



convatec
— forever caring —

Unomedical A/S
(a Convatec company)
Aaholmvej 1-3, Østød
4320 Lejre, Denmark
convatec.com
infusion-set.com

4 April 2024

Attestation statement

As a responsible member of Unomedical A/S (a Convatec company representing the Convatec Infusion Care business unit) with offices at Aaholmvej 1-3, Østød, 4320 Lejre, Denmark, I hereby attest, that I believe the following document: "Addendum to the instructions for use" attached herein, to be true and accurate copy.

Respectfully,
Lukas Solanko
Regulatory Affairs Specialist

Nina Schwarz
Regulatory Affairs Coordinator



Unomedical a/s
A ConvaTec Company
Aaholmvej 1-3, Østød
DK-4320 Lejre, Denmark
Reg./CVR-No: 6415 3315

Unomedical A/S (a Convatec company) CVR 64153315
Aaholmvej 1-3, Østød, 4320 Lejre, Denmark

© Convatec 2023



This is to certify that **Mrs Nina Schwarz** today in my presence at the notary office has approved and signed this document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

A Danish notary has not reviewed or approved the contents of the document and have only verified the identity, the accuracy of the dating and the authenticity of the signature.

Mrs Nina Schwarz has proved her identity by presenting Danish Driver's License No 33622337.

District Court of Lyngby, Denmark, on Thursday, April 4, 2024

Ritha Ahle
Ritha Ahle
Notary Public



Notarius Publicus

Дополнение к инструкции по применению/ Addendum to the instructions for use

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Инфузионный набор к помпе инсулиновой MiniMed / Infusion sets to the insulin pump MiniMed Варианты исполнения: 1. Инфузионный набор MiniMed Silhouette, варианты исполнения: MMT-368, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-369, MMT-370, MMT-378A, MMT-384A, MMT-377A, MMT-368A, MMT-381A, MMT-383A, MMT-382A. 2. Инфузионный набор MiniMed Quick-set, варианты исполнения: MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-394A, MMT-399A, MMT-387A, MMT-398A, MMT-397A, MMT-386A, MMT-396A. 3. Инфузионный набор MiniMed Sure-T, варианты исполнения: MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886, MMT-860, MMT-870, MMT-880, MMT-862A, MMT-864A, MMT-866A, MMT-874A, MMT-876A, MMT-884A, MMT-886A. 4. Инфузионный набор MiniMed Mio, варианты исполнения: MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-965, MMT-975, MMT-943T, MMT-975T, MMT-921A, MMT-941A, MMT-923A, MMT-943A, MMT-925A, MMT-945A, MMT-961A, MMT-965A, MMT-975A. 5. Инфузионный набор MiniMed Mio 30, варианты исполнения: MMT-905, MMT-905T, MMT-906, MMT-905A, MMT-905AT, MMT-906A. 6. Инфузионный набор MiniMed Mio Advance, варианты исполнения: MMT-242A, MMT-242AT, MMT-213A, MMT-243A, MMT-244A Variants: 1. Infusion sets MiniMed Silhouette, variant: MMT-368, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-369, MMT-370, MMT-378A, MMT-384A, MMT-377A, MMT-368A, MMT-381A, MMT-383A, MMT-382A. 2. Infusion set MiniMed Quick-set, variant: MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-394A, MMT-399A, MMT-387A, MMT-398A, MMT-397A, MMT-386A, MMT-396A. 3. Infusion set MiniMed Sure-T, variant: MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886, MMT-860, MMT-870, MMT-880, MMT-862A, MMT-864A, MMT-866A, MMT-874A, MMT-876A, MMT-884A, MMT-886A. 4. Infusion set MiniMed Mio, variant: MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-965, MMT-975, MMT-943T, MMT-975T, MMT-921A, MMT-941A, MMT-923A, MMT-943A, MMT-925A, MMT-945A, MMT-961A, MMT-965A, MMT-975A. 5. Infusion set MiniMed Mio 30, variant: MMT-905, MMT-905T, MMT-906, MMT-905A, MMT-905AT, MMT-906A. 6. Infusion set MiniMed Mio Advance, variant: MMT-242A, MMT-242AT, MMT-213A, MMT-243A, MMT-244A
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) /	Разработчик / Developer: «Уномедикал а/с», Дания Unomedical a/s, Denmark Аахольмвей 1-3, Остед, 4320 Лейре, Дания (Aaholmvej 1-3, Osted, Lejre, Denmark 4320) www.infusion-set.com Производитель / Manufacturer: «Уномедикал а/с», Дания Unomedical a/s, Denmark Аахольмвей 1-3, Остед, 4320 Лейре, Дания

Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	(Aaholmvej 1-3, Osted, Lejre, Denmark 4320) www.infusion-set.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 / “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, fl. 9, pom. III, room 41 Тел. / Tel: (495) 580-73-77, Факс / 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, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 / “Medtronic” LLC, 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, fl. 9, pom. III, room 41 Тел. / Tel: (495) 580-73-77, Факс / Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. Unomedical a/s, Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Denmark. 2. Unomedical Devices S.A. De C.V., Avenida Fomento Industrial, Lote 9, M3, Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 Mexico. 3. Unomedical Devices S.A. De C.V., Avenida Industrial Falcon, Section 4, Lote 7, Parque Industrial del Norte, Reynosa, Tamaulipas C.P., 88736 Mexico.
3. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical device	Инфузионный набор предназначен для использования совместно с внешними помпами компании Medtronic для подкожной инфузии инсулина. The set infusion set is designed for use with Medtronic external infusion pump for subcutaneous infusion.
4. Условия применения / Conditions for use	Инфузионные наборы предназначены для применения пациентом или врачом. Они предназначены для использования взрослыми и детьми в медицинских учреждениях и в домашних условиях. The infusion sets are intended to be used patient or health professional. It is intended for use on adults and children in health care and home environments.

5. Побочные эффекты (Возможные осложнения) / Adverse events (Potential complications)	Возможные осложнения: • Недостаточная адгезия • Экзема • Инфекции • Утечка инсулина • Узлы • Отек • Боль • Зуд • Местные кожные реакции • Повышенное содержание уровня глюкозы в крови в случае неполного излечения: • Частое мочеиспускание • Сильная жажда • Нечёткое зрение • Усталость • Головная боль • Боль в животе • Дыхание с запахом фруктов • Тошнота и рвота • Затруднение дыхания • Сухость во рту • Слабость • Спутанность сознания • Коматозное состояние	Potential complications: • Insufficient adhesion • Eczema • Infections • Leaking insulin • Nodes • edema • Pain • Itching • Local skin reactions • Elevated blood glucose levels in case of incomplete cure: • Frequent urination • Intense thirst • Blurred vision • Fatigue • Headache • Abdominal pain • Fruit-smelling breath • Nausea and vomiting • Difficulty breathing • Dry mouth • Weakness • Confusion of consciousness • Coma																																																						
6. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical products	Инфузионный набор MiniMed Silhouette <table><tr><th>Модель Silhouette</th><th>Коннектор</th><th>Название совместимого устройства</th><th>Модель совместимого устройства</th></tr><tr><td>MMT-368</td><td rowspan="10">Запатентованный (P-cap, SC1)</td><td rowspan="7">Инсулиновая помпа Medtronic MiniMed Paradigm</td><td>MMT-511</td></tr><tr><td>MMT-377</td><td>MMT-512</td></tr><tr><td>MMT-378</td><td>MMT-712</td></tr><tr><td>MMT-381</td><td>MMT-515</td></tr><tr><td>MMT-382</td><td>MMT-715</td></tr><tr><td>MMT-383</td><td>MMT-522</td></tr><tr><td>MMT-384</td><td>MMT-722</td></tr><tr><td>MMT-378A</td><td rowspan="3">Помпа Medtronic MiniMed</td><td>720G</td></tr><tr><td>MMT-384A</td><td>740G</td></tr><tr><td>MMT-377A</td><td></td></tr></table>	Модель Silhouette	Коннектор	Название совместимого устройства	Модель совместимого устройства	MMT-368	Запатентованный (P-cap, SC1)	Инсулиновая помпа Medtronic MiniMed Paradigm	MMT-511	MMT-377	MMT-512	MMT-378	MMT-712	MMT-381	MMT-515	MMT-382	MMT-715	MMT-383	MMT-522	MMT-384	MMT-722	MMT-378A	Помпа Medtronic MiniMed	720G	MMT-384A	740G	MMT-377A		Infusion set MiniMed Silhouette <table><tr><th>Silhouette Model</th><th>Connector</th><th>Compatible Device Name</th><th>Compatible Device Model</th></tr><tr><td>MMT-368</td><td rowspan="10">Proprietary (P-cap, SC1)</td><td rowspan="7">Medtronic MiniMed Paradigm Insulin Pump</td><td>MMT-511</td></tr><tr><td>MMT-377</td><td>MMT-512</td></tr><tr><td>MMT-378</td><td>MMT-712</td></tr><tr><td>MMT-381</td><td>MMT-515</td></tr><tr><td>MMT-382</td><td>MMT-715</td></tr><tr><td>MMT-383</td><td>MMT-522</td></tr><tr><td>MMT-384</td><td>MMT-722</td></tr><tr><td>MMT-378A</td><td rowspan="3">Medtronic MiniMed Next Generation Pump</td><td>720G</td></tr><tr><td>MMT-384A</td><td>740G</td></tr><tr><td>MMT-377A</td><td></td></tr></table>	Silhouette Model	Connector	Compatible Device Name	Compatible Device Model	MMT-368	Proprietary (P-cap, SC1)	Medtronic MiniMed Paradigm Insulin Pump	MMT-511	MMT-377	MMT-512	MMT-378	MMT-712	MMT-381	MMT-515	MMT-382	MMT-715	MMT-383	MMT-522	MMT-384	MMT-722	MMT-378A	Medtronic MiniMed Next Generation Pump	720G	MMT-384A	740G	MMT-377A	
Модель Silhouette	Коннектор	Название совместимого устройства	Модель совместимого устройства																																																					
MMT-368	Запатентованный (P-cap, SC1)	Инсулиновая помпа Medtronic MiniMed Paradigm	MMT-511																																																					
MMT-377			MMT-512																																																					
MMT-378			MMT-712																																																					
MMT-381			MMT-515																																																					
MMT-382			MMT-715																																																					
MMT-383			MMT-522																																																					
MMT-384			MMT-722																																																					
MMT-378A		Помпа Medtronic MiniMed	720G																																																					
MMT-384A			740G																																																					
MMT-377A																																																								
Silhouette Model	Connector	Compatible Device Name	Compatible Device Model																																																					
MMT-368	Proprietary (P-cap, SC1)	Medtronic MiniMed Paradigm Insulin Pump	MMT-511																																																					
MMT-377			MMT-512																																																					
MMT-378			MMT-712																																																					
MMT-381			MMT-515																																																					
MMT-382			MMT-715																																																					
MMT-383			MMT-522																																																					
MMT-384			MMT-722																																																					
MMT-378A		Medtronic MiniMed Next Generation Pump	720G																																																					
MMT-384A			740G																																																					
MMT-377A																																																								

