

Medtronic

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
www.medtronic.com
Tel 818-576-5211

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic MiniMed, I hereby attest that I believe the Instructions for Use attached herein, to be a true and accurate copy.

Katherine Rojas
Regulatory Affairs Specialist

Kath Rojas July 26, 2021
Signature

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document

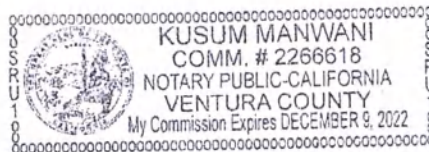
State of California
County of Ventura

On July 26th 2021 before me, Kusum Manwani Notary Public
(date) (insert name and title of the officer)

personally appeared Katherine Rojas, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Kusum Manwani (Seal)



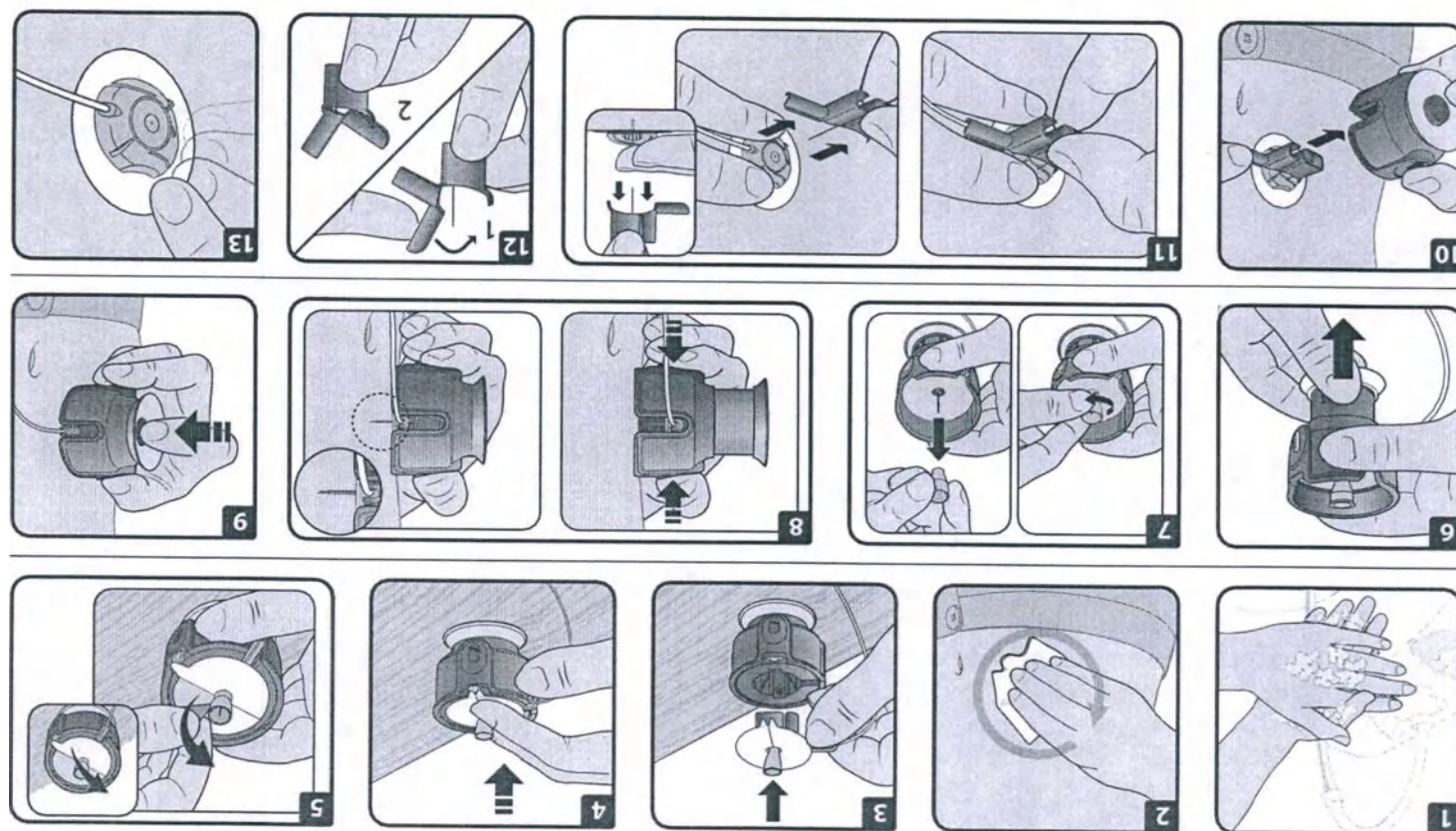
MINIMED™ QUICK-SERTER™

User Guide
Manuel d'utilisation
Bedienungsanleitung
Guia del usuario
Gebruiksaanwijzing
Guida per l'utente
Bruksanvisning
Käyttöohje
Användarhandbok
Brugsanvisning
Guia do utilizador
Uporabniški priročnik
Uživatelská příručka
Használati útmutató
Podręcznik użytkownika
Kullānīci Kīlavuzu
Používateľská príručka
Οδηγός χρήσης
Руководство пользователя
用戶指南
Guia do usuário

نقل المستخدم
מדריך למשתמש



Medtronic



© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de un hombre levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande man, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoet med mand, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, logotip Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

© 2019 Medtronic. A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye.

© 2019 Medtronic. Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markasıdır.

© 2019 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim mužom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic.

© 2019 Medtronic. Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic、有正在起身的人的图形的Medtronic徽标和Medtronic徽标都是Medtronic的商标。

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic com o logotipo do homem em ascensão e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic، وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بـ Medtronic.

© 2019 Medtronic. Medtronic, Medtronic עם סמל האיש הנעמד, והלוגו של Medtronic הם סימנים מסחריים של Medtronic.

Contacts:

Africa:

Medtronic South Africa and Southern Africa

Office Reception Tel:
+27(0) 11 260 9300

Diabetes: 24/7 Helpline:
0800 633 7867

Sub-Sahara 24/7 Helpline:
+27(0) 11 260 9490

Albania:

Net Electronics Albania
Tel.: +355 697070121

Argentina:

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

Armenia:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel.: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

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

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

Novopharm d.o.o. Sarajevo
Tel.: +387 33 476 444
Helpline: 0800 222 33
Epsilon Research Intern. d.o.o.
Tel.: +387 51 251 037
Helpline: 0800 222 33

Brasil:

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

Bulgaria:

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

Canada:

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

Chile:

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

China:

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

Colombia:

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

Croatia:

Mediligo d.o.o.
Tel.: +385 1 6454 295
Helpline: +385 1 4881144
Medtronic Adriatic d.o.o.
Helpline: +385 1 4881120

Česká republika:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science Ltd.
Tel.: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel.: +34 91 625 05 42
Fax: +34 91 625 03 90
24 horas: +34 900 120 330

Estonia:

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

Europe:

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

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

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

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel.: (+91)-80-22112245 / 32972359
Mobile: (+91)-9611633007
Patient Care Helpline: 1800 209 6777

Indonesia:

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

Israel:

Medtronic
Tel. (orders): +9729972440,
option 3 + option 1
Tel. (product support): +9729972440,
option 2
Helpline: (17:00 – 08:00 daily/weekends –
Israel time): 1-800-611-888

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel.: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
N° verde: 800 60 11 22

Japan:

Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel.: +81-3-6776-0019
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56

Kazakhstan:

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

Kosovo:

Yess Pharma
Tel.: +377 44 999 900
Helpline: +37745888388

Latin America:

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

Latvija:

RAL SIA
Tel.: +371 67316372
Helpline (9am to 6pm): +371 29611419

Lithuania:

Monameda UAB
Tel.: +370 68405322
Helpline: +370 68494254

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel.: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel.: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel.: +603 7946 9000

México:

Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.
Tel. (México DF): +(11) 029 058
Tel. (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México DF):
+(55) 36 869 787
Medtronic Directo
24/7: +01 800 681 1845

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel.: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij d.o.o.
Tel.: +382 20642495

Nederland, Luxembourg:

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

New Zealand:

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

Norge:

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

Philippines:

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

Россия:

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

Polska:

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

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel.: +351 21 7245100
Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel.: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

Medtronic Romania S.R.L.
Tel.: +40372188017
Helpline: +40 726677171

Schweiz:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel: + 41 (0) 31 868 0160
24-Stunden-Hotline: 0800 633333
Fax Allgemein: +41 (0)318680199

Serbia:

Epsilon Research International d.o.o.
Tel.: +381 113115554
Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline: +381 112095900

Singapore:

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

Slovenija:

Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tel.: +386 1 542 51 11
24-urna tehnična pomoč: +386
51316560

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, s.r.o.
Tel.: +421 26820 6942
HelpLine: +421 26820 6986

Sri Lanka:

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

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel.: +358 20 7281 200
Help line: +358 400 100 313

Sverige:

Medtronic AB
Tel.: +46 8 568 585 20
Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan:

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

Thailand:

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

Türkiye:

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

Ukraine:

Med Ek Service TOV
Tel.: +380 50 3311898
or: +380 50 4344346
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

USA:

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

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel.: +44 1923-205167

Österreich:

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

EN	English	1
FR	Français	5
DE	Deutsch	9
ES	Español	13
NL	Nederlands	17
IT	Italiano	21
NO	Norsk	25
FI	Suomi	29
SV	Svenska	33
DA	Dansk	37
PT	Português (Portugal)	41
SL	Slovenščina	45
CS	Česky	49
HU	Magyar	53
PL	Polski	57
TR	Türkçe	61
SK	slovenčina	65
EL	Ελληνικά	69
RU	Русский	73
ZH	简体中文	77
BP	Português (Brasil)	81
AR	العربية	5
HE	עברית	1

Introduction

The Quick-serter (MMT-305QS) is used as an aid to insert compatible Medtronic MiniMed infusion sets.

Indications for use

The serter is indicated for single-patient use. It is not intended for multiple patients. Refer to the system user guide for additional information, such as the intended age group.

Contraindications

No contraindications are associated with serter use. For contraindications related to continuous glucose monitoring, see the system user guide.

Clinical benefits

Not applicable. The serter is an accessory that helps to insert compatible Medtronic infusion sets.

User safety

Warnings

Read this entire user guide prior to inserting the infusion set. Failure to follow directions may result in improper insertion, pain, or injury.

Improper insertion can result in non-delivery of insulin, which can lead to hyperglycemia.

Always inspect the infusion set packaging for damage before use. Infusion sets are sterile and non-pyrogenic unless the package has been opened or damaged. If the infusion set packaging is open or damaged, dispose of the infusion set according to local regulations. Use of a non-sterile infusion set can result in infection.

Failure to secure the infusion set in the serter prior to insertion, with the needle pointing straight up, may result in improper insertion, pain, or minor injury.

Never point the loaded serter toward any body part where insertion is not desired.

Do not use the infusion set if the introducer needle is bent. Always inspect the introducer needle after the needle guard has been removed. If the introducer needle is bent, discard the infusion set.

For questions or concerns related to serter use, contact a local Medtronic support representative for assistance.

For medical questions or concerns, or to report a serious incident, contact a healthcare professional.

Precautions

The first use of the Quick-serter should be done in the presence of a healthcare professional. Improper insertion may lead to infection, diabetic ketoacidosis, or hyperglycemia.

Risks and side effects

Risks and side effects include infection, diabetic ketoacidosis (vomiting, dyspnea, nausea), and hyperglycemia (polydipsia, frequent urination).

Hazardous substances

None.

Allergens

None known.

Maintenance

Cleaning

To clean the serter:

1. Rinse the serter under running tap water.
2. Submerge the serter in a solution of mild soap and warm water.
3. Use a soft-bristled brush to clean the serter until it is free of visible dirt.
4. Rinse the serter under running tap water until all visible soap is gone. Make sure to fully rinse all hard-to-reach areas.
5. Shake off any excess water. Place the serter upright on a clean cloth to air dry.

Storage

Store the serter in the released position at room temperature.

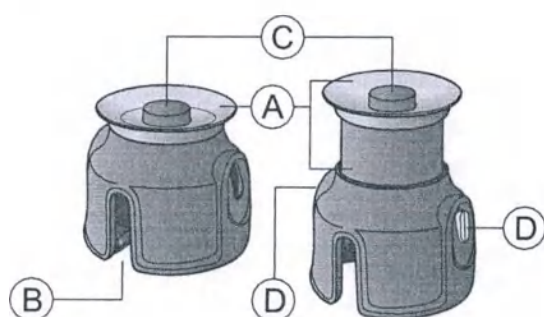
Disposal

Dispose of the serter according to local regulations.

Warranty

For product warranty information, please contact a local Medtronic support representative.

Components



- (A) Handle
- (B) Tubing slot
- (C) Release button
- (D) Side buttons

Instructions

Unfold the front cover of this booklet to view images that are numbered with the steps below. Refer to the infusion set user guide before using the Quick-serter. The first use of the Quick-serter should be done in the presence of a healthcare professional.

Preparation

1. Wash hands with soap and water.
2. Clean the insertion site. Use an alcohol wipe or other disinfectant as directed by a healthcare professional. The area must be dry before the infusion set is inserted.

Using the Quick-serter

3. Place the Quick-serter onto a sturdy flat surface with the handle facing downward. Place the infusion set into the Quick-serter. If needed, place infusion set tubing in the tubing slot.

4. Place the infusion set securely within the Quick-serter. To do this, place fingers on the adhesive liner and push the infusion set down.
5. Remove both pieces of the adhesive liner.
6. Pick up the Quick-serter and pull the handle down until it clicks.
7. Twist the needle guard to loosen it. Carefully remove the needle guard. Do not touch or bend the needle.
8. Place the Quick-serter on the desired infusion site. Then, press the two side buttons at the same time to insert the infusion set.
9. Press the release button on top of the Quick-serter to release the infusion set.
10. Hold the infusion set tubing with one hand. Then, remove the Quick-serter by lifting it away from the body with the other hand.
11. Pull the needle housing away from the infusion set with one hand. Gently press the tape against the skin with the other hand.
12. Close the needle housing. Then, discard the shielded needle in a sharps container.
13. Smooth out the tape securely against the skin.

Technical specifications

Device specifications	
Storage Conditions	Temperature range of 20 °C (68 °F) to 30 °C (86 °F)
	Relative humidity range of 15% to 93%

Introduction

Le Quick-serter (MMT-305QS) est utilisé pour faciliter l'insertion de cathéters compatibles de Medtronic MiniMed.

Indications d'utilisation

L'inserteur est indiqué pour un usage patient unique. Il n'est pas conçu pour plusieurs patients. Référez-vous au manuel d'utilisation du système pour des informations supplémentaires telles que la tranche d'âge prévue.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est associée à l'utilisation de l'inserteur. Pour les contre-indications liées à la surveillance continue du glucose, voir le manuel d'utilisation du système.

Avantages cliniques

Non applicable. L'inserteur est un accessoire qui facilite l'insertion de cathéters compatibles de Medtronic.

Sécurité de l'utilisateur

Avertissements

Lisez le présent manuel d'utilisation dans son intégralité avant d'insérer le cathéter. Le non-respect des instructions peut provoquer une insertion inappropriée, des douleurs ou des lésions.

Une insertion incorrecte peut entraîner la non-administration de l'insuline, ce qui peut occasionner une hyperglycémie.

Inspectez systématiquement le conditionnement du cathéter pour détecter d'éventuels dommages avant l'utilisation. Les cathéters sont stériles et apyrogènes, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Si le conditionnement du cathéter est ouvert ou endommagé, éliminez le cathéter conformément aux réglementations locales. L'utilisation d'un cathéter non stérile peut entraîner une infection.

Tout défaut de fixation du cathéter dans l'inserteur avant l'insertion, avec l'aiguille pointant droit vers le haut, peut engendrer une insertion incorrecte, des douleurs ou des lésions mineures.

Ne pointez jamais l'inserteur chargé vers une partie du corps où l'insertion n'est pas souhaitée.

N'utilisez pas le cathéter si l'aiguille-guide est courbée. Inspectez systématiquement l'aiguille-guide une fois la protection de l'aiguille retirée. Si l'aiguille-guide est courbée, mettez le cathéter au rebut.

En cas de questions ou d'inquiétudes liées à l'utilisation de l'inserteur, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance.

En cas de questions ou de préoccupations d'ordre médical ou pour signaler un incident grave, contactez un professionnel de santé.

Précautions

La première utilisation du Quick-serter doit être effectuée en présence d'un professionnel de santé. Une insertion incorrecte peut engendrer une infection, une acidocétose diabétique ou une hyperglycémie.

Risques et effets secondaires

Les risques et les effets secondaires incluent une infection, une acidocétose diabétique (vomissements, dyspnée, nausées) et une hyperglycémie (polydipsie, miction fréquente).

Substances dangereuses

Aucune.

Allergènes

Aucun connu.

Maintenance

Nettoyage

Pour nettoyer l'inserteur :

1. Rincez l'inserteur sous l'eau courante du robinet.
2. Immergez l'inserteur dans une solution de savon doux et d'eau chaude.
3. Utilisez une brosse à poils doux pour nettoyer l'inserteur jusqu'à ce qu'il soit exempt de saletés visibles.

4. Rincez l'inserteur sous l'eau courante du robinet jusqu'à ce que toutes les traces de savon visibles aient été éliminées. Veillez à rincer entièrement les zones difficiles à atteindre.
5. Secouez pour retirer l'excédent d'eau. Placez l'inserteur à la verticale sur un tissu propre et laissez-le sécher à l'air.

Stockage

Conservez l'appareil d'insertion non chargé à température ambiante.

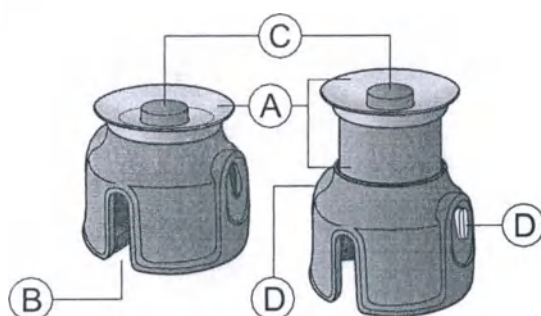
Élimination

Éliminez l'inserteur selon les réglementations locales.

Garantie

Pour des informations sur la garantie du produit, veuillez contacter un représentant local du service d'assistance de Medtronic.

Composants



- (A) Prise
- (B) Fente pour la tubulure
- (C) Bouton de déclenchement
- (D) Boutons latéraux

Instructions

Dépliez la couverture de ce livret pour voir les images numérotées avec les étapes ci-dessous. Reportez-vous au manuel d'utilisation du cathéter avant d'utiliser le Quick-serter. La première utilisation du Quick-serter doit être effectuée en présence d'un professionnel de santé.

Préparation

1. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
2. Nettoyez le site d'insertion. Utilisez un tampon d'alcool ou un autre désinfectant selon les instructions d'un professionnel de santé. La zone doit être sèche avant l'insertion du cathéter.

Utilisation du Quick-serter

3. Placez le Quick-serter sur une surface plane solide, la prise dirigée vers le bas. Placez le cathéter dans le Quick-serter. Si nécessaire, placez la tubulure du cathéter dans la fente prévue pour la tubulure.
4. Placez correctement le cathéter dans le Quick-serter. Pour cela, placez les doigts sur la pellicule adhésive et enfoncez le cathéter.
5. Retirez les deux parties de la pellicule adhésive.
6. Saisissez le Quick-serter et tirez la prise vers le bas jusqu'à entendre un déclic.
7. Tournez la protection de l'aiguille pour la desserrer. Retirez soigneusement la protection de l'aiguille. Ne touchez pas et ne courbez pas l'aiguille.
8. Placez le Quick-serter sur le site de perfusion souhaité. Appuyez ensuite en même temps sur les deux boutons latéraux pour insérer le cathéter.
9. Appuyez sur le bouton de déclenchement sur le dessus du Quick-serter pour libérer le cathéter.
10. Tenez la tubulure du cathéter avec une main. Retirez ensuite le Quick-serter en l'éloignant du corps avec l'autre main.
11. Éloignez le logement de l'aiguille du cathéter avec une main. Appuyez doucement le ruban adhésif contre la peau avec l'autre main.
12. Fermez le logement de l'aiguille. Mettez ensuite l'aiguille protégée au rebut dans un conteneur pour objets pointus.
13. Lissez soigneusement le ruban adhésif contre la peau.

Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques du dispositif	
Conditions de stockage	Plage de température comprise entre 20 °C (68 °F) et 30 °C (86 °F) Plage d'humidité relative comprise entre 15% et 93%

Einleitung

Der Quick-serter (MMT-305QS) wird als Hilfsmittel für das Einführen kompatibler Infusionssets von Medtronic MiniMed verwendet.

Verwendungszweck

Der Serter ist für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten indiziert. Er ist nicht für mehrere Patienten vorgesehen. Weitere Informationen, wie das Patientenalter, für das das Produkt geeignet ist, finden Sie im Systembenutzerhandbuch.

Kontraindikationen

Für den Gebrauch des Serters gibt es keine Kontraindikationen. Kontraindikationen für das kontinuierliche Glukosemonitoring finden Sie im Systembenutzerhandbuch.

Klinischer Nutzen

Nicht zutreffend. Der Serter ist ein Hilfsmittel für das Einführen kompatibler Infusionssets von Medtronic.

Anwendersicherheit

Warnhinweise

Lesen Sie vor dem Einführen des Infusionssets die vorliegende Bedienungsanleitung vollständig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu unsachgemäßer Einführung, Schmerzen und Verletzungen führen.

Unsachgemäßes Einführen kann zum Ausbleiben der Insulinabgabe und in der Folge zu Hyperglykämie führen.

Überprüfen Sie die Verpackung vor Verwendung des Infusionssets immer auf Beschädigungen. Bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung sind die Infusionssets steril und pyrogenfrei. Wenn die Verpackung des Infusionssets geöffnet oder beschädigt ist, entsorgen Sie das Infusionsset gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen. Die Verwendung eines unsterilen Infusionssets kann zur Infektion führen.

Die unzureichende Sicherung des Infusionssets mit der gerade nach oben zeigenden Nadel im Serter vor dem Einführen kann zu unsachgemäßem Einführen, Schmerzen oder leichten Verletzungen führen.

Niemals den geladenen Serter auf eine Körperstelle richten, die nicht für das Einführen des Serters vorgesehen ist.

Verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn die Einführnadel verbogen ist. Überprüfen Sie stets die Einführnadel nach Entfernen des Nadelschutzes. Wenn die Einführnadel verbogen ist, entsorgen Sie das Infusionsset.

Bei Fragen oder Bedenken zum Gebrauch des Serters wenden Sie sich an einen für Sie zuständigen Repräsentanten von Medtronic.

Bei medizinischen Fragen oder Bedenken oder um ein schwerwiegendes Vorkommnis zu melden, wenden Sie sich an einen Arzt.

Vorsichtsmaßnahmen

Die erstmalige Verwendung des Quick-serters sollte in Anwesenheit eines Arztes oder einer medizinischen Fachkraft erfolgen. Falsches Einführen kann zu Infektion, diabetischer Ketoazidose oder Hyperglykämie führen.

Risiken und Nebenwirkungen

Zu den Risiken und Nebenwirkungen zählen Infektion, diabetische Ketoazidose (Erbrechen, Atemnot, Übelkeit) und Hyperglykämie (gesteigertes Durstgefühl, häufiges Wasserlassen).

Gefahrstoffe

Keine.

Allergene

Nicht bekannt.

Wartung und Pflege

Reinigung

So reinigen Sie den Serter:

1. Spülen Sie den Serter unter fließendem Leitungswasser ab.
2. Tauchen Sie den Serter in eine Lösung aus milder Seife und warmem Wasser ein.
3. Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um sämtliche sichtbaren Verunreinigungen vom Serter zu entfernen.
4. Spülen Sie den Serter unter fließendem Leitungswasser ab, bis keine Seifenrückstände mehr erkennbar sind. Achten Sie darauf, alle schwer zugänglichen Bereiche vollständig abzuspülen.

5. Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab. Stellen Sie den Serter aufrecht auf ein sauberes Tuch und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.

Aufbewahrung

Bewahren Sie den Serter in der freigegebenen Position bei Raumtemperatur auf.

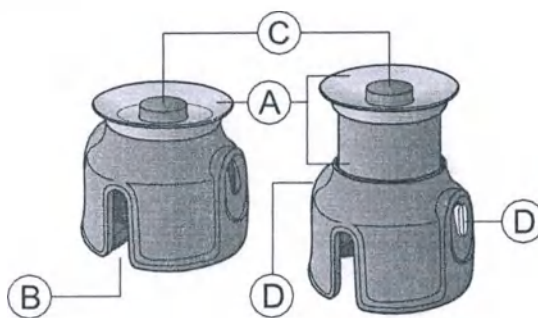
Entsorgung

Entsorgen Sie den Serter in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen.

Garantieerklärung

Informationen zur Produktgarantie erhalten Sie von Ihrem zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Komponenten



- (A) Griff
- (B) Schlauchführung
- (C) Entriegelungstaste
- (D) Seitentasten

Anweisungen

Klappen Sie den vorderen Einband dieser Broschüre mit den zu den nachstehenden nummerierten Schritten gehörenden Abbildungen aus. Beachten Sie die Bedienungsanleitung des Infusionssets, bevor Sie den Quick-serter verwenden. Die erstmalige Verwendung des Quick-serters sollte in Anwesenheit eines Arztes oder einer medizinischen Fachkraft erfolgen.

Vorbereitung

1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
2. Reinigen Sie die Einführstelle. Verwenden Sie dazu einen Alkoholtupfer oder ein anderes Desinfektionsmittel, je nachdem, was der Arzt oder die zuständige medizinische Fachkraft vorschlägt. Der Bereich muss trocken sein, bevor das Infusionsset eingeführt wird.

