УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регистрации
ООО «Медтроник»

_____ Боровикова М.В.
«___» _____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сенсор для мониторирования глюкозы Enlite

с принадлежностями.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

1.1 Общее описание устройства

Датчик глюкозы Enlite (ранее обозначаемый как датчик Comfort во внутренней документации) состоит из следующих основных компонентов (Рисунок 1):

- Электроды распознавания глюкозы, нанесенные на гибкую основу и заключенные в трубку из термопластического эластомера;
- Проводниковая игла;
- Компонент основания, содержащий контактные поверхности, служащие в качестве электрических разъемов;
- Основание, закрывающее иглу от пациента;
- Адгезивная накладка.

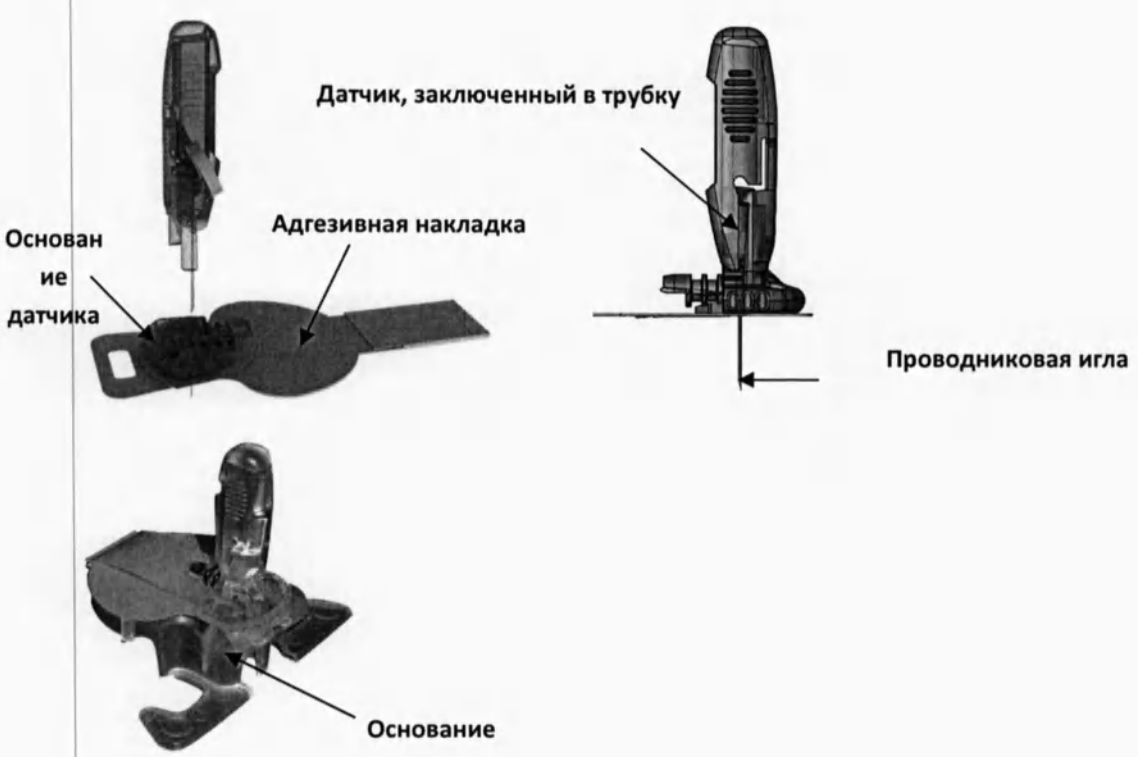


Рисунок 1 – Компоненты датчика Enlite

Компоненты собирают и запечатывают в термоформованный поддон; помещают в товарную коробку; затем упаковывают в транспортную коробку и стерилизуют. Индикаторы стерилизации находятся в транспортной коробке.