	MMT-368A MMT-381A MMT-383A MMT-382A		Medtronic MiniMed Резервуар	MMT-326A MMT-332A		MMT-368A MMT-381A MMT-383A MMT-382A		Medtronic MiniMed Reservoir	MMT-326A MMT-332A		
	MMT-369 MMT-370		Данные номера моделей соответствуют только канюлям в сборе и могут использоваться с любой разборной трубкой			MMT-369 MMT-370	These model numbers represent the Cannula Assembly only and may be used with any tubing assembly.				
	MMT-378A MMT-384A MMT-377A MMT-368A MMT-381A MMT-383A MMT-382A	Запатентованный (SC1)	Помпа Medtronic MiniMed	720G 740G		MMT-378A MMT-384A MMT-377A MMT-368A MMT-381A MMT-383A MMT-382A	Proprietary (SC1)	Medtronic MiniMed Next Generation Pump	720G 740G		
			Помпа Medtronic MiniMed	780G				BLE Pump	780G		
			Medtronic MiniMed Резервуар	MMT-326A MMT-332A			Medtronic MiniMed Reservoir	MMT-326A MMT-332A			
			Все	Все			Medtronic MiniMed Устройство введения Sil- serter	MMT-385	All	All	Medtronic MiniMed Sil-serter InsertionDevice
	Инфузионный набор MiniMed Quick-set					Infusion set MiniMed Quick-set					
	Модель Quick-Set	Коннектор	Название совместимого устройства	Модель совместимого устройства		Quick-Set Model	Connector	Compatible Device Name	Compatible Device Model		
	MMT-386 MMT-387 MMT-394 MMT-396 MMT-397 MMT-398 MMT-399 MMT-394A MMT-399A MMT-387A	Запатентованный (P-Cap, SC1)	Инсулиновая помпа Medtronic MiniMed Paradigm	MMT-511 MMT-512 MMT-712 MMT-515 MMT-715 MMT-522 MMT-722		MMT-386 MMT-387 MMT-394 MMT-396 MMT-397 MMT-398 MMT-399 MMT-394A MMT-399A MMT-387A MMT-398A	Proprietary (P-Cap, SC1)	Medtronic MiniMed Paradigm Insulin Pump	MMT-511 MMT-512 MMT-712 MMT-515 MMT-715 MMT-522 MMT-722		
				Помпа Medtronic MiniMed					720G 740G	Medtronic MiniMed Next Generation Pump	720G 740G

	MMT-398A MMT-397A MMT-386A MMT-396A		Medtronic MiniMed Резервуар	MMT-326A MMT-332A		MMT-397A MMT-386A MMT-396A		Medtronic MiniMed Reservoir	MMT-326A MMT-332A
	Все	Все	Medtronic MiniMed Устройство введения Quick-serter	MMT-395		All	All	Medtronic MiniMed Quick-serter Insertion Device	MMT-395
	MMT-394A MMT-399A MMT-387A MMT-398A MMT-397A MMT-386A MMT-396A		Помпа Medtronic MiniMed	720G 740G		MMT-394A MMT-399A MMT-387A MMT-398A MMT-397A MMT-386A MMT-396A		Medtronic MiniMed Next Generation Pump	MMT-1711 MMT-1712 MMT-178X
			Помпа Medtronic MiniMed	780G				BLE Pump	780G
Medtronic MiniMed Резервуар			MMT-326A MMT-332A	Medtronic MiniMed Reservoir	MMT-326A MMT-332A				
Инфузионный набор MiniMed Sure-T					Infusion set MiniMed Sure-T				
	Модель Sure-T	Коннектор	Название совместимог о устройства	Модель совместимог о устройства	Sure-T Model	Connector	Compatible Device Name	Compatible Device Model	
	MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886 MMT-862A MMT-864A MMT-866A MMT-874A MMT-876A MMT-884A MMT-886A	Запатентованны й (P-Cap, SC1)	Инсулиновая помпа Medtronic MiniMed Paradigm	MMT-511 MMT-512 MMT-712 MMT-515 MMT-715 MMT-522 MMT-722	MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886 MMT-862A MMT-864A MMT-866A MMT-874A MMT-876A MMT-884A MMT-886A	Proprietary (P-Cap, SC1)	Medtronic MiniMed Paradigm Insulin Pump	MMT-511 MMT-512 MMT-712 MMT-515 MMT-715 MMT-522 MMT-722	
				720G 740G				Medtronic MiniMed Next Generation Pump	720G 740G
			Помпа Medtronic MiniMed				Medtronic MiniMed Reservoir	MMT-326A MMT-332A	
			Medtronic MiniMed Резервуар	MMT-326A MMT-332A					
					MMT-860, MMT-870, MMT-880	These model numbers represent the Detachable			

	MMT-860, MMT-870, MMT-880	Данные номера моделей соответствуют только съемным иглам в сборе и могут использоваться с любой разборной трубкой.					Needle Assembly and may be used with any tubing assembly.		
	MMT-862A MMT-864A MMT-866A MMT-874A MMT-876A MMT-884A MMT-886A	Запатентованны й (SC1)	Помпа Medtronic MiniMed	720G 740G	MMT-862A MMT-864A MMT-866A MMT-874A MMT-876A MMT-884A MMT-886A	Proprietary (SC1)	Medtronic MiniMed Next Generation Pump	MMT-1711 MMT-1712 MMT-178X	
			Помпа Medtronic MiniMed	780G			BLE Pump	780G	
			Medtronic MiniMed Резервуар	MMT-326A MMT-332A			Medtronic MiniMed Reservoir	MMT-326A MMT-332A	
	Инфузионный набор MiniMed Mio				Infusion set MiniMed Mio				
	Модель Mio	Коннектор	Название совместимого устройства	Модель совместимого устройства	Mio Model	Connector	Compatible Device Name	Compatible Device Model	
	MMT-921 MMT-923 MMT-925 MMT-941 MMT-943 MMT-945 MMT-965 MMT-975 MMT-943T MMT-975T MMT-921A MMT-941A MMT-923A MMT-943A MMT-925A	Запатентованный (P-cap, SC1)	Инсулиновая помпа Medtronic MiniMed Paradigm	MMT-511 MMT-512 MMT-712 MMT-515 MMT-715 MMT-522 MMT-722	MMT-921 MMT-923 MMT-925 MMT-941 MMT-943 MMT-945 MMT-965 MMT-975 MMT-943T MMT-975T MMT-921A MMT-941A MMT-923A MMT-943A MMT-925A	Proprietary (P-cap, SC1)	Medtronic MiniMed Paradigm Insulin Pump	MMT-511 MMT-512 MMT-712 MMT-515 MMT-715 MMT-522 MMT-722	
	Помпа Medtronic MiniMed		720G 740G	Medtronic MiniMed Next Generation Pump	720G 740G				
	Medtronic MiniMed Резервуар Paradigm		MMT-326A MMT-332A	Medtronic MiniMed Paradigm Reservoir	MMT-326A MMT-332A				

