



Medtronic
MINIMED

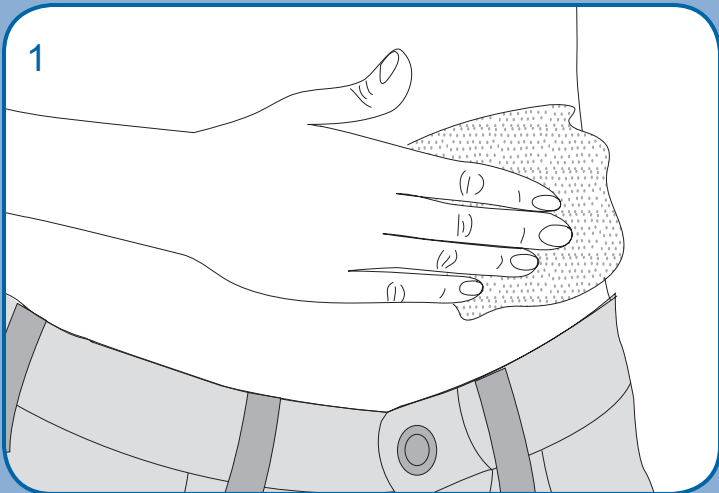
SOF-SENSOR™

**GLUCOSE SENSOR • CAPTEUR DE GLUCOSE
GLUKOSESENSOR • SENSOR DE GLUCOSA
GLUCOSESENSOR • SENSORE DELLA GLICEMIA
GLUKOSESENSOR • GLUKOOSISENSORI
GLUKOSENSOR • ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΓΛΥΚΟΖΗΣ
GLUKOSESENSOR • SENSOR DE GLICOSE
CZUJNIK GLUKOZY • SENZOR PRO MĚŘENÍ
GLUKÓZY • GLÜKÓZÉRZÉKELŐ
GLUKÓZOVÝ SENZOR • SENZOR ZA GLUKOZO
GLIKOZ SENSÖRÜ • СЕНСОР ГЛЮКОЗЫ
جهاز استشعار الغلوكوز • חישן סוכר**

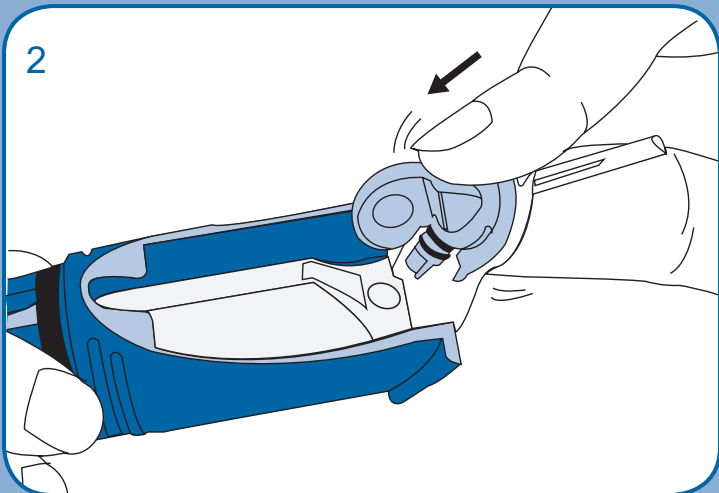
R_x Only

User Guide • Manuel d'utilisation • Gebrauchsanweisung
Guía del usuario • Gebruikershandleiding
Guida per l'utente • Brukerhåndbok • Käyttöopas
Bruksanvisning • Οδηγός χρήσης • Brugsanvisning
Guia do utilizador • Podręcznik użytkownika
Uživatelská příručka • Használati útmutató
Používateľská príručka • Navodila za uporabo
Kullanım Kılavuzu • Руководство пользователя
דלייל המסחדמ • מדריך למשתמש

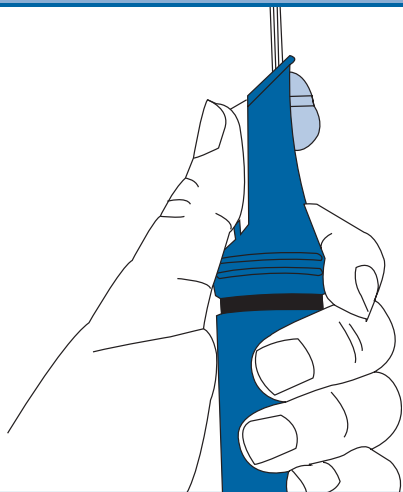
1



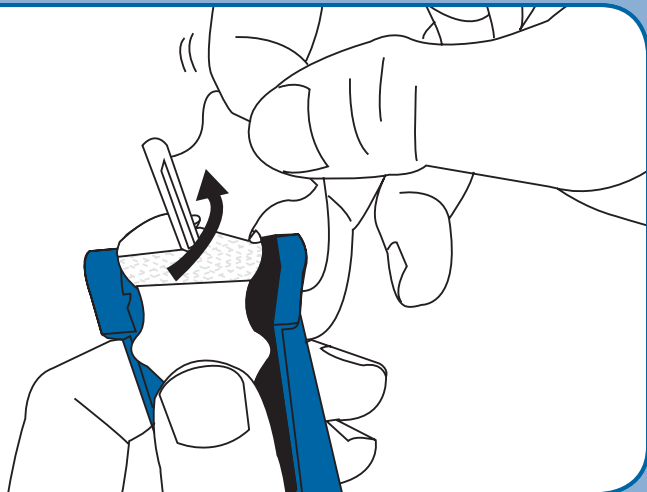
2



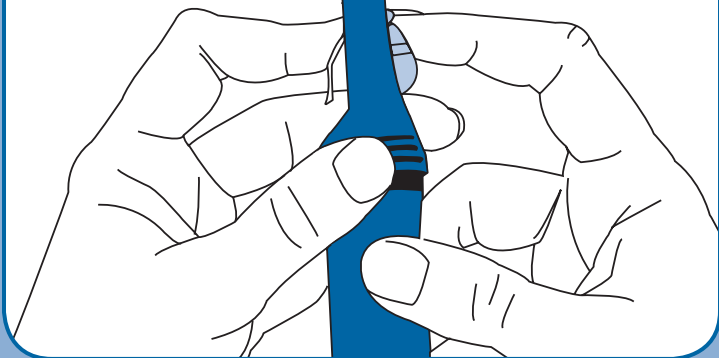
3



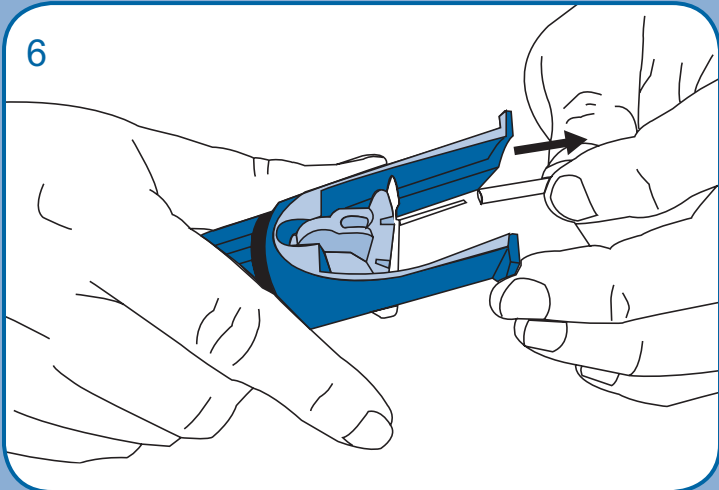
4

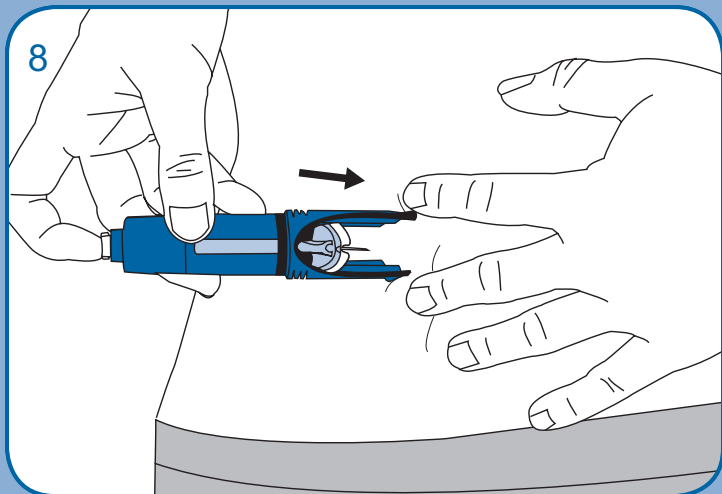
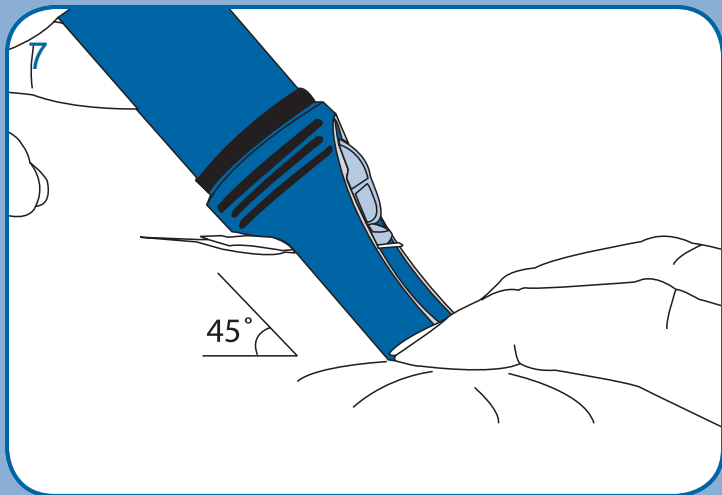


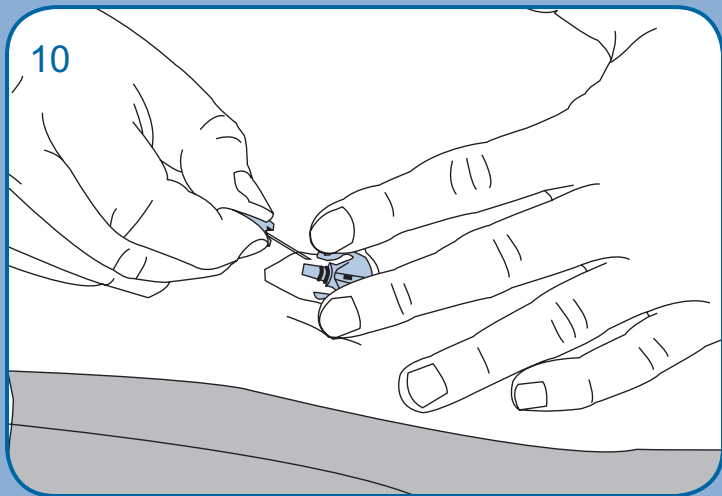
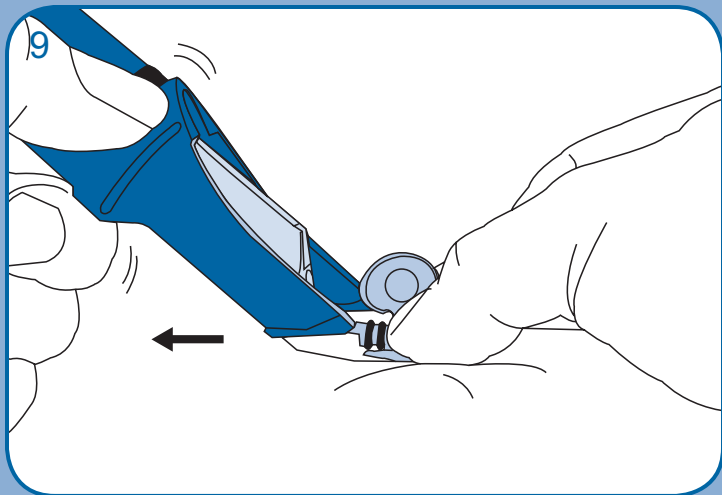
5



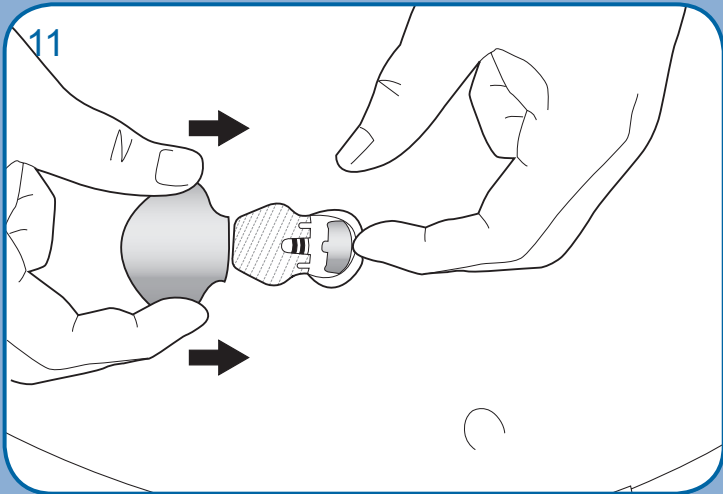
6



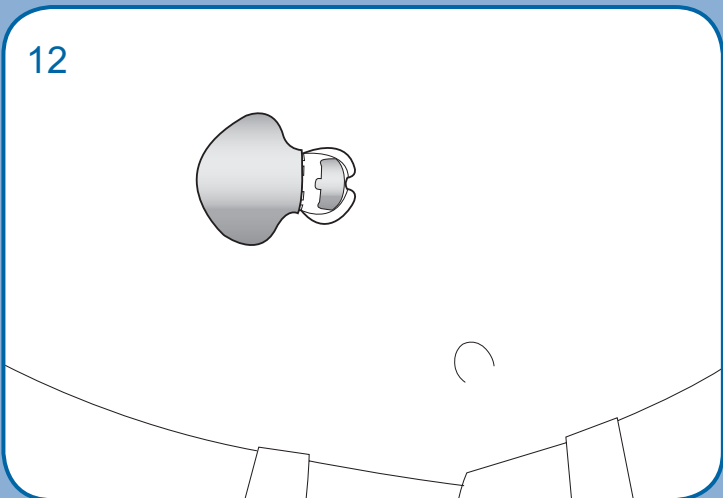




11



12

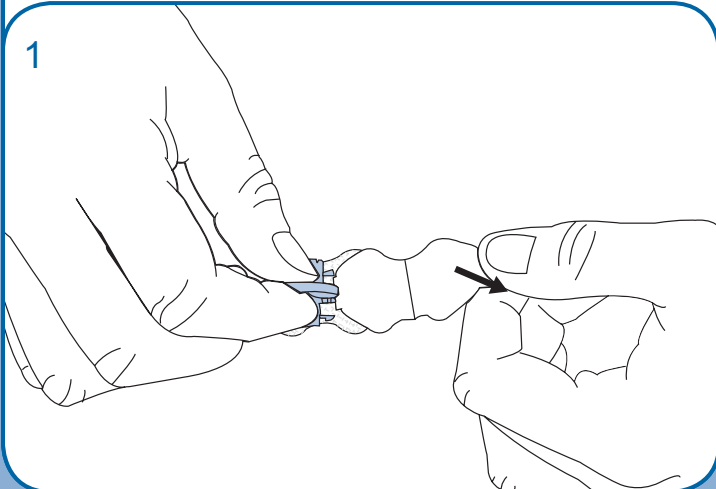


Optional - Manual Insertion
Facultatif - Insertion
manuelle
Optional - Manuelle
Einführung
Opcional - Inserción manual
Optioneel - Handmatig
inbrengen
Opzionale - Inserimento
manuale
Valgfritt – manuell innsetting
Valinnainen – asettaminen
käsin
Alternativ - Manuell
applicering
Προαιρετικά – Χειροκίνητη
εισαγωγή

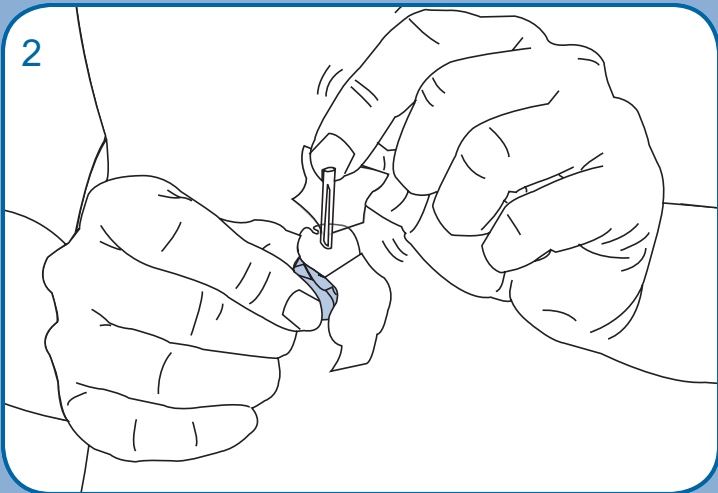
Valgfri - Manuel indstik
Opcional - Inserção manual
Opjonalnie —
wprowadzanie ręczne
Voliteľné – ruční zavedení
Opcionális – Kézi
felhelyezés
Voliteľné – manuálne
zavedenie
Izbirno – ročno vstavljanje
İsteğe Bağlı – Elle
Yerleştirme
Возможный вариант:
ручное введение

אופציונלי - החדרה ידנית
اختياري - إدخال يدوي

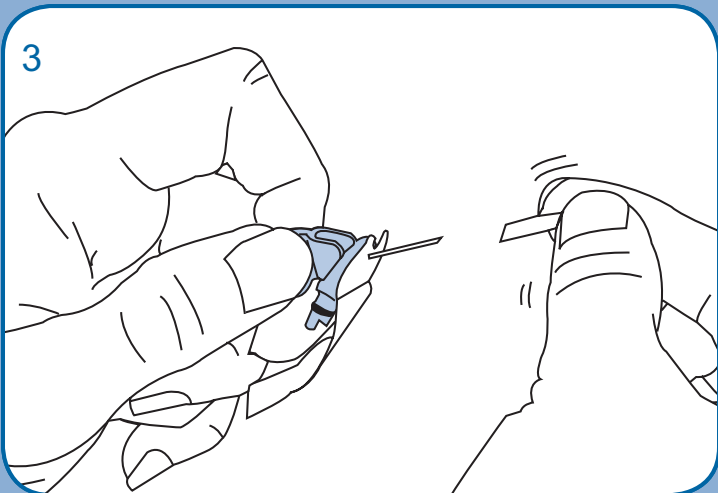
1



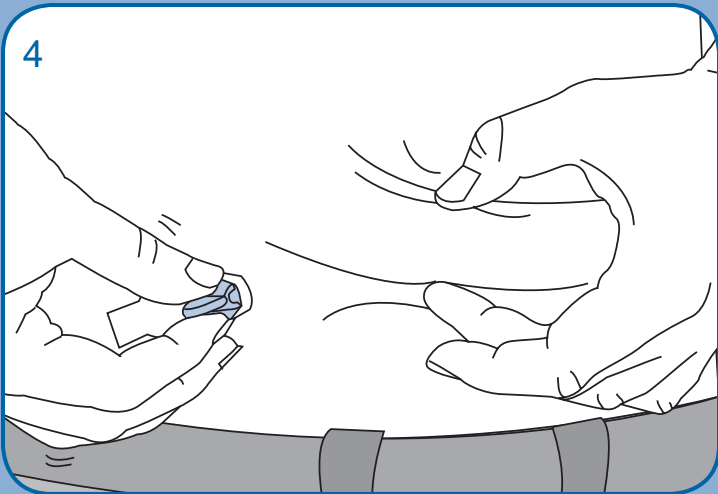
2



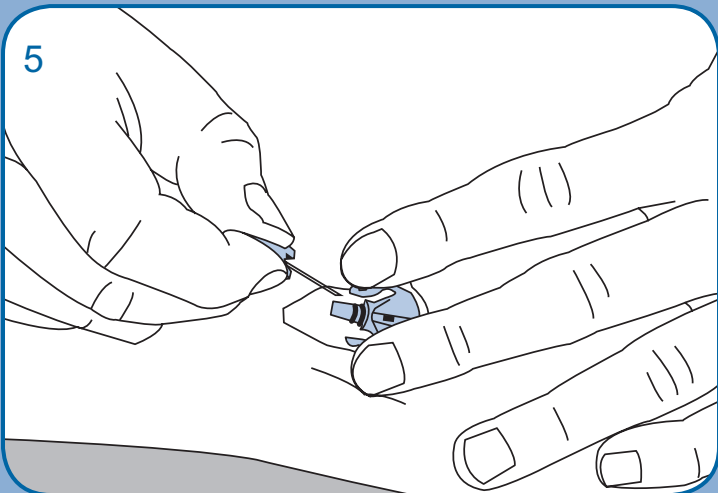
3

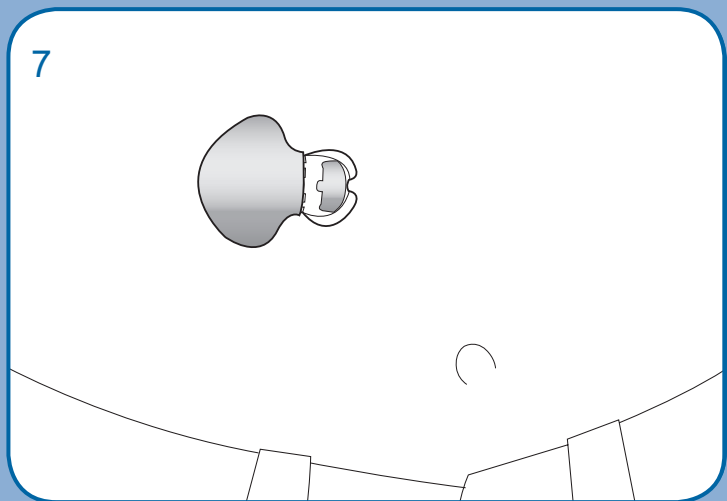
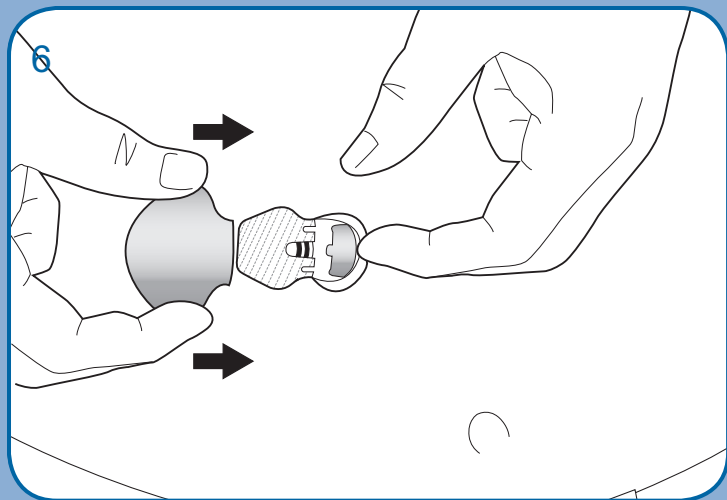


4



5





English.....	1
Français.....	5
Deutsch	9
Español.....	13
Nederlands	17
Italiano	21
Norsk	25
Suomi	29
Svenska.....	33
Ελληνικά	37
Dansk	41
Português	45
Polski.....	49
Česky.....	53
Magyar.....	57
Slovenčina	61
Slovenščina	65
Türkçe.....	69
На русском языке.....	73
עברית.....	80
العربية.....	84

Indications For Use

The Glucose Sensor is intended for use with Medtronic MiniMed glucose sensing systems to continuously monitor glucose levels in persons with diabetes.

Warnings

Failure to follow instructions may result in pain or injury.

The Sensor may create special needs regarding your medical conditions or medications. Please discuss these conditions and medications with your doctor before using the Sensor.

Bleeding, swelling, irritation and/or infection at the insertion site are possible risks associated with inserting the Sensor and may result from improper insertion and maintenance of insertion site.

After insertion, wait 5 minutes before attaching the transmitter to watch for bleeding at the insertion site. If bleeding occurs, apply steady pressure using a sterile gauze or clean cloth for up to 3 minutes.

If bleeding stops:

1. Attach the sensor to the transmitter.

If bleeding does NOT stop:

CAUTION: DO NOT attach the sensor to the transmitter.

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

The Sensor is sterile and non-pyrogenic, unless the package has been opened or damaged. Do not use any Glucose Sensor if its sterile package has been previously opened or damaged. Always inspect packaging for damage prior to use.

If Sensor is not securely placed in Sen-serter[®] prior to insertion, pain or minor injury may occur.

Remove needle guard before inserting Sensor. If you develop inflammation, redness, soreness or tenderness at insertion site, or if you experience unexplained fevers, remove Sensor. Check site often for these conditions and to ensure Sensor is still in place, especially before going to bed and upon waking.

Precautions

Always wash hands with soap and water before opening the Sensor package and handling Sensor. After opening the package, avoid touching any Sensor surfaces that will come in contact with the body, i.e., Sensor, needle, adhesive surfaces and tape.

Before inserting Sensor, clean insertion site with a topical antimicrobial solution, such as isopropyl alcohol. Allow area to dry.

Do not insert Sensor through tape, and do not use sticky preps before insertion.

Establish a rotation schedule for choosing each new Sensor site. Choose a site with adequate subcutaneous fat for Sensor insertion. The lower abdomen and upper, outer quadrant of the buttocks are most frequently used. Avoid sites that are constrained by clothing, scar tissue,

accessories or subjected to rigorous movement during exercise. Also, avoid sites around belt or waistline or 2 inches (5.08 cm) around navel.

Make sure Sensor insertion site is at least 3 inches (7.62 cm) from insulin pump infusion site or manual injection site. When replacing Sensor, select new insertion site at least 2 inches (5.08 cm) from previous site.

After inserting Sensor and attaching it to the transmitter, cover the Sensor site with sterile/occlusive dressing, such as IV3000[®] (MMT-174).

Dispose of used Sensors and introducer needles in a sharps container after single use. Do not clean or resterilize, and do not recap the needle with Sensor needle cover.

Reagents

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

Storage and Handling

Sensors can be stored at room temperature between +36°F to +80°F (+2°C to +27°C). For temperatures greater than +80°F (+27°C), sensors will require cooled storage at temperatures not lower than +36°F (+2°C). Prior to using a sensor stored in a cool environment, allow the sensor

package to warm up to room temperature for about 15 minutes (at 5% to 95% relative humidity) before opening of the sensor package and use, as to prevent condensation.

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

NOTE: Discard Sensor after “Use Before” date on label, or if the package is damaged or the seal is broken.

See your Sen-Serter User Guide for detailed information concerning your Sen-Serter.

Mode d'emploi

Le capteur de glucose est destiné à être utilisé conjointement aux systèmes de mesure du glucose de Medtronic MiniMed afin de mesurer les variations glycémiques en continu des patients diabétiques.

Avertissements

Le non-respect des instructions qui suivent peut provoquer une douleur ou une blessure.

L'utilisation d'un capteur peut entraîner des besoins spécifiques concernant votre état de santé ou les médicaments que vous prenez. Évoquez ces situations et ces traitements avec le médecin avant d'utiliser le capteur.

L'insertion du capteur peut parfois provoquer des saignements, des œdèmes, des irritations et/ou une infection sur le site d'insertion. Ces effets peuvent également résulter d'une insertion incorrecte ou d'un mauvais entretien du site d'insertion.

Après l'insertion, attendez 5 minutes avant de connecter le transmetteur pour vérifier qu'il n'y a pas de saignement au niveau du site d'insertion. En cas de saignement, appuyez fermement avec une gaze stérile ou un tissu propre pendant 3 minutes maximum.

Si le saignement s'arrête :

1. Reliez le capteur au transmetteur.

Si le saignement NE s'arrête PAS :

ATTENTION : NE reliez PAS le capteur au transmetteur.

1. Retirez le capteur et jetez-le.

2. Observez les possibles rougeurs, saignements, irritations, douleurs, sensibilités ou gonflements sur le site d'insertion et prenez des mesures en conséquence.
3. Mettez en place un nouveau capteur à un emplacement différent.

Le capteur est stérile et apyrogène sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser de capteur de glucose dont l'emballage stérile a été précédemment ouvert ou endommagé. Inspectez chaque emballage avec soin avant toute utilisation.

Une mauvaise mise en place du capteur dans le Sen-serter[®] peut provoquer une douleur ou une légère blessure. Retirez la protection de l'aiguille avant d'insérer le capteur. En cas d'inflammation, de rougeur, de douleur ou d'endolorissement au niveau du site d'insertion, ou en cas de fièvre inexplicée, retirez le capteur. Contrôlez souvent le site d'insertion pour vérifier l'absence de ces symptômes et pour vous assurer que le capteur est bien en place, notamment au moment du coucher et au réveil.

Précautions

Lavez-vous toujours les mains avant de déballer le capteur et de le manipuler. Une fois l'emballage ouvert, évitez 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).

Avant l'insertion du capteur, nettoyez le site d'insertion avec une solution antimicrobienne topique, comme de l'alcool isopropylique par exemple. Laissez sécher.

N'insérez pas le capteur à travers un adhésif et évitez d'utiliser un produit collant avant de procéder à l'insertion.

Établissez un programme de rotation pour le choix de chaque nouveau site d'insertion du capteur. Choisissez un site possédant une couche de graisse sous cutanée adéquate pour l'insertion du capteur. La partie inférieure de l'abdomen et les quadrants supérieur et inférieur des fesses sont les sites les plus fréquemment utilisés. Évitez de choisir les endroits du corps serrés par les vêtements ou le port d'accessoires, ceux soumis à des mouvements violents lors d'exercices physiques ainsi que les tissus cicatriciels. Évitez également les sites autour de la taille et une zone de 5 cm autour du nombril.

Assurez-vous que le capteur n'est pas inséré à moins de 8 cm du site de perfusion de la pompe ou du site d'une injection manuelle. Lors du remplacement du capteur, choisissez un nouveau site d'insertion à 5 cm au moins du site précédent.

Une fois le capteur inséré et le transmetteur relié, recouvrez le site du capteur à l'aide d'un pansement stérile ou occlusif tel que l'IV3000[®] (MMT-174).

Après chaque utilisation, jetez les capteurs et les aiguilles d'introduction dans un récipient pour objets pointus. Ne pas nettoyer ni restériliser et ne pas remettre l'aiguille dans l'étui protecteur.

Réactifs

Le capteur contient deux réactifs biologiques : La glucose oxydase et la sérum-albumine bovine (BSA). La glucose oxydase est dérivée de l'*Aspergillus niger*, purifiée et séchée suivant les normes Type VII-S et réticulée à la BSA, fraction V de l'albumine purifiée et séchée, dérivée de sérum bovin pasteurisé avec du glutéraldéhyde. Moins de 0,4 µg de glucose oxydase et moins de 0,7 µg de BSA sont

utilisés dans la fabrication de chaque capteur, minimisant ainsi les risques de réactions tissulaires et de transmission virale.

Stockage et manipulation

Les capteurs peuvent être stockés à température ambiante entre +2 °C et +27 °C. En cas de température supérieure à +27 °C, les capteurs devront être stockés dans un lieu réfrigéré dont la température n'est pas inférieure à +2 °C. Avant d'utiliser un capteur ayant été stocké dans un environnement frais, laissez l'emballage revenir à température ambiante pendant environ 15 minutes (avec 5 à 95% d'humidité relative) avant d'ouvrir l'emballage du capteur et de l'utiliser, de manière à éviter la condensation.

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

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

Reportez-vous au manuel d'utilisation du Sen-serter pour obtenir des informations détaillées concernant le Sen-serter.

Verwendungszweck

Der Glukosesensor ist für die Verwendung in Medtronic MiniMed-Systemen für die kontinuierliche Messung des Glukosespiegels bei Diabetespatienten vorgesehen.

Warnhinweise

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. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über diese Besonderheiten, bevor Sie den Sensor erstmals verwenden.

Als mögliche Risiken bei der Einführung des Sensors können Blutungen, Schwellungen, Reizungen und/oder Infektionen der Einführstelle auftreten. Solche Erscheinungen können auch durch falsche Einführung des Sensors und durch mangelnde Pflege der Einführstelle bedingt sein.

Warten Sie nach der Sensoreinführung 5 Minuten, bevor Sie den Transmitter anbringen. So können Sie die Einführstelle auf Blutungen prüfen. Bei einer eventuellen Blutung eine sterile Kompresse oder ein sauberes Tuch 3 Minuten lang gleichmäßig aufdrücken.

Wenn sich die Blutung stillen lässt:

1. Sensor an Transmitter anschließen.

Wenn sich die Blutung NICHT stillen lässt:

VORSICHT: Befestigen Sie den Transmitter NICHT am Sensor.

1. Entfernen Sie den Sensor und entsorgen Sie ihn.

2. Achten Sie an der Einführstelle auf eine etwaige Rötung, Blutung, Reizung, Schmerz, Empfindlichkeit der Haut oder

Entzündung und behandeln Sie diese entsprechend.

3. Führen Sie einen neuen Sensor an einer anderen Stelle ein.

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

Wird der Sensor für die Einführung nicht ordnungsgemäß in den Sen-serter[®] eingeführt, können Schmerzen oder kleinere Verletzungen auftreten.

Entfernen Sie vor dem Einführen des Sensors den Nadelschutz von der Einführnadel. Entfernen Sie den Sensor, wenn an der Einführstelle Rötungen, Schmerzen, Empfindlichkeit und/oder Schwellungen auftreten oder wenn Sie ein unerklärliches Fieber entwickeln. Die Einführstelle muss häufig – insbesondere vor der Nachtruhe und nach dem Aufstehen – auf das Auftreten dieser Zeichen und auf die ordnungsgemäße Lage des Sensors überprüft werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Waschen Sie die Hände vor dem Öffnen der Sensorverpackung und der Entnahme des Sensors sorgfältig mit Wasser und Seife. Vermeiden Sie nach dem Öffnen der Verpackung jede Berührung der Sensoroberflächen, die in Kontakt mit dem Körper treten (Sensor, Nadel, Klebeflächen und Verbandmaterial).

Reinigen Sie vor dem Einführen des Sensors die Haut an der Einführstelle stets mit einem Hautdesinfektionsmittel (z. B. Isopropylalkohol). Lassen Sie die gereinigte Stelle anschließend an der Luft trocknen.

Der Sensor darf keinesfalls durch Pflaster oder sonstige Wundabdeckungen hindurch eingeführt werden. Die Anwendung von Klebetupfern vor der Einführung ist nicht zulässig.

Legen Sie einen Rotationsplan für die Auswahl der jeweils nächsten Einführstelle fest. Wählen Sie für die Einführung des Sensors eine Stelle mit ausreichend subkutanem Fettgewebe aus. Üblicherweise wird eine Stelle im unteren Abdomen oder im oberen äußeren Quadranten des Gesäßes ausgewählt. Vermeiden Sie Stellen, die durch Kleidung, Narbengewebe und ähnliches eingengt werden oder die bei körperlicher Tätigkeit heftigen Bewegungen unterliegen. Vermeiden Sie außerdem Bereiche um den Gürtel bzw. um die Hüfte und den Bereich von 5 cm rund um den Bauchnabel.

(Halten Sie bei der Einführung des Sensors einen Mindestabstand von 8 cm zu Pumpen und zu durch Injektionen strapazierten Stellen.) Beim Austausch des Sensors muss zwischen alter und neuer Einführstelle ein Abstand von mindestens 5 cm eingehalten werden.

Decken Sie die Einführstelle nach der Einführung und dem Anschluss des Sensors an den Transmitter mit einer sterilen Wundabdeckung wie beispielsweise IV3000[®] (MMT-174) ab. Entsorgen Sie gebrauchte Sensoren und Einführnadeln nach einmaliger Verwendung im Abfallbehälter für spitze und scharfe Abfälle. Die Nadel darf nicht gereinigt oder resterilisiert werden. Die Sensornadel-Abdeckung darf nicht wieder auf die Nadel aufgesetzt werden.

Biologisch wirksame Stoffe

Der Sensor enthält zwei biologisch wirksame Stoffe: Glukoseoxidase und Rinderserumalbumin (BSA).

Glukoseoxidase wird aus dem Schimmelpilz *Aspergillus niger* gewonnen. Dazu wird es gemäß den Richtlinien „Type VII-S“ gereinigt und getrocknet. Dieses wird sodann mit Rinderserumalbumin (BSA) verbunden, welches aus gereinigtem und getrocknetem Albumin der Fraktion V besteht und aus pasteurisiertem Rinderserum mit Glutraldehyd gewonnen wird. Da bei der Herstellung eines Sensors nur 0,4 µg Glukoseoxidase und weniger als 0,7 µg BSA verwendet werden, kann die Gefahr von Gewebsreaktionen und Virusübertragung als absolut minimal betrachtet werden.

Lagerung und Handhabung

Sensoren können bei gemäßigten Temperaturen zwischen +2 °C und +27 °C gelagert werden. Bei Temperaturen über 27 °C müssen die Sensoren gekühlt aufbewahrt werden, jedoch nicht unter 2 °C. Bevor ein kühl aufbewahrter Sensor ausgepackt und verwendet werden kann, muss sich die Sensorpackung ca. 15 Minuten auf Zimmertemperatur erwärmen, um Kondensation auszuschließen.

VORSICHT: Sensoren dürfen nicht eingefroren werden. Sensoren dürfen nicht in direktem Sonnenlicht, bei extremen Temperaturen oder bei extremen Feuchtigkeitswerten gelagert werden.

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

Genaue Informationen zum Sen-Serter finden Sie in der Bedienungsanleitung des Sen-Serters.

Indicaciones de uso

El sensor de glucosa está diseñado para ser utilizado con los sistemas de monitorización de glucosa de Medtronic MiniMed con el fin de controlar de manera continua los niveles de glucosa en diabéticos.

Advertencias

Si no se siguen las instrucciones puede producirse dolor o lesiones.

Puede que el sensor cree unas necesidades especiales en lo que se refiere a su condición o tratamiento médico. Comente estas condiciones y medicación con su médico antes de utilizar el sensor.

Las hemorragias, la hinchazón, la irritación y/o la infección de la zona de inserción son algunos de los posibles riesgos asociados a la inserción del sensor. Estas condiciones pueden ser el resultado de una inserción y un mantenimiento incorrectos de la zona de inserción.

Después de la inserción, espere 5 minutos antes de conectar el transmisor por si se produjesen hemorragias en la zona de inserción. Si se produce una hemorragia, aplique una presión firme utilizando una gasa estéril o un paño limpio durante 3 minutos.

Si la hemorragia se detiene:

1. Conecte el sensor al transmisor.

Si la hemorragia NO se detiene:

PRECAUCIÓN: NO conecte el sensor al transmisor.

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 una ubicación diferente.

El sensor es estéril y apirógeno, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No utilice ningún sensor de glucosa si su embalaje estéril ha sido abierto o ha resultado dañado previamente. Inspeccione siempre el embalaje por si tuviese daños antes de utilizar este dispositivo.

Si no se coloca de forma segura el sensor en el Sen-serter[®] antes de la inserción, pueden producirse dolor o lesiones leves.

Quite el protector de la aguja antes de insertar el sensor. 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. Inspeccione la zona con asiduidad para ver si presenta estos síntomas y asegúrese de que el sensor sigue colocado en su sitio, especialmente antes de irse a dormir y cuando se despierte.

Medidas preventivas

Antes de abrir el envase que contiene el sensor y utilizar el sensor, lávese siempre las manos con agua y jabón. Después de abrir el envase, evite tocar las superficies del sensor que van a estar en contacto con el cuerpo (es decir, sensor, aguja, superficies adhesivas y vendaje).

Antes de insertar el sensor, limpie la piel en la zona de inserción del sensor con una solución antimicrobiana tópica, como alcohol isopropílico. Espere a que se seque la zona.

No inserte el sensor a través de la cinta ni utilice soluciones adherentes antes de la inserción.

Establezca un calendario de rotación para elegir la zona de cada nuevo sensor. Elija una zona con una cantidad adecuada de grasa subcutánea para la inserción del sensor. Las zonas más utilizadas son la región inferior del abdomen y el cuadrante superoexterno de las nalgas. Evite zonas que estén limitadas por ropa, tejido cicatricial o accesorios, o que estén sometidas a un gran movimiento durante el ejercicio. También intente evitar las zonas que se encuentren alrededor de la cintura/cinturón o que se encuentren aproximadamente a 5 cm del ombligo.

Asegúrese de que la zona de inserción del sensor se encuentra al menos a 7,5 cm de la zona de infusión 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 de la zona anterior.

Después de insertar el sensor y conectarlo al transmisor, cubra la zona del sensor con un vendaje estéril/oclusivo, por ejemplo, IV3000[®] (MMT-174).

Elimine los sensores utilizados y las agujas introductoras depositándolos en un recipiente para objetos cortantes después de un solo uso. No los limpie ni reesterilice, y no vuelva a tapar la aguja con el protector.

Reactivos

El sensor contiene dos reactivos biológicos: glucosa oxidasa y seroalbúmina bovina (BSA). La enzima glucosa oxidasa se obtiene del microorganismo *Aspergillus niger*, y ha sido purificada y secada según las normas Tipo VII-S. La glucosa oxidasa tiene enlaces cruzados con la BSA, que

es la fracción V de la albúmina purificada y secada que se deriva del suero pasteurizado bovino con glutaraldehído. Como se utilizan menos de 0,4 µg de glucosa oxidasa y menos de 0,7 µg de BSA para fabricar cada sensor, el riesgo de reacciones tisulares y de transmisión vírica se considera mínimo.

Conservación y utilización

Los sensores se pueden conservar a temperatura ambiente, entre +2°C y +27°C. Para temperaturas superiores a +27°C, los sensores deben conservarse refrigerados a temperaturas no inferiores a +2°C. Antes de utilizar un sensor conservado en ambiente frío, déjelo calentar a temperatura ambiente durante unos 15 minutos (con una humedad relativa entre el 5% y el 95%) antes de abrir el envase y usar el sensor, para evitar la condensación.

PRECAUCIÓN: No congele el sensor. Los sensores no deben guardarse directamente bajo el sol ni con temperaturas o humedad extremas.

NOTA: 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.

Consulte la Guía del usuario del Sen-Serter para saber más acerca de su Sen-Serter.

Indicaties

De glucosesensor is bedoeld om, in combinatie met glucoseregistratiesystemen van Medtronic MiniMed, het glucoseniveau van diabetespatiënten continu te registreren.

Waarschuwingen

Het niet naleven van deze aanwijzingen kan tot pijn of letsel leiden.

De sensor kan speciale maatregelen ten behoeve van uw gezondheidstoestand en uw medicatie noodzakelijk maken. Bespreek uw gezondheidstoestand en uw medicatie daarom met uw arts, voordat u de sensor gaat gebruiken.

Bloeding, zwelling, irritatie en/of infectie bij de inbrengplaats kunnen het resultaat zijn van het incorrect inbrengen van de sensor of een onjuiste verzorging van de inbrengplaats.

Wacht na het inbrengen van de sensor 5 minuten voordat u de zender aansluit, om er zeker van te zijn dat er geen bloeding optreedt rond de inbrengplaats. Treedt er een bloeding op, dan houdt u een steriel gaasje of een schoon doekje gedurende 3 minuten op de inbrengplaats gedrukt.

Als de bloeding stopt:

1. Sluit de sensor aan op de zender.

Als de bloeding NIET stopt:

LET OP: Sluit de sensor NIET aan op de zender.

1. Verwijder de sensor en gooi hem weg.
2. Controleer de inbrengplaats op roodheid, bloedingen, irritatie, pijn, gevoeligheid en ontsteking, en behandel volgens voorschrift.
3. Breng een nieuwe sensor in op een andere plaats.

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

Als de sensor vóór inbrenging niet op de juiste wijze in de Sen-serter[®] is geplaatst, kan pijn of licht letsel optreden.

Verwijder de naaldbeschermer voordat u de sensor inbrengt. Als u last heeft van ontsteking, roodheid of gevoeligheid rond de inbrengplaats, of als u zonder aanwijsbare reden koorts krijgt, verwijder dan de sensor. Controleer de inbrengplaats regelmatig op deze verschijnselen. Controleer ook of de sensor nog goed op zijn plaats zit, met name vlak voor het slapengaan en bij het opstaan.

Voorzorgsmaatregelen

Was uw handen altijd met water en zeep voordat u de verpakking van de sensor opent en de sensor hanteert. Raak nadat de verpakking is geopend, geen oppervlakken van de sensor aan die met het lichaam in aanraking komen (te weten de sensor, de naald, de hechtoppervlakken en de afdekpleister).

Reinig de inbrengplaats met ontsmettingsmiddel zoals isopropylalcohol alvorens de sensor in te brengen. Laat de huid drogen.

Breng de sensor niet dwars door een pleister heen in. Gebruik geen kleverige voorbereidende middelen.

Stel een wisselschema op voor het selecteren van inbrengplaatsen voor de sensor. Kies voor het inbrengen van de sensor een plaats met voldoende onderhuids

vet. De onderbuik en het bovenste buitenste deel van de billen worden het meest gebruikt. Vermijd plaatsen met littekenweefsel, plaatsen die door kleding of accessoires worden afgekneld en plaatsen die tijdens lichaamsbeweging sterk in beweging zijn. Plaats de sensor ook niet rond uw middel of taille, of binnen een straal van 5 cm rond uw navel.

Breng de sensor nooit in op minder dan circa 8 cm van een pompinfusieplaats of handmatige injectieplaats. Kies na het vervangen van de sensor een nieuwe inbrengplaats die ten minste 5 centimeter van de eerder gebruikte plaats af ligt. Nadat u de sensor ingebracht heeft en deze op de zender heeft aangesloten, kunt u de inbrengplaats afdekken met een steriele, goed afsluitende pleister, bijvoorbeeld IV3000[®] (MMT-174).

Sensor en inbrengnaald na eenmalig gebruik weggooiden in een afvalbak voor naalden. Naald niet reinigen of hersteriliseren. Naaldbeschermer niet terug op de naald plaatsen.

Reagentia

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

Opslag en hantering

De sensor kan bij kamertemperatuur worden bewaard (+2 °C tot +27 °C). Als de temperatuur in de opslagruimte hoger is dan +27 °C, moet de sensor gekoeld worden bewaard (maar niet kouder dan +2 °C). Om condensvorming te voorkomen, is het belangrijk om een gekoelde sensor ongeveer 15 minuten in de verpakking op kamertemperatuur te laten komen bij een relatieve luchtvochtigheidsgraad van 5% tot 95%.

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

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

Zie de gebruiksaanwijzing bij de Sen-serter voor meer informatie over het apparaat.

Indicazioni per l'uso

Il sensore della glicemia deve essere utilizzato insieme ai sistemi di misurazione della glicemia della Medtronic MiniMed per consentire il monitoraggio continuo dei livelli di glicemia nei pazienti affetti da diabete.

Avvertenze

La mancata osservanza delle istruzioni riportate può determinare dolore o lesioni al paziente.

Il sensore può dare origine a particolari esigenze legate alle condizioni mediche od alla terapia del paziente. Si prega di verificare queste condizioni e terapie con il proprio medico curante prima di utilizzare il sensore.

I possibili rischi associati all'inserimento del sensore della glicemia e che possono derivare da un inserimento e da una cura del sito di inserimento inadeguati sono emorragia, gonfiore, irritazione e/o infezione in corrispondenza del sito di inserimento stesso.

Dopo l'inserimento, attendere 5 minuti prima di applicare il trasmettitore per accertarsi che non si verifichino emorragie nel sito di inserimento. In caso di emorragia, esercitare una pressione decisa utilizzando una garza sterile od un panno pulito per un massimo di 3 minuti.

Se l'emorragia si arresta:

1. Fissare il sensore al trasmettitore.

Se l'emorragia NON si arresta:

ATTENZIONE: NON fissare il sensore al trasmettitore.

1. Rimuovere il sensore e smaltirlo.

2. Verificare l'eventuale presenza di rossore, emorragia, irritazione, dolore, sensibilità od infiammazione nel sito di inserimento ed adottare le misure necessarie.

3. Inserire un nuovo sensore in una posizione diversa.

Il sensore è sterile e non pirogeno a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare alcun sensore della glicemia se la confezione sterile è stata precedentemente aperta o danneggiata. Ispezionare sempre la confezione prima dell'uso per verificare la presenza di eventuali danni.

Se il sensore non viene sistemato in modo sicuro nel Senserter[®] prima dell'inserimento, possono verificarsi piccole lesioni od il paziente può avvertire dolore.

Rimuovere la protezione dell'ago prima di inserire il sensore. In caso di infiammazione, arrossamento, dolore o sensibilità in corrispondenza del sito di inserimento od in caso di febbre inspiegabile, rimuovere il sensore. Verificare spesso la presenza dei suddetti sintomi ed accertarsi che il sensore sia ancora in posizione, in particolare prima di andare a dormire o al momento del risveglio.

Precauzioni

Lavarsi sempre le mani con acqua e sapone prima di aprire la confezione del sensore e di manipolarlo. Dopo l'apertura della confezione, evitare di toccare le superfici del sensore destinate al contatto con il corpo, quali il sensore stesso, l'ago, le superfici adesive ed il nastro.

Prima di inserire il sensore, pulire il sito di inserimento con una soluzione topica antibatterica, quale l'alcol isopropilico. Fare asciugare.

Non inserire il sensore attraverso il nastro e non utilizzare preparati adesivi prima dell'inserimento.

Stabilire un programma a rotazione per la scelta del nuovo sito del sensore. Scegliere un sito con una quantità adeguata di grasso sottocutaneo per l'inserimento del sensore. L'area addominale inferiore ed il quadrante superiore esterno dei glutei sono i siti maggiormente utilizzati. Evitare parti del corpo a stretto contatto con vestiti, caratterizzate da cicatrici, in prossimità di accessori o soggette a movimenti bruschi durante gli esercizi fisici. Evitare inoltre le aree intorno alla cintura od alla linea della vita o comprese entro una distanza di 5 cm dall'ombelico.

Assicurarsi che il sito di inserimento del sensore si trovi ad almeno 8 cm circa dal sito del microinfusore di insulina o da quello utilizzato per le iniezioni manuali. Quando si sostituisce il sensore, selezionare un nuovo sito di inserimento ad una distanza minima di 5 cm dal sito precedente.

Dopo avere inserito il sensore ed applicato il trasmettitore, coprire il sito del sensore con una medicazione sterile/occlusiva, quale l'IV3000[®] (MMT-174).

Dopo ogni uso, eliminare i sensori e gli aghi di introduzione utilizzati raccogliendoli in un contenitore per strumenti acuminati. Non pulire o risterilizzare e non riporre l'ago nella relativa protezione.

Reagenti

Il sensore contiene due reagenti biologici: glucosio ossidasi e sieroalbumina bovina (BSA). La glucosio ossidasi è ricavata dall'*Aspergillus niger*, purificato e deidratato in base alle direttive Tipo VII-S e sottoposto a reticolazione con

BSA, frazione V di albumina purificata e deidratata, derivata da siero bovino 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 BSA, i rischi di eventuali reazioni dei tessuti e trasmissioni virali sono considerati minimi.

Conservazione e manipolazione

I sensori possono essere conservati a temperatura ambiente, tra +2 °C e +27 °C. In presenza di temperature di conservazione superiori a +27 °C, è necessario che i sensori vengano refrigerati a temperature non inferiori a +2 °C. Prima di utilizzare un sensore conservato in un ambiente refrigerato, lasciare la confezione del sensore a temperatura ambiente per circa 15 minuti (ad un'umidità relativa compresa tra 5% e 95%) prima di aprirla e di utilizzare il sensore, in modo da evitare la formazione di condensa.

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.

NOTA: 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.

Per maggiori informazioni sul Sen-serter, consultare la relativa guida per l'utente.

Indikasjoner for bruk

Glukosesensoren skal brukes sammen med glukosemålings-systemer fra Medtronic MiniMed for kontinuerlig måling av glukosenivået hos pasienter med diabetes.

Advarsler

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

Bruk av glukosesensoren kan føre til at du må ta spesielle hensyn i forbindelse med din helsetilstand eller medisinerings. Diskuter disse tilstandene og medisineringsen med legen før du begynner å bruke sensoren.

Det kan oppstå blødning, hevelse, irritasjon og/eller infeksjoner på innstikkstedet ved innsetting av glukosesensoren, og dette kan noen ganger oppstå som følge av uriktig innsetting og stell av innstikkstedet.

Etter at du har satt inn sensoren, må du vente 5 minutter før du kobler til senderen for å se om det blør fra innstikkstedet. Hvis det oppstår blødning, skal du trykke med en steril kompress eller en ren klut mot innstikkstedet i inntil 3 minutter.

Hvis blødningen stopper:

1. Fest sensoren til senderen.

Hvis blødningen IKKE stopper:

FORSIKTIG! Fest IKKE sensoren til senderen.

1. Fjern sensoren og kast den.

2. Kontroller at innstikkstedet ikke blør, verker, er rødt, irritert, ømt eller betent. Eventuelle problemer må behandles.

3. Sett inn en ny sensor på et annet sted.

Glukosesensoren er steril og pyrogenfri når emballasjen er uåpnet og uskadet. Bruk aldri glukosesensoren hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Kontroller alltid om emballasjen er skadet før bruk.

Hvis sensoren ikke er riktig plassert i en Sen-serter[®] før innsetting, kan det føre til smerte eller mindre skade.

Fjern kanylebeskyttelsen før du setter inn sensoren. Fjern glukosesensoren hvis du oppdager tegn på infeksjon på innstikkstedet eller det blir rødt, sårt eller ømt, eller du får feber uten årsak. Kontroller innstikkstedet ofte for ovennevnte symptomer og kontroller at sensoren sitter på plass, spesielt før du legger deg og når du våkner.

Forholdsregler

Du må alltid vaske hendene med såpe og vann før du åpner emballasjen og håndterer glukosesensoren. Etter at du har åpnet emballasjen, må du unngå å berøre de delene av sensoren som kommer i kontakt med kroppen, dvs. sensor, kanyle, festematerialer og tape.

Før innsetting av sensoren må du rengjøre innstikkstedet med et huddesinfeksjonsmiddel, for eksempel isopropylalkohol. La huden tørke.

Sett ikke inn glukosesensoren gjennom tape, og bruk ikke klebrige desinfeksjonsmidler før innsetting.

Lag en plan (et "kart" over huden) som angir valg av neste innstikksted for sensoren. Velg et sted med tilstrekkelig subkutant vev for innsetting av glukosesensoren. Oftest brukes nedre del av magen og den ytre og øvre kvadranten av setet. Unngå innstikksteder som kan bli irritert av klær, arvev, belter/klestilbehør eller av kraftige bevegelser under

trening. Unngå også steder i nærheten av beltestedet eller midjen. Innstikkstedet bør være 5,08 cm fra navlen.

Kontroller at sensorens innstikksted er minst 7,62 cm fra insulinpumpens infusjonssted eller et manuelt injeksjonssted. Når du bytter glukosesensor, må du velge et nytt innstikksted som er minst 5,08 cm fra det forrige stedet.

Når du har satt inn sensoren og koblet den til senderen, dekker du sensorstedet med en steril, tett kompress, som for eksempel IV3000[®] (MMT-174).

Kast brukte sensorer og innføringskanyler i en sprøyteboks etter bruk. Utstyret er kun for engangsbruk. Utstyret skal ikke rengjøres eller steriliseres på nytt. Du må ikke sette kanylebeskyttelsen tilbake på kanylen.

Reagenser

Glukosesensoren inneholder to reaktive biologiske reagenser: glukoseoksidase og bovinserumalbumin (BSA). Glukoseoksidaseenzymet stammer fra en mikroorganisme, aspergillus niger, som er rensset og tørket i henhold til Type VII-S-retningslinjene. Enzymet er tverrbundet ved hjelp av glutaraldehyd til BSA, en rensset og tørket albuminfraksjon V som stammer fra pasteurisert bovinserum. 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 BSA til fremstilling av hver sensor.

Oppbevaring og håndtering

Glukosesensorene kan oppbevares ved romtemperatur mellom 2 °C og 27 °C. Hvis det blir varmere enn 27 °C der sensorene oppbevares, må de flyttes til et kjøligere sted. Pass på at temperaturen ikke blir lavere enn 2 °C. Før du tar i bruk en glukosesensor som er lagret kjølig, må pakken

stå i romtemperatur i ca. 15 minutter (ved 5 % til 95 % relativ luftfuktighet) før den åpnes og tas i bruk. Dette er for å forhindre kondens.

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

MERK! Kast sensoren når den er gått ut på dato (siste forbruksdato på etiketten), eller hvis emballasjen er skadet eller forseglingen brutt.

Det står mer informasjon om Sen-Serter i bruksanvisningen for Sen-Serter.

Käyttöaiheet

Glukoosisensori on tarkoitettu käytettäväksi Medtronic MiniMed -glukoosimonitorointijärjestelmien kanssa diabeetikojen kudoksen glukoosipitoisuuden jatkuvaan seurantaan.

Vaarat

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

Sensorin käyttö voi edellyttää erityisiä terveydentilaasi tai lääkitykseesi liittyviä toimenpiteitä. Keskustele näistä terveydentilaasi ja lääkitykseesi liittyvistä asioista lääkärin kanssa ennen sensorin käyttöä.

Jos sensori asetetaan paikalleen väärin tai jos sen asetuskohtaa ei hoideta oikein, seurauksena voi olla asetuskohdan verenvuoto, turvotus, ärsytys ja/tai infektio.

Kun olet asettanut sensorin paikalleen, odota 5 minuuttia, ennen kuin kytket sensorin lähettimeen. Näin näet, vuotaako asetuskohdasta verta. Jos verta vuotaa, paina asetuskohtaa steriilillä sideharsolla tai puhtaalla liinalla 3 minuutin ajan.

Jos verenvuoto lakkaa:

1. Kiinnitä sensori lähettimeen.

Jos verenvuoto EI lakkaa:

VAROITUS: ÄLÄ kiinnitä lähetintä sensoriin.

1. Irrota ja hävitä sensori.

2. Tarkista, ettei asetuskohta punoita, vuoda, ärsytä, kipeydy, arista tai tulehdu, ja hoida asetuskohta tarvittaessa.

3. Aseta uusi sensori eri kohtaan.

Sensori on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkausta ei ole avattu tai jos se ei ole vaurioitunut. Älä käytä glukosensoria, jos sen steriili pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Tarkista aina pakkauksen vauriot ennen käyttöä.

Jos sensoria ei ole asetettu Sen-serter[®]-asettimeen oikein ennen paikalleen asettamista, seurauksena saattaa olla kipua tai lievä vamma.

Irrota neulasuojus ennen sensorin asettamista. Poista sensoria, jos asetuskohtassa on tulehdus, punoitusta, kipua tai arkuutta tai jos sinulla on kuumetta tuntemattomasta syystä. Tarkista asetuskohtan tila ja varmista, että sensoria on paikallaan, etenkin ennen nukkumaanmenoa ja aamuisin.

Varotoimet

Pese kädet aina saippualla ja vedellä, ennen kuin avaat sensorin pakkauksen ja käsittelet sensoria. Kun olet avannut pakkauksen, älä koske sensorin pintoja, jotka joutuvat kosketuksiin kehon kanssa (sensoria, neulaa, tarrapintoja ja teippiä).

Ennen kuin asetat sensorin paikalleen, puhdistat asetuskohta desinfiointiaineella, kuten isopropyylialkoholilla. Anna alueen kuivua.

Älä aseta sensoria paikalleen teipin läpi äläkä käytä tahmeita ihonpuhdistusaineita ennen asettamista.

Aseta uusi sensoria aina eri paikkaan kiertävässä järjestyksessä. Valitse paikka, jossa on riittävästi ihonalaista rasvaa sensorin asettamiseen. Useimmiten sensoria asetetaan alavatsaan tai pakaroiden ulompaan yläneljännekseen.

Älä aseta sensoria vaatteiden tai asusteiden hankaamiin kohtiin, arpikudokseen tai kohtiin, jotka liikkuvat rajusti

liikunnan aikana. Älä myöskään aseta sensoria vyön kohdalle tai vyötärölle tai alle 5 cm:n päähän navasta.

Varmista, että sensorin asetuskohta on vähintään 7 cm:n päässä insuliinipumpun infuusiokohdasta tai insuliinipistoskohdasta. Kun vaihdat sensorin, aseta uusi sensori vähintään 5 cm:n päähän edellisestä asetuskohdasta.

Kun olet asettanut sensorin paikalleen ja kiinnittänyt sen lähettimeen, peitä sensorin asetuskohta steriilillä suoja-kalvolla, kuten IV3000[®] (MMT-174).

Hävitä käytetyt sensorit ja sisäänvientineulat yhden käyttökerran jälkeen pistävien ja viiltävien jätteiden astiaan. Älä puhdista tai steriloi neulaa tai aseta neulasuojusta takaisin neulaan.

Reagenssit

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

Säilytys ja käsittely

Sensoreita voidaan säilyttää huoneenlämmössä +2–+27 °C:ssa. Jos lämpötila on yli +27 °C, sensorit on säilytettävä viileässä, ei kuitenkaan alle +2 °C:ssa. Ennen kuin käytät viileässä säilytettyä sensoria, anna sensorin

pakkauksen lämmitä ennen avaamista huoneenlämpöiseksi noin 15 minuutin ajan (suhteellinen ilmankosteus 5–95 %), jotta sensoriin ei tiivisty kosteutta.

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

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

Katso Sen-Serter-asettimen tarkat tiedot Sen-Serter-käyttöoppaasta.

Indikationer

Glukossensorn är avsedd att användas tillsammans med Medtronic MiniMeds system för kontinuerlig glukosmätning hos personer med diabetes.

Varningar

Om du inte följer instruktionerna kan det leda till smärtor eller skador.

Sensorn kan skapa speciella behov med hänsyn till ditt hälsotillstånd eller medicinering. Diskutera med din läkare innan du använder sensorn.

Blödning, svullnad, irritation och/eller infektion på appliceringsstället är möjliga risker som förknippas med applicering av sensorn och som kan orsakas av felaktig applicering och skötsel av appliceringsstället.

Vänta 5 minuter efter appliceringen innan du fäster sändaren och kontrollera att det inte blöder från appliceringsstället. Om det blöder ska du trycka ordentligt med en steril kompress eller en ren duk i upp till 3 minuter.

Om blödningen upphör:

1. Fäst sensorn till sändaren.

Om blödningen INTE upphör:

WARNING: Fäst INTE sensorn till sändaren.

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.

Sensorn är steril och icke-pyrogen i öppnad och oskadad förpackning. Glukossensorn får inte användas om den sterila förpackningen tidigare har öppnats eller skadats. Inspektera alltid förpackningen före användning, så att den inte är skadad.

Om sensorn inte placeras ordentligt i Sen-serter[®] före appliceringen kan smärta eller mindre skador uppstå.

Ta bort nålskyddet innan du applicerar sensorn. Om appliceringsstället blir inflammerat, rött eller känns ömt eller om du får feber utan någon särskild anledning ska du ta ut sensorn. Kontrollera appliceringsstället ofta så att inte dessa tillstånd förekommer och kontrollera att sensorn sitter på plats ordentligt, i synnerhet innan du går och lägger dig och när du stiger upp.

Försiktighetsåtgärder

Tvätta alltid händerna med tvål och vatten innan du öppnar sensorförpackningen och hanterar sensorn. Efter att du har öppnat förpackningen ska du undvika att röra vid de ställen på sensorn som kommer i kontakt med kroppen, d.v.s. sensorn, nålen, fästplåstren och tejen.

Rengör appliceringsstället med en topisk, antimikrobisk lösning, t.ex. isopropylalkohol innan sensorn appliceras. Låt området torka.

Applicera inte sensorn genom tejp eller plåster och använd inte klibbiga hudvårdsmedel före appliceringen.

Bestäm ett visst mönster för byte av appliceringsställe för sensorn. Välj ett ställe med tillräckligt mycket underhudsfett där du vill applicera sensorn. Nedre delen av buken och den övre, yttersta delen av skinkorna används oftast.

Undvik ställen som hindras av kläder, ärrvävnad eller ställen

som är utsatta för livliga rörelser under motion. Undvik också ställen kring bälten eller midjan samt ett område på 5,08 cm kring naveln.

Applicera inte sensorn närmare än 7,62 cm från ett pumpinfusionsställe eller manuellt injektionsställe. Välj ett nytt appliceringsställe när du byter sensor. Det ska vara minst 5,08 cm från det föregående stället.

När sensorn har applicerats och sändaren fästs ska sensorstället täckas över med sterilt/transparent tejp, till exempel IV3000[®] (MMT-174).

Kassera använda sensorer och införingsnålar i behållare för skärande/stickande avfall efter att de använts en gång. Dessa får inte rengöras eller omsteriliseras. Sensorns nålskydd får inte sättas på nålen igen.

Reagenser

Sensorn innehåller två biologiska reagenser: Glukosoxidas och bovint serumalbumin (BSA). Glukosoxidas härleds ur *Aspergillus niger*, renas och torkas enligt riktlinjerna för typ VII-S och korslänkas till BSA, renad och torkad albuminfraktion V, härledd ur pastöriserat bovint serum med gluteraldehyd. Eftersom det används mindre än 0,4 µg glukosoxidas och mindre än 0,7 µg BSA vid tillverkningen av varje sensor anses riskerna för vävnadsreaktioner och virusöverföring vara minimala.

Förvaring och hantering

Sensorer kan förvaras vid rumstemperatur mellan +2 °C och 27 °C. Om temperaturen överstiger +27 °C måste sensorerna förvaras svalt, vid temperaturer över +2 °C. Om sensorn har förvarats svalt ska du låta den värmas upp till rumstemperatur under cirka 15 minuter (vid

en relativ luftfuktighet på 5-95 %) innan förpackningen öppnas och sensorn används. I annat fall finns det risk för kondensbildning.

WARNING: Sensorn får inte djupfrysas. Sensorerna får inte förvaras i direkt solljus, i extrema temperaturer eller i hög luftfuktighet.

OBSERVERA: Kasta bort sensorerna efter "Används före"-datumet som anges på etiketten eller om förpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten.

I bruksanvisningen till Sen-Serter finns mer information om din Sen-Serter.

Ενδείξεις χρήσης

Ο αισθητήρας γλυκόζης προορίζεται για χρήση με τα συστήματα αίσθησης γλυκόζης της Medtronic MiniMed, για τη συνεχή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης σε διαβητικά άτομα.

Προειδοποιήσεις

Η μη τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόκληση πόνου ή σε τραυματισμό.

Ο αισθητήρας ενδέχεται να δημιουργήσει ειδικές ανάγκες όσον αφορά την ιατρική σας κατάσταση ή τα φάρμακα που λαμβάνετε. Συζητήστε τις εν λόγω καταστάσεις και τα φάρμακα με τον ιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα.

Η εισαγωγή του αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία, οίδημα, ερεθισμό ή/και λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής, ως αποτέλεσμα εσφαλμένης εισαγωγής και πλημμελούς περιποίησης της περιοχής εισαγωγής.

Μετά από την εισαγωγή, περιμένετε 5 λεπτά πριν από τη σύνδεση του πομπού μέχρι να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αιμορραγία στη θέση εισαγωγής. Εάν εκδηλωθεί αιμορραγία, ασκήστε σταθερά πίεση στην περιοχή χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη γάζα ή καθαρό ύφασμα για χρόνο έως 3 λεπτά.

Εάν η αιμορραγία σταματήσει:

1. Συνδέστε τον αισθητήρα με το ραδιοπομπό.

Εάν η αιμορραγία ΔΕΝ σταματήσει:

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ συνδέσετε τον αισθητήρα με το ραδιοπομπό.

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα και απορρίψτε τον.

2. Ελέγξτε το σημείο εισαγωγής για ερυθρότητα, αιμορραγία, ερεθισμό, πόνο, ευαισθησία ή φλεγμονή και λάβετε τα απαραίτητα μέτρα.

3. Τοποθετήστε ένα νέο αισθητήρα σε διαφορετική θέση.

Ο αισθητήρας είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο προϊόν, εκτός αν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή φέρει ίχνη φθοράς. Μη χρησιμοποιείτε τον Αισθητήρα Γλυκόζης εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή φέρει ίχνη φθοράς. Επιθεωρείτε πάντα τη συσκευασία για ίχνη φθοράς πριν τη χρήση.

Σε περίπτωση μη ασφαλούς τοποθέτησης του αισθητήρα στο Sen-serter® πριν από την εισαγωγή, ενδέχεται να προκληθεί πόνος ή μικροτραυματισμός.

Αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνης πριν εισάγετε τον αισθητήρα. Εάν εμφανιστεί φλεγμονή, ερυθρότητα, πόνος ή ευαισθησία στο σημείο εισαγωγής, ή εάν εκδηλωθούν ανεξήγητοι πυρετοί, αφαιρέστε τον αισθητήρα. Να ελέγχετε το σημείο συχνά για τυχόν ύπαρξη αυτών των καταστάσεων και για να βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας βρίσκεται στη θέση του, ιδιαίτερα πριν ξαπλώσετε το βράδυ και όταν ξυπνάτε το πρωί.

Προφυλάξεις

Να πλένετε πάντα τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν ανοίξετε τη συσκευασία του αισθητήρα και πριν από οποιονδήποτε χειρισμό του. Μετά από το άνοιγμα της συσκευασίας, προσπαθήστε να μην αγγίξετε τις επιφάνειες του αισθητήρα που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με το σώμα, δηλαδή τον αισθητήρα, τη βελόνη, τις αυτοκόλλητες επιφάνειες και την ταινία. Πριν την εισαγωγή του αισθητήρα, καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με τοπικό αντιμικροβιακό διάλυμα, π.χ. ισοπροπυλική αλκοόλη. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει.

Μην εισάγετε τον αισθητήρα μέσα από ταινία και μην χρησιμοποιείτε κολλώδη διαλύματα αντισηψίας πριν την εισαγωγή.

Καθιερώστε ένα κυκλικό χρονοδιάγραμμα για την επιλογή κάθε νέου σημείου εισαγωγής του αισθητήρα. Επιλέξτε ένα σημείο με επαρκές υποδόριο λίπος για την εισαγωγή του

αισθητήρα. Οι περιοχές που συνήθως χρησιμοποιούνται είναι η κατώτερη κοιλιακή χώρα και το άνω έξω τεταρτημόριο των γλουτών. Αποφύγετε περιοχές όπου υπάρχει σχηματισμός θρόμβων, ουλώδης ιστός, άλλα εξαρτήματα ή περιοχές που υποβάλλονται σε έντονη δραστηριότητα κατά τη διάρκεια άσκησης. Επίσης, αποφύγετε περιοχές γύρω από τη ζώνη ή από τη μέση, καθώς και περιοχές σε περίμετρο 5 εκατοστών περίπου γύρω από τον ομφαλό.

Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εισαγωγής του αισθητήρα βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 7,5 εκατοστών από το σημείο έγχυσης της ινσουλίνης με αντλία ή όπου πραγματοποιείτε οι ίδιοι τις ενέσεις. Κατά την αντικατάσταση του αισθητήρα, επιλέξτε ένα νέο σημείο εισαγωγής σε απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από το προηγούμενο.

Μετά από την εισαγωγή του αισθητήρα και τη σύνδεσή του στο ραδιοπομπό, καλύψτε τη θέση του αισθητήρα με αποστειρωμένο/μη διαπερατό επίδεσμο, όπως IV3000[®] (MMT-174).

Απορρίψτε με ασφάλεια τους χρησιμοποιημένους αισθητήρες και τις βελόνες του εισαγωγέα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων μετά από μία και μόνο χρήση. Μην καθαρίζετε ή επαναποστειρώνετε τη βελόνη και μην την ξανασκεπάζετε με το κάλυμμα βελόνης του αισθητήρα.

Αντιδραστήρια

Ο αισθητήρας περιέχει δύο βιολογικά αντιδραστήρια: Οξειδάση της γλυκόζης και Λευκωματίνη βόειου ορού (BSA). Η οξειδάση της γλυκόζης παράγεται από το *aspergillus niger*, κεκαθαρμένο και αποξηραμένο σύμφωνα με τις οδηγίες Type VII-S και διασταυρωμένη με BSA, κεκαθαρμένο και αποξηραμένο κλάσμα V λευκωματίνης προερχόμενο από βόειο ορό που παστεριώνεται με γλουτεραλδεϋδη. Δεδομένου ότι για την

κατασκευή κάθε αισθητήρα χρησιμοποιείται ποσότητα οξειδάσης της γλυκόζης κάτω από 0,4 μg και BSA κάτω από 0,7 μg, ο κίνδυνος αντίδρασης του ιστού και μετάδοσης ιού θεωρείται ελάχιστος.

Φύλαξη και χειρισμός

Οι αισθητήρες μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ +2°C και +27°C. Για θερμοκρασίες άνω των +27°C, απαιτείται ψυχρή αποθήκευση των αισθητήρων σε θερμοκρασίες όχι χαμηλότερες των +2°C. Πριν από τη χρήση αισθητήρα που έχει αποθηκευθεί σε ψυχρό περιβάλλον, περιμένετε 15 λεπτά περίπου έως ότου η συσκευασία του αισθητήρα να θερμανθεί και να επανέλθει σε θερμοκρασία δωματίου (σχετική υγρασία 5% έως 95%) πριν ανοίξετε τη συσκευασία και χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα προκειμένου να αποφεύγεται το ενδεχόμενο συμπύκνωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην καταψύχετε τον αισθητήρα. Οι αισθητήρες δεν πρέπει να αποθηκεύονται στο άμεσο φως του ηλίου, σε ακραίες θερμοκρασίες ή υγρασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά το πέρας της ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα ή αν η συσκευασία έχει φθαρεί ή το αεροστεγές σφράγισμα έχει παραβιαστεί.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το προϊόν Sen-Serter, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης Sen-Serter.

Indikationer for brug

Glukosesensoren er beregnet til brug sammen med Medtronic MiniMed glukosemålesystemer til kontinuerlig monitorering af glukoseniveauer hos personer med diabetes.

Advarsler

Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre smerte eller læsion.

Sensoren kan medføre særlige behov i forbindelse med Deres helbreds mæssige tilstand eller medicinering. Drøft venligst disse forhold og medicinering med Deres læge, inden Sensoren bruges.

Blødning, hævelser, irritation og/eller infektioner ved indstikstedet er mulige risici i forbindelse med brug af Sensoren, og kan fremkomme ved ukorrekt indførelse og hygiejne af indstikstedet.

Efter indstik skal man vente i 5 minutter, før transmitteren forbindes, for at se efter blødning på indstikstedet. Hvis der opstår blødninger, skal der anlægges en vedvarende trykforbinding med steril gaze eller en ren klud i op til 3 minutter.

Når blødningen stopper:

1. Forbind sensoren til senderen.

Hvis blødningen IKKE stopper:

FORSIGTIG: Sensoren må IKKE forbindes til senderen.

1. Fjern sensoren og kassér den.

2. Undersøg stedet for rødme, blødning, irritation, smerte, ømhed eller betændelse og foretag den nødvendige behandling.

3. Indfør en ny sensor på et andet sted.

Sensoren er steril og non-pyrogen, medmindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget. Glukosesensoren må ikke anvendes, hvis den sterile emballage har været åbnet eller beskadiget. Emballagen skal altid undersøges for beskadigelse, før systemet tages i brug.

Hvis sensoren ikke anbringes sikkert i Sen-serter[®] inden indføringen, kan der opstå smerte eller mindre læsion.

Fjern nålebeskytter, før sensoren indstikkes. Hvis der opstår betændelse, rødme, smerter eller ømhed på indstikstedet, eller hvis De oplever uforklarlig feber, skal sensoren fjernes. Undersøg stedet ofte for disse tilstande og for at sikre, at sensoren stadig er på plads, især før De går i seng, og når De vågner.

Forholdsregler

Vask altid hænderne med sæbe og vand, inden sensorens emballage åbnes og sensoren håndteres. Efter åbning af emballagen skal man undgå at berøre de dele af sensorens overflade, som vil komme i kontakt med kroppen f.eks. sensor, nål, klæbende overflader og tape.

Før sensoren indstikkes, skal man rense indstikstedet med en topisk antimikrobiel opløsning som f.eks. isopropylalkohol. Lad området tørre.

Sensoren må ikke indstikkes gennem tape, eller andre klæbende præparater før indstik.

Indfør et rotationsmønster for valg af hvert nyt sensorsted. Vælg et sted med tilstrækkeligt subkutant fedt for indstik af sensoren. Den nedre del af maven og den øvre, yderste fjerdedel af balderne er oftest anvendt. Undgå steder, der er ubekvemme pga. af tøj, arvæv, hjælpedyr eller placering

i forbindelse med store fysiske aktiviteter. Undgå også steder rundt om bæltet eller taljen eller mindst 5 cm rundt om navlen.

Sørg for at sensorindstikstedet er mindst 7,60 cm fra insulinpumpens infusionssted eller manuelle injektionssted. Ved udskiftning af sensoren skal der vælges et nyt indstiksted mindst 5 cm fra det tidligere sted.

Når sensoren er indstukket og forbundet med senderen, skal sensorstedet tildækkes med steril/dobbeltklæbende plaster/tape, som f.eks. IV3000[®] (MMT-174).

Bortskaf brugte sensorer og indstiknåle sikkert i en beholder til skarpe genstande efter engangsbrug. Genstandene må ikke renses eller resteriliseres, og sensor-nålehætten må ikke sættes på nålen igen.

Reagensmidler

Sensoren indeholder to biologiske reagensmidler:

Glukoseoxidase og bovin serumalbumin (BSA).

Glukoseoxidase stammer fra *Aspergillus niger*, renses og tørret ifølge type VII-S retningslinjer og tværforbundet med BSA, renses og tørret albumin fraktion V, der stammer fra pasteuriseret bovins serum med gluteraldehyd. Eftersom mindre end 0,4 µg glukoseoxidase og mindre end 0,7 µg BSA anvendes til at fremstille hver sensor, betragtes risiciene for vævsreaktioner og viral transmission som værende minimale.

Opbevaring og håndtering

Sensorerne kan opbevares ved stuetemperatur mellem +2 °C til +27 °C. Hvis temperaturen overstiger +27 °C, skal sensorerne opbevares køligt ved temperaturer ikke lavere end +2 °C. Inden De gør brug af en sensor der har

været opbevaret køligt, skal De lade sensorpakken stå i rummet for at opnå stuetemperatur i ca. 15 minutter (i 5% til 95% relativ luftfugtighed) før åbning og brug, for at undgå kondensering.

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

BEMÆRK: Smid sensor væk, hvor udløbsdatoen på mærkaten er overskredet, eller hvis emballagen er beskadiget eller forseglingen er brudt.

Se Deres Sen-serter Brugsanvisning for detaljeret information vedrørende Deres Sen-Serter.

Indicações de utilização

O sensor de glicose destina-se a ser utilizado juntamente com sistemas de monitorização de glicose da Medtronic MiniMed para monitorizar de modo contínuo os níveis de glicose em doentes com diabetes.

Avisos

Não seguir as instruções pode resultar em dor ou lesões.

O sensor pode criar necessidades especiais relativamente às suas condições médicas ou medicação. Fale sobre a sua condição e a sua medicação com o seu médico antes de utilizar o sensor.

Hemorragia, inchaço, irritação e/ou infecção no local de inserção do sensor são riscos eventualmente associados à sua inserção e podem resultar de uma inserção incorrecta e de uma manutenção inadequada do local de inserção.

Depois da inserção, aguarde 5 minutos antes de ligar o transmissor para observar se ocorre uma hemorragia no local de inserção. Se houver hemorragia, aplique uma pressão firme utilizando uma gaze estéril ou um pano limpo durante 3 minutos.

Se a hemorragia parar:

1. Ligue o sensor ao transmissor.

Se a hemorragia **NÃO** parar:

ATENÇÃO: **NÃO** ligue o sensor ao transmissor.

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.

O sensor é estéril e apirogénico, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não utilize qualquer sensor de glicose se a embalagem estéril tiver sido danificada ou anteriormente aberta. Inspeccione sempre a embalagem, procurando danos antes de utilizar. Se o sensor não for colocado firmemente no Sen-serter[®] antes da inserção, podem ocorrer alguma dor ou pequenas lesões.

Retire a protecção da agulha antes de inserir o sensor. Se ocorrer inflamação, inchaço, dor ou sensibilidade no local de inserção ou se estiver com febre sem causa aparente, retire o sensor. Verifique periodicamente no local de inserção estas ocorrências e assegure-se de que o sensor se encontra no seu local, especialmente antes de se deitar e ao despertar.

Precauções

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

Antes de inserir o sensor, limpe o local de inserção utilizando uma solução antimicrobiana tópica, como álcool isopropílico. Aguarde até que a área esteja seca.

Não insira o sensor através de adesivo e não utilize soluções adesivas antes da inserção.

Estabeleça um plano de rotação para os sucessivos locais de colocação do sensor. Seleccione um local com uma quantidade adequada de gordura subcutânea para a inserção do sensor. Os locais utilizados mais frequentemente são o abdómen inferior e o quadrante exterior superior das nádegas. Evite locais limitados por roupas, tecido cicatrizado ou acessórios, ou sujeitos a movimento rigoroso durante exercício. Além disso, evite locais próximos do cinto ou da cintura ou a uma distância de 5 cm do umbigo.

Assegure-se de que o local de inserção do sensor está a uma distância de pelo menos 7,5 cm 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 do local anterior.

Depois de inserir o sensor e de o ligar ao transmissor, cubra o local do sensor com um penso estéril/oclusivo, como o IV3000[®] (MMT-174).

Elimine os sensores e as agulhas de introdução utilizados num contentor para objectos cortantes, após utilização única. Não limpe nem reesterilize, e não cubra a agulha com a tampa da agulha do sensor.

Reagentes

O sensor contém dois reagentes biológicos: a glicose oxidase e a albumina do soro bovino (BSA). A glicose oxidase é derivada do *Aspergillus niger*, purificada e seca de acordo com as directrizes Tipo VII-S e ligada à albumina do soro bovino, fracção V albumina purificada e seca e derivada de um soro bovino pasteurizado com glutaraldeído. Os riscos de reacção do tecido 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 bovino para fabricar cada sensor.

Armazenamento e manuseamento

Os sensores podem ser guardados a temperaturas ambiente entre +2 °C e +27 °C. Em caso de temperaturas superiores a +27 °C, os sensores precisam de instalações com arrefecimento e temperaturas não inferiores a +2 °C. Antes de utilizar um sensor que tenha estado guardado num local fresco, exponha a embalagem do sensor à temperatura ambiente da sala durante cerca de 15 minutos (a uma humidade relativa de 5% a 95%) antes de a abrir e utilizar o sensor, para prevenir a condensação.

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

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

Consulte o Guia do Utilizador do Sen-Serter para obter informações pormenorizadas sobre o Sen-Serter.

Wskazania

Czujnik glukozy jest przeznaczony do użytku z systemami pomiaru stężenia glukozy Medtronic MiniMed w celu ciągłego monitorowania poziomu glukozy u osób chorych na cukrzycę.

Ostrzeżenia

Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować bolesność lub urazy.

Stosując czujnik glukozy należy uwzględnić szczególne potrzeby związane ze stanem zdrowia pacjenta lub przyjmowanymi lekami. Kwestie dotyczące stanu zdrowia i stosowanych leków należy omówić z lekarzem przed użyciem czujnika.

Krwawienie, obrzęk, podrażnienie i/lub infekcja w miejscu wprowadzenia są możliwymi zagrożeniami związanymi z wprowadzeniem czujnika i mogą wynikać z nieprawidłowego wprowadzenia lub pielęgnacji miejsca wprowadzenia.

Po wprowadzeniu, a przed podłączeniem nadajnika, należy odczekać 5 minut, sprawdzając, czy w miejscu wprowadzenia nie występuje krwawienie. Jeśli pojawi się krwawienie, jednostajnie uciskać to miejsce za pomocą sterylnego gazika lub czystej tkaniny przez maksymalnie 3 minuty.

Jeśli krwawienie ustąpi:

1. Podłączyć czujnik do nadajnika.

Jeśli krwawienie NIE ustąpi:

PRZESTROGA: NIE podłączać nadajnika do czujnika.

1. Odłączyć i wyrzucić czujnik.

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 czujnik w innym miejscu.

Czujnik jest sterylny i niepirogeniczny, o ile nie otwarto ani nie uszkodzono opakowania. Nie należy używać czujnika glukozy, jeśli jego sterylne opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone. Przed użyciem należy zawsze sprawdzać, czy opakowanie nie jest uszkodzone.

Jeśli czujnik nie zostanie dokładnie umieszczony w przyrządzie Sen-serter[®] przed wprowadzeniem, może wystąpić bolesność lub niewielkie urazy.

Przed wprowadzeniem czujnika zdjąć osłonkę z igły.

Jeśli w miejscu wprowadzenia wystąpi stan zapalny, zaczerwienienie, bolesność lub tkliwość, lub jeśli pojawi się nieoczekiwane gorączka, należy wyjąć czujnik. Należy często sprawdzać, czy nie wystąpiły powyższe objawy oraz czy czujnik nie wysunął się, zwłaszcza przed pójściem spać i po obudzeniu się.

Środki ostrożności

Przed otwarciem opakowania czujnika i wykonaniem przy nim jakichkolwiek czynności należy zawsze umyć ręce mydłem. Po otwarciu opakowania należy unikać dotykania powierzchni czujnika, które będą stykać się z ciałem (tj. czujnika, igły, lepkich powierzchni złącza i taśmy).

Przed wprowadzeniem czujnika należy oczyścić miejsce wprowadzenia środkiem przeciwbakteryjnym do stosowania miejscowego, takim jak alkohol izopropylowy. Pozostawić do wyschnięcia.

Nie wprowadzać czujnika przez taśmę i przed wprowadzeniem nie używać lepkich środków do przygotowywania skóry.

Wybrać kilka miejsc do wprowadzania czujnika i używać ich rotacyjnie. Należy wybrać miejsce, w którym grubość podskórnej tkanki tłuszczowej jest wystarczająca do wprowadzenia czujnika. Najczęściej wybierane miejsca to podbrzusze i zewnętrzne części pośladków. Należy unikać wprowadzania Sensora w miejscach ograniczonych ubraniem lub akcesoriami bądź podlegających intensywnym ruchom podczas ćwiczeń fizycznych. Należy również unikać miejsc na pasie lub w talii oraz położonych bliżej niż 5,08 cm od pępka.

Czujnik należy wprowadzać w odległości co najmniej 7,62 cm od miejsca infuzji z pompy insulinowej lub miejsca ręcznej iniekcji. Wymieniając czujnik, należy wybrać nowe miejsce wprowadzenia odległe o co najmniej 5,08 cm od poprzedniego.

Po wprowadzeniu czujnika i podłączeniu go do nadajnika należy nakryć miejsce wprowadzenia czujnika jałowym opatrunkiem okluzyjnym, np. IV3000[®] (MMT-174).

Zużyte czujniki i igły introducera należy umieszczać w pojemniku na odpady ostre po jednokrotnym użyciu. Nie czyścić, nie resterylizować igły czujnika, ani nie nakładać na nią ponownie osłonki.

Odczynniki

Czujnik zawiera dwa odczynniki biologiczne: oksydazę glukozową i albuminę surowicy wołowej (BSA). Oksydaza glukozowa uzyskiwana jest z *Aspergillus niger*, oczyszczana i osuszana zgodnie z wytycznymi dla typu VII-S, a

następnie wiązana krzyżowo z BSA — oczyszczoną i wysuszoną frakcją V albuminy uzyskanej z pasteryzowanej surowicy wołowej z dodatkiem glutaraldehydu. Ponieważ do wytworzenia każdego czujnika zużywane jest mniej niż 0,4 µg oksydazy glukozowej i mniej niż 0,7 µg BSA, ryzyko reakcji tkankowych i przeniesienia zakażenia wirusowego uznaje się za minimalne.

Przechowywanie i warunki obsługi

Czujniki można przechowywać w temperaturze pokojowej, w zakresie od +2°C do +27°C. W przypadku temperatur wyższych niż +27°C konieczne jest przechowywanie czujników w chłodniejszym miejscu, w temperaturze nie niższej niż +2°C. Przed użyciem czujnika przechowywanego w chłodniejszym miejscu, przed otwarciem opakowania czujnika i jego zastosowaniem należy pozwolić na ogrzanie się opakowania czujnika do temperatury pokojowej przez około 15 minut (w warunkach wilgotności względnej od 5% do 95%), aby zapobiec kondensacji.

OSTRZEŻENIE: Nie zamrażać Sensora. Czujniki nie powinny być przechowywane w narażeniu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub skrajne wartości temperatury oraz wilgotności.

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

Szczegółowe informacje dotyczące przyrządu Sen-Serter można znaleźć w podręczniku użytkownika przyrządu Sen-Serter.

Použití

Senzor pro sledování glykemie je určen k použití výhradně jako součást systémů Medtronic MiniMed pro nepřetržité sledování glykemie u diabetiků.

Varování

Zanedbání těchto pokynů může vést k bolestivosti nebo k rozvoji infekce.

Používání senzoru může vyžadovat zvláštní opatření související s vaším zdravotním stavem nebo způsobem léčby. Před použitím senzoru konzultujte svůj zdravotní stav a léčbu se svým lékařem.

Mezi možná rizika spojená se zavedením senzoru patří krvácení, lokální zduření, podráždění a/nebo infekce v místě zavedení. Tyto reakce mohou být způsobeny nesprávným zavedením a ošetřením místa zavedení.

Po zavedení senzoru počkejte 5 minut, než připojíte vysílač, a sledujte, zda v místě zavedení nedojde ke krvácení.

Dojde-li ke krvácení, přiložte sterilní gázu nebo čistou roušku a přidržujte ji pod stejnoměrným tlakem po dobu až 3 minut.

Jestliže se krvácení zastaví:

1. Připojte senzor k vysílači.

Pokud se krvácení NEZASTAVÍ:

UPOZORNĚNÍ: NEPŘIPOJUJTE senzor k vysílači.

1. Senzor odstraňte a zlikvidujte.

2. Zkontrolujte, zda místo není zarudlé, bolestivé, citlivé nebo zanícené či zda nekrvácí, a náležitě je ošetřete.

3. Zaveďte nový senzor na jiném místě.

Senzor je sterilní a apyrogenní za předpokladu, že nebyl porušen nebo poškozen obal. Senzor pro sledování glykemie nepoužívejte, pokud byl jeho sterilní obal někdy v minulosti otevřen nebo poškozen. Před použitím vždy zkontrolujte, zda není obal poškozený.

Není-li senzor před zavedením správně umístěn v zavaděči Sen-serter[®], může se objevit bolest nebo menší poranění. Před zavedením senzoru odstraňte kryt ze zavaděcí jehly. Pokud vznikne v místě zavedení zánět, zarudnutí, bolest, citlivost, a nebo v případě horečky z nevysvětlitelných příčin, vyjměte senzor. Kontrolujte často místo zavedení, zda nenastaly tyto potíže, a kontrolujte, zda je senzor stále na svém místě, zejména před ulehnutím a po probuzení.

Zvláštní upozornění

Před otevřením obalu senzoru a použitím senzoru si vždy umyjte ruce vodou a mýdlem. Po otevření obalu se nedotýkejte žádné části senzoru, která přijde do styku s tělem (tj. vlastního senzoru, jehly, lepicí plochy a pásky).

Před zavedením senzoru očistěte místo zavedení dezinfekčním roztokem pro místní použití, jako je například isopropylalkohol. Nechte místo zavedení oschnout.

Nezavádějte senzor přes pásku a nepoužívejte před zavedením náplasti.

Vytvořte si rozpis cyklu výběru dalšího místa k zavedení senzoru. K zavedení senzoru si zvolte místo s adekvátním množstvím podkožního tuku. Nejčastěji se používá podbříšek a horní vnější kvadrant hýždí. Vyhněte se zavedení senzoru do oblastí, které jsou v těsném kontaktu s oblečením nebo doplňky, do zjizvené tkáně nebo míst namáhaných při cvičení. Rovněž se vyhýbejte místům blízko pasu a oblastem, kde

nosíte pásek, nebo do 5,08 cm od pupku.

Ujistěte se, že místo zavedení senzoru se nalézá nejméně 7,62 cm od místa zavedení inzulínové pumpy nebo místa ručně podané injekce. Při výměně senzoru zvolte nové místo zavedení ve vzdálenosti nejméně 5,08 cm od předcházejícího místa zavedení.

Po zavedení senzoru a jeho připojení k vysílači zakryjte místo zavedení senzoru sterilním/okluzivním obvazem, např. IV3000[®] (MMT-174).

Použité senzory a zaváděcí jehly zlikvidujte v kontejnerech pro ostré předměty po jednom použití. Jehly nečistěte, znovu nesterilizujte ani na ně znovu nenasazujte kryt.

Činidla

Senzor obsahuje dvě biologické látky: glukózooxidázu a albumin z hovězího séra (BSA). Glukózooxidáza je získána z kmene *Aspergillus niger*, vyčištěna a vysušena v souladu se směrnici pro Type VII-S a zkrříženě navázána na BSA, vyčištěnou a vysušenou frakci V albuminu, získanou z pasterovaného hovězího séra pomocí glutaraldehydu. Protože je k výrobě každého senzoru použito méně než 0,4 µg glukózooxidázy a méně než 0,7 µg BSA, riziko tkáňových reakcí a přenosu virů se považuje za minimální.

Skladování a manipulace

Senzory lze skladovat při pokojové teplotě 2 °C až 27 °C. Pro teploty vyšší než 27 °C budou senzory vyžadovat chlazený sklad s teplotou, která není nižší než 2 °C. Před použitím senzoru uskladněného v chladném prostředí nechte balení senzoru asi 15 minut zahřívát na pokojovou teplotu (při relativní vlhkosti 5 až 95 %), než je otevřete a použijete, abyste zabránili kondenzaci.

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

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

Podrobné informace o senzoru Sen-Serter získáte z uživatelské příručky pro tento senzor.

Alkalmazási terület

A glükózérzékelő a Medtronic MiniMed glükózérzékelő rendszerekkel együtt használható cukorbetegek glükózsztídjének folyamatos figyelésére.

Figyelmeztetések

Az utasítások figyelmen kívül hagyása fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.

A szenzor használata befolyásolhatja az egészségi állapotot, és a gyógyszeres kezelés módosítását is szükségessé teheti. A szenzor használata előtt beszéljen kezelőorvosával ezen állapotbeli és gyógyszerelési változásokról.

A szenzor nem megfelelő felhelyezése és a felhelyezési hely elhanyagolása következtében előfordulhat vérzés, duzzanat, irritáció és/vagy fertőzés.

A felhelyezés után várjon 5 percet, mielőtt a csatlakoztatja a távadót, és ellenőrizze, hogy jelentkezik-e vérzés a beszúrás helyén. Vérzés esetén steril gézzel vagy tiszta ruhával egyenletesen nyomja a területet 3 percen keresztül. Ha a vérzés eláll:

1. Csatlakoztassa a szenzort a távadóhoz.

Ha a vérzés NEM áll el:

FIGYELEM! NE csatlakoztassa a szenzort a távadóhoz.

1. Távolítsa el és dobja ki a szenzort.
2. Ellenőrizze, hogy a hely 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.

A szenzor csak bontatlan és sértetlen csomagolásban steril és nem pirogén. Ne használja a glükózszenzort, ha a steril csomagolást felnyitották, vagy az megsérült. Használat előtt mindig ellenőrizze a csomagolás épségét.

Ha a szenzor a felhelyezés előtt nincsen szorosan a Senserter[®] eszközbe helyezve, akkor fájdalom vagy kisebb sérülés alakulhat ki.

A szenzor felhelyezése előtt távolítsa el a tűvédőt.

Távolítsa el a szenzort, ha gyulladás, bőrpír, fájdalom vagy érzékenység alakul ki a felhelyezés helyén, vagy ha ismeretlen eredetű láz lép fel. Gyakran ellenőrizze a beszúrás helyét, hogy nem jelentkeznek-e a fentiek, és hogy a szenzor továbbra is a helyén van-e, különösen lefekvés előtt és felkelés után.

Óvintézkedések

A szenzor csomagolásának felbontása és a szenzor kezelése előtt mindig mosson kezet szappannal. A csomagolás felnyitása után ne érintse a szenzornak a testtel érintkező részeit, pl. a szenzort, a tűt, a csatlakozó tapadó felületeit és a ragasztószalagot.

A szenzor felhelyezése előtt tisztítsa meg a felhelyezés helyét helyi mikrobaölő szerrel, például izopropil-alkohollal. Hagyja a helyet megszáradni.

Ne helyezze fel a szenzort ragtapaszon keresztül, és beültetés előtt ne alkalmazzon ragadós előkészítő szereket.

Rendszeresen változtassa a szenzor helyét. A szenzor felhelyezésére olyan helyet válasszon, ahol elegendő szubkután zsír található. Az alhas és a farpofák felső-külső negyede a leggyakrabban használt terület. Kerülje az olyan helyeket, melyeket ruha, ékszer szorít vagy sebhely takar,

illetve amelyek testmozgáskor erős igénybevételnek vannak kitéve. Kerülje továbbá az öv- vagy csípővonal körüli helyeket, valamint a köldök 5,08 cm-es körzetét.

Ügyeljen arra, hogy a szenzor felhelyezési helye legalább 7,62 cm-re legyen az inzulinpumpa vagy kézi injektlás helyétől. A szenzor cseréjekor az új felhelyezési hely legalább 5,08 cm-re legyen az előző helytől.

A szenzor behelyezése és távadóhoz történő csatlakoztatása után fedje le a szenzor helyét steril/zárt kötéssel. Ilyen például az IV3000[®] (MMT-174) kötés.

A használt szenzorokat és bevezetőtüket egyszeri használat után helyezze el éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladéktárolóban. Ne tisztítsa, ne sterilizálja újra, és ne fedje le ismét a tűt a szenzor tűvédőjével.

Reagensek

A szenzor kétféle biológiai reagenst tartalmaz: Glükóz-oxidáz és szarvasmarha szérum albumin (BSA). A glükóz-oxidáz az *Aspergillus niger* nevű penészgombából származik, a VII-S irányelveknek megfelelően tisztított és szárított, glutáraldehiddel BSA-val keresztkötött, amely pasztörizált szarvasmarha szérumból származó tisztított és szárított V. albuminfrakció. Mivel kevesebb mint 0,4 µg glükóz-oxidázt és kevesebb mint 0,7 µg BSA-t használtak fel az egyes szenzorok előállításakor, a szöveti reakciók és vírusfertőzés kockázata elhanyagolható.

Tárolás és kezelés

A szenzorok szobahőmérsékleten tárolhatók +2 °C és +27 °C között. +27 °C-nál magasabb hőmérsékleten a szenzorokat +2 °C-nál nem alacsonyabb hőmérsékletre hűtve kell tárolni. A hűtve tárolt szenzor csomagolásának

felbontása és a szenzor használata előtt körülbelül 15 percig hagyja a csomagot szobahőmérsékletre melegedni (5% – 95% relatív páratartalom mellett), hogy elkerülje a páralecsapódást.

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

MEGJEGYZÉS: Dobja ki a szenzort a lejáratí idő után, illetve ha a csomagolás sérült vagy ha a védőfólia kinyílt. A Sen-Serter eszközzel kapcsolatos részletes tudnivalókat lásd a Sen-Serter felhasználói útmutatójában.

Indikácie na použitie

Glukózový senzor je určený na použitie so systémami Medtronic MiniMed na nepretržité sledovanie hladiny glukózy u diabetikov.

Upozornenia

Nedodržanie pokynov môže viesť k bolestiam alebo poškodeniu zdravia.

Senzor môže klásť špecifické požiadavky na váš zdravotný stav alebo užívané lieky. Pred použitím senzora prekonzultujte tieto stavy a lieky so svojím lekárom.

Medzi možné riziká spojené so zavedením senzora, ku ktorým môže dôjsť v dôsledku nesprávneho zavedenia alebo ošetrovania miesta zavedenia, patrí krvácanie, opuch, podráždenie alebo infekcia v mieste zavedenia.

Skôr ako po zavedení senzora pripojíte vysielateľ, počkajte 5 minút, aby ste zistili, či miesto zavedenia nekrváca. Ak sa objaví krvácanie, priložte na miesto sterilnú gázu alebo čistý tampón a rovnomerne ho pridržujte po dobu 3 minút.

Ak sa krvácanie zastaví:

1. Pripojte senzor k vysielateľu.

Ak sa krvácanie NEZASTAVÍ:

VAROVANIE: NEPRIPÁJAJTE senzor k vysielateľu.

1. Vyberte senzor a zlikvidujte ho.

2. Skontrolujte, či sa v mieste zavedenia neobjavilo začervenanie, krvácanie, podráždenie, bolesť, zvýšená citlivosť alebo zápal a primerane ich ošetríte.

3. Zaveďte nový senzor na iné miesto.

Senzor je sterilný a apyrogénny, ak balenie nie je otvorené alebo poškodené. Ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené, glukózový senzor nepoužívajte. Pred použitím vždy skontrolujte, či balenie nie je poškodené.

Ak senzor nie je pred zavedením správne umiestnený v pomôcke Sen-serter[®], môže sa vyskytnúť bolesť alebo menšie poranenie. Pred zavedením senzora odstráňte kryt ihly. Ak sa v mieste zavedenia objaví zápal, začervenanie, bolesti alebo zvýšená citlivosť, alebo sa vyskytne nezvyčajná horúčka, odstráňte senzor. Miesto zavedenia často kontrolujte, aby ste sa presvedčili, či sa neobjavili tieto príznaky a či je senzor stále na mieste, najmä pred spánkom a po zobudení.

Preventívne opatrenia

Pred otvorením balenia senzora a manipuláciou so senzorom si vždy umyte ruky mydlom a vodou. Po otvorení balenia sa nedotýkajte žiadnych častí senzora, ktoré prídu do kontaktu s telom (t. j. senzora, ihly, lepiacej plochy a pásky).

Pred zavedením senzora vyčistite miesto zavedenia antimikrobiálnym roztokom na miestne použitie, napríklad izopropylalkoholom. Nechajte miesto vyschnúť.

Nezavádzajte senzor cez pásku a pred zavedením nepoužívajte náplasti.

Zostavte si plán, podľa ktorého budete striedať miesta zavedenia senzora. Na zavedenie si vyberajte miesto, ktoré má dostatočné množstvo podkožného tuku. Najčastejšie sa používa dolná časť brucha a horná vonkajšia časť zadku. Vyhnite sa miestam, na ktoré tesne prilieha oblečenie alebo iné doplnky, na ktorých máte jazvu alebo ktoré sú namáhané pri telesnej aktivite. Vyhnite sa aj miestam blízko pása a oblastiam, kde nosíte opasok alebo ktoré sú v okruhu 5,08 cm od pupku.

Uistite sa, že miesto zavedenia senzora je najmenej 7,62 cm od infúzneho miesta inzulínovej pumpy alebo miesta ručne aplikovanej injekcie. Pri výmene senzora vyberte miesto zavedenia, ktoré sa nachádza minimálne 5,08 cm od predchádzajúceho miesta.

Po zavedení senzora a pripevnení na vysielateľ môžete senzor prekryť sterilnou prekryvacou náplastou, napríklad IV3000[®] (MMT-174).

Po jednom použití senzor a ihly zahodte do kontajnera na ostré predmety. Nečistite, neresterilizujte a ani neprikryvajte ihlu krytom ihly senzora.

Reagencie

Senzor obsahuje dve biologické reagencie: glukózooxidázu a hovädzí sérový albumín (BSA). Glukózooxidáza bola získaná z plesne *Aspergillus niger*, bola purifikovaná a vysušená podľa smerníc typu VII-S a je naviazaná na BSA, purifikovanú a vysušenú frakciu V albumínu, ktorý bol získaný z pasterizovaného hovädzieho séra pomocou glutaraldehydu. Keďže na výrobu jedného senzora sa používa menej ako 0,4 µg glukózooxidázy a menej ako 0,7 µg BSA, riziká tkanivových reakcií a prenosu vírusových ochorení sa považujú za minimálne.

Skladovanie a manipulácia

Senzory možno skladovať pri izbovej teplote od +2 °C do +27 °C. Ak sú teploty vyššie ako +27 °C, senzory vyžadujú skladovanie v chladenom prostredí s teplotou, ktorá neklesne pod +2 °C. Ak bol senzor skladovaný v chladnejšom prostredí, pred otvorením balenia a použitím senzora počkajte približne 15 minút, kým sa balenie so senzorom zahreje na izbovú teplotu (pri relatívnej vlhkosti 5 až 95 %), aby sa zabránilo kondenzácii.

VAROVANIE: Senzor nezmrazujte. Senzory sa nesmú skladovať na priamom slnku, pri extrémnych teplotách alebo vo vlhkom prostredí.

POZNÁMKA: Senzor zlikvidujte, ak uplynul dátum najneskoršej spotreby, ak je balenie poškodené alebo ak je porušené zapečatenie.

Podrobné informácie týkajúce sa pomôcky Sen-Serter nájdete v používateľskej príručke pre pomôcku Sen-Serter.

Indikacije za uporabo

Senzor za glukozo se skupaj s sistemi za merjenje glukoze Medtronic MiniMed uporablja za neprekinjen nadzor glukoze pri osebah s sladkorno boleznijo.

Opozorila

Če ne sledite navodilom, se lahko pri uporabi poškodujete ali povzročite bolečino.

Zdravstveno stanje ali zdravila, ki jih jemljete, lahko vplivajo na uporabo senzorja. Pred uporabo senzorja se o tem posvetujte z zdravnikom.

Med morebitnimi tveganji, povezanimi z vstavitvijo senzorja, so krvavitve, otekanje, draženje in/ali okužbe na mestu vstavljanja. Povzroči jih lahko nepravilna vstavitvev ali neustrezno vzdrževanje mesta vstavitve.

Po vstavitvi počakajte 5 minut in opazujte, ali je mesto vstavitve zakrvavelo, šele nato povežite senzor z oddajnikom.

Če mesto vstavitve zakrvavi, nanj s sterilno gazo ali čisto krpo enakomerno pritiskajte do 3 minute.

Če se krvavitev ustavi:

1. Povežite senzor z oddajnikom.

Če se krvavitev NE ustavi:

POZOR: Senzorja NE povežite z oddajnikom.

1. Senzor odstranite in ga zavržite.

2. Preverite, ali je mesto vstavitve rdeče, ali krvavi, je razdraženo, boleče, občutljivo ali vneto, in ustrezno ukrepajte.

3. Vstavite nov senzor na drugo mesto.

Senzor je sterilen in apirogen, če je ovojnina zaprta in nepoškodovana. Nikdar ne uporabite senzorja, katerega sterilna ovojnina je bila odprta ali poškodovana. Ovojnino pred uporabo vedno preglejte in če je že odprta ali poškodovana, senzorja ne uporabite.

Če senzor pred vstavljanjem ni pravilno nameščen v sprožilni napravi Sen-serter[®], lahko ob vstavitvi povzroči bolečine ali manjše poškodbe.

Pred vstavitvijo senzorja odstranite zaščito z igle. Če je mesto vstavitve vneto, rdeče, boleče ali občutljivo ali če se vam telesna temperatura poviša brez znanega vzroka, senzor odstranite. Mesto vstavitve pogosto preglejte in preverite, ali je senzor še vedno vstavljen, zlasti preden zaspite in ko se prebudite.

Previdnostni ukrepi

Preden odprete ovojnino s senzorjem, si vedno umijte roke z milom in vodo. Ko odprete ovojnino, se ne dotikajte površin senzorja, ki bodo v stiku s telesom, tj. senzorja, igle, lepljivih površin in traku.

Pred vstavitvijo senzorja mesto vstavitve očistite s topično antimikrobno raztopino, kot je izopropilni alkohol. Počakajte, da se koža posuši.

Senzorja ne vstavljajte skozi trak in pred vstavljanjem ne uporabljajte lepljivih pripravkov.

Izdelajte načrt, kam boste izmenično vstavljali senzor. Izberite mesta, kjer je dovolj podkožne maščobe. Priporočamo, da ga vstavite v spodnji del trebuha ali zgornji zunanji kvadrant zadnjice. Izogibajte se mestom, ki jih dražijo oblačila ali dodatki, poškodovanemu tkivu ali mestom, ki jih med telesno vadbo intenzivno premikate. Prav tako senzorja ne vstavite na območje pasu ali 5,08 cm okrog popka.

Senzor morate vstaviti vsaj 7,62 cm od mesta vstavitve infuzijskega seta inzulinske črpalke ali mesta ročnega injiciranja. Ko zamenjujete senzor, naj bo novo mesto vstavitve vsaj 5,08 cm stran od predhodnega mesta.

Ko senzor vstavite in ga povežete z oddajnikom, mesto, kjer je vstavljen, prekrijte s sterilnim/zaščitnim obližem, kot je na primer IV3000[®] (MMT-174).

Senzorji in igle za vstavljanje so namenjeni enkratni uporabi, zato jih po uporabi odvrzite v posodo za ostre odpadke. Ne čistite jih in ne sterilizirajte, prav tako igle ne poskušajte ponovno zaščititi.

Reagenti

Senzor vsebuje dva biološka reagenta: glukozo oksidazo in goveji serumski albumin (BSA). Glukoza oksidaza je pridobljena iz plesni *Aspergillus niger*, prečiščena in posušena po smernicah VII-S in navzkrižno povezana z govejim serumskim albuminom, prečiščeno in posušeno albuminsko frakcijo V, pridobljeno z glutaraldehidom iz pasteriziranega govejega seruma. Za izdelavo senzorja se porabi manj kot 0,4 µg glukoze oksidaze in manj kot 0,7 µg BSA, zato je tveganje za tkivne reakcije in okužbe z virusom minimalno.

Shranjevanje in ravnanje

Senzorje lahko hranite na sobni temperaturi od +2 °C do +27 °C. Pri temperaturah nad +27 °C morate senzorje hraniti v hlajenem prostoru na temperaturi, ki ni nižja od +2 °C. Preden odprete ovojnino in uporabite senzor, ki je bil hranjen v hlajenem prostoru, počakajte približno 15 minut (pri relativni vlažnosti med 5 % in 95 %), da se ogreje na sobno temperaturo. Tako boste preprečili kondenzacijo.

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

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

Za podrobnejše informacije si oglejte navodila za uporabo sprožilne naprave Sen-Serter.

Kullanım Talimatları

Glikoz Sensörü diyabetli kişilerde glikoz seviyelerini sürekli gözlemlemek için Medtronic MiniMed glikoz algılama sistemleri ile birlikte kullanım amaçlıdır.

Uyarılar

Talimatların takip edilmemesi ağrı veya yaralanma ile sonuçlanabilir.

Sensör tıbbi koşullarınız veya ilaçlarınızla ilgili özel ihtiyaçlar doğurabilir. Sensörü kullanmadan önce lütfen bu koşullar ve ilaçlarla ilgili olarak doktorunuzla görüşün.

Giriş bölgesinde kanama, şişme, tahriş ve/veya enfeksiyon Sensörün yerleştirilmesiyle ilişkili olası risklerdir ve sensörün hatalı takılması veya giriş bölgesinin hatalı bakımından kaynaklanabilir.

Yerleştirdikten sonra, yerleştirme bölgesinde kanama olup olmayacağına bakmak için vericiyi takmadan önce 5 dakika bekleyin. Kanama olursa, steril gazlı veya temiz bir bez kullanarak 3 dakikaya kadar sabit basınç uygulayın.

Kanama durursa:

1. Sensörü vericiye takın.

Kanama DURMAZSA:

DİKKAT: Vericiyi sensöre TAKMAYIN.

1. Sensörü çıkartın ve atın.

2. Bölgede kızarma, kanama, tahriş, ağrı, hassasiyet veya iltihap olup olmadığını kontrol edin ve ona göre önlem alın.

3. Farklı bir yere yeni bir sensör yerleştirin.

Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece, sensör sterildir ve pirojenik değildir. Steril ambalaj önceden açılmış veya hasar görmüşse Glikoz Sensörünü kullanmayın. Kullanmadan önce daima ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin.

Yerleştirmeden önce, Sensör, Sen-serter® cihazına emniyetli bir şekilde yerleştirilmemişse ağrı veya hafif yaralanma oluşabilir. Sensörü yerleştirmeden önce iğne koruyucusunu çıkartın. Giriş bölgesinde iltihap, kızarma, ağrı veya hassasiyet veya nedensiz ateş yükselmesi oluşursa Sensörü çıkartın. Özellikle yatmadan önce ve yürüyüş sonrasında, bölgeyi sık sık bu tür durumlarla ilgili olarak kontrol edin ve Sensörün yerinde olmasını sağlayın.

Önlemler

Sensör ambalajını açmadan ve Sensörü tutmadan önce muhakkak ellerinizi sabunlayın. Ambalajı açtıktan sonra vücutla temas edecek Sensör yüzeylerini, yani Sensör, iğne, yapışkan yüzeyler ve bandı tutmaktan kaçının.

Sensörü yerleştirmeden önce giriş bölgesini izopropil alkol gibi topikal bir antimikrobiyel çözelti ile temizleyin. Bölgeyi kurumaya bırakın.

Sensörü bantla yerleştirmeyin ve yerleştirmeden önce yapışkan hazırlayıcılar kullanmayın.

Yeni Sensör bölgelerinin seçilmesi için bir rotasyon programı oluşturun. Sensörü yerleştirmek için yeterince subkutan yağ bulunan bir bölge seçin. En sık kullanılan bölgeler alt karın ve kalçanın üst dış çeyreğidir. Giysiler, yaralı doku veya aksesuarlarla sınırlanan veya hareket egzersiz sırasında yoğun harekete maruz kalan bölgelerden kaçının. Ayrıca bel çevresi, bel veya göbeğin 5,08 cm çevresindeki bölgelere uygulamayın.

Sensör giriş bölgesinin, insülin pompası infüzyon bölgesi veya manuel enjeksiyon bölgesinden en az 7,62 cm uzakta olmasını sağlayın. Sensörü değiştirirken eski bölgeden en az 5,08 cm uzakta yeni bir giriş bölgesi seçin.

Sensörü yerleştirdikten ve vericiye taktıktan sonra, Sensör bölgesini IV3000[®] (MMT-174) gibi steril/okluzif pansumanla kapatın.

Kullanılmış Sensörleri ve introducer iğneleri tek kullanımdan sonra keskin aletler aletler kabına atın. Temizlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin ya da iğneyi Sensör iğne kapağı ile yeniden kapatmayın.

Reaktifler

Sensör iki biyolojik reaktif içerir: Glikoz Oksidaz ve Bovin Serum Albumin (BSA). Glikoz Oksidaz Aspergillus niger'den türetilmiş, Tip VII-S kılavuzlarına göre saflaştırılmış ve kurutulmuş ve BSA'ya (saflaştırılmış ve kurutulmuş albumin fraksiyon V, pastörize bovin serumundan glutraldehit ile türetilmiş) çapraz bağlanmıştır. Her Sensörü üretmek için 0,4 µg'den az glikoz oksidaz ve 0,7 µg'den az BSA kullanıldığı için doku reaksiyonu ve viral iletim riskleri minimum olarak ele alınır.

Saklama ve Tutma

Sensörler +2°C ile +27°C arasındaki oda sıcaklığında saklanabilir. +27°C üzeri sıcaklıklar için, sensörler +2°C'den daha düşük olmamak üzere soğutulmuş saklama sıcaklıkları gerektirir. Serin ortamda saklanan bir sensörü kullanmadan önce, yoğunlaşmayı önlemek için sensör ambalajını açıp kullanmadan, ambalajı oda sıcaklığında yaklaşık 15 dakika (%5 ila %95 bağıl nem ile) ısınmaya bırakın.

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

NOT: Etiketindeki "Son Kullanma" tarihinden sonra veya ambalajı hasar görmüşse ya da koruyucu mühür bozulmuşsa Sensörü atın.

Sen-Serter ile ilgili ayrıntılı bilgi için, Sen-Serter Kullanım Kılavuzuna bakın.

Показания к применению

Сенсор Glucose Sensor предназначен для использования с глюкометрическими системами компании Medtronic MiniMed для постоянного мониторинга уровня содержания глюкозы у больных диабетом.

Предупреждения

Не соблюдая инструкции, можно причинить боль и нанести травму.

Использование сенсора может обуславливать определенные требования к клиническому состоянию или к медикаментозной терапии. Перед использованием сенсора обсудите свое состояние и медикаментозную терапию с лечащим врачом.

Возможные осложнения при введении сенсора Sensor — кровотечение, припухлость, раздражение кожи и/или инфицирование в месте введения. Иногда они являются результатом неправильного введения сенсора или неправильной обработки места введения.

После введения сенсора подождите 5 минут перед подсоединением трансмиттера и проверьте место введения на отсутствие кровотечения. При кровотечении плотно прижмите к ранке на 3 минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку.

Если кровотечение остановлено:

1. Присоедините сенсор к трансмиттеру.

Если кровотечение НЕ остановилось:

ВНИМАНИЕ! НЕ подсоединяйте сенсор к трансмиттеру.

1. Удалите сенсор и утилизируйте его.

2. Проверьте место введения на отсутствие покраснения, припухлости, боли, повышенной чувствительности и воспаления и примите соответствующие меры.

3. Введите новый сенсор в другое место.

Если упаковка сенсора не открыта и её целостность не нарушена, устройство стерильно и апиrogenно. Не используйте сенсор глюкозы, если его стерильная упаковка была ранее открыта или повреждена. Перед использованием всегда осматривайте упаковку на предмет отсутствия повреждений.

Если сенсор Sensor не был перед введением закреплен в устройстве Sen-serter[®], то это может причинить боль и нанести травму.

Перед введением сенсора Sensor удалите наконечник иглы. Если в месте введения развилось воспаление, покраснение, боль или повышенная чувствительность, а также в случае повышения температуры тела без видимых причин, удалите сенсор Sensor. Регулярно, а особенно перед сном и после пробуждения, проверяйте место введения на отсутствие данных симптомов, а сенсор Sensor — на отсутствие смещения.

Меры предосторожности

Перед тем как вскрыть упаковку сенсора Sensor и достать его, всегда мойте руки с мылом. Вскрыв упаковку, не прикасайтесь к соприкасающимся с телом поверхностям сенсора, то есть с самим сенсором, с иглой, клейкими поверхностями и с пленкой.

Перед установкой сенсора Sensor протрите место введения антибактериальным препаратом местного действия, например изопропиловым спиртом. Подождите, пока кожа не высохнет.

Не вводите сенсор Sensor через пленку и не используйте липкие полоски до введения.

Меняйте места введения каждого нового сенсора по расписанию. Для введения сенсора выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой. Наиболее часто используются нижняя часть живота и верхненаружные квадранты ягодич. Не выбирайте места, находящиеся под повязками, бельем, со шрамами или отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности. Не используйте места в области ремня или в радиусе 5 см от пупка.

Убедитесь, что место введения сенсора Sensor находится не ближе 8 см от места инфузии инсулиновой помпы или мануальной инъекции. При удалении старого и введении нового сенсора Sensor выбирайте место, отстоящее от предыдущего не менее чем на 5 см.

После введения сенсора Sensor и подсоединения его к трансмиттеру прикройте сенсор стерильной/ окклюзионной повязкой, например IV3000[®] (ММТ-174).

После однократного использования утилизируйте сенсоры Sensor и иглы-проводники в емкости для острых предметов. Не чистите и не стерилизуйте иглу повторно. Не закрывайте ее повторно наконечником иглы сенсора.

Реагенты

В сенсоре содержатся два биологических реагента: глюкоксидаза и бычий сывороточный альбумин (БСА). Глюкоксидаза получается из *Aspergillus niger*, очищается и высушивается в соответствии с указаниями Type VII-S. После связывания с БСА происходит очистка и высушивание альбуминовой фракцией V, получаемой

с помощью глутаральдегида из пастеризованной бычьей сыворотки (bovine serum). Поскольку для производства каждого сенсора используется менее 0,4 мкг глюкоксидазы и менее 0,7 мкг БСА, риски тканевой реакции и вирусного заражения сравнительно невелики.

Хранение и применение

Храните сенсоры при комнатной температуре от 2 °С до 27 °С. При температуре окружающей среды выше 27 °С храните сенсоры в холодильнике при температуре не ниже 2 °С. Если сенсор хранился при низкой температуре, то перед вскрытием упаковки и использованием сенсора дайте ему согреться в течение приблизительно 15 минут при комнатной температуре и относительной влажности от 5 до 95 % — для предотвращения конденсации.

ВНИМАНИЕ! Не замораживайте сенсор. Не храните сенсоры на освещенных прямыми солнечными лучами местах, при слишком высокой или слишком низкой температуре и слишком высокой или слишком низкой влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Утилизируйте сенсор с просроченной датой срока годности (указана на этикетке), поврежденной упаковкой или с нарушением ее герметичности.

Подробные сведения об устройстве Sen-Serter см. в руководстве пользователя устройства Sen-Serter.

החישן מכיל שני מגיבים ביולוגיים: אוקסידז סוכר ואלבומין סרום הבקר (BSA). אוקסידז סוכר מופק מפטריית העובש השחור, מטוהר ומיובש בהתאם להנחיות Type VII-S ומקושר בהצלבה ל-BSA, מקטע V של אלבומין מטוהר ומיובש, שמופק מסרום בקר מפוסטר עם גלוטראלדהיד. מכיוון שפחות מ-0.4 µg של אוקסידז סוכר ופחות מ-0.7 µg של BSA משמשים לייצור כל חישן, הסכנה של תגובה עם רקמות והעברות ויראליות נחשבת למינימלית.

אחסון וטיפול

יש לאחסן את החישנים בטמפרטורת החדר, בין $+2^{\circ}\text{C}$ עד $+27^{\circ}\text{C}$. בטמפרטורות שעולות על $+27^{\circ}\text{C}$, החישנים יזדקקו לאחסון מקורר בטמפרטורות שאינן נמוכות מ- $+2^{\circ}\text{C}$. לפני השימוש בחישן שאוחסן בסביבה מקוררת, על אריזת החישן להתחמם לטמפרטורת החדר במשך כ-15 דקות (בלחות יחסית של 5% עד 95%) לפני הפתיחה והשימוש בחישן, כדי למנוע התעבות מים.

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

הערה: יש להשליך את החישן לאחר תאריך "לשימוש עד" שמופיע על התווית שלו, או אם האריזה נפגמה או שהחותם נשבר.

עין במדריך למשתמש של Sen-Serter לקבלת מידע מפורט אודות המכשיר שברשותך.

הסר את מגן המחט לפני החדרת החישן. אם מתפתחת דלקת, אדמומיות, נפיחות או רגישות במקום ההחדרה, או אם אתה חש בחום בלתי מוסבר, הוצא את החישן. בדוק את מקום ההחדרה לעתים קרובות כדי לוודא שאין בעיות מסוג זה, וכדי לוודא שהחישן עדיין במקומו, במיוחד לפני השינה ועם הקימה.

אמצעי זהירות

תמיד רחץ את ידיך במים וסבון לפני הפתיחה של חבילת החישן וטיפול בחישן. לאחר פתיחת החבילה, הימנע מלגעת בשטחי החישן שיבואו במגע עם הגוף, כלומר, החישן, המחט, פני המדבקה והסרט. לפני החדרת החישן, נקה את מקום ההחדרה באמצעות תמיסת חיטוי מקומי, כגון אלכוהול איזופרופילי. הנח לאזור להתייבש. אל תחדיר את החישן דרך סרט, ואל תשתמש בפד Prep דביק לפני ההחדרה.

קבע תכנון לביצוע סבב עבור בחירת מקומות חדשים לחישן. בחר מקום עם שומן תת-עורי המתאים להחדרת חישן. הבטן התחתונה והחלק החיצוני העליון של העכוז הם המקומות שהשימוש בהם הוא השכיח ביותר. הימנע ממקומות המוגבלים על-ידי בגדים, רקמה צלקתית ואביזרי לבוש, או מקומות שאתה מניע במידה רבה במהלך פעילות גופנית. כמו כן, הימנע ממקומות הסמוכים לחגורה או למותניים, או מקומות הנמצאים במרחק 5.08 ס"מ סביב הטבור. ודא כי מקום החדרת החישן מרוחק לפחות 7.62 ס"מ ממקום עירוי משאבת האינסולין או ממקום ההזרקה הידנית. בעת החלפת החישן, בחר מקום החדרה חדש המרוחק לפחות 5.08 ס"מ מהמקום הקודם. לאחר החדרת החישן וחיבורו למשדר, כסה את מקום החישן בתחבושת סטרילית/אוטמת, כגון [®]IV3000 (MMT-174). לאחר שימוש בודד, השלך את החישנים ומחטי ההחדרה לכלי המיועד לחפצים חדים. אין לבצע ניקוי או סטריליזציה חוזרת, ואין לכסות שוב את המחט בעזרת מכסה המחט של החישן.

התוויות לשימוש

חישן הסוכר מיועד לשימוש עם מערכות חישת סוכר של Medtronic Minimed על מנת לנטר באופן רציף את רמות הסוכר בחולי סוכרת.

אזהרות

אי-ביצוע ההוראות עלול לגרום לכאב או פגיעה.

החישן עשוי ליצור צרכים מיוחדים הנוגעים למצב הרפואי או לתרופות שאתה נוטל. נא דון במצב הרפואי ובתרופות עם הרופא המטפל לפני השימוש בחישן.

דימום, נפיחות, גירוי ו/או זיהום במקום ההחדרה הינם סיכונים אפשריים הקשורים בהחדרת החישן, והם עלולים להיגרם עקב החדרה וטיפול לא נכונים במקום ההחדרה.

לאחר ההחדרה, המתן 5 דקות לפני חיבור המשדר, כדי לוודא שאין דימום במקום ההחדרה. אם מתרחש דימום, לחץ על המקום באמצעות תחבושת סטרילית או בד נקי למשך 3 דקות.

אם הדימום נפסק:

1. חבר את החישן למשדר.

אם הדימום לא נפסק:

שים לב: אל תחבר את החישן למשדר.

1. הוצא את החישן והשלך אותו.

2. בדוק אם במקום ההחדרה יש אדמומיות, דימום, גירוי, כאב, רגישות או דלקת, וטפל בהם בהתאם.

3. החדר חישן חדש במיקום אחר.

החישן הוא סטרילי ואינו פירוגני, אלא אם האריזה נפתחה או ניזוקה. אין להשתמש בחישן סוכר אם האריזה הסטרילית שלו נפתחה או ניזוקה בעבר. יש לבדוק תמיד את האריזה לפני השימוש.

אם החישן אינו ממוקם היטב ב-Sen-serter[®] לפני ההחדרה, עלולים להיגרם כאב או פגיעה קלה.

يحتوي جهاز الاستشعار على كاشفات بيولوجية: أوكسيد الجلوكوز وبوفين سيروم ألومين (BSA). يشتق أوكسيد الجلوكوز من نيجر أسبيرجيلوس، ويتم تنقيته وتجفيفه حسب إرشادات النوع VII-S ويرتبط بـ BSA، وجزء ألومين منقى ومجفف V، مشتق من سيروم بوفين مبستر مع الجلوتيرالدهيد. وحيث أنه يتم استخدام أقل من 0.4 µg من أوكسيد الجلوكوز وأقل من 0.7 µg من BSA لتصنيع كل جهاز استشعار، فإن مخاطر ردود أفعال الأنسجة والانتقال الفيروسي تكاد لا تذكر.

التخزين و/أو التعامل

يمكن تخزين أجهزة الاستشعار في درجة حرارة الغرفة بين +2 درجة مئوية إلى +27 درجة مئوية بالنسبة لدرجات الحرارة التي تزيد عن +27 درجة مئوية، يتطلب تخزين أجهزة الاستشعار في أماكن باردة عند درجات حرارة تقل عن +2 درجة مئوية. قبل استخدام جهاز استشعار مخزن في مكان بارد، اترك عبوة جهاز الاستشعار تسخن حتى تصل إلى درجة حرارة الغرفة لحوالي 15 دقيقة (عند رطوبة نسبية 5% إلى 95%) قبل فتح عبوة جهاز الاستشعار واستخدامها، وذلك لمنع حدوث تكثف.

تنبيه: لا تضع جهاز الاستشعار في المجمد. لا يتعين تخزين أجهزة الاستشعار بحيث تكون معرضة لضوء الشمس المباشر، أو في درجات حرارة مرتفعة، أو في رطوبة. **ملاحظة:** تخلص من جهاز الاستشعار بعد تاريخ "استخدم قبل" المدون على الملصق، أو إذا كانت العبوة تالفة أو إذا كان الختم مكسورا.

انظر دليل المستخدم لجهاز Sen-Serter للحصول على معلومات تفصيلية تتعلق بجهاز Sen-Serter.

إذا لم يتم وضع جهاز الاستشعار بأمان داخل Sen-serter® قبل الإدخال، فقد تشعر بالألم أو تصاب بجرح بسيط.

قم بنزع حارس الإبرة قبل إدخال جهاز الاستشعار. إذا شعرت بالتهاب أو احمرار أو إيلام أو ألم عند اللمس عند موقع الإدخال، أو إذا شعرت بحمي غير متوقعة، انزع جهاز الاستشعار. تأكد مما إذا كانت هذه الحالات تظهر على موقع الإدخال وتأكد من أن جهاز الاستشعار لا يزال في موقعه، خصوصاً قبل الذهاب إلى النوم وعند الاستيقاظ.

الاحتياطات

اغسل يديك دائماً بالماء والصابون قبل فتح عبوة جهاز الاستشعار والتعامل مع جهاز الاستشعار. بعد فتح العبوة، تجنب لمس أسطح جهاز الاستشعار التي ستلامس الجسم، على سبيل المثال، جهاز الاستشعار والإبرة والأسطح اللاصقة والشريط. قبل إدخال جهاز الاستشعار، قم بتنظيف موقع الإدخال باستخدام مطول مضاد للميكروبات مثل كحول الأيزوبروبيل. اتركه يجف.

لا تدخل جهاز الاستشعار في الشريط، ولا تستخدم أشرطة لاصقة قبل الإدخال. قم بوضع جدول تدوير لاختيار كل موقع جديد لجهاز الاستشعار. اختر موقعاً به كمية دهنية كافية تحت الجلد لإدخال جهاز الاستشعار. يشيع استخدام الجزء العلوي والجزي السفلي من البطن، والرابعة الخارجية من الأرداف. تجنب المواقع التي قد تتأثر بالملابس والإكسسوارات أو بالتمطط أثناء التمارين. كما تجنب المواقع المحيطة بالحزام أو منطقة الوسط أو على مسافة 5.08 سم حول السرة.

لا تدخل أبداً جهاز الاستشعار ضمن مسافة 7.62 سم من موقع تشريب مضخة الإنسولين أو من موقع الحقن اليديوي. عند استبدال جهاز الاستشعار، اختر موقع إدخال جديد على مسافة 5.08 سم من الموقع السابق.

بعد إدخال جهاز الاستشعار وتوصيله بجهاز البث، قم بتغطية موقع جهاز الاستشعار بضمادة معقمة/انسدادية، مثل (MMT-174) موديل IV3000®.

تخلص من أجهزة الاستشعار المستعملة وإبر الإدخال في حاوية خاصة بالأدوات الحادة بعد استخدامه مرة واحدة. لا تقم بتنظيف أو إعادة تعقيم، ولا تقم بإعادة تغطية الإبرة بغطاء إبرة جهاز الاستشعار.

دواعي الاستعمال

جهاز استشعار الجلوكوز مخصص للاستخدام مع أجهزة استشعار الجلوكوز التابعة لشركة مدترونك مينيمد كي تتمكن من مراقبة مستويات الجلوكوز باستمرار في الأشخاص الذين يعانون من مرض السكر.

تحذيرات

إن الإخفاق في اتباع الإرشادات قد يؤدي إلى الإحساس بالألم أو الإصابة بجروح. قد يخلق جهاز الاستشعار حاجات خاصة بالنسبة إلى الظروف الطبيعية أو الأدوية. الرجاء مناقشة هذه الظروف والأدوية مع طبيبك قبل استخدام جهاز الاستشعار. قد تترافق عملية إدخال جهاز الاستشعار مع مخاطر مثل حصول نزف للدم، تورم تهيج و/أو التهاب في موقع الإدخال وقد ينتج ذلك أيضاً عن سوء الإدخال أو سوء صيانة الموقع.

بعد الإدخال، انتظر لمدة 5 دقائق قبل توصيل جهاز البث لكي ترى ما إذا كان هناك نزف دم على موقع الإدخال. إذا حصل أي نزف للدم، اضغط باستمرار باستخدام شاشة معقمة، أو قطعة قماش نظيفة على مدى 3 دقائق.

إذا توقف نزف الدم:

1. قم بتوصيل جهاز الاستشعار بجهاز البث.

إذا لم يتوقف نزف الدم:

تنبيه: لا تقم بتوصيل جهاز الاستشعار بجهاز البث.

1. انزع جهاز الاستشعار وتخلص منه.

2. تحقق من الموقع للتأكد من عدم وجود احمرار أو نزف للدم أو تهيج أو وجع أو ألم عند اللمس أو التهاب وتناول العلاج على هذا الأساس.

3. أدخل جهاز استشعار جديداً في موقع مختلف.

يعتبر جهاز الاستشعار معقماً ولا ينتج عنه حرارة شديدة إلا إذا تم فتح العلبة أو إتلافها. لا تستخدم أي جهاز استشعار إذا تم فتح العبوة المعقمة أو إتلافها. قم دائماً بفحص العبوة من التلف قبل الاستخدام.

- EN** The Sensor and Sen-serter are covered by the following U.S. Patents: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. The Glucose Sensor and Sen-serter are covered by other/pending patents. ©2004, Medtronic Minimed, all rights reserved. CGMS[®], MiniMed[®] and Sen-serter[®] are registered trademarks of Medtronic MiniMed. Guardian[™] is a trademark of Medtronic MiniMed. IV3000[®] is a registered trademark of Smith&Nephew, Inc.
- FR** Le capteur et le Sen-serter sont protégés par les brevets américains suivants : 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Le capteur de glucose et les Sen-serter sont protégés par d'autres brevets. ©2004, Medtronic Minimed, tous droits réservés. CGMS[®], MiniMed[®] et Sen-serter[®] sont des marques commerciales déposées de Medtronic MiniMed. Guardian[™] est une marque commerciale de Medtronic MiniMed. IV3000[®] est une marque commerciale déposée de Smith&Nephew, Inc.
- DE** Der Sensor und der Sen-serter unterliegen dem Schutz der folgenden US-Patente: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Für den Glukosesensor und den Sen-serter sind weitere Patente angemeldet. ©2004 Medtronic MiniMed. Alle Rechte vorbehalten. CGMS[®], MiniMed[®] und Sen-serter[®] sind eingetragene Marken von Medtronic MiniMed. Guardian[™] ist eine Marke von Medtronic MiniMed. IV3000[®] ist eine eingetragene Marke von Smith&Nephew, Inc.

ES El Sen-serter y el sensor están cubiertos por las siguientes patentes estadounidenses: 5.390.671, 5.391.250, 5.568.806, 5.586.553, 5.777.060, 5.779.665, 5.786.439, 5.851.197, 5.882.494, 5.954.643, 6.093.172, 6.293.925, 6.462.162, 6.520.326, 6.607.509, DES 433.755. El sensor de glucosa y el Sen-Serter están cubiertos por otras patentes y patentes pendientes. ©2004, Medtronic MiniMed, todos los derechos reservados. CGMS[®], MiniMed[®] y Sen-serter[®] son marcas comerciales registradas de Medtronic MiniMed. Guardian[™] es una marca comercial de Medtronic MiniMed. IV3000[®] es una marca comercial registrada de Smith&Nephew, Inc.

NL De sensor en de Sen-serter worden beschermd door de volgende Amerikaanse octrooien: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Voor de glucosesensor en de Sen-serter zijn nog andere octrooien verleend of aangevraagd. ©2004, Medtronic Minimed, alle rechten voorbehouden. CGMS[®], MiniMed[®] en Sen-serter[®] zijn geregistreerde handelsmerken van Medtronic MiniMed. Guardian[™] is een gedeponeerd handelsmerk van Medtronic MiniMed. IV3000[®] is een geregistreerd handelsmerk van Smith&Nephew, Inc.

IT Il sensore ed il Sen-serter sono tutelati dai seguenti brevetti statunitensi: 5.390.671; 5.391.250; 5.568.806; 5.586.553; 5.777.060; 5.779.665; 5.786.439; 5.851.197; 5.882.494; 5.954.643; 6.093.172; 6.293.925; 6.462.162; 6.520.326; 6.607.509; DES 433.755. Il sensore della glicemia ed il Sen-serter sono tutelati da altri brevetti/brevetti in corso di registrazione. ©2004, Medtronic MiniMed. Tutti i diritti riservati. CGMS[®], MiniMed[®] e Sen-serter[®] sono marchi registrati della Medtronic MiniMed. Guardian[™] è un marchio della Medtronic MiniMed. IV3000[®] è un marchio registrato della Smith&Nephew, Inc.

- (NO)** Glukosesensoren og Sen-serter omfattes av følgende amerikanske patenter: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Glukosesensoren og Sen-serteren omfattes av andre patenter/patentsøknader. ©2004, Medtronic Minimed. Med enerett. CGMS[®], MiniMed[®] og Sen-serter[®] er registrerte varemerker for Medtronic MiniMed. Guardian[™] er et varemerke for Medtronic MiniMed. IV3000[®] er et registrert varemerke for Smith&Nephew, Inc.
- (FI)** Sensorilla ja Sen-serter-asettimella on seuraavat Yhdysvaltojen patentit: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Glukoosisensorilla ja Sen-serter-asettimella on muita / vireillä olevia patentteja. ©2004, Medtronic MiniMed. Kaikki oikeudet pidätetään. CGMS[®], MiniMed[®] ja Sen-serter[®] ovat Medtronic MiniMedin rekisteröityjä tavaramerkkejä. Guardian[™] on Medtronic MiniMedin tavaramerkki. IV3000[®] on Smith&Nephew, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.
- (SV)** Sensorn och Sen-serter skyddas av följande amerikanska patent: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Glukossensorn och Sen-serter skyddas av andra patent/patentansökningar. ©2004, Medtronic Minimed, med ensamrätt. CGMS[®], MiniMed[®] och Sen-serter[®] är registrerade varumärken som tillhör Medtronic MiniMed. Guardian[™] är ett varumärke som tillhör Medtronic MiniMed. IV3000[®] är ett registrerat varumärke som tillhör Smith&Nephew, Inc.

- (EL)** Τα Sensor και Sen-serter προστατεύονται από τους παρακάτω τίτλους ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: 5.390.671; 5.391.250; 5.568.806; 5.586.553; 5.777.060; 5.779.665; 5.786.439; 5.851.197; 5.882.494; 5.954.643; 6.093.172; 6.293.925; 6.462.162; 6.520.326; 6.607.509; DES 433.755. Ο Αισθητήρας γλυκόζης και το Sen-serter προστατεύονται από άλλα/εκρρεμή διπλώματα ευρεσιτεχνίας. ©2004, Medtronic Minimed, με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Οι ονομασίες CGMS[®], MiniMed[®] και Sen-serter[®] είναι σήματα κατατεθέντα της Medtronic MiniMed. Η ονομασία Guardian[™] είναι εμπορικό σήμα της Medtronic MiniMed. Το IV3000[®] είναι σήμα κατατεθέν της Smith&Nephew, Inc.
- (DA)** Sensor og Sen-serter er dækket af følgende U.S. patenter: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Glukosesensoren og Sen-serter er dækket af andre/ventende patenter. ©2004, Medtronic Minimed, alle rettigheder forbeholdes. CGMS[®], MiniMed[®] og Sen-serter[®] er registrerede varemærker tilhørende Medtronic MiniMed. Guardian[™] er et varemærke tilhørende Medtronic MiniMed. IV3000[®] er et registreret varemærke tilhørende Smith&Nephew, Inc.
- (PT)** O sensor e o Sen-serter encontram-se protegidos pelas seguintes patentes nos E.U.A.: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. O sensor de glicose e o Sen-serter encontram-se protegidos por outras patentes ou patentes pendentes. ©2004, Medtronic Minimed, todos os direitos reservados. CGMS[®], MiniMed[®] e Sen-serter[®] são marcas comerciais registradas da Medtronic MiniMed. Guardian[™] é uma marca comercial da Medtronic MiniMed. IV3000[®] é uma marca comercial registada da Smith&Nephew, Inc.

(PL) Czujnik i przyrząd Sen-serter są chronione następującymi patentami USA: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. Sensor i przyrząd Sen-serter są również chronione innymi patentami/zgłoszeniami patentowymi. ©2004, Medtronic Minimed, wszelkie prawa zastrzeżone. CGMS[®], MiniMed[®] oraz Sen-serter[®] są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Medtronic MiniMed. Guardian[™] jest znakiem towarowym firmy Medtronic MiniMed. IV3000[®] jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Smith&Nephew, Inc.

(CS) Senzor a zavaděč Sen-serter jsou chráněny následujícími patenty USA: 5 390 671; 5 391 250; 5 568 806; 5 586 553; 5 777 060; 5 779 665; 5 786 439; 5 851 197; 5 882 494; 5 954 643; 6 093 172; 6 293 925; 6 462 162; 6 520 326; 6 607 509; DES 433 755. Na glukózový senzor a zavaděč Sen-Serter se vztahují další patenty nebo podané žádosti o patent. ©2004, Medtronic Minimed. Všechna práva vyhrazena. CGMS[®], MiniMed[®] a Sen-serter[®] jsou registrované ochranné známky společnosti Medtronic MiniMed. Guardian[™] je ochranná známka společnosti Medtronic MiniMed. IV3000[®] je registrovaná ochranná známka společnosti Smith&Nephew, Inc.

(HU) A szenzort és a Sen-serter eszközt az alábbi szabadalmak védik az Egyesült Államokban: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. A glukózszenzort és a Sen-serter eszközt egyéb/függő szabadalmak is védik. ©2004, Medtronic Minimed, minden jog fenntartva. A CGMS[®], a MiniMed[®] és a Sen-serter[®] a Medtronic MiniMed bejegyzett védjegye. A Guardian[™] a Medtronic MiniMed védjegye. Az IV3000[®] a Smith&Nephew, Inc. bejegyzett védjegye.

- (SK) Senzor a pomôcka Sen-serter sú chránené nasledujúcimi patentmi USA: 5 390 671; 5 391 250; 5 568 806; 5 586 553; 5 777 060; 5 779 665; 5 786 439; 5 851 197; 5 882 494; 5 954 643; 6 093 172; 6 293 925; 6 462 162; 6 520 326; 6 607 509; DES 433 755. Glukózový senzor a pomôcka Sen-serter sú chránené ďalšími patentmi, pričom niektoré z nich sú zatiaľ iba prihlásené. ©2004, Medtronic Minimed, všetky práva vyhradené. CGMS[®], MiniMed[®] a Sen-serter[®] sú registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic MiniMed. Guardian[™] je ochranná známka spoločnosti Medtronic MiniMed. IV3000[®] je registrovaná ochranná známka spoločnosti Smith&Nephew, Inc.
- (SL) Senzor in Sen-serter sta v ZDA zaščitena s temi patenti: 5.390.671; 5.391.250; 5.568.806; 5.586.553; 5.777.060; 5.779.665; 5.786.439; 5.851.197; 5.882.494; 5.954.643; 6.093.172; 6.293.925; 6.462.162; 6.520.326; 6.607.509; DES 433.755. Senzor glukoze in Sen-serter sta zaščitena še z drugimi patenti/patenti v postopku čakanja. ©2004, Medtronic Minimed. Vse pravice pridržane. CGMS[®], MiniMed[®] in Sen-serter[®] so registrirane blagovne znamke družbe Medtronic MiniMed. Guardian[™] je blagovna znamka družbe Medtronic MiniMed. IV3000[®] je registrirana blagovna znamka družbe Smith&Nephew, Inc.
- (TR) Sensör ve Sen-serter aşığıdaki ABD Patentleri kapsamındadır: 5.390.671; 5.391.250; 5.568.806; 5.586.553; 5.777.060; 5.779.665; 5.786.439; 5.851.197; 5.882.494; 5.954.643; 6.093.172; 6.293.925; 6.462.162; 6.520.326; 6.607.509; DES 433.755. Glikoz Sensörü ve Sen-serter diğer/bekleyen patentler kapsamındadır. ©2004, Medtronic Minimed, tüm hakları saklıdır. CGMS[®], MiniMed[®] ve Sen-serter[®] Medtronic MiniMed'in tescilli ticari markalarıdır. Guardian[™] Medtronic MiniMed'in ticari markasıdır. IV3000[®] Smith&Nephew, Inc.in tescilli ticari markasıdır.

(RU) Устройства Sensor и Sen-serter защищены в США следующими патентами: 5 390 671; 5 391 250; 5 568 806; 5 586 553; 5 777 060; 5 779 665; 5 786 439; 5 851 197; 5 882 494; 5 954 643; 6 093 172; 6 293 925; 6 462 162; 6 520 326; 6 607 509; DES 433 755. Устройства Glucose Sensor и Sen-serter защищены иными/находящимися на рассмотрении патентами. ©2004, Medtronic Minimed, все права защищены. CGMS[®], MiniMed[®] и Sen-serter[®] являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic MiniMed. Guardian[™] является охраняемым товарным знаком Medtronic MiniMed. IV3000[®] является зарегистрированным товарным знаком Smith&Nephew, Inc.

(HE) החישן וה-Sen-serter מוגנים על-ידי הפטנטים הבאים בארצות הברית: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. חישן הסוכר וה-Sen-serter מוגנים על-ידי פטנטים אחרים/תלויים ועומדים. ©2004, Medtronic Minimed, כל הזכויות שמורות. CGMS[®], MiniMed[®] ו-Sen-serter[®] הם סימנים מסחריים רשומים של Medtronic MiniMed. Guardian[™] הוא סימן מסחרי רשום של Medtronic MiniMed. IV3000[®] הוא סימן מסחרי רשום של Smith&Nephew, Inc.

(AR) جهاز الاستشعار وجهاز Sen-serter مُغطى ببراءات الاختراع الأمريكية التالية: 5,390,671; 5,391,250; 5,568,806; 5,586,553; 5,777,060; 5,779,665; 5,786,439; 5,851,197; 5,882,494; 5,954,643; 6,093,172; 6,293,925; 6,462,162; 6,520,326; 6,607,509; DES 433,755. جهاز استشعار الجلوكوز وجهاز Sen-serter مُغطى ببراءات اختراع أخرى/معلقة. ©2004, Medtronic Minimed, جميع الحقوق محفوظة. تعتبر CGMS[®] وMiniMed[®] وSen-serter[®] علامات تجارية مسجلة لشركة Medtronic Minimed. Guardian[™] هي علامة تجارية لشركة Medtronic MiniMed. IV3000[®] هي علامة تجارية لشركة Smith&Nephew.



- (EN) Use by
- (FR) À utiliser jusqu'au
- (DE) Zu verwenden bis einschließlich
- (ES) No utilizar después de
- (NL) Te gebruiken tot en met
- (IT) Non usare dopo il
- (NO) Siste forbruksdato
- (FI) Käytettävä viimeistään
- (SV) Får användas till och med
- (EL) Χρήση μέχρι και
- (DA) Kan anvendes til og med
- (PT) Não utilizar depois de
- (PL) Data ważności
- (CS) Datum použitelnosti
- (HU) Lejárát
- (SK) Dátum najneskoršej spotreby
- (SL) Uporabno do
- (TR) Son kullanma tarihi
- (RU) Использовать до
- (HE) לשימוש עד
- (AR) تاريخ الصلاحية



- (EN) Do not re-use
- (FR) Ne pas réutiliser
- (DE) Nicht wiederverwenden
- (ES) No reutilizar
- (NL) Voor eenmalig gebruik
- (IT) Non riutilizzare
- (NO) Kun for engangsbruk
- (FI) Kertakäyttöinen
- (SV) Endast för engångsbruk
- (EL) Μην επαναχρησιμοποιείτε
- (DA) Må ikke genbruges
- (PT) Não reutilizável
- (PL) Nie używać ponownie
- (CS) Nepoužívat znovu
- (HU) Tilos ismételten használni
- (SK) Nepoužívajte opakovane
- (SL) Za enkratno uporabo
- (TR) Yeniden kullanmayın
- (RU) Не используйте повторно
- (HE) אין לבצע שימוש חוזר
- (AR) لا تعيد الاستخدام



- (EN) Attention: see instructions for use.
- (FR) Attention : voir mode d'emploi.
- (DE) Achtung: Gebrauchsanweisung beachten.
- (ES) Atención: consulte las instrucciones de uso.
- (NL) Attentie: zie gebruiksaanwijzing.
- (IT) Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso.
- (NO) OBS! Se i bruksanvisningen.
- (FI) Huomio: katso käyttöohjeet.
- (SV) Obs! Se bruksanvisning.
- (EL) Προσοχή: δείτε τις οδηγίες χρήσης.
- (DA) OBS! se brugsanvisningen.
- (PT) Atenção: ver instruções de utilização.
- (PL) Uwaga: należy zapoznać się z instrukcją użycia.
- (CS) Upozornění: viz návod k použití.
- (HU) Figyelem! Lásd a használati útmutatót.
- (SK) Pozor: pozrite pokyny pre používanie.
- (SL) Pozor: glejte navodila za uporabo.
- (TR) Dikkat: kullanım talimatlarına bakın.
- (RU) Внимание! См. инструкцию по эксплуатации.
- (HE) שים לב: עיין בהוראות השימוש.
- (AR) انتباه: راجع تعليمات الاستخدام.

REF

- (EN) Catalogue number
- (FR) Numéro de référence
- (DE) Katalognummer
- (ES) Número de catálogo
- (NL) Catalogusnummer
- (IT) Numero di catalogo
- (NO) Artikkelnnummer
- (FI) Tuotenumero
- (SV) Katalognummer
- (EL) Αριθμός καταλόγου
- (DA) Katalognummer
- (PT) Número de catálogo
- (PL) Numer katalogowy
- (CS) Katalogové číslo
- (HU) Katalógusszám
- (SK) Katalógové číslo
- (SL) Kataloška številka
- (TR) Katalog numarası
- (RU) Номер по каталогу
- (HE) מספר קטלוגי
- (AR) رقم الكتالوج

LOT

- (EN) Batch code
- (FR) Numéro de lot
- (DE) Losnummer
- (ES) Número de lote
- (NL) Partijnummer
- (IT) Numero di lotto
- (NO) Partikode
- (FI) Eräkoodi
- (SV) Lotnummer
- (EL) Κωδικός παρτίδας
- (DA) Partikode
- (PT) Código do lote
- (PL) Kod serii
- (CS) Kód šarže
- (HU) Tételkód
- (SK) Sériové číslo
- (SL) Številka serije
- (TR) Parti kodu
- (RU) Код серии
- (HE) קוד הצווה
- (AR) رمز المجموعة

STERILE R

- (EN) Method of sterilization: irradiation.
- (FR) Méthode de stérilisation : irradiation.
- (DE) Sterilisierung: Strahlung.
- (ES) Método de esterilización: irradiación.
- (NL) Sterilisatie: straling.
- (IT) Metodo di sterilizzazione: irradiazione.
- (NO) Steriliseringsmetode: stråling.
- (FI) Sterilointimenetelmä: säteilytys.
- (SV) Steriliseringsmetod: strålning.
- (EL) Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία.
- (DA) Steriliseringsmetode: stråling.
- (PT) Método de esterilização: irradiação.
- (PL) Metoda sterylizacji: napromieniowanie.
- (CS) Způsob sterilizace: záření.
- (HU) Sterilizálás: besugárzás.
- (SK) Spôsob sterilizácie: ožiarenie.
- (SL) Način sterilizacije: obsevanje.
- (TR) Sterilizasyon yöntemi: iradyasyon.
- (RU) Метод стерилизации: облучение.
- (HE) שיטת הסטריליזציה: חשיפה לקרינה.
- (AR) طريقة التعقيم: مصاد للإشعاع.



- (EN) Storage Temperature Range
- (FR) Plage des températures de stockage
- (DE) Lagerungstemperatur
- (ES) Rango de la temperatura de almacenamiento
- (NL) Opslagtemperatuur
- (IT) Temperatura di conservazione
- (NO) Oppbevaringstemperatur
- (FI) Varastointilämpötila
- (SV) Förvaringstemperaturgränser
- (EL) Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
- (DA) Opbevaringstemperaturområde
- (PT) Intervalo da temperatura de armazenamento
- (PL) Zakres temperatur przechowywania
- (CS) Rozsah skladovacích teplot
- (HU) Tárolási hőmérséklettartomány
- (SK) Rozsah skladovacích teplôt
- (SL) Temperatura shranjevanja
- (TR) Saklama Sıcaklığı Aralığı
- (RU) Диапазон температуры хранения
- (HE) טווח טמפרטורה לאחסון
- (AR) نطاق درجة حرارة التخزين



- (EN) Date of manufacture
- (FR) Date de fabrication
- (DE) Herstellungsdatum
- (ES) Fecha de fabricación
- (NL) Productiedatum
- (IT) Data di fabbricazione
- (NO) Produksjonsdato
- (FI) Valmistuspäivä
- (SV) Tillverkningsdatum
- (EL) Ημερομηνία κατασκευής
- (DA) Fabrikationsdato
- (PT) Data de fabrico
- (PL) Data produkcji
- (CS) Datum výroby
- (HU) Gyártás ideje
- (SK) Dátum výroby
- (SL) Datum izdelave
- (TR) İmalat tarihi
- (RU) Дата изготовления
- (HE) תאריך ייצור
- (AR) تاريخ الصنع



- ⒺⓃ Open here
- ⒻⓇ Ouvrir ici
- ⒻⒹ Hier öffnen
- ⒺⓈ Abrir aquí
- ⒺⓃ Hier openen
- ⒻⓉ Aprire qui
- ⒺⓃ Åpne her
- ⒻⒾ Aava tästä
- ⒺⓋ Öppnas här
- ⒺⓁ Ανοίξτε εδώ
- ⒻⒶ Åbnes her
- ⒻⓉ Abrir aqui
- ⒻⓁ Tu otwierac
- ⒻⓈ Zde otevřít
- ⒻⓁⓂ Itt nyílik
- ⒺⓀ Tu otvorit'
- ⒺⓁ Odprite tukaj
- ⒻⓇ Buradan açın
- ⒻⓇ Открывать здесь
- ⒻⒺ ⁀Ⓝ ⁀ⓉⓇ
- ⒻⓇ افتح هنا



- ⒺⓃ Manufacturer
- ⒻⓇ Fabricant
- ⒻⒹ Hersteller
- ⒺⓈ Fabricante
- ⒺⓃ Fabrikant
- ⒻⓉ Produttore
- ⒺⓃ Produsent
- ⒻⒾ Valmistaja
- ⒺⓋ Tillverkare
- ⒺⓁ Κατασκευαστής
- ⒻⒶ Fabrikant
- ⒻⓉ Fabricante
- ⒻⓁ Producent
- ⒻⓈ Výrobce
- ⒻⓁⓂ Gyártó
- ⒺⓀ Výrobca
- ⒺⓁ Izdelovalec
- ⒻⓇ İmalatçı
- ⒻⓇ Производитель
- ⒻⒺ ⁀Ⓝ ⁀ⓉⓇ
- ⒻⓇ المصنع



Medtronic

Medtronic MiniMed

Northridge, CA 91325

USA

800-646-4633

818-576-5555

E.U. Representative

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

31 (0) 45 566 8000

www.medtronicdiabetes.com

REF MMT- 7002C, 7002D, 7002E

6024895-CZD1 082108