Блок датчика/трубки гибок и имеет небольшое поперечное сечение для минимизации боли и дискомфорта во время использования. Жесткая проводниковая игла способствует лучшему вводу датчика в подкожную ткань и убирается в поликарбонатный корпус после использования. Это предотвращает случайные уколы, игла может быть легко утилизирована после установки датчика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

на место. Блок датчика/основания подключается к кабелю или передающему устройству, которое в свою очередь соединено с монитором или приемным датчиком. Электрические контакты датчика в сборе выступают из корпуса и имеют водонепроницаемое соединение.

Принцип измерения уровня глюкозы датчиком глюкозы основан на окислении глюкозы. Энзимное покрытие, нанесенное на поверхность электрода, содержит оксидазу глюкозы. Данное энзимное покрытие выступает в качестве катализатора реакции между глюкозой и кислородом для выработки электрического сигнала. Датчик глюкозы непрерывно преобразует глюкозу из тканевой жидкости пациента в электрический сигнал, мощность которого пропорциональна количеству имеющейся глюкозы.

Датчик глюкозы имеет срок годности 6 месяцев и должен храниться при температуре от +2°C до +30°C.

1.2 Заявление о целевом использовании

Датчик глюкозы является одноразовым, подлежащим утилизации компонентом, который предназначен для использования в сочетании с различными инсулиновыми помпами Medtronic MiniMed, а также отображающими или записывающими устройствами для непрерывного мониторинга уровней глюкозы у больных диабетом. Данные системы непрерывно отслеживают концентрации глюкозы в интерстициальной жидкости в течение до 168 часов. Требуется калибровка с помощью домашнего глюкометра, чтобы система смогла преобразовывать глюкозу в интерстициальной жидкости в эквивалентные показатели уровня глюкозы в крови. Поскольку точность значений датчика глюкозы зависит от устройства отображения, которое используется в сочетании с датчиком, данные о точности системы приведены на наклейке для соответствующего записывающего или отображающего устройства, а вспомогательные клинические данные содержатся в технической документации соответствующего записывающего или отображающего устройства.

Условия использования, противопоказания и побочные эффекты, связанные с применением датчиков глюкозы, приведены в указаниях по использованию, которые описаны в разделе о наклейках. Датчики глюкозы поступают в продажу стерильными и предназначены для одноразового использования. Их нельзя очищать или стерилизовать повторно. Повторное использование датчика глюкозы может привести к повреждению поверхности датчика, неточным значениям глюкозы, раздражению участка тела и/или инфекции.

1.3 Использование в сочетании с другими устройствами

Датчик глюкозы Enlite совместим с перечисленными ниже изделиями Medtronic MiniMed. К каждому из данных изделий прилагается подробное техническое описание.

- Guardian REAL-Time Monitor (монитор, работающий в режиме реального времени) CSS7100
- Помпы Paradigm MMT-522, 722, 554, 754
- Передатчик MiniLink MMT-7703
- CGMS *i*Pro2 MMT-7741

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Enlite-Serter MMT-7510

Монитор Guardian REAL-Time Monitor CSS7100:
Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы в режиме РЕАЛЬНОГО времени Medtronic MiniMed Guardian разработана для измерения уровня глюкозы у больных диабетом. Работающая в режиме РЕАЛЬНОГО времени система Guardian отображает значение глюкозы в режиме реального времени и сохраняет эти данные, которые могут быть затем анализированы для отслеживания моделей и более эффективного лечения диабета. Система также может сигнализировать при обнаружении высоких или низких уровней глюкозы. Система состоит из монитора Guardian REAL-Time Monitor (CSS7100), совместимого передатчика Medtronic MiniMed и датчика глюкозы. Датчик глюкозы вставляется в подкожную ткань и закрепляется на коже пациента. Передатчик соединен с датчиком глюкозы. Передатчик считывает, обрабатывает ток датчика и передает фильтрованные данные датчика с помощью радиочастот (РЧ) на монитор Guardian REAL-Time Monitor, который обрабатывает, отображает и хранит информацию.