	MMT-945A MMT-961A MMT-965A MMT-975A					MMT-945A MMT-961A MMT-965A MMT-975A													
	MMT-943T MMT-975T MMT-921A MMT-941A MMT-923A MMT-943A MMT-925A MMT-945A MMT-961A MMT-965A MMT-975A	Запатентованный (SC1)	Помпа Medtronic MiniMed	720G 740G		Proprietary (SC1)	Medtronic MiniMed Next Generation Pump	720G 740G											
			Помпа Medtronic MiniMed	780G				BLE Pump	780G										
			Medtronic MiniMed Резервуар	MMT-326A MMT-332A				Medtronic MiniMed Reservoir	MMT-326A MMT-332A										
Инфузионный набор MiniMed Mio 30 Инфузионный набор MiniMed Mio 30 предназначен для использования с внешними инфузионными помпами Medtronic для подкожной инфузии. Инфузионный набор MiniMed Mio 30 предназначен для использования со следующими изделиями:										Infusion set MiniMed Mio 30 The MiniMed Mio 30 infusion set is designed for use with Medtronic external infusion pumps for subcutaneous infusion. Infusion set MiniMed Mio 30 is intended for use with the following products:									
Модель Mio 30		Коннектор		Название совместимого устройства		Модель совместимого устройства				Mio 30 Model		Connector		Compatible Device Name		Compatible Device Model			
MMT-905T MMT-905 MMT-906 MMT-905A MMT-905AT MMT-906A		Запатентованный (P-cap, SC1)		Инсулиновая помпа Medtronic MiniMed Paradigm		MMT-511 MMT-512 MMT-712 MMT-515 MMT-715 MMT-522 MMT-722				MMT-905T MMT-905 MMT-906 MMT-905A MMT-905AT MMT-906A		Proprietary (P-cap, SC1)		Medtronic MiniMed Paradigm Insulin Pump		MMT-511 MMT-512 MMT-712 MMT-515 MMT-715 MMT-522 MMT-722			
				Помпа Medtronic MiniMed		720G 740G		Medtronic MiniMed Next Generation Pump								720G 740G			
				Medtronic MiniMed		MMT-326A MMT-332A		Medtronic MiniMed								MMT-326A MMT-332A			

	MMT-905A MMT-905AT MMT-906A	Запатентованный (SC1)	Резервуар	MMT-1711 MMT-1712 MMT-178X	Proprietary (SC1)	Reservoir	MMT-1711 MMT-1712 MMT-178X	
	Помпа Medtronic MiniMed Next Generation		780G	Medtronic MiniMed Next Generation Pump		780G		
	Помпа Medtronic MiniMed			Medtronic MiniMed Reservoir		MMT-326A MMT-332A		
	Medtronic MiniMed Резервуар		MMT-326A MMT-332A					
	Инфузионный набор MiniMed Mio Advance Инфузионный набор MiniMed Mio Advance предназначен для использования с внешними инфузионными помпами Medtronic для подкожной инфузии. Инфузионный набор MiniMed Mio Advance предназначен для использования со следующими изделиями:							Infusion set MiniMed Mio Advance The MiniMed Mio Advance infusion set is designed for use with Medtronic external infusion pumps for subcutaneous infusion. Infusion set MiniMed Mio Advance is intended for use with the following products:
	Модель Mio Advance	Коннектор	Название совместимого устройства	Модель совместимого устройства	Mio Advance Model	Connector	Compatible Device Name	Compatible Device Model
	MMT-242A, MMT-242AT, MMT-213A, MMT-243A, MMT-244A	Запатентованный (SC1)	Инсулиновая помпа Medtronic MiniMed Paradigm	MMT-511 MMT-512 MMT-712 MMT-515 MMT-715 MMT-522 MMT-722	MMT-242A, MMT-242AT, MMT-213A, MMT-243A, MMT-244A	Proprietary (SC1)	Medtronic MiniMed Paradigm Insulin Pump	MMT-511 MMT-512 MMT-712 MMT-515 MMT-715 MMT-522 MMT-722
				Помпа Medtronic MiniMed				720G 740G 780G
			Medtronic MiniMed Резервуар	MMT-326A MMT-332A			Medtronic MiniMed Reservoir	MMT-326A MMT-332A
	7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	1. Инфузионный набор MiniMed Silhouette, варианты исполнения: MMT-368, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-369, MMT-370, MMT-378A, MMT-384A, MMT-377A, MMT-368A, MMT-381A, MMT-383A, MMT-382A.				1. Infusion sets MiniMed Silhouette, variant: MMT-368, MMT-377, MMT-378, MMT-381, MMT-382, MMT-383, MMT-384, MMT-369, MMT-370, MMT-378A, MMT-384A, MMT-377A, MMT-368A, MMT-381A, MMT-383A, MMT-382A. - Insertion angle: 20-45 degrees		

(нормированные технические характеристики, срок службы) / **The main parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications, lifetime, expiration date)**

- Угол вставки: 20-45° градусов;
- Длина канюли: 13 мм и 17 мм;
- Наружный диаметр канюли: 0,68 мм;
- Калибр иглы интродьюсера: 27;
- Длина трубки: 46 см (18 дюймов), 60 см (23 дюйма), 80 см (32 дюйма) и 110 см (43 дюйма);
- Внутренний диаметр трубки: 0,41 мм;
- Наружный диаметр трубки: 1,50 мм;
- Максимальное время использования: 72 часа

MMT-378	Silhouette Paradigm 60 см (23 дюйма), 17 мм
MMT-384	Silhouette Paradigm 80 см (32 дюйма), 17 мм
MMT-377	Silhouette Paradigm 110 см (43 дюйма), 17 мм
MMT-378A	Silhouette 60 см (23 дюйма) (SC1), 17 мм
MMT-384A	Silhouette 80 см (32 дюйма) (SC1), 17 мм
MMT-377A	Silhouette 110 см (43 дюйма) (SC1), 17 мм
MMT-368	Silhouette Paradigm 46 см (18 дюймов), 13 мм
MMT-381	Silhouette Paradigm 60 см (23 дюйма), 13 мм
MMT-383	Silhouette Paradigm 80 см (32 дюйма), 13 мм
MMT-382	Silhouette Paradigm 110 см (43 дюйма), 13 мм
MMT-368A	Silhouette 46 см (18 дюймов)" (SC1), 13 мм
MMT-381A	Silhouette 60 см (23 дюйма) (SC1), 13 мм
MMT-382A	Silhouette 110 см (43 дюйма) (SC1), 13 мм
MMT-383A	Silhouette 80 см (32 дюйма) (SC1), 13 мм
MMT-370	Silhouette канюля (Cannula)
MMT-369	Silhouette канюля (Cannula)

2. Инфузионный набор MiniMed Quick-set, варианты исполнения:
MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-394A, MMT-399A, MMT-387A, MMT-398A, MMT-397A, MMT-386A, MMT-396A.

- Угол вставки: 90° градусов;
- Калибр иглы интродьюсера: 27;

- Soft cannula length: 13 mm and 17 mm
- Soft cannula OD: 0,68 mm
- 27 gauge introducer needle
- Tubing length: 46 cm (18"), 60 cm (23") 80 cm (32") and 110 cm (43")
- Tubing ID: 0,41 mm, OD: 1,50 mm
- Usage time: Max 72 hours

MMT-378	Silhouette Paradigm 23", 17 mm
MMT-384	Silhouette Paradigm 32", 17 mm
MMT-377	Silhouette Paradigm 43", 17 mm
MMT-378A	Silhouette 23" (SC1), 17 mm
MMT-384A	Silhouette 32" (SC1), 17 mm
MMT-377A	Silhouette 43"(SC1), 17 mm
MMT-368	Silhouette Paradigm 18", 13 mm
MMT-381	Silhouette Paradigm 23", 13 mm
MMT-383	Silhouette Paradigm 32", 13 mm
MMT-382	Silhouette Paradigm 43", 13 mm
MMT-368A	Silhouette 18" (SC1), 13 mm
MMT-381A	Silhouette 23"(SC1), 13 mm
MMT-382A	Silhouette 43"(SC1), 13 mm
MMT-383A	Silhouette 32"(SC1), 13 mm
MMT-370	Silhouette Cannula
MMT-369	Silhouette Cannula

2. Infusion set MiniMed Quick-set, variant:

MMT-386, MMT-387, MMT-394, MMT-396, MMT-397, MMT-398, MMT-399, MMT-394A, MMT-399A, MMT-387A, MMT-398A, MMT-397A, MMT-386A, MMT-396A.

- Insertion angle: 90 degrees
- 27 gauge introducer needle
- 6 and 9 mm soft cannula
- Soft cannula OD: 0,68 mm
- Tubing length: 46 cm (18"), 60 cm (23") 80 cm (32") and 110 cm (43")
- Tubing ID: 0.385 mm
- OD: 1.50 mm
- Usage time: Max 72 hours

MMT-386	Quick-Set Paradigm 32", 9mm
---------	-----------------------------

- Длина канюли: 6 мм и 9 мм;
- Наружный диаметр канюли: 0,68 мм;
- Длина трубки: 46 см (18 дюймов), 60 см (23 дюйма), 80 см (32 дюйма) и 110 см (43 дюйма)
- Внутренний диаметр трубки: 0.385 мм;
- Наружный диаметр трубки: 1.50 мм;
- Максимальное время использования: 72 часа

MMT-386	Quick-Set Paradigm 80 см (32 дюйма), 9 мм
MMT-387	Quick-Set Paradigm 80 см (32 дюйма), 6 мм
MMT-394	Quick-Set Paradigm 46 см (18 дюймов), 6 мм
MMT-396	Quick-Set Paradigm 110 см (43 дюйма), 9 мм
MMT-397	Quick-Set Paradigm 60 см (23 дюйма), 9 мм
MMT-398	Quick-Set Paradigm 110 см (43 дюйма), 6 мм
MMT-399	Quick-Set Paradigm 60 см (23 дюйма) 6 мм
MMT-386A	Quick-Set 80 см (32 дюйма), 9 мм (SC1)
MMT-387A	Quick-Set 80 см (32 дюйма), 6 мм (SC1)
MMT-394A	Quick-Set 46 см (18 дюймов), 6 мм (SC1)
MMT-396A	Quick-Set 110 см (43 дюйма), 9 мм (SC1)
MMT-397A	Quick-Set 60 см (23 дюйма), 9 мм (SC1)
MMT-398A	Quick-Set 110 см (43 дюйма), 6 мм (SC1)
MMT-399A	Quick-Set 60 см (23 дюйма), 6 мм (SC1)

3. Инфузионный набор MiniMed Sure-T, варианты исполнения:

MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886, MMT-860, MMT-870, MMT-880, MMT-862A, MMT-864A, MMT-866A, MMT-874A, MMT-876A, MMT-884A, MMT-886A.

- Угол вставки: 90° градусов;
- Калибр иглы интродьюсера: 29;
- Длина иглы: 6 мм, 8 мм, 10 мм;
- Длина трубки: 46 см (18 дюймов), 60 см (23 дюйма), 80 см (32 дюйма);
- Внутренний диаметр трубки: 0.385 мм;
- Наружный диаметр трубки: 1.50 мм;
- Максимальное время использования: 48 часов

MMT-862	SureT G29 6 мм, 46 см (18 дюймов), Paradigm
MMT-864	SureT G29 6 мм, 60 см (23 дюйма), Paradigm
MMT-866	SureT G29 6 мм, 80 см (32 дюйма), Paradigm
MMT-874	SureT G29 8 мм, 60 см (23 дюйма), Paradigm
MMT-876	SureT G29 8 мм, 80 см (32 дюйма), Paradigm

MMT-387	Quick-Set Paradigm 32", 6mm
MMT-394	Quick-Set Paradigm 18", 6mm
MMT-396	Quick-Set Paradigm 43", 9mm
MMT-397	Quick-Set Paradigm 23", 9mm
MMT-398	Quick-Set Paradigm 43", 6mm
MMT-399	Quick-Set Paradigm 23" 6mm
MMT-386A	Quick-Set 32", 9mm (SC1)
MMT-387A	Quick-Set 32", 6mm(SC1)
MMT-394A	Quick-Set 18", 6mm(SC1)
MMT-396A	Quick-Set 43", 9mm(SC1)
MMT-397A	Quick-Set 23", 9mm(SC1)
MMT-398A	Quick-Set 43", 6mm(SC1)
MMT-399A	Quick-Set 23" 6mm(SC1)

3. Infusion set MiniMed Sure-T, variant:

MMT-862, MMT-864, MMT-866, MMT-874, MMT-876, MMT-884, MMT-886, MMT-860, MMT-870, MMT-880, MMT-862A, MMT-864A, MMT-866A, MMT-874A, MMT-876A, MMT-884A, MMT-886A.

- Insertion angle: 90 degrees
- 29 gauge needle
- 6mm, 8mm and 10mm stainless steel needle
- Tubing length: 46 cm (18"), 60 cm (23") and 80 cm (32")
- Tubing ID: 0.385 mm
- OD: 1.50 mm
- Usage time: Max 48 hours

MMT-862	SureT G29 6 mm, 18", Paradigm
MMT-864	SureT G29 6 mm, 23", Paradigm
MMT-866	SureT G29 6 mm, 32", Paradigm
MMT-874	SureT G29 8 mm, 23", Paradigm
MMT-876	SureT G29 8 mm, 32", Paradigm
MMT-884	SureT G29 10 mm, 23", Paradigm
MMT-886	SureT G29 10 mm, 32", Paradigm
MMT-864T	SureT G29 6 mm, 23", Paradigm
MMT-862A	SureT G29 6 mm, 18", (SC1)
MMT-864A	SureT G29 6 mm, 23", (SC1)
MMT-866A	SureT G29 6 mm, 32", (SC1)
MMT-874A	SureT G29 8 mm, 23", (SC1)
MMT-876A	SureT G29 8 mm, 32", (SC1)

MMT-884	SureT G29 10 мм, 60 см (23 дюйма), Paradigm
MMT-886	SureT G29 10 мм, 80 см (32 дюйма), Paradigm
MMT-864T	SureT G29 6 мм, 60 см (23 дюйма), Paradigm
MMT-862A	SureT G29 6 мм, 46 см (18 дюймов), (SC1)
MMT-864A	SureT G29 6 мм, 60 см (23 дюйма), (SC1)
MMT-866A	SureT G29 6 мм, 80 см (32 дюйма), (SC1)
MMT-874A	SureT G29 8 мм, 60 см (23 дюйма), (SC1)
MMT-876A	SureT G29 8 мм, 80 см (32 дюйма), (SC1)
MMT-884A	SureT G29 10 мм, 60 см (23 дюйма), (SC1)
MMT-886A	SureT G29 10 мм, 80 см (32 дюйма), (SC1)

4. Инфузионный набор MiniMed Mio, варианты исполнения:

MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-965, MMT-975, MMT-943T, MMT-975T, MMT-921A, MMT-941A, MMT-923A, MMT-943A, MMT-925A, MMT-945A, MMT-961A, MMT-965A, MMT-975A.

- Угол вставки: 90° градусов;
- Калибр иглы интродьюсера: 27;
- Наружный диаметр канюли: 0,68 мм;
- Длина канюли: 6 мм и 9 мм;
- Длина трубки: 46 см (18 дюймов), 60 см (23 дюйма), 80 см (32 дюйма);
- Внутренний диаметр трубки: 0.385 мм;
- Наружный диаметр трубки: 1.50 мм;
- Максимальное время использования: 72 часа

MMT-921	Розовый, Paradigm, 6 мм, 46 см (18 дюймов)
MMT-923	Розовый, Paradigm, 6 мм, 60 см (23 дюйма)
MMT-925	Розовый, Paradigm, 6 мм, 80 см (32 дюйма)
MMT-941	Синий, Paradigm, 6 мм, 46 см (18 дюймов)
MMT-943	Синий, Paradigm, 6 мм, 60 см (23 дюйма)
MMT-945	Синий, Paradigm, 6 мм, 80 см (32 дюйма)
MMT-961	Прозрачный, Paradigm, 6 мм, 46 см (18 дюймов)
MMT-963	Прозрачный, Paradigm, 6 мм, 60 см (23 дюйма)
MMT-965	Прозрачный, Paradigm, 6 мм, 80 см (32 дюйма)
MMT-975	Прозрачный, Paradigm, 9 мм, 80 см (32 дюйма)
MMT-921A	Розовый, SC1, 6 мм, 46 см (18 дюймов)
MMT-923A	Розовый, SC1, 6 мм, 60 см (23 дюйма)
MMT-925A	Розовый, SC1, 6 мм, 80 см (32 дюйма)

MMT-884A	SureT G29 10 мм, 23", (SC1)
MMT-886A	SureT G29 10 мм, 32", (SC1)

4. Infusion set MiniMed Mio, variant:

MMT-921, MMT-923, MMT-925, MMT-941, MMT-943, MMT-945, MMT-965, MMT-975, MMT-943T, MMT-975T, MMT-921A, MMT-941A, MMT-923A, MMT-943A, MMT-925A, MMT-945A, MMT-961A, MMT-965A, MMT-975A.

- Insertion angle: 90 degrees
- 27 gauge introducer needle
- Soft cannula OD 0.68 mm
- Soft cannula length: 6 mm and 9 mm
- Tubing length: 46 cm (18") 60 cm (23") and 80 cm (32")
- Tubing ID: 0.385 mm, OD: 1.50 mm
- Usage time: Max 72 hours

MMT-921	Pink, Paradigm, 6mm, 18"/46cm
MMT-923	Pink, Paradigm, 6mm, 23"/60cm
MMT-925	Pink, Paradigm, 6mm, 32"/80cm
MMT-941	Blue, Paradigm, 6mm, 18"/46cm
MMT-943	Blue, Paradigm, 6mm, 23"/60cm
MMT-945	Blue, Paradigm, 6mm, 32"/80cm
MMT-961	Clear, Paradigm, 6mm, 18"/46cm
MMT-963	Clear, Paradigm, 6mm, 23"/60cm
MMT-965	Clear, Paradigm, 6mm, 32"/80cm
MMT-975	Clear, Paradigm, 9mm, 32"/80cm
MMT-921A	Pink, SC1 6mm, 18"/46cm
MMT-923A	Pink, SC1, 6mm, 23"/60cm
MMT-925A	Pink, SC1 6mm, 32"/80cm
MMT-941A	Blue, SC1, 6mm, 18"/46cm
MMT-943A	Blue, SC1, 6mm, 23"/60cm
MMT-945A	Blue, SC1, 6mm, 32"/80cm
MMT-961A	Clear, SC1, 6mm, 18"/46cm
MMT-963A	Clear, SC1, 6mm, 23"/60cm
MMT-965A	Clear, SC1, 6mm, 32"/80cm
MMT-975A	Clear, SC1, 9mm, 32"/80cm
MMT-943T	Blue, Paradigm, 6mm, 23"/60cm
MMT-975T	Clear, Paradigm, 9mm, 32"/80cm

MMT-941A	Синий, SC1, 6 мм, 46 см (18 дюймов)
MMT-943A	Синий, SC1, 6 мм, 60 см (23 дюйма)
MMT-945A	Синий, SC1, 6 мм, 80 см (32 дюйма)
MMT-961A	Прозрачный, SC1, 6 мм, 46 см (18 дюймов)
MMT-963A	Прозрачный, SC1, 6 мм, 60 см (23 дюйма)
MMT-965A	Прозрачный, SC1, 6 мм, 80 см (32 дюйма)
MMT-975A	Прозрачный, SC1, 9 мм, 80 см (32 дюйма)
MMT-943T	Синий, Paradigm, 6 мм, 60 см (23 дюйма)
MMT-975T	Прозрачный, Paradigm, 9 мм, 80 см (32 дюйма)

5. Инфузионный набор MiniMed Mio 30, варианты исполнения:

MMT-905, MMT-905T, MMT-905A, MMT-905AT

- Угол вставки: 30° градусов;
- Наружный диаметр канюли: 0,68 мм;
- Калибр иглы интродьюсера: 27;
- Длина канюли: 13 мм;
- Длина трубки: 60 см (23 дюйма) и 110 см (43 дюйма);
- Внутренний диаметр трубки: 0.385 мм;
- Наружный диаметр трубки: 1.50 мм;
- Максимальное время использования: 72 часа

MMT-905	Mio 30, Серый, 60 см (23 дюйма), 13 мм канюля, Paradigm
MMT-906	Mio 30, Серый, 110 см (43 дюйма), 13 мм канюля, Paradigm
MMT-905T	Mio 30, Серый, 60 см (23 дюйма), 13 мм канюля, Paradigm
MMT-905A	Mio 30, Серый, 60 см (23 дюйма), 13 мм канюля, SC1
MMT-906A	Mio 30, Серый, 110 см (43 дюйма), 13 мм канюля, SC1
MMT-905AT	Mio 30, Серый, 60 см (23 дюйма), 13 мм канюля, SC1

6. Инфузионный набор MiniMed Mio Advance, варианты исполнения:

MMT-242A, MMT-242AT, MMT-213A, MMT-243A, MMT-244A

- Угол вставки: 90° градусов;
- Наружный диаметр канюли: 0,68 мм;
- Калибр иглы интродьюсера: 27;

5. Infusion set MiniMed Mio 30, variant:

MMT-905, MMT-905T, MMT-905A, MMT-905AT

- Insertion angle: 30 degrees
- Soft cannula outer diameter: 0.68mm
- 27 gauge introducer needle
- 13 mm cannula length
- Tubing length: 60 cm (23") and 110 cm (43").
- Tubing ID: 0.385mm, OD: 1.50mm
- Usage time: Max 72 hours

MMT-905	Mio 30, Gray, 23", 13mm cannula, Paradigm
MMT-906	Mio 30, Gray, 43", 13mm cannula, Paradigm
MMT-905T	Mio 30, Grey, 23", 13mm cannula, Paradigm
MMT-905A	Mio 30, Gray, 23", 13mm cannula, SC1
MMT-906A	Mio 30, Gray, 43", 13mm cannula, SC1
MMT-905AT	Mio 30, Grey, 23", 13mm cannula, SC1

6. Infusion set MiniMed Mio Advance, variant:

MMT-242A, MMT-242AT, MMT-213A, MMT-243A, MMT-244A

- Insertion angle: 90 degrees
- Soft cannula length: 6mm and 9mm
- Soft cannula OD ~0.68mm
- 27 gauge introducer needle
- Tubing ID: 0.385mm, OD: 1.50mm
- Tubing length: 60cm (23") and 110cm (43")
- Usage time: Max 72 hours

MMT-242A	Mio Advance, Grey, 23", 6 mm cannula, SC1
MMT-242AT	Mio Advance, Grey, 23", 6 mm cannula, SC1
MMT-213A	Mio Advance, Grey, 43", 6 mm cannula, SC1
MMT-243A	Mio Advance, Grey, 23", 9 mm cannula, SC1
MMT-244A	Mio Advance, Grey, 43", 9 mm cannula, SC1

	- Длина канюли: 6 мм и 9 мм; - Длина трубки: 60 см (23 дюйма) и 110 см (43 дюйма); - Внутренний диаметр трубки: 0.385 мм; - Наружный диаметр трубки: 1.50 мм; - Максимальное время использования: 72 часа	
	ММТ-242А	Mio Advance, Серый, 60 см (23 дюйма), 6 мм канюля SC1
	ММТ-242АТ	Mio Advance, Серый, 60 см (23 дюйма), 6 мм канюля SC1
	ММТ-213А	Mio Advance, Серый, 110 см (43 дюйма), 6 мм канюля SC1
	ММТ-243А	Mio Advance, Серый, 60 см (23 дюйма), 9 мм канюля SC1
	ММТ-244А	Mio Advance, Серый, 110 см (43 дюйма), 9 мм канюля SC1
8. 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	Утилизируйте использованный инфузионный набор в соответствующем контейнере согласно местному законодательству. После использования это изделие может стать биологически опасным. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности классифицируются как медицинские отходы класса А. Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В. Dispose of the used Mio 30 safely, in a sharps container, after a single use. After use, this product may become biohazardous. Unused products with expired shelf life are classified as Class A medical waste. Devices extracted from the patient's body are classified as Class B medical waste.	
9. Срок годности / Shelf life	Инфузионный набор MiniMed Silhouette/ Infusion sets MiniMed Silhouette: Срок годности составляет 3 года/ The shelf life is 3 years. Инфузионный набор MiniMed Quick-set/ Infusion set MiniMed Quick-set: Срок годности составляет 3 года/ The shelf life is 3 years. Инфузионный набор MiniMed Sure-T/ Infusion set MiniMed Sure-T:	

	Срок годности составляет 3 года/ The shelf life is 3 years. Инфузионный набор MiniMed Mio/ Infusion set MiniMed Mio: Срок годности составляет 3 года/ The shelf life is 3 years. Инфузионный набор MiniMed Mio 30/ Infusion set MiniMed Mio 30: Срок годности составляет 3 года/ The shelf life is 3 years. Инфузионный набор MiniMed Mio Advance/ Infusion set MiniMed Mio Advance: Срок годности составляет 3 года/ The shelf life is 3 years.																																		
10. Условия эксплуатации / Operating conditions.	Изделия используется при следующих условиях эксплуатации: <table><tr><th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +5 до +40</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 85, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table>		Условия эксплуатации		Температура, °C	От +5 до +40	Влажность, %	До 85, без конденсации	Давление, кПа	70 - 106	Devices will be used in the following operating conditions: <table><tr><th colspan="2">Operating Conditions</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+5 to +40</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>Up to 85, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Operating Conditions		Temperature, °C	+5 to +40	Humidity, %	Up to 85, non-condensing	Pressure, kPa	70 - 106																
Условия эксплуатации																																			
Температура, °C	От +5 до +40																																		
Влажность, %	До 85, без конденсации																																		
Давление, кПа	70 - 106																																		
Operating Conditions																																			
Temperature, °C	+5 to +40																																		
Humidity, %	Up to 85, non-condensing																																		
Pressure, kPa	70 - 106																																		
11. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Храните инфузионные наборы в прохладном, сухом месте при комнатной температуре. Не храните инфузионные наборы под прямыми солнечными лучами. Не храните инфузионные наборы в местах с повышенной влажностью. <table><tr><th colspan="2">Условия для транспортировки</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От -20 до +55</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 85, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table> В дальнейшем МИ хранится в домашних условиях. <table><tr><th colspan="2">Условия для хранения в домашних условиях</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>От +15 до +25</td></tr><tr><td>Влажность, %</td><td>До 85, без конденсации</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>70 - 106</td></tr></table>		Условия для транспортировки		Температура, °C	От -20 до +55	Влажность, %	До 85, без конденсации	Давление, кПа	70 - 106	Условия для хранения в домашних условиях		Температура, °C	От +15 до +25	Влажность, %	До 85, без конденсации	Давление, кПа	70 - 106	Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature. Do not store infusion sets in direct sunlight. Do not store infusion sets where it is humid. <table><tr><th colspan="2">Transport Conditions</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>-20 to +55</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>Up to 85, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 - 106</td></tr></table> Medical devices will be stored in a home environment. <table><tr><th colspan="2">The post-delivery storage conditions</th></tr><tr><td>Temperature, °C</td><td>+15 to +25</td></tr><tr><td>Humidity, %</td><td>Up to 85, non-condensing</td></tr><tr><td>Pressure, kPa</td><td>70 - 106</td></tr></table>	Transport Conditions		Temperature, °C	-20 to +55	Humidity, %	Up to 85, non-condensing	Pressure, kPa	70 - 106	The post-delivery storage conditions		Temperature, °C	+15 to +25	Humidity, %	Up to 85, non-condensing	Pressure, kPa	70 - 106
Условия для транспортировки																																			
Температура, °C	От -20 до +55																																		
Влажность, %	До 85, без конденсации																																		
Давление, кПа	70 - 106																																		
Условия для хранения в домашних условиях																																			
Температура, °C	От +15 до +25																																		
Влажность, %	До 85, без конденсации																																		
Давление, кПа	70 - 106																																		
Transport Conditions																																			
Temperature, °C	-20 to +55																																		
Humidity, %	Up to 85, non-condensing																																		
Pressure, kPa	70 - 106																																		
The post-delivery storage conditions																																			
Temperature, °C	+15 to +25																																		
Humidity, %	Up to 85, non-condensing																																		
Pressure, kPa	70 - 106																																		
12. Гарантийные обязательства / Warranty	Гарантийный срок хранения изделия составляет 12 месяцев. Сведения о гарантии на продукт можно получить по местному телефону линии поддержки, в региональном представительстве компании или на сайте: www.medtronicdiabetes.com/warranty The warranty period for storage of the product is 12 months. For product warranty information, please contact your local help line, representative, or visit: www.medtronicdiabetes.com/warranty																																		
13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское	Инфузионный набор к помпе инсулиновой MiniMed соответствует следующим международным стандартам, регламентирующим, в том числе, требования безопасности <table><tr><th>Standards ID</th><th>Title (equivalent standard/comments)</th></tr><tr><td>EN ISO 15223-1</td><td>Medical devices. Symbols used in the marking of medical devices, on labels and in accompanying documentation. Part 1. Basic requirements</td></tr></table>			Standards ID	Title (equivalent standard/comments)	EN ISO 15223-1	Medical devices. Symbols used in the marking of medical devices, on labels and in accompanying documentation. Part 1. Basic requirements																												
Standards ID	Title (equivalent standard/comments)																																		
EN ISO 15223-1	Medical devices. Symbols used in the marking of medical devices, on labels and in accompanying documentation. Part 1. Basic requirements																																		

изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device

Стандарт	Наименование
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 80369-7	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ISO 80369-6	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 6. Соединители нейроаксиального применения
ISO 2859-1	Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий
ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 11070	Интродьюсеры, расширители и проводочные проводники однократного применения стерильные
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий.
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к

ISO 80369-7	Connectors with small internal diameter for liquids and gases used in medicine. Part 7. Connectors for intravascular and subcutaneous applications
ISO 80369-6	Connectors with small internal diameter for liquids and gases used in medicine. Part 6. Connectors for neuroaxial applications
ISO 2859-1	Sampling procedures for sampling by quality attributes. Part 1. Acceptable quality level (AQL) sampling plans for sequential lot control.
ISO 10555-1	Intravascular sterile single-use catheters. Part 1. General technical requirements
EN ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air cleanliness by particle concentration
EN ISO 11070	Single-use sterile intraductors, dilators and wire guides
EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices in the "sterile" category. Part 1. Requirements for sterilization of packaged medical devices.
EN ISO 11135	Sterilization of medical devices. Requirements for the development, validation and ongoing monitoring of sterilization of medical devices with ethylene oxide
EN ISO 11607-1	Packaging for medical devices subject to finishing sterilization. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 2. Requirements for validation of forming, sealing and assembly processes
EN 868-5	Materials and systems for packaging of medical devices intended for sterilization. Part 5. Heat-resistant self-sealing pouches and sleeves made of porous materials and multilayer plastic film. Requirements and test methods
ISO 639-1	Codes for the representation of language names. Part 1. Two-letter code

		материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	EN 1041	Manufacturer-supplied information for medical devices
	EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN 62366	Medical devices. Design of medical devices with regard to serviceability
	EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний	EN ISO 10993-1	Medical devices. Evaluation of the biological effects of medical devices-Part 1: Evaluation and research
	ISO 639-1	Коды для представления названий языков. Часть 1. Двухбуквенный код	EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices. Part 7. Residues from ethylene oxide sterilization
	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов	EN ISO 13485	Medical devices. Quality management systems. Regulatory requirements
	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices
	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий-Часть 1: Оценка и исследования	EN ISO 8536-8	Medical devices for infusion. Part 1. Glass bottles for infusion
	EN ISO 10993-7	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом	MiniMed insulin pump infusion set complies with the national product standards of the Russian Federation	
	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию		
	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям		
	EN ISO 8536-8	Медицинское оборудование для вливаний. Часть 1. Стеклянные бутылки для вливаний		
	Инфузионный набор к помпе инсулиновой MiniMed соответствует национальным стандартам РФ на продукцию			

Стандарт	Наименование	Standards ID	Title (equivalent standard/comments)
ГОСТ ISO 11607-1-2018	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»	GOST ISO 11607-1-2018	"Packaging for medical devices subject to finishing sterilization Part 1. Requirements for materials, barrier systems for sterilization and packaging systems"
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».	GOST R ISO 15223-1-2020	"Medical devices. Symbols used in marking on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements".
ГОСТ ISO 14971-2021	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».	GOST ISO 14971-2021	"Medical devices. Application of risk management to medical devices".
ГОСТ Р ИСО 11070-2010	«Интродьюсеры однократного применения стерильные. Технические требования и методы испытаний»	GOST R ISO 8536-8-2021	"Single-use sterile intraductors. Technical requirements and test methods"
ГОСТ Р ИСО 8536-8-2021	«Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением	GOST R ISO 8536-8-2021	"Infusion devices for medical use. Part 8. Single-use infusion sets used with pressurized infusion devices".
ГОСТ 19126-2007	«Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»	GOST 19126-2007	"Medical metal instruments. General technical conditions"
ГОСТ ISO 7864-2011	«Иглы инъекционные однократного применения стерильные»	GOST ISO 7864-2011	"Single-use sterile injection needles".
ГОСТ Р 53498-2019	«Изделия медицинские пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний»	GOST R 53498-2019	"Medical devices of patch type. General technical requirements. Test methods"
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»	GOST R 52770-2016	"Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests"
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».	GOST 31209-2003	"Containers for blood and its components. Chemical and biological safety requirements and test methods".
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4	GOST 31870-2012	"Drinking water. Determination of elements content by atomic spectrometry methods" p. 4.
ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2	GOST 4011-72	"Drinking water. Methods of measuring the mass concentration of total iron", p. 2
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6	GOST R 55227-2012	"Water. Methods of determination of formaldehyde content" p. 6
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата,	MUK 4.1.3166-14	"Gas chromatographic determination of hexane, heptane, acetaldehyde acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, m-, o- and p-xylene, isopropylbenzene, styrene, α - methylstyrene in water and aqueous extracts from materials of various compositions".

		этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».	МБИ МН 1924-2003	"Methodology for gas chromatographic determination of phenol and epichlorohydrin in model media simulating food products".
	МБИ МН 1924-2003	«Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»	I-880-71	"Instruction for sanitary-chemical examination of articles made of polymeric and other synthetic materials intended for contact with food products"
	И-880-71	«Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»	МУК 4.1.3171-14	"Gas chromatographic determination of acetaldehyde, acetone, methyl acetate, methanol, ethanol, methyl acrylate, methyl methacrylate, ethyl acrylate, isobutyl acrylate, butyl acrylate, butyl methacrylate, toluene, styrene, alpha-methylstyrene in water and aqueous extracts from
	МУК 4.1.3171-14	«Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»	GOST ISO 10993-1-2011.	"Medical devices. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 1. Evaluation and research".
	ГОСТ ISO 10993-1-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».	GOST R ISO 10993-2-2009.	"Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 2. Requirements for the handling of animals".
	ГОСТ Р ISO 10993-2-2009.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».	GOST ISO 10993-4-2020.	"Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 4. Studies of articles interacting with blood"
	ГОСТ ISO 10993-4-2020.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»	GOST ISO 10993-5-2011.	"Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies: in-vitro methods".
	ГОСТ ISO 10993-5-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».	ISO 10993-6-2011.	"Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 6. Studies of local action after implantation"
	ГОСТ ISO 10993-6-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6.	GOST ISO 10993-7-2016.	"Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 7. Residual ethylene oxide content after sterilization".
			ISO 10993-10-2011.	"Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 10. Irritant and sensitizing studies".
			GOST ISO 10993-11-2011.	"Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 11. Studies of general toxic effect"
			GOST ISO 10993-12-2015.	"Medical devices. Evaluation of the biological effect of medical devices. Part 12. Sample preparation and control samples".

		Исследования местного действия после имплантации»	OFS.1.2.4.0 003.15.	"Sterility".
	ГОСТ ISO 10993-7-2016.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».	OFS.1.2.4.0 005.15	"Pyrogenicity."
	ГОСТ ISO 10993-10-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».		
	ГОСТ ISO 10993-11-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»		
	ГОСТ ISO 10993-12-2015.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».		
	OFC.1.2.4.0003.15.	«Стерильность»		
	OFC.1.2.4.0005.15	«Пирогенность»		
14. 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, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Тел.: (495) 580-73-77, www.medtronic.ru Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, fl. 9, pom. III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, www.medtronic.ru			

НОТАРИУС

<Печать: ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
СУДЫ ДАНИИ>



«Уномедикал А/С» (Unomedical A/S)
(компания группы «Конватек»
(Convatec))
Аахольмвей 1-3, Остед,
4320 Лейре, Дания (Aaholmvej 1-3,
Osted, 4320 Lejre, Denmark)
convatec.com
infusion-set.com

4 Апреля 2024 г.

Удостоверяющее заявление

Как ответственный член «Уномедикал А/С» (Unomedical A/S), являющейся членом группы компаний «Конватек» (Convatec), расположенной по адресу: Аахольмвей 1-3, Остед, 4320, Лейре, Дания (Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Denmark), настоящим я подтверждаю, что считаю прилагаемое здесь «Дополнение к инструкции по применению» достоверной и точной копией.

С уважением,

Лукас Соланко (Lukas Solanko)

Специалист по нормативно-правовому регулированию
<подписано>

Нина Шварц (Nina Schwarz) <подписано>
Координатор отдела нормативно-правового
регулирования



«Уномедикал а/с» (Unomedical a/s)
Компания «КонваТек» (ConvaTec)
Аахольмвей 1-3, Остед
4320 Лейре, Дания
Уникальный идентификатор компании в Центральном
коммерческом регистре Дании (CVR): 6415 3315

«Уномедикал А/С» (Unomedical A/S) (компания группы «Конватек» (Convatec)) CVR 64153315
Аахольмвей 1-3, Остед, 4320, Лейре, Дания (Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre, Denmark)

© «Конватек» (Convatec) 2023

<Печать: РЕТТЕН И ЛЮНГБЮ



СУДЫ ДАНИИ>

Настоящим удостоверяю, что **г-жа Нина Шварц (Nina Schwarz)** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе утвердила и подписала вышеупомянутый документ. Никаких заметных исправлений или дополнений в документе обнаружено не было.

Нотариус Дании не проверял и не удостоверяет содержание документа, а также не проверял достоверность, точность дат и подлинность подписи.

Г-жа Нина Шварц (Nina Schwarz) подтвердила свою личность посредством представления водительского удостоверения Дании № 33622337.

Окружной суд Люнгбю, Дания, четверг, 4 Апреля 2024 года

<подписано>

Рита Але (Ritha Ahle),
Государственный нотариус

<Круглая печать:
НОТАРИУС * СУДЫ
ДАНИИ>

НОТАРИУС

Перевод с английского и датского языков на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-3203.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 лист(-а, -ов)



Unomedical

A ConvaTec Company

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Unomedical A/S, a Convatec company, I hereby attest that I believe the following Instructions for Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

Michael Christian Remy Jensen
Commercial Director AWC Nordics

Date:

21/4/2023

Unomedical CVR No. 64153315
Aaholmvej 1-3, Østød. 4320 Lejre – Denmark

MiniMed™ Mio™ Advance

Infusion Set

Cathéter

Infusionsset

Equipo de infusión

Infusieset

Set di infusione

Slangesett

Infuusiosetti

Infusionsset

Infusionssæt

Conjunto de infusão

Infuzijski set

Infuzní set

Infúziós szerelék

Zestaw infuzyjny

İnfüzyon Seti

Infúzna súprava

Σετ έγχυσης

Инфузионный набор

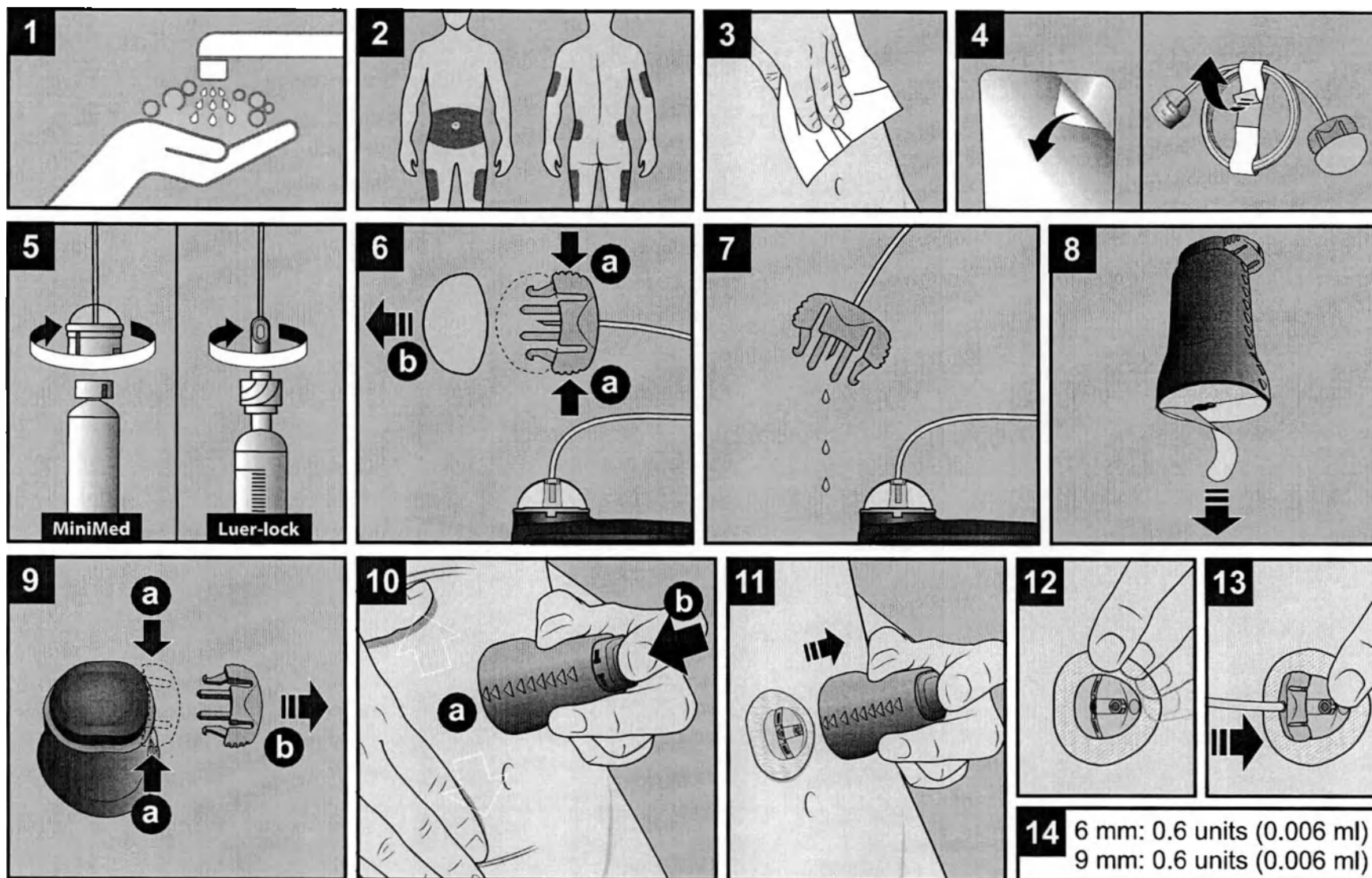
输注管路

Conjunto de infusão

أداة تشريب

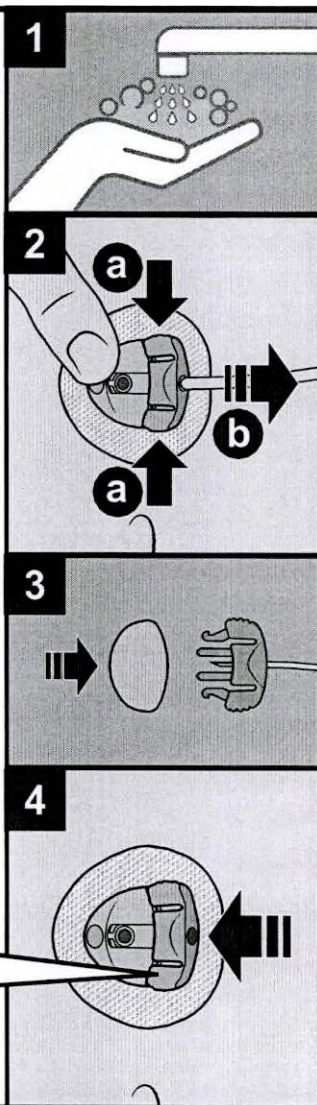
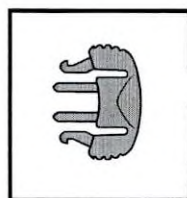
סט עירוי





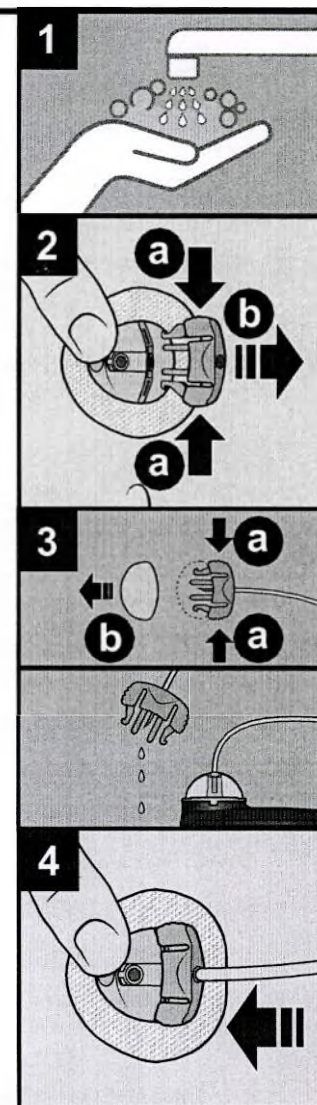
- [EN] Disconnecting
 [FR] Déconnexion
 [DE] Trennen
 [ES] Desconexión
 [NL] Loskoppelen
 [IT] Scollegamento
 [NO] Koble fra
 [FI] Irrottaminen
 [SV] Bortkoppling
 [DA] Afbrydelse
 [PT] Desligar
 [SL] Odklop
 [CS] Odpojení
 [HU] Szétkapcsolás
 [PL] Rozłączanie
 [TR] Bağlantının kesilmesi
 [SK] Odpojenie
 [EL] Αποσύνδεση
 [RU] Отсоединение
 [ZH] 断开连接
 [BP] Desconexão
 [AR] الفصل
 [HE] ניתוק

الفصل
 ניתוק

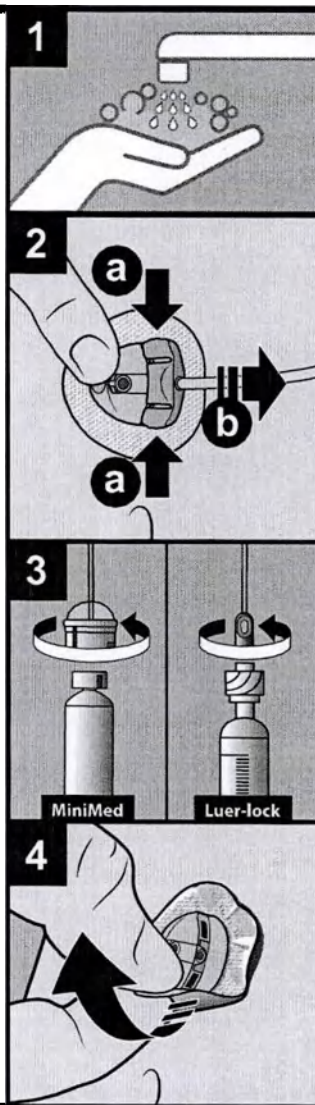


- [EN] Reconnecting
 [FR] Reconnexion
 [DE] Wiederanschießen
 [ES] Reconexión
 [NL] Aansluiten
 [IT] Ricollegamento
 [NO] Koble til igjen
 [FI] Kytkeminen takaisin
 [SV] Återanslutning
 [DA] Genforbindelse
 [PT] Voltar a ligar
 [SL] Ponovni priklop
 [CS] Opětovné připojení
 [HU] Újracatlakoztatás
 [PL] Ponowne podłączanie
 [TR] Yeniden bağlanması
 [SK] Opätovné pripojenie
 [EL] Επανασύνδεση
 [RU] Повторное подсоединение
 [ZH] 重新连接
 [BP] Reconexão
 [AR] إعادة التوصيل
 [HE] חיבור מחדש

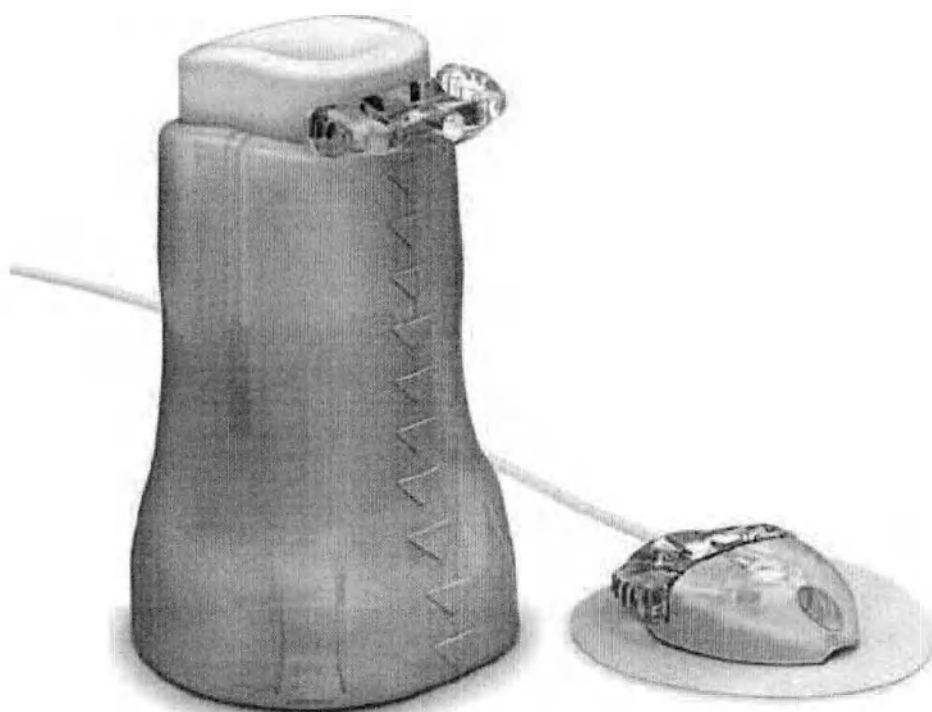
إعادة التوصيل
 חיבור מחדש



-  Removing
-  Retrait
-  Entfernen
-  Retirada
-  Verwijderen
-  Rimozione
-  Fjerne
-  Poistaminen
-  Borttagning
-  Aftagning
-  Remoção
-  Odstranjevanje
-  Odstraňování
-  Eltávolítás
-  Wyjmowanie
-  Çıkarma
-  Odstránenie
-  Αφαίρεση
-  Удаление
-  取下
-  Remoção
-  إزالة
-  הסרה



MiniMed™ Mio™ Advance



[EN] See page 2

[FR] Reportez-vous à la page 6

[DE] Siehe Seite 10

[ES] Consulte la página 14

[NL] Zie blz. 18

[IT] Consultare pagina 22

[NO] Se side 26

[FI] Katso sivu 30

[SV] Se sidan 34

[DA] Se side 38

[PT] Consultar página 42

[SL] Glejte stran 46

[CS] Viz strana 50

[HU] Lásd: 54. oldal

[PL] Patrz strona 58

[TR] Bkz. sayfa 62

[SK] Pozrite stranu 66

[EL] Βλ. σελίδα 70

[RU] См. стр. 74

[ZH] 请参见第78页

[BP] Consultar página 82

[AR] راجع صفحة 90

[HE] ראה עמוד 86

Indications for use

The MiniMed™ Mio™ Advance infusion set is indicated for subcutaneous infusion of medication administered by an external pump. The infusion set is indicated for single use.

Description

The MiniMed Mio Advance infusion set has a 90-degree soft cannula. It is delivered ready to use in a pre-loaded insertion device with automatic needle retraction. It is provided sterile and nonpyrogenic.

Intended use

The infusion set is indicated for subcutaneous infusion of insulin in the treatment of diabetes mellitus. The infusion set has been tested to be compatible with insulin approved for subcutaneous infusion.

Contraindications

This infusion set is indicated for subcutaneous use only. Do not use the infusion set for intravenous infusion. Do not use the infusion set with blood or blood products.

General instructions

- The infusion set may be worn for a maximum of three days, or per a healthcare professional's instructions.
- If the infusion set is being used for the first time, do the first set-up in the presence of a healthcare professional.

Warnings

- Do not use the infusion set if the package is opened or damaged. An opened or damaged package may be contaminated. This can cause

an infection.

- Do not use the infusion set if the disconnect cover is removed. Use a new infusion set instead. One purpose of the disconnect cover is as a safety feature against accidental firing of the insertion device which could cause injury.
- Do not change the infusion set just before bedtime unless blood glucose can be checked one to three hours afterwards.
- Do not put alcohol, disinfectants, perfumes, deodorants, cosmetics, or other substances with solvents on the infusion set. These substances may damage the integrity of the infusion set.
- Never point the insertion device toward any body part where insertion is not desired.
- Always rotate the insertion site when changing the infusion set. Reusing an insertion site too often may cause scarring and unpredictable insulin delivery. Review the pump user guide on how to rotate insertion sites.
- Check the insertion site often through the clear window. Improper insertion and maintenance of the insertion site can cause inaccurate insulin delivery, infection, or site irritation. Replace the infusion set at a new site if the soft cannula is not properly inserted.
- Check the cannula housing and tubing for blood. Blood may cause insufficient insulin delivery. This may result in high blood glucose. Replace the infusion set at a new site if there is blood.
- Fill the tubing completely with insulin before insertion. Do not leave air in the tubing. An uncontrolled amount of insulin may be delivered if air is present.
- Check the tubing for clogs or leaks if a blood glucose reading is high. Clogs or leaks may

restrict insulin delivery and result in high blood glucose. Replace the infusion set even if a clog or leak is suspