecta el sensor en la zona de inserción cuando se suelta el botón**, no cuando se pulsa. Asegúrese de leer la Guía del usuario de Enlite Serter completa antes de intentar insertar el sensor. Si no se siguen las indicaciones puede producirse dolor o lesiones.

El sensor puede crear necesidades especiales según sus afecciones médicas o su medicación. Las hemorragias, la hinchazón, la irritación o la infección de la zona de inserción son algunos de los posibles riesgos asociados a la inserción del sensor. Estas condiciones en ocasiones pueden ser el resultado de una inserción y un mantenimiento incorrectos de la zona de inserción. Antes de utilizar el sensor, coménteles al médico cuáles son estas afecciones y la medicación que se le está administrando.

Retire el sensor si la zona de inserción presenta síntomas de inflamación, enrojecimiento, dolor, hipersensibilidad, o en el caso de que usted experimente fiebre anormal. Revise con frecuencia la zona de inserción para comprobar la existencia de cualquiera de estas afecciones y para asegurarse de que el sensor siga colocado. Consulte a su profesional sanitario si estas afecciones persisten.

Este dispositivo contiene una aguja con retracción automática que puede causar una salpicadura de sangre mínima cuando se extrae del sensor. Al retirar la aguja del sensor de otra persona, hágalo a la mayor distancia que le permitan los brazos y sin apuntar a nadie. Mantenga el dispositivo a la vista en todo momento para evitar punciones accidentales con la aguja.

Los sensores son estériles y apirógenos, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. Inspeccione siempre el embalaje por si tuviese daños antes de utilizar este dispositivo. No utilice ningún sensor si su embalaje estéril ha sido abierto o ha resultado dañado previamente.

Asegúrese de que no se produzca ningún tipo de hemorragia en el lugar de inserción. Si se produce una hemorragia, no conecte el transmisor o el registro al sensor. Aplique una presión firme utilizando una gasa estéril o un paño limpio durante 3 minutos.

Si se detiene la hemorragia, conecte el transmisor o el registrador al sensor.

Si **NO** se detiene la hemorragia, **NO** conecte el transmisor o el registrador al sensor.

1. Retire el sensor y tírelo.
2. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, hemorragia, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación y trátela adecuadamente.
3. Inserte un nuevo sensor en otra zona.

Este producto contiene piezas pequeñas y puede conllevar un riesgo de asfixia para los niños pequeños.

Medidas preventivas

No reutilizar los sensores. La reutilización del sensor podría dañar su superficie y, por consiguiente, causar valores de glucosa incorrectos, una infección o una irritación en la zona de inserción.

Antes de abrir el envase que contiene el sensor estéril y de manipularlo, lávese siempre las manos con agua y jabón.

Los profesionales sanitarios y los cuidadores deben tomar precauciones universales al manipular el sensor. Evite tocar las superficies del sensor que van a estar en contacto con el cuerpo (es decir, sensor, aguja, superficies adhesivas y vendaje).

No inserte el sensor a través de la cinta y utilice solamente alcohol para limpiar la zona de inserción. No utilice ningún otro tipo de preparaciones para la piel antes de la inserción.

Establezca un calendario de rotación para elegir la zona de inserción de cada nuevo sensor. Deseche los sensores utilizados y las agujas introductoras en un recipiente para objetos cortantes después de un solo uso. No los limpie ni reesterilice, y no intente volver a tapar la aguja con el protector.

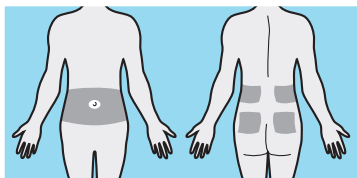
Dónde insertar el sensor

Consulte la Guía del usuario de Enlite Serter si desea instrucciones sobre cómo insertar el sensor.

ADVERTENCIA: Si no se siguen las indicaciones puede producirse dolor o lesiones.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la zona de inserción del sensor se encuentra al menos a 7,5 cm (3 pulgadas) de la zona de inserción de la bomba o de la zona de inyección manual. Al sustituir el sensor, seleccione una nueva zona de inserción que esté separada al menos 5 cm (2 pulgadas) de la zona anterior.

Elija una zona de inserción con una cantidad adecuada de grasa subcutánea. Aquí se muestran las zonas del cuerpo (sombreadas) para insertar el sensor.



No inserte el sensor en el músculo o en zonas constreñidas por la ropa o accesorios; en áreas con piel gruesa o tejido cicatricial; en lugares sometidos a movimientos rigurosos durante el ejercicio; en lugares de la cintura o en contacto con el cinturón o a menos de 5 cm (2 pulgadas) del ombligo.

Reactivos




El sensor contiene dos reactivos biológicos: Glucosa oxidasa y sueroalbúmina humana (HSA). La enzima glucosa oxidasa deriva del microorganismo *Aspergillus niger*, y ha sido purificada y secada según las normas Tipo VII-S. La glucosa oxidasa está enlazada con la HSA, que es la fracción V de la albúmina purificada y secada que se deriva del suero pasteurizado humano, mediante glutaraldehído. Ya que se utilizan menos de 0,4 µg de glucosa oxidasa y menos de 0,7 µg de HSA para fabricar cada sensor, se considera mínimo el riesgo de transmisión viral.







Almacenamiento y utilización

PRECAUCIÓN: No congele el sensor. Los sensores no deben guardarse bajo luz solar directa, ni en condiciones de temperaturas o humedad extremas.

Los sensores se pueden conservar a temperatura ambiente, entre +36 °F y +86 °F (+2 °C y +30 °C). Si el sensor se almacena en un entorno fresco, deje que se caliente a temperatura ambiente para evitar la condensación. No conservar los sensores a una temperatura inferior a +36 °F (+2 °C).

Deseche el sensor después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, o si el envase está dañado, o bien el precinto está roto.

	No utilizar después de
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
REF	Número de catálogo

	Número de lote
	Esterilizado mediante radiación
	Limitación de la temperatura
	Fecha de fabricación
	Abrir aquí
	Fabricante

©2010, Medtronic Minimed, Inc. Todos los derechos reservados. Enlite™ es una marca comercial de Medtronic MiniMed, Inc.

Indicaties

De Enlite-glucosesensor is bedoeld om, in combinatie met glucoseregistratiesystemen van Medtronic Diabetes (Medtronic), het glucoseniveau van diabetespatiënten continu te registreren. Zie de gebruiksaanwijzing bij het Enlite-inbrengapparaat voor instructies voor het inbrengen van de sensor. De sensor heeft een maximale levensduur van 144 uur (zes dagen). De sensorlevensduur van 144 uur begint bij de eerste melding METER BG NU van de insulinepomp of de monitor.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Waarschuwingen

Het Enlite-inbrengapparaat werkt anders dan andere inbrengapparaten van Medtronic. **Dit inbrengapparaat injecteert de sensor op het moment dat de knop wordt losgelaten**, niet wanneer de knop wordt ingedrukt. Lees de gebruiksaanwijzing bij het Enlite-inbrengapparaat volledig door alvorens de sensor in te brengen. Het niet naleven van deze instructies kan tot pijn of letsel leiden.

De sensor kan speciale maatregelen ten behoeve van uw gezondheidstoestand en uw medicatie noodzakelijk maken. Bloeding, zwelling, irritatie of infectie bij de inbrengplaats kunnen het resultaat zijn van het incorrect inbrengen van de sensor of een onjuiste verzorging van de inbrengplaats. Bespreek uw gezondheidstoestand en uw medicatie daarom met uw arts, voordat u de sensor gaat gebruiken.

Verwijder de sensor als u zonder aanwijsbare reden koorts krijgt, of als u last heeft van ontsteking, roodheid, pijn of gevoeligheid rond de inbrengplaats. Controleer de inbrengplaats regelmatig op deze verschijnselen. Controleer ook of de sensor nog goed op zijn plaats zit. Raadpleeg uw arts of diabetesverpleegkundige als deze verschijnselen aanhouden.

Dit apparaat trekt de inbrengnaald automatisch terug uit de sensor, waarbij een beetje bloed kan vrijkomen. Als u de naald bij iemand anders dan uzelf verwijderd, doe dit dan op een armlengte afstand en van uzelf of anderen af gericht. Verlies het apparaat niet uit het oog om prikaccidenten te voorkomen.

Een sensor is steriel en niet-koortsverwekkend, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Controleer de verpakking altijd vóór gebruik op beschadiging. Gebruik een sensor niet als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.

Controleer of er geen bloeding optreedt rond de inbrengplaats. Sluit de zender of recorder niet aan op de sensor als er een bloeding optreedt. Druk een steriel gaasje of een schoon doekje gedurende 3 minuten op de inbrengplaats.

Pas als de bloeding is gestopt, sluit u de zender of recorder op de sensor aan.

Als de bloeding *NIET* stopt, mag u de zender of recorder *NIET* op de sensor aansluiten.

1. Verwijder de sensor en gooi deze weg.
2. Controleer de inbrengplaats op roodheid, bloedingen, irritatie, pijn, gevoeligheid en ontsteking. Behandel uzelf indien nodig.
3. Breng een nieuwe sensor in op een andere plaats.

Het product heeft kleine onderdelen waarin jonge kinderen kunnen stikken.

Voorzorgsmaatregelen

Sensoren zijn voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de sensor kan leiden tot beschadiging van het sensoroppervlak, onnauwkeurige glucosewaarden, irritatie of infectie bij de inbrengplaats.

Was uw handen altijd met water en zeep voordat u de verpakking van de sensor opent en de steriele sensor hanteert.

De arts, diabetesverpleegkundige of verzorger dient de sensor met inachtneming van algemeen geldende voorzorgsmaatregelen te behandelen. Raak geen oppervlakken van de sensor aan die met het lichaam in aanraking komen (te weten de sensor, de naald, de hechtoppervlakken en de afdekleister).

Breng de sensor niet dwars door een pleister heen in, en gebruik uitsluitend alcohol om de inbrengplaats te ontsmetten. Gebruik vóór het inbrengen geen andere huidontsmettingsmiddelen.

Stel een wisselschema op voor het selecteren van inbrengplaatsen voor de sensor. Sensor en inbrengnaald na eenmalig gebruik weggooien in een afvalbak voor naalden. Naald niet reinigen, hersteriliseren of uit de naaldbeschermer halen.

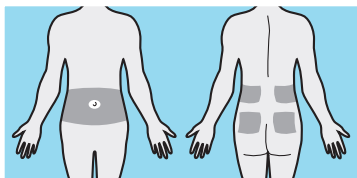
Inbrengplaatsen voor de sensor

Zie de gebruiksaanwijzing bij het Enlite-inbrengapparaat voor instructies voor het inbrengen van de sensor.

WAARSCHUWING: Het niet naleven van deze instructies kan tot pijn of letsel leiden.

LET OP: Breng de sensor nooit in op minder dan 7,5 cm (3 inch) van een pompinfusieplaats of handmatige injectieplaats. Kies bij het vervangen van de sensor een nieuwe inbrengplaats die ten minste 5 cm (2 inch) van de eerder gebruikte plaats af ligt.

Kies voor het inbrengen van de sensor een plaats met voldoende onderhuids vet. De meest geschikte inbrengplaatsen voor de sensor worden hier gearceerd weergegeven.



Plaats de sensor niet in spierweefsel, verdikte huid of littekenweefsel, plaatsen die door kleding of accessoires worden afgekneld, plaatsen die tijdens lichaamsbeweging sterk in beweging zijn, en ook niet rond uw middel of taille, of binnen een straal van 5 cm (2 inch) rond uw navel.

Reagentia

De sensor bevat twee biologische stoffen (reagentia): glucoseoxidase en humaan serum-albumine (HSA). Glucoseoxidase wordt gehaald uit *aspergillus niger*, gezuiverd en gedroogd volgens type VII-S-richtlijnen en gecrosslinkt aan HSA, gezuiverde en gedroogde albuminefractie V, gehaald uit gepasteuriseerd humaan serum met gluteraaldehyde. Aangezien er bij de productie van één sensor minder dan 0,4 µg glucoseoxidase en minder dan 0,7 µg HSA wordt gebruikt, wordt het risico van een weefselreactie of virusbesmetting minimaal geacht.

Opslag en hantering

LET OP: De sensor niet invriezen. Stel de sensor niet bloot aan direct zonlicht, extreme temperaturen of vochtigheid.

Bewaar de sensor bij kamertemperatuur +2 °C tot +30 °C (+36 °F tot +86 °F). Om condensvorming te voorkomen, is het belangrijk om een gekoelde sensor op kamertemperatuur te laten komen. Bewaar de sensor niet kouder dan +2 °C (+36 °F).

Gooi een sensor weg als de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum verstreken, de verpakking beschadigd of het zegel verbroken is.

	Te gebruiken tot en met
	Voor eenmalig gebruik
	Volg de gebruiksinstructies
REF	Catalogusnummer

 LOT	Partijnummer
 STERILE R	Gesteriliseerd met straling
	Temperatuurbereik
	Productiedatum
	Hier openen
	Fabrikant

©2010, Medtronic MiniMed, Inc. Alle rechten voorbehouden. Enlite™ is een gedeponeerd handelsmerk van Medtronic MiniMed, Inc.

Indicazioni per l'uso

Il sensore del glucosio Enlite (sensore) deve essere utilizzato insieme ai sistemi di misurazione del glucosio della Medtronic Diabetes (Medtronic) per consentire il monitoraggio continuo dei livelli del glucosio nelle persone con diabete. Per le istruzioni relative all'inserzione del sensore, fare riferimento alla guida per l'utente dell'Enlite Serter. La durata massima prevista del sensore è di 144 ore (sei giorni). Tale durata ha inizio dal momento in cui il microinfusore di insulina o il monitor riceve il primo avviso MISURA GLICEMIA.

Controindicazioni

Non è nota alcuna controindicazione.

Avvertenze

Il funzionamento dell'Enlite Serter (serter) è differente da quello di altri dispositivi per l'inserzione della Medtronic. **Il serter inietta il sensore nel sito di inserzione quando il pulsante viene rilasciato**, non quando viene premuto. Assicurarsi di leggere interamente la guida per l'utente dell'Enlite Serter prima di tentare di inserire il sensore. La mancata osservanza delle indicazioni riportate può determinare dolore o lesioni al paziente.

Il sensore può determinare particolari esigenze legate alle condizioni mediche o alla terapia del paziente. I possibili rischi associati all'inserzione del sensore e che talvolta derivano da un'inserzione e da una cura del sito di inserzione inadeguate sono sanguinamento, gonfiore, irritazione o infezione in corrispondenza del sito di inserzione stesso. Pertanto, è importante consultarsi con il proprio medico curante prima di utilizzare il sensore.

Rimuovere il sensore in caso di febbre inspiegabile, infiammazione, arrossamento, dolore o sensibilità in corrispondenza del sito di inserzione. Controllare spesso il sito di inserzione per verificare la presenza dei suddetti sintomi ed accertarsi che il sensore sia ancora in posizione. Se queste condizioni persistono, rivolgersi al proprio medico curante.

Questo dispositivo contiene un ago a ritrazione automatica che può causare piccole fuoriuscite di sangue nel momento in cui viene rimosso dal sensore. Quando viene eseguita la rimozione dell'ago da un paziente, procedere con cautela rivolgendo l'ago lontano da se stessi o da altre persone. Tenere sempre il dispositivo sotto controllo per evitare lesioni accidentali causate dall'ago.

I sensori sono sterili e apirogeni, a condizione che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Ispezionare sempre la confezione prima dell'uso per verificare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare alcun sensore se la confezione sterile è stata precedentemente aperta o danneggiata.

Accertarsi che non si verifichi sanguinamento nel sito di inserzione. In caso di sanguinamento, non collegare il trasmettitore o il registratore al sensore. Premere con decisione sul sito utilizzando una garza sterile o un panno pulito per un massimo di 3 minuti.

Se il sanguinamento si arresta, collegare il trasmettitore o il registratore al sensore.

Se il sanguinamento *NON* si arresta, *NON* collegare il trasmettitore o il registratore al sensore.

1. Rimuovere il sensore ed eliminarlo.
2. Verificare l'eventuale presenza di rossore, sanguinamento, irritazione, dolore, sensibilità o infiammazione nel sito di inserzione ed adottare le misure necessarie.
3. Inserire un nuovo sensore in una posizione diversa.

Questo prodotto contiene parti di dimensioni ridotte che possono presentare un possibile pericolo di soffocamento per i bambini piccoli.

Precauzioni

Non riutilizzare i sensori per non danneggiarne la superficie; in caso contrario, è possibile che vengano misurati valori del glucosio inesatti e che si verifichino irritazioni od infezioni in corrispondenza del sito di inserzione.

Lavarsi sempre le mani con acqua e sapone prima di aprire la confezione del sensore e di utilizzare il sensore.

I medici e gli infermieri devono adottare le normali precauzioni generali durante l'utilizzo del sensore. Evitare di toccare le superfici del sensore destinate al contatto con il corpo, quali il sensore stesso, l'ago, le superfici adesive ed il cerotto.

Non inserire il sensore attraverso il cerotto ed utilizzare soltanto alcool per pulire il sito di inserzione. Non utilizzare altri tipi di preparati per la cute prima dell'inserzione.

Stabilire un programma a rotazione per la scelta del nuovo sito del sensore. Eliminare i sensori e gli aghi di introduzione utilizzati, gettandoli in un contenitore per strumenti acuminati dopo un solo utilizzo. Non pulire o risterilizzare e non tentare di estrarre l'ago dalla relativa sede.

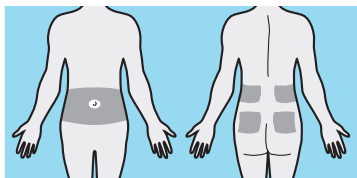
Dove inserire il sensore

Per le istruzioni relative all'inserzione del sensore, fare riferimento alla guida per l'utente dell'Enlite Serter.

AVVERTENZA: la mancata osservanza delle indicazioni riportate può determinare dolore o lesioni al paziente.

ATTENZIONE!: assicurarsi che il sito del sensore si trovi ad almeno 7,5 cm (3") dal sito di inserzione del microinfusore di insulina o da quello utilizzato per le iniezioni manuali. Quando si sostituisce il sensore, selezionare un nuovo sito ad almeno 5 cm (2") di distanza dal sito precedente.

Scegliere un sito di inserzione dotato di una quantità adeguata di grasso sottocutaneo. Nella figura qui di seguito riportata sono illustrate le aree del corpo (in grigio) più idonee all'inserzione del sensore.



Non inserire il sensore nelle parti del corpo con muscoli, a stretto contatto con vestiti od accessori, caratterizzate da pelle dura o da cicatrici, soggette a movimenti bruschi durante l'attività fisica, situate intorno alla cintura o alla linea della vita o comprese entro una distanza di 5 cm (2") dall'ombelico.

Reagenti








Il sensore contiene due reagenti biologici: glucosio ossidasi e albumina serica umana (HSA). La glucosio ossidasi è ricavata dall'*Aspergillus niger*, purificato e deidratato in base alle direttive Tipo VII-S e sottoposto a reticolazione con HSA, frazione V di albumina purificata e deidratata, derivata da siero umano pastorizzato con glutaraldeide. Poiché nella produzione di ciascun sensore vengono impiegati meno di 0,4 µg di glucosio ossidasi e meno di 0,7 µg di HSA, i rischi di eventuali reazioni dei tessuti o di trasmissioni virali sono considerati minimi.

Conservazione e manipolazione

ATTENZIONE!: non congelare il sensore. Il sensore non deve essere conservato in luoghi esposti alla luce diretta del sole, soggetti a temperature estreme o ad umidità elevata.

Conservare i sensori a temperatura ambiente, tra +2 °C e +30 °C (tra +36 °F e +86 °F). Se un sensore viene conservato in un ambiente refrigerato, lasciare il sensore a temperatura ambiente prima dell'uso per evitare la formazione di condensa. Non conservare i sensori a temperature inferiori a +2 °C (+36 °F).

Eliminare il sensore se è stata superata la data di scadenza indicata sull'etichetta, se la confezione appare danneggiata o se il sigillo è rotto.

	Data di scadenza
	Non riutilizzare
	Seguire le istruzioni per l'uso.
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di lotto
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazione
	Limite di temperatura
	Data di fabbricazione
	Aprire qui
	Produttore

©2010, Medtronic Minimed, Inc. Tutti i diritti riservati. Enlite™ è un marchio della Medtronic MiniMed, Inc.

Indikasjoner for bruk

Glukosesensoren Enlite (sensoren) brukes sammen med glukosemålingssystemer fra Medtronic Diabetes (Medtronic) til kontinuerlig måling av glukosenivået hos pasienter med diabetes. I brukerhåndboken for Enlite Serter finner du instruksjoner for innsetting av sensoren. Sensoren har en maksimal levetid på 144 timer, dvs. seks dager. Sensorens levetid på 144 timer beregnes fra tidspunktet når insulinpumpen eller monitoren mottar det første varselet BS-VERDI NÅ.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler

Enlite Serter (serteren) fungerer ikke på samme måte som andre innsettingsenheter fra Medtronic. **Serteren injiserer sensoren på innstikkstedet når knappen utløses**, ikke når du trykker på knappen. Sørg for å lese hele brukerhåndboken for Enlite Serter før du setter inn sensoren. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerte eller skade.

Sensoren kan få betydning for de medisinske tilstandene du har eller medisinene du tar. Det kan oppstå blødning, hevelse, irritasjon eller infeksjoner på innstikkstedet ved innsetting av glukosesensoren, og dette kan noen ganger oppstå som følge av uriktig innsetting og stell av innstikkstedet. Diskuter disse tilstandene og medisinene med legen før du tar sensoren i bruk.

Fjern sensoren hvis du får feber uten årsak, eller hvis du oppdager tegn på infeksjon på innstikkstedet eller det blir rødt, sårt eller ømt. Kontroller innstikkstedet ofte med tanke på disse tilstandene, og for å sikre at sensoren holder seg på plass. Kontakt lege/diabetessykepleier hvis disse tilstandene vedvarer.

Dette produktet inneholder en kanyle som trekkes inn automatisk, slik at det blir minst mulig blodsøl når kanylen fjernes fra sensoren. Når du fjerner kanylen fra andre enn deg selv, skal du holde en armlengdes avstand og sørge for at kanylen peker bort fra deg selv og andre. Hold hele tiden øye med produktet for å unngå stikkskader.

Sensorer er sterile og ikke-pyrogene når emballasjen er uåpnet og uskadet. Kontroller alltid om emballasjen er skadet før bruk. Bruk ikke noen av sensorene hvis den sterile emballasjen er åpnet eller skadet.

Kontroller om det blør fra innstikkstedet. Hvis det blør, skal du ikke koble senderen eller opptakeren til sensoren. Trykk en steril kompress eller en ren klut mot innstikkstedet i 3 minutter.

Hvis blødningen stopper, kan du koble senderen eller opptakeren til sensoren.

Hvis blødningen *IKKE* stopper, skal du *IKKE* koble senderen eller opptakeren til sensoren.

1. Fjern sensoren og kast den.
2. Kontroller at stedet ikke blør, verker, er rødt, irritert, ømt eller betent. Eventuelle problemer må behandles.
3. Sett inn en ny sensor på et annet sted.

Produktet inneholder små deler og kan derfor medføre kvelningsfare for små barn.

Forholdsregler

Sensorer skal ikke brukes flere ganger. Gjenbruk av sensoren kan gi skade på sensorens overflate og føre til unøyaktige glukoseverdier, irritasjon på innstikkstedet eller infeksjon.

Du må alltid vaske hendene med såpe og vann før du åpner emballasjen og håndterer sensoren.

Helse- og pleiepersonell bør ta vanlige forholdsregler ved håndtering av sensoren. Unngå å berøre de delene av sensoren som kommer i kontakt med kroppen, dvs. sensor, kanyle, feste-materialer og teip.

Sett ikke inn sensoren gjennom teip, og bruk kun alkohol til rengjøring av innstikkstedet. Bruk ikke andre hjelpemidler til klargjøring av huden før innsetting.

Lag en plan (et "kart" over huden) som angir valg av neste innstikksted for sensoren. Kast brukte sensorer og innføringskanyler i en sprøyteboks etter bruk. Utstyret er kun til engangsbruk. Utstyret skal ikke rengjøres eller resteriliseres, og forsøk ikke å trekke kanylen ut av kapslingen.

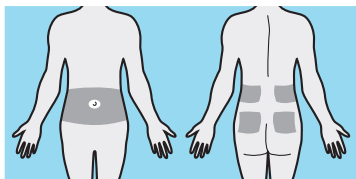
Steder der du kan føre inn sensoren

I brukerhåndboken for Enlite Serter finner du instruksjoner om innsetting av sensoren.

ADVARSEL! Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerte eller skade.

FORSIKTIG! Kontroller at sensorstedet er minst 7,5 cm (3 in) fra insulinpumpens innstikksted eller et manuelt injeksjonssted. Når du bytter sensoren, må du velge et nytt sted som er minst 5 cm (2 in) fra det forrige stedet.

Velg et innstikksted der det er tilstrekkelig med underhudsfett. Figuren viser hvilke områder på kroppen (skyggelagt) som er best egnet for innsetting av sensoren.



Sett ikke sensoren inn i muskler eller områder der klær eller smykker o.l. er i veien, områder med tykk hud eller arrvev, områder som beveger seg mye ved fysisk aktivitet, under belte eller bukse-linning, eller nærmere enn 5 cm (2 in) fra navlen.

Reagenser

Sensoren inneholder to reaktive biologiske reagenser: glukoseoksidase og humant serumalbumin (HSA). Glukoseoksidase-enzymet stammer fra en mikroorganisme, *Aspergillus niger*, som er rensset og tørket i henhold til Type VII-S-retningslinjene. Enzymet er tværbundet ved hjelp av glutaraldehyd til HSA, en rensset og tørket albuminfraksjon V som stammer fra pasteurisert humant serum. Risikoen for vevsreaksjoner og virusoverføring anses som svært liten, ettersom det er brukt mindre enn 0,4 µg glukoseoksidase og mindre enn 0,7 µg HSA til fremstilling av hver sensor.





Oppbevaring og håndtering

FORSIKTIG! Sensoren må ikke fryses. Sensorene bør ikke oppbevares i direkte sollys, ved ekstreme temperaturer eller i høy luftfuktighet.

Sensorene skal oppbevares ved romtemperatur mellom +2 °C og +30 °C (+36 °F og +86 °F). Hvis sensoren har vært oppbevart på et kjølig sted, skal du la den tilvennes romtemperaturen for å unngå konsens. Pass på at temperaturen ikke blir lavere enn +2 °C (+36 °F).

Kast sensoren når den er eldre enn "Siste forbruksdag" på etiketten, eller hvis emballasjen er skadet eller forseglingen brutt.

	Siste forbruksdag
	Skal ikke brukes flere ganger
	Følg bruksanvisningen.
REF	Artikkelnummer
LOT	Batchkode
STERILE R	Sterilisert med stråling

	Krav til temperatur
	Produksjonsdato
	Åpnes her
	Produsent

©2010, Medtronic Minimed, Inc. Med enerett. Enlite™ er et varemerke for Medtronic MiniMed, Inc.

Käyttöaiheet

Enlite-glukoosisensori (sensori) on tarkoitettu käytettäväksi Medtronic Diabeteksen (Medtronicin) glukoosimonitorointijärjestelmien kanssa diabeetikkojen kudostason glukoosipitoisuuden jatkuvaan seurantaan. Katso sensorin asettamisohjeet Enlite-asettimen käyttöoppaasta. Sensorin käyttöikä on enintään 144 tuntia (kuusi vuorokautta). Sensorin 144 tunnin käyttöikä alkaa, kun insuliinipumppu tai monitori antaa ensimmäisen MITT. VS NYT -varoituksen.

Vasta-aiheet

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Vaarat

Enlite-asetin (asetin) toimii eri tavalla kuin muut Medtronicin asettimet. **Asetin injektioi sensorin asetuskohtaan, kun painike vapautetaan**, ei kun painiketta painetaan. Lue Enlite-asettimen käyttöopas kokonaan, ennen kuin asetat sensorin paikalleen. Jos et noudata annettuja ohjeita, seurauksena voi olla kipua tai vammoja.

Sensorin käyttö voi edellyttää erityisiä terveydentilaasi tai lääkitykseesi liittyviä toimenpiteitä. Jos sensori asetetaan paikalleen väärin tai jos sen asetuskohtaa ei hoideta oikein, seurauksena voi olla joskus asetuskohdan verenvuoto, turvotus, ärsytys tai infektio. Keskustele näistä terveydentilaasi ja lääkitykseesi liittyvistä asioista lääkärin kanssa, ennen kuin käytät sensoria.

Poista sensori, jos sinulla on kuumetta tuntemattomasta syystä tai jos asetuskohdassa on tulehdus, punoitusta, kipua tai arkuutta. Tarkista asetuskohta usein näiden oireiden varalta ja varmista, että sensori on edelleen paikallaan. Ota yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen, jos oireet jatkuvat.

Laitteessa on automaattisesti takaisin vetäytyvä neula, joka voi aiheuttaa vähäistä veren roiskumista, kun neula irtoaa sensorista. Jos irrotat neulan joltain muulta kuin itseltäsi, pysy käsivarren etäisyydellä toisesta henkilöstä niin, että neula osoittaa itsestäsi ja muista pois päin. Pidä laite aina näköetäisyydellä tahattomien neulanpistovammojen välttämiseksi.

Sensorit ovat steriilejä ja pyrogeeniattomia, jos pakkausta ei ole avattu tai jos se ei ole vaurioitunut. Tarkista aina pakkauksen vauriot ennen käyttöä. Älä käytä sensoreita, jos steriili pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

Tarkista, ettei asetuskohdasta vuoda verta. Jos verta vuotaa, älä kiinnitä lähetintä tai tallenninta sensoriin. Paina asetuskohtaa tasaisesti steriilillä sideharsolla tai puhtaalla liinalla 3 minuutin ajan.

Jos verenvuoto lakkaa, kiinnitä lähetin tai tallennin sensoriin.

Jos verenvuoto *EI* lakkaa, **ÄLÄ** kiinnitä lähetintä tai tallenninta sensoriin.

1. Irrota ja hävitä sensori.
2. Tarkista, ettei asetuskohdassa ole punoitusta, verenvuotoa, ärsytystä, kipua, arkuutta tai tulehdusta, ja hoida asetuskohta tarvittaessa.
3. Aseta uusi sensori eri kohtaan.

Tuote sisältää pieniä osia ja voi aiheuttaa tukehtumisvaaran pikkulapsille.

Varotoimet

Älä käytä sensoreita uudelleen. Sensorin uudelleenkäyttö voi vaurioittaa sensorin pintaa ja johtaa epätarkkoihin glukoosiarvoihin, asetuskohdan ärtymiseen tai infekioon.

Pese kädet aina saippualla ja vedellä, ennen kuin avaat sensoripakkauksen ja käsittelet sensoria.

Terveydenhoidon ammattilaisten ja hoitajien tulee noudattaa sensorin käsittelyssä yleisiä varotoimia. Älä koske sensorin pintoja, jotka joutuvat kosketuksiin kehon kanssa (sensoria, neulaa, tarrapintoja ja kalvoa).

Älä aseta sensoria paikalleen teipin läpi, ja puhdista asetuskohta alkoholilla. Älä käytä muuntyyppisiä ihonpuhdistusaineita ennen sensorin asettamista.

Aseta uusi sensori aina eri paikkaan kiertävässä järjestyksessä. Hävitä käytetyt sensorit ja sisäänvientineulat yhden käyttökerran jälkeen pistävien ja viiltävien jätteiden astiaan. Älä puhdista tai steriloi niitä uudelleen äläkä yritä vetää neulaa neulakotelosta.

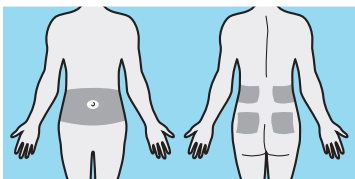
Sensorin asetuskohdat

Katso sensorin asettamisohjeet Enlite-asettimen käyttöoppaasta.

VAARA: Jos et noudata annettuja ohjeita, seurauksena voi olla kipua tai vammoja.

VAROITUS: Varmista, että sensorin asetuskohta on vähintään 7,5 cm:n (3 tuuman) päässä insuliinipumpun asetuskohdasta tai insuliinipistoskohdasta. Kun vaihdat sensorin, aseta uusi sensori vähintään 5 cm:n (2 tuuman) päähän edellisestä asetuskohdasta.

Valitse asetuskohta, jossa on riittävästi ihonalaista rasvaa. Kuvaan on merkitty varjostettuina kehon alueet, jotka sopivat parhaiten sensorin asetuskohdiksi.



Älä aseta sensoria lihakseen tai alueille, joita vaatteet tai asusteet hankaavat, joissa on kovaa ihoa tai arpikudosta tai jotka liikkuvat paljon liikunnan aikana, tai vyön tai vyötärön kohdalle tai alle 5 cm:n (2 tuuman) säteelle navasta.

Reagenssit


Sensorissa on kaksi biologista reagenssia: glukoosioksidaasi ja ihmisen seerumin albumiini (HSA). Glukoosioksidaasia saadaan mikro-organismista nimeltään *Aspergillus niger*. Glukoosioksidaasi puhdistetaan ja kuivataan tyyppin VII-S ohjeiden mukaisesti ja yhdistetään ristisidoksella HSA:han, puhdistettuun ja kuivattuun albumiinifraktioon V, joka saadaan pastöroidusta ihmisen seerumista glutaarialdehydin avulla. Koska jokaisen sensorin valmistuksessa käytetään alle 0,4 µg glukoosioksidaasia ja alle 0,7 µg HSA:ta, kudosreaktioiden ja virusten leviämisen riski on minimaalinen.

Säilyttäminen ja käsittelyminen

VAROITUS: Älä pakasta sensoria. Sensoreita ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa tai erittäin kuumissa, kylmissä tai kosteissa olosuhteissa.

Säilytä sensorit huoneenlämmössä +2...+30 °C:ssa (+36...+86 °F:ssa). Jos sensoria säilytetään viileässä, anna sensorin lämmetä huoneenlämpöiseksi, jotta siihen ei tiivisty kosteutta. Älä säilytä sensoreita alle +2 °C:ssa (+36 °F:ssa).

Hävitä sensori, jos sen pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen tai jos pakkaus on vaurioitunut tai sinetti avattu.

	Käytettävä viimeistään
	Kertakäyttöinen
	Noudata käyttöohjeita.
REF	Tuotenumero
LOT	Eräkoodi
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
	Lämpötilaraja-arvot
	Valmistuspäivä
	Avaa tästä
	Valmistaja

Indikationer för användning

Enlite glukossensor (sensor) är avsedd att användas tillsammans med Medtronic Diabetes (Medtronic) glukosmätningssystem för kontinuerlig glukosmätning hos personer med diabetes. Se användarhandboken för Enlite Serter för instruktioner om applicering av sensorn.

Sensorns maximala livslängd är 144 timmar (sex dygn). Sensorns 144 timmar långa livslängd inleds när insulinpumpen eller monitorn tar emot Den första varningen om BS-NU.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar

Enlite Serter (Serter) fungerar inte på samma sätt som andra appliceringsenheter från Medtronic. **Serter injicerar sensorn in till appliceringsstället när knappen släpps upp**, inte när knappen trycks in. Läs hela användarhandboken för Enlite Serter innan du försöker applicera sensorn. Om du inte följer anvisningarna kan det leda till smärtor eller skador.

Sensorn kan medföra att speciella överväganden måste göras med hänsyn till ditt medicinska tillstånd eller din medicinering. Blödning, svullnad, irritation eller infektion på appliceringsstället är möjliga risker som ibland förknippas med applicering av sensorn och som kan orsakas av felaktig applicering och skötsel av appliceringsstället. Rådgör med din läkare om ditt tillstånd och dina mediciner innan du börjar använda sensorn.

Ta ut sensorn om du får oförklarbar feber eller appliceringsstället blir inflammerat, rött eller känns ömt. Kontrollera appliceringsstället så att inte dessa tillstånd förekommer och kontrollera att sensorn sitter ordentligt på plats. Kontakta din läkare/sjuksköterska om dessa tillstånd kvarstår.

Den här enheten innehåller en nål som drar sig tillbaka automatiskt, vilket kan orsaka lite blodstänk när nålen tas bort från sensorn. När en nål tas bort från någon annan än dig själv ska detta göras på en armlängds avstånd från dig själv och andra. Håll enheten hela tiden inom synhåll, för att undvika oavsiktliga skador genom nålstick.

Sensorer är sterila och icke-pyrogena i oöppnad och oskadad förpackning. Inspektera alltid förpackningen före användning, så att förpackningen inte är skadad. Sensorer får inte användas om den sterila förpackningen har öppnats eller skadats.

Kontrollera att ingen blödning uppstår vid appliceringsstället. Om blödning uppstår ska sändaren eller registreringsenheten inte anslutas till sensorn. Om det blöder ska du trycka ordentligt med en steril kompress eller ren duk i upp till 3 minuter.

Om blödningen upphör ansluter du sändaren eller registreringsenheten till sensorn.

Om blödningen *INTE* upphör ska sändaren eller registreringsenheten *INTE* anslutas till sensorn.

1. Ta bort sensorn och kassera den.
2. Kontrollera huden så att det inte finns rodnad, blödning, irritation, smärta, ömhet eller inflammation och behandla området om det behövs.
3. Applicera en ny sensor på ett annat ställe.

Produkten innehåller smådelar som kan utgöra en kvävningsrisk för små barn.

Försiktighetsåtgärder

Sensorn får ej återanvändas. Återanvändning av sensorn kan orsaka skada på sensorytan och leda till felaktiga glukosvärden, irritation på infusionsstället eller infektion.

Tvätta alltid händerna med tvål och vatten innan du öppnar sensorförpackningen och rör vid sensorn.

Sjukvårdspersonal och vårdgivare ska iaktta allmänna försiktighetsåtgärder när de hanterar sensorn. Undvik att röra sensorytor som kommer i kontakt med kroppen – d.v.s. sensorn, nålen, fästplåstren och tejp.

Applicera inte sensorn genom tejp och använd endast alkohol för att rengöra appliceringsstället. Använd inte andra sorters hudvårdande lösningar före appliceringen.

Bestäm ett visst mönster efter vilket du väljer nya appliceringsställena. Använda sensorer och appliceringsnålar ska kastas i behållare för skärande/stickande avfall när de har använts en gång. Dessa får inte rengöras eller omsteriliseras. Försök inte att dra ut nålen från nålskyddet.

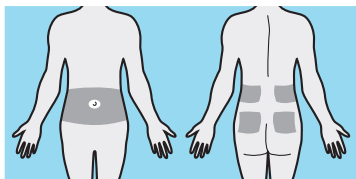
Var du ska applicera sensorn

Se användarhandboken för Enlite Serter för instruktioner om applicering av sensorn.

WARNING! Om du inte följer anvisningarna kan det leda till smärtor eller skador.

OBS! Se till att sensorstället inte är närmare än 7,5 cm (3 inches) från insulinpumpens appliceringsställe eller manuellt injektionsställe. Välj ett nytt ställe när du byter sensor. Det ska vara minst 5 cm (2 inches) från det föregående stället.

Välj ett appliceringsställe som har tillräckligt mycket underhudsfett. På bilden visas de områden på kroppen (skuggade) som är bäst för sensorapplicering.



Applicera inte sensorn i muskler eller områden som hindras av kläder eller tillbehör, områden med hård hud eller ärrvävnad, ställen som är utsatta för livliga rörelser under motion, ställen kring bälten eller midjan eller inom 5 cm (2 inches) kring naveln.

Reagenser

Sensorn innehåller två biologiska reagenser: glukosoxidas och humant serumalbumin (HSA). Glukosoxidas härleds ur *Aspergillus Niger*, renas och torkas enligt riktlinjerna för typ VII-S och korslänkas till HSA, renat och torkat albumin fraktion V, härlett ur pastöriserat humant serum med gluteraldehyd. Eftersom det används mindre än 0,4 µg glukosoxidas och mindre än 0,7 µg HSA vid tillverkningen av varje sensor anses riskerna för vävnadsreaktioner och virusöverföring vara minimala.




Förvaring och hantering

OBS! Sensorn får inte djupfrysas. Sensorerna får inte förvaras i direkt solljus, eller i mycket höga temperaturer eller vid hög luftfuktighet.

Sensorer kan förvaras vid rumstemperatur mellan +2 °C och +30 °C (+36 °F to +86 °F). Om sensorn har förvarats svalt ska du låta den värmas upp till rumstemperatur för att förhindra kondensbildning. Förvara inte sensorer vid temperaturer lägre än +2 °C (+36 °F).

Kassera sensorerna efter det "Används före"-datum som anges på etiketten eller om förpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten.

	Får användas till och med
	Får ej återanvändas
	Följ bruksanvisning.
REF	Katalognummer
LOT	Lotnummer
STERILE R	Steriliserad med strålning
	Temperaturbegränsning

	Tillverkningsdatum
	Öppnas här
	Tillverkare

©2010, Medtronic MiniMed, Inc. Med ensamrätt. Enlite™ är ett varumärke som tillhör Medtronic MiniMed, Inc.

Indikationer for brug

Enlite-glukosesensor (sensor) er beregnet til brug sammen med Medtronic Diabetes (Medtronic) glukosemålesystemer til kontinuerlig monitorering af glukoseniveauer hos personer med diabetes. Se Enlite-indstikskyder brugsanvisningen for instruktioner i indstik af sensoren. Sensoren har en maksimal levetid på 144 timer (seks døgn). Sensorens 144-timers levetid begynder, når insulinpumpen eller monitoren modtager den første BG-VRD NU-advarsel.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler

Enlite-indstikskyder (serter) fungerer ikke på samme måde som andre Medtronic indstiksenheder. **Indstikskyderen indsætter sensoren i indstiksstedet, når knappen slippes**, ikke når der trykkes på knappen. Sørg for at læse hele Enlite-indstikskyder brugsanvisningen, før der gøres forsøg på at indstikke sensoren. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det medføre smerte eller skade.

Brug af sensor kan medføre særlige behov vedrørende din medicinske tilstand eller din medicinering. Blødning, hævelse, irritation eller infektioner ved indstiksstedet er mulige risici i forbindelse med brug af sensoren og kan af og til opstå på grund af ukorrekt indstik og manglende pleje af indstiksstedet. Drøft venligst disse forhold og medicinering med lægen, inden sensoren bruges.

Fjern sensoren, hvis du oplever uforklarlig feber, eller der opstår betændelse, rødmen, smerter eller ømhed på indstiksstedet. Kontrollér regelmæssigt indstiksstedet for disse tilstande, og sørg for, at sensoren stadig sidder korrekt. Kontakt dit sundhedspersonale, hvis disse tilstande varer ved.

Denne enhed indeholder en nål, der automatisk trækkes tilbage, hvilket kan medføre minimal blødning, når nålen frigøres fra sensoren. Ved fjernelse af nålen fra andre end dig selv, gør det da i en armlængdes afstand, pegende væk fra dig selv og andre personer. Hold hele tiden enheden inden for synsfeltet for at undgå, at nogen bliver stukket ved et uheld.

Sensorer er sterile og non-pyrogene, medmindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget. Emballagen skal altid undersøges for skader, før indholdet tages i brug. Brug ikke nogen af sensorerne, hvis den sterile emballage har været åbnet eller er beskadiget.

Se efter blødning på indstiksstedet. Hvis der forekommer blødning, så undlad at forbinde senderen eller recorderen til sensoren. Påfør et vedvarende tryk med steril gaze eller en ren klud i op til 3 minutter.

Hvis blødningen stopper, så forbind senderen eller recorderen til sensoren.

Hvis blødningen *IKKE* stopper, så UNDLAD at forbinde senderen eller recorderen til sensoren.

1. Fjern sensoren, og kassér den.
2. Undersøg stedet for rødmen, blødning, irritation, smerte, ømhed eller betændelse, og foretag eventuelt nødvendig behandling.
3. Indstik en ny sensor på et andet sted.

Dette produkt indeholder små dele og kan udgøre en kvælningsrisiko for små børn.

Forholdsregler

Sensorer må ikke genbruges. Flere ganges brug af sensoren kan beskadige sensorens overflade og føre til unøjagtige glukoseværdier, irritation eller infektion på indstiksstedet.

Vask altid hænderne med sæbe og vand, inden sensorens emballage åbnes og inden håndtering af sensoren.

Sundhedspersonale skal benytte almindelige forholdsregler ved håndtering af sensoren. Undgå at berøre de dele af sensorens overflade, som vil komme i kontakt med kroppen - det vil sige sensoren, nålen, de klæbende overflader og tapen/plastret.

Sensoren må ikke indstikkes gennem tape, og brug kun sprit til at rengøre indstiksstedet. Brug ikke nogen andre typer af klargøring af huden før indstik.

Indfør et rotationsmønster for valg af hvert nyt indstikssted. Bortskaf brugte sensorer og indføringsnåle i en beholder til skarpe genstande efter en enkelt gangs brug. Undlad at rense eller resterilisere og forsøg ikke at trække nålen ud af nålehylstret.

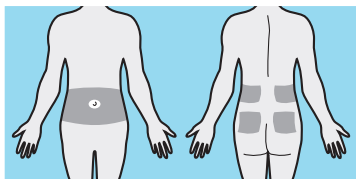
Hvor sensoren skal indstikkes

Se Enlite-indstikskyder brugsanvisningen for instruktioner i indstik af sensoren.

ADVARSEL: Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det medføre smerte eller skade.

FORSIGTIG: Sørg for, at indstiksstedet er mindst 7,5 cm (3") fra insulinpumpens infusionssted eller et manuelt injektionssted. Ved udskiftning af sensoren vælg da et nyt sted, der er mindst 5 cm (2") fra det tidligere sted.

Vælg et indstikssted, hvor der er en tilstrækkelig mængde subkutan væv. Her er vist de bedste områder på kroppen (skravering) til indstik af sensoren.



Undlad at indstikke sensoren i muskler eller i områder, der påvirkes af tøj eller smykker; områder med hård hud eller arvæv; steder, der udsættes for kraftig bevægelse under motion; steder under et bælte eller i livet eller inden for 5 cm (2") fra navlen.

Reagenser

Sensoren indeholder to biologiske reagenser: glukoseoxidase og humant serumalbumin (HSA). Glukoseoxidase stammer fra *Aspergillus niger*, renses og tørres ifølge type VII-S retningslinjer og tværforbundet med HSA, renses og tørres albumin fraktion V, der stammer fra pasteuriseret humanserum med glutraldehyd. Eftersom mindre end 0,4 µg glukoseoxidase og mindre end 0,7 µg HSA anvendes til at fremstille hver sensor, betragtes risiciene for vævsreaktioner og viral transmission som værende minimale.




Opbevaring og håndtering

FORSIGTIG: Frys ikke sensoren. Sensorer må ikke opbevares i direkte sollys, ved ekstreme temperaturer eller i fugtige omgivelser.

Opbevar sensorer ved rumtemperaturer mellem +2 °C og +30 °C (+36 °F og +86 °F). Hvis sensoren opbevares i kølige omgivelser, så giv sensoren tid til at opnå stuetemperatur for at forhindre kondensdannelse. Opbevar ikke sensorer ved temperaturer under +2 °C (+36 °F).

Kassér sensor, hvis udløbsdatoen på mærkaten er overskredet, eller hvis emballagen er beskadiget eller forseglingen er brudt.

	Kan anvendes til og med
	Må ikke genbruges
	Følg brugsanvisningen.
REF	Katalognummer
LOT	Partikode
STERILE R	Steriliseret med stråling
	Temperaturbegrænsning

	Fabrikationsdato
	Åbnes her
	Fabrikant

©2010, Medtronic MiniMed, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Enlite™ er et varemærke tilhørende Medtronic MiniMed, Inc.

Indicações de utilização

O sensor de glicose Enlite (sensor) destina-se a ser utilizado juntamente com sistemas de monitorização de glicose da Medtronic Diabetes (Medtronic) para monitorizar de modo contínuo os níveis de glicose em doentes com diabetes. Consulte o guia do utilizador do dispositivo de inserção Enlite para obter instruções sobre como inserir o sensor. O sensor tem uma vida máxima de 144 horas (seis dias). O período de vida de 144 horas do sensor inicia-se no momento em que a bomba de insulina ou o monitor recebem o primeiro alerta MEDIR GS AGORA.

Contra-indicações

Não se conhecem.

Avisos

O dispositivo de inserção Enlite (dispositivo de inserção) não funciona da mesma forma que outros dispositivos de inserção da Medtronic. **O dispositivo de inserção injecta o sensor no local de inserção quando o botão é libertado**, não quando o botão é premido. Leia o guia do utilizador do dispositivo de inserção Enlite na íntegra antes de tentar inserir o sensor. O não seguimento das indicações pode resultar em dor ou lesões.

O sensor pode criar necessidades específicas no que diz respeito à sua condição médica ou à sua medicação. Hemorragia, inchaço, irritação ou infecção no local de inserção do sensor são riscos eventualmente associados à sua inserção e por vezes resultam de uma inserção incorrecta e de uma manutenção inadequada do local de inserção. Antes de utilizar o sensor, consulte o médico sobre o seu problema médico e sobre a medicação que lhe foi prescrita.

Se ocorrer inflamação, inchaço, dor ou sensibilidade no local de inserção ou se estiver com febre sem causa aparente, retire o sensor. Verifique regularmente se o local de inserção apresenta algum destes problemas e se o sensor se encontra no devido lugar. Consulte o seu médico caso estes problemas persistam.

Este dispositivo de inserção contém um retractor automático de agulha que poderá causar uma hemorragia mínima quando a agulha é removida do sensor. Quando estiver a remover a agulha de alguém faça-o à distância de um braço e não direcione a agulha para si ou terceiros. Mantenha sempre o dispositivo de inserção à vista para evitar lesões acidentais com agulhas.

Os sensores são estéreis e apirogénicos, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Inspeccione sempre a embalagem, procurando danos, antes de utilizar. Não utilize qualquer sensor se a embalagem estéril tiver sido danificada ou anteriormente aberta.

Observe se ocorre uma hemorragia no local de inserção. Se se der uma hemorragia, não ligue o transmissor ou o monitor ao sensor. Aplique uma pressão firme utilizando uma gaze estéril ou um pano limpo durante um período máximo de 3 minutos.

Se a hemorragia parar, ligue o transmissor ou o monitor ao sensor.
Se a hemorragia **NÃO** parar, **NÃO** ligue o transmissor ou o monitor ao sensor.

1. Retire o sensor e elimine-o.
2. Observe se ocorre inchaço, hemorragia, irritação, dor, sensibilidade ou inflamação no local de inserção e proceda de modo adequado.
3. Insira um novo sensor num local diferente.

Este produto contém peças pequenas que podem constituir um risco de sufocação para crianças pequenas.

Precauções

Não reutilize os sensores. A reutilização do sensor pode danificar a superfície do sensor, o que pode resultar em valores de glicose imprecisos, irritação do local de inserção ou infecção.

Lave sempre as mãos com sabão e água antes de abrir a embalagem que contém o sensor e antes de o manusear.

Os médicos e prestadores de cuidados deverão seguir as precauções de carácter universal ao manusear o sensor. Evite tocar qualquer parte da superfície do sensor que estará em contacto com o corpo, por exemplo, o sensor, a agulha, as superfícies adesivas e o adesivo.

Não insira o sensor através de adesivo e utilize apenas álcool para limpar o local de inserção. Não utilize qualquer outro tipo de soluções de preparação da pele antes da inserção.

Estabeleça um plano de rotação para os novos locais de colocação do sensor. Elimine os sensores e as agulhas de introdução utilizados, num contentor para objectos cortantes após utilização única. Não limpe nem reesterilize, e não tente extrair a agulha da protecção da agulha.

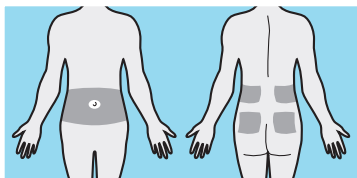
Locais onde deve inserir o sensor

Consulte o guia do utilizador do dispositivo de inserção Enlite para obter instruções sobre como inserir o sensor.

AVISO: O não seguimento das indicações pode resultar em dor ou lesões.

ATENÇÃO: Assegure-se de que o local de inserção do sensor está a uma distância de pelo menos 7,5 cm (3 polegadas) do local de injeção da bomba de insulina ou do local de injeção manual. Quando substituir o sensor, seleccione um novo local de inserção a pelo menos 5 cm (2 polegadas) do local anterior.

Escolha um local de inserção que tenha uma quantidade adequada de gordura subcutânea. Aqui estão representadas as melhores áreas do corpo (sombreadas) para a inserção do sensor.



Não insira o sensor no músculo ou em áreas em contacto com roupa ou acessórios, zonas com pele dura ou tecido cicatrizado, locais sujeitos a movimentos rigorosos durante a prática de exercício, em locais na linha da cintura ou nos 5 cm (2 polegadas) circundantes ao umbigo.

Reagentes




O sensor contém dois reagentes biológicos: a glicose oxidase e a albumina do soro humano (HSA Human Serum Albumin). A glicose oxidase deriva do *Aspergillus Niger*, purificado e seco de acordo com as directrizes Tipo VII-S e ligada à albumina do soro humano, fracção V da albumina purificada e seca e derivada de um soro humano pasteurizado com glutaraldeído. Os riscos de reacção tecidulares bem como de transmissões virais são mínimos, uma vez que é utilizada uma quantidade de glicose oxidase inferior a 0,4 µg e menos de 0,7 µg de albumina do soro humano para fabricar cada sensor.





Armazenamento e manuseamento

ATENÇÃO: Não congele o sensor. Os sensores não devem ficar expostos à luz solar directa, a temperaturas extremas ou a humidade.

Armazene os sensores a uma temperatura ambiente entre +2°C a +30°C (+36°F a +86°F). Se o sensor estiver armazenado num ambiente frio, deixe que o sensor atinja a temperatura ambiente para evitar condensação. Não armazene os sensores a temperaturas inferiores a +2°C (+36°F).

Elimine o sensor quando a data de validade indicada nas etiquetas tiver caducado, ou se o selo ou a embalagem estiverem danificados.

	Não utilizar depois de
	Não reutilizável
	Seguir as instruções de utilização

REF	Número de catálogo
LOT	Código do lote
STERILE R	Esterilizado utilizando irradiação
	Limites de temperatura
	Data de fabrico
	Abrir aqui
	Fabricante

©2010, Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados. Enlite™ é uma marca comercial da Medtronic MiniMed, Inc.

Indikacije za uporabo

Senzor za glukozo Enlite (senzor) se skupaj s sistemi za merjenje glukoze Medtronic Diabetes (Medtronic) uporablja za neprekinjen nadzor ravni glukoze pri osebah s sladkorno boleznijo. Navodila za vstavljanje senzorja so v navodilih za uporabo sprožilne naprave Enlite. Življenjska doba senzorja je 144 ur (šest dni). 144-urna življenjska doba senzorja začne teči, ko insulinska črpalka ali naprava prejme prvo opozorilo IZMERI GK ZDAJ.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Opozorila

Sprožilna naprava Enlite (sprožilna naprava) ne deluje enako kot ostale Medtronicove naprave za vstavljanje. **Sprožilna naprava potisne senzor v podkožje na mestu vstavitve, ko gumb sprostiti**, ne ko ga pritisnete. Pred vstavitvijo senzorja preberite celotna navodila za uporabo sprožilne naprave Enlite. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči bolečine ali poškodbe.

Zdravstveno stanje ali zdravila, ki jih jemljete, lahko vplivajo na uporabo senzorja. Med morebitnimi tveganji, povezanimi z vstavljanjem senzorja, so krvavitve, otekanje, draženje ali okužba na mestu vstavitve. Povzročijo jih lahko nepravilno vstavljanje ali neustrezna nega mesta vstavitve. Pred uporabo senzorja se o teh zdravstvenih stanjih in zdravilih posvetujte z zdravnikom.

Če se vam telesna temperatura poviša brez znanega vzroka ali če je mesto vstavitve vneto, rdeče, boleče ali občutljivo, senzor odstranite. Pogosto preverite, ali se na mestu vstavitve senzorja morda ne pojavljajo ti znaki, in se prepričajte, da je senzor še vedno ustrezno vstavljen. Če se ti znaki ponavljajo, se posvetujte z zdravnikom.

Ta naprava vsebuje iglo, ki se samodejno izvleče in lahko povzroči le zanemarljiv izbrizg krvi pri odstranitvi igle iz senzorja. Če iglo odstranujete iz podkožja druge osebe, pazite, da ste za celo dolžino rok odmaknjeni od igle in da je igla usmerjena stran od vas in drugih. Vedno imejte napravo na doseg roke in pazite, da se po nesreči ne zbodete z iglo.

Senzorji so sterilni in nepirogeni, razen če je bila ovojnina odprta ali poškodovana. Pred uporabo vedno preglejte ovojnino in se prepričajte, da ni poškodovana. Če je bila sterilna embalaža odprta ali poškodovana, pa senzorjev ne uporabite.

Opazujte, ali je morda na mestu vstavitve prišlo do krvavitve. Če se krvavitev pojavi, ne pritrdite oddajnika ali zapisovalnika na senzor. Na mesto vstavitve s sterilno gazo ali čisto krpo enakomerno pritiskajte do 3 minute.

Če se krvavitev ustavi, pritrdite oddajnik ali zapisovalnik na senzor.

Če se krvavitev *NE* ustavi, *NE* pritrdite oddajnika ali zapisovalnika na senzor.

1. Senzor odstranite in ga zavržite.
2. Preverite, ali je mesto vstavitve rdeče, krvavi, je razdraženo, boleče, občutljivo ali vneto, in ustrezno ukrepajte.
3. Vstavite nov senzor na drugo mesto.

Izdelek vsebuje majhne sestavne dele, s katerimi se lahko otroci zadušijo.

Previdnostni ukrepi

Senzorji so namenjeni le za enkratno uporabo. Ponovna uporaba senzorja lahko poškoduje površino senzorja in povzroči nenatančno merjenje vrednosti glukoze, razdraženost mesta vstavitve ali okužbo.

Preden odprete ovojnino in se dotaknete senzorja, si vedno umijte roke z milom in vodo.

Zdravstveno osebje in negovalci morajo pri ravnanju s senzorjem upoštevati splošne previdnostne ukrepe. Ne dotikajte se površin senzorja, ki bodo v stiku s telesom, tj. senzorja, igle, lepljivih površin in traku.

Senzorja ne vstavljajte skozi trak, za čiščenje mesta vstavitve pa uporabite le alkohol. Ne uporabljajte drugih vrst pripravkov za kožo pred vstavitvijo senzorja.

Izdelajte načrt, kam boste izmenično vstavljali senzor. Senzorje in igle za vstavljanje po enkratni uporabi odvrzite v posodo za ostre odpadke. Ne čistite jih in ne sterilizirajte znova, prav tako igle ne poskušajte izvleči iz zaščitnega tulca.

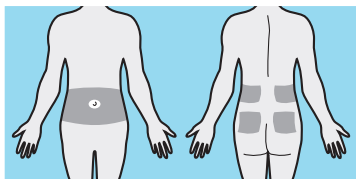
Mesto vstavitve senzorja

Navodila za vstavljanje senzorja so v navodilih za uporabo sprožilne naprave Enlite.

OPOZORILO: Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči bolečine ali poškodbe.

POZOR: Senzor morate vstaviti vsaj 7,5 cm (3 palce) od mesta vstavitve infuzijskega kompleta insulinske črpalke ali mesta ročnega injiciranja. Ko menjavate senzor, naj bo novo mesto vstavitve vsaj 5 cm (2 palca) stran od prejšnjega mesta.

Izberite mesto vstavitve, kjer je dovolj podkožne maščobe. Tukaj so prikazana najboljša območja na telesu (osenčena) za vstavljanje senzorja.



Ne vstavite senzorja v mišico ali v območja, ob katera se drgnejo oblačila ali pripomočki; v območja z otrdelo kožo ali poškodovanim tkivom; na mesta, ki se med telesno vadbo intenzivno premikajo; v območje pasu; ali območje 5 cm (2 palca) okrog popka.

Reagenti




Senzor vsebuje dva biološka reagenta: glukoza oksidazo in humani serumski albumin (HSA). Glukoza oksidaza je pridobljena iz plesni *Aspergillus Niger*, ki je prečiščena in posušena v skladu s smericami VII-S in navzkrižno povezana s humanim serumskim albuminom, prečiščeno in posušeno albuminsko frakcijo V, pridobljeno z glutaraldehidom iz pasteriziranega humanega seruma. Za izdelavo posameznega senzorja se porabi manj kot 0,4 µg glukoza oksidaze in manj kot 0,7 µg HSA, zato je tveganje za tkivne reakcije in virusne okužbe minimalno.





Skladiščenje in ravnanje

POZOR: Senzorja ne zamrzujte. Senzorjev ne smete hraniti na neposredni sončni svetlobi, pri ekstremnih temperaturah ali vlagi.

Senzorje lahko hranite na sobni temperaturi pri +36 °F do +86 °F (+2 °C do +30 °C). Če je bil senzor shranjen v hladnem okolju, pustite, da se segreje na sobno temperaturo, da preprečite kondenzacijo. Senzorjev ne shranjujte pri temperaturah pod +36 °F (+2 °C).

Senzor zavrzite, ko se izteče rok uporabe, označen na nalepki, oziroma če je ovojnina poškodovana ali tesnilo odprto.

	Uporabno do
	Za enkratno uporabo
	Glejte navodila za uporabo.
REF	Kataloška številka
LOT	Številka serije

STERILE R	Sterilizirano s sevanjem
	Omejitev temperature
	Datum izdelave
	Odprite tukaj
	Izdelovalec

©2010, Medtronic Minimed, Inc., vse pravice pridržane. Enlite™ je blagovna znamka družbe Medtronic MiniMed, Inc.

Indikace pro použití

Senzor pro sledování glykemie (senzor) je určen k použití výhradně jako součást systémů společnosti Medtronic Diabetes (Medtronic) pro nepřetržité sledování glykemie u diabetiků. Pokyny k zavedení senzoru naleznete v uživatelské příručce k zavaděči Enlite. Maximální životnost senzoru je 144 hodin (šest dnů). Doba životnosti senzoru (144 hodin) začíná od okamžiku, kdy inzulinová pumpa nebo monitor obdrží první výstrahu ZMĚŘTE GLYKEMII / GL GLUKOMET.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování

Zavaděč Enlite (zavaděč) nefunguje stejným způsobem jako jiná zařízení společnosti Medtronic pro zavádění. **Zavaděč aplikuje senzor v místě zavedení při uvolnění tlačítka**, nikoli při jeho stisknutí. Před zaváděním senzoru si pozorně přečtěte celou uživatelskou příručku k zavaděči Enlite. Zanedbání pokynů může mít za následek bolestivost nebo vést k poranění.

Užívání senzoru může klást zvláštní požadavky související se zdravotním stavem nebo medikací. Mezi možná rizika spojená se zavedením senzoru patří krvácení, otok, podráždění nebo infekce v místě zavedení. Tyto reakce mohou být způsobeny nesprávným zavedením a ošetřením místa zavedení. Před použitím senzoru konzultujte zdravotní stav a léčbu se svým lékařem.

V případě horečky z nevysvětlitelných příčin nebo pokud dojde v místě zavedení k zánětu či zarudnutí, případně je místo zavedení bolestivé či citlivé, senzor vyjměte. Pravidelně kontrolujte, zda se v místě zavedení neprojevují některé z těchto příznaků a zda je senzor stále na svém místě. Pokud uvedené příznaky přetrvávají, obraťte se na svého lékaře.

Toto zařízení obsahuje automaticky zasouvanou jehlu, která může při vyjímání ze senzoru způsobit nepatrné potřísnění krví. Při vyjímání jehly jiné osobě udržujte patřičný odstup a dávejte pozor, aby jehla na nikoho nesměrovala. Mějte zařízení neustále pod kontrolou, aby nedošlo k náhodnému zabodnutí jehly.

Pokud nebyl balíček otevřen nebo poškozen, jsou senzory sterilní a apyrogenní. Před použitím vždy zkontrolujte, zda není obal poškozený. Je-li obal otevřen nebo poškozen, senzory nepoužívejte.

Sledujte, zda nedojde ke krvácení v místě zavedení. Pokud ke krvácení dojde, nepřipojujte k senzoru záznamník ani vysílač. Přiložte sterilní gázu nebo čistou roušku a přidržujte ji pod stejnoměrným tlakem po dobu až 3 minut.

Až se krvácení zastaví, připojte k senzoru vysílač nebo záznamník.

Pokud se krvácení **NEZASTAVÍ**, **NEPŘIPOJUJTE** k senzoru vysílač ani záznamník.

1. Senzor odstraňte a zlikvidujte.
2. Zkontrolujte, zda místo není zarudlé, bolestivé, citlivé či zanícené nebo zda nekrvácí, a náležitě je ošetřete.
3. Zaveďte nový senzor na jiném místě.

Tento výrobek obsahuje drobné součásti, které mohou představovat nebezpečí udušení pro malé děti.

Zvláštní upozornění

Nepoužívejte senzory opakovaně. Opakované použití senzoru může poškodit povrch senzoru a může vést k nepřesnému měření hodnot glukózy a k podráždění nebo k infekci v místě zavedení.

Před otevřením obalu senzoru a manipulací se senzorem si vždy umyjte ruce mýdlem a vodou.

Lékaři a ošetřovatelé by měli při manipulaci se senzorem dodržovat všeobecná bezpečnostní opatření. Nedotýkejte se žádné části senzoru, která přijde do styku s tělem, tedy vlastního senzoru, jehly, lepicích ploch a pásky.

Nezavádějte senzor přes pásku a k očištění místa zavedení používejte pouze alkohol. Před zavedením nepoužívejte k ošetření pokožky žádný jiný přípravek.

Určete si, jak budete rotačně střídát místa aplikace dalšího senzoru. Senzory a zaváděcí jehly vyhodte po jednorázovém použití do kontejneru určeného pro nebezpečný odpad. Nečistěte je a nesterilizujte. Nesnažte se vytáhnout jehlu z pouzdra.

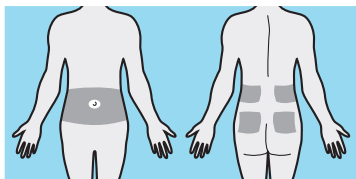
Kam zavést senzor

Pokyny k zavedení senzoru naleznete v uživatelské příručce k zaváděči Enlite.

VAROVÁNÍ: Zanedbání pokynů může mít za následek bolestivost nebo vést k poranění.

UPOZORNĚNÍ: Místo zavedení senzoru by mělo být ve vzdálenosti alespoň 7,5 cm (3 palce) od místa zavedení inzulínové pumpy nebo od místa ručně aplikované injekce. Při výměně senzoru zvolte nové místo zavedení ve vzdálenosti nejméně 5 cm (2 palce) od předchozího místa.

Zvolte místo zavedení s dostatečným množstvím podkožního tuku. Na obrázku jsou šedou barvou znázorněny nejvhodnější místa na těle k zavedení senzoru.



Nezavádějte senzor do svalů nebo do míst, na kterých bude docházet k těsnému kontaktu s oblečením či doplňky, do oblastí s tvrdou kůží nebo jizvami, do míst namáhaných při fyzickém cvičení; do míst, kde nosíte opasek, nebo do vzdálenosti 5 cm (2 palce) od pupku.

Činidla




Senzor obsahuje dvě biologická činidla: glukooxidázu a HSA (lidský sérový albumin). Glukooxidáza je získávána z houby *Aspergillus Niger*, dále je čištěna a sušena podle směrnic typu VII-S a poté příčně navázaná na HSA (na vyčištěnou a usušenou frakci V albuminu), která byla získána z pasterizovaného lidského séra s glutaraldehydem. Vzhledem k tomu, že k výrobě každého senzoru se používá méně než 0,4 µg glukooxidázy a méně než 0,7 µg HSA, je riziko tkáňové reakce a přenosu virů minimální.






Skladování a manipulace

UPOZORNĚNÍ: Senzor nezmrazujte. Senzory nesmějí být uskladněny na přímém slunečním světle a v prostředí s extrémními teplotami nebo vlhkostí.

Senzory lze skladovat při pokojové teplotě +2 °C až +30 °C (+36 °F až +86 °F). Je-li senzor uskladněn v chladném prostředí, nechte jej zahřát na pokojovou teplotu, abyste zabránili kondenzaci. Neskladujte senzory při teplotách nižších než +2 °C (+36 °F).

Senzor zlikvidujte po datu použitelnosti uvedeném na štítku nebo je-li poškozen obal či porušena pečeť.

	Datum použitelnosti
	Nepoužívat opakovaně
	Postupujte podle pokynů pro použití.
REF	Katalogové číslo
LOT	Kód šarže

	Sterilizováno zářením
	Teplotní omezení
	Datum výroby
	Zde otevřít
	Výrobce

©2010, Medtronic Minimed, Inc. Všechna práva vyhrazena. Enlite™ je ochranná známka společnosti Medtronic MiniMed, Inc.

Alkalmazási terület

Az Enlite glükózszenzor (szenzor) a Medtronic Diabetes (Medtronic) glükózérzékelő rendszerekkel együtt használható cukorbetegek glükózszintjének folyamatos figyelésére. A szenzor behelyezésére vonatkozó utasítások tekintetében lásd az Enlite behelyező eszköz használati útmutatóját. A szenzor maximális élettartama 144 óra (hat nap). A szenzor 144 órás élettartamát akkortól kell számítani, amikor az inzulinpumpára vagy a monitorra megérkezik az első VC MÉRÉSE MOST értesítés.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

Az Enlite behelyező eszköz (behelyező) működése eltér az egyéb Medtronic behelyező eszközök működésétől. **A behelyező a gomb felengedésekor helyezi be a szenzort a behelyezési területen**, és nem akkor, amikor a gombot megnyomják. Mielőtt a szenzor behelyezéséhez hozzáfog, teljes egészében olvassa el az Enlite behelyező használati útmutatóját. Az utasítások figyelmen kívül hagyása fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.

A szenzor speciális szükségleteket teremthet az egészségi állapotot és a gyógyszerelést illetően. A szenzor nem megfelelő behelyezése és a behelyezési terület elhanyagolása következtében előfordulhat vérzés, duzzanat, irritáció vagy fertőzés a behelyezési területnél. Beszélje meg ezeket az egészségügyi és gyógyszerelési kérdéseket a kezelőorvosával, mielőtt a szenzor használatát megkezdené.

Távolítsa el a szenzort, ha ismeretlen eredetű láz lép fel, vagy ha gyulladás, bőrpír, fájdalom vagy érzékenység alakul ki a behelyezés helyén. Gyakran ellenőrizze a behelyezési területet, hogy nem jelentkeznek-e ilyen állapotok, illetve így győződjön meg arról, hogy a szenzor a helyén van-e. Forduljon az Önt kezelő egészségügyi szakdolgozóhoz, amennyiben ezek az állapotok továbbra is fennállnak.

Az eszköz tartalmaz egy automatikusan visszahúzódó tűt, amely minimális vérfoltot okozhat a tűnek a szenzorból történő eltávolítása során. Amennyiben valaki másból veszi ki a tűt, úgy végezze a műveletet, hogy a tű Öntől karnyújtásnyira legyen, és a tű ne mutasson se az Ön, se mások irányába. Mindig tartsa a szemét az eszközön, hogy el lehessen kerülni a véletlen tűszúrásból adódó sérüléseket.

Amennyiben a csomagolás bontatlan és sértetlen, a szenzorok steriliek és nem pirogének. Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e. Ne használja a glükózszenzorokat, ha a steril csomagolást felnyitották, vagy az megsérült.

Figyelje meg, hogy nem jelentkezik-e vérzés a behelyezési területen. Vérzés esetén ne csatlakoztassa a távadót vagy az adatrögzítőt a szenzorhoz. Steril gézzel vagy tiszta ruhával egyenletesen nyomja a területet 3 percen keresztül.

A vérzés megszűnése után csatlakoztassa a távadót vagy az adatrögzítőt a szenzorhoz.

Amennyiben a vérzés *NEM* áll le, *NE* csatlakoztassa a távadót vagy az adatrögzítőt a szenzorhoz.

1. Távolítsa el, és dobja el a szenzort.
2. Ellenőrizze, hogy a terület nem vörös-e, van-e vérzés, irritáció, fájdalom, érzékenység vagy gyulladás, és kezelje a tünetnek megfelelően.
3. Helyezzen fel egy új szenzort egy másik helyre.

Ez a termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek kisgyermeknél fulladásveszélyt okozhatnak.

Óvintézkedések

A szenzorok kizárólag egyszeri használatra készültek. A szenzor ismételt felhasználása a szenzor felületének károsodását okozhatja, valamint pontatlan vércukorértékekhez, a behelyezési terület irritációjához vagy fertőzéséhez vezethet.

A szenzor csomagjának felbontása és a szenzor megérintése előtt mindig mosson kezet szappannal.

A szenzorral történő műveletek során az egészségügyi szakembereknek és az ellátást végzőknek alkalmazniuk kell az általános óvintézkedéseket. Kerülje a szenzor azon felületeinek (szenzor, tű, ragasztós felületek és a ragasztószalag) érintését, amelyek a testtel érintkeznek.

Ne helyezze fel a szenzort ragasztószalagon keresztül, és csak alkohollal tisztítsa a behelyezés helyét. Ne használjon más bőrelőkészítő módszert a behelyezés előtt.

Rendszeresen változtassa a szenzor helyét. A használt szenzorokat és bevezetőtüket egyszeri használat után helyezze el éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladékátrolóban. Ne tisztítsa, ne sterilizálja újra, és ne próbálja meg kiszedni a tűt a szenzor tűvédőjéből.

A szenzor behelyezési területe

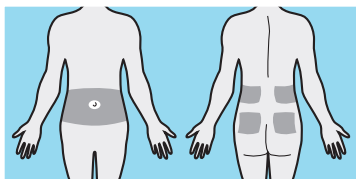
A szenzor behelyezésére vonatkozó utasítások tekintetében lásd az Enlite behelyező eszköz használati útmutatóját.

VIGYÁZAT! Az utasítások figyelmen kívül hagyása fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.

FIGYELEM! Ügyeljen arra, hogy a szenzor helye legalább 7,5 cm-re (3 hüvelyk) legyen az inzulinpumpa behelyezési területétől vagy a kézi injektlás helyétől.

A szenzor cseréjekor az új hely legalább 5 cm-re (2 hüvelyk) legyen az előző helytől.

Olyan felhelyezési területet válasszon, amely elegendő bőr alatti zsírréteggel rendelkezik. Az ábrán (szürkével) jelzett területek a legalkalmasabbak a szenzor behelyezésére.



Ne helyezze a szenzort olyan területre, amelyet ruházat vagy ruházati kiegészítő szorít, illetve kemény bőrfelületre vagy heges területre, testmozgás során nagy igénybevételnek kitett területre, a derék és az övviseltes helyekre, valamint a köldökhöz 5 cm-nél (2 hüvelyk) közelebb lévő helyekre.

Reagensek




A szenzor kétféle biológiai reagenst tartalmaz: glükóz-oxidáz és humán szérum albumin (HSA). A glükóz-oxidáz az *Aspergillus niger* nevű penészgombából származik. Ezt a gyártót a VII-S irányelveknek megfelelően tisztította és szárította, és glutáraldehiddel HSA-val keresztkötötte. A HSA pasztörizált humán szérumból származó tisztított és szárított V. albuminfrakció. Mivel kevesebb, mint 0,4 µg glükóz-oxidáz és kevesebb, mint 0,7 µg HSA kerül felhasználásra az egyes szenzorok előállításakor, a szöveti reakciók és vírusfertőzés kockázata elhanyagolható.





Tárolás és kezelés

FIGYELEM! NE fagyassza le a szenzort. A szenzorokat ne tárolja közvetlen napfénynek kitett helyen, szélsőséges hőmérsékleten vagy magas páratartalom mellett.

A szenzorok szobahőmérsékleten tárolhatók +2 °C és +30 °C (+36 °F és +86 °F) között. Amennyiben hideg környezetben tárolja a szenzort, várjon, amíg a szenzor felveszi a szobahőmérsékletet, így elkerülhető a páralecsapódás. A szenzorokat tilos +2 °C (+36 °F) alatt tárolni.

Dobja ki a szenzort a címkén feltüntetett lejáratási idő után, illetve ha a csomagolás sérült vagy ha a védőfólia kinyílt.

	Lejáratási idő
	Kizárólag egyszeri használatra
	Lásd a használati útmutatót.

REF	Katalógusszám
LOT	Tételkód
STERILE R	Sugárzással sterilizálva
	Hőmérséklet határok
	Gyártás ideje
	Itt nyílik
	Gyártó

©2010, Medtronic MiniMed, Inc. Minden jog fenntartva. Az Enlite™ a Medtronic MiniMed, Inc. védjegye.

Wskazania

Sensor glukozy Enlite (sensor) jest przeznaczony do użytku z systemami pomiaru stężenia glukozy firmy Medtronic Diabetes (Medtronic) w celu ciągłego monitorowania poziomu glukozy u osób chorych na cukrzycę. Instrukcje dotyczące wprowadzania sensora opisano w podręczniku użytkownika przyrządu Enlite Serter. Maksymalny okres żywotności sensora wynosi 144 godziny (6 dni). Okres żywotności sensora, wynoszący 144 godziny, rozpoczyna się w momencie otrzymania przez pompę insulinową lub monitor pierwszego powiadomienia GLU.Z GLKM.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Ostrzeżenia

Przyrząd Enlite Serter (w skrócie Serter) nie działa tak samo jak inne urządzenia do wprowadzania produkowane przez firmę Medtronic. **Serter wstrzykuje sensor w miejscu wprowadzenia w momencie zwolnienia przycisku**, a nie naciśnięcia przycisku. Przed podjęciem próby wstrzyknięcia sensora należy przeczytać wszystkie instrukcje podane w podręczniku użytkownika przyrządu Enlite Serter. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować bolesność lub urazy.

Sensor może stwarzać specjalne wymagania dotyczące stanu zdrowia lub stosowanych leków. Krwawienie, obrzęk, podrażnienie lub infekcja w miejscu wprowadzenia są możliwymi zagrożeniami związanymi z wprowadzeniem sensora i mogą czasami wynikać z nieprawidłowego wprowadzenia lub pielęgnacji miejsca wprowadzenia. Kwestie dotyczące stanu zdrowia i leków należy przedyskutować z lekarzem przed użyciem sensora.

Jeśli w miejscu wprowadzenia pojawi się nieoczekiwane gorączka lub wystąpi stan zapalny, zaczerwienienie, bolesność lub tkliwość, należy wyjąć sensor. Miejsce wprowadzenia należy często kontrolować pod tym kątem i sprawdzać czy sensor wciąż znajduje się na miejscu. Jeżeli opisane problemy występują w sposób trwały należy skontaktować się z lekarzem.

Przyrząd ten zawiera automatycznie cofającą się igłę, która może powodować minimalny rozprysk krwi w momencie wyjęcia igły z sensora. Wyciągając igłę z ciała innej osoby, należy dokonać tego z wyprostowanymi ramionami i nie kierować igły w kierunku swoim ani innych osób. Aby zapobiec przypadkowemu ukłuciu, należy cały czas uważnie obserwować przyrząd.

Sensory są sterylne i niepirogenne, o ile nie otwarto ani nie uszkodzono opakowania. Przed użyciem należy zawsze sprawdzać, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie należy używać sensorów, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Obserwować miejsce wprowadzenia, aby sprawdzić, czy nie występuje krwawienie. Jeśli wystąpi krwawienie, nie podłączać nadajnika lub rejestratora do sensora. Jednostajnie uciskać za pomocą sterylnego gazika lub czystej tkaniny przez maksymalnie 3 minuty.

Jeśli krwawienie ustąpi, podłączyć nadajnik lub rejestrator do sensora.

Jeśli krwawienie *NIE* ustąpi, *NIE* podłączać nadajnika lub rejestratora do sensora.

1. Odłączyć i wyrzucić sensor.
2. Sprawdzić miejsce wprowadzenia pod kątem wystąpienia zaczerwienienia, krwawienia, podrażnienia, bólu, tkliwości lub stanu zapalnego i w razie potrzeby wdrożyć odpowiednie postępowanie.
3. Wprowadzić nowy sensor w innym miejscu.

Produkt zawiera małe części i stwarza potencjalne zagrożenie dla małych dzieci, które mogłyby się nimi udławić.

Środki ostrożności

Sensorów nie stosować ponownie. Wielokrotne używanie sensora może spowodować uszkodzenie jego powierzchni oraz doprowadzić do niedokładnych odczytów wartości stężenia glukozy, podrażnienia miejsca wprowadzenia lub infekcji.

Przed otwarciem opakowania sensora i wykonaniem przy nim jakichkolwiek czynności należy zawsze umyć ręce mydłem.

Podczas korzystania z sensora lekarze oraz opiekunowie powinni przestrzegać ogólnych środków ostrożności. Unikać dotykania powierzchni sensora, które będą stykać się z ciałem — sensora, igły, lepkich powierzchni i plastra.

Nie wprowadzać sensora przez plaster a jedynie oczyścić miejsce wprowadzenia alkoholem. Przed wprowadzeniem nie należy stosować jakichkolwiek innych preparatów czyszczących do skóry.

Do wprowadzania sensora należy wybrać kilka miejsc i używać ich rotacyjnie. Zużyte sensory i igły do wprowadzania należy po jednokrotnym użyciu umieszczać w pojemniku na odpady ostre. Nie czyścić, nie resterylizować igły, ani próbować wyjmować jej z obudowy.

Gdzie wprowadzać sensor

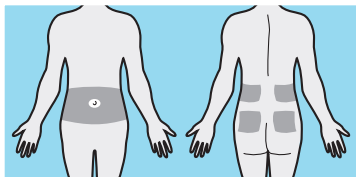
Instrukcje dotyczące wprowadzania sensora opisano w podręczniku użytkownika przyrządu Enlite Serter.

OSTRZEŻENIE: Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować bolesność lub urazy.

PRZESTROGA: Sensor należy wprowadzać w odległości co najmniej 7,5 cm (3 cali) od miejsca wprowadzenia pompy

insulinowej lub miejsca ręcznej iniekcji. Wymieniając sensor, należy wybrać nowe miejsce wprowadzenia odległe o co najmniej 5 cm (2 cale) od poprzedniego.

Wybrać miejsce wprowadzenia, w którym grubość podskórnej tkanki tłuszczowej jest wystarczająca. Na rysunku pokazano obszary ciała (zaciemnione), które są najbardziej odpowiednie do wprowadzania sensora.



Nie wprowadzać sensora do mięśni lub w miejscach ograniczonych ubraniem lub akcesoriami; w miejscach występowania blizn lub twardej skóry, podlegających intensywnym ruchom podczas ćwiczeń fizycznych, miejscach na pasie lub w talii oraz położonych bliżej niż 5 cm (2 cale) od pępka.

Odczynniki








Sensor zawiera dwa odczynniki biologiczne: oksydazę glukozową i albuminę surowicy ludzkiej (HSA). Oksydaza glukozowa uzyskiwana jest z *Aspergillus Niger*, oczyszczana i osuszana zgodnie z wytycznymi dla typu VII-S, a następnie wiązana krzyżowo z HSA — oczyszczoną i wysuszoną frakcją V albuminy uzyskanej z pasteryzowanej surowicy ludzkiej z dodatkiem glutaraldehydu. Ponieważ do wytworzenia każdego sensora zużywane jest mniej niż 0,4 µg oksydazy glukozowej i mniej niż 0,7 µg HSA, ryzyko reakcji tkankowych i przeniesienia zakażenia wirusowego uznaje się za minimalne.

Przechowywanie i warunki obsługi

PRZESTROGA: Nie zamrażać sensora. Sensory nie powinny być przechowywane w narażeniu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub skrajne wartości temperatury oraz wilgotności.

Sensory można przechowywać w temperaturze pokojowej, w zakresie od +2°C do +30°C (od +36°F do +86°F). Jeżeli sensor jest przechowywany w niskiej temperaturze, aby zapobiec kondensacji, należy pozwolić na ogrzanie się sensora do temperatury pokojowej. Nie przechowywać sensorów w temperaturach niższych niż +2°C (+36°F).

Sensor należy wyrzucić po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub w razie uszkodzenia opakowania bądź naruszenia jego szczelności.

	Data ważności
	Nie stosować ponownie
	Postępować zgodnie z instrukcją użycia.
REF	Numer katalogowy
LOT	Kod serii
STERILE R	Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania
	Dopuszczalna temperatura
	Data produkcji
	Tu otwierać
	Producent

©2010, Medtronic Minimed, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Enlite™ jest znakiem towarowym firmy Medtronic MiniMed, Inc.

Kullanım endikasyonları

Enlite glikoz sensörü (sensör) diyabetli kişilerde glikoz seviyelerini sürekli gözlemlemek için Medtronic Diabetes (Medtronic) glikoz algılama sistemleri ile birlikte kullanım amaçlıdır. Sensörün yerleştirilmesi ile ilgili talimatlar için Enlite Serter (Yerleştirici) Kullanıcı Kılavuzuna bakın. Sensörün maksimum ömrü 144 saattir (altı gün). Sensörün 144 saatlik ömrü insülin pompasının veya monitörün ilk KŞ ÖLÇ ŞİMDİ uyarısını almasıyla başlar.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Uyarılar

Enlite Serter (Yerleştirici) Medtronic'in diğer yerleştirme cihazlarından farklı çalışır. **Serter sensörü düğme serbest bırakıldığında giriş bölgesine enjekte eder**, düğmeye basıldığında değil. Sensörü yerleştirmeye çalışmadan önce Enlite Serter Kullanıcı Kılavuzunun tamamını okuduğunuzdan emin olun. Talimatlara uyulmaması ağrı veya yaralanma sonucu doğurabilir.

Sensör tıbbi koşullarınız veya ilaçlarınızla ilgili özel ihtiyaçlar doğurabilir. Giriş bölgesinde kanama, şişme, tahriş veya enfeksiyon sensörün yerleştirilmesiyle ilişkili olası risklerdir ve bazen sensörün hatalı takılması veya giriş bölgesine hatalı bakım uygulanmasından kaynaklanırlar. Sensörü kullanmadan önce bu koşullar ve ilaçlarla ilgili olarak doktorunuzla görüşün.

Nedensiz ateş yükselmesi yaşarsanız veya giriş bölgesinde iltihap, kızarma, ağrı veya hassasiyet oluşursa sensörü çıkartın. Bu koşullar için ve sensörün hala yerinde olduğundan emin olmak için giriş bölgesini sık sık kontrol edin. Bu koşullar devam ederse sağlık uzmanınıza danışın.

Bu cihaz, iğne sensörden çıkarıldığında minimum oranda kan sıçramasına neden olabilen bir otomatik olarak geri çekme iğnesi içerir. İğneyi kendiniz dışındaki bir kişiden çıkarırken işlemi, kendiniz ve iğne arasında kolunuz uzunluğunda mesafe bırakarak gerçekleştirin ve iğneyi kendinize ve başkalarına doğrultmayın. Yanlışlıkla iğne batması sonucu yaralanmayı önlemek için cihazı her zaman görüş alanınızda tutun.

Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece, sensörler sterildir ve pirojenik değildir. Kullanmadan önce daima ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin. Steril ambalaj açılmış veya hasar görmüşse hiçbir sensörü kullanmayın.

Giriş bölgesinde kanama olup olmadığına bakın. Kanama olursa, vericiyi veya kayıt cihazını sensöre takmayın. Steril gazlı veya temiz bir bez kullanarak 3 dakikaya kadar sabit basınç uygulayın.

Kanama durursa, vericiyi veya kayıt cihazını sensöre takın.

Kanama **DURMAZSA**, vericiyi veya kayıt cihazını sensöre **TAKMAYIN**.

1. Sensörü çıkarıp atın.
2. Bölgede kızarma, kanama, tahriş, ağrı, hassasiyet veya iltihap olup olmadığını kontrol edin ve ona göre tedavi uygulayın.
3. Farklı bir yere yeni bir sensör yerleştirin.

Bu ürün küçük parçalar içerir ve küçük çocuklar için boğulma tehlikesi yaratabilir.

Önlemler

Sensörleri yeniden kullanmayın. Sensörün yeniden kullanılması sensör yüzeyine zarar verebilir ve hatalı glikoz değerlerine, bölgede tahrişe veya enfeksiyona neden olabilir.

Sensör ambalajını açmadan ve sensörü tutmadan önce muhakkak ellerinizi sabunlayın.

Sağlık uzmanları ve hastaların bakımını sağlayan kişiler sensörü kullanırken evrensel önlemleri dikkate almalıdır. Vücutla temas edecek sensör yüzeylerini, yani sensörü, iğneyi, yapışkan yüzeyleri ve bandı tutmaktan kaçınin.

Sensörü bant içerisinden yerleştirmeyin ve giriş bölgesini temizlemek için yalnızca alkol kullanın. Yerleştirme işleminden önce başka herhangi bir cilt hazırlama çözültisi kullanmayın.

Yeni sensör bölgelerinin seçilmesi için bir rotasyon programı oluşturun. Kullanılmış sensörleri ve introducer iğneleri tek kullanımdan sonra keskin aletler kabına atın. İğneyi temizlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin ve iğneyi iğne muhafazasından çekip çıkarmaya çalışmayın.

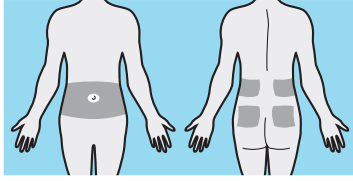
Sensörün yerleştirileceği yer

Sensörün yerleştirilmesi ile ilgili talimatlar için Enlite Serter (Yerleştirici) Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

UYARI: Talimatlara uyulmaması ağrı veya yaralanma sonucu doğurabilir.

DİKKAT: Sensör bölgesinin, insülin pompası giriş bölgesi veya manuel enjeksiyon bölgesinden en az 7,5 cm (3 inç) uzakta olmasını sağlayın. Sensörü değiştirirken eski bölgeden en az 5 cm (2 inç) uzakta yeni bir bölge seçin.

Yeterince subkütan yağ bulunan bir giriş bölgesi seçin. Burada, sensörün yerleştirilmesi için en uygun vücut bölgeleri (taralı) gösterilmektedir.



Sensörü kas içine veya giysi ya da aksesuarlarla sınırlanan bölgelere; cildin sert olduğu veya yaralı doku bulunan bölgelere; egzersiz sırasında sert hareketlere maruz kalan bölgelere; bel veya bel çevresindeki ya da göbek deliğinin 5 cm (2 inç) çevresindeki bölgelere yerleştirmeyin.

Reaktifler

Sensör iki biyolojik reaktif içerir: glikoz oksidaz ve insan serum albümini (HSA). Glikoz oksidaz *Aspergillus Niger*'den türetilmiş, Tıp VII-S yönergelerine göre saflaştırılmış ve kurutulmuş ve HSA'ya (saflaştırılmış ve kurutulmuş albumin fraksiyon V, pastörize insan serumundan glutraldehit ile türetilmiş) çapraz bağlanmıştır. Her sensörü üretmek için 0,4 µg'den az glikoz oksidaz ve 0,7 µg'den az HSA kullanıldığı için doku reaksiyonu ve viral iletim riskleri minimum olarak ele alınır.




Saklama ve kullanma





DİKKAT: Sensörü dondurmayın. Sensörler doğrudan gün ışığı altında, aşırı sıcaklıklarda veya nemde saklanmamalıdır.

Sensörleri +2°C ila +30°C (+36°F ila +86°F) oda sıcaklığında saklayın. Sensör serin bir ortamda saklanırsa, yoğunlaşmayı önlemek için sensörü oda sıcaklığında ısınmaya bırakın.

Sensörleri +2°C (+36°F)'nin altındaki sıcaklıklarda saklamayın.

Etiketindeki "Son Kullanma" tarihinden sonra veya ambalajı hasar görmüşse ya da koruyucu mühür bozulmuşsa sensörü atın.

	Son kullanma tarihi
	Yeniden kullanmayın
	Kullanım talimatlarına uyun.
REF	Katalog numarası
LOT	Seri kodu
STERILE R	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

	Sıcaklık sınırlaması
	İmalat tarihi
	Buradan açın
	İmalatçı

©2010, Medtronic MiniMed, Inc. tüm hakları saklıdır. Enlite™, Medtronic MiniMed, Inc. şirketinin ticari markasıdır.

Pokyny na použitie

Glukózový senzor Enlite (senzor) je určený na použitie so systémami od spoločnosti Medtronic, divízia Diabetes na kontinuálne monitorovanie hladiny glukózy u diabetických pacientov. Informácie o zavedení senzora nájdete v používateľskej príručke k pomôčke na zavedenie Enlite. Maximálna životnosť senzora je 144 hodín (šesť dní). 144-hodinové obdobie životnosti senzora začína, keď sa pre inzulínovú pumpu alebo monitor aktivuje prvá výstraha METER BG NOW (GK Z GLUKOMERA HNEĎ).

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Upozornenia

Pomôcka na zavedenie Enlite (pomôcka na zavedenie) sa nepoužíva rovnako ako ostatné pomôcky na zavedenie od spoločnosti Medtronic. **Pomôcka na zavedenie zavedie senzor do miesta zavedenia po uvoľnení tlačidla** (nie po jeho stlačení). Pred zavedením senzora si podrobne prečítajte používateľskú príručku k pomôčke na zavedenie Enlite. Nedodržanie pokynov môže viesť k bolestiam alebo poškodeniu zdravia.

So senzorom môžu súvisieť špecifické požiadavky na váš zdravotný stav alebo užívané lieky. Medzi možné riziká spojené so zavedením senzora, ku ktorým môže niekedy dôjsť v dôsledku nesprávneho zavedenia alebo ošetrovania miesta zavedenia, patrí krvácanie, opuch, podráždenie alebo infekcia v mieste zavedenia. Pred použitím senzora prekonzultujte požiadavky ohľadne vášho zdravotného stavu a užívania liekov s vaším lekárom.

Ak sa v mieste zavedenia objaví zápal, začervenanie, bolesti alebo zvýšená citlivosť, alebo sa vyskytne nezvyčajná horúčka, odstráňte senzor. Pravidelne kontrolujete, či sa v mieste zavedenia neobjavili tieto príznaky, a aby ste sa uistili, že je senzor stále zavedený. Ak tieto príznaky pretrvávajú, obráťte sa na vášho lekára.

Toto zariadenie obsahuje ihlu, ktorá sa automaticky vtiahne, čo môže pri vybratí ihly zo senzora spôsobiť minimálne krvácanie. Pri vyberaní ihly z tela inej osoby sa musíte od danej osoby nachádzať v odstupe vzdialenosti vystretej ruky, a ihla musí smerovať od vás a ostatných. Zariadenie neustále kontrolujte, aby sa predišlo náhodnému poraneniu ihlou.

Senzory sú sterilné a nepyrogénne, ak balenie nie je otvorené alebo poškodené. Pred použitím vždy skontrolujte balenie, či nie je poškodené. Ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené, glukózové senzory nepoužívajte.

Sledujte, či miesto zavedenia nekrváca. V prípade krvácania vysielateľ ani záznamník nepripájajte k senzoru. Priložte na miesto sterilnú gázu alebo čistý tampón a rovnomerne pritlačte po dobu 3 minút.

Po zastavení krvácania pripojte vysielateľ alebo záznamník k senzoru.

Ak miesto *NEPRESTANE* krváčať, vysielateľ ani záznamník **NEPRIPÁJAJTE** k senzoru.

1. Vyberte senzor a zlikvidujte ho.
2. Skontrolujte, či sa v mieste zavedenia neobjavilo začervenanie, krvácanie, podráždenie, bolesť, zvýšená citlivosť alebo zápal, a ak áno, primerane ho ošetríte.
3. Zavedte nový senzor na iné miesto.

Výrobok obsahuje drobné časti a môže predstavovať riziko zadusenía pre malé deti.

Preventívne opatrenia

Senzory nepoužívajte opakovane. Opakovaným použitím senzora sa môže poškodiť povrch senzora, čo môže spôsobiť nepresné zaznamenávanie hodnôt glukózy, podráždenie alebo infekciu v mieste zavedenia.

Pred otvorením balenia a manipuláciou so senzorom si vždy umyte ruky mydlom a vodou.

Pri manipulácii so senzorom by sa mali zdravotnícky pracovníci a opatrovatelia riadiť všeobecnými preventívnymi opatreniami. Nedotýkajte sa žiadnych častí senzora, ktoré prídu do kontaktu s telom (t. j. senzora, ihly, lepiacej plochy a pásky).

Nezavádzajte senzor cez pásku a na čistenie miesta zavedenia používajte výlučne alkohol. Pred zavedením nepoužívajte žiadne prostriedky na ošetrovanie pokožky.

Zostavte si plán, podľa ktorého budete strieďať miesta zavedenia nového senzora. Po jednom použití senzor a zavádzaciu ihlu zahodte do nádoby na ostré predmety. Nečistite, opakovane nesterilizujte a ani sa nepokúšajte vybrať ihlu z jej krytu.

Miesto zavedenia senzora

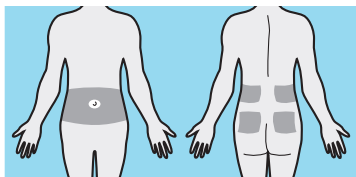
Informácie o zavedení senzora nájdete v používateľskej príručke k pomôcke na zavedenie Enlite.

UPOZORNENIE: Nedodržanie pokynov môže viesť k bolestiam alebo poškodeniu zdravia.

UPOZORNENIE: Uistite sa, že sa senzor nachádza najmenej 7,5 cm (3 palce) od miesta zavedenia inzulínovej pumpy alebo miesta, kde sa ručne aplikujú injekcie. Pri výmene senzora sa musí nové miesto nachádzať minimálne 5 cm (2 palce) od predchádzajúceho miesta.

Na zavedenie senzora si vyberte miesto, ktoré má dostatočné

množstvo podkožného tuku. Najvhodnejšie oblasti na zavedenie senzora sú vyznačené na tomto obrázku ako tmavšie.



Senzor nezavádzajte do svalov ani miest, na ktoré tesne prilieha oblečenie alebo iné doplnky; na miesta s tvrdou kožou alebo jazvami; miesta namáhané pri telesnej aktivite; blízko pásu alebo oblastiam, kde nosíte opasok; alebo ktoré sú v okruhu 5 cm (2 palcov) okolo pupka.

Reakčné činidlá

Senzor obsahuje dve biologické reakčné činidlá: glukózooxidázu a ľudský sérový albumín (Human Serum Albumin – HSA).




Glukózooxidáza bola získaná z plesne *Aspergillus niger*, bola purifikovaná a vysušená podľa pokynov typu VII-S a je naviazaná na HSA, purifikovanú a vysušenú frakciu V albumínu, ktorý bol získaný z pasterizovaného ľudského séra pomocou glutaraldehydu. Keďže na výrobu jedného senzora sa používa menej ako 0,4 µg glukózooxidázy a menej ako 0,7 µg HSA, riziká tkanivových reakcií a prenosu vírusových ochorení sa považujú za minimálne.







Skladovanie a manipulácia

UPOZORNENIE: Senzor nezmrazujte. Sensory sa nesmú skladovať na priamom slnku, pri extrémnych teplotách a vlhkosti.

Sensory možno skladovať pri izbových teplotách od +36 °F do +86 °F (od +2 °C do +30 °C). Ak je senzor skladovaný v chladnom prostredí, ponechajte ho pri izbovej teplote, aby sa ohrial, a predišlo sa tak kondenzácii. Neskladujte senzory pri teplotách nižších ako +36 °F (+2 °C).

Po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby uvedenom na označení, alebo ak je balenie poškodené alebo zapečatenie porušené, senzor zlikvidujte.

	Dátum najneskoršej spotreby
	Nepoužívajte opakovane
	Postupujte podľa pokynov na používanie.
REF	Katalógové číslo

	Sériové číslo
	Sterilizované žiarením
	Hraničné hodnoty teploty
	Dátum výroby
	Tu otvoriť
	Výrobca

©2010, Medtronic MiniMed, Inc. Všetky práva vyhradené. Enlite™ je ochranná známka spoločnosti Medtronic MiniMed, Inc.

Ενδείξεις χρήσης

Ο αισθητήρας γλυκόζης Enlite (αισθητήρας) προορίζεται για χρήση με τα συστήματα ανίχνευσης γλυκόζης της Medtronic Diabetes (Medtronic), για τη συνεχή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης σε διαβητικά άτομα. Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης της συσκευής Enlite Serter για οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή του αισθητήρα. Ο αισθητήρας έχει μέγιστη διάρκεια ζωής 144 ώρες (έξι ημέρες). Η διάρκεια ζωής 144 ωρών του αισθητήρα ξεκινά από τη στιγμή που η αντλία ινσουλίνης ή η συσκευή παρακολούθησης λαμβάνει την πρώτη ειδοποίηση METP BG ΤΩΡΑ (METER BG NOW).

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

Η συσκευή Enlite Serter (Serter) δεν λειτουργεί κατά τον ίδιο τρόπο όπως άλλες συσκευές εισαγωγής της Medtronic. **Η συσκευή Serter τοποθετεί τον αισθητήρα στο σημείο εισαγωγής με ένταση όταν απελευθερωθεί το κουμπί**, όχι όταν πατηθεί το κουμπί. Βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε ολόκληρο τον Οδηγό χρήσης της συσκευής Enlite Serter πριν επιχειρήσετε να εισαγάγετε τον αισθητήρα. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.

Ο αισθητήρας ενδέχεται να δημιουργήσει ειδικές ανάγκες όσον αφορά στις παθήσεις σας και τα φάρμακα που λαμβάνετε. Η αιμορραγία, το οίδημα (πρήξιμο), ο ερεθισμός ή η λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής είναι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την εισαγωγή του αισθητήρα και ορισμένες φορές οφείλονται σε εσφαλμένη εισαγωγή και περιποίηση του σημείου εισαγωγής. Συζητήστε αυτές τις παθήσεις και τα φάρμακα με τον ιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα.

Αφαιρέστε τον αισθητήρα εάν εκδηλώσετε ανεξήγητο πυρετό ή εάν εμφανιστεί φλεγμονή, ερυθρότητα (κοκκίνισμα), πόνος ή ευαισθησία στο σημείο εισαγωγής. Να ελέγχετε το σημείο εισαγωγής συχνά για τα συμπτώματα αυτά και για να βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας εξακολουθεί να βρίσκεται στη θέση του. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας αν τα συμπτώματα αυτά παραμείνουν.

Η παρούσα συσκευή περιέχει μια αυτόματα συμπτυσσόμενη βελόνα η οποία ενδέχεται να προκαλέσει ελάχιστο διασκορπισμό αίματος κατά την αφαίρεση της βελόνας από τον αισθητήρα. Όταν αφαιρείτε τη βελόνα από κάποιο άλλο άτομο και όχι από τον εαυτό σας, να είστε σε απόσταση από το άλλο άτομο και με τη βελόνα στραμμένη μακριά από εσάς και από άλλα άτομα. Να βλέπετε τη συσκευή συνεχώς ώστε να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός από τη βελόνα.

Οι αισθητήρες είναι στείροι και μη πυρετογόνοι, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη. Να επιθεωρείτε πάντα τη συσκευασία για βλάβη πριν τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε κανένα αισθητήρα γλυκόζης αν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί βλάβη.

Να παρακολουθείτε το σημείο εισαγωγής για τυχόν αιμορραγία. Αν υπάρξει αιμορραγία, μην προσαρτήσετε τον πομπό ή τον καταγραφέα στον αισθητήρα. Ασκήστε σταθερά πίεση χρησιμοποιώντας στείρα γάζα ή καθαρό πανί επί έως και 3 λεπτά.

Όταν σταματήσει η αιμορραγία, προσαρτήστε τον πομπό ή τον καταγραφέα στον αισθητήρα.

Αν η αιμορραγία ΔΕΝ σταματήσει, ΜΗΝ προσαρτήσετε τον πομπό ή τον καταγραφέα στον αισθητήρα.

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα και απορρίψτε τον.
2. Ελέγξτε το σημείο για ερυθρότητα (κοκκίνισμα), αιμορραγία, ερεθισμό, πόνο, ευαισθησία και φλεγμονή, και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα.
3. Εισαγάγετε ένα νέο αισθητήρα σε μια διαφορετική θέση.

Το παρόν προϊόν περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα και ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού για τα μικρά παιδιά.

Προφυλάξεις

Μην επαναχρησιμοποιείτε τους αισθητήρες. Η επαναχρησιμοποίηση του αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην επιφάνεια του αισθητήρα και να οδηγήσει σε λανθασμένες τιμές γλυκόζης, ερεθισμό της περιοχής ή λοίμωξη.

Να πλένετε πάντα τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν ανοίξετε τη συσκευασία του αισθητήρα και πριν από το χειρισμό του αισθητήρα.

Οι επαγγελματίες υγείας και οι παρέχοντες φροντίδα θα πρέπει να εφαρμόζουν τις γενικές προφυλάξεις κατά το χειρισμό του αισθητήρα. Προσπαθήστε να μην αγγίξετε τις επιφάνειες του αισθητήρα που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με το σώμα -δηλαδή τον αισθητήρα, τη βελόνα, τις αυτοκόλλητες επιφάνειες και την ταινία.

Μην εισαγάγετε τον αισθητήρα μέσα από ταινία και να χρησιμοποιείτε μόνο οινόπνευμα για να καθαρίσετε το σημείο εισαγωγής. Μη χρησιμοποιείτε κανένα άλλο τύπο διαλύματος για την προετοιμασία του δέρματος πριν από την εισαγωγή.

Καθιρώστε ένα κυκλικό χρονοδιάγραμμα για την επιλογή κάθε νέου σημείου εισαγωγής του αισθητήρα. Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους αισθητήρες και τις βελόνες εισαγωγέα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων μετά από μία και μόνο χρήση. Μην καθαρίζετε και μην επαναποστειρώνετε τη βελόνα, και μην επιχειρήσετε να βγάλετε τη βελόνα από το περίβλημά της.

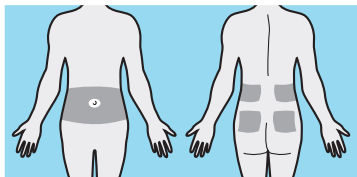
Πού να εισαγάγετε τον αισθητήρα

Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης της συσκευής Enlite Serter για οδηγίες σχετικά με την εισαγωγή του αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το σημείο του αισθητήρα βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 7,5 cm από το σημείο έγχυσης της αντλίας ινσουλίνης ή από την περιοχή όπου πραγματοποιείτε οι ίδιοι τις ενέσεις δια χειρός. Κατά την αντικατάσταση του αισθητήρα, επιλέξτε ένα νέο σημείο εισαγωγής το οποίο βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm από το προηγούμενο σημείο.

Επιλέξτε ένα σημείο εισαγωγής το οποίο έχει επαρκή ποσότητα υποδόριου λίπους. Στην εικόνα υποδεικνύονται οι περιοχές του σώματος (με σκίαση) που είναι οι πλέον κατάλληλες για την εισαγωγή του αισθητήρα.



Μην εισαγάγετε τον αισθητήρα σε μυ ή σε περιοχές που περιορίζονται από ρούχα και αξεσουάρ, περιοχές με σκληρό δέρμα ή ουλώδη ιστό, περιοχές που υποβάλλονται σε έντονη κίνηση κατά την άσκηση, περιοχές γύρω από τη ζώνη ή τη μέση ή σε απόσταση 5 cm γύρω από τον αφαλό.

Αντιδραστικότητα








Ο αισθητήρας περιέχει δύο βιολογικά αντιδραστήρια: οξειδάση της γλυκόζης και λευκωματίνη ανθρώπινου ορού (HSA). Η οξειδάση της γλυκόζης παράγεται από το *Aspergillus Niger*, κεκαθαρισμένο και αποξηραμένο σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για Type VII-S και σταυροσυνδεδεμένου με HSA, κεκαθαρισμένο και αποξηραμένο κλάσμα V λευκωματίνης που παράγεται από ανθρώπινο ορό που έχει παστεριωθεί με γλυτεραλδεΐδη. Επειδή για την κατασκευή κάθε αισθητήρα χρησιμοποιείται ποσότητα οξειδάσης της γλυκόζης μικρότερη από 0,4 μg και ποσότητα HSA μικρότερη από 0,7 μg, ο κίνδυνος αντιδράσεων του ιστού και μετάδοσης ιών θεωρείται ελάχιστος.

Αποθήκευση και χειρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην καταψύχετε τον αισθητήρα. Οι αισθητήρες δεν θα πρέπει να αποθηκεύονται στο απευθείας ηλιακό φως, σε ακραίες θερμοκρασίες ή υγρασία.

Να φυλάσσετε τους αισθητήρες σε θερμοκρασίες μεταξύ +2°C έως +30°C. Αν ο αισθητήρας φυλάσσεται σε ψυχρό περιβάλλον, αφήστε τον αισθητήρα να φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου ώστε να αποφευχθεί συμπύκνωση. Μη φυλάσσετε αισθητήρες σε θερμοκρασίες χαμηλότερες των +2°C.

Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά την ημερομηνία «Χρήση έως» στην ετικέτα, ή αν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη ή η σφράγιση έχει παραβιαστεί.

	Χρήση έως
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός παρτίδας
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Όρια θερμοκρασίας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ανοίξτε εδώ
	Κατασκευαστής

©2010, Medtronic MiniMed, Inc., με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Enlite™ είναι εμπορικό σήμα της Medtronic MiniMed, Inc.

Показания к применению

Сенсор глюкозы Enlite (сенсор) предназначен для использования с глюкометрическими системами корпорации Medtronic Diabetes (Medtronic) для непрерывного мониторинга уровня глюкозы у пациентов с диабетом. Инструкции по введению сенсора см. в руководстве пользователя по устройству для введения Enlite. Максимальный срок службы сенсора 144 часа (шесть дней). Отсчет 144-часового срока службы сенсора начинается с момента получения инсулиновой помпой или монитором первого предупреждающего сигнала ГЛЮКОМ ГК СЕЙЧАС.

Противопоказания

Неизвестны.

Предостережения

Принцип работы устройства для введения Enlite отличается от других устройств для введения корпорации Medtronic.

Устройство для введения вводит сенсор в выбранное место при отпускании кнопки, а не при нажатии кнопки.

Перед введением сенсора обязательно полностью ознакомьтесь с руководством пользователя по устройству для введения Enlite. Не соблюдая инструкции, можно причинить боль и нанести травму.

Использование сенсора может ограничиваться клиническим состоянием или медикаментозной терапией. Возможные осложнения при введении сенсора: кровотечение, припухлость, раздражение или инфицирование в месте введения. Иногда они являются результатом неправильного введения сенсора или обработки места введения. Перед использованием сенсора обсудите свое состояние и медикаментозную терапию с лечащим врачом.

Если в месте введения развилось воспаление, покраснение, боль или повышенная чувствительность, а также в случае повышения температуры тела без видимых причин, удалите сенсор. Часто проверяйте место введения, чтобы убедиться в отсутствии этих явлений и в том, что сенсор находится в прежнем месте. Если эти явления не проходят, обратитесь к медработникам.

Это устройство содержит автоматически втягиваемую иглу, при удалении которой из сенсора возможно незначительное разбрызгивание крови. Извлекая иглу из другого человека, держитесь на расстоянии вытянутой руки и направляйте иглу в сторону от себя и других лиц. Во избежание случайного укола иглой не упускайте ее из вида.

Если упаковка не открыта и её целостность не нарушена, сенсор стерилен и апирогенен. До использования всегда осматривайте упаковку на предмет отсутствия повреждений. Использование любых сенсоров запрещено, если стерильная упаковка открыта или повреждена.

Убедитесь, что в месте введения нет кровотечения. Если открылось кровотечение, не подсоединяйте трансмиттер или записывающее устройство к сенсору. Плотно прижмите к ранке на 3 минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку.

Если кровотечение прекратилось, подсоедините трансмиттер или записывающее устройство к сенсору.

Если кровотечение *НЕ* прекратилось, *НЕ* подсоединяйте трансмиттер или записывающее устройство к сенсору.

1. Удалите сенсор и утилизируйте его.
2. Проверьте место введения на отсутствие покраснения, кровотечения, раздражения, боли, повышенной чувствительности и воспаления, и примите соответствующие меры.
3. Введите в другое место новый сенсор.

Данный продукт содержит мелкие детали, способные вызывать удушье у детей младшего возраста.

Меры предосторожности

Не используйте сенсоры повторно. Повторное использование сенсора может служить причиной повреждения его поверхности, что приводит к неточным значениям глюкозы, раздражению места введения или инфицированию.

Перед тем как вскрыть упаковку сенсора и достать его, всегда мойте руки с мылом.

Медработникам и лицам, осуществляющим уход за пациентом, при обращении с сенсором необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Не прикасайтесь к соприкасающимся с телом поверхностям сенсора, то есть с самим сенсором, с иглой, с клейкими поверхностями и с пленкой.

Не вводите сенсор через пленку. Для очистки места введения используйте только спирт. Не используйте растворы для подготовки кожных покровов непосредственно перед введением сенсора.

Меняйте места введения каждого нового сенсора по графику. После однократного использования выбрасывайте сенсоры и иглы-проводники в емкости для острых предметов. Не чистите и не стерилизуйте иглу повторно. Не пытайтесь извлечь иглу из корпуса.

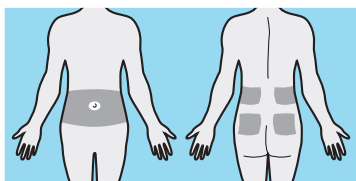
Место введения сенсора

Инструкции по введению сенсора см. в руководстве пользователя к устройству для введения Enlite.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не соблюдая инструкции, можно причинить боль и нанести травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что место введения сенсора находится не ближе 7,5 см (3 дюймов) от места введения инсулина инсулиновой помпой или инъекций шприцем. При замене сенсора расстояние между новым и предыдущим местом введения должно быть не менее 5 см (2 дюймов).

Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой. На рисунке оптимальные места для введения сенсора выделены серым цветом.



Не вводите сенсор в мышцы или места, сдавливаемые одеждой или аксессуарами, покрытые грубой кожей или шрамами, отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности, в области ремня или ближе 5 см (2 дюймов) от пупка.

Реагенты








В сенсоре содержатся два биологических реагента: глюкозооксидаза и человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Глюкозооксидаза получается из *Aspergillus Niger*, очищается и высушивается в соответствии с указаниями Type VII-S. После связывания с ЧСА происходит очистка и высушивание альбуминовой фракцией V, получаемой с помощью глутаральдегида из пастеризованной человеческой сыворотки. Поскольку для производства каждого сенсора используется менее 0,4 мкг глюкозооксидазы и менее 0,7 мкг ЧСА, риски тканевых реакций и вирусного заражения считаются минимальными.

Хранение и применение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не замораживайте сенсоры. Не храните сенсоры на освещенных прямыми солнечными лучами местах, при слишком высокой или слишком низкой температуре, или высокой влажности.

Храните сенсоры при комнатной температуре от +2 °C до +30 °C (от +36 °F до +86 °F). Если сенсор хранился при низкой температуре, дайте ему нагреться до комнатной температуры, чтобы не допустить конденсации. Не храните сенсоры при температуре ниже +2 °C (+36 °F).

Утилизируйте сенсор после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки или если упаковка повреждена, или герметичность ее нарушена.

	Использовать до
	Не использовать повторно
	См. инструкцию по эксплуатации.
REF	Номер по каталогу
LOT	Код серии
STERILE R	Стерилизован излучением
	Температурные ограничения
	Дата изготовления
	Открывать здесь
	Производитель

© 2010, Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены. Enlite™ является товарным знаком Medtronic MiniMed, Inc.

使用目的

Enlite グルコースセンサー(センサー)は、Medtronic Diabetes(メドトロニック社)グルコースセンシングシステム用のセンサーで、糖尿病患者様のグルコースレベルを継続的に監視します。センサーの挿入方法に関しては Enlite Serter ユーザーガイドを参照してください。センサーの耐用期間は最大 144 時間(6 日間)です。144 時間の耐用期間の算出は、インスリンポンプまたはモニターが最初の「METER BG NOW」アラートを受け取った時点から開始されます。

禁忌

特にありません。

警告

Enlite Serter(サーター)の動作はメドトロニックの他の挿入デバイスとは異なります。**ボタンを離すと本体からセンサーが挿入部位に挿入されず**(ボタンを押したときではありません)。センサーを挿入する前に必ず Enlite Serter ユーザーガイドをすべてお読みください。指示に従わない場合、痛みや怪我につながる可能性があります。

患者様の症状や投薬状況により、センサー使用に際して特別な注意が必要になることがあります。不適切な挿入や挿入部位の不適切な取り扱いにより、センサーの挿入に際して挿入部位の出血、腫れ、刺激、感染などのリスクが伴う可能性があります。センサーを使用する前にこれらの症状や投薬状況に関して担当医に相談してください。

原因不明の発熱、あるいは挿入部位の炎症、発赤、ひりひり感、圧痛などがみられた場合には、センサーを取り外してください。挿入部位を頻繁にチェックして、これらの症状がないかどうか、センサーが正しく挿入されているかどうかを確認してください。これらの症状が持続する場合には担当の医療者に相談してください。

本装置には自動引き込み式針が備わっており、センサーから針を取り外す際にごく少量の血液が飛び散ることがあります。患者様自身以外の方が針を取り外す際には、腕を伸ばした距離だけ離れ、誰もいない方向に針を向けて取り外してください。予想外の針刺し事故を防ぐために本装置を常に目の届く範囲に置いてください。

パッケージが未開封で損傷していない限り、センサーは滅菌されており非発熱性です。使用前に必ずパッケージが損傷していないことを確認してください。滅菌パッケージが開封されていたり損傷している場合には、そのパッケージ内のセンサーは使用しないでください。

挿入部位の出血がないかどうか注意してください。出血した場合には、トランスミッターやレコーダーをセンサーに接続しないでください。滅菌ガーゼあるいは清潔な布を使い 3 分間をめぐりに一定の圧で出血箇所を押さえてください。

出血が止まってからトランスミッターあるいはレコーダーをセンサーに接続してください。

出血が止まらない場合、トランスミッターやレコーダーをセンサーに接続しないでください。

1. センサーを取り外し廃棄します。
2. 挿入部位の発赤、出血、ひりひり感、痛み、圧痛、炎症をチェックし、適切に処置します。
3. 新しいセンサーを別の場所に挿入します。

本製品には小さな部品が含まれており、小さなお子さんがのどに詰まらせる危険性があります。

注意事項

センサーは再使用しないでください。センサーを再使用すると、センサー表面が損傷したり、不正確なグルコース値、あるいはひりひり感や感染につながります。

センサーのパッケージを開封し取り扱う前に、必ず石鹸や水で手を洗ってください。

医療者および介護者は、センサーを取り扱う際に普遍的予防策に従ってください。体と接触するセンサー表面(センサー、針、接着部表面、テープ)には触れないでください。

テープを使ってセンサーを挿入しないでください。挿入部位の消毒にはアルコールのみを使用してください。針の挿入前にその他の皮膚消毒は行わないでください。

新しいセンサーの挿入部位を選ぶための部位ローテーションを決めてください。センサーと導入針は、使用のたびに針廃棄ボックスに廃棄してください。針を洗浄したり消毒したりしないでください。また、針廃棄ボックスから針を取り出さないでください。

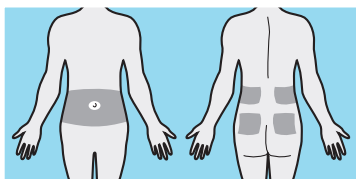
センサーの挿入部位

センサーの挿入方法に関しては Enlite Serter ユーザーガイドを参照してください。

警告: 指示に従わない場合、痛みや怪我につながる可能性があります。

注意: センサーを挿入する際には、インスリンポンプあるいは手動での挿入部位から 7.5 cm (3 インチ) 以上離して挿入してください。センサーを交換する際には、以前の挿入部位から 5 cm (2 インチ) 以上離してください。

十分な皮下脂肪のある場所を挿入部位に選んでください。センサーの挿入部位として最適の場所(灰色部)を次に示します。



以下の場所にはセンサーを挿入しないでください: 筋肉、および衣類やアクセサリなどで締め付けられるような場所、皮膚の硬い場所や傷のかさぶた、運動に際して動きの激しい場所、ベルトや腰のくびれ部分、へそから 5 cm(2 インチ)以内の場所。

試薬


センサーには 2 種類の生物製剤が含まれています: グルコース酸化酵素とヒト血清アルブミン (HSA)。グルコース酸化酵素はクロコウジカビから抽出され、VII-S ガイドラインに従って精製、乾燥されており、グルテルアルデヒドを使って低温殺菌されたヒト血清から抽出された HSA (アルブミンフラクション V) に架橋されています。各センサーの製造に対して、 $0.4 \mu\text{g}$ 未満のグルコース酸化酵素と $0.7 \mu\text{g}$ 未満の HSA を使用しているため、組織反応やウイルス感染の危険性はほとんどないと考えられます。

保管および取り扱い

注意: センサーを凍結させないでください。センサーは直射日光の当たる場所、温度の極端な場所、湿度の高い場所には保管しないでください。

センサーは $+2^{\circ}\text{C} \sim +30^{\circ}\text{C}$ ($+36^{\circ}\text{F} \sim +86^{\circ}\text{F}$) の室温で保管してください。センサーを低温環境下で保管していた場合、結露を防ぐために室温に戻してください。 $+2^{\circ}\text{C}$ ($+36^{\circ}\text{F}$) 未満の温度でのセンサーの保管は避けてください。

「使用期限」を過ぎている場合、あるいはパッケージが損傷していたり封印が破れている場合は、センサーを廃棄してください。

	使用期限
	再使用禁止
	「使用法」を参照
REF	カタログ番号
LOT	ロット番号
STERILE R	放射線滅菌済み
	限界温度
	製造年月日
	ここから開ける
	製造元

©2010, Medtronic Minimed, Inc. all rights reserved. Enlite™ は Medtronic MiniMed, Inc. の商標です。

使用说明

Enlite 葡萄糖传感器（简称传感器）专门用于 Medtronic Diabetes 糖尿病（简称 Medtronic）葡萄糖传感系统，以持续监控糖尿病患者的血糖水平。有关插入传感器的说明，请参阅《Enlite 助针器使用指南》。传感器的使用寿命最长为 144 个小时（6 天）。对于使用寿命为 144 个小时的传感器来说，其生命周期始于胰岛素泵或监控器收到第 1 个 METER BG NOW 通知这一时刻。

禁忌症

不详。

警告

Enlite 助针器（简称助针器）的工作方式与其他 Medtronic 助针设备不同。**该助针器是在释放按钮时将传感器注入助针点**，而不是在按下按钮时。在尝试注入传感器之前，请务必全部读完《Enlite 助针器使用指南》。若不遵循说明操作，可能会导致疼痛或受伤。

传感器可能会对您的病史情况和曾用药物情况有特殊要求。注入传感器后可能会有在助针点处出血、肿胀、过敏或感染等危险，这些情况有时是由于注入操作不当和助针点护理不当造成的。请在使用传感器之前，就这些情况和用药事宜与您的医生讨论。

如果您出现不明原因发热，或在助针点处出现发炎、红肿、酸痛或压痛情况，请取出传感器。请经常检查助针点是否出现这些症状，并确保传感器仍在正确的位置。如果这些症状持续出现，请咨询专业医疗人员。

此设备带有一个自动回缩针，当从传感器中取出此针时，可能会引起极少量的血溅。当从其他人身上取出此针时，请与该患者保持一定距离且不能指向任何人。始终保持设备处于您的视线范围内，以避免意外针刺伤害。

传感器经过消毒且热源检查合格（如果包装已被打开或损坏则无法保证）。请在使用前务必检查包装有无破损。如果传感器的无菌包装已被打开或损坏，请勿使用。

观察助针点处是否有出血。如果发生出血，请勿将传输器或记录器连接到传感器。使用消毒纱布或干净的棉布稳定按压最多 3 分钟。

止血后，再将传输器或记录器连接到传感器。

如果出血无法止住，切勿将传输器或记录器连接到传感器。

1. 取出传感器并扔掉。
2. 检查助针点有无红肿、出血、过敏、疼痛、压痛或发炎症状，如果有，则进行相应治疗。
3. 在其他位置注入新的传感器。

本产品包含一些小部件，可能对儿童造成窒息危险。

注意事项

传感器不能重复使用。重复使用传感器可能会损坏传感器表面，从而导致测量的血糖值不准确、助针点过敏或感染。

在打开传感器包装并用手取出传感器之前，请务必用肥皂和清水洗手。

医疗专业人员和护理人员在用手操作传感器时应遵循通用的注意事项。避免触碰到任何将与患者身体接触的传感器表面，即，传感器、针头、胶面和胶带。

请勿使用胶带插入传感器，只能使用酒精清洁助针点。在插入之前，不要使用其他任何类型的皮肤清洗剂。

为选择每个新的传感器助针点建立轮换时间表。每次使用后，请将用过的传感器和导引针放入锐器盒中处理掉。请勿清洗或再消毒，也不要试图将针从针筒中抽出。

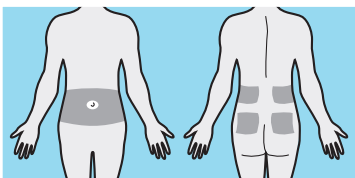
插入传感器的位置

有关插入传感器的说明，请参阅《Enlite 助针器使用指南》。

警告：若不遵循说明操作，可能会导致疼痛或受伤。

注意：请确保传感器插入点与胰岛素泵插入点或手动注射点至少距离 7.5 厘米（3 英寸）。在更换传感器时，选择的新插入点与前一个插入点至少距离 5 厘米（2 英寸）。

选择的插入点需要有足够的皮下脂肪。下图显示了插入传感器的最佳身体部位（阴影部分）。



请勿将传感器注入以下部位：被衣物或配饰束缚的肌肉或部位；具有硬皮或疤痕组织的部位；在运动过程中容易受到剧烈运动的部位；系腰带的部位，即腰身部分；肚脐周围 5 厘米（2 英寸）的范围内。

试剂

此传感器内包含以下两种生物试剂：葡萄糖氧化酶和人血清白蛋白（HSA）。葡萄糖氧化酶是从黑曲霉中提取的，然后根据 VII-S 型准则进行提纯和干燥，并与 HSA（从带有戊二醛的经过巴氏灭菌的人血清中提取，并经过提纯和干燥的白蛋白组份五）交联。由于在制造每个传感器时，只使用不到 0.4 μg 葡萄糖氧化酶和不到 0.7 μg 的 HSA，因此，认为出现组织反应和病毒传播危险的可能性非常小。








存放和处理

注意：请勿将传感器冷冻。不应将传感器存放在日光直射、高温或潮湿处。

应将传感器存放于温度在 +36°F 到 +86°F（即 +2°C 到 +30°C）之间的房间内。如果传感器存放在低温环境中，请让传感器回升至

室温以防止冷凝。请勿将传感器存放在温度低于 +36°F (+2°C) 的环境中。

如果传感器已过标签上注明的“有效期”、包装损坏或封口破损，请丢弃传感器。

	有效期
	请勿反复使用
	请按照说明使用。
REF	产品目录编号
LOT	批次代码
STERILE R	已使用辐照消毒
	温度限制
	生产日期
	由此处打开
	制造商

©2010, Medtronic Minimed, Inc. 保留所有权利。Enlite™ 是 Medtronic MiniMed, Inc. 的商标。

التخزين والتعامل

تنبيه: لا تقم بتجميد جهاز الاستشعار. لا يتعين تخزين أجهزة الاستشعار بحيث تكون معرضة لضوء الشمس المباشر، أو في درجات حرارة مرتفعة، أو في رطوبة عالية.

يمكن تخزين أجهزة الاستشعار في درجة حرارة الغرفة بين +2 درجة مئوية إلى +30 درجة مئوية (أي +36 درجة فهرنهايت إلى +86 درجة فهرنهايت). إذا تم تخزين جهاز الاستشعار في بيئة باردة، فاترك جهاز الاستشعار يصل إلى درجة حرارة الغرفة للحيلولة دون حدوث التكتاف. لا تقم بتخزين أجهزة الاستشعار في درجات حرارة أقل من +2 درجة مئوية (أي +36 درجة فهرنهايت).

تخلص من جهاز الاستشعار بعد الوصول إلى تاريخ "الاستخدام قبل" الموجود على الملصق، أو إذا تعرضت العبوة للضرر أو إذا تم فتح الغطاء.

الاستخدام قبل	
لا تقم بإعادة الاستخدام	
اتبع إرشادات الاستخدام	
رقم الكتالوج	REF
رمز المجموعة	LOT
معقم باستخدام الإشعاع	STERILE R
حدود درجات الحرارة	
تاريخ التصنيع	
افتح هنا	
جهة التصنيع	

©2010, Medtronic Minimed, Inc. جميع الحقوق محفوظة. تعد Enlite™ علامة تجارية مسجلة لشركة Medtronic MiniMed, Inc.

الاحتياطات

لا تقم بإعادة استخدام أجهزة الاستشعار. إعادة استخدام جهاز الاستشعار قد يسبب تلف سطح جهاز الاستشعار، كما يؤدي إلى الحصول على قيم غير دقيقة للغلوكوز، تهيج الموقع أو العدوى. اغسل يديك دائماً بالماء والصابون قبل فتح عبوة جهاز الاستشعار والتعامل مع جهاز الاستشعار.

يجب أن يستخدم محترفو الرعاية الطبية وموفرو الرعاية الطبية الاحتياطات العامة عند التعامل مع جهاز الاستشعار. تجنب لمس أية أسطح لجهاز الاستشعار والتي يمكن أن تلامس الجسم، أي جهاز الاستشعار، والإبرة، والأسطح اللاصقة والشريط.

لا تدخل جهاز الاستشعار من خلال شريط، واستخدم الكحول فقط لتنظيف موقع الإدخال. لا تستخدم أية أنواع أخرى من مواد إعداد البشرة قبل الإدخال.

قم بوضع جدول مناوبية لاختيار كل موقع جديد لجهاز الاستشعار. تخلص من أجهزة الاستشعار المستعملة وإبر الإدخال في حاوية خاصة بالأدوات الحادة بعد استخدامها لمرة واحدة. لا تقم بتنظيف أو إعادة تعقيم، ولا تقم بمحاولة إخراج الإبرة من مكانها.

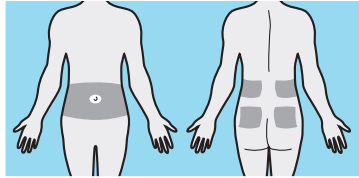
أين يتم إدخال جهاز الاستشعار

ارجع إلى دليل مستخدم وحدة إدخال Enlite للحصول على تعليمات حول إدخال جهاز الاستشعار.

تحذير: إن الإخفاق في اتباع الإرشادات قد يؤدي إلى الإحساس بالألم أو الإصابة بجروح.

تنبيه: تأكد من أن موقع جهاز الاستشعار هو على مسافة لا تقل عن 7.5 سم (3 بوصة) من موقع إدخال مضخة الأنسولين أو موقع الإدخال اليدوي. عند استبدال جهاز الاستشعار، اختر موقع جديد على مسافة 5 سم (2 بوصة) من الموقع السابق.

اختر موقع إدخال يحتوي على مقدار كافٍ من الدهون الموجودة تحت الجلد. فيما يلي عرض لأفضل مناطق الجسم (مظللة) لإدخال جهاز الاستشعار.



لا تقم بإدخال جهاز الاستشعار في عضلة أو في مناطق تعيقها الملابس أو الإكسسوارات، أو المناطق التي تحتوي على بشرة صلبة أو ندوب، أو المواقع المعرضة لحركات عنيفة أثناء التدريبات، والمواقع الموجودة في مكان الحزام أو محيط الخصر، أو في إطار 5 سم (2 بوصة) من السرة.

الكاشفات

يحتوي جهاز الاستشعار على كاشفين بيولوجيين: أوكسيد الغلوكوز والبيومين السيروم البشري (HSA). يشتق أوكسيد الغلوكوز من نيجر أسبيرجيلوس، ويتم تنقيته وتجفيفه حسب إرشادات النوع VII-S ويرتبط بـ HSA، والبيومين منقى ومجفف جزء V، مشتق من سيروم بشري مبيستر مع الجلوتيرالدهيد. وحيث إنه يتم استخدام أقل من 0.4 ميكرون من أكسيد الغلوكوز وأقل من 0.7 ميكرون من HSA لتصنيع كل جهاز استشعار، فإن مخاطر ردود أفعال الأنسجة والانتقال الفيروسي تكاد لا تذكر.

دواعي الاستعمال

جهاز استشعار الغلوكوز Enlite (جهاز الاستشعار) مخصص للاستخدام مع أجهزة استشعار الغلوكوز التابعة لشركة Medtronic (Medtronic) كي تتمكن من مراقبة مستويات الغلوكوز باستمرار في الأشخاص الذين يعانون من مرض السكر. ارجع إلى دليل مستخدم وحدة إدخال Enlite للحصول على تعليمات حول إدخال جهاز الاستشعار. يوم جهاز الاستشعار مدة أقصاها 144 ساعة (سنة أيام). تبدأ فترة جهاز الاستشعار الممتدة على 144 ساعة عندما تستقبل مضخة الإنسولين أو الشاشة أول تنبيه لقياس غلوكوز الدم الآن.

موانع الاستعمال

غير معروفة.

تحذيرات

لا تعمل وحدة إدخال Enlite (وحدة الإدخال) بنفس طريقة أجهزة إدخال Medtronic الأخرى. تقوم وحدة الإدخال بإدخال جهاز الاستشعار في موقع الإدخال عندما يتم تحرير الزر، وليس عند الضغط على الزر. تحقق من قراءة دليل مستخدم وحدة إدخال Enlite قبل محاولة إدخال جهاز الاستشعار. إن الإخفاق في اتباع الإرشادات قد يؤدي إلى الإحساس بالألم أو الإصابة بجروح.

قد يخلق جهاز الاستشعار حاجات خاصة بما يتعلق بحالاتك الطبية أو أدويةك. قد تترافق عملية إدخال جهاز الاستشعار مع مخاطر مثل حصول نزف للدم، تورم تهيج أو التهاب في موقع الإدخال وقد ينتج ذلك أيضاً عن سوء الإدخال أو سوء صيانة الموقع. الرجاء مناقشة هذه الحالات والأدوية مع طبيبك قبل استخدام جهاز الاستشعار.

قم بإزالة جهاز الاستشعار إذا عانيت من ارتفاع غير مبرر في درجات الحرارة، أو إذا نجم أي التهاب أو احمرار أو تقرح أو ضعف في موقع الإدخال. اطلع من حين لآخر على موقع الإدخال للتعرف على هذه الأعراض والتحقق من استقرار جهاز الاستشعار في مكانه. استشر محترف الرعاية الصحية الذي تتعامل معه إذا استمرت هذه الأعراض.

يحتوي هذا الجهاز على إبرة تترجع أوتوماتيكياً يمكن أن تؤدي إلى حدوث حد أدنى من تناثر الدم عند إزالة الإبرة من جهاز الاستشعار. عند إزالة الإبرة من قبل شخص غيرك، فقم بعمل ذلك على بعد بحيث يكون ذراعك مفرد لأقصى امتداد له وبحيث يتم توجيه الإبرة بعيداً عن نفسك وعن الآخرين. يجب إبقاء الجهاز تحت الرؤية في كل الأوقات لتجنب الإصابة بالإبرة بشكل غير مقصود.

تعتبر أجهزة الاستشعار معقمة ولا ينتج عنها ارتفاعاً في درجة الحرارة، إلا إذا تم فتح العلبة أو إتلافها. قم دائماً بفحص العبوة خشية وجود تلف قبل أن تستخدمها. لا تقم باستخدام أي من أجهزة الاستشعار إذا تم فتح أو تدمير العبوة المعقمة.

راقب النزيف في موقع الحقن. إذا حدث نزف الدم، فلا تربط جهاز البث أو جهاز التسجيل بجهاز الاستشعار. اضغط باستمرار باستخدام شاشة معقمة، أو قطعة قماش نظيفة حتى **3 دقائق**.

إذا توقف نزف الدم، اربط جهاز البث أو جهاز التسجيل بجهاز الاستشعار.

إذا لم يتوقف النزيف، فلا تقم بربط جهاز البث أو جهاز التسجيل بجهاز الاستشعار.

1. قم بإزالة جهاز الاستشعار وتخلص منه.
 2. تحقق من الموقع للتأكد من عدم وجود أي احمرار، نزف دم، تهيج، وجع، ألم عند اللمس أو التهاب وقم بالعلاج وفقاً لذلك.
 3. أدخل جهاز استشعار جديداً في موقع مختلف.
- يحتوي هذا المنتج على أجزاء صغيرة يمكن أن تعرض حياة الأطفال الصغار للخطر.

אחסון וטיפול

שים לב: אין להקפיא את החישן. אין לאחסן חישנים במקום החשוף לאור שמש ישיר, טמפרטורות קיצוניות או לחות.

אחסן חישנים בטמפרטורת החדר – $+2^{\circ}\text{C}$ עד $+30^{\circ}\text{C}$ ($+36^{\circ}\text{F}$ עד $+86^{\circ}\text{F}$). אם אתה מאחסן את החישן בסביבה קרירה, אפשר לו להתחמם לטמפרטורת החדר כדי למנוע התעבות. אין לאחסן חישנים בטמפרטורות הנמוכות מ- $+2^{\circ}\text{C}$ ($+36^{\circ}\text{F}$).

השלך חישן בחלוף תאריך ה"לשימוש עד" המצוין על התווית, אם האריזה פגומה או אם האיטום שלה נפגע.

לשימוש עד	
אין לבצע שימוש חוזר	
פעל על פי הוראות השימוש	
מספר קטלוגי	REF
קוד אצווה	LOT
חוטא על-ידי חשיפה לקרינה	STERILE R
מגבלת טמפרטורה	
תאריך ייצור	
פתח כאן	
יצרן	

Medtronic, Inc. ©2010, Medtronic Minimed, Inc. כל הזכויות שמורות. Enlite™ הוא סימן מסחרי של Medtronic, Inc.

אמצעי זהירות

אל תשתמש שוב בחישנים. שימוש חוזר בחישן עלול לגרום נזק לפני השטח של החישן, וכן לגרום להצגת ערכי סוכר שגויים, לגירוי או לזיהום במקום ההחדרה. לפני פתיחת אריזת החישן והטיפול בחישן, רחץ תמיד את ידיך במים ובסבון. אנשי צוות רפואי ומטפלים נדרשים להקפיד על אמצעי זהירות כלליים במהלך הטיפול בחישן. הימנע מלגעת במשטחים כלשהם של החישן, הבאים במגע עם הגוף – כלומר, החישן, המחט, המשטחים הדביקים והסרט.

אל תחדיר את החישן דרך הסרט. השתמש באלכוהול בלבד לניקוי מקום ההחדרה. אל תשתמש באף סוג אחר של Prep לעור לפני ההחדרה.

קבע תכנון לביצוע סבב עבור בחירת מקומות חדשים לחישן. לאחר שימוש בודד, השלך חישנים ומחטי החדרה משומשים למכל המיועד לחפצים חדים. אל תנקה את המחט, אל תחטא אותה מחדש ואל תנסה להוציא אותה שוב מתוך בית-המחט.

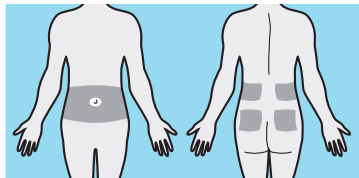
מקום ההחדרה של החישן

להוראות לגבי החדרת החישן, עיין במדריך למשתמש למחדיר Enlite.

אזהרה: אי-הקפדה על ההוראות עלול לגרום לכאב או לפציעה.

שים לב: ודא כי מקום החדרת החישן נמצא במרחק של 7.5 ס"מ (3 אינץ') לפחות ממקום ההחדרה של משאבת האינסולין או ממקום ההזרקה הידנית. במהלך החלפת החישן, בחר מקום החדרה חדש, הנמצא במרחק של 5 ס"מ (2 אינץ') לפחות מהמקום הקודם.

בחר מקום החדרה, המכיל כמות מספקת של שומן תת-עורי. להלן האזורים בגוף (מוצללים) שהם המתאימים ביותר להחדרה של חישן.



אין להחדיר את החישן לשריר, או לאזורים המכוסים על ידי בגדים או על ידי אביזרים; לאזורים שהעור בהם קשה, או לאזורי רקמה צלקתית; למקומות המצויים בתנועה רבה במהלך פעילות גופנית; למקומות שנמצאים באזור החגורה או בקו-המותניים; או למקומות הנמצאים במרחק של 5 ס"מ (2 אינץ') מהטבור.

מגיבים

החישן מכיל שני מגיבים ביולוגיים: גלוקוז אוקסיידז ואלבומין נסיובי אנושי (HSA). גלוקוז אוקסיידז מופק מ-*Aspergillus niger*, ואחר כך מטוהר ומיובש בהתאם להנחיות סוג VII-S. לאחר מכן, מקושר הגלוקוז אוקסיידז באופן צולב ל-HSA, מקטע V מטוהר ומיובש של אלבומין, המופק מנסיוב אנושי מפוסטר באמצעות גלוטראלדהיד. הסיכון להתפתחות תגובה של רקמות ולהעברה נגיפית נחשב למינימלי, כיוון שלייצור כל חישן משתמשים בפחות מ- $0.4 \mu\text{g}$ גלוקוז אוקסיידז ובפחות מ- $0.7 \mu\text{g}$ HSA.

התוויות לשימוש

חישן הסוכר Enlite (חישן) מיועד לשימוש במערכות חישת סוכר של Medtronic Diabetes (Medtronic), ומאפשר לנטר באופן רציף את רמות הסוכר בסובלים מסוכרת. להוראות לגבי החדרת החישן, עיין במדריך למשתמש למחדיר Enlite. לחישן אורך חיים של 144 שעות לכל היותר (6 ימים). תוחלת החיים בת 144 השעות של החישן מתחילה במועד בו משאבת האינסולין או המוניטור מקבלים את ההתראה הראשונה ל"בדיקת סוכר כעת".

התוויות נגד

אין ידועות.

אזהרות

פעולת המחדיר Enlite (מחדיר) אינה דומה לפעולתם של התקני החדרה אחרים של Medtronic. **המחדיר מזריק את החישן לתוך מקום החדרה עם שחרור הלחצן**, ולא כשלוחצים על הלחצן. הקפד לקרוא את כל המדריך למשתמש למחדיר Enlite לפני שאתה מנסה להחדיר את החישן. אי-הקפדה על ההוראות עלול לגרום לכאב או לפציעה.

החישן עשוי ליצור צרכים מיוחדים הנוגעים למצב הרפואי או לתרופות שאתה נוטל. דימום, נפיחות, גירוי או זיהום במקום החדרה הנם סיכונים אפשריים הקשורים להחדרת החישן, הנגרמים לעתים עקב החדרה וטיפול לא נכונים במקום החדרה. שוחח על בעיות רפואיות ועל תרופות עם הרופא שלך לפני השימוש בחישן.

הסר את החישן אם אתה סובל מחום בלתי מוסבר, או מפתח דלקת, אדמומיות, כאב או רגישות במקום החדרת החישן. בדוק את מקום החדרה לעתים תכופות כדי לשלול תופעות אלה, וכדי לוודא שהחישן עודנו במקומו. אם תופעות אלה נמשכות, היוועץ בצוות הרפואי שלך.

התקן זה כולל מחט הנשלפת באופן אוטומטי. כשמסירים מחט זו מהחישן, היא עלולה לגרום להתזה מזערית של דם. כשאתה מסיר את המחט מאדם אחר, בצע את הפעולה כשידיך פשוטות ומכוונות הרחק מעצמך ומאנשים אחרים. שמור תמיד על קשר עין עם ההתקן כדי לא להידקר בשוגג מהמחט.

חישנים הנם סטריליים ולא-פירוגניים, אלא אם כן האריזה נפתחה או ניזוקה. בדוק תמיד את האריזה לפני השימוש. אין להשתמש באף חישן אם האריזה הסטרילית שלו נפתחה או ניזוקה.

שים לב לדימום במקום החדרה. במקרה של דימום, אל תחבר את המשדר או את המתעד לחישן. לחץ היטב באמצעות פד סטרילי או מטלית נקייה למשך עד 3 דקות.

אם הדימום פסק, חבר את המשדר או את המתעד לחישן.

אם הדימום אינו פוסק, אל תחבר את המשדר או את המתעד לחישן.

1. הסר את החישן והשלך אותו.
 2. בדוק אם במקום החדרה הפיעה אדמומיות, דימום, גירוי, כאב, רגישות או דלקת, וטפל בהם בהתאם.
 3. החדר חישן חדש במיקום אחר.
- מוצר זה מכיל חלקים קטנים, ועלול להוות סכנת חנק לילדים קטנים.

Contacts:**Africa:**

Medtronic Africa (Pty) Ltd.
Tel: +27 (0) 11 677 4800

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 777 808 (cust. help)

Bangladesh:

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

België/Belgique:

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

Brasil:

Medtronic Comercial Ltda.
Tel: +(11) 3707-3707

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel: 1-800-284-4416

China:

Medtronic (Shanghai) Ltd.
Tel: +86 40 0820 1981
or 80 0820 1981

Croatia:

Medtronic Adritic
Tel: +385 1 488 11 20

Danmark:

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

Deutschland:

Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
Telefax: +49 2159 8149-110
24-Std-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
24 horas: +34 901 120 335

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:

Celki International Ltd.
Tel: +852 2332-3366

India:

India Medtronic Pvt. Ltd
Tel: (+91)-80-22112245 /
32972359
Mobile: (+91)-9611633007

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Servizio assistenza tecnica:
N° verde 24h: 800 712 712

Japan:

Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel: +81-3-6430-2019

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel: 1(305) 500-9328
Fax: 1(786) 709-4244

Latvija: Ravemma Ltd.

Tel: +371 7273780

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0697

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +60-3 7953 4800

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.
Tel: +31 (0) 45-566-8291
Toll Free: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica
Tel: +0800 106 100
24-hr After-Hrs: +0800 633 487

Norge:

Medtronic Norge A/S
Tel: +47 67 10 32 00

РОССИЯ:

Medtronic B. V.
Tel: (+7-495) 5807377 x1165
24h: 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
Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

Medtronic Korea, Co., Ltd.
Tel: +82.2.3404.3600

Schweiz:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel: + 41 (0)31 868 0160
24-Stunden-Hotline:
0800 633333

Serbia & Montenegro:

Epsilon
Tel: +381 11 311 8883

Singapore:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5097 or
+65 6436 5090

Slovenija:

Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tel: +386 1 542 51 11

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, O.Z.
Tel: +421 268 206 911

Sri Lanka:

Swiss Biogenics Ltd.
Mobile: (91)-9003077499
or (+74)-777256760

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200

Sverige:

Medtronic AB
Tel: +46 8 568 585 10

Taiwan:

Medtronic-Taiwan Ltd.
Tel: +886.2.2183.6093
Toll Free: 0800.082.999

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.
Tel: +66 2 232 7400 ext 1

Turkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji
Ticaret Ltd. Sirketi.
Tel: +90 216 4694330

USA:

Medtronic Diabetes Global
Headquarters
Tel: (800) 826-2099
24 Hour HelpLine:
(818) 576-5555
To order supplies:
(800) 843-6687

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

Yisrael: Agentek

Tel: +972 3649 3111

Österreich:

Medtronic Österreich GmbH
Tel: +43 (0) 1 240 44-0
24 – Stunden – Hotline:
0820 820 190

Česká republika:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: (+420-233) 059401



Medtronic

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

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
31 (0) 45 566 8000
www.medtronicdiabetes.com

R_x Only



REF MMT-7008A, MMT-7008B

6025676-23A3_a