Помпы Paradigm MMT-522, 722, 554, 754:
Инсулиновая помпа Paradigm 522/722 (MMT-522, MMT-722) – Данная помпа представляет собой переносную, работающую от батареи, программируемую микроинфузионную помпу. Инсулиновая помпа Paradigm 522/722 предназначена для непрерывной подачи инсулина с заданной и варьируемой величиной для лечения сахарного диабета у лиц, которым требуется инсулин. Помимо подачи инсулина, инсулиновая помпа 522/722 предназначена для подачи и отображения в режиме реального времени полученных величин глюкозы с помощью совместимого передающего устройства. Значения глюкозы и журнал работы насоса могут быть сохранены для последующей загрузки, благодаря чему их можно анализировать для отслеживания моделей и улучшения лечения диабета.

Инсулиновая помпа Paradigm 554/754 (MMT-554, MMT-754) – Инсулиновая помпа Paradigm 554/754 представляет собой переносную, работающую от батареи, программируемую микроинфузионную помпу. Инсулиновая помпа Paradigm 554/754 Insulin Pump предназначена для непрерывной подачи инсулина с заданной и варьируемой величиной для лечения сахарного диабета у лиц, которым требуется инсулин. Помимо подачи инсулина, инсулиновая помпа 522/722 предназначена для подачи и отображения в режиме реального времени полученных величин глюкозы с помощью совместимого передающего устройства. Значения глюкозы и журнал работы насоса могут быть сохранены для последующей загрузки, благодаря чему их можно анализировать для отслеживания моделей и улучшения лечения диабета.
Инсулиновая помпа Paradigm 554/754 может использоваться без совместимого передатчика и датчика глюкозы.

Передатчик MiniLink MMT-7703:
Работающий в режиме реального времени передатчик Medtronic MiniMed MiniLink (MMT-7703) показан для применения в качестве компонента некоторых систем непрерывного считывания уровней глюкозы Medtronic и помповых систем с датчиками. Передатчик The MiniLink предназначен для обработки, хранения и передачи данных датчика глюкозы к устройствам сбора и отображения данных. Передатчик MiniLink служит в качестве компонента различных систем,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

которые требуют этой функции, и не предназначен для функционирования в качестве «отдельного» устройства. Передатчик MiniLink в настоящее время предназначен для использования в сочетании с системой Paradigm REAL-Time System и Guardian REAL-Time System. В каждую из данных систем входит датчик глюкозы, передатчик и приемное устройство (монитор). Датчик глюкозы вставляется в подкожную ткань и закрепляется на коже пациента. Передатчик подсоединяется к датчику глюкозы и закрепляется. Передатчик считывает, обрабатывает ток датчика и передают отфильтрованные показания датчика с помощью радиочастот на приемное устройство, которое обрабатывает, отображает и хранит информацию.

CGMS iPro2 MMT-7741:

Система непрерывного мониторинга уровня глюкозы Medtronic MiniMed *i*Pro2 (CGM) предназначена для измерения, обработки, хранения и загрузки данных о глюкозе больных сахарным диабетом. Система *i*Pro2 функционирует как "холтеровское" устройство непрерывной записи уровней глюкозы для использования под руководством врача. Система *i*Pro2 не предоставляет информацию в режиме реального времени. Собранные данные предназначены для ретроспективного изучения и анализа работником здравоохранения.

Для системы *i*Pro2 CGM требуется использование следующих устройств: 1) записывающее устройство *i*Pro2, 2) Стыковочная станция *i*Pro2 с кабелем USB, 3) Программное обеспечение управления лечением CareLink *i*Pro, 4) персональный компьютер с выходом в Интернет, 5) домашний глюкометр и 6) датчик глюкозы.

Датчик глюкозы вставляется в подкожную ткань пациента с помощью жесткой проводниковой иглы. Блок датчика зачем подключают к записывающему устройству *i*Pro2 (MMT-7741). После инициализации записывающее устройство *i*Pro2 будет измерять силу тока сигнала датчика (Isig) уровня глюкозы. (Isig – уровень электрического тока, пропорциональный уровню глюкозы в подкожной интерстициальной жидкости пациента.) Показатель Isig преобразуется в цифровой сигнал, который сохраняется в памяти записывающего устройства *i*Pro2 каждые пять минут.

Данные об уровне глюкозы, сохраненные записывающим устройством *i*Pro2, могут быть выгружены на персональный компьютер (ПК) для изучения медицинским персоналом. Выгрузка данных, хранящихся в записывающем устройстве *i*Pro2, осуществляется путем помещения записывающего устройства *i*Pro2 на стыковочную станцию (MMT-7742), которая подсоединяется к ПК с помощью кабеля USB. Для активации выгрузки данных пользователь должен получить доступ к программному обеспечению на основе Интернета (CareLink *i*Pro Therapy Management Software (MMT-7340) для инициации выгрузки данных.

Помимо данных, выгруженных с записывающего устройства *i*Pro2, программному обеспечению CareLink *i*Pro Therapy Management Software требуются данные глюкометра для калибровки значений тока датчика сигнала, выгруженных с записывающего устройства *i*Pro2. Благодаря данным, полученным с записывающего устройства *i*Pro2 и глюкометра, программное обеспечение CareLink *i*Pro Software ретроспективно калибрует данные датчика и предоставляет отчеты с непрерывной информацией об уровнях глюкозы.

Enlite Serter MMT-7510:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Enlite Serter представляет собой нестерильный, повторно используемый ручной и управляемый вручную аксессуар, предназначенный для использования в качестве вспомогательного инструмента для более легкого ввода датчика глюкозы. Он разработан для применения пациентом или врачом для ввода в подкожную ткань на фиксированную глубину с минимальным дискомфортом и без необходимости особых навыков. Enlite Serter представляет собой пружинное устройство для ввода.

1.4 Компоненты датчика глюкозы

Таблица 1 – Датчик глюкозы - Материалы

Наименование детали	Используемый материал	Тип контакт с тканью
Корпус иглы	Поликарбонат	Нет
Игла	Нержавеющая сталь 304	Прямой
Основание в сборе	Поликарбонат	Нет
Уплотнительные кольца	Этилен пропилен	Нет
Блок датчика - трубка	Термопластический эластомер (Pebax®)	Прямой
Основа для датчика в сборе		
Мембрана для ограничения глюкозы	Полиуретан	Прямой
Усилитель адгезии	Силан	Непрямой
Энзим	Оксидаза глюкозы, альбумин человеческой сыворотки	Непрямой
Подложка для датчика	Полиимид	Непрямой
Электрод	Серебро/хлорид серебра	Непрямой
Электрод	Платиновая чернь	Непрямой
Электрод	Хром/Золото	Непрямой
Адгезивная подкладка	Нетканый полиэстеровый материал с акриловым адгезивом	Топический
Прокладка адгезивного материала	Крафтовая бумага с покрытием из полиэтилена (средняя прокладка)	Нет
	3-мил. покрытие из пленки HDPE с одной стороны с добавлением силикона (передняя/верхняя прокладка)	Нет
Основание	Полипропилен	Нет
Направляющая иглы	Силикон	Нет
Смазочный материал	Силиконовое масло	Нет
Адгезив, УФ лечение	Акриловый адгезив	Нет

1.5. Описание упаковки

Описание первичной упаковки (поддон)

Поддон	Крышка
PETG – полиэтилентерафталат, измененный гликолем	**Tyvek®** – синтетический материал, произведенный из волокон полиэтилена высокой плотности

Материал вторичной упаковки (коробка)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коробка
Картон

Компоненты датчика глюкозы собирают и запечатывают в прозрачный пластиковый поддон с крышкой из материала Tyvek. Поддоны с датчиками упаковываются в товарные коробки. Датчик глюкозы будет поступать в продажу с содержанием одной (1) и пяти (5) единиц. Коробка с одной единицей обозначается как MMT-7008B, а коробка с пятью единицами обозначается как MMT-7008A.

