

One-press Serter

User Guide • Navodila za uporabo • Uživatelská příručka •

Használati útmutató • Podręcznik użytkownika • Kullanıcı

Kılavuzu • Používateľská príručka • Οδηγός χρήστη •

Руководство пользователя • 用户指南 •

מדריך למשתמש • دليل المستخدم



RELEASED

Introduction

The one-pressserter (MMT-7512) for Enlite™ glucose sensors (MMT-7008A, MMT-7008B) is used as an aid for inserting the Enlite sensor.

Potential risks related to serter use

General risks with serter use may include skin infection around the area where the serter is used.

Indications for use

The serter is used as an aid for inserting the Enlite sensor. It is indicated for single-patient use.

Contraindications

Do not use the serter on products other than the Enlite sensor. Medtronic cannot guarantee the safety or efficacy of this product if used with other products.

General warnings

Read this entire user guide before attempting to insert the sensor. The serter does not work the same as other Medtronic insertion devices. Failure to follow directions may result in improper insertion, pain, or injury.

Contact the 24 Hour HelpLine or your local representative, if you have questions or concerns.

Do not make therapy decisions based on sensor glucose values because sensor glucose and blood glucose values may differ. If your sensor glucose reading is low or high, or if you feel symptoms of low or high glucose, do the following prior to making therapy decisions. Confirm your blood glucose with your BG meter using a fingerstick blood sample.

A retractable needle is attached to the sensor and minimal blood splatter may occur. If you are a healthcare professional or caregiver, wrap sterile gauze around the sensor to minimize contact with blood. Keep as much distance as possible between you and the patient when removing the needle.

Keep the needle housing within sight at all times to avoid an accidental needlestick or puncture.

Always inspect the sensor packaging for damage before use. Sensors are sterile and non-pyrogenic, unless the package has been opened or damaged. Do not use the sensor if the sterile package has been opened or damaged. Use of an unsterile sensor can cause site infection.

Watch for bleeding at the insertion site (under, around, or on top of the sensor).

If bleeding occurs, do the following:

1. Apply steady pressure using sterile gauze or a clean cloth, placed on top of the sensor for up to three minutes. The use of unsterile gauze can cause site infection.
2. If bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.

If bleeding does not stop, do not connect the transmitter (or recorder) to the sensor because blood can get into the transmitter connector, and could damage the device.

If bleeding continues, do the following:

1. Remove the sensor and continue to apply steady pressure until the bleeding stops. Discard the sensor in a sharps container.
2. Check the site for redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation. Treat based on instructions from your healthcare professional.
3. Insert a new sensor in a different location.

Make sure the sensor is securely placed in the serter to avoid improper insertion, pain, or minor injury. Keep the serter away from children. This product contains small parts and may pose a choking hazard.

Refer to the *enlite user guide* for additional sensor related warnings.

General precautions

Wash your hands with soap and water before inserting the sensor to help prevent site infection.

If you are a healthcare professional or caregiver, wear gloves when inserting the sensor into someone other than yourself to avoid contact with patient blood.

Do not insert the sensor through tape. Inserting the sensor through tape may cause improper sensor insertion and function.

Only use alcohol to prepare the insertion site, to ensure that residue is not left on the skin.

Rotate the sensor insertion sites so that they do not become overused.

Discard used sensors and needle housings in a sharps container after each use to avoid accidental needlestick or puncture.

Do not clean, resterilize, or try to extract the needle from the needle housing. An accidental needlestick or puncture may occur.

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

Always make sure the sensor is firmly attached so that it does not come out of your body. Factors that may increase the likelihood of the sensor falling off include increased physical activity (particularly for younger patients) and improper taping technique.

Where to insert the sensor

CAUTION: Make sure the sensor site is at least 2.5 cm (1 inch) away from the insulin pump infusion site or manual injection site. When replacing the sensor, select a new site that is at least 2.5 cm (1 inch) away from the previous site to allow the area to heal. Any scarring or hardening of the tissue can cause inaccurate insulin delivery or sensor performance.

CAUTION: Avoid the 5.0 cm (2 inch) area around the navel to help ensure a comfortable insertion site and to help with sensor adhesion.

Choose an insertion site that has an adequate amount of subcutaneous fat. The Enlite sensor has been approved for use on the abdomen, the lower back, or the upper buttock areas. For a diagram of the area, see *Inserting the sensor, step 2*.

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, or in sites under a belt or on the waistline for best sensor performance and to avoid accidental sensor removal.

Removing the sensor

Always refer to the *enlite user guide* for instructions on how to remove the sensor.

Storage and handling

Store the senter in the released position, at room temperature, to maintain optimum product performance and life.

Specifications

Approximate Dimensions	Approximate Weight
7.85 x 6.91 x 5.77 centimeters (3.09 x 2.72 x 2.27 inches)	112.5 grams (3.97 ounces)

Serter life of use

The serter has a minimum service life of one year.

Serter maintenance

The serter is intended for single-patient use. The serter needs to be cleaned after every use or whenever there is debris, blood, or other contaminants.

Cleaning

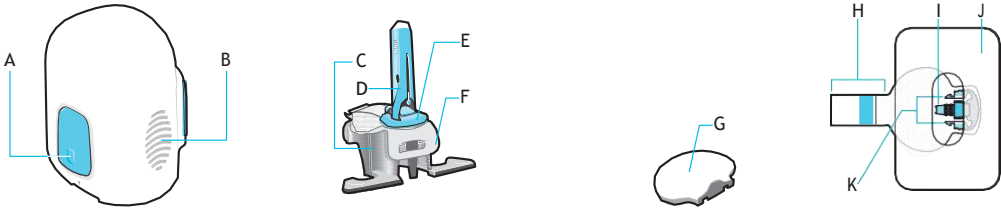
To clean the serter, you will need the following materials: mild liquid soap, a soft-bristled toddler toothbrush, and a container.

To clean the serter:

1. Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon, which is equal to 16 cups) of tap water.
2. Rinse the serter under running tap water at room temperature for at least one minute. Continue rinsing until the serter is visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.
3. When rinsing the serter, press and release the mechanism on the underside of the serter to ensure that the entire device is completely rinsed with water.
4. Submerge the serter in the mild liquid soap solution and soak it for at least 10 minutes.
5. Brush the entire surface of the serter using a soft-bristled toddler toothbrush until visibly clean. Pay close attention to brushing the hard-to-reach areas.
6. Rinse the serter under running tap water at room temperature for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.
7. Shake off any excess water or moisture and place the serter upright on a clean, dry, cloth to air dry.

©2015, Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved. Enlite™ is a trademark of Medtronic MiniMed, Inc.

Components



Enlite sensor system

One-press sarter
A. Bump on both buttons
B. Thumbprint marking

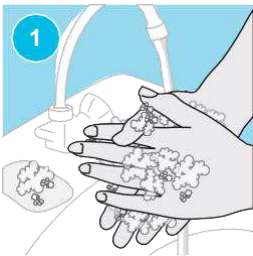
C. Pedestal
D. Needle housing
E. Sensor
F. Clear liner

G. Transmitter (or
recorder)

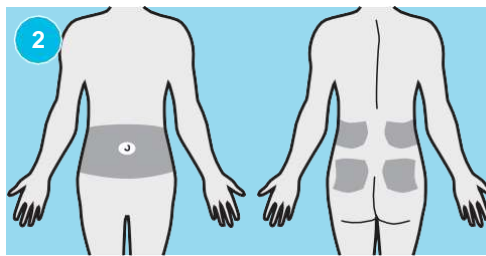
H. Adhesive tab
I. Sensor connector
J. Enlite overtape
K. Sensor snaps

Inserting the sensor

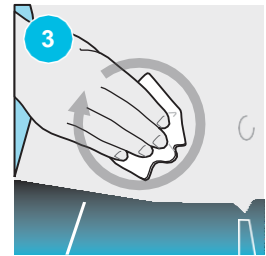
WARNING: Wear gloves when inserting the sensor into someone other than yourself to avoid contact with patient blood. Minimal bleeding may occur. Contact with patient blood can cause infection.



1. Wash your hands.

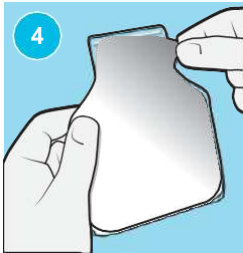


2. Choose an insertion site that has an adequate amount of fat, either on the abdomen, the lower back, or the upper buttock areas. Shaded areas show the best sites for sensor insertion.

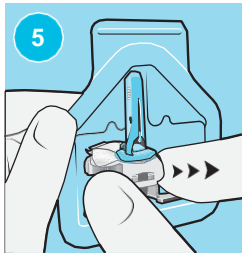


3. Clean the insertion site with alcohol. Let the area air dry.

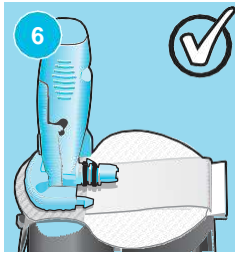
RELEASED



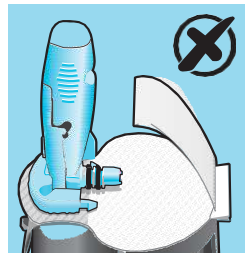
4. Open the sensor package.

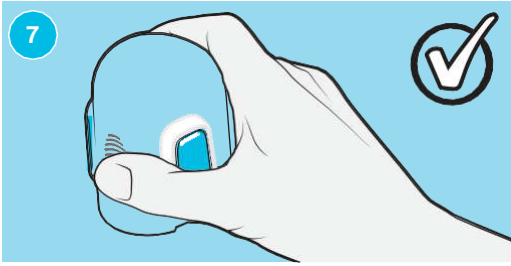


5. Remove the pedestal from the package. Place the pedestal on a flat surface.



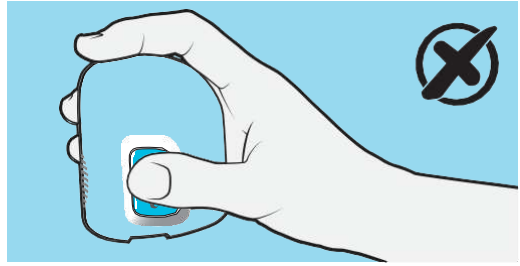
6. Make sure that the Enlite sensor's adhesive tab is tucked under the sensor connector and sensor snaps.





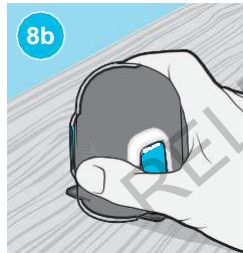
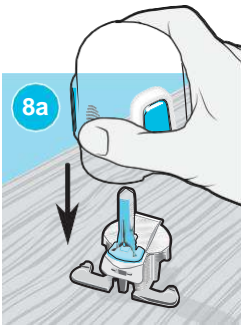
7. Holding serter Correctly

Place your thumb on the thumbprint marking to hold the serter without touching the buttons.



Holding serter Incorrectly

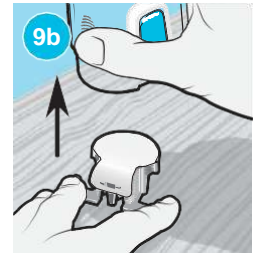
Your fingers should not be touching the buttons.



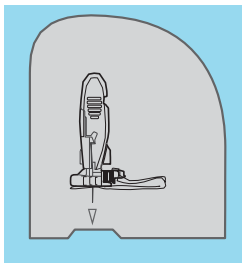
8a–8b. Grip the serter, placing your thumb on the thumbprint marking, **without holding the buttons**. Carefully push the serter down onto the pedestal until the base of the serter sits flat on the table and you hear a click.



9a. To detach the serter from the pedestal, using one hand, place your thumb on the thumbprint marking to grip the serter **without holding the buttons**.

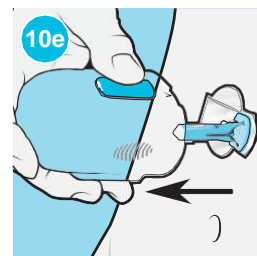
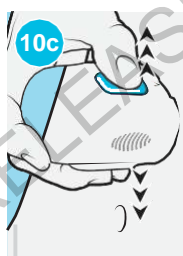
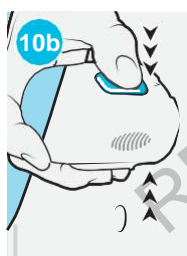
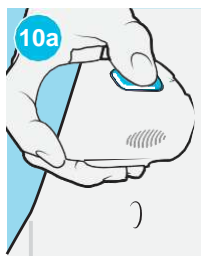


9b. With your other hand, place two fingers on the pedestal arms and slowly pull the serter straight up. Do not detach the pedestal from the serter in midair, as this might damage the sensor.



Note: The arrow on the side of theserter aligns with the needle inside theserter.

WARNING: Never point a loadedserter toward any body part where insertion is not desired. An accidental button-push may cause the needle to inject the sensor in an undesired location, causing minor injury.



10a. Hold theserter steady against your cleaned insertion site, without pushing theserter too deep into your skin.

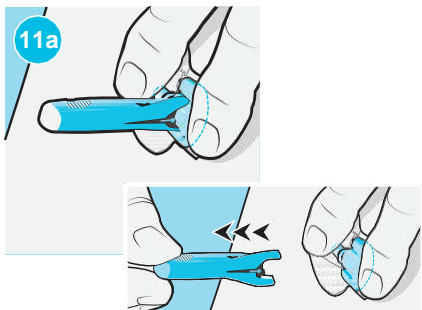
10b-10c. Press and release the bump on both buttons at the same time, while holding theserter flat against your body.

10d. Continue holding theserter flat against your body to allow the adhesive to stick to your skin.

10e. Slowly lift theserter away from your body, making sure that the buttons are not pressed.

Note: Failing to hold theserter securely flat against your body may allow theserter to spring back after pressing the buttons, and result in improper insertion of the sensor.

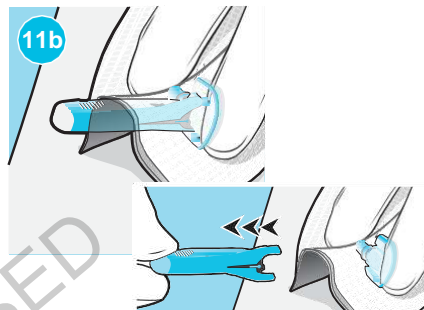
If you inserted the sensor into yourself, complete step 11a. If you are a healthcare professional or caregiver who inserted the sensor into a patient, complete step 11b.



Patient:

11a. Gently hold the base of the sensor against skin. Hold the needle housing **at the top** and slowly pull straight out, away from the sensor.

OR

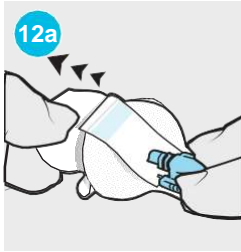


Healthcare professional or caregiver:

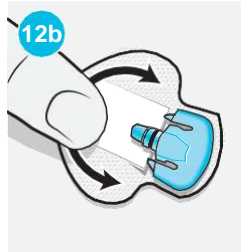
11b. Wrap sterile gauze around the sensor (as shown in image 11b). Gently hold the base of the sensor against skin. Hold the needle housing **at the top** and slowly pull straight out, away from the sensor.

WARNING: Watch for bleeding at the insertion site. If bleeding occurs under, around, or on top of the sensor, apply steady pressure using sterile gauze or a clean cloth placed on top of the sensor for up to three minutes. The use of unsterile gauze can cause an infection. If bleeding does not stop, remove the sensor and apply steady pressure until the bleeding stops.

Note: Medtronic adhesives are pressure-sensitive. Pressing the adhesive against the skin ensures that the sensor remains adhered to the skin throughout the wear period.



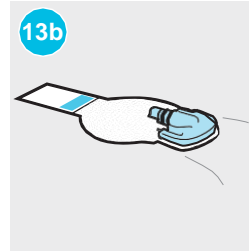
12a. Hold the sensor in place and gently remove the adhesive liner from under the adhesive pad. Do not remove the adhesive liner from the rectangular adhesive tab. This tab will be used to secure the transmitter in a later step.



12b. Firmly press the adhesive pad against the skin to make sure that the sensor remains adhered to the skin.

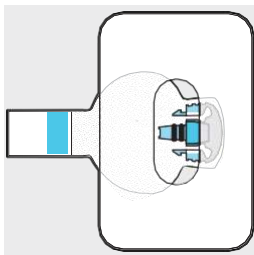


13a. Untuck the adhesive tab from under the connector.



13b. Straighten the sensor adhesive tab so that it lies flat against the skin.

Applying the overtape

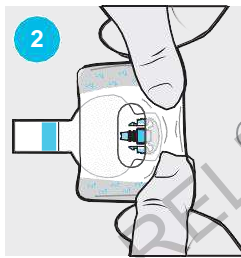


This image shows an example of the Enlite overtape applied correctly. To apply the overtape, go to step 1.

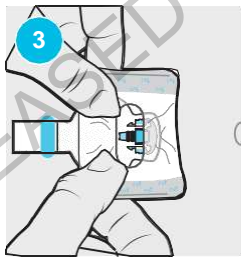
Note: The sensor body and the skin must be covered partially as shown in the image. The sensor connector and sensor snaps must be uncovered and accessible.



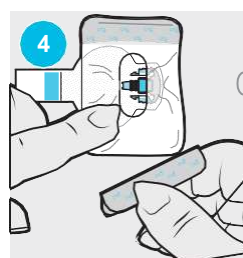
1. Remove the adhesive liner marked "1" from the overtape. Do not remove the adhesive liner marked "2" from the sides of the overtape.



2. Apply the overtape to the rounded part of the sensor and the skin, making sure that the sensor connector and sensor snaps are sticking out through the hole in the overtape.



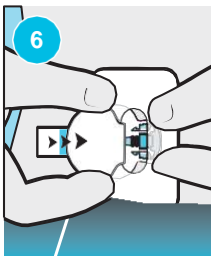
3. Stretch the overtape around the sensor connector and sensor snaps so that it lies flat against the sensor adhesive pad.



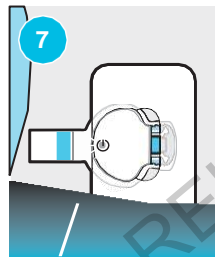
4. Remove the adhesive liner marked "2" from both sides of the overtape and smooth the overtape to the skin.



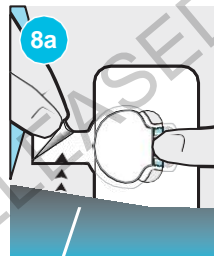
5. For details on how to enter your sensor settings into your pump or monitor, refer to the corresponding user guide.



6. Connect the transmitter to the sensor.



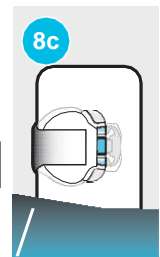
7. Wait for the green light on the transmitter to flash. If the green light on the transmitter does not flash, refer to the Troubleshooting section of your transmitter user guide.



- 8a. Remove the adhesive liner from the adhesive tab.



- 8b-8c. Cover the transmitter with the adhesive tab. Do not pull the tab too tightly.

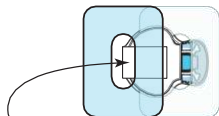


9. To apply a second overtape, complete Option 9a or Option 9b.

If you have skin irritation due to moisture buildup, complete Option 9a. If the transmitter catches on your clothes, complete Option 9b.

Note: Use the Enlite overtape included in the sensor box to secure the transmitter. If you run out of Enlite overtape, you may use over the counter medical tape.

9a

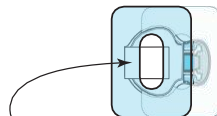


End of transmitter is **exposed**

Option 9a

Position the overtape so that the end of the transmitter is exposed through the opening in the tape.

9b



End of transmitter is **covered**

Option 9b

Position the opening of the overtape over the center of the transmitter. Make sure that the end of the transmitter is securely covered by the overtape.



Icon table

	Consult instructions for use.		Caution
	Batch code	xxx	Humidity limitation
(1X)	One per container/package		Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
$\begin{matrix} +xxx^{\circ}\text{C} \\ -xxx^{\circ}\text{C} \\ +xxxx^{\circ}\text{F} \\ -xxx^{\circ}\text{F} \end{matrix}$	Temperature limit		Authorized representative in the European Community.
	Catalogue or model number		Marking of European conformity: device fully complies with MDD 93/42/EEC and other directives.
	Manufacturer		

Введение

Устройство для введения One-press (MMT-7512) сенсоров глюкозы Enlite™ (MMT-7008A, MMT-7008B) является вспомогательным устройством для введения сенсора Enlite.

Возможные риски, связанные с использованием устройства для введения

Основным риском при применении устройства для введения является риск инфицирования участка кожи, в котором применяется устройство для введения.

Показания к применению

Устройство для введения применяется в качестве вспомогательного инструмента для введения сенсора Enlite. Устройство предназначено для использования одним пациентом.

Противопоказания

Устройство для введения разрешается использовать исключительно с сенсором Enlite. Корпорация Medtronic не гарантирует безопасность или эффективность работы при использовании данного устройства с другими изделиями.

Предостережения общего характера

Перед введением сенсора полностью ознакомьтесь с этим руководством пользователя. Принцип работы устройства для введения отличается от других устройств для введения корпорации Medtronic. Несоблюдение инструкций может привести к неправильному введению, болезненным ощущениям или травме.

Обращайтесь на круглосуточную линию поддержки или в региональное представительство по любым вопросам и по поводу любых проблем.

Не принимайте решений о лечении на основании значений глюкозы сенсора, поскольку значения глюкозы сенсора и значения глюкозы крови могут различаться. Если сенсор отмечает повышенный или пониженный уровень глюкозы, или если Вы ощущаете симптомы повышенного или пониженного уровня глюкозы, перед принятием решений, касающихся лечения, действуйте следующим образом. Подтвердите свой уровень глюкозы крови, проведя анализ образца крови из пальца при помощи глюкометра.

Втягивающаяся игла прикреплена к сенсору. При извлечении иглы может брызнуть незначительное количество крови. Если Вы являетесь медицинским работником или лицом, осуществляющим уход за пациентом, оберните сенсор стерильным марлевым тампоном, чтобы свести риск соприкосновения с кровью пациента к минимуму. При извлечении иглы держитесь от пациента как можно дальше.

Во избежание случайных травм или укола иглой не упускайте ее корпус из вида.

Перед использованием всегда осматривайте упаковку сенсора на предмет отсутствия повреждений. Если упаковка не открыта и ее целостность не нарушена, сенсор стерилен и апирогенен. Не используйте сенсор, если стерильная упаковка открыта или повреждена. Использование нестерильного сенсора может привести к инфицированию места введения.

Следите за кровотечением в месте введения (под сенсором, вокруг него или в его верхней части).

В случае кровотечения действуйте следующим образом:

1. Плотно прижмите к ранке на три минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку, расположив их на верхней части сенсора. Использование нестерильного марлевого тампона может привести к инфицированию места введения.
2. В случае прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер к сенсору.

Если кровотечение не останавливается, не подсоединяйте трансмиттер (или записывающее устройство) к сенсору, поскольку кровь может попасть в коннектор трансмиттера, что может привести к повреждению устройства.

Если кровотечение не останавливается, действуйте следующим образом:

1. Извлеките сенсор и продолжайте прижимать ранку до остановки кровотечения. Выбросьте сенсор в емкость для острых предметов.
2. Проверьте место введения на отсутствие покраснения, кровотечения, раздражения, боли, повышенной чувствительности и воспаления. Примите меры в соответствии с указаниями вашего медицинского работника.
3. Введите в другое место новый сенсор.

Убедитесь, что сенсор надежно закреплен в устройстве для введения, чтобы избежать неправильного введения, причинения боли и незначительной травмы.

Храните устройство для введения в недоступном для детей месте. Данный продукт содержит мелкие детали, способные вызывать удушье.

Дополнительные предостережения касательно сенсора см. в *руководстве пользователя по сенсору Enlite*.

Общие меры предосторожности

Чтобы избежать инфицирования места введения, перед введением сенсора мойте руки водой с мылом.

Если Вы являетесь медицинским работником или лицом, ухаживающим за пациентом, надевайте перчатки перед введением сенсора в тело пациента, чтобы избежать контакта с кровью пациента.

Не вводите сенсор сквозь пластырь. Введение сенсора сквозь пластырь может привести к неправильному введению сенсора и нарушению его функционирования.

Для обеспечения отсутствия на коже загрязнений очищайте место введения только спиртом.

Чтобы дать возможность тканям восстановиться, измените места введения сенсора.

Во избежание случайных травм или укола иглой выбрасывайте использованные сенсоры и корпуса игл в емкость для острых предметов после каждого использования.

Не очищайте и не стерилизуйте иглу повторно. Не пытайтесь извлечь иглу из корпуса. Это может привести к случайным травмам или уколу иглой.

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

Всегда проверяйте надежность крепления сенсора, чтобы не допустить его выпадения из тела. В число факторов, повышающих вероятность выпадения сенсора, входят интенсивные физические нагрузки (особенно у молодых пациентов) и использование ненадлежащей техники нанесения пластыря.

Место введения сенсора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь, что место введения сенсора находится не ближе 2,5 см (1 дюйма) от места инфузии инсулиновой помпой или инъекций шприцем. При замене сенсора расстояние между новым и предыдущим местом введения должно составлять не менее 2,5 см (1 дюйма), чтобы предыдущее место введения зажило. В тканях с рубцами или уплотнениями может быть нарушена доставка инсулина или же в таких тканях сенсор может работать неправильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для обеспечения удобного введения и качественного крепления сенсора место введения должно находиться не ближе 5,0 см (2 дюймов) от пупка.

Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой. Сенсор Enlite утвержден для применения в области живота, поясницы и верхней части ягодиц. Схема области введения представлена в пункте *Введение сенсора, этап 2*.

Не вводите сенсор в мышцы или места, сдавливаемые одеждой или аксессуарами, покрытые грубой кожей или рубцами, отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности, а также

в область талии или под поясной ремень, чтобы обеспечить наилучшее функционирование сенсора и избежать случайного снятия сенсора.

Удаление сенсора

Инструкции по удалению сенсора всегда см. в *руководстве пользователя по сенсору Enlite*.

Хранение и обращение

Чтобы сохранить оптимальную функциональность и продлить срок службы, храните устройство для введения в невведенном состоянии при комнатной температуре.

Технические характеристики

Приблизительные размеры	Приблизительный вес
7,85 x 6,91 x 5,77 сантиметра (3,09 x 2,72 x 2,27 дюйма)	112,5 грамма (3,97 унции)

Срок службы устройства для введения

Минимальный срок службы устройства для введения составляет один год.

Обслуживание устройства для введения

Устройство для введения предназначено для использования одним пациентом. Устройство для введения необходимо очищать после каждого использования, а также в тех случаях, когда на него попала грязь, кровь или другие загрязняющие вещества.

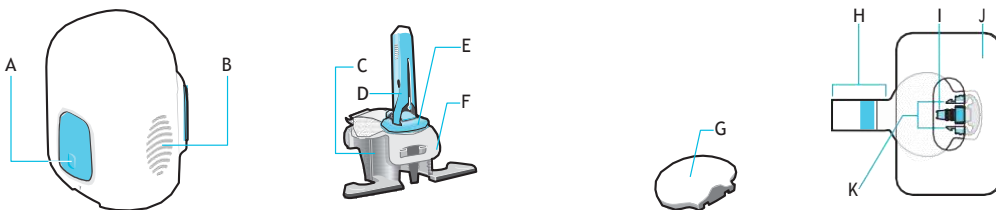
Очистка

Для очистки устройства для введения необходимы следующие средства: мягкодействующее жидкое мыло, детская зубная щетка с мягкой щетиной и сосуд.

Чтобы очистить устройство для введения:

1. Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (одну чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (один галлон, что равно 16 мерным стаканам) воды из-под крана.
2. Промойте устройство для введения проточной водой из-под крана комнатной температуры в течение не менее одной минуты. Продолжайте промывать, пока с устройства для введения не смоются видимые загрязнения. Убедитесь, что все труднодоступные области полностью промыты.
3. При промывании устройства для введения нажмите и отпустите механизм на нижней части устройства, чтобы обеспечить полное промывание всего устройства для введения водой.
4. Погрузите устройство для введения в раствор мягкодействующего жидкого мыла и замочите его как минимум на 10 минут.
5. С помощью детской зубной щетки с мягкой щетиной удалите все видимые загрязнения со всей поверхности устройства для введения. Уделите особое внимание очистке труднодоступных областей.
6. Промойте устройство для введения проточной водой из-под крана при комнатной температуре в течение не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.
7. Вытряхните все остатки воды/влаги и поставьте устройство для введения вертикально на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть.

Компоненты



Система сенсора Enlite

Устройство для введения One-press

- A. Бугорок на обеих кнопках
- B. Отметка для большого пальца

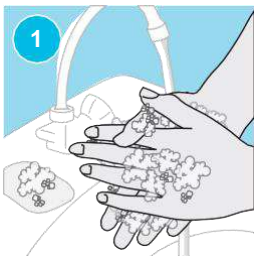
- C. Подставка
- D. Корпус иглы
- E. Сенсор
- F. Прозрачная пленка

- G. Трансмиссер (или записывающее устройство)

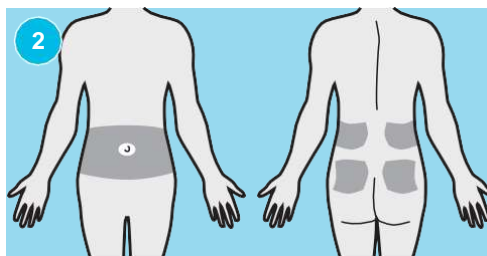
- H. Клейкий язычок
- I. Коннектор сенсора
- J. Фиксирующая пленка Enlite
- K. Зашелки сенсора

Введение сенсора

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: надевайте перчатки перед введением сенсора в тело пациента, чтобы избежать контакта с кровью пациента. Может произойти незначительное кровотечение. Контакт с кровью пациента может привести к инфицированию контактирующего лица.



1. Вымойте руки.

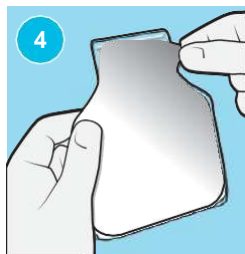


2. Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой (на животе, пояснице или верхней части ягодиц). Затененные участки показывают оптимальные места для введения сенсора.

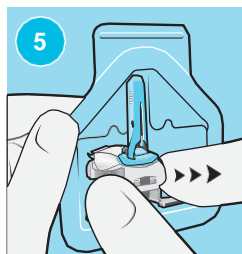


3. Очистите место введения спиртом. Подождите, пока место введения высохнет.

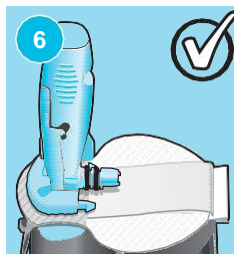
RELEASED



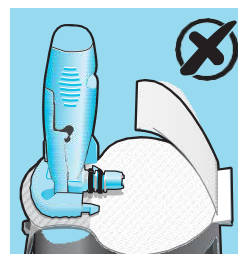
4. Откройте упаковку сенсора.

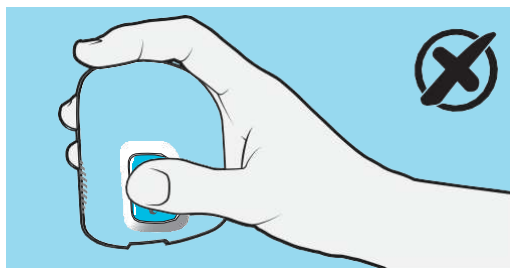
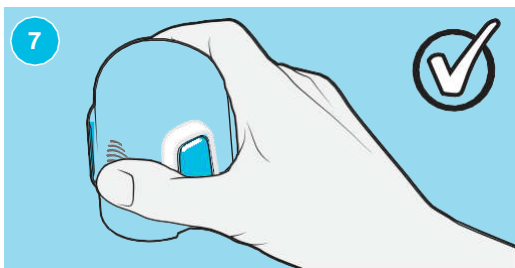


5. Извлеките подставку из упаковки. Разместите подставку на плоской поверхности.



6. Проследите за тем, чтобы клейкий язычок сенсора Enlite был подоткнут под коннектор и защелки сенсора.



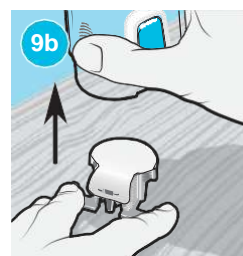
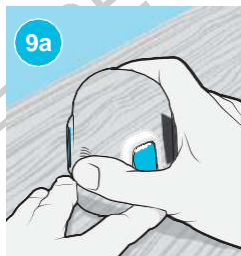
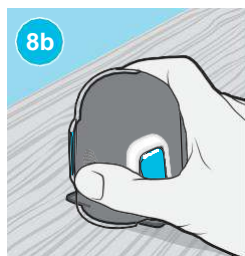
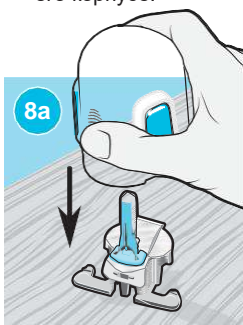


7. Правильное удерживание устройства для введения

Поместите большой палец на отметку для большого пальца, чтобы удерживать устройство для введения, не касаясь кнопок на его корпусе.

Неправильное удерживание устройства для введения

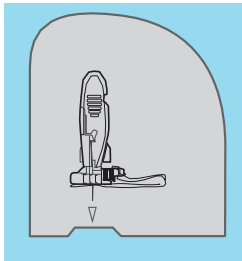
Ваши пальцы не должны касаться кнопок.



8a–8b. Возьмите устройство для введения в руку, поместив большой палец на отметку для большого пальца, **не касаясь при этом кнопок**. Осторожно прижмите устройство для введения на подставку так, чтобы основание устройства для введения достигло поверхности стола; при этом Вы услышите щелчок.

9a. Чтобы отсоединить устройство для введения от подставки, удерживайте устройство для введения одной рукой, поместив большой палец на отметку для большого пальца, **не касаясь при этом кнопок**.

9b. Положите два пальца другой руки на выступы подставки и медленно потяните устройство для введения вверх. Не отсоединяйте подставку от устройства для введения на весу, поскольку это может привести к повреждению сенсора.



Примечание: местоположение стрелки сбоку устройства для введения располагается по одной линии с иглой внутри устройства для введения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: никогда не направляйте взведенное устройство для введения на участок тела, не планируемый в качестве места введения. Случайное нажатие кнопки может привести к введению сенсора в нежелательное для введения место и стать причиной незначительной травмы.



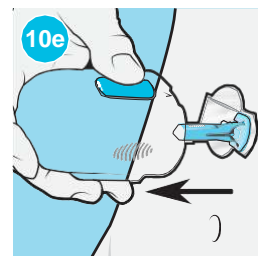
10a. Надежно удерживайте устройство для введения прижатым к очищенному месту для введения, стараясь не вдавливать устройство слишком глубоко в кожу.



10b-10c. Удерживая устройство для введения на теле, одновременно нажмите на бугорки обоих кнопок и затем одновременно отпустите кнопки.



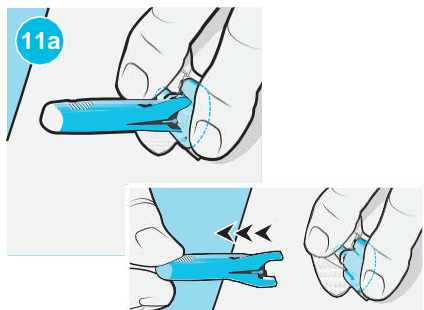
10d. Продолжайте удерживать устройство для введения на теле, чтобы дать клею закрепиться на Вашей коже.



10e. Медленно поднимите устройство для введения с поверхности кожи, следя за тем, чтобы при этом не были нажаты кнопки.

Примечание: если Вы не будете надежно удерживать устройство для введения на теле во время процедуры, то после нажатия кнопок оно может отскочить от кожи, что приведет к неправильному введению сенсора.

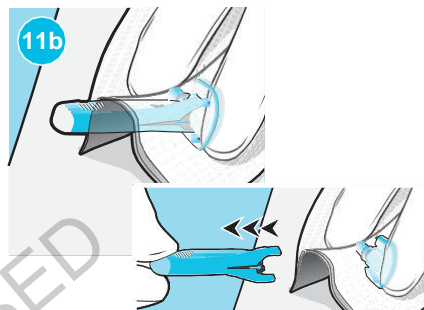
Если сенсор вводится пациентом самостоятельно, выполните действие 11а. Если сенсор вводится медработником или лицом, осуществляющим уход за пациентом, выполните действие 11b.



Пациент:

11а. Аккуратно прижмите основание сенсора к коже. Возьмитесь за **верхнюю часть** корпуса иглы и медленно потяните его наружу в сторону от сенсора.

ИЛИ

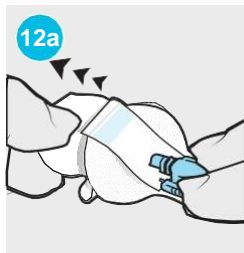


Медработник или лицо, осуществляющее уход за пациентом:

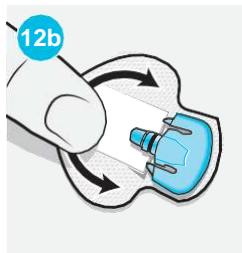
11b. Оберните сенсор стерильным марлевым тампоном (см. рис. 11b). Аккуратно прижмите основание сенсора к коже. Возьмитесь за **верхнюю часть** корпуса иглы и медленно потяните его наружу в сторону от сенсора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: убедитесь, что в месте введения нет кровотечения. Если под сенсором, вокруг него или на его верхней части образовалось кровотечение, плотно прижмите к ранке на три минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку, расположенные на верхней части сенсора. Использование нестерильного марлевого тампона может привести к инфицированию. Если кровотечение не останавливается, извлеките сенсор и плотно надавите на ранку до остановки кровотечения.

Примечание: пластыри корпорации Medtronic чувствительны к давлению. Прижатие пластыря к коже закрепляет сенсор на коже на период ношения сенсора.



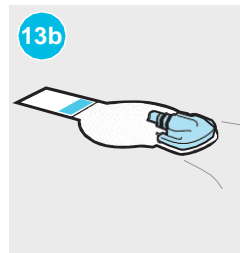
12a. Удерживая сенсор на месте, аккуратно снимите клейкую пленку с клейкой поверхности пластыря. Не снимайте клейкую пленку с прямоугольного клейкого язычка. Этот язычок в последующем используется для закрепления трансмиттера.



12b. Крепко прижмите пластырь к коже, чтобы закрепить сенсор.

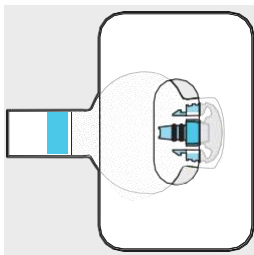


13a. Поднимите клейкий язычок из-под коннектора.



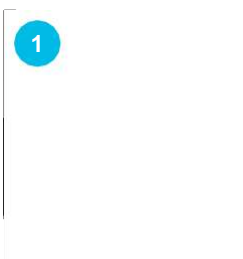
13b. Расправьте клейкий язычок сенсора, чтобы он лежал ровно на коже.

Нанесение фиксирующей пленки

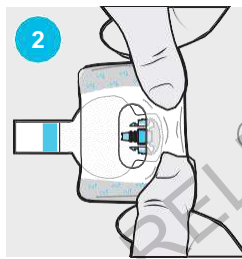


На этом изображении показан пример правильного нанесения фиксирующей пленки Enlite. Чтобы нанести фиксирующую пленку, начните с этапа 1.

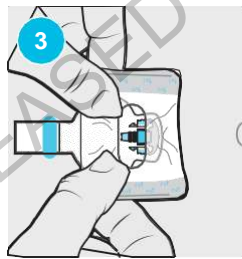
Примечание: корпус сенсора и кожа должны быть покрыты пленкой не полностью (так, как показано на рисунке). Коннектор и защелки сенсора должны оставаться открытыми и доступными для проведения манипуляций.



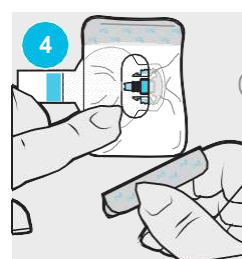
1. Снимите клейкую пленку с маркировкой «1» с фиксирующей пленки. Не снимайте клейкую пленку с маркировкой «2» с боковых поверхностей фиксирующей пленки.



2. Нанесите фиксирующую пленку на округлую часть сенсора и на кожу, следя за тем, чтобы коннектор и защелки сенсора выглядывали наружу из отверстия на фиксирующей пленке.



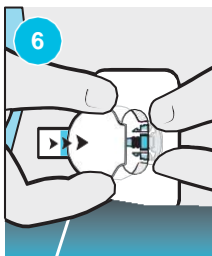
3. Растяните фиксирующую пленку вокруг коннектора сенсора и защелок сенсора так, чтобы она ровно прилегала к пластирю сенсора.



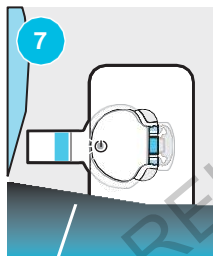
4. Снимите клейкую пленку с маркировкой «2» с краев фиксирующей пленки и разгладьте клейкую сторону пленки на коже.



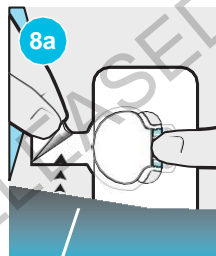
5. Подробнее о том, как ввести параметры сенсора в помпу или монитор, см. в соответствующем руководстве пользователя.



6. Подсоедините трансмиттер к сенсору.



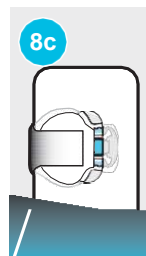
7. Дождитесь момента, когда зеленый светоиндикатор трансмиттера начнет мигать. Если зеленый светоиндикатор трансмиттера не мигает, изучите раздел о поиске и устранении неисправностей в руководстве пользователя трансмиттера.



- 8а. Снимите клейкую пленку с клейкого язычка.



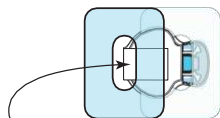
- 8b-8c. Накройте трансмиттер клейким язычком. Не натягивайте язычок слишком сильно.



9. Чтобы нанести вторую фиксирующую пленку, выполните действия варианта 9a или 9b.

Если у Вас наблюдается раздражение кожи вследствие скопления влаги, нанесите пленку, как указано в варианте 9a. Если трансмиттер цепляется за вашу одежду, нанесите пленку, как указано в варианте 9b.

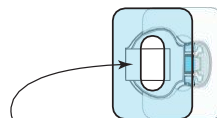
Примечание: для фиксации трансмиттера используйте фиксирующую пленку Enlite, вложенную в коробку с сенсором. Если у Вас кончилась фиксирующая пленка Enlite, Вы можете воспользоваться обычным медицинским лейкопластырем, отпускаемым без рецепта врача.



Край трансмиттера
**высывается
наружу**

Вариант 9a

Расположите фиксирующую пленку так, чтобы край трансмиттера высывался наружу из отверстия в пленке.



Край трансмиттера
покрыт пленкой

Вариант 9b

Расположите отверстие фиксирующей пленки по центру трансмиттера. Проследите за тем, чтобы край трансмиттера был надежно закрыт фиксирующей пленкой.

ИЛИ

Таблица символов

	См. инструкцию по эксплуатации.		Предупреждение
	Код серии	xxx	Ограничения по влажности
(1X)	Один на контейнер/упаковку		Дата изготовления (ГТТГ-ММ-ДД)
$\begin{matrix} +xx^{\circ}\text{C} \\ -xx^{\circ}\text{C} \end{matrix}$ / $\begin{matrix} +xxx^{\circ}\text{F} \\ -xxx^{\circ}\text{F} \end{matrix}$	Температурный предел		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Номер по каталогу или номер модели		Знак европейского соответствия: устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/ЕЕС и других директив.
	Производитель		

Contacts:

Africa:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 777 808 (cust. help)
Tel: 1800 668-680 (orders)

Azerbaijan:

Albatros Health Care
Tel: +994 12 498 9537

Bangladesh:

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

Belarus:

ОДО "Баджин"
Tel: +375 17 313 0990

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

Intermedical
Tel: +387 33 202 183

Brasil:

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

Bulgaria:

RSR Ltd.
Tel: +359 885 428 900

Canada:

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

China:

Medtronic (Shanghai) Ltd.
24 Hour HelpLine (Cell):
+86 400-820-1981
24 Hour HelpLine (Land):
+86 800-820-1981

Croatia:

Medtronic B.V.
Tel: +385 1 488 11 20

Česká republika:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: +420 233 059 401
Non-stop help line:
+420 233 059 059

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34916250542
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) 155 38 17 00

Hellas:

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

Hong Kong:

Medtronic International Ltd.
Tel: +852 2919-1300
To order supplies:
+852 2919-1322
24-hour helpline:
+852-2919-6441

India:

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

Indonesia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Israel:

Agentek
Tel: +972 3649 3111

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Servizio assistenza tecnica:
N° verde 24h: 800 20 90 20

Japan:

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

Kazakhstan:

Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
+7 717 224 48 11 (Astana)
Круглосуточная линия
поддержки: 8 800 080 5001

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel: 1(305) 500-9328

Latvija:

Ravemma Ltd.
Tel: +371 7273780

Macedonia:

Kemofarm
Tel: +389 2 260 36 03

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij
Tel: +382 20 642 495
Fax: +382 20 642 540

Nederland, Luxembourg:

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

New Zealand:

Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norge:

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

Philippines:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Россия:

ООО «Медтроник»
Tel: +7 495 580 73 77
Круглосуточная линия
поддержки:
8 800 200 76 36

Polska:

Medtronic Poland Sp. Z.o.o.
Tel: +48 22 465 6934

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

Medtronic BV Rezentanta
Tel: +40 372 188 000

Schweiz:

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

Serbia:

Medtronic B.V. Serbia
Tel: +381 11 2095 900

Singapore:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090
or +65 6436 5000

Slovenia:

Zaloker & Zaloker d.o.o.
brezplačna številka: 080 1880
Tel.: +386 1 542 51 11

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia o.z.
Tel: +421 268206986

Sri Lanka:

Swiss Biogenics Ltd.
Mobile: (91)-9003077499
or (+94)-777256760

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Helpline: +358 400 100 313

Sverige:

Medtronic AB
Tel: +46 8 568 585 10

Taiwan:

Medtronic-Taiwan Ltd.
Tel: 02-21836000
Toll Free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.
Tel: +662 232 7400

Turkiye:

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

Ukraine:

Medtronic B.V. Representative
office in Ukraine
Tel: +38 044 392 04 01
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

USA:

Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24 Hour HelpLine:
+1-800-646-4633
To order supplies:
+1-800-843-6687

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

Österreich:

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

RELEASED

RELEASED



Medtronic



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

EC REP

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

6026011-12B1_a

CE

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



(01)00643169647862(10)NA