Verwendung des Quick-serter

3. Stellen Sie den Quick-serter mit dem Griff nach unten auf eine stabile, ebene Fläche. Setzen Sie das Infusionsset in den Quick-serter ein. Falls erforderlich, führen Sie den Schlauch des Infusionssets durch den Schlauchschlitz.
4. Achten Sie darauf, dass das Infusionsset sicher im Quick-serter platziert ist. Legen Sie dazu Ihre Finger auf den Klebeschutz und drücken Sie das Infusionsset nach unten.
5. Entfernen Sie beide Teile des Klebeschutzes.
6. Nehmen Sie den Quick-serter hoch und ziehen Sie den Griff nach unten, bis es klickt.
7. Drehen Sie den Nadelschutz, um diesen zu lockern. Nehmen Sie den Nadelschutz vorsichtig ab. Vermeiden Sie es, die Nadel zu berühren oder zu verbiegen.
8. Setzen Sie den Quick-serter auf die gewünschte Infusionsstelle. Drücken Sie dann gleichzeitig auf die beiden Seitentasten, um das Infusionsset einzustecken.
9. Drücken Sie die Entriegelungstaste oben am Quick-serter, um das Infusionsset freizugeben.
10. Halten Sie mit einer Hand den Schlauch des Infusionssets. Entfernen Sie dann den Quick-serter, indem Sie ihn mit der anderen Hand vom Körper weg bewegen.
11. Ziehen Sie die Nadelhülse mit einer Hand vom Infusionsset ab. Drücken Sie die Klebefolie mit der anderen Hand sanft gegen die Haut.
12. Schließen Sie die Nadelhülse. Entsorgen Sie die abgeschirmte Nadel in einem Behälter für spitze und scharfe Abfälle.
13. Streichen Sie das Pflaster auf der Haut glatt.

Technische Daten

Technische Daten des Geräts	
Lagerungsbedingungen	Temperaturbereich: 20 °C (68 °F) bis 30 °C (86 °F) Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich: 15 % bis 93 %

Introducción

El dispositivo de inserción Quick-serter (MMT-305QS) se utiliza para ayudar a insertar equipos de infusión de Medtronic MiniMed compatibles.

Indicaciones de uso

El dispositivo de inserción está indicado para utilizarse en un solo paciente. No está diseñado para varios pacientes. Consulte la guía del usuario del sistema si desea obtener información adicional, como el grupo de edad objetivo.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones asociadas al uso del dispositivo de inserción. Consulte la guía del usuario del sistema para obtener información sobre las contraindicaciones relacionadas con la monitorización continua de glucosa.

Beneficios clínicos

No aplicable. El dispositivo de inserción es un accesorio que facilita la inserción de equipos de infusión de Medtronic compatibles.

Seguridad del usuario

Advertencias

Lea esta guía del usuario en su totalidad antes de proceder a la inserción del equipo de infusión. Si no se siguen las indicaciones puede producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones.

La inserción incorrecta puede causar la ausencia de infusión de insulina, lo que puede provocar hiperglucemia.

Antes de utilizarlo, inspeccione siempre el envase del equipo de infusión por si tuviera daños. Los equipos de infusión son estériles y apirógenos, a menos que el envase esté abierto o dañado. Si el envase del equipo de infusión está abierto o dañado, deseche el equipo de infusión conforme a las normas locales. El uso de un equipo de infusión no estéril puede producir infecciones.

Si el equipo de infusión no se fija correctamente en el dispositivo de inserción antes de la inserción, con la aguja apuntando hacia arriba, se puede causar una inserción incorrecta, dolor o lesiones leves.

Nunca dirija un dispositivo de inserción cargado hacia una parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción.

No utilice el equipo de infusión si la aguja introductora está doblada. Inspeccione siempre la aguja introductora después de haber retirado el protector de la aguja. Si la aguja introductora está doblada, descarte el equipo de infusión.

Para preguntas relacionadas con el uso del dispositivo de inserción, póngase en contacto con un representante del servicio técnico local de Medtronic.

Para preguntas médicas o para notificar un incidente grave, póngase en contacto con el equipo médico.

Medidas preventivas

El primer uso del Quick-serter se debe realizar en presencia de un equipo médico. La inserción incorrecta puede causar infecciones, cetoacidosis diabética o hiperglucemia.

Riesgos y efectos secundarios

Entre los riesgos y efectos secundarios se encuentran infecciones, cetoacidosis diabética (vómitos, disnea, náuseas) e hiperglucemia (polidipsia, micción frecuente).

Sustancias peligrosas

Ninguna.

Alérgenos

Ninguno conocido.

Mantenimiento

Limpieza

Para limpiar el dispositivo de inserción:

1. Enjuague el dispositivo de inserción con agua corriente.
2. Sumerja el dispositivo de inserción en una solución jabonosa suave y agua templada.
3. Limpie el dispositivo de inserción con un cepillo de cerdas blandas hasta que no se vea suciedad.

4. Enjuague el dispositivo de inserción con agua corriente hasta que no quede jabón. Asegúrese de enjuagar completamente todas las zonas de difícil acceso.
5. Elimine el exceso de agua. Coloque el dispositivo de inserción en posición vertical sobre un paño limpio y déjelo secar al aire.

Conservación

Guarde el dispositivo de inserción en la posición liberada a temperatura ambiente.

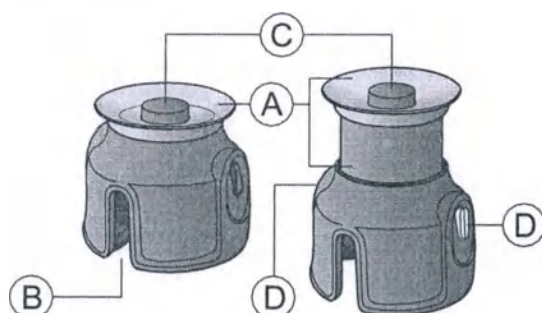
Eliminación

Deseche el dispositivo de inserción de acuerdo con la normativa local.

Garantía

Si desea obtener información sobre la garantía del producto, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Componentes



- (A) Mango
- (B) Ranura para el tubo
- (C) Botón de liberación
- (D) Botones laterales

Instrucciones

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

Consulte la guía del usuario del equipo de infusión antes de utilizar el Quick-serter. El primer uso del Quick-serter se debe realizar en presencia de un equipo médico.

Preparación

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Limpie la zona de inserción. Utilice una toallita con alcohol u otro desinfectante, tal como le indique un equipo médico. La zona debe estar seca antes de insertar el equipo de infusión.

Utilización del Quick-serter

3. Ponga el Quick-serter sobre una superficie plana y estable con el mango hacia abajo. Coloque el equipo de infusión en el Quick-serter. Si es necesario, coloque el tubo del equipo de infusión en la ranura para el tubo.
4. Coloque firmemente el equipo de infusión dentro del Quick-serter. Para ello, ponga los dedos sobre la lámina adhesiva y empuje el equipo de infusión hacia abajo.
5. Retire las dos partes de la lámina adhesiva.
6. Tome el Quick-serter y tire del mango hacia abajo hasta que encaje haciendo clic.
7. Gire el protector de la aguja para aflojarlo. Retire con cuidado el protector de la aguja. No toque ni doble la aguja.
8. Coloque el Quick-serter en el lugar de infusión deseado. A continuación, presione a la vez los dos botones laterales para insertar el equipo de infusión.
9. Presione el botón de liberación de la parte superior del Quick-serter para soltar el equipo de infusión.
10. Sujete el tubo del equipo de infusión con una mano. Después retire el Quick-serter levantándolo del cuerpo con la otra mano.
11. Tire del alojamiento de la aguja con una mano para sacarlo del equipo de infusión. Con la otra mano, presione ligeramente la cinta adhesiva contra la piel.
12. Cierre el alojamiento de la aguja. A continuación, deseche la aguja cubierta en un contenedor para objetos cortantes.
13. Alise bien la cinta adhesiva sobre la piel.

Especificaciones técnicas

Especificaciones del dispositivo	
Condiciones de almacenamiento	Intervalo de temperatura de 20 °C (68 °F) a 30 °C (86 °F)
	Intervalo de humedad relativa del 15 % al 93 %

Inleiding

De Quick-serter (MMT-305QS) is een hulpmiddel voor het inbrengen van compatibele infusiesets van Medtronic MiniMed.

Gebruiksindicaties

Het inbrengapparaat is geïndiceerd voor gebruik bij één patiënt. Dit product is niet bestemd voor meerdere patiënten. Raadpleeg de systeemhandleiding voor aanvullende informatie, zoals de beoogde leeftijdsgroep.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties in verband gebracht met het gebruik van het inbrengapparaat. Voor contra-indicaties met betrekking tot continue glucosemonitoring, zie de systeemhandleiding.

Klinische voordelen

Niet van toepassing. Het inbrengapparaat is een hulpmiddel voor het inbrengen van compatibele infusiesets van Medtronic.

Veiligheidsinformatie voor de gebruiker

Waarschuwingen

Lees vóór het inbrengen van de infusieset deze handleiding helemaal door. Het niet naleven van deze aanwijzingen kan tot onjuiste plaatsing, pijn of letsel leiden.

Onjuiste plaatsing kan tot gevolg hebben dat er geen insuline wordt toegediend, wat tot hyperglykemie kan leiden.

Controleer de verpakking van de infusieset altijd vóór gebruik op beschadiging. Infusiesets zijn steriel en niet-pyrogeen, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Werp de infusieset weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels als de verpakking van de infusieset open of beschadigd is. Gebruik van een niet-steriele infusieset kan leiden tot infectie.

Als de infusieset vóór inbrenging niet op de juiste wijze in het inbrengapparaat is geplaatst, met de naald recht omhoog wijzend, kan dit leiden tot onjuiste plaatsing, pijn of licht letsel.

Richt het geladen inbengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.

Gebruik de infusieset niet als de inbengnaald verbogen is. Controleer de inbengnaald altijd nadat de naaldbeschermer is verwijderd. Werp de infusieset weg als de inbengnaald verbogen is.

Als u vragen of zorgen over het gebruik van het inbengapparaat heeft, kunt u contact opnemen met het Servicenummer van Medtronic voor hulp.

Neem voor medische vragen of zorgen, of als u een ernstig incident wilt melden, contact op met een zorgprofessional.

Voorzorgsmaatregelen

Het gebruik van de Quick-serter moet eerst samen met een zorgprofessional worden geoefend. Onjuiste plaatsing kan leiden tot infectie, diabetische ketoacidose of hyperglykemie.

Risico's en bijwerkingen

Risico's en bijwerkingen zijn onder meer infectie, diabetische ketoacidose (overgeven, dyspneu, misselijkheid) en hyperglykemie (polydipsie, vaak plassen).

Gevaarlijke stoffen

Geen.

Allergenen

Geen bekend.

Onderhoud

Reinigen

Het inbengapparaat reinigen:

1. Spoel het inbengapparaat af onder stromend kraanwater.
2. Dompel het inbengapparaat onder in een oplossing van milde zeep en warm water.
3. Reinig het inbengapparaat met een zachte borstel tot er geen vuil meer te zien is.

4. Spoel het inbrengapparaat af onder stromend kraanwater tot alle zichtbare zeep verdwenen is. Spoel ook alle moeilijk bereikbare plekken volledig af.
5. Schud overtollig water van het inbrengapparaat af. Zet het inbrengapparaat rechtop op een schone doek en laat het aan de lucht drogen.

Opslag

Bewaar het inbrengapparaat in de ontgrendelde positie en bij kamertemperatuur.

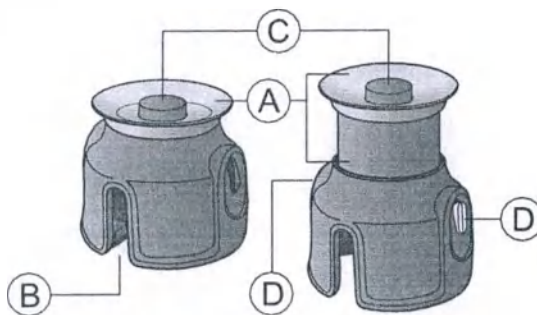
Afvalverwerking

Werp het inbrengapparaat weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels.

Garantie

Neem voor informatie over de productgarantie contact op met het Servicenummer van Medtronic.

Onderdelen



- (A) Handgreep
- (B) Kathetersleuf
- (C) Ontgrendelingsknop
- (D) Zijknoppen

Instructies

Vouw het voorblad van dit boekje uit. De nummers bij de afbeeldingen die u daar ziet, komen overeen met onderstaande stappen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de infusieset voordat u de Quick-serter gebruikt. Het gebruik van de Quick-serter moet eerst samen met een zorgprofessional worden geoefend.

Vorbereiding

1. Was uw handen met water en zeep.
2. Reinig de inbrengplaats. Gebruik een alcoholdoekje of ander ontsmettingsmiddel volgens de aanwijzingen van een

zorgprofessional. De plaats moet droog zijn voordat de infusieset wordt ingebracht.

Gebruik van de Quick-serter

3. Plaats de Quick-serter op een vlakke, stabiele ondergrond met de handgreep naar beneden gericht. Plaats de infusieset in de Quick-serter. Plaats zo nodig de katheter van de infusieset in de kathetersleuf.
4. Plaats de infusieset stevig in de Quick-serter. Plaats hiertoe uw vingers op de schutfolie en duw de infusieset omlaag.
5. Verwijder beide delen van de schutfolie.
6. Pak de Quick-serter op en trek de handgreep omlaag tot deze vastklikt.
7. Draai de naaldbeschermer los. Verwijder voorzichtig de naaldbeschermer. De naald niet aanraken of verbuigen.
8. Plaats de Quick-serter op de gewenste infusieplaats. Druk vervolgens beide zijknoppen tegelijk in om de infusieset in te brengen.
9. Druk op de ontgrendelingsknop bovenop de Quick-serter zodat de infusieset vrijkomt.
10. Houd met uw ene hand de katheter van de infusieset vast. Til vervolgens met uw andere hand de Quick-serter omhoog, van het lichaam af.
11. Trek met uw ene hand de naaldbehuizing weg van de infusieset. Duw met uw andere hand de pleister tegen de huid.
12. Sluit de naaldbehuizing. Gooi de afgeschermdde naald daarna weg in een afvalbak voor naalden.
13. Strijk de pleister zorgvuldig glad tegen de huid.

Technische gegevens

Productspecificaties	
Opslagomstandigheden	Temperatuurbereik van 20 °C (68 °F) tot 30 °C (86 °F) Relatief luchtvochtigheidsbereik van 15% tot 93%

Introduzione

Il Quick-serter (MMT-305QS) viene utilizzato per facilitare l'inserimento dei set di infusione Medtronic MiniMed compatibili.

Indicazioni per l'uso

Il serter è indicato per l'uso su un solo paziente. Non è indicato per l'uso su più pazienti. Per ulteriori informazioni, compresa l'indicazione dell'età degli utenti del dispositivo, consultare la guida per l'utente del sistema.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni associate all'utilizzo del serter. Per le controindicazioni correlate al monitoraggio continuo del glucosio, consultare la guida per l'utente del sistema.

Benefici clinici

Non applicabile. Il serter è un accessorio da utilizzare per l'inserimento dei set di infusione Medtronic compatibili.

Sicurezza dell'utente

Avvertenze

Prima di inserire il set di infusione, leggere interamente la presente guida per l'utente. La mancata osservanza delle indicazioni riportate può causare un inserimento non corretto, lesioni e dolore al paziente.

Un inserimento non corretto può impedire l'erogazione dell'insulina, con possibile rischio di iperglicemia.

Ispezionare sempre la confezione del set di infusione prima dell'uso per assicurarsi che non vi siano danni. I set di infusione sono sterili e non pirogeni, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Qualora la confezione del set di infusione fosse aperta o danneggiata, smaltire il set di infusione in conformità con le normative locali.

L'utilizzo di un set di infusione non sterile può causare infezione.

Se il set di infusione non è fissato correttamente in posizione nel serter e l'ago non è perfettamente dritto, l'inserimento può avvenire non correttamente e possono verificarsi dolore o lesioni di lieve entità.

Non puntare mai un serter caricato verso una parte del corpo in cui non si desidera effettuare l'inserimento.

Non utilizzare il set di infusione se l'ago introduttore è piegato.
Ispezionare sempre l'ago introduttore dopo aver rimosso la protezione dell'ago. Se l'ago introduttore è piegato, smaltire il set di infusione.

In caso di domande o dubbi in merito all'utilizzo del serter, rivolgersi a un rappresentante del locale servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic.

Contattare il medico in caso di domande o dubbi o per segnalare un incidente di grave entità.

Precauzioni

Utilizzare il Quick-serter per la prima volta in presenza del medico.
Un inserimento non corretto può provocare infezione, chetoacidosi diabetica o iperglicemia.

Possibili rischi ed effetti indesiderati

I rischi e gli effetti indesiderati includono infezione, chetoacidosi diabetica (vomito, dispnea, nausea) e iperglicemia (polidipsia, minzione frequente).

Sostanze pericolose

Nessuna.

Allergeni

Non è nota alcuna controindicazione.

Manutenzione

Pulizia

Per pulire il serter:

1. Risciacquare il serter in acqua corrente.
2. Immergere il serter in una soluzione composta da detergente ad azione delicata e acqua tiepida.
3. Utilizzare uno spazzolino a setole morbide per pulire il serter fino a rimuovere tutte le tracce di sporco visibili.
4. Risciacquare il serter in acqua corrente fino a rimuovere tutto il detergente. Assicurarsi di risciacquare completamente anche le parti più difficili da raggiungere.
5. Eliminare eventuali tracce di acqua rimaste. Collocare il serter in posizione verticale su un panno asciutto e pulito e lasciarlo asciugare.

Conservazione

Conservare il serter in posizione scarica a temperatura ambiente.

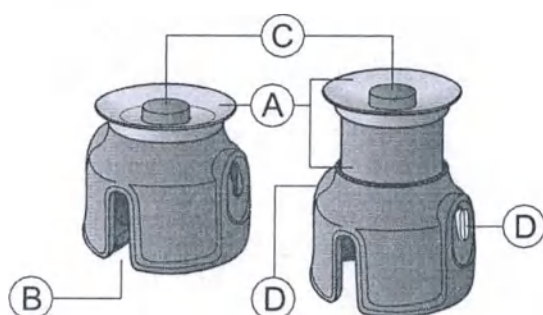
Smaltimento

Smaltire il serter in conformità alle normative locali.

Garanzia

Per le informazioni relative alla garanzia del prodotto, contattare il servizio di assistenza tecnica telefonica Medtronic.

Componenti



- (A) Impugnatura
- (B) Fessura per il catetere
- (C) Pulsante di rilascio
- (D) Pulsanti laterali

Istruzioni

Aprire la copertina del presente opuscolo per osservare le immagini numerate che illustrano la procedura seguente. Prima di utilizzare il Quick-serter, consultare la guida per l'utente del set di infusione utilizzato. Utilizzare il Quick-serter per la prima volta in presenza del medico.

Preparazione

1. Lavare le mani con acqua e sapone.
2. Pulire il sito di inserimento. Utilizzare un tampone con alcol o un altro disinfettante secondo le istruzioni del medico. L'area di inserimento deve essere asciutta prima di inserire il set di infusione.

Utilizzo del Quick-serter

3. Collocare il Quick-serter su una superficie piatta e rigida con l'impugnatura rivolta verso il basso. Posizionare il set di infusione nel Quick-serter. Se necessario, posizionare il catetere del set di infusione nell'apposita fessura.

4. Posizionare il set di infusione all'interno del Quick-serter, assicurandosi che sia inserito saldamente. Per verificare che sia inserito saldamente, posizionare due dita sulla pellicola protettiva del cerotto e premere verso il basso il set di infusione.
5. Rimuovere entrambe le parti della pellicola protettiva dal cerotto.
6. Sollevare il Quick-serter e tirare l'impugnatura verso il basso fino a percepire uno scatto.
7. Ruotare la protezione dell'ago per allentarla. Rimuovere la protezione dell'ago. Non toccare o piegare l'ago.
8. Posizionare il Quick-serter sul sito di infusione desiderato. A questo punto, premere simultaneamente i due pulsanti laterali per inserire il set di infusione.
9. Premere il pulsante di rilascio sull'estremità superiore del Quick-serter per rilasciare il set di infusione.
10. Tenere fermo il catetere del set di infusione con una mano. Quindi, rimuovere il Quick-serter con l'altra mano allontanandolo dal corpo.
11. Con una mano, tirare l'alloggiamento dell'ago per rimuoverlo dal set di infusione. Con l'altra mano, premere delicatamente il cerotto per tenerlo in posizione sulla cute.
12. Piegare l'alloggiamento dell'ago per chiuderlo. Smaltire l'ago all'interno della sua schermatura in un contenitore per strumenti acuminati.
13. Massaggiare il cerotto per farlo aderire correttamente alla cute.

Specifiche tecniche

Specifiche del dispositivo	
Condizioni di conservazione	Intervallo della temperatura: da 20 °C (68 °F) a 30 °C (86 °F)
	Intervallo dell'umidità relativa: dal 15% al 93%

Innledning

Quick-serter (MMT-305QS) brukes som hjelpemiddel ved innføring av compatible Medtronic MiniMed-slangesett.

Indikasjoner for bruk

Serteren er beregnet for bruk på én pasient. Den er ikke beregnet for bruk på flere pasienter. I brukerhåndboken for systemet finner du mer informasjon, for eksempel om tiltenkt aldersgruppe.

Kontraindikasjoner

Ingen kontraindikasjoner er forbundet med bruk av serteren. Du finner informasjon om kontraindikasjoner forbundet med kontinuerlig glukoseovervåking i brukerhåndboken for systemet.

Kliniske fordeler

Ikke relevant. Serteren er et tilbehør som hjelper deg å føre inn compatible Medtronic-slangesett.

Brukersikkerhet

Advarsler

Les hele denne bruksanvisningen før du fører inn slangesettet. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til feil innføring, smerte eller skade.

Feil innføring kan føre til manglende tilførsel av insulin, som igjen kan føre til hyperglykemi.

Kontroller alltid om pakningen med slangesettet er skadet før bruk. Slangesettet er sterilt og ikke-pyrogen, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Hvis pakningen med slangesettet er åpnet eller skadet, skal slangesettet kastes i henhold til lokale forskrifter. Bruk av et usterilt slangesett kan føre til infeksjon.

Hvis slangesettet ikke festes i serteren før innføring, med nålen pekende rett opp, kan det føre til feil innføring, smerte eller mindre personskade.

Hold aldri den klargjorte serteren mot en del av kroppen der innføring ikke er ønsket.

Bruk ikke slangesettet hvis innføringsnålen er bøyd. Kontroller alltid innføringsnålen etter at nålebeskyttelsen er fjernet. Kast slangesettet hvis innføringsnålen er bøyd.

Hvis du har spørsmål eller problemer vedrørende bruk av serteren, kan du kontakte en lokal Medtronic-representant for å få hjelp.

Hvis du har medisinske spørsmål eller bekymringer, eller vil rapportere en alvorlig hendelse, kan du kontakte diabetesteamet.

Forholdsregler

Diabetesteamet skal være til stede første gang du bruker Quick-serter. Feil innføring kan føre til infeksjon, diabetisk ketoacidose eller hyperglykemi.

Risikofaktorer og bivirkninger

Risikofaktorer og bivirkninger kan være infeksjon, diabetisk ketoacidose (oppkast, dyspné, kvalme) og hyperglykemi (polydipsi, hyppig vannlating).

Farlige stoffer

Ingen.

Allergener

Ingen kjente.

Vedlikehold

Rengjøring

Slik rengjør du serteren:

1. Skyll serteren med rennende vann.
2. Legg serteren i en løsning av mild såpe og varmt vann.
3. Bruk en myk børste til å rengjøre serteren til den er fri for synlig smuss.
4. Skyll serteren under rennende vann til all synlig såpe er borte. Sørg for å skylle alle områder som er vanskelige å nå.
5. Rist av overflødig vann. Plasser serteren i stående stilling på en ren klut for å la den lufttørke.

Oppbevaring

Oppbevar serteren i utløst posisjon ved romtemperatur.

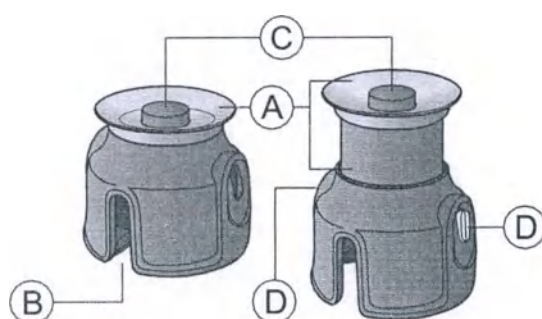
Avfallshåndtering

Serteren skal kastes i samsvar med lokale forskrifter.

Garanti

Hvis du ønsker informasjon om produktgaranti, kan du kontakte en lokal Medtronic-representant.

Deler



- (A) Håndtak
- (B) Spor for slangen
- (C) Utløserknapp
- (D) Sideknapper

Instruksjoner

Brett ut den fremre permen på dette heftet for å se illustrasjonene som er nummerert i henhold til trinnene nedenfor. Les bruksanvisningen for slangesettet før du bruker Quick-serter. Diabetesteamet skal være til stede første gang du bruker Quick-serter.

Klargjøring

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Rengjør innstikkstedet. Bruk en spritserviett eller annet desinfeksjonsmiddel som anvist av diabetesteamet. Området må være tørt før du fører inn slangesettet.

Bruk av Quick-serter

3. Plasser Quick-serter på en stødig, jevn overflate med håndtaket vendt nedover. Plasser slangesettet i Quick-serter. Plasser om nødvendig slangesettets slange i sporet for slangen.