1.6 Стерилизация

Метод, применяемый для стерилизации датчика глюкозы – стерилизация пучком электронов. Стерилизация датчика глюкозы осуществляется с соблюдением директив, описанных в EN ISO 13485. Процесс стерилизации, применяемый при стерилизации датчика глюкозы, утвержден согласно требованиям EN ISO 11137. Минимальная доза, требуемая для стерилизации датчика на основе его бионагрузки составляет 16.7 кГр для обеспечения уровня стерильности (SAL) 10^{-6}.

1.7 Срок годности

Срок годности датчика глюкозы Enlite составляет шесть (6) месяцев. Было проведено исследование ускоренного изнашивания, в ходе которого были испытаны визуальные, функциональные и механические свойства. Целостность герметичности поддона и его прочность также были протестированы в ходе 6-месячного ускоренного изнашивания датчика. Результаты обоих исследований приведены в приложениях. Исследование по изнашиванию датчика Enlite в реальном времени в настоящее время выполняется. Результаты данного исследования будут предоставлены позже.

1.8 Сравнение с предыдущими устройствами

Основные различия между датчиком глюкозы Enlite (MMT-7008A/7008B) и ранее продававшимся датчиком глюкозы Sof-Sensor (MMT-7003):

-меньший размер датчика

-меньший размер иглы

-убираемая игла

-более удобный угол ввода (90°)

Table 4 – Сравнительные характеристики

Характеристики	Датчик глюкозы Sof-Sensor™ Модель 7003	Датчик глюкозы Enlite™ Модель 7008
Водонепроницаемость	IEC60529 IPX8	Так же
Хранение	От 2°C до 10°C	От 2°C до 30°C
Срок службы датчика/ Продолжительность использования	Макс. 144 часа. Одноразовое использование.	Макс. 168 часов. Одноразовое использование.
Диапазон	40-400 мг/дЛ	Так же
Рабочая температура	Температура: от 32°C до 40°C	Так же

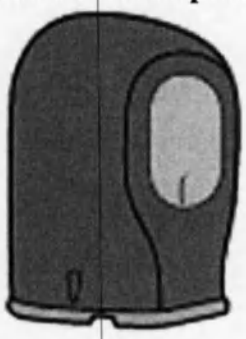
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Энзимный стабилизатор	Альбумин человеческой сыворотки	Так же

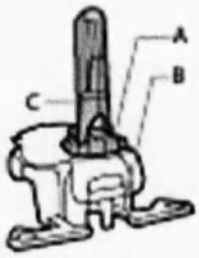
Отличия Enlite-сенсора от Sof-сенсора:

- время работы – 6 дней,
- Enlite короче (9 мм),
- тоньше (27G),
- устанавливается под 90 градусов,
- во время установки не видно иглы,
- улучшена система установки сенсора (меньше, что особенно важно для детей),
- закрепляющий пластырь имеет форму минилинка, а также специальный ярлычок для крепления.

Система сенсора EnLite



Устройство для ввода

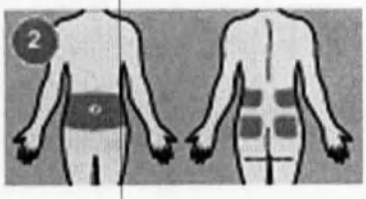


A. сенсор
B. подставка
C. корпус иголки

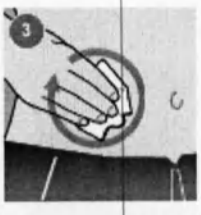
Минилинк

Пошаговая инструкция - как установить сенсор Enlite Sensor.

1. Вымойте руки.



2. Выберите место введения

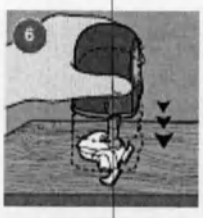


3. Очистите место введения спиртом. Подождите, пока высохнет.

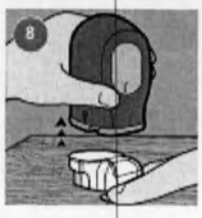
4. Откройте этикетку сенсора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Достаньте подставку из упаковки. Расположите подставку на плоской поверхности

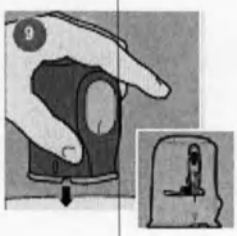


6-7. Опустите устройство для ввода на подставку и нажмите на него так, чтоб нижний край устройства для ввода достал поверхности стола.



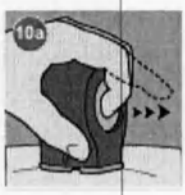
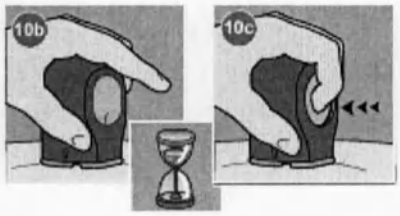
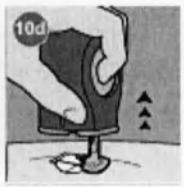
8. Чтобы отсоединить устройство для ввода от подставки, возьмитесь двумя пальцами за выступы подставки и медленно потяните устройство для ввода вверх. Не отсоединяйте подставку от устройства для ввода в воздухе, так как это может привести к повреждению сенсора.

Предостережение: Никогда не направляйте взведенное устройство для ввода на участок тела, на который не планируется введение.



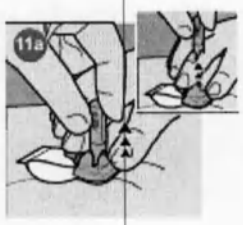
9. Нажмите на основание устройства для ввода на выбранном Вами месте для введения.

Предостережение: Устройство для ввода вводит сенсор при отпускании кнопки.
Примечание: Для отсоединения устройства для ввода от сенсора необходимо нажать на кнопку второй раз и удерживать.

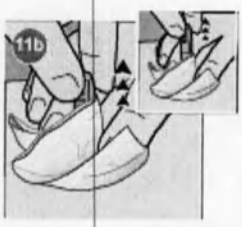
10. Для введения сенсора выполните следующие 4 действия:

- 10a. Нажмите и отпустите кнопку.
- 10b. Подождите 5 секунд, чтобы клеющая поверхность прилипла к коже.
- 10c. Нажмите на кнопку и удерживайте ее нажатой.
- 10d. Удерживая кнопку нажатой, медленно отведите устройство для ввода от кожи



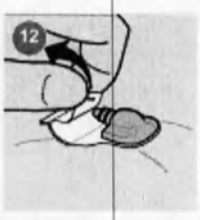
Если сенсор вводится пациентом самостоятельно, выполните действие 11a.
11a. Аккуратно прижмите основу сенсора к коже. Возьмитесь за верхнюю часть корпуса иголки и медленно потяните ее вверх вертикально, в противоположную сторону от сенсора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

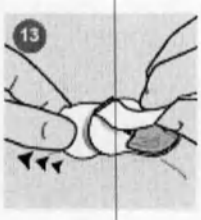


Если сенсор вводится медработником или лицом, присматривающим за пациентом - выполните действие 11b.

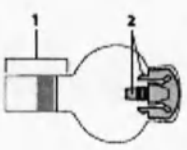
11b. Накройте сенсор стерильным марлевим тампоном (см. рис. 11b). Аккуратно прижмите основу сенсора к коже. Возьмитесь за верхнюю часть корпуса иголки и медленно потяните ее вверх вертикально, в противоположную сторону от сенсора.



12. Расправьте клеющийся язычок сенсора так, чтобы он лежал ровно на поверхности кожи.

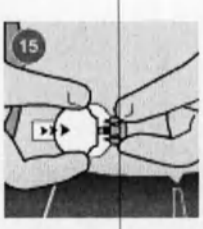


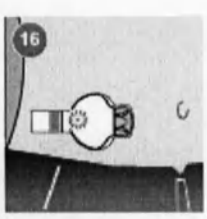
13. Удерживая сенсор на месте, аккуратно поднимите клеющийся язычок. Снимите с нижней клеющейся поверхности белую бумагу. Прижмите клеющуюся поверхность к коже.



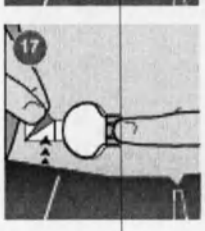
14. Перед подсоединением минилинка наклейте на сенсор пленку. Не закрывайте пленкой клеющийся язычок (1) или место контакта сенсора (2).

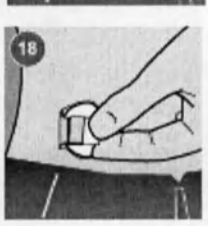
Примечание: Для получения информации про Запуск Сенсора см. Руководство пользователя.

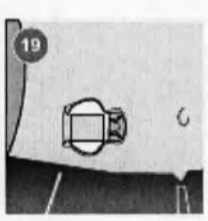




15-16. Подсоедините минилинк к сенсору.







17-19. Накройте устройство клеющим язычком сенсора.

Показания к применению Устройства для ввода Enlite:

Устройство для введения Enlite применяется как инструмент для введения сенсора глюкозы Enlite (сенсор).

Противопоказания

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережение

Перед введением сенсора обязательно полностью ознакомьтесь с этим руководством пользователя. Не соблюдая инструкции, можно причинить боль и нанести травму. Принцип работы устройства ввода Enlite отличается от других устройств для ввода корпорации Medtronic. Устройство для ввода вводит сенсор в выбранное место при отпускании кнопки, а не при нажатии кнопки.

Возможные осложнения при введении сенсора: кровотечение, припухлость, раздражение или инфицирование в месте введения. Иногда они являются результатом неправильного ввода сенсора или обработки места введения. Часто проверяйте место введения, чтобы убедиться в отсутствии этих явлений и в том, что сенсор находится в прежнем месте. Если эти осложнения появились - обратитесь к врачу.

Извлечение иглы из сенсора

К сенсору прикреплена втягивающая игла. При извлечении иглы из сенсора возможно незначительное разбрызгивание крови. Извлекая иглу другого человека, держитесь на расстоянии вытянутой руки и направляйте иглу в сторону от себя и других лиц. Чтобы избежать случайного укола иглой не упускайте ее корпус из виду. Убедитесь, что в месте введения нет кровотечения.

- Если открылось кровотечение, не подключайте прибор (минилинк) к сенсору. Плотно прижмите к ранке на три минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку.
- Если кровотечение прекратилось, подключите устройство к сенсору.
- Если кровотечение не прекратилось, не подключайте прибор к сенсору.

1. Удалите сенсор и утилизируйте его.
2. Проверьте правильность ввода: отсутствие покраснения, кровотечения, раздражения, боли, повышенной чувствительности и воспаления и, при необходимости, примите соответствующие меры.
3. Введите в другое место новый сенсор.

Если сенсор не был правильно помещен в устройство для ввода, то можно причинить боль и нанести незначительную травму.

Данный продукт содержит мелкие детали, способные вызвать удушье у детей младшего возраста. Дополнительные предостережения относительно сенсора см. в руководстве по сенсору глюкозы Enlite.

Меры безопасности

- Перед введением сенсора всегда мойте руки водой с мылом.
- Медработникам и лицам, ухаживающим за пациентом, при обращении с сенсором и устройством для ввода необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности.
- Не вводите сенсор через пленку.
- Для очистки места введения используйте только спирт. НЕ используйте растворы для подготовки кожных покровов непосредственно перед введением сенсора.
- Меняйте места введения каждого нового сенсора по графику.
- После однократного использования выбрасывайте сенсоры и корпуса игл в емкости для острых предметов.
- Не чистите и не стерилизуют иголку повторно. Не пытайтесь извлечь иглу из корпуса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Место введения сенсора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что место введения сенсора находится не ближе 7,5 см (3 дюйма) от места введения инсулина инсулиновой помпой или инъекций шприцем.

- При замене сенсора расстояние между новым и предыдущим местом введения должно быть не менее 5 см (2 дюйма).
- Для ввода выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой. Сенсор Enlite утвержден для применения в абдоминальных и ягодичных областях. Схему этих областей см.. в пункте 2.
- Не вводите сенсор в мышцы или места, которые сдавливаются одеждой или аксессуарами, покрытые грубой кожей или шрамами, которые отличаются повышенной подвижностью при физической активности, а также в области ремня или ближе 5 см (2 дюйма) от пупка.

Хранение и применение

Чтобы сохранить оптимальную эффективность и продлить срок службы, храните устройство для ввода в правильном положении.

Обслуживание устройства ввода

Для использования одним пациентом

1. Смочите чистую салфетку раствором мягкого мыла в теплой воде. Протрите устройство ввода.
2. Промойте устройство для ввода теплой водой из-под крана.
3. Протрите устройство для ввода 70% изопропиловым спиртом.
4. Положите устройство для ввода на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть.

Для использования несколькими пациентами:

Внимание: Если на поверхность устройства для ввода попала кровь, его следует утилизировать. Утилизация устройство для ввода - в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию устройств, представляющих биологическую опасность.

После каждого использования устройства ввода, с пациентом для его очистки и дезинфекции выполните следующие действия:

1. Надев перчатки, смочите чистую салфетку раствором мягкого мыла в теплой воде. Протрите устройство для ввода мыльным раствором.
2. Тщательно промойте устройство для ввода теплой водой из-под крана не менее одной минуты. При промывке включите устройство для ввода, сжимая и отпуская механизм на нижней стороне устройства ввода. 3. Приготовьте раствор для чистки с ферментами (например, Enzol) согласно инструкциям производителя.
4. Замочите устройство для ввода в ферментном моющем средстве, полностью погрузив его как минимум на 10 минут.
5. Очистите устройство для ввода щеткой с мягкой щетиной, прочесывая все труднодоступные области. При чистке щеткой обязательно включите устройство ввода. Для отделки внутренних поверхностей устройства для ввода ферментным моющим средством можно использовать шприц.
6. Промойте устройство для ввода теплой водой из-под крана, чтобы смыть ферментное моющее средство. Включите устройство для ввода во время промывания его нижней стороны.
7. Удалите излишки воды из устройства для ввода с помощью чистой салфетки.
8. Осмотрите устройство для ввода на предмет остаточного загрязнения. Повторите процедуру, если необходимо удалить остаточное загрязнение.
9. Обильно окропить все устройство ввода средством, содержащим четвертичные соединения аммония (например, Cavicide), чтобы он оставался мокрым не менее пяти минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Промойте устройство для ввода теплой водой из-под крана. Включите устройстводля ввода во время промывания его нижней стороны.
11. Положите устройство для ввода на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть.
12. После того, как Sen-serter высохнет, поместите его в герметичний пакет, снабженный ярлыком с датой чистки.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU