



Medtronic

ENLITE™

Senzorul de glucoză



Indicații de utilizare

Senzorul de glucoză Enlite (senzorul) este conceput pentru a fi folosit împreună cu sistemele de măsurare a glucozei Medtronic Diabetes (Medtronic) pentru monitorizarea continuă a glicemiei la persoanele cu diabet zaharat. Consultați ghidul de utilizare a dispozitivului de inserție Enlite pentru instrucțiuni privind introducerea senzorului. Senzorul are o durată de funcționare maximă de 144 de ore (șase zile). Durata de funcționare de 144 de ore a senzorului începe în momentul în care pompa de insulină sau monitorul primește prima alertă DETERMINĂ GLICEMIA ACUM (METER BG NOW).

Contraindicații

Nu se cunosc.

Avertismente

Dispozitivul de inserție One-Press (Dispozitivul de inserție) funcționează diferit față de alte dispozitive de inserție Medtronic. Este important să citiți întregul ghid de utilizare a dispozitivului de inserție One-Press înainte de a încerca să introduceți senzorul. Nerespectarea instrucțiunilor poate cauza durere sau vătămări.

Senzorul trebuie utilizat ținând seama de nevoile speciale determinate de starea de sănătate sau tratamentele urmate. Sângerările, tumefierile, iritațiile sau infecțiile la locul inserției sunt riscuri posibile asociate introducerii senzorului și uneori sunt cauzate de introducerea inadecvată și întreținerea necorespunzătoare a locului inserției. Înainte de introducerea senzorului, discutați despre aceste condiții medicale și tratamente medicamentoase cu medicul dumneavoastră.

În caz de febră inexplicabilă, inflamație, roșeață, durere sau sensibilitate la locul introducerii senzorului, îndepărtați senzorul. Verificați locul introducerii senzorului pentru a vedea dacă există astfel de probleme și a vă asigura că senzorul este la locul său. Dacă problemele persistă, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Acest dispozitiv conține un ac retractabil care poate provoca o ușoară sângerare atunci când este îndepărtat din senzor. Atunci când dispozitivul este folosit pe o altă persoană, îndepărtați acul cu precauție, astfel încât să evitați înțeparea accidentală a dumneavoastră și a celorlalți. Țineți dispozitivul la vedere în permanență pentru a evita înțeparea accidentală cu acul.

Senzorii sunt sterili și apirogeni, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau deteriorat. Verificați întotdeauna ambalajul înainte de utilizare pentru a vedea dacă este deteriorat.

Nu folosiți niciunul dintre senzori dacă ambalajul steril a fost deschis sau deteriorat.

Asigurați-vă că la locul introducerii senzorului nu apar sângerări. Dacă are loc o sângerare, nu conectați transmițătorul sau recorderul la senzor. Aplicați o presiune constantă, folosind o compresă sterilă sau un material curat timp de 3 minute.

Dacă sângerarea se oprește, conectați transmițătorul sau recorderul la senzor.

Dacă sângerarea *NU* se oprește, *NU* atașați transmițătorul sau recorderul la senzor.

1. Scoateți senzorul și aruncați-l.
2. Verificați dacă la locul introducerii senzorului apar semne de roșeață, sângerări, iritații, durere, sensibilitate sau inflamare și aplicați tratamentul adecvat.
3. Introduceți un senzor nou într-un loc diferit.

Acest produs conține piese de mici dimensiuni și poate prezenta risc de sufocare pentru copiii mici.

Precauții

Nu refolosiți senzorii. Refolosirea senzorului poate deteriora suprafața senzorului, duce la determinări inexacte ale valorilor glucozei și produce iritații sau infecții la locul introducerii senzorului.

Spălați-vă întotdeauna mâinile cu apă și săpun înainte de a deschide ambalajul senzorului și de a-l manipula.

Specialiștii în domeniul sănătății și aparținătorii trebuie să ia măsurile de precauție elementare atunci când manipulează senzorul. Evitați să atingeți orice suprafață a senzorului care intră în contact cu organismul—respectiv senzorul, acul, suprafețele adezive și banda adezivă.

Nu introduceți senzorul prin banda adezivă și folosiți doar alcool medicinal pentru a curăța locul inserției. Nu folosiți alte tipuri de preparate cutanate înainte de inserție.

Stabiliți un program de rotație pentru alegerea fiecărui loc nou de introducere a senzorului. Aruncați senzorii folosiți și acele de ghidaj după fiecare utilizare. Nu curățați sau resterilizați și nu încercați să scoateți acul din dispozitivul de protecție al acestuia.

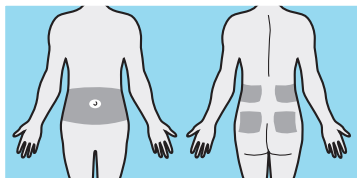
Unde trebuie introdus senzorul

Consultați Ghidul de utilizare a dispozitivului de inserție Enlite pentru instrucțiuni privind introducerea senzorului.

AVERTISMENT: Nerespectarea instrucțiunilor poate provoca durere sau vătămări.

ATENȚIE: Asigurați-vă că locul de introducere a senzorului se află la o distanță de cel puțin 7,5 cm de locul de infuzie cu pompa de insulină sau de locul injecției manuale. Atunci când înlocuiți senzorul, selectați un loc nou care să se afle la o distanță de cel puțin 5 cm de locul anterior.

Alegeți un loc de inserție protejat de o cantitate adecvată de grăsime subcutanată. Mai jos sunt reprezentate (hașurat) cele mai bune zone pentru introducerea senzorului.



Nu introduceți senzorul în mușchi sau în zonele supuse presiunii exercitate de îmbrăcăminte sau accesorii; în zonele cu piele îngroșată sau cu cicatrici; în locurile solicitate de mișcările din timpul activităților fizice; în locurile de la nivelul centurii sau taliei; sau în cele situate la cel mult 5 cm de ombilic.

Reactivi

Senzorul conține doi reactivi biologici: glucozo-oxidaza și albumina serică umană (ASU). Glucozo-oxidaza este obținută din *Aspergillus Niger*, purificată și uscată conform normelor Tipul VII-S și cross-linkată cu ASU, fracția V a albuminei purificate și uscate, derivată din ser uman pasteurizat cu gluteraldehidă. Întrucât pentru fabricarea fiecărui senzor se folosesc mai puțin de 0,4 μg de glucozo-oxidază și sub 0,7 μg de ASU, riscurile de reacții tisulare și transmitere a virusurilor sunt considerate minime.








Depozitare și manipulare

AVERTISMENT: Nu păstrați senzorul în congelator. Senzorii nu trebuie păstrați în locuri expuse la lumina soarelui, temperaturilor extreme sau umidității.

Păstrați senzorii la temperatura camerei, între +36°F și +86°F (+2°C și +30°C). Dacă senzorul este depozitat într-un mediu răcoros, lăsați-l să se încălzească la temperatura camerei pentru a

preveni formarea condensului. Nu păstrați senzorii la temperaturi mai mici de +36°F (+2°C).

Aruncați senzorul după data indicată pe etichetă la rubrica „A nu se utiliza după” sau dacă ambalajul este deteriorat sau nu mai este sigilat.

	A nu se utiliza după
	Nu reutilizați
	Respectați instrucțiunile de utilizare.
REF	Numărul de referință
LOT	Codul lotului
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
	Limită de temperatură
	Data fabricației
	Deschideți aici
	Producător

©2010, Medtronic Minimed, Inc. toate drepturile rezervate. Enlite™ este marcă comercială a Medtronic MiniMed, Inc.





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