4. Sett slangesettet godt på plass i Quick-serter. Dette gjør du ved å plassere fingrene på beskyttelsespapiret og skyve slangesettet nedover.
5. Fjern begge stykkene med beskyttelsespapir.
6. Løft Quick-serter og dra håndtaket nedover til du hører et klikk.
7. Vri nålebeskyttelsen til den løsner. Fjern nålebeskyttelsen forsiktig. Du må ikke berøre eller bøye nålen.
8. Plasser Quick-serter på ønsket infusjonssted. Trykk deretter på de to sideknappene samtidig for å føre inn slangesettet.
9. Trykk på utløserknappen øverst på Quick-serter for å koble fra slangesettet.
10. Hold i slangesettets slange med den ene hånden. Fjern deretter Quick-serter ved å løfte den bort fra kroppen med den andre hånden.
11. Dra nålekapslingen bort fra slangesettet med den ene hånden. Press tapen forsiktig mot huden med den andre hånden.
12. Lukk nålekapslingen. Kast deretter den beskyttede nålen i en sprøyteboks.
13. Glatt ut tapen slik at den sitter godt på huden.

Tekniske spesifikasjoner

Spesifikasjoner	
Krav til oppbevaring	Temperaturområde på 20 °C (68 °F) til 30 °C (86 °F) Relativt fuktighetsområde på 15 % til 93 %

Johdanto

Quick-serter-asetinta (MMT-305QS) käytetään apuvälineenä yhteensopivien Medtronic MiniMed -infuusiosettien paikalleen asettamisessa.

Käyttöaiheet

Asetin on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu useille potilaille. Katso järjestelmän käyttöoppaasta lisätietoja, kuten kohdeikäryhmä.

Vasta-aiheet

Asettimen käyttöön ei liity vasta-aiheita. Katso järjestelmän käyttöoppaasta jatkuvaan glukoosinseurantaan liittyvät vasta-aiheet.

Kliiniset hyödyt

Ei oleellinen. Asetin on lisävaruste, joka auttaa yhteensopivien Medtronic-infuusiosettien paikalleen asettamisessa.

Käyttöturvallisuus

Vaarat

Lue koko tämä käyttöopas ennen infuusiosetin asettamista. Jos et noudata ohjeita, seurauksena voi olla väärin asettaminen, kipua tai vammoja.

Infuusiosetin asettaminen väärin voi estää insuliinin annostelun, mikä voi aiheuttaa hyperglykemian.

Tarkista aina infuusiosetti vaurioiden varalta ennen käyttöä. Infuusiosetit ovat steriilejä ja pyrogeenittomia, jos pakkausta ei ole avattu tai jos se ei ole vaurioitunut. Jos infuusiosetin pakkaus on avattu tai vaurioitunut, hävitä infuusiosetti paikallisten määräysten mukaisesti. Epästeriilin infuusiosetin käyttö voi johtaa infektiin.

Jos infuusiosettiä ei kiinnitetä asettimeen ennen paikalleen asettamista siten, että neula osoittaa suoraan ylös, se voi aiheuttaa infuusiosetin asettamisen väärin, kipua tai lievän vamman.

Älä koskaan osoita ladatulla asettimella sellaista kehon osaa, johon laitetta ei ole tarkoitus asettaa.

Älä käytä infuusiosettiä, jos sisäänvientineula on taipunut. Tarkista sisäänvientineula aina neulansuojuksen poistamisen jälkeen. Jos sisäänvientineula on taipunut, hävitä infuusiosetti.

Jos sinulla on asettimen käyttöön liittyviä kysymyksiä tai huolenaiheita, ota yhteys paikallisen Medtronic-tuen edustajaan ja pyydä ohjeita.

Jos sinulla on hoitoon liittyviä kysymyksiä tai huolenaiheita tai jos haluat ilmoittaa vakavasta tapahtumasta, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varotoimet

Quick-serter-asetinta on käytettävä ensimmäisen kerran terveydenhuollon ammattilaisen läsnä ollessa. Infuusiosetin asettaminen väärin voi aiheuttaa infektion, diabeettisen ketoasidoosin tai hyperglykemian.

Riskit ja haittavaikutukset

Riskejä ja haittavaikutuksia ovat infektio, diabeettinen ketoasidoosi (oksentelu, hengenahdistus, pahoinvointi) ja hyperglykemia (runsas janontunne, tihentynyt virtsaaminen).

Vaaralliset aineet

Ei ole.

Allergeenit

Ei tunneta.

Kunnossapito

Puhdistaminen

Puhdista asetin seuraavasti:

1. Huuhtelee asetin juoksevilla vesijohtovedellä.
2. Upota asetin miedon saippuan ja lämpimän veden liuokseen.
3. Puhdista asetinta pehmeäharjaksisella harjalla, kunnes siinä ei ole näkyvää likaa.

4. Huuhtelevä asetus juoksevalle vesijohtovedelle, kunnes saippua ei enää näy. Huuhtelevä kaikki vaikeapääsyiset alueet kokonaan.
5. Ravista ylimääräinen vesi pois. Aseta asetus pystyasentoon puhtaalle liinalle ja anna sen kuivua.

Säilyttäminen

Säilytä asetinta vapautetussa asennossa huoneenlämpötilassa.

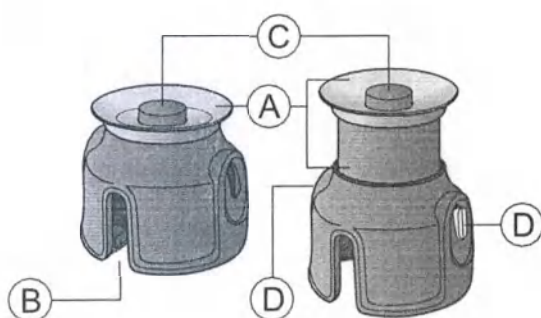
Hävittäminen

Hävitä asetus paikallisten määräysten mukaisesti.

Takuu

Tuotteen takuutiedot ovat saatavissa paikallisen Medtronic-tuen edustajalta.

Osat



- (A) Kahva
- (B) Letku-ura
- (C) Vapautuspainike
- (D) Sivupainikkeet

Ohjeet

Avaa tämän oppaan etukansi, jotta saat näkyviin alla kuvattuihin toimenpiteisiin liittyvät numeroidut kuvat. Lue infuusiosetin käyttöopas, ennen kuin käytät Quick-serter-asetinta. Quick-serter-asetinta on käytettävä ensimmäisen kerran terveydenhuollon ammattilaisen läsnä ollessa.

Valmisteleminen

1. Pese kädet saippualla ja vedellä.
2. Puhdista asetuskohta. Käytä alkoholilappua tai muuta desinfiointiainetta terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Alueen on oltava kuiva, ennen kuin infuusiosetti asetetaan paikalleen.

Quick-serter-asettimen käyttäminen

3. Aseta Quick-serter tukevalle tasaiselle alustalle kahva alaspäin. Aseta infuusiosetti Quick-serter-asettimeen. Aseta infuusiosetin letku tarvittaessa letku-uraan.
4. Aseta infuusiosetti kunnolla Quick-serter-asettimeen. Aseta tätä varten sormet tarran taustakalvolle ja paina infuusiosetti alas.
5. Poista tarran taustakalvon molemmat osat.
6. Ota Quick-serter käteen ja vedä kahvaa alas, kunnes siitä kuuluu napsahdus.
7. Irrota neulansuojus kiertämällä sitä. Poista neulansuojus varovasti. Älä kosketa tai taivuta neulaa.
8. Aseta Quick-serter haluamaasi infuusiokohtaan. Aseta sitten infuusiosetti paikalleen painamalla kahta sivupainiketta samanaikaisesti.
9. Vapauta infuusiosetti painamalla Quick-serter-asettimen yläosassa olevaa vapautuspainiketta.
10. Pidä infuusiosetin letkusta kiinni yhdellä kädellä. Poista sitten Quick-serter nostamalla sitä poispäin kehosta toisella kädellä.
11. Vedä neulakotelo poispäin infuusiosetistä yhdellä kädellä. Paina teippiä varovasti ihoa vasten toisella kädellä.
12. Sulje neulakotelo. Hävitä sitten suojattu neula laittamalla se pistävän ja viiltävän jätteen astiaan.
13. Tasoita teippi hyvin kiinni ihoon.

Tekniset tiedot

Laitteen tekniset tiedot	
Säilytysolosuhteet	Lämpötila-alue 20–30 °C (68–86 °F) Suhteellisen ilmankosteuden alue 15–93 %

Inledning

Quick-serter (MMT-305QS) används för att underlätta vid appliceringen av kompatibla MiniMed infusionsset från Medtronic.

Indikationer för användning

Sertern är indicerad för enpatientsbruk. Den är inte avsedd för flera patienter. Se användarhandboken till systemet för ytterligare information, t.ex. avsedd åldersgrupp.

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer är kopplade till användningen av sertern. Information om kontraindikationer som rör kontinuerlig glukosmätning finns i användarhandboken till systemet.

Kliniska fördelar

Ej tillämpligt. Sertern är ett tillbehör som underlättar applicering av kompatibla infusionsset från Medtronic.

Användarsäkerhet

Varningar

Läs igenom hela denna användarhandbok innan du applicerar infusionssetet. Om du inte följer anvisningarna kan det leda till felaktig applicering, smärta eller personskada.

Felaktig applicering kan leda till att insulin inte tillförs, vilket kan ge upphov till hyperglykemi.

Kontrollera alltid att infusionssetets förpackning inte är skadad innan du använder det. Infusionsset är sterila och icke-pyrogena i oöppnad och oskadad förpackning. Om infusionssetets förpackning öppnats eller skadats ska infusionssetet kasseras enligt lokala föreskrifter. Användning av ett icke-sterilt infusionsset kan orsaka infektion.

Om infusionssetet inte fästs i sertern före applicering, med nålen riktad rakt uppåt, kan det leda till felaktig applicering, smärta eller lindrig skada.

Rikta aldrig den laddade sertern mot en kroppsdel där du inte önskar någon applicering.

Använd inte infusionssetet om införingsnålen är böjd. Kontrollera alltid införingsnålen efter att nålskyddet har avlägsnats. Om införingsnålen är böjd ska infusionssetet kasseras.

Kontakta en lokal supportrepresentant för Medtronic för att få hjälp om du har frågor eller funderingar som rör användningen av sertern.

Kontakta sjukvårdspersonal om du har frågor eller funderingar av medicinsk art eller om du vill rapportera en allvarlig incident.

Försiktighetsåtgärder

Den första gången Quick-serter används ska det ske tillsammans med sjukvårdspersonal. Felaktig applicering kan leda till infektion, diabetesketoacidosis eller hyperglykemi.

Risker och biverkningar

Risker och biverkningar inkluderar infektion, diabetesketoacidosis (kräkning, dyspné, illamående) och hyperglykemi (polydipsi, frekvent urinering).

Farliga ämnen

Inga.

Allergener

Inga kända.

Underhåll

Rengöring

Rengöra sertern:

1. Skölj sertern under rinnande kranvatten.
2. Sänk ned sertern i en lösning bestående av mild tvål och varmt vatten.
3. Använd en mjuk borste för att rengöra sertern tills den är fri från synlig smuts.
4. Skölj sertern under rinnande kranvatten tills all synlig tvål är borta. Var noga med att skölja alla svåråtkomliga områden ordentligt.

5. Skaka bort eventuellt överflödigt vatten. Placera sertern upprätt på en ren trasa och låt den lufttorka.

Förvaring

Förvara sertern i det frigjorda läget vid rumstemperatur.

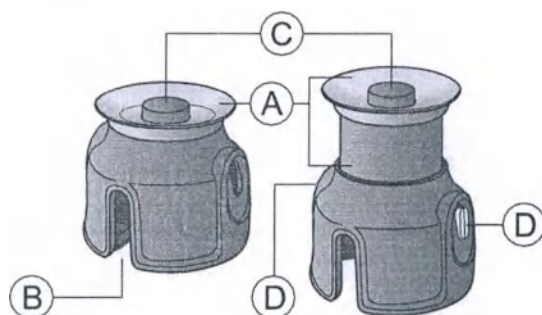
Avfallshantering

Kassera sertern enligt gällande lokala föreskrifter.

Garanti

För information om produktgaranti ber vi dig kontakta en lokal supportrepresentant för Medtronic.

Komponenter



- (A) Handtag
- (B) Slangskåra
- (C) Frigöringsknapp
- (D) Sidoknappar

Anvisningar

Vik upp det främre omslaget till denna broschyr för att se bilderna som numrerats med stegen nedan. Läs användarhandboken till infusionssetet innan du använder Quick-serter. Den första gången Quick-serter används ska det ske tillsammans med sjukvårdspersonal.

Förberedelse

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Rengör appliceringsstället. Använd en torkduk med alkohol eller annat desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Området måste vara torrt innan infusionssetet appliceras.

Använda Quick-serter

3. Placera Quick-serter på ett stadigt, slätt underlag med handtaget riktat nedåt. Placera infusionssetet i Quick-serter. Om nödvändigt sätter du slangens till infusionssetet i slangskåran.
4. Placera infusionssetet säkert i Quick-serter. Det gör du genom att placera fingrarna på tejskyddet och trycka ned infusionssetet.
5. Ta bort tejskyddets båda delar.
6. Ta upp Quick-serter och dra handtaget nedåt tills det hörs ett klick.
7. Vrid nålskyddet för att lossa det. Ta försiktigt bort nålskyddet. Böj eller rör inte nålen.
8. Placera Quick-serter på det önskade infusionsstället. Tryck sedan in de två sidoknapparna samtidigt för att applicera infusionssetet.
9. Tryck på frigöringsknappen på ovansidan av Quick-serter för att frigöra infusionssetet.
10. Håll i infusionssetets slang med ena handen. Ta sedan bort Quick-serter genom att lyfta bort den från kroppen med den andra handen.
11. Dra bort nålhöljet från infusionssetet med den ena handen. Tryck försiktigt tejen mot huden med den andra handen.
12. Stäng nålhöljet. Kassera sedan nålen i sin hylsa i en behållare för skärande/stickande avfall.
13. Släta ut tejen så att den sitter ordentligt mot huden.

Tekniska specifikationer

Enhetens specifikationer	
Förvaringsförhållanden	Temperaturintervall på 20 °C (68 °F) till 30 °C (86 °F) Intervall för relativ luftfuktighet på 15 % till 93 %

Indledning

Quick-serter (MMT-305QS) bruges som en hjælp til indstik af compatible Medtronic MiniMed infusionssæt.

Indikationer for brug

Indstiksskyderen er indiceret til brug på en enkelt patient. Den er ikke beregnet til anvendelse på flere patienter. Se yderligere information, som f.eks. tilsigtet aldersgruppe, i brugsanvisningen til systemet.

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer forbundet med brug af indstiksskyderen. Se kontraindikationer i forbindelse med kontinuerlig glukosemonitorering i brugsanvisningen til systemet.

Kliniske fordele

Ikke relevant. Indstiksskyderen er tilbehør, der hjælper med at indstikke compatible infusionssæt fra Medtronic.

Brugersikkerhed

Advarsler

Læs hele denne brugsanvisning inden indstik af infusionssættet. Hvis anvisningerne ikke følges, kan det medføre forkert indstik, smerter eller skade.

Forkert indstik kan resultere i ikke-afgivelse af insulin, hvilket kan medføre hyperglykæmi.

Infusionssættets emballage skal altid undersøges for beskadigelse før brug. Infusionssæt er sterile og ikke-pyrogene, medmindre emballagen er blevet åbnet eller er beskadiget. Hvis infusionssættets emballage er åbent eller beskadiget, skal infusionssættet bortskaffes i henhold til lokale love og bestemmelser. Brug af et ikke-sterilt infusionssæt kan medføre infektion.

Hvis infusionssættet ikke anbringes sikkert i indstiksskyderen inden indstik, med nålen pegende lige opad, kan det resultere i forkert indstik, smerte, eller mindre skader.

Ret aldrig en ladet indstiksskyder mod en kropsdel, hvor den ikke skal indføres.

Infusionssættet må ikke anvendes, hvis indføringsnålen er bøjet. Indføringsnålen skal altid undersøges, efter at nålebeskytteren er fjernet. Hvis indføringsnålen er bøjet, skal infusionssættet kasseres.

Kontakt den lokale repræsentant for produktsupport fra Medtronic for at få assistance, hvis du har spørgsmål eller overvejelser i forbindelse med anvendelse af indstiksskyderen.

For medicinske spørgsmål eller overvejelser, eller for at rapportere en alvorlig hændelse, kontaktes sundhedspersonalet.

Forholdsregler

Første opsætning af Quick-serter bør udføres sammen med sundhedspersonalet. Forkert indstik kan resultere i infektion, diabetisk ketoacidose eller hyperglykæmi.

Risici og bivirkninger

Risici og bivirkninger omfatter infektion, diabetisk ketoacidose, (opkastning, dyspnø, kvalme) og hyperglykæmi (polydipsi, hyppig vandladning).

Farlige stoffer

Ingen.

Allergener

Ingen kendte.

Vedligeholdelse

Rengøring

Sådan rengøres indstiksskyderen:

1. Skyl indstiksskyderen under løbende vand fra hanen.
2. Nedsenk indstiksskyderen i en opløsning af mild sæbe og varmt vand.
3. Brug en blød børste til at rengøre indstiksskyderen, indtil der ikke er mere synligt snavs.

4. Skyl indstiksskyderen under løbende vand fra hanen, indtil der ikke er mere synlig sæbe. Sørg for, at alle områder, som er svært tilgængelige, skylles helt.
5. Ryst overskydende vand af. Anbring indstiksskyderen lodret på en ren klud, så den kan lufttørre.

Opbevaring

Opbevar indstiksskyderen i frigjort position ved stuetemperatur.

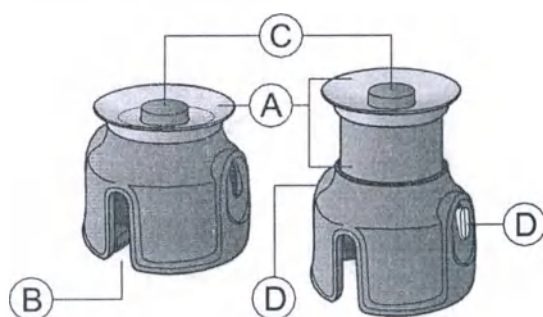
Bortskaffelse

Indstiksskyderen skal bortskaffes i henhold til lokale love og bestemmelser.

Garanti

For at få information om produktgaranti kontaktes den lokale Medtronic produktsupport.

Komponenter



- (A) Håndtag
- (B) Åbning til slange
- (C) Frigørelsesknap
- (D) Sideknapper

Instruktioner

Fold det forreste omslag i denne pjece ud for at se de nummererede billeder med trinnene nedenfor. Infusionssættets brugsanvisning skal læses inden brug af Quick-serter. Første opsætning af Quick-serter bør udføres sammen med sundhedspersonalet.

Forberedelse

1. Vask hænderne med vand og sæbe.
2. Rens indstiksstedet. Anvend en klud med alkohol eller et andet desinfektionsmiddel, som anbefalet af sundhedspersonalet. Området skal være tørt, inden infusionssættet indføres.

Brug af Quick-serter

3. Placer Quick-serter på et fast, fladt underlag, idet håndtaget peger nedad. Sæt infusionssættet ind i Quick-serter. Sæt om nødvendigt infusionssættets slange ind i åbningen til slangen.
4. Placer infusionssættet sikkert i Quick-serter. For at gøre dette skal der sættes fingre på klæbestrimlen og infusionssættet trykkes nedad.
5. Fjern begge dele af klæbestrimlen.
6. Løft Quick-serter op, og skub håndtaget nedad, indtil den sætter sig fast med en klikkelyd.
7. Drej nålebeskytteren for at løsne den. Fjern forsigtigt nålebeskytteren. Nålen må ikke berøres eller bøjes.
8. Placer Quick-serter på det ønskede infusionssted. Tryk dernæst samtidig på de to sideknapper for at foretage indstik af infusionssættet.
9. Tryk på frigørelsesknappen oven på Quick-serter for at frigøre infusionssættet.
10. Hold fast i slangen til infusionssættet med den ene hånd. Fjern herefter Quick-serter ved at løfte den væk fra kroppen med den anden hånd.
11. Træk nålehylstret væk fra infusionssættet med den ene hånd. Tryk forsigtigt tapen mod huden med den anden hånd.
12. Luk nålehylstret. Kassér derefter den afskærmede nål i en beholder til skarpe genstande.
13. Tryk tapen jævnt fast mod huden.

Tekniske specifikationer

Specifikationer for enheden	
Opbevaringsbetingelser	Temperaturområde på 20 °C (68 °F) til 30 °C (86 °F) Relativt fugtighedsområde på 15% til 93%

Introdução

O Quick-serter (MMT-305QS) é utilizado como um auxiliar na inserção de conjuntos de infusão Medtronic MiniMed compatíveis.

Indicações de utilização

O aplicador é indicado para utilização num único doente. Não se destina a ser utilizado por vários doentes. Consulte o guia do utilizador do sistema para obter informações adicionais, tais como a faixa etária a que se destina.

Contraindicações

Não existem contraindicações associadas à utilização do aplicador. Para contraindicações relacionadas com a monitorização contínua de glicose, consulte o guia do utilizador do sistema.

Benefícios clínicos

Não se aplicam. O aplicador é um acessório que auxilia na inserção dos conjuntos de infusão compatíveis da Medtronic.

Segurança do utilizador

Avisos

Leia, na íntegra, este guia do utilizador antes da inserção do conjunto de infusão. O não seguimento das indicações pode resultar numa inserção indevida, dor ou lesões.

A inserção inadequada pode resultar na não administração de insulina, o que pode originar hiperglicemia.

Inspeccione sempre a possível existência de danos na embalagem do conjunto de infusão, antes de utilizar. Os conjuntos de infusão são estéreis e apirogénicos, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Se a embalagem do conjunto de infusão estiver aberta ou danificada, elimine o conjunto de infusão segundo a regulamentação local. A utilização de um conjunto de infusão não esterilizado pode resultar em infeção.

Se não fixar o conjunto de infusão no aplicador antes da inserção, com a agulha a apontar para cima, pode ocorrer uma inserção inadequada, dor ou lesão ligeira.

Nunca direcione o aplicador carregado para uma parte do corpo onde não pretende efetuar a inserção.

Não utilize o conjunto de infusão se a agulha de introdução estiver dobrada. Inspeção sempre a agulha de introdução depois de remover a proteção da agulha. Se a agulha de introdução estiver dobrada, elimine o conjunto de infusão.

Em caso de dúvidas ou preocupações relacionadas com a utilização do aplicador, contacte um representante da assistência local da Medtronic para obter ajuda.

No caso de dúvidas ou preocupações clínicas, ou para comunicar um incidente grave, contacte um profissional de saúde.

Precauções

Deve efetuar a primeira utilização do Quick-serter na presença de um profissional de saúde. A inserção inadequada pode conduzir a infeção, cetoacidose diabética ou hiperglicemia.

Riscos e efeitos secundários

Entre os riscos e efeitos secundários incluem-se infeção, cetoacidose diabética (vómitos, dispneia, náuseas) e hiperglicemia (polidipsia, micção frequente).

Substâncias perigosas

Nenhuma.

Alergénios

Não se conhecem.

Manutenção

Limpeza

Para limpar o aplicador:

1. Enxague o aplicador sob água da torneira corrente.
2. Submerja o aplicador numa solução de sabão neutro e de água morna.
3. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar o aplicador até que não seja visível qualquer sujidade.
4. Enxague o aplicador sob água da torneira corrente até eliminar a totalidade do sabão. Certifique-se de que enxagua totalmente todas as áreas de difícil acesso.

5. Sacuda de forma a eliminar a água em excesso. Coloque o aplicador na vertical num pano limpo para secar ao ar.

Armazenamento

Guarde o aplicador em posição aberta à temperatura ambiente.

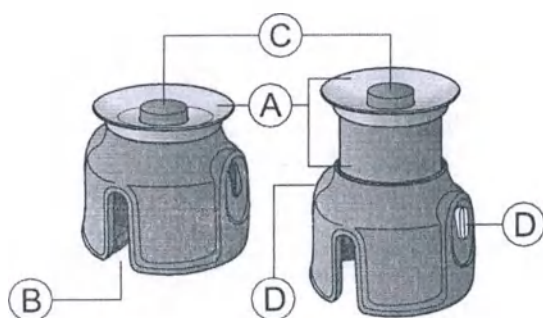
Eliminação

Elimine o aplicador de acordo com os regulamentos locais.

Garantia

Para obter informações sobre a garantia do produto, contacte um representante local da assistência da Medtronic.

Componentes



- (A) Manípulo
- (B) Encaixe do tubo
- (C) Botão de libertação
- (D) Botões laterais

Instruções

Desdobre o interior da capa desta brochura para ver imagens numeradas com as etapas que se seguem. Consulte o guia do utilizador do conjunto de infusão antes de utilizar o Quick-serter. Deve efetuar a primeira utilização do Quick-serter na presença de um profissional de saúde.

Preparação

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Limpe o local de inserção. Utilize um toalhete com álcool ou outro desinfetante, de acordo com as indicações de um profissional de saúde. A área tem de estar seca antes de inserir o conjunto de infusão.

Utilizar o Quick-serter

3. Coloque o Quick-serter numa superfície plana e robusta, com o manípulo voltado para baixo. Coloque o conjunto de infusão no Quick-serter. Se necessário, coloque o tubo do conjunto de infusão no encaixe do tubo.
4. Coloque o conjunto de infusão em segurança dentro do Quick-serter. Para isso, coloque os dedos no revestimento adesivo e pressione o conjunto de infusão para baixo.
5. Remova ambas as partes do revestimento adesivo.
6. Pegue no Quick-serter e puxe o manípulo para baixo até ouvir um clique.
7. Rode a proteção da agulha para a soltar. Retire a proteção da agulha com cuidado. Não toque nem dobre a agulha.
8. Coloque o Quick-serter sobre o local de infusão pretendido. Em seguida, prima os dois botões laterais em simultâneo para inserir o conjunto de infusão.
9. Prima o botão de libertação na parte superior do Quick-serter para soltar o conjunto de infusão.
10. Segure no tubo do conjunto de infusão com uma mão. Em seguida, retire o Quick-serter levantando-o e afastando-o do corpo com a outra mão.
11. Puxe a proteção da agulha para fora do conjunto de infusão com uma mão. Pressione suavemente o adesivo contra a pele com a outra mão.
12. Feche a proteção da agulha. Em seguida, elimine a agulha com proteção num contentor de objetos cortantes.
13. Alise muito bem o adesivo contra a pele.

Especificações técnicas

Especificações do dispositivo	
Condições de armazenamento	Intervalo de temperatura de 20 °C (68 °F) a 30 °C (86 °F) Intervalo de humidade relativa de 15% a 93%

Uvod

Sprožilna naprava Quick-serter (MMT-305QS) se uporablja kot pomoč pri vstavljanju združljivih infuzijskih setov družbe Medtronic MiniMed.

Indikacije za uporabo

Sprožilna naprava je indicirana za uporabo pri enem bolniku. Ni namenjena za uporabo pri več bolnikih. Za dodatne informacije, kot je predvidena starostna skupina, glejte uporabniški priročnik za sistem.

Kontraindikacije

Z uporabo sprožilne naprave ni povezanih kontraindikacij. Za kontraindikacije, povezane z neprekinjenim merjenjem glukoze, glejte uporabniški priročnik za sistem.

Klinične koristi

Navedba smiselno ni potrebna. Sprožilna naprava je dodatna oprema, ki olajša vstavev združljivih infuzijskih setov družbe Medtronic.

Varnost uporabnika

Opozorila

Pred vstavitvijo infuzijskega seta v celoti preberite ta uporabniški priročnik. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči nepravilno vstavev, bolečine ali poškodbe.

Če infuzijski set vstavite nepravilno, se inzulin morda ne bo dovajal, kar lahko privede do hiperglikemije.

Pred uporabo vedno preglejte ovojnino infuzijskega seta in se prepričajte, da ni poškodovana. Infuzijski seti so sterilni in apirogeni, razen če je bil paket odprt ali poškodovan. Če je ovojnina infuzijskega seta odprta ali poškodovana, zavrzite infuzijski set v skladu z lokalnimi predpisi. Uporaba nesterilnega infuzijskega seta lahko privede do okužbe na mestu vstavitve.

Če infuzijskega seta pred vstavljanjem ne boste pritrdili v sprožilno napravo tako, da je igla usmerjena naravnost navzgor, lahko pride do neustrezne vstavitve, bolečine ali manjše poškodbe.

Sprožilne naprave z vstavljenim infuzijskim setom nikoli ne usmerite proti delu telesa, kamor ne želite vstaviti infuzijskega seta.

Če je igla za vstavljanje ukrivljena, infuzijskega seta ne uporabljajte. Ko odstranite zaščito za iglo, vedno preglejte iglo za vstavljanje. Če je igla za vstavljanje ukrivljena, zavrzite infuzijski set.

V primeru vprašanj ali dvomov glede uporabe sprožilne naprave se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

V primeru zdravstvenih vprašanj ali dvomov, pa tudi za poročanje o resnem incidentu, se obrnite na zdravstvenega delavca.

Previdnostni ukrepi

Prvo nastavitev sprožilne naprave Quick-serter je treba izvesti skupaj z zdravstvenim delavcem. Neustrezna vstavitev lahko povzroči okužbo, diabetično ketoacidozo ali hiperglikemijo.

Tveganja in neželeni učinki

Med tveganja in neželene učinke spadajo okužba, diabetična ketoacidoza (bruhanje, dispneja, slabost) in hiperglikemija (polidipsija, pogosto uriniranje).

Nevarne snovi

Brez.

Alergeni

Ni znanih kontraindikacij.

Vzdrževanje

Čiščenje

Čiščenje sprožilne naprave:

1. Sprožilno napravo sperite pod tekočo vodo iz pipe.
2. Sprožilno napravo potopite v raztopino blagega mila in tople vode.
3. Z mehko krtačko čistite sprožilno napravo, dokler ne odstranite vse vidne umazanije.

4. Sprožilno napravo spirajte pod tekočo vodo iz pipe, dokler ne odstranite vsega mila. Prepričajte se, da ste sprali vsa težko dosegljiva mesta.
5. Otresite odvečno vodo. Položite sprožilno napravo pokonci na čisto krpo in jo posušite na zraku.

Shranjevanje

Sprožilno napravo hranite v sproščenem položaju na sobni temperaturi.

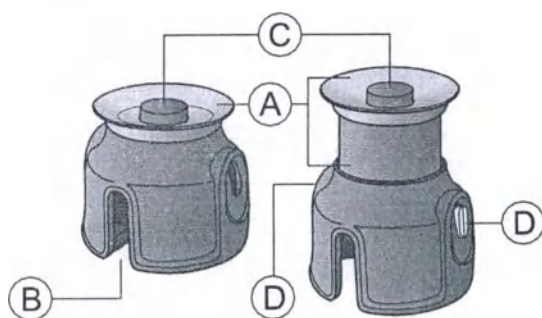
Odlaganje

Sprožilno napravo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Jamstvo

Za informacije o jamstvu izdelka se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

Komponente



- (A) Ročaj
- (B) Odprtina za cevko
- (C) Sprostitveni gumb
- (D) Stranska gumba

Navodila

Odprite sprednjo platnico te knjižice in si oglejte oštevilčene slike za spodnje korake. Pred uporabo sprožilne naprave Quick-serter preberite uporabniški priročnik za infuzijski set. Prvo nastavitev sprožilne naprave Quick-serter je treba izvesti skupaj z zdravstvenim delavcem.

Priprava

1. Umijte si roke z milom in vodo.
2. Očistite mesto vstavitve. Uporabite alkoholno blazinico ali drugo razkužilo, kot vam je naročil zdravstveni delavec. Mesto mora biti suho, preden vstavite infuzijski set.

Uporaba sprožilne naprave Quick-serter

3. Postavite sprožilno napravo Quick-serter na trdno ravno površino tako, da je ročaj obrnjen navzdol. Namestite infuzijski set v sprožilno napravo Quick-serter. Po potrebi namestite cevko infuzijskega seta v odprtino za cevko.
4. Infuzijski set naj bo čvrsto nameščen v sprožilno napravo Quick-serter. To zagotovite tako, da prste položite na lepilni trak in potisnete infuzijski set navzdol.
5. Odstranite oba dela lepilnega traku.
6. Dvignite sprožilno napravo Quick-serter in povlecite ročaj navzdol, tako da klikne.
7. Sukajte zaščito za iglo, dokler se ne zrahlja. Previdno odstranite zaščito za iglo. Ne dotikajte se igle in je ne upogibajte.
8. Sprožilno napravo Quick-serter namestite na zeleno mesto infundiranja. Nato hkrati pritisnite oba stranska gumba, da vstavite infuzijski set.
9. Pritisnite sprostitveni gumb na vrhu sprožilne naprave Quick-serter, da sprostite infuzijski set.
10. Z eno roko držite cevko infuzijskega seta. Nato odstranite sprožilno napravo Quick-serter, tako da jo z drugo roko dvignete proč od telesa.
11. Z eno roko povlecite zaščitni tulec za iglo proč od infuzijskega seta. Z drugo roko nežno pritisnite obliž ob kožo.
12. Zaprite zaščitni tulec za iglo. Nato iglo s ščitnikom zavržite v posodo za ostre odpadke.
13. Obliž dobro zgladite, tako da se prilepi na kožo.

Tehnične specifikacije

Tehnični podatki pripomočka	
Pogoji shranjevanja	Razpon temperature: 20 °C (68 °F) do 30 °C (86 °F)
	Razpon relativne vlažnosti: 15 % do 93 %

Úvod

Zavaděč Quick-serter (MMT-305QS) slouží jako pomůcka při zavádění kompatibilních infuzních setů společnosti Medtronic MiniMed.

Indikace pro použití

Tento zavaděč je indikován k použití u jednoho pacienta. Není určen pro více pacientů. V uživatelské příručce k systému naleznete další informace, například věkovou skupinu, pro kterou je výrobek určen.

Kontraindikace

Na použití zavaděče se nevztahují žádné kontraindikace. Kontraindikace související s kontinuálním monitorováním glukózy naleznete v příslušné uživatelské příručce.

Klinické přínosy

Neuplatňuje se. Zavaděč je příslušenství, které pomáhá zavádět kompatibilní infuzní sety Medtronic.

Bezpečnost uživatele

Varování

Před zavedením infuzního setu si přečtěte celou uživatelskou příručku. Zanedbání pokynů může mít za následek nesprávné zavedení, bolestivost nebo může vést ke zranění.

Nevhodné zavedení může vést k nevydání inzulínu, což může způsobit hyperglykémii.

Před použitím vždy zkontrolujte, zda není obal infuzního setu poškozen. Infuzní sety jsou sterilní a apyrogenní za předpokladu, že jejich obal není otevřený ani poškozený. Pokud je obal infuzního setu otevřený nebo poškozený, zlikvidujte infuzní set v souladu s místními předpisy. Použití nesterilního infuzního setu může způsobit infekci.

Pokud není infuzní set před zavedením zajištěn v zavaděči s jehlou směřující vzhůru, může dojít k nesprávnému zavedení, bolesti nebo menšímu poranění.

Nikdy nemiřte naplněným zavaděčem na žádnou část těla, kde nemá dojít k zavedení.

Infuzní set nepoužívejte, pokud je zaváděcí jehla ohnutá.
Po odstranění krytu vždy zkontrolujte zaváděcí jehlu. Pokud je zaváděcí jehla ohnutá, infuzní set zlikvidujte.

Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo obavy týkající se použití zavaděče, kontaktujte místního zástupce podpory společnosti Medtronic a požádejte o pomoc.

V případě dotazů nebo obav týkajících se lékařské problematiky nebo chcete-li nahlásit závažnou událost, kontaktujte odborného zdravotnického pracovníka.

Bezpečnostní opatření

První použití zavaděče Quick-serter je nutno provést v přítomnosti zdravotnického odborníka. Nesprávné zavedení může vést k infekci, diabetické ketoacidóze nebo hyperglykemii.

Rizika a nežádoucí účinky

K rizikům a vedlejším účinkům patří infekce, diabetická ketoacidóza (zvracení, dušnost, nevolnost) a hyperglykemie (polydipsie, časté močení).

Nebezpečné látky

Žádné.

Alergeny

Nejsou známy.

Údržba

Čištění

Postup čištění zavaděče:

1. Opláchněte zavaděč pod tekoucí vodou z vodovodu.
2. Ponořte zavaděč do roztoku jemného mýdla v teplé vodě.
3. Čistěte zavaděč kartáčkem s jemnými štětinami, dokud ho nezbavíte viditelných nečistot.
4. Oplachujte zavaděč pod tekoucí vodou z vodovodu, dokud ho nezbavíte všech viditelných zbytků mýdla. Dbejte na dokonalé propláchnutí všech špatně dostupných míst.

5. Setřepejte veškerou zbývající vodu. Zavaděč postavte kolmo na čistou textilní utěrku a nechte ho na vzduchu uschnout.

Skladování

Zavaděč uchovávejte při pokojové teplotě; dbejte, aby se se během uchovávání tlačítka nacházela v uvolněné poloze.

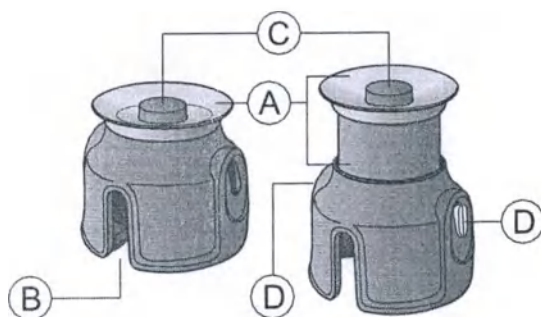
Likvidace

Zavaděč zlikvidujte podle místních předpisů.

Záruka

Informace o záruce k výrobku získáte od místního zástupce společnosti Medtronic.

Součásti



- (A) Rukojeť
- (B) Štěrbina pro hadičku
- (C) Tlačítko pro uvolnění
- (D) Boční tlačítka

Pokyny

Rozevřete přední obal této příručky a prohlédněte si obrázky, které jsou očíslovány podle následujících kroků. Před použitím zavaděče Quick-serter si prostudujte uživatelskou příručku k infuznímu setu. První použití zavaděče Quick-serter je nutno provést v přítomnosti zdravotnického odborníka.

Příprava

1. Umyjte si ruce vodou a mýdlem.
2. Očistěte místo zavedení. Použijte tampon napuštěný alkoholem nebo jiným dezinfekčním prostředkem podle pokynů zdravotnického odborníka. Před zavedením infuzního setu musí být oblast zavedení suchá.

Použití zavaděče Quick-serter

3. Položte zavaděč Quick-serter na rovnou stabilní plochu s rukojetí směřující dolů. Zavedte infuzní set do zavaděče Quick-serter. Je-li to potřeba, zavedte hadičku infuzního setu do štěrbinu pro hadičku.
4. Infuzní set správně umístěte do zavaděče Quick-serter. To provedete tak, že přiložíte prsty k ochranné adhezivní vrstvě a zatlačíte infuzní set směrem dolů.
5. Odstraňte oba kusy ochranné adhezivní vrstvy.
6. Zvedněte zavaděč Quick-serter a zatáhněte za rukojeť dolů, až uslyšíte cvaknutí.
7. Otočením uvolněte kryt jehly. Opatrně sejměte chránič jehly. Nedotýkejte se jehly ani ji neohýbejte.
8. Umístěte zavaděč Quick-serter na požadované místo infuze. Poté zasuněte infuzní set tak, že současně stisknete obě boční tlačítka.
9. Jestliže chcete infuzní set uvolnit, stiskněte tlačítko pro uvolnění nahore na zavaděči Quick-serter.
10. Přidržujte hadičku infuzního setu jednou rukou. Poté odstraňte zavaděč Quick-serter tak, že jej druhou rukou zvednete z povrchu těla.
11. Jednou rukou stáhněte kryt jehly z infuzního setu. Druhou rukou lehce přitiskněte náplast na kůži.
12. Zavřete kryt jehly. Jehlu s ochranným krytem pak zlikvidujte odhozením do kontejneru na ostrý odpad.
13. Náplast na kůži důkladně uhladte.

Technická data

Specifikace zařízení	
Skladovací podmínky	Rozmezí teploty 20 °C (68 °F) až 30 °C (86 °F)
	Rozmezí relativní vlhkosti 15 % až 93 %

Bevezetés

A Quick-serter eszköz (MMT-305QS) rendeltetése, hogy megkönnyítse a kompatibilis Medtronic MiniMed infúziós szerelékek behelyezését.

Alkalmazási terület

A behelyező eszköz használata egy beteg esetén javallott. Nem több beteg általi használatra tervezték. A további, például a célkorcsoporttal kapcsolatos tudnivalókat a rendszer használati útmutatójában tekintse át.

Ellenjavallatok

A behelyező eszköz használatára ellenjavallatok nem vonatkoznak. A folyamatos glükózméréssel kapcsolatos ellenjavallatokat a rendszer használati útmutatójában tekintse át.

Klinikai előnyök

Nem alkalmazható. A behelyező eszköz a kompatibilis Medtronic infúziós szerelékek behelyezését segítő kiegészítő.

A felhasználó biztonsága

Figyelmeztetések

Az infúziós szerelék behelyezése előtt olvassa végig ezt a használati útmutatót. Az utasítások figyelmen kívül hagyása nem megfelelő behelyezést, fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.

A nem megfelelő behelyezés az inzulinadagolás elmaradását eredményezheti, ami hiperglikémiához vezethet.

Használat előtt mindig ellenőrizze az infúziós szerelék csomagolását. Amennyiben a csomagolás bontatlan és sértetlen, az infúziós szerelékek sterilek, és nem pirogének. Ha az infúziós szerelék csomagolása ki van bontva, vagy sérült, a helyi szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa az infúziós szereléket. Ha nem steril infúziós szereléket használ, az fertőzést okozhat.

Amennyiben a behelyezés előtt nem sikerül az infúziós szereléket a behelyező eszközben úgy rögzíteni, hogy a tű egyenesen felfelé mutasson, az nem megfelelő behelyezést, fájdalmat vagy kisebb sérülést eredményezhet.

Soha ne irányítsa a betöltött behelyező eszközt olyan testrészre, ahová nem kíván behelyezést végezni.

Ne használja fel az infúziós szerelékét, ha a bevezetőtű elgörbült. Minden esetben ellenőrizze a bevezetőtűt a tűvédő eltávolítását követően. Ha a bevezetőtű elhajlott, dobja ki az infúziós szerelékét.

A behelyező eszköz használatával kapcsolatos kérdések vagy aggodalmak esetén a Medtronic helyi ügyfélszolgálatától kérjen segítséget.

Az orvosi jellegű kérdésekkel vagy aggodalmakkal, illetve súlyos baleset bejelentésével kapcsolatban forduljon egészségügyi szolgáltatóhoz.

Óvintézkedések

A Quick-serter első használatát érdemes a kezelőorvos jelenlétében végeznie. A nem megfelelő behelyezés fertőzéshez, diabéteszes ketoacidózishoz vagy hiperglikémiához vezethet.

Kockázatok és mellékhatások

A kockázatok és mellékhatások közé tartozik a fertőzés, a diabéteszes ketoacidózis (hányás, nehézlégzés, hányinger), valamint a hiperglikémia (polydipsia, gyakori vizeletürítés).

Veszélyes anyagok

Nincs.

Allergének

Nem ismertek.

Karbantartás

Tisztítás

A behelyező eszköz tisztítása:

1. A behelyező eszközt folyó víz alatt öblítse át.
2. A behelyező eszközt merítse enyhén szappanos, meleg vizes oldatba.
3. A behelyező eszköznek a látható szennyeződésektől való megtisztításához használjon puha sörtéjű keféet.
4. A behelyező eszközt folyó víz alatt addig öblítse, amíg azon szappanmaradék már nem látható. Tökéletesen öblítse át az összes nehezen elérhető területet.
5. Rázza le a felesleges vizet. Állítva helyezze a behelyező eszközt tiszta kendőre, és hagyja megszáradni.

Tárolás

A behelyező eszközt kiengedett helyzetben, szobahőmérsékleten tárolja.

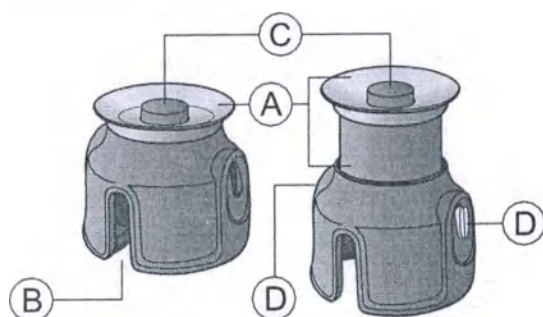
Ártalmatlanítás

A behelyező eszközt a helyi szabályozásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Szavatosság

Kérjük, hogy a termékre vonatkozó szavatossággal kapcsolatos tájékoztatásért forduljon a Medtronic helyi ügyfélszolgálatához.

Alkotórészek



- (A) Fogantyú
- (B) Csővezető horony
- (C) Kioldógomb
- (D) Oldalsó gombok

Utasítások

Hajtsa ki a füzet fedőlapját, hogy lássa az alábbiakban ismertetett lépésekhez tartozó, beszámozott képeket. A Quick-serter használata előtt olvassa át az infúziós szerelék használati útmutatóját. A Quick-serter első használatát érdemes a kezelőorvos jelenlétében végeznie.

Előkészület

1. Mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Tisztítsa meg a behelyezési területet. Ehhez használjon alkoholos törlőkendőt vagy egyéb fertőtlenítőszert a kezelőorvos iránymutatásai szerint. Az infúziós szerelék behelyezése előtt teljesen meg kell szárítani a célterületet.

A Quick-serter használata

3. Helyezze a Quick-serter eszközt kemény, sík felületre úgy, hogy a fogantyúja lefelé mutasson. Helyezze be az infúziós szereléket a Quick-serter eszközbe. Szükség esetén helyezze el az infúziós szerelék vezetéket a csővezető horonyban.

4. Stabílan helyezze el a szerelékét a Quick-serter eszközben. Ehhez helyezze ujjait a ragtapasz fedőrétegére, így nyomja lefelé az infúziós szerelékét.
5. Távolítsa el a tapasz fedőrétegének mindkét felét.
6. Vegye kézbe a Quick-serter eszközt, és kattanásig húzza lefelé a fogantyúját.
7. Csavarja el a tűvédő elemet a meglazításhoz. Óvatosan távolítsa el a tűvédőt. Ne hajlítsa meg a tűt, és ne érjen hozzá.
8. Helyezze a Quick-serter eszközt a kívánt bevezetési területre. Ezután a két oldalsó gomb egyidejű megnyomásával vezetheti be az infúziós szerelékét.
9. A Quick-serter tetején található kioldógomb megnyomásával oldhatja le a szerelékét.
10. Egyik kezével tartsa helyén az infúziós szerelék vezetéket. Ezután távolítsa el a Quick-serter eszközt úgy, hogy a másik kézzel egyszerűen elemeli azt a testtől.
11. Egy kézzel válassza le a tű burkolatát az infúziós szerelékről. A másik kézzel közben finoman tartsa a bőrön a ragtapaszt.
12. Zárja be a tű burkolatát. Az ily módon védett tűt dobja az éles és hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladéktárolóba.
13. Simítsa ki a bőrön a ragtapaszt, hogy az biztonságosan a helyén maradjon.

Műszaki adatok

A készülék műszaki adatai	
Tárolási körülmények	20 °C (68 °F) és 30 °C (86 °F) közötti hőmérsékleti tartomány 15% és 93% közötti relatív páratartalom

Wprowadzenie

Przyrząd Quick-serter (MMT-305QS) używany jest pomocniczo do wprowadzania zgodnych zestawów infuzyjnych firmy Medtronic MiniMed.

Wskazania

Serter jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. Przyrząd ten nie jest przeznaczony do użytku przez wielu pacjentów. Dodatkowe informacje, takie jak grupa wiekowa, dla której system jest przeznaczony, podano w podręczniku użytkownika systemu.

Przeciwwskazania

Ze stosowaniem sertera nie wiążą się żadne przeciwwskazania. Przeciwwskazania związane z ciągłym monitorowaniem stężenia glukozy podano w podręczniku użytkownika systemu.

Korzyści kliniczne

Nie dotyczy. Serter to akcesorium, które pomaga we wprowadzaniu zgodnych zestawów infuzyjnych firmy Medtronic.

Bezpieczeństwo użytkownika

Ostrzeżenia

Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego należy przeczytać cały niniejszy podręcznik użytkownika. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować niewłaściwe wprowadzenie, bolesność lub urazy.

Nieprawidłowe wprowadzenie może skutkować brakiem podawania insuliny, potencjalnie prowadzącym do hiperglikemii.

Przed użyciem zestawu infuzyjnego należy zawsze sprawdzić, czy jego opakowanie nie jest uszkodzone. Zestawy infuzyjne są sterylne i niepirogenne, o ile ich opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli opakowanie zestawu infuzyjnego jest otwarte lub uszkodzone, należy zutylizować zestaw infuzyjny zgodnie z lokalnymi przepisami. Używanie niesterylnego zestawu infuzyjnego może spowodować zakażenie.

Niezamocowanie zestawu infuzyjnego w serterze przed wprowadzeniem, w położeniu z igłą skierowaną prosto do góry, może spowodować nieprawidłowe wprowadzenie, ból lub drobne obrażenia ciała.

Nigdy nie należy kierować załadowanego sertera w kierunku jakiegokolwiek części ciała, w którą nie jest planowane wprowadzanie.

Nie używać zestawu infuzyjnego, jeśli igła introduktora jest wygięta. Po zdjęciu osłonki igły zawsze sprawdzać stan igły introduktora. Jeśli igła introduktora jest wygięta, wyrzucić zestaw infuzyjny.

W kwestii pytań lub wątpliwości związanych z używaniem sertera skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej firmy Medtronic w celu uzyskania pomocy.

W razie pytań lub wątpliwości dotyczących kwestii medycznych, lub aby zgłosić poważny incydent, należy skontaktować się z lekarzem.

Środki ostrożności

Pierwsze użycie przyrządu Quick-serter powinno odbyć się w obecności lekarza. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować zakażenie, kwasicę ketonową lub hiperglikemię.

Zagrożenia i efekty uboczne

Do zagrożeń i skutków ubocznych należą: zakażenie, kwasica ketonowa (wymioty, duszności, nudności) i hiperglikemia (nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu).

Substancje niebezpieczne

Brak.

Alergeny

Brak znanych.

Konserwacja

Czyszczenie

Aby wyczyścić serter:

1. Opłukać serter w bieżącej wodzie z kranu.
2. Zanurzyć serter w roztworze łagodnego mydła i ciepłej wody.
3. Myć serter za pomocą szczoteczki o miękkim włosiu, aż będzie wolny od widocznych zabrudzeń.
4. Płukać serter w bieżącej wodzie z kranu aż całe widoczne mydło zostanie spłukane. Należy upewnić się, czy zostały całkowicie opłukane miejsca trudno dostępne.
5. Strząsnąć cały nadmiar wody. Serter umieścić pionowo na czystej ściereczce i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Przechowywanie

Przechowywać serter w pozycji zwolnionej w temperaturze pokojowej.

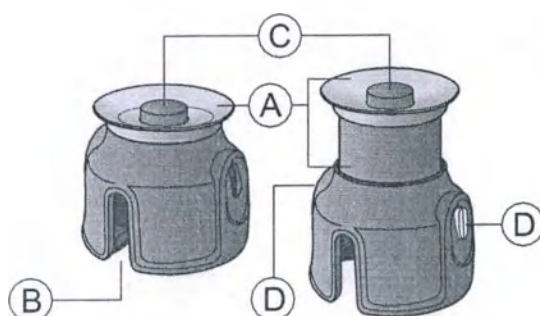
Utylizacja

Serter należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Gwarancja

Informacje na temat gwarancji produktu można uzyskać od lokalnego przedstawiciela działu wsparcia firmy Medtronic.

Elementy składowe



- (A) Uchwyt
- (B) Szczelina na dren
- (C) Przycisk zwalniający
- (D) Przyciski po bokach

Instrukcja

Należy rozłożyć przednią okładkę niniejszej książeczki, aby zobaczyć ilustracje ponumerowane zgodnie z krokami opisanymi poniżej. Zapoznać się z podręcznikiem użytkownika zestawu infuzyjnego przed użyciem przyrządu Quick-serter. Pierwsze użycie przyrządu Quick-serter powinno odbyć się w obecności lekarza.

Przygotowanie

1. Umyć ręce wodą i mydłem.
2. Zdezynfekować miejsce wprowadzenia. Użyć wacika nasączonego alkoholem lub innym środkiem dezynfekującym, zgodnie z instrukcjami uzyskanymi od lekarza. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego jego miejsce wprowadzenia powinno być suche.

Używanie przyrządu Quick-serter

3. Położyć przyrząd Quick-serter na twardej, płaskiej powierzchni, kierując uchwyt w dół. Umieścić zestaw infuzyjny w przyrządzie Quick-serter. W razie potrzeby umieścić dren zestawu infuzyjnego w szczelinie na dren.

4. Umieścić zestaw infuzyjny stabilnie wewnątrz przyrządu Quick-serter. W tym celu ułożyć palce na pasku ochronnym i wcisnąć w dół zestaw infuzyjny.
5. Usunąć oba fragmenty paska ochronnego.
6. Podnieść przyrząd Quick-serter i pociągnąć w dół za uchwyt, aż do momentu usłyszenia kliknięcia.
7. Obrócić osłonkę igły, aby ją poluzować. Delikatnie zdjąć osłonkę z igły. Nie dotykać ani nie wyginać igły.
8. Umieścić przyrząd Quick-serter na wybranym miejscu infuzji. Następnie jednocześnie nacisnąć dwa przyciski z boku, aby wprowadzić zestaw infuzyjny.
9. Następnie nacisnąć przycisk zwalniający, znajdujący się na górze przyrządu Quick-serter, aby zwolnić zestaw infuzyjny.
10. Przytrzymać dren zestawu infuzyjnego jedną ręką. Następnie zdjąć przyrząd Quick-serter, unosząc i odsuwając go od ciała za pomocą drugiej ręki.
11. Jedną ręką odsunąć obudowę igły od zestawu infuzyjnego. Drugą ręką delikatnie przycisnąć taśmę do skóry.
12. Zamknąć obudowę igły. Następnie wyrzucić osłoniętą igłę do pojemnika na odpady ostre.
13. Dokładnie wygładzić taśmę na skórze.

Dane techniczne

Dane techniczne urządzenia	
Warunki przechowywania	Zakres temperatury od 20°C (68°F) do 30°C (86°F) Zakres wilgotności względnej od 15% do 93%

Giriş

Quick-serter (MMT-305QS), uyumlu Medtronic MiniMed infüzyon setlerinin yerleştirilmesine yardımcı olması için kullanılır.

Kullanım endikasyonları

Yerleştirici tek bir hastada kullanım için endikedir. Birden fazla hastaya yönelik değildir. Hedeflenen yaş grubu gibi ek bilgiler için sistem kullanıcı kılavuzuna bakın.

Kontrendikasyonlar

Yerleştirici kullanımı ile ilişkilendirilen kontrendikasyonlar bulunmamaktadır. Sürekli glikoz izleme ile ilgili kontrendikasyonlar için sistem kullanıcı kılavuzuna bakın.

Klinik faydalar

Geçerli değil. Yerleştirici, uyumlu Medtronic infüzyon setlerinin yerleştirilmesine yardımcı olan bir aksesuardır.

Kullanıcı güvenliği

Uyarılar

İnfüzyon setini yerleştirmeden önce bu kullanıcı kılavuzunun tamamını okuyun. Talimatlara uyulmaması hatalı yerleştirme, ağrı veya yaralanma sonucu doğurabilir.

Hatalı yerleştirme insülin iletilmemesine neden olarak hiperglisemi ile sonuçlanabilir.

Kullanmadan önce daima infüzyon seti ambalajında hasar olup olmadığını kontrol edin. Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece infüzyon setleri sterildir ve pirojenik değildir. İnfüzyon seti ambalajı açılmış ya da hasar görmüşse infüzyon setini yerel düzenlemelere uygun biçimde bertaraf edin. Steril olmayan bir infüzyon setinin kullanılması enfeksiyonla sonuçlanabilir.

Yerleştirme öncesinde infüzyon setinin yerleştirici içine, iğne düz biçimde yukarıya bakacak şekilde sabitlenmemesi; hatalı yerleştirme, ağrı veya küçük çaplı yaralanmayla sonuçlanabilir.

Yerleřtiriciyi vücadun giriř yapılmayacak bir bölümüne dolu olarak kesinlikle yöneltmeyin.

İntrodüser iğnesi eğilmişse infüzyon setini kullanmayın. İğne koruyucusu çıkarıldıktan sonra daima introdüser iğnesini inceleyin. İntrodüser iğnesi eğilmişse infüzyon setini atın.

Yerleřtirici kullanımı ile ilgili soru veya endişeleriniz için yardım almak üzere yerel bir Medtronic destek temsilcisi ile iletişime geçin.

Tıbbi soru veya endişeler ya da ciddi bir olayı bildirmek için bir sağık uzmanı ile iletişime geçin.

Önlemler

Quick-serter'in ilk kullanımı bir sağık uzmanı gözetiminde olmalıdır. Hatalı yerleřtirme sonucunda enfeksiyon, diyabetik ketoasidoz veya hiperglisemi ortaya çıkabilir.

Riskler ve yan etkiler

Riskler ve yan etkiler arasında enfeksiyon, diyabetik ketoasidoz (kusma, dispne, mide bulantısı) veya hiperglisemi (polidipsi, sık idrara çıkma) yer alır.

Tehlikeli maddeler

Yok.

Alerjenler

Bilinen bulunmamaktadır.

Bakım

Temizleme

Yerleřtiriciyi temizlemek için:

1. Yerleřtiriciyi akan musluk suyu altında durulayın.
2. Yerleřtiriciyi ılık su ve etkisi yumuřak bir sabundan oluřan bir çözeltiye batırın.
3. Yumuřak kıllı bir fırça kullanarak, yerleřtiriciyi gözle görünür kirlerinden arınana dek temizleyin.

4. Sabundan gözle görünür biçimde, tamamen arınıncaya dek yerleştiriciyi akan musluk suyu altında durulayın. Erişilmesi güç alanların hepsinin tamamen durulandığından emin olun.
5. Varsa fazla suyu silkeleyin. Yerleştiriciyi temiz bir bez üzerine dik biçimde yerleştirin ve kurumaya bırakın.

Saklama

Yerleştiriciyi düğmeleri serbest bırakılmış konumda, oda sıcaklığında saklayın.

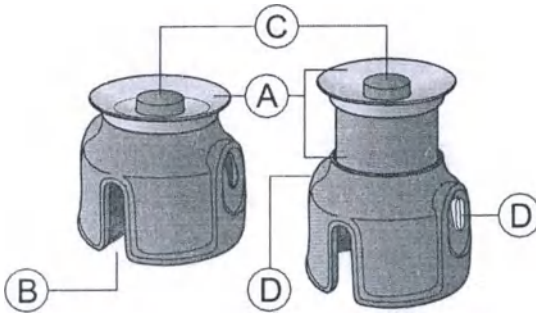
Bertaraf Etme

Yerleştiriciyi yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin.

Garanti

Ürün garanti bilgileri için, lütfen yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle iletişime geçin.

Bileşenler



- (A) Tutma yeri
- (B) Hortum yuvası
- (C) Serbest bırakma düğmesi
- (D) Yan düğmeler

Talimatlar

Aşağıdaki adımlara göre numaralandırılan resimleri görmek için bu kitapçığın ön kapağının katlarını açın. Quick-serter'i kullanmadan önce infüzyon seti kullanıcı kılavuzuna başvurun. Quick-serter'in ilk kullanımı bir sağlık uzmanı gözetiminde olmalıdır.

Hazırlık

1. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
2. Giriş bölgesini temizleyin. Bir sağlık uzmanının talimatlarına uygun olarak, alkollü mendil veya başka bir dezenfektan kullanın. İnfüzyon seti yerleştirilmeden önce bölgenin kuru olması gereklidir.

Quick-serter'in kullanılması

3. Quick-serter'i tutma yeri aşağıya bakacak şekilde düz, sağlam bir zemine yerleştirin. İnfüzyon setini Quick-serter'e yerleştirin. Gerekirse infüzyon seti hortumunu hortum yuvasına yerleştirin.
4. İnfüzyon setini Quick-serter'in içine sabit biçimde yerleştirin. Bunun için parmaklarınızı yapışkan kaplamasının üzerine koyun ve infüzyon setini aşağı doğru itin.
5. Yapışkan kaplamasının her iki parçasını da çıkarın.
6. Quick-serter'i kaldırıp tutma yerini tık sesi çıkarıncaya kadar aşağıya çekin.
7. İğne koruyucusunu döndürerek gevşetin. İğne koruyucusunu dikkatlice çıkarın. İğneye dokunmayın veya iğneyi bükmeyin.
8. Quick-serter'i istenen infüzyon bölgesi üzerine yerleştirin. Ardından, infüzyon setini yerleştirmek için iki yan düğmeye aynı anda basın.
9. İnfüzyon setini serbest bırakmak için Quick-serter'in üstündeki serbest bırakma düğmesine basın.
10. İnfüzyon seti hortumunu bir elinizle tutun. Daha sonra diğer elle Quick-serter'i vücuttan çekerek ayırın.
11. Bir elinizle iğne muhafazasını infüzyon setinden çekip ayırın. Diğer elle bandı cilde doğru nazikçe bastırın.
12. İğne muhafazasını kapatın. Daha sonra, kalkanlı iğneyi keskin aletler kabına atın.
13. Bandı cilde sıkıca yapışacak şekilde düzleyin.

Teknik özellikler

Cihaz teknik özellikleri	
Saklama Koşulları	Sıcaklık aralığı: 20 °C (68 °F) ila 30 °C (86 °F) Bağıl nem aralığı: %15 ila %93

Úvod

Quick-serter (MMT-305QS) sa používa ako pomôcka na zavádzanie kompatibilných infúzných súprav Medtronic MiniMed.

Indikácie na použitie

Zavádzač je indikovaný na použitie len u jedného pacienta. Nie je určený pre viacerých pacientov. Ďalšie informácie (napr. vek pacientov, pre ktorých je pomôcka určená) nájdete v používateľskej príručke k systému.

Kontraindikácie

S používaním tohto zavádzača nie sú spojené žiadne kontraindikácie. Informácie o kontraindikáciách týkajúcich sa kontinuálneho monitorovania glukózy nájdete v používateľskej príručke k systému.

Klinické prínosy

Nevzťahuje sa. Zavádzač je príslušenstvo, ktoré pomáha zavádzať kompatibilné infúzne súpravy od spoločnosti Medtronic.

Bezpečnosť používateľa

Varovania

Pred zavedením infúznej súpravy si prečítajte celú túto používateľskú príručku. Nedodržanie pokynov môže viesť k nesprávnemu zavedeniu, bolesti alebo poraneniu.

Nesprávne zavedenie môže mať za následok nepodávanie inzulínu, čo môže viesť k hyperglykémii.

Pred použitím vždy skontrolujte balenie infúznej súpravy, či nie je poškodené. Infúzne súpravy sú sterilné a apyrogénne, pokiaľ balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Ak je balenie infúznej súpravy otvorené alebo poškodené, zlikvidujte infúznú súpravu v súlade s miestnymi predpismi. Použitie nesterilnej infúznej súpravy môže mať za následok infekciu.

Ak nezabezpečíte infúznú súpravu v zavádzači pred zavedením s ihlou smerujúcou nahor, môže to mať za následok nesprávne zavedenie, bolesť alebo menšie zranenie.

Naplnený zavádzač nikdy nemierte na žiadnu časť tela, do ktorej ho nechcete zaviest.

Ak je ihla zavádzača ohnutá, infúznú súpravu nepoužívajte. Ihlu zavádzača po odstránení jej krytu vždy skontrolujte. Ak je ihla zavádzača ohnutá, infúznú súpravu zlikvidujte.

V prípade otázok alebo pochybností týkajúcich sa používania zavádzača vám pomôže miestny zástupca podpory spoločnosti Medtronic.

V prípade medicínskych otázok alebo pochybností alebo nahlásenia závažného incidentu sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

Preventívne opatrenia

Prvé použitie zavádzača Quick-serter treba vykonať v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka. Nesprávne zavedenie môže viesť k infekcii, diabetickej ketoacidóze alebo hyperglykémii.

Riziká a vedľajšie účinky

Riziká a vedľajšie účinky zahŕňajú infekciu, diabetickú ketoacidózu (vracanie, dyspnoe, nevoľnosť) a hyperglykémiu (polydipsia, časté močenie).

Nebezpečné látky

Žiadne.

Alergény

Nie sú známe.

Údržba

Čistenie

Postup pri čistení zavádzača:

1. Zavádzač opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu.
2. Zavádzač ponorte do roztoku jemného mydla a teplej vody.
3. Zavádzač čistite kefkou s jemnými štetinami dovtedy, kým nebude viditeľne čistý.
4. Zavádzač oplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu, kým nezmyjete všetko mydlo. Uistite sa, že riadne opláchnete všetky ťažko dostupné miesta.

5. Straste všetky zvyšky vody. Zavádzač položte kolmo na čistú tkaninu a nechajte ho na vzduchu vyschnúť.

Skladovanie

Zavádzač skladujte pri izbovej teplote v uvoľnenej polohe.

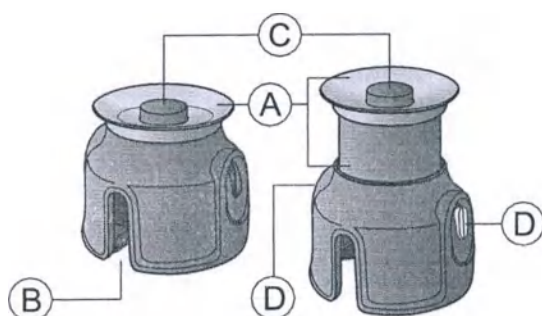
Likvidácia

Zavádzač zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

Záruka

Informácie o záruke na produkt vám poskytne miestny zástupca oddelenia technickej podpory spoločnosti Medtronic.

Súčasti



- (A) Rukoväť
- (B) Otvor na hadičku
- (C) Uvoľňovacie tlačidlo
- (D) Bočné tlačidlá

Pokyny

Rozložením prednej obálky tejto príručky si môžete pozrieť obrázky s príslušnými číslami krokov uvedených nižšie. Pred použitím zavádzača Quick-serter si preštudujte používateľskú príručku k infúznej súprave. Prvé použitie zavádzača Quick-serter treba vykonať v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.

Príprava

1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
2. Vyčistite miesto zavedenia. Použite alkoholovú utierku alebo iný dezinfekčný prostriedok podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Oblasť musí byť pred zavedením infúznej súpravy suchá.

Používanie pomôcky Quick-serter

3. Pomôcku Quick-serter položte na stabilný plochý povrch s rukoväťou smerom nadol. Infúznú súpravu vložte do pomôcky Quick-serter. V prípade potreby umiestnite hadičky infúznej súpravy do otvoru na hadičky.
4. Infúznú súpravu bezpečne umiestnite do závädzača Quick-serter. Súpravu nasadíte tak, že prsty položíte na krycí papier a zatlačíte infúznú súpravu smerom nadol.
5. Odstráňte obe časti krycieho papiera.
6. Pomôcku Quick-serter chytíte do ruky a ťahajte rukoväť smerom nadol, až kým neklikne.
7. Otočením krytu ihly ho uvoľnite. Kryt ihly opatrne zložte. Nedotýkajte sa ihly ani ju neohýbajte.
8. Závädzač Quick-serter umiestnite na požadované miesto infúzie. Potom súčasným stlačením oboch bočných tlačidiel zavedte infúznú súpravu.
9. Stlačte uvoľňovacie tlačidlo v hornej časti pomôcky Quick-serter, ktorým sa uvoľní infúzna súprava.
10. Hadičku infúznej súpravy pridržte jednou rukou. Potom druhou rukou snímte závädzač Quick-serter jeho nadvihnutím od tela.
11. Kryt ihly jednou rukou vytiahnite z infúznej súpravy. Druhou rukou jemne pritlačte pásku ku koži.
12. Zatvorte kryt ihly. Zakrytú ihlu vyhodte do nádoby na ostré predmety.
13. Pásku na koži dobre vyhladte.

Technické parametre

Špecifikácie pomôcky	
Skladovacie podmienky	Rozsah teploty 20 °C (68 °F) až 30 °C (86 °F)
	Rozsah relatívnej vlhkosti 15 % až 93 %

[illegible]

ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

Ασφάλεια Χρήστη

Δεν έχει εφαρμογή. Η συσκευή Senter είναι ένα παραλκόμενο που βοηθά στην εισαγωγή συμβατών σε εξύχηση της Medtronic.

Κλινικά οφέλη

Δεν υπάρχουν βιβλίο που να αναλύονται με τη χρήση της
 εφαρμογής. Για αναλυτικές πληροφορίες μπορείτε να επικοινωνήσετε
 με την ομάδα υποστήριξης της εφαρμογής.

ΑΥΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η συσκευή Senter ενδεδεικνύται για χρήση σε ξηρανμό ασβένη. Δεν προορίζεται για πολλαπλούς ασβέντες. Αναρρέζτε στον οδηγό χρήστη του συστήματος για πρόσθετες πληροφορίες, όπως η προοριζόμενη ηλικιακή ομάδα.

Ενδειξίες Χρήσης

Η συσκευή Quick-serter (MMT-305QS) χρησιμοποιείται ως βοηθημα
για την εισαγωγή συβατών σετ έγχυσης της Medtronic MiniMed.

Εισαγωγή

Ελληνικά

Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης εάν η βελόνα εισαγωγέα είναι κυρτωμένη. Να επιθεωρείτε πάντα τη βελόνα εισαγωγέα μετά την αφαίρεση του προστατευτικού βελόνας. Εάν η βελόνα εισαγωγέα έχει καμφθεί, απορρίψτε το σετ έγχυσης.

Για ερωτήσεις ή προβληματισμούς σχετικά με τη χρήση της συσκευής Serter, επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για βοήθεια.

Για ερωτήσεις ή προβληματισμούς ιατρικής φύσης ή για να αναφέρετε ένα σοβαρό συμβάν, επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας.

Προφυλάξεις

Η πρώτη χρήση της συσκευής Quick-serter πρέπει να πραγματοποιείται παρουσία ενός επαγγελματία υγείας. Η ακατάλληλη εισαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, διαβητική κετοξέωση ή υπεργλυκαιμία.

Κίνδυνοι και παρενέργειες

Οι κίνδυνοι και οι παρενέργειες περιλαμβάνουν μόλυνση, διαβητική κετοξέωση (εμετός, δύσπνοια, ναυτία) και υπεργλυκαιμία (πολυδιψία, συχνουρία).

Επικίνδυνες ουσίες

Καμία.

Αλλεργιογόνα

Καμία γνωστή.

Συντήρηση

Καθαρισμός

Για να καθαρίσετε τη συσκευή Serter:

1. Εκπλύνετε τη συσκευή Serter κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης.
2. Βυθίστε τη συσκευή Serter σε διάλυμα ήπιου σαπουνιού και ζεστού νερού.
3. Χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να καθαρίσετε τη συσκευή Serter μέχρι να αφαιρεθούν οι ορατές ακαθαρσίες.
4. Εκπλύνετε τη συσκευή Serter κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης μέχρι να απομακρυνθούν όλα τα ορατά ίχνη σαπουνιού. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα δυσπρόσιτα σημεία έχουν εκπλυθεί εντελώς.

5. Τινάξτε για να απομακρυνθεί η περιττή ποσότητα νερού. Τοποθετήστε τη συσκευή Serter όρθια επάνω σε ένα καθαρό πανί για να στεγνώσει στον αέρα.

Φύλαξη

Φυλάξτε τη συσκευή Serter στην αποδεσμευμένη θέση, σε θερμοκρασία δωματίου.

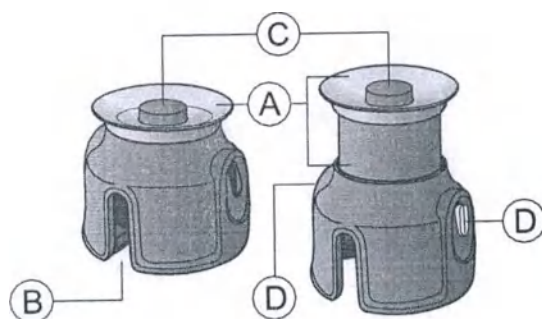
Απόρριψη

Απορρίψτε τη συσκευή Serter σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Εγγύηση

Για πληροφορίες εγγύησης του προϊόντος, επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic.

Εξαρτήματα



- (A) Λαβή
- (B) Εγκοπή σωλήνωσης
- (C) Κουμπί απελευθέρωσης
- (D) Πλευρικά κουμπιά

Οδηγίες

Ξεδιπλώστε το εμπροσθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου για να δείτε αριθμημένες εικόνες που αντιστοιχούν στα παρακάτω βήματα.

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή Quick-serter, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του σετ έγχυσης. Η πρώτη χρήση της συσκευής Quick-serter πρέπει να πραγματοποιείται παρουσία ενός επαγγελματία υγείας.

Προετοιμασία

1. Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.
2. Καθαρίστε το σημείο εισαγωγής. Χρησιμοποιήστε ένα υγρό μαντηλάκι αλκοόλης ή άλλο απολυμαντικό, σύμφωνα με τις οδηγίες ενός επαγγελματία υγείας. Η περιοχή πρέπει να είναι στεγνή πριν εισαχθεί το σετ έγχυσης.

Χρήση της συσκευής Quick-serter

3. Τοποθετήστε τη συσκευή Quick-serter επάνω σε μια σταθερή επίπεδη επιφάνεια με τη λαβή στραμμένη προς τα κάτω. Τοποθετήστε το σετ έγχυσης μέσα στη συσκευή Quick-serter. Αν χρειάζεται, τοποθετήστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης στην εγκοπή σωλήνωσης.
4. Τοποθετήστε το σετ έγχυσης με ασφάλεια μέσα στη συσκευή Quick-serter. Για να το κάνετε αυτό, τοποθετήστε τα δάκτυλα επάνω στην προστατευτική επένδυση του αυτοκόλλητου και σπρώξτε το σετ έγχυσης προς τα κάτω.
5. Αφαιρέστε και τα δύο κομμάτια της προστατευτικής επένδυσης του αυτοκόλλητου.
6. Σηκώστε τη συσκευή Quick-serter και τραβήξτε τη λαβή προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί «κλικ».
7. Περιστρέψτε το προστατευτικό βελόνας για να το χαλαρώσετε. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό βελόνας. Μην αγγίζετε και μην κυρτώνετε τη βελόνα.
8. Τοποθετήστε τη συσκευή Quick-serter επάνω στο επιθυμητό σημείο έγχυσης. Στη συνέχεια, πιέστε τα δύο πλευρικά κουμπιά ταυτόχρονα για να εισαγάγετε το σετ έγχυσης.
9. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης στο επάνω μέρος της συσκευής Quick-serter για να απελευθερωθεί το σετ έγχυσης.
10. Κρατήστε τη σωλήνωση του σετ έγχυσης με το ένα χέρι. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τη συσκευή Quick-serter σηκώνοντάς την από το σώμα με το άλλο σας χέρι.
11. Τραβήξτε το περίβλημα της βελόνας μακριά από το σετ έγχυσης με το ένα χέρι. Πιέστε απαλά την ταινία επάνω στο δέρμα με το άλλο σας χέρι.
12. Κλείστε το περίβλημα της βελόνας. Στη συνέχεια, απορρίψτε την καλυμμένη βελόνα σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
13. Εξομαλύνετε την ταινία σταθερά πάνω στο δέρμα.

Τεχνικές προδιαγραφές

Προδιαγραφές προϊόντος	
Συνθήκες αποθήκευσης	Εύρος θερμοκρασίας 20 °C (68 °F) έως 30 °C (86 °F) Εύρος σχετικής υγρασίας 15% έως 93%

Введение

Устройство Quick-serter (MMT-305QS) — это вспомогательное приспособление, облегчающее введение совместимых инфузионных наборов MiniMed производства компании Medtronic.

Показания к применению

Устройство для введения предназначено для использования одним пациентом. Устройство не предназначено для использования у нескольких пациентов. Для получения дополнительной информации, в том числе о рекомендованном возрасте пользователя устройства, см. руководство пользователя по системе.

Противопоказания

Противопоказания при использовании устройства для введения отсутствуют. Противопоказания, связанные с непрерывным мониторингом уровня глюкозы, см. в руководстве пользователя по системе.

Клинические преимущества

Неприменимо. Устройство для введения — это вспомогательное приспособление, облегчающее введение совместимых инфузионных наборов производства компании Medtronic.

Безопасность пользователя

Предупреждения

Перед введением инфузионного набора ознакомьтесь с этим руководством пользователя в полном объеме. Несоблюдение инструкций может привести к неправильному введению, болезненным ощущениям или причинению вреда здоровью.

Неправильное введение может привести к тому, что введение инсулина будет нарушено, в результате чего может развиваться гипергликемия.

Перед использованием всегда осматривайте инфузионный набор на предмет отсутствия повреждений. Если упаковка не открыта и ее целостность не нарушена, инфузионные наборы стерильны и апиrogenны. Если упаковка инфузионного набора открыта или повреждена, утилизируйте инфузионный набор в соответствии с местными требованиями. В случае использования нестерильного инфузионного набора существует риск инфицирования.

Если инфузионный набор перед введением не будет надежно закреплен в устройстве для введения и игла не будет направлена

прямо вперед, это может причинить боль, привести к неправильному введению или небольшой травме.

Никогда не направляйте заряженное устройство для введения на участок тела, не планируемый в качестве места введения.

Не используйте инфузионный набор, если игла интродьюсера согнута. После снятия предохранителя иглы обязательно осмотрите иглу интродьюсера. Если игла интродьюсера погнута, не используйте инфузионный набор и утилизируйте его.

Если у Вас есть вопросы или Вы испытываете проблемы в связи с использованием устройства для введения, обратитесь за помощью в региональное представительство компании Medtronic.

При возникновении каких-либо вопросов или проблем медицинского характера или при необходимости сообщить о каком-либо серьезном происшествии обратитесь к лечащему врачу.

Меры предосторожности

Первое использование устройства Quick-serter должно проходить под контролем лечащего врача. Неправильное введение может привести к инфекции, диабетическому кетоацидозу или гипергликемии.

Риски и побочные эффекты

В число рисков и побочных эффектов входят инфекция, диабетический кетоацидоз (с такими проявлениями, как рвота, одышка, тошнота) и гипергликемия (с такими проявлениями, как необычно сильная жажда, частое мочеиспускание).

Вредные вещества

Нет.

Аллергены

Неизвестны.

Техническое обслуживание

Очистка

Чтобы очистить устройство для введения:

1. Промойте устройство для введения проточной водой из-под крана.
2. Погрузите устройство для введения в раствор мягкодействующего жидкого мыла в теплой воде.
3. Удалите все видимые загрязнения с устройства для введения с помощью щетки с мягкой щетиной.

4. Промойте устройство для введения проточной водой из-под крана так, чтобы полностью удалить видимые следы мыла. Убедитесь, что все труднодоступные части устройства полностью промыты.
5. Вытряхните из устройства все остатки воды. Положите устройство для введения вертикально на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть.

Хранение

Храните устройство для введения в невзведенном состоянии при комнатной температуре.

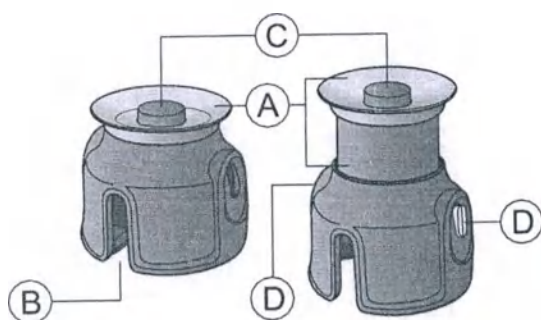
Утилизация

Утилизируйте устройство для введения в соответствии с местным законодательством.

Гарантия

Сведения о гарантии на продукт можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Компоненты



- (A) Рукоятка
- (B) Отверстие для трубки
- (C) Открывающая кнопка
- (D) Боковые кнопки

Инструкции

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

Перед использованием устройства Quick-serter ознакомьтесь с руководством по эксплуатации инфузионного набора. Первое использование устройства Quick-serter должно проходить под контролем лечащего врача.

Подготовка

1. Вымойте руки с водой и мылом.
2. Очистите место для введения. Используйте спиртовой тампон или другое дезинфицирующее средство согласно

указаниям лечащего врача. Это место должно высохнуть перед введением инфузионного набора.

Использование Quick-serter

3. Поместите Quick-serter на устойчивую ровную поверхность рукояткой вниз. Поместите инфузионный набор в Quick-serter. При необходимости пропустите трубку инфузионного набора через отверстие для трубки.
4. Надежно расположите инфузионный набор в устройстве Quick-serter. Для этого поместите пальцы на клейкую пленку и нажмите на инфузионный набор.
5. Удалите обе части клейкой пленки.
6. Поднимите Quick-serter и потяните рукоятку вниз до щелчка.
7. Открутите предохранитель иглы, чтобы ослабить его. Осторожно снимите предохранитель. Не трогайте и не сгибайте иглу.
8. Поместите устройство Quick-serter на желаемое место инфузии. Затем одновременно нажмите на обе боковые кнопки, чтобы ввести инфузионный набор.
9. Нажмите открывающую кнопку в верхней части Quick-serter, чтобы открыть инфузионный набор.
10. Удерживайте трубку инфузионного набора одной рукой. Затем снимите устройство Quick-serter, отведя его от поверхности тела другой рукой.
11. Одной рукой потяните корпус иглы в сторону от инфузионного набора. Другой рукой слегка прижимайте пластырь к коже.
12. Закройте корпус иглы. Затем выбросьте закрытую иглу в ёмкость для острых предметов.
13. Тщательно разгладьте пластырь на коже.

Технические характеристики

Технические характеристики устройства	
Условия хранения	Температурный диапазон: от 20 °C (68 °F) до 30 °C (86 °F)
	Относительная влажность: от 15 % до 93 %

简介

Quick-serter (MMT-305QS) 是一种辅助器械，用于植入兼容的Medtronic MiniMed输注管路。

适用范围

这种助针器适用于一位患者，不宜用于多位患者。更多信息如适用年龄群体，请参阅系统用户指南。

禁忌症

没有与助针器使用相关的禁忌症。对于与持续葡萄糖监测相关的禁忌症，请查阅系统用户指南。

临床益处

不适用。助针器是辅助植入兼容Medtronic输注管路的配件。

用户安全

警告

植入输注管路前请先通读此用户指南。不遵循说明可能会使植入不正确，引起疼痛或导致受伤。

植入不当可能导致胰岛素未被输入，从而可能导致高血糖。

始终都要先检查输注管路包装有无破损，然后再使用。输注管路是无菌无热原器械，除非包装已打开或破损。如果输注管路包装已打开或破损，则按本地条例处理输注管路。使用非无菌输注管路可能会引起感染。

不先将输注管路固定（固定时针竖直向上）在助针器中再植入，可能会导致植入不当、疼痛或轻微受伤。

切勿将已装上针的助针器指向不想从中植入的身体部位。

如果引导针弯曲，则不要使用相应输注管路。始终都要在取下针套后检查引导针。如果引导针弯曲，则丢弃相应输注管路。

对于与使用助针器相关的问题或顾虑，请联系当地Medtronic支持代表以获取帮助。

对于医疗方面的疑问或顾虑或者要报告严重事故，都请联系医疗专业人员。

注意事项

必须在医疗专业人员在场的情况下首次使用Quick-serter。植入不当可能会引起感染、糖尿病酮酸中毒或高血糖。

风险和副作用

风险和副作用包括感染、糖尿病酮酸中毒（呕吐、呼吸困难、恶心）和高血糖（烦渴、尿频）。

有害物质

无。

过敏原

尚未发现。

保养

清洁

若要清洁助针器：

1. 使用流动的自来水冲洗助针器。
2. 将助针器浸入用温和的肥皂和温水混合而成的溶液中。
3. 使用软毛刷清洗助针器直至其完全无任何可见的脏污。
4. 在流动的自来水下冲洗助针器，直至没有可见的肥皂沫。确保彻底冲洗所有难以触及的部位。
5. 甩掉多余的水分。将助针器直立放置于一块干净的布上，使其风干。

储存

存放助针器时，将其调到松开的位置，并使其处于室温条件下。

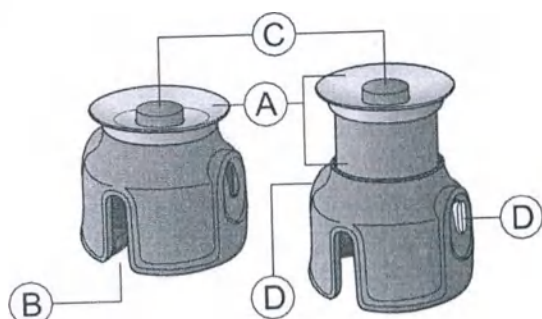
废弃处理

请按当地法规废弃处理助针器。

质保

对于产品质保信息，请联系本地Medtronic支持代表。

部件



- (A) 手柄
- (B) 管槽
- (C) 释放按钮
- (D) 侧面按钮

说明

展开本手册的封面，查看已按以下步骤编号的图片。使用Quick-serter前，请参考输注管路用户指南。必须在医疗专业人员在场的情况下首次使用Quick-serter。

准备

1. 用肥皂和水洗手。
2. 清洁植入部位。按医疗专业人员的指导使用酒精擦拭棉或其他消毒剂。植入部位必须已干，然后再植入输注管路。

使用Quick-serter

3. 将Quick-serter置于稳固的平面上，并使手柄面朝下。将输注管路插入到Quick-serter中。如有需要，将输注管路管体插入管槽中。
4. 将输注管路在Quick-serter中放牢。要将其放牢，请将手指放在不干胶衬纸上，然后向下推输注管路。
5. 揭去两片不干胶衬纸。
6. 握住Quick-serter并向下拉手柄，直到听到喀哒声。
7. 拧松针套。小心地取下针套。切勿触碰或使针弯曲。
8. 将Quick-serter放在合意的输注部位。然后，同时按住两侧的按钮以插入输注管路。
9. 按下Quick-serter顶部的释放按钮以释放输注管路。
10. 用一只手握住输注管路管体部分。然后用另一只手将Quick-serter朝远离身体的方向提起，将其取出。

器械规格	
温度范围是20°C (68°F) 到30°C (86°F)	储存条件
相对湿度在15%到93%的范围内	

技术规格

11. 用一只手将针筒从输注管路拔出。用另一只手将胶布轻轻按压在皮肤上。
12. 闭合针筒。然后，将已罩住的针头丢弃到锐器容器中。
13. 将胶布抚平，使其贴紧皮肤。

Introdução

O Quick-serter (MMT-305QS) é utilizado como auxiliar para introduzir conjuntos de infusão compatíveis MiniMed da Medtronic.

Indicações de uso

O aplicador é indicado para utilização em um único paciente. Ele não se destina a ser utilizado em vários pacientes. Consulte o guia do usuário do sistema para obter informações adicionais, tais como a faixa etária de destino.

Contraindicações

Não existem contraindicações associadas à utilização do aplicador. Para ver as contraindicações relacionadas com a monitoração contínua de glicose, consulte o guia do usuário do sistema.

Benefícios clínicos

Não aplicável. O aplicador é um acessório que auxilia a introdução de conjuntos de infusão compatíveis da Medtronic.

Segurança do usuário

Avisos

Leia, na íntegra, este guia do usuário antes de introduzir o conjunto de infusão. Não seguir as indicações pode resultar em inserção incorreta, dor ou lesões.

Uma introdução incorreta pode resultar na não administração de insulina, o que pode conduzir a hiperglicemia.

Inspecione sempre se a embalagem do conjunto de infusão apresenta danos antes de utilizar. Os conjuntos de infusão são estéreis e apirogênicos, exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. Se a embalagem do conjunto de infusão estiver aberta ou danificada, descarte o conjunto de infusão de acordo com a regulamentação local. A utilização de um conjunto de infusão não esterilizado pode resultar em infecção.

Se não fixar o conjunto de infusão ao aplicador antes da introdução, com a agulha apontando diretamente para cima, pode resultar em introdução incorreta, dor ou pequena lesão.

Nunca direcione o aplicador carregado para uma parte do corpo onde não pretender efetuar a introdução.

Não utilize o conjunto de infusão se a agulha do introdutor estiver torta. Inspecione sempre a agulha do introdutor depois de remover a proteção da agulha. Se a agulha do introdutor estiver torta, descarte o conjunto de infusão.

Em caso de dúvidas ou preocupações relacionadas com a utilização do aplicador, entre em contato com um representante da assistência local da Medtronic para obter ajuda.

No caso de dúvidas ou preocupações clínicas, ou para comunicar um incidente grave, entre em contato com um profissional de saúde.

Precauções

A primeira utilização do Quick-serter deve ser feita na presença de um profissional de saúde. Uma introdução incorreta pode conduzir a infecção, cetoacidose diabética ou hiperglicemia.

Riscos e efeitos colaterais

Os riscos e efeitos colaterais incluem infecção, cetoacidose diabética (vômitos, dispneia, náusea) e hiperglicemia (polidipsia, micção frequente).

Substâncias perigosas

Nenhuma.

Alérgenos

Não são conhecidos.

Manutenção

Limpeza

Para limpar o aplicador:

1. Enxágue o aplicador sob água da torneira corrente.
2. Mergulhe o aplicador em solução de sabão neutro e de água morna.
3. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar o aplicador até que não seja visível qualquer sujidade.

4. Enxágue o aplicador sob água da torneira corrente até eliminar todo o sabão visível. Certifique-se de enxaguar totalmente todas as áreas de difícil acesso.
5. Sacuda para eliminar a água em excesso. Coloque o aplicador na vertical sobre um pano limpo para secar ao ar.

Armazenamento

Guarde o aplicador em posição aberta à temperatura ambiente.

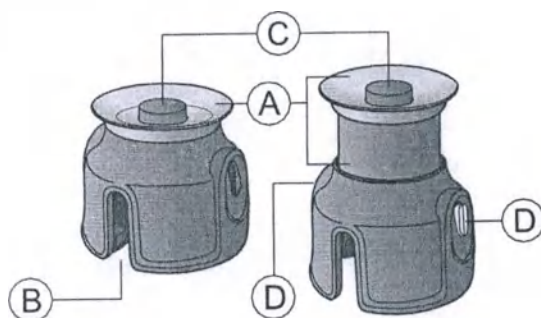
Descarte

Elimine o aplicador de acordo com os regulamentos locais.

Garantia

Para obter informações sobre a garantia do produto, entre em contato com um representante local de assistência da Medtronic.

Componentes



- (A) Cabo
- (B) Fenda do cateter
- (C) Botão de liberação
- (D) Botões laterais

Instruções

Desdobre o interior da capa desta brochura para ver imagens numeradas relacionadas com as etapas seguintes. Consulte o guia do usuário do conjunto de infusão antes de usar o Quick-serter. A primeira utilização do Quick-serter deve ser feita na presença de um profissional de saúde.

Preparação

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Limpe o local de inserção. Use um lenço embebido em álcool ou outro desinfetante, conforme orientado por um profissional de saúde. A área deve estar seca antes de introduzir o conjunto de infusão.

Uso do Quick-serter

3. Coloque o Quick-serter sobre uma superfície plana firme, com o cabo voltado para baixo. Coloque o conjunto de infusão dentro do Quick-serter. Se necessário, coloque o cateter do conjunto de infusão na fenda do cateter.
4. Coloque o conjunto de infusão de modo seguro dentro do Quick-serter. Para fazer isso, coloque os dedos sobre o revestimento adesivo e empurre o conjunto de infusão para baixo.
5. Remova ambas as partes do revestimento adesivo.
6. Pegue o Quick-serter e puxe o cabo para baixo até ele clicar.
7. Gire o protetor da agulha para ele ficar solto. Remova cuidadosamente o protetor da agulha. Não toque ou dobre a agulha.
8. Coloque o Quick-serter no local de infusão pretendido. Então, aperte os dois botões laterais ao mesmo tempo para inserir o conjunto de infusão.
9. Aperte o botão de liberação na parte de cima do Quick-serter para liberar o conjunto de infusão.
10. Segure o cateter do conjunto de infusão com uma mão. Em seguida, remova o Quick-serter levantando-o do corpo com a outra mão.
11. Puxe a caixa da agulha no sentido oposto ao conjunto de infusão com uma mão. Aperte levemente a fita contra a pele com a outra mão.
12. Feche a caixa da agulha. Então, descarte a agulha coberta em um recipiente apropriado para objetos cortantes.
13. Alise a fita adesiva contra a pele.

Especificações técnicas

Especificações do dispositivo	
Condições de armazenamento	Limites de temperatura entre 20 °C (68 °F) e 30 °C (86 °F)
	Limites de umidade relativa entre 15% e 93%

9. اضغط على زر التحرير الموجود أعلى Quick-serter لتحرير أداة التشريب.
10. امسك أنبوب أداة التشريب بيد واحدة، ثم انزع Quick-serter بإبعاده عن الجسم باليد الأخرى.
11. اجذب جراب الإبرة بعيدًا عن أداة التشريب بيد واحدة. ثم اضغط على الشريط برفق على الجلد باليد الأخرى.
12. أغلق جراب الإبرة. ثم تخلص من الإبرة ذات الحامي في حاوية أدوات حادة.
13. ثبت الشريط على الجلد برفق.

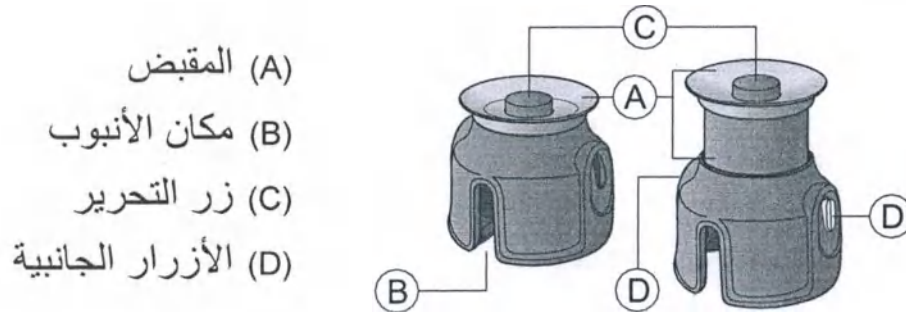
المواصفات الفنية

مواصفات الجهاز	
ظروف التخزين	نطاق درجة الحرارة من 20 درجة مئوية (68 درجة فهرنهايت) إلى 30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت) نطاق الرطوبة النسبية من 15% حتى 93%

الضمان

للحصول على معلومات عن ضمان المنتج، يُرجى الاتصال بممثل الدعم المحلي لشركة Medtronic.

المكونات



تعليمات

افتح الغلاف الأمامي من هذا الكتيب لعرض الصور المرقمة وفق الخطوات أدناه. ارجع إلى دليل مستخدم أداة التشريب قبل استخدام Quick-serter. يجب أن يُجرى الاستخدام الأول لجهاز الإدخال Quick-serter بحضور أخصائي رعاية صحية.

التجهيز

1. اغسل يديك بالماء والصابون.
2. نظّف مكان الإدخال. استخدم مسحة كحول أو مطهر آخر حسب توجيهات أخصائي الرعاية الصحية. يجب أن تكون المنطقة جافة قبل إدخال أداة التشريب.

استخدام Quick-serter

3. ضع Quick-serter على سطح مسطح ثابت بحيث يكون المقبض مواجهاً للأسفل.
4. ضع أداة التشريب في Quick-serter. إذا لزم الأمر، ضع أنبوب أداة التشريب في فتحة الأنبوب.
5. ضع أداة التشريب بإحكام في Quick-serter. للقيام بذلك، ضع أصابعك على البطانة اللاصقة واضغط على أداة التشريب لأسفل.
6. انزع قطعتي البطانة اللاصقة.
7. انزع Quick-serter واجذب المقبض لأسفل حتى يُحدث صوت طقة.
8. قم بليّ وافي الإبرة لفكه. انزع وافي الإبرة بحرص. لا تلمس أو تثني الإبرة.
9. ضع Quick-serter في موقع التشريب المطلوب. ثم اضغط على الزرين الجانبيين في نفس الوقت لإدخال أداة التشريب.

لترح الأسئلة أو المخاوف الطبية أو للإبلاغ عن حادث خطير، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية.

الاحتياطات

يجب أن يُجرى الاستخدام الأول لجهاز الإدخال Quick-serter بحضور أخصائي رعاية صحية. قد يؤدي الإدخال غير الصحيح إلى العدوى أو الإصابة بالحمض الكيتوني السكري أو زيادة سكر الدم.

المخاطر والآثار الجانبية

تشمل المخاطر والآثار الجانبية العدوى، الحمض الكيتوني السكري (القيء، ضيق التنفس، الغثيان)، وزيادة سكر الدم (العطش الشديد، التبول المتكرر).

المواد الخطرة

لا شيء.

المواد المثيرة للحساسية

لم يُستدل على وجود أية مواد خطرة.

الصيانة

التنظيف

لتنظيف جهاز الإدخال:

1. اشطف جهاز الإدخال تحت ماء الصنبور الجاري.
2. اغمر جهاز الإدخال في محلول من الصابون المخفف والماء الدافئ.
3. استخدم فرشاة ناعمة الشعر لتنظيف جهاز الإدخال إلى أن يصبح خاليًا من الأوساخ الظاهرة.
4. اشطف جهاز الإدخال تحت ماء الصنبور الجاري إلى أن يختفي كل الصابون الظاهر. تأكد من الشطف الكامل لجميع المناطق التي يصعب الوصول إليها.
5. تخلص من أي مياه زائدة. ضع جهاز الإدخال في وضع قائم على قطعة قماش نظيفة حتى يجف بالهواء.

التخزين

قم بتخزين جهاز الإدخال في وضعية التحرير في درجة حرارة الغرفة.

التخلص من الجهاز

يجب التخلص من جهاز الإدخال وفقًا للوائح المحلية.

مقدمة

يستخدم (MMT-305QS) Quick-serter كأداة مساعدة لإدخال أدوات التشريب المتوافقة من MiniMed Medtronic.

دواعي الاستعمال

يوصى باستعمال جهاز الإدخال مع مريض واحد فقط. فهو غير مخصص للعديد من المرضى. ارجع إلى دليل المستخدم الخاص بالجهاز للحصول على معلومات إضافية، مثل الفئة العمرية المقصودة.

موانع الاستعمال

لا توجد موانع استعمال ترتبط باستخدام جهاز الإدخال. للتعرف على موانع الاستعمال المتعلقة بمراقبة الجلوكوز المستمرة، انظر دليل المستخدم الخاص بالجهاز.

المزايا السريرية

غير منطبق. جهاز الإدخال هو ملحق يساعد على إدخال أدوات التشريب المتوافقة من Medtronic.

سلامة المستخدم

تحذيرات

اقرأ دليل المستخدم هذا بالكامل قبل إدخال أداة التشريب. عدم اتباع الإرشادات قد يؤدي إلى الإدخال الخاطئ، أو الألم، أو الإصابة بجروح.

قد يؤدي الإدخال غير الصحيح إلى عدم ضخ الإنسولين، مما قد يؤدي إلى زيادة سكر الدم. قم دائمًا بفحص عبوة أداة التشريب خشية وجود تلف قبل الاستخدام. أدوات التشريب معقمة ولا ينتج عنها حرارة شديدة إلا إذا تم فتح العلبة أو إتلافها. إذا كانت عبوة أداة التشريب مفتوحة أو تالفة، فتخلص من أداة التشريب وفقًا للوائح المحلية. قد يؤدي استخدام أداة تشريب غير معقمة إلى حدوث عدوى.

قد يؤدي عدم إحكام تثبيت أداة التشريب في جهاز الإدخال قبل الإدخال، مع توجيه الإبرة لأعلى بشكل مستقيم، إلى الإدخال غير الصحيح أو الألم أو الإصابة البسيطة.

لا تقم أبدًا بتوجيه جهاز إدخال محمّل نحو أي جزء من الجسم لا ترغب في استخدامه للإدخال.

يجب عدم استخدام أداة التشريب إذا كانت إبرة أداة الإدخال منتهية. قم دائمًا بفحص إبرة أداة الإدخال بعد إزالة واقي الإبرة. إذا كانت إبرة أداة الإدخال منتهية، فتخلص من أداة التشريب. لطرح الأسئلة أو المخاوف المتعلقة باستخدام جهاز الإدخال، اتصل بممثل الدعم المحلي في Medtronic للحصول على المساعدة.

7. סובב את מגן המחט כדי לשחררו. הסר בזהירות את מגן המחט. אין לגעת במחט או לכופף אותה.
8. מקם את ה-Quick-serter במקום העירוי הרצוי. לאחר מכן לחץ בו-זמנית על שני לחצני הצד כדי להחדיר את סט העירוי.
9. לחץ על כפתור השחרור הנמצא בראש ה-Quick-serter כדי לשחרר את סט העירוי.
10. החזק את צינורית סט העירוי ביד אחת. לאחר מכן הרם את ה-Quick-serter הרחק מהגוף ביד השנייה, והסר אותו.
11. ביד אחת משוך את בית המחט הרחק מסט העירוי. ביד השנייה לחץ בעדינות על המדבקה כנגד העור.
12. סגור את בית המחט. לאחר מכן, השלך את המחט המכוסה למכל להשלכת חפצים חדים.
13. החלק את המדבקה היטב כנגד העור.

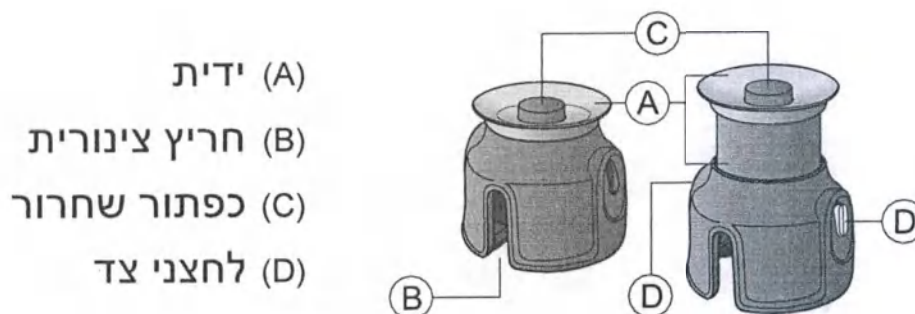
מפרט טכני

מפרט ההתקן	
טווח טמפרטורה של 20°C (68°F) עד 30°C (86°F)	תנאי אחסון
טווח לחות יחסית של 15% עד 93%	

אחריות

לקבלת מידע לגבי האחריות על המוצר פנה לנציג התמיכה המקומי של Medtronic.

רכיבים



הוראות

פתח את הכריכה הקדמית של חוברת זו ועיין בתמונות הממוספרות בהתאם לשלבים שלהלן. לפני השימוש ב-Quick-serter, עיין במדריך למשתמש של סט העירוי. את השימוש הראשון ב-Quick-serter יש לבצע בנוכחות איש צוות רפואי.

הכנה

1. רחץ ידיים במים וסבון.
2. נקה את מקום ההחדרה. השתמש במגבוני אלוהול או בחומר חיטוי אחר בהתאם להוראות איש צוות רפואי. האזור חייב להיות יבש לפני החדרת סט העירוי.

שימוש ב-Quick-serter

3. הנח את ה-Quick-serter על משטח מוצק ושטוח כשהידית פונה כלפי מטה. מקם את סט העירוי בתוך ה-Quick-serter. במידת הצורך מקם את צינורית סט העירוי בתוך חריץ הצינורית.
4. מקם את סט העירוי היטב בתוך ה-Quick-serter. לשם כך, הנח אצבעות על ציפוי המדבקה ודחף את סט העירוי כלפי מטה.
5. הסר את שני חלקי ציפוי המדבקה.
6. הרם את ה-Quick-serter ומשוך את הידית כלפי מטה עד שהיא תשמיע נקישה.

יחידות אלו מיועדות לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

מדידה

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

אמצעי

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

9. לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

10. לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

11. לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

12. לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

13. לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

14. לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

15. לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

מדידה

מדידה

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

מדידה

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

מדידה

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

מדידה

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

מדידה

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

לשם מדידת מדדים 'מדידה' דאגה לשימוש באמצעות מכשירי מדידה.

עלול:

חס זא לזחט 'זעלזוחט זעלזעטל חטט סא 'חטטט אזע זעסט יטטא אלזעט
חטט זא גיזעט אטט 'זעלזוחט אלזעט חטט סא יולזחט חסט חזעזחט זא
יולזעטל אהזוחט לזא וזזאח 'זעזט זחזכ לזגז אוחט אלזעט אוחט זא סזוחז
יזל.

[illegible]

סוּט, וְגַם סוּטָה לְזֶה אֵלּוּ הַיּוֹמִים, וְלֹא חֶסֶד מוֹטָמֵה

[illegible]

ՀԱՅԵԿԻՆԻԱՆ

[illegible]

ՔՀ ԵՄԵԼԻՆՍԿԱՅԻՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ՀԱՄԱՐՆԵՐԻ ԴԱՏԱՎՈՐՈՒՄԸ՝ ԸՆԴՈՒՄ ԵՄԵԼԻՆՍԿԱՅԻՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ՀԱՄԱՐՆԵՐԻ ԴԱՏԱՎՈՐՈՒՄԸ՝ ԸՆԴՈՒՄ

טעפליט-יא יוויזיט חס טעלעט יזעק וועגזאח מועמעגל לילגעט זא אלז

מחיר

ՀԱՍԻԱ ԼԱԴՈՒԿԱ

Medtronic

זאָן סײַטעס ווערן אױסגעלױטעט אױס אױסצױגל אַל

סיכומי עבודה

ՀԱՅԻՆ ԼՃԱԿ ԹԱՆԻՍՈՒՄ ԵՄ ԵՐԱՆԻՑ ԵՄՈՒՄ:

טוואוואלט לאז טווייזט זי אריבער זיך אן אונזערע פאמיליעס און

לצט און ווארט

ՀԱՌԱՄԱՌ ԵԱՌԼԸՄ՝

לכל העדה והקהילה, וזוהי אחריותנו כמנהלים של המוסד הזה. אנחנו חייבים להבטיח שהעבודה הזאת תיעשה בצורה הטובה ביותר, שתאפשר לנו להיות גאים בהישגיהם.

מוט.ז.ל.א.ל

Medtronic למינימלית תואמת למינימלית.

סיסטם מחדש להחלפת (MMT-305QS) הוא אביא עזר המשתמש להחלפת סיסטם

ΑΤΙΧ

ΑΤΕΛΕ



[EN]	Consult instructions for use	Authorized representative in the European Community
[FR]	Consulter le mode d'emploi	Représentant agréé dans la Communauté européenne
[DE]	Gebrauchsanweisung beachten	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
[ES]	Consultar las instrucciones de uso	Representante autorizado en la Comunidad Europea
[NL]	Raadpleeg gebruiksaanwijzing	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
[IT]	Consultare le istruzioni per l'uso	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
[NO]	Se i bruksanvisningen	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
[FI]	Katso käyttöohjeet	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
[SV]	Se bruksanvisningen	Auktoriserad representant inom EG
[DA]	Se brugsanvisningen	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
[PT]	Ver instruções de utilização	Representante autorizado na Comunidade Europeia
[SL]	Glejte navodila za uporabo	Pooblaščen predstavniki v Evropski skupnosti
[CS]	Čtěte návod k použití	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
[HU]	Tekintse át a használati útmutatót.	Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben
[PL]	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
[TR]	Kullanım talimatlarına bakın	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
[SK]	Pozrite si pokyny na používanie	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
[EL]	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
[RU]	См. инструкцию по эксплуатации	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
[ZH]	请查阅使用说明	欧盟授权代表
[BP]	Consultar as instruções de uso	Representante autorizado na Comunidade Europeia
[AR]	راجع تعليمات الاستعمال	الوكيل المعتمد في المجموعة الأوروبية
[HE]	עין בהוראות השימוש	נציג מורשה בקהילה האירופית

REF

LOT



EN	Catalogue number	Batch code	Country of origin
FR	Numéro de référence	Code de lot	Pays d'origine
DE	Katalognummer	Chargenbezeichnung	Herkunftsland
ES	Número de catálogo	Código de lote	País de origen
NL	Catalogusnummer	Partijnummer	Land van herkomst
IT	Numero di catalogo	Codice del lotto	Paese di origine
NO	Artikkelnummer	Batchkode	Opprinnelsesland
FI	Luettelonumero	Eräkoodi	Alkuperämaa
SV	Katalognummer	Lotnummer	Ursprungsland
DA	Katalognummer	Batchkode	Oprindelsesland
PT	Número de catálogo	Código do lote	País de origem
SL	Kataloška številka	Številka serije	Država porekla
CS	Katalogové číslo	Kód dávky	Země původu
HU	Katalógusszám	Tételkód	Származási ország
PL	Numer katalogowy	Kod partii	Kraj pochodzenia
TR	Katalog numarası	Parti kodu	Menşе ülke
SK	Katalógové číslo	Číslo šarže	Krajina pôvodu
EL	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Χώρα προέλευσης
RU	Номер по каталогу	Код партии	Страна производства
ZH	产品目录编号	批次代码	原产国
BP	Número de catálogo	Código do lote	País de origem
AR	رقم الكتالوج	رمز التشغيل	بلد المنشأ
HE	מספר קטלוגי	קוד אצווה	ארץ המוצא



EN	Storage humidity limits	Manufacturer	Date of manufacture
FR	Limites d'humidité de stockage	Fabricant	Date de fabrication
DE	Grenzwerte Lagerungsluftfeuchtigkeit	Hersteller	Herstellungsdatum
ES	Límites de humedad de almacenamiento	Fabricante	Fecha de fabricación
NL	Luchtvochtigheidsbereik voor opslag	Fabrikant	Productiedatum
IT	Limiti di umidità di conservazione	Fabbricante	Data di fabbricazione
NO	Grenser for fuktighet ved oppbevaring	Produsent	Produksjonsdato
FI	Säilytyksen ilmakeuusrajat	Valmistaja	Valmistuspäivämäärä
SV	Gränser för luftfuktighet vid förvaring	Tillverkare	Tillverkningsdatum
DA	Grænser for luftfugtighed ved opbevaring	Fabrikant	Fabrikationsdato
PT	Limites da humidade de armazenamento	Fabricante	Data de fabrico
SL	Omejitve vlažnosti pri shranjevanju	Izdelovalec	Datum izdelave
CS	Omezení vlhkosti při skladování	Výrobce	Datum výroby
HU	Tárolási páratartalom határértékei	Gyártó	Gyártás ideje
PL	Dopuszczalna wilgotność przechowywania	Producent	Data produkcji
TR	Saklama nemi sınırları	İmalatçı	İmalat tarihi
SK	Hraničné hodnoty vlhkosti pri skladovaní	Výrobca	Dátum výroby
EL	Όρια υγρασίας αποθήκευσης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής
RU	Диапазон влажности при хранении	Изготовитель	Дата изготовления
ZH	存储湿度范围	制造商	生产日期
BP	Limites de umidade de armazenamento	Fabricante	Data de fabricação
AR	حدود رطوبة التخزين	جهة التصنيع	تاريخ التصنيع
HE	מגבלות לחות באחסון	יצרן	תאריך ייצור



EN	Medical Device	Importer	Storage temperature limits
FR	Dispositif médical	Importateur	Limites de température de stockage
DE	Medizinprodukt	Importeur	Grenzwerte Lagerungstemperatur
ES	Dispositivo médico	Importador	Límites de temperatura de almacenamiento
NL	Medisch hulpmiddel	Importeur	Bereik opslagtemperatuur
IT	Dispositivo medico	Importatore	Limiti di temperatura di conservazione
NO	Medisinsk utstyr	Importør	Grenser for temperatur ved oppbevaring
FI	Lääkinnällinen laite	Maahantuoja	Säilytyksen lämpötilarajat
SV	Medicinteknisk produkt	Importör	Gränser för temperatur vid förvaring
DA	Medicinsk enhed	Importør	Temperaturgrænser ved opbevaring
PT	Dispositivo médico	Importador	Limites da temperatura de armazenamento
SL	Medicinski pripomoček	Uvoznik	Temperaturne omejitve shranjevanja
CS	Zdravotnický prostředek	Dovozce	Omezení teploty při skladování
HU	Orvostechikai eszköz	Importőr	Tárolási hőmérséklet határértékei
PL	Wyrób medyczny	Importer	Dopuszczalna temperatura przechowywania
TR	Tıbbi Cihaz	İthalatçı	Saklama sıcaklığı sınırları
SK	Zdravotnícka pomôcka	Dovozca	Hraničné hodnoty teploty pri skladovaní
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Εισαγωγέας	Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης
RU	Медицинское изделие	Импортер	Температурный диапазон при хранении
ZH	医疗器械	进口商	存储温度范围
BP	Dispositivo médico	Importador	Limites de temperatura de armazenamento
AR	جهاز طبي	المستورد	حدود درجة حرارة التخزين
HE	מכשיר רפואי	יבואן	מגבלות טמפרטורות אחסון



- [EN]** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
- [FR]** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.
- [DE]** Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht.
- [ES]** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
- [NL]** Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving.
- [IT]** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative applicabili dell'Unione europea.
- [NO]** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter.
- [FI]** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen.
- [SV]** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter.
- [DA]** Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning.
- [PT]** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis.
- [SL]** Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije.
- [CS]** Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie.
- [HU]** Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak.
- [PL]** Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.
- [TR]** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
- [SK]** Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie.
- [EL]** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

- RU** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза.
- ZH** Conformité Européenne (欧洲合规) 。该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。
- BP** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis.
- AR** Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعطي هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.
- HE** Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מציין שהמכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים.

MiniMed™ Quick-serter™

Made in Costa Rica
Fabriqué au Costa Rica
Hergestellt in Costa Rica
Fabricado en Costa Rica
Vervaardigd in Costa Rica
Prodotto in Costa Rica
Produsert i Costa Rica
Valmistettu Costa Ricassa
Tillverkad i Costa Rica
Fremstillet i Costa Rica
Fabricado na Costa Rica
Narejeno v Kostariki

Vyrobeno v Kostarice
Gyártás helye: Costa Rica
Wyprodukowano w Kostaryce
Kosta Rika'da üretilmiştir
Vyrobené v Kostarike
Κατασκευάστηκε στην Κόστα Ρίκα
Сделано в Коста-Рике
哥斯达黎加制造
Fabricado na Costa Rica
صُنِعَ فِي كُوسْتَارِيكََا
תוצרת קוסטה ריקה

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555



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

6026092-23B3_A



REF MMT-305QS

2019-12-18

Medtronic

18000 Девошпир Стрит
Нортридж, штат Калифорния 91325 США
www.medtronic.com
Тел.: 818-576-5211

УДОСТОВЕРЯЮЩАЯ НАДПИСЬ

Как ответственный член «Медтроник МиниМед», настоящим я подтверждаю, что Руководство пользователя, прилагаемое к настоящему документу, является достоверной и точной копией.

Кэтрин Рохас
Старший специалист отдела
нормативно-правового регулирования

<подписано> 26 июля 2021 г.
Подпись

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, к которому прилагается сертификат, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ Вентура

От 26 июля 2021 г. ко мне,
(дата)

Кусум Манвани (нотариус)
(вставить ФИО и должность
должностного лица)

лично обратилась Кэтрин Рохас, личность которой была установлена на основании убедительного доказательства как лица, чье имя поставлено под настоящим документом, и подтвердила мне, что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий и что таким образом по ее подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого она выступает, подписало прилагаемый документ. Я удостоверяю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

Подпись: <подписано> (Печать)

<Печать: КУСУМ МАНВАНИ
ЛИЦЕНЗИЯ № 2266618
НОТАРИУС — КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ ВЕНТУРА

Срок действия моих полномочий истекает 9 декабря 2022 г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-168-429.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

К.Е.Сидоров



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 112 (сто двенадцать) листов.

К.Е.Сидоров



18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
www.medtronic.com
Tel 818-576-5211

As a responsible member of Medtronic MiniMed, I hereby attest that I believe the Instructions for Use attached herein, to be a true and accurate copy.

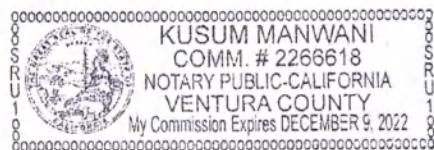
Signature Kathleen R. Jones July 26, 2021

State of California
County of Ventura

On July 26th 2021 before me, Kusum Manwani Notary Public
(date) (insert name and title of the officer)

personally appeared Katherine Rojas, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

Signature Kesum Ranwan (Seal)



Medtronic

18000 Девоншир Стрит
Нортридж, штат Калифорния 91325 США
www.medtronic.com
Тел.: 818-576-5211

УДОСТОВЕРЯЮЩАЯ НАДПИСЬ

Как ответственный член «Медтроник МиниМед», настоящим я подтверждаю, что Руководство пользователя, прилагаемое к настоящему документу, является достоверной и точной копией.

Кэтрин Рохас
Старший специалист отдела
нормативно-правового регулирования

<подписано> 26 июля 2021 г.
Подпись

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, к которому прилагается сертификат, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ Вентура

От 26 июля 2021 г. ко мне,
(дата)

Кусум Манвани (нотариус)
(вставить ФИО и должность
должностного лица)

лично обратилась Кэтрин Рохас, личность которой была установлена на основании убедительного доказательства как лица, чье имя поставлено под настоящим документом, и подтвердила мне, что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий и что таким образом по ее подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого она выступает, подписало прилагаемый документ. Я удостоверяю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

Подпись: <подписано> (Печать)

<Печать: КУСУМ МАНВАНИ
ЛИЦЕНЗИЯ № 2266618
НОТАРИУС — КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ ВЕНТУРА

Срок действия моих полномочий истекает 9 декабря 2022 г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

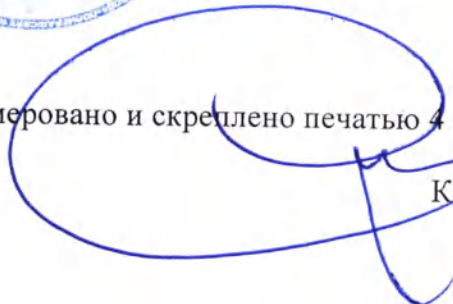
Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-168-396.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



К.Е.Сидоров

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 (четыре) листа.



К.Е.Сидоров

Medtronic

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
www.medtronic.com
Tel 818-576-5211

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic MiniMed, I hereby attest that I believe the Appendix to the IFU attached herein, to be a true and accurate copy.

Katherine Rojas
Regulatory Affairs Specialist

11/18/2021
Katherine Rojas
Signature

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document

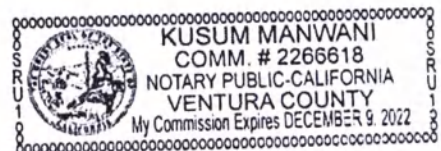
State of California
County of Ventura

On Nov. 18th 2021 before me, Kusum Manwani Notary Public
(date) (insert name and title of the officer)

personally appeared Katherine Rojas, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Kusum Manwani (Seal)



Дополнение к инструкции по эксплуатации/Addendum to instruction for use

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Устройство для введения в различных вариантах исполнения 1. Устройство для введения MiniMed Quick-Serter MMT-305QS; 2. Устройство для введения Sil-Serter MMT-385.	Device for insertion in various versions 1. MiniMed Quick-Serter MMT-305QS; 2. Sil-Serter MMT-385.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: "Медтроник МиниМед", США Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325 USA www.minimed.com Производитель / Manufacturer: "Медтроник МиниМед", США Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325 USA www.minimed.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ "Medtronic" LLC, 123112, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ "Medtronic" LLC, 123112, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: SMC Costa Rica Division S.R.L. Building B48, Ave 0 Zona Franca Coyol, 100 Mts Al Sur De Riteve El Coyol Alajuela, Costa Rica	

Medtronic

MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

www.medtronic.com

3. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Предназначено для облегчения введения совместимых устройств.	It is intended to facilitate the introduction of compatible devices.																																								
4. Условия применения / Conditions for use	Изделие предназначено для многократного использования в домашних условиях одним пациентом.	The device is intended for multiple use by one patient in home environment.																																								
5. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical products	Устройство для введения MiniMed Quick-Serter MMT-305QS предназначено для использования со следующими изделиями:	The Medtronic MiniMed Quick-Serter MMT-305 (QS) is intended for use with the following products:																																								
	<table><tr><td>Наименования изделия</td><td>Номер модели</td><td>РУ №</td></tr><tr><td>Инфузионный набор Quick-set Infusion Set</td><td>MMT-390, 391, 392, 393</td><td>-</td></tr><tr><td>Инфузионный набор Quick-set Infusion</td><td>MMT-386, 387, 394, 396, 397, 398, 399</td><td>ФСЗ 2011/10169</td></tr></table>	Наименования изделия	Номер модели	РУ №	Инфузионный набор Quick-set Infusion Set	MMT-390, 391, 392, 393	-	Инфузионный набор Quick-set Infusion	MMT-386, 387, 394, 396, 397, 398, 399	ФСЗ 2011/10169	<table><tr><td>Device Name</td><td>Model Number</td><td>RC №</td></tr><tr><td>Quick-set Infusion Set</td><td>MMT-390, 391, 392, 393</td><td>-</td></tr><tr><td>Quick-set Infusion Set (p-cap)</td><td>MMT-386, 387, 394, 396, 397, 398, 399</td><td>FSZ 2011/10169</td></tr></table>	Device Name	Model Number	RC №	Quick-set Infusion Set	MMT-390, 391, 392, 393	-	Quick-set Infusion Set (p-cap)	MMT-386, 387, 394, 396, 397, 398, 399	FSZ 2011/10169																						
	Наименования изделия	Номер модели	РУ №																																							
	Инфузионный набор Quick-set Infusion Set	MMT-390, 391, 392, 393	-																																							
	Инфузионный набор Quick-set Infusion	MMT-386, 387, 394, 396, 397, 398, 399	ФСЗ 2011/10169																																							
Device Name	Model Number	RC №																																								
Quick-set Infusion Set	MMT-390, 391, 392, 393	-																																								
Quick-set Infusion Set (p-cap)	MMT-386, 387, 394, 396, 397, 398, 399	FSZ 2011/10169																																								
Устройство для введения Sil-Serter MMT-385 предназначено для использования со следующими изделиями:	The Medtronic MiniMed Sil-serter MMT-385 is intended for use with the following products:																																									
<table><tr><td>Наименования изделия</td><td>Номер модели</td><td>РУ №</td></tr><tr><td>Инфузионный набор Silhouette Infusion Set</td><td>MMT-371, 373</td><td>-</td></tr><tr><td>Инфузионный Набор Silhouette Infusion Set</td><td>MMT-368, 377, 378, 381, 382, 383, 384</td><td>ФСЗ 2011/10169</td></tr></table>	Наименования изделия	Номер модели	РУ №	Инфузионный набор Silhouette Infusion Set	MMT-371, 373	-	Инфузионный Набор Silhouette Infusion Set	MMT-368, 377, 378, 381, 382, 383, 384	ФСЗ 2011/10169	<table><tr><td>Device Name</td><td>Model Number</td><td>RC №</td></tr><tr><td>Silhouette Infusion Set</td><td>MMT-371, 373</td><td>-</td></tr><tr><td>Silhouette Infusion Set</td><td>MMT-368, 377, 378, 381, 382, 383, 384</td><td>FSZ 2011/10169</td></tr></table>	Device Name	Model Number	RC №	Silhouette Infusion Set	MMT-371, 373	-	Silhouette Infusion Set	MMT-368, 377, 378, 381, 382, 383, 384	FSZ 2011/10169																							
Наименования изделия	Номер модели	РУ №																																								
Инфузионный набор Silhouette Infusion Set	MMT-371, 373	-																																								
Инфузионный Набор Silhouette Infusion Set	MMT-368, 377, 378, 381, 382, 383, 384	ФСЗ 2011/10169																																								
Device Name	Model Number	RC №																																								
Silhouette Infusion Set	MMT-371, 373	-																																								
Silhouette Infusion Set	MMT-368, 377, 378, 381, 382, 383, 384	FSZ 2011/10169																																								
6. Материалы из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека) / The materials from which it is made or its medical device basic parts (required materials are parts of a medical product used in contact with the human body)	Материалы устройства для введения MiniMed Quick-Serter MMT-305QS: <table><tr><td>Часть МИ</td><td>Материал</td></tr><tr><td>Плунжер</td><td>Поликарбонат (Серый)</td></tr><tr><td>Основной корпус</td><td>Поликарбонат (Серый)</td></tr><tr><td>Боковые кнопки</td><td>Светло-зеленый Ацеталь</td></tr><tr><td>Рукоятка</td><td>Поликарбонат (Зеленый)</td></tr><tr><td>Открывающая кнопка</td><td>Поликарбонат (Серый)</td></tr></table> Материалы устройства для введения Sil-Serter MMT-385: <table><tr><td>Часть МИ</td><td>Материал</td></tr><tr><td>Корпус, Цилиндр</td><td>АБС-пластик</td></tr><tr><td>Кнопка включения</td><td>Полифталамид</td></tr></table>	Часть МИ	Материал	Плунжер	Поликарбонат (Серый)	Основной корпус	Поликарбонат (Серый)	Боковые кнопки	Светло-зеленый Ацеталь	Рукоятка	Поликарбонат (Зеленый)	Открывающая кнопка	Поликарбонат (Серый)	Часть МИ	Материал	Корпус, Цилиндр	АБС-пластик	Кнопка включения	Полифталамид	Materials MiniMed Quick-Serter MMT-305QS: <table><tr><td>Part</td><td>Material</td></tr><tr><td>Housing</td><td>Polycarbonate</td></tr><tr><td>Trigger Button</td><td>Acetal</td></tr><tr><td>Handle</td><td>Polycarbonate</td></tr><tr><td>Set Release Button</td><td>Polycarbonate</td></tr></table> Materials Sil-Serter MMT-385: <table><tr><td>Part</td><td>Material</td></tr><tr><td>Housing</td><td>ABS</td></tr><tr><td>Barrel</td><td>ABS</td></tr><tr><td>Carrier</td><td>Polyphthalamide</td></tr><tr><td>Release buttons</td><td>Polycarbonate</td></tr><tr><td>Trigger button</td><td>Acetal homopolymer</td></tr></table>	Part	Material	Housing	Polycarbonate	Trigger Button	Acetal	Handle	Polycarbonate	Set Release Button	Polycarbonate	Part	Material	Housing	ABS	Barrel	ABS	Carrier	Polyphthalamide	Release buttons	Polycarbonate	Trigger button	Acetal homopolymer
Часть МИ	Материал																																									
Плунжер	Поликарбонат (Серый)																																									
Основной корпус	Поликарбонат (Серый)																																									
Боковые кнопки	Светло-зеленый Ацеталь																																									
Рукоятка	Поликарбонат (Зеленый)																																									
Открывающая кнопка	Поликарбонат (Серый)																																									
Часть МИ	Материал																																									
Корпус, Цилиндр	АБС-пластик																																									
Кнопка включения	Полифталамид																																									
Part	Material																																									
Housing	Polycarbonate																																									
Trigger Button	Acetal																																									
Handle	Polycarbonate																																									
Set Release Button	Polycarbonate																																									
Part	Material																																									
Housing	ABS																																									
Barrel	ABS																																									
Carrier	Polyphthalamide																																									
Release buttons	Polycarbonate																																									
Trigger button	Acetal homopolymer																																									

		www.medtronic.com		
		Спускосая кнопка Боковые кнопки		
		Поликарбонат Ацеталь гомополимер		
7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы) / The main parameters and characteristics of medical device (rate- based specifications, lifetime, expiration date)	Характеристики устройства для введения MiniMed Quick-Serter MMT-305QS:		Characterictics MiniMed Quick-Serter MMT-305QS:	
	Наименование характеристики Значение характеристики		Characteristics Meaning	
	Масса изделия, г 30±10 %		Weight of medical device, g 30±10 %	
	Диаметр корпуса, мм 49,78±0,25		Diameter of housing, mm 49,78±0,25	
	Высота МИ во взведенном состоянии, мм 58±10 %		Height of medical device when loaded, mm 58±10 %	
	Высота МИ в невзведенном состоянии, мм 41,5±10 %		Height of medical device when non-loaded, mm 41,5±10 %	
	Ширина рукоятки, мм 40,39±0,25		Width of handle, mm 40,39±0,25	
	Количество циклов работы МИ в течение срока службы 548		Service cycles 548	
	Срок службы МИ 3 года		Service life 3 years	
	Характеристики устройства для введения Sil-Serter MMT-385:		Characteristics Sil-Serter MMT-385:	
	Наименование характеристики Значение характеристики		Characteristics Meaning	
	Масса изделия, г 40,8±10 %		Weight of medical device, g 40,8±10 %	
	Длина изделия., мм 168±10 %		Length of medical device, mm 168±10 %	
	Диаметр корпуса, мм 30±10 %		Diameter of housing, mm 30±10 %	
	Высота МИ во взведенном состоянии, мм 160±10 %		Height of medical device when loaded, mm 160±10 %	
Высота МИ в невзведенном состоянии, мм 131±10 %		Height of medical device when non-loaded, mm 131±10 %		
Ширина рукоятки, мм 25±10 %		Width of handle, mm 25±10 %		
Количество циклов работы МИ в течение срока службы 600		Service cycles 600		
Срок службы МИ 5 лет		Service life 5 years		
8. Условия эксплуатации / Operating conditions.	Изделия используется при следующих условиях эксплуатации:		Devices will be used in the following operating conditions:	
	Условия эксплуатации		Operating Conditions	
	Температура, °C	От +5 до +40	Temperature, °C	+5 to +40
	Влажность, %	15 – 93, без конденсации	Humidity, %	15 – 93, non-condensing
	Давление, кПа	70 - 106	Pressure, kPa	70 - 106
9. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Медицинские изделия после изготовления хранится на складе, затем доставляются заказчику. Транспортировка должна производиться крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.		Medical devices will be stored in a warehouse environment after the product is manufactured, and before delivery to the customer. The transportation must be done in the covered vehicles of all types in accordance with the rules in force in used type of transport.	

	Условия для хранения и транспортировки		Transport and Storage Conditions	
	Температура, °C	От 20 до +30	Temperature, °C	20 to 30
	Влажность, %	От 15 До 93	Humidity, %	15 to 93
	Давление, кПа	Н/П	Pressure, kPa	N/A
	В дальнейшем МИ хранится в домашних условиях.		Use Conditions	
	Условия для хранения в домашних условиях		Temperature, °C	5 to 40
	Температура, °C	От +5 до +40	Humidity, %	15 to 93
	Влажность, %	От 15 До 93	Pressure, kPa	70 to 106
	Давление, кПа	70 - 106		
10. Гарантийные обязательства / Warranty	Сведения о гарантии на продукт можно получить в представительстве компании Медтроник в России.		For product warranty information, please contact a local Medtronic support representative.	
11. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Стандарт	Наименование	Standards ID	Title (equivalent standard/comments)
	AAMI TIR12	Проектирование, испытания и маркировка медицинских изделий многоразового использования для переработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий	AAMI TIR12	Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
	AAMI TIR30	Справочник по процессам, материалам, методам испытаний и критериях приемлемости для очищаемых медицинских изделий многоразового использования	AAMI TIR30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
	ASTM D4169	Стандартная методика для испытания эффективности транспортных тар и систем	ASTM D4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования	EN ISO 15223-1	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied-Part 1: General requirements
	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов	EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices.
	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices.
	EN 62366-1		EN 62366-1	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий-Часть 1: Оценка и исследования	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process CORRIGENDUM July 31, 2010
	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices, Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
			EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
			EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices, Part 12: Sample preparation and reference materials
			EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable

Medtronic

MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

www.medtronic.com

www.medtronic.com			
EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-12 EN ISO 10993-17 EN ISO 10993-18 EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDEV 2.7.1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	EN ISO 10993-18 EN ISO 13485 EN ISO 14971 MEDEV 2.7.1	substances Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials Medical Devices – Quality Management systems – Requirements for Regulatory Purposes Medical devices – Application of Risk Management to Medical Devices Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы		
	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ		
	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов		
	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию		
	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям		
	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов		
12. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: +7-495-580-73-77, факс: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC 123112, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: +7-495-580-73-77, Fax: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru	

Medtronic

18000 Девоншир Стрит
Нортридж, штат Калифорния 91325 США
www.medtronic.com
Тел.: 818-576-5211

УДОСТОВЕРЯЮЩАЯ НАДПИСЬ

Как ответственный член «Медтроник МиниМед», настоящим я подтверждаю, что Дополнение к инструкции по эксплуатации, прилагаемое к настоящему документу, является достоверной и точной копией.

Кэтрин Рохас
Старший специалист отдела
нормативно-правового регулирования

<подписано> 18.11.2021 г.
Подпись

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, к которому прилагается сертификат, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ Вентура

От 18 ноября 2021 г. ко мне,
(дата)

Кусум Манвани (нотариус)
(вставить ФИО и должность
должностного лица)

лично обратилась Кэтрин Рохас, личность которой была установлена на основании убедительного доказательства как лица, чье имя поставлено под настоящим документом, и подтвердила мне, что она подписала его в силу имеющихся у нее полномочий и что таким образом по ее подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого она выступает, подписало прилагаемый документ. Я удостоверяю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

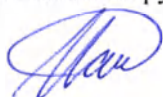
УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

Подпись: <подписано> (Печать)

<Печать: КУСУМ МАНВАНИ
ЛИЦЕНЗИЯ № 2266618
НОТАРИУС — КАЛИФОРНИЯ
ОКРУГ ВЕНТУРА

Срок действия моих полномочий истекает 9 декабря 2022 г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация
Город Москва



Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-168-406.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



К.Е.Сидоров

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 (семь) листов.

К.Е.Сидоров

Medtronic

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
www.medtronic.com
Tel 818-576-5211

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic MiniMed, I hereby attest that I believe the following Appendix to the IFU attached herein, to be a true and accurate copy.

Katherine Rojas
Regulatory Affairs Specialist

3/11/2022
Katherine Rojas
Signature

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document

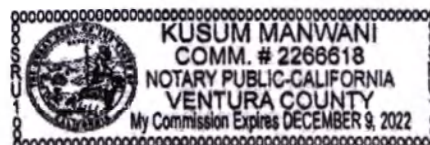
State of California
County of Ventura

On March 11th 2022 before me, Kusum Manwani Notary Public
(date) (insert name and title of the officer)

personally appeared Katherine Rojas, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies); and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Kusum Manwani (Seal)



Дополнение к инструкции по эксплуатации/Addendum to instruction for use

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Устройство для введения в различных вариантах исполнения 1. Устройство для введения MiniMed Quick-Serter MMT-305QS; 2. Устройство для введения Sil-Serter MMT-385.	Device for insertion in various versions 1. MiniMed Quick-Serter MMT-305QS; 2. Sil-Serter MMT-385.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик / Developer: "Медтроник МиниМед", США Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325 USA www.minimed.com Производитель / Manufacturer: "Медтроник МиниМед", США Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325 USA www.minimed.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ "Medtronic" LLC, 123112, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41/ "Medtronic" LLC, 123112, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: SMC Costa Rica Division S.R.L. Building B48, Ave 0 Zona Franca Coyol, 100 Mts Al Sur De Riteve El Coyol Alajuela, Costa Rica	

Medtronic

MiniMed

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
www.medtronic.com

3. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Предназначено для облегчения введения совместимых устройств.	It is intended to facilitate the introduction of compatible devices.	
4. Условия применения / Conditions for use	Изделие предназначено для многократного использования в домашних условиях одним пациентом.	The device is intended for multiple use by one patient in home environment.	
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия / Information on potential consumers of medical device	Изделие не имеет возрастных ограничений.	This product has no age restrictions.	
6. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical products	Устройство для введения MiniMed Quick-Serter MMT-305QS предназначено для использования со следующими изделиями:		
	Наименования изделия	Номер модели	РУ №
	Инфузионный набор Quick-set Infusion Set	MMT-390,391, 392, 393	-
	Инфузионный набор Quick-set Infusion	MMT-386,387, 394, 396, 397, 398, 399	ФСЗ 2011/10169
	Устройство для введения Sil-Serter MMT-385 предназначено для использования со следующими изделиями:		
Наименования изделия	Номер модели	РУ №	
Инфузионный набор Silhouette Infusion Set	MMT-371, 373	-	
Инфузионный Набор Silhouette Infusion Set	MMT-368, 377, 378, 381, 382, 383, 384	ФСЗ 2011/10169	
7. Материалы из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека) / The materials from which it is made or its medical device basic parts (required materials are parts of a medical product used in contact with the human body)	Материалы устройства для введения MiniMed Quick-Serter MMT-305QS:		
	Часть МИ	Материал	
	Плунжер	Поликарбонат (Серый)	
	Основной корпус	Поликарбонат (Серый)	
	Боковые кнопки	Светло-зеленый Ацеталь	
	Рукоятка	Поликарбонат (Зеленый)	
	Открывающая кнопка	Поликарбонат (Серый)	
	Пружина триггера	Нержавеющая сталь	
	Пружина боковой кнопки	Нержавеющая сталь	
	Пружина открывающей кнопки	Нержавеющая сталь	
Материалы устройства для введения Sil-Serter MMT-385:			
Часть МИ	Материал		
Корпус, Цилиндр включения	АБС-пластик		
	Полифталамид		
The Medtronic MiniMed Quick-Serter MMT-305 (QS) is intended for use with the following products:			
Device Name	Model Number	RC №	
Quick-set Infusion Set	MMT-390, 391, 392, 393	-	
Quick-set Infusion Set (p-cap)	MMT-386, 387, 394, 396, 397, 398, 399	FSZ 2011/10169	
The Medtronic MiniMed Sil-serter MMT-385 is intended for use with the following products:			
Device Name	Model Number	RC №	
Silhouette Infusion Set	MMT-371, 373	-	
Silhouette Infusion Set	MMT-368, 377, 378, 381, 382, 383, 384	FSZ 2011/10169	
Materials MiniMed Quick-Serter MMT-305QS:			
Part	Material		
Housing	Polycarbonate		
Trigger Button	Acetal		
Handle	Polycarbonate		
Set Release Button	Polycarbonate		
Trigger Spring	Stainless Steel		
Button spring	Stainless Steel		
Set Release Spring	Stainless Steel		
Materials Sil-Serter MMT-385:			
Part	Material		
Housing	ABS		
Barrel	ABS		
Carrier	Polyphthalamide		

Высота МИ во взведенном состоянии, мм	160±10 %
Высота МИ в невзведенном состоянии, мм	131±10 %
Ширина рукоятки, мм	25±10 %
Количество циклов работы МИ в течение срока службы	600
Срок службы МИ	5 лет

Sil-Serter (MMT-385)

Sil-serter (MMT-385) производится, упаковывается и маркируется компанией SMC Ltd в соответствии со спецификациями Medtronic. Это нестерильное, автономное устройство, упакованное в картонную коробку заранее определенных размеров вместе со сложенными копиями IFU. На боковой стороне коробки прикреплена этикетка, идентифицирующая продукт. Продукт поставляется пациентам в первичной упаковке и не имеет дополнительной вторичной упаковки.

Комплект поставки:

- Сил-сертер, модель MMT-385 – 1 шт
- Инструкция по применению

МИ в количестве 168 штук помещаются в картонную транспортную упаковку с воздушно-пузырчатой пленкой и запечатываются клейкой лентой.

9. Условия эксплуатации / Operating conditions.

Изделия используются при следующих условиях эксплуатации:

Quick-Serter:

Условия эксплуатации

Температура, °C	От +5 до +40
Влажность, %	15 – 93, без конденсации
Давление, кПа	70 - 106

Sil-Serter:

Условия транспортировки, использования и хранения

Температура, °C	От -20 до +50
Влажность, %	До 90
Давление, кПа	Н/П

Для эксплуатации сертеров не требуется стерильное помещение. Однако подготовительные мероприятия, такие как очистка места введения, необходимы. Более подробную информацию см. в

Sil-Serter (MMT-385)

The Sil-serter (MMT-385) is manufactured, packaged, and labeled by SMC Ltd per Medtronic specifications. It is a non-sterile, standalone device packaged in a cardboard box of pre-defined dimensions along with folded copies of IFU. A product identifying label is affixed to the side of the box. The product is distributed to the patients in the primary packaging and does not have any additional secondary packaging.

Contents of delivery:

- Sil-serter, model MMT-385 (1 unit)
- Instructions for Use

Product in the amount of 168 pieces are placed in a cardboard transport box with "bubble" and sealed with packaging tape.

Devices will be used in the following operating conditions:

Quick-Serter:

Operating Conditions

Temperature, °C	+5 to +40
Humidity, %	15 – 93, non-condensing
Pressure, kPa	70 - 106

Sil-Serter:

Transport, Use and Storage Conditions

Temperature, °C	-20 to +50
Humidity, %	Up to 90
Pressure, kPa	N/A

A sterile use space is not required to operate the serters. However, preparation steps such as cleaning the insertion site are required. Refer to the instructions for use for more information.

10. Требования безопасности (включая методы и средства защиты) / Security requirements (including methods and remedies)

Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции. Чтобы получить сведения об использовании помпы, вероятных ошибках и возможных рисках и их причинах, прочитайте руководство пользователя к Вашей помпе перед подсоединением инфузионного набора. Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации вашего инфузионного набора. Если вы пользуетесь устройством впервые, выполните первую его установку под контролем вашего лечащего врача.

Устройство для введения разработано таким образом, чтобы свести к минимуму риск случайных уколов и непреднамеренных действий, таких как «выстреливание» инфузионного набора. Тем не менее пользователи предупреждены, что неправильное использование МИ может привести к боли при введении или травме пользователя. Изделие имеет две кнопки для введения инфузионного набора для предотвращения случайного пуска. Обе кнопки должны быть нажаты для высвобождения механизма из позиции взвода. МИ так же имеет открывающую кнопку для удаления инфузионного набора из устройства для введения.

Всегда проверяйте упаковку инфузионного набора на предмет повреждений. Не используйте инфузионный набор, если обнаружите повреждения.

Никогда не направляйте заряженное устройство на участок тела, не планируемый в качестве места введения. Это позволит избежать случайного укола иглой.

Перед введением инфузионного набора в кожу осторожно удалите предохранитель иглы. Игла должна быть прямой и обращена наружу. Не используйте инфузионный набор, если игла согнута.

Первую установку следует проводить под контролем лечащего врача

Read all instructions carefully before using. For information about pump therapy, potential errors, and possible risks and their causes, consult your pump user guide before connecting the infusion set. Refer to your infusion set user guide before using the. If you are using for the first time, you should perform your first set-up in the presence of your healthcare professional.

Insertion device has been designed to minimize the risk of accidental needle sticks and inadvertent actions such as "launching" the infusion sets; however, users are warned that improper use of the device may lead to insertion pain or user injury.

The device has a double button ejection to prevent accidental discharge; both buttons must be pressed to release the spring/carrier from the locked position. The device also has a release button for positive disengagement of the infusion set from the insertion device.

Always inspect the packaging of the infusion set for damage. Do not use the infusion set if there is damage.

Never point the loaded toward any body part where insertion is not desired. This is to avoid an accidental needle stick.

Carefully remove the needle guard before inserting the infusion set into your skin. The needle should be straight and point outward. Do not use the infusion set if the needle is bent.

You should perform your first set-up of in the presence of your healthcare professional.

11. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage

Медицинские изделия после изготовления хранятся на складе, затем доставляются заказчику.

Транспортировка должна производиться крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Quick-Serter:

Условия хранения (домашнее использование)

Температура, °C	Комнатная температура (От +20 °C до 30 °C)
Влажность, %	От 15 до 93
Давление, кПа	Н/П

Условия для хранения и транспортировки (склад)

Температура, °C	От -25 до +70
-----------------	---------------

Medical devices will be stored in a warehouse environment after the product is manufactured, and before delivery to the customer. The transportation must be done in the covered vehicles of all types in accordance with the rules in force in used type of transport.

Quick-Serter:

Storage Conditions (home use)

Temperature, °C	Room Temperature (+20 °C to 30 °C)
Humidity, %	15 to 93
Pressure, kPa	N/A

Transport and Storage Conditions (warehouse)

Temperature, °C	-25 to +70
Humidity, %	15 to 93

www.medtronic.com		<table><tr><td>Влажность, %</td><td>От 15 До 93</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>Н/П</td></tr></table>	Влажность, %	От 15 До 93	Давление, кПа	Н/П	<table><tr><td>Pressure, kPa</td><td>N/A</td></tr></table>	Pressure, kPa	N/A										
Влажность, %	От 15 До 93																		
Давление, кПа	Н/П																		
Pressure, kPa	N/A																		
		<table><tr><td colspan="2">Условия для использования (домашнее использование)</td></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От 5 до +40</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>От 15 До 93</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Условия для использования (домашнее использование)		Температура, °C	От 5 до +40	Влажность, %	От 15 До 93	Давление, кПа	70 - 106	<table><tr><td colspan="2">Transport and Storage Conditions</td></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>5 to 40</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>15 to 93</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 to 106</td></tr></table>	Transport and Storage Conditions		Temperature, °C	5 to 40	Humidity, %	15 to 93	Pressure, kPa	70 to 106
Условия для использования (домашнее использование)																			
Температура, °C	От 5 до +40																		
Влажность, %	От 15 До 93																		
Давление, кПа	70 - 106																		
Transport and Storage Conditions																			
Temperature, °C	5 to 40																		
Humidity, %	15 to 93																		
Pressure, kPa	70 to 106																		
		Sil-Serter: <table><tr><td colspan="2">Условия транспортировки, использования и хранения</td></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От -20 до +50</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 90</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>Н/П</td></tr></table>	Условия транспортировки, использования и хранения		Температура, °C	От -20 до +50	Влажность, %	До 90	Давление, кПа	Н/П	Sil-Serter: <table><tr><td colspan="2">Transport, Use and Storage Conditions</td></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>-20 to +50</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>Up to 90</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>N/A</td></tr></table>	Transport, Use and Storage Conditions		Temperature, °C	-20 to +50	Humidity, %	Up to 90	Pressure, kPa	N/A
Условия транспортировки, использования и хранения																			
Температура, °C	От -20 до +50																		
Влажность, %	До 90																		
Давление, кПа	Н/П																		
Transport, Use and Storage Conditions																			
Temperature, °C	-20 to +50																		
Humidity, %	Up to 90																		
Pressure, kPa	N/A																		
12. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия / Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	Сертер не вступает в прямой контакт с кровью или жидкостями организма. При соблюдении правил эксплуатации, транспортировки и хранения изделие не наносит вреда окружающей среде. По истечению срока службы изделие следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями. По истечению срока службы изделие следует считать медицинским отходом класса А по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизировать соответствующим образом. Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором.	The serter does not come into direct contact with blood or body fluids. After the expiration of service life device should be dispose the in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital requirements. At the end of its service life, the product should be considered a Class A medical waste according to SanPiN 2.1.3684-21 and disposed of accordingly. Do not dispose of this product with unsorted domestic waste.																	
13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	В условиях домашнего применения очищение МИ может производиться с помощью бытовых средств. Сам сертер не проникает в кожу и только облегчает введение инфузионного набора. Во время введения инфузионного набора пользователь получает инструкцию не касаться и не сгибать иглу инфузионного набора, и введенная игла не соприкасается с поверхностью сертера. Поэтому сертеры могут поставляться нестерильными Способы очищения: Quick-Serter (MMT-305QS): Чтобы очистить сертер: 1. Промойте сертер под проточной водопроводной водой. 2. Погрузите сертер в раствор мягкого мыла и теплой воды. 3. Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы очистить сертер до видимой грязи. 4. Промойте сертер под проточной водопроводной водой до удаления видимого мыла. Обязательно полностью промойте труднодоступные места.	In the home healthcare environment, the device may be exposed to ordinary household cleaning agents. The serter itself does not penetrate the skin and only facilitates the insertion of the infusion set. During insertion of the infusion set, the user is instructed not to touch or bend the infusion set needle and the inserted needle does not contact the surface of the serter. Therefore, the serters can be provided non-sterile. Cleaning Quick-Serter (MMT-305QS): To clean the serter: 1. Rinse the serter under running tap water. 2. Submerge the serter in a solution of mild soap and warm water. 3. Use a soft-bristled brush to clean the serter until it is free of visible dirt. 4. Rinse the serter under running tap water until all visible soap is gone. Make sure to fully rinse all hard-to-reach areas. 5. Shake off any excess water. Place the serter upright on a clean cloth to air dry. Sil-Serter (MMT-385):																	

	5. Стряхните лишнюю воду. Положите сертер вертикально на чистую ткань, чтобы он высох на воздухе. Sil-Serter (MMT-385): Протрите сертер водой и мягким чистящим раствором, например, жидким моющим средством или мылом. Используйте влажную ткань, смоченную чистой водой, чтобы смыть мыло. Стряхните лишнюю воду. Положите сертер вертикально на чистую ткань, чтобы он высох на воздухе.	Wipe the serter with water and mild cleaning solution, such as liquid detergent or soap. Use a damp cloth moistened with clean water to rinse off the soap. Shake off any excess water. Place the serter upright on a clean cloth to air dry.																																												
14. Гарантийные обязательства / Warranty	Гарантийный срок хранения изделия неограничен. Гарантия 1 год с момента передачи изделия конечному пользователю. Сведения о гарантии на продукт можно получить в представительстве компании Медтроник в России.	For product warranty information, please contact a local Medtronic support representative. The warranty shelf life of the product is unlimited. The warranty 1 year from the date of delivery of the product to the end user.																																												
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	<table><tr><th>Стандарт</th><th>Наименование</th></tr><tr><td>AAMI TIR12</td><td>Проектирование, испытания и маркировка медицинских изделий многоразового использования для переработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий</td></tr><tr><td>AAMI TIR30</td><td>Справочник по процессам, материалам, методам испытаний и критериях приемлемости для очищаемых медицинских изделий многоразового использования</td></tr><tr><td>ASTM D4169</td><td>Стандартная методика для испытания эффективности транспортных тар и систем</td></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов</td></tr><tr><td>EN 62366</td><td>Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий-Часть 1: Оценка и исследования</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-5</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro</td></tr></table>	Стандарт	Наименование	AAMI TIR12	Проектирование, испытания и маркировка медицинских изделий многоразового использования для переработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий	AAMI TIR30	Справочник по процессам, материалам, методам испытаний и критериях приемлемости для очищаемых медицинских изделий многоразового использования	ASTM D4169	Стандартная методика для испытания эффективности транспортных тар и систем	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий-Часть 1: Оценка и исследования	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	<table><tr><th>Standards ID</th><th>Title (equivalent standard/comments)</th></tr><tr><td>AAMI TIR12</td><td>Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers</td></tr><tr><td>AAMI TIR30</td><td>A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices</td></tr><tr><td>ASTM D4169</td><td>Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems</td></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied-Part 1: General requirements</td></tr><tr><td>EN 1041</td><td>Information supplied by the manufacturer with medical devices.</td></tr><tr><td>EN 62366</td><td>Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices.</td></tr><tr><td>EN 62366-1</td><td>Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-1</td><td>Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process CORRIGENDUM July 31, 2010</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-5</td><td>Biological evaluation of medical devices, Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-10</td><td>Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-12</td><td>Biological evaluation of medical devices, Part 12: Sample preparation and reference materials</td></tr><tr><td>EN ISO 10993-17</td><td>Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable</td></tr></table>	Standards ID	Title (equivalent standard/comments)	AAMI TIR12	Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers	AAMI TIR30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices	ASTM D4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	EN ISO 15223-1	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied-Part 1: General requirements	EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices.	EN 62366	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices.	EN 62366-1	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process CORRIGENDUM July 31, 2010	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices, Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices, Part 12: Sample preparation and reference materials	EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable
	Стандарт	Наименование																																												
	AAMI TIR12	Проектирование, испытания и маркировка медицинских изделий многоразового использования для переработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий																																												
	AAMI TIR30	Справочник по процессам, материалам, методам испытаний и критериях приемлемости для очищаемых медицинских изделий многоразового использования																																												
	ASTM D4169	Стандартная методика для испытания эффективности транспортных тар и систем																																												
	EN ISO 15223-1	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Основные требования																																												
	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов																																												
	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности																																												
	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий-Часть 1: Оценка и исследования																																												
	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro																																												
Standards ID	Title (equivalent standard/comments)																																													
AAMI TIR12	Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers																																													
AAMI TIR30	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices																																													
ASTM D4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems																																													
EN ISO 15223-1	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied-Part 1: General requirements																																													
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices.																																													
EN 62366	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices.																																													
EN 62366-1	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices																																													
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process CORRIGENDUM July 31, 2010																																													
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices, Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity																																													
EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization																																													
EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices, Part 12: Sample preparation and reference materials																																													
EN ISO 10993-17	Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable																																													

МРММ

✉

INFO@CIRMI.RU

🌐

WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

MiniMed

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
www.medtronic.com

	EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи		substances
	EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials
	EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ	EN ISO 13485	Medical Devices – Quality Management systems – Requirements for Regulatory Purposes
	EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов	EN ISO 14971	Medical devices – Application of Risk Management to Medical Devices
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию	MEDEV 2.7.1	Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям		
	MEDEV 2.7.1	Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов		
16. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41 Тел.: +7-495-580-73-77, факс: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru		Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC 123112, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: +7-495-580-73-77, Fax: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru	

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Медтроник МиниМед» (Medtronic MiniMed), настоящим я подтверждаю, что следующее Дополнение к инструкции по эксплуатации, прилагаемое к настоящему документу, является достоверной и точной копией.

Кэтрин Рохас (Katherine Rojas)

<подписано> 3.11.2022 г.

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Подпись

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, к которому прилагается сертификат, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния

округ Вентура

11 марта 2022 г., ко мне, Кусуму Манвани, нотариусу,

(дата)

(вставить ФИО должностного лица)

лично обратилась Кэтрин Рохас (Katherine Rojas) личность которой была должным образом установлена, чье имя проставлено под настоящим документом, и подтвердившая мне, что она подписала данный документ в силу имеющихся у нее полномочий, и что таким образом на основании проставленной ею подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого она выступает, подписало прилагаемый документ. Я удостоверяю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, согласно законам штата Калифорния, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

<Штамп: <печать: <неразборчиво>>

Кусум Манвани

Лицензия № 2266618

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС ОКРУГА
ВЕНТУРА КАЛИФОРНИЯ

Срок действия моих полномочий истекает 9 декабря
2022 г.>

Подпись _____

<подписано>

(Печать) _____

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-4-3547.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а, -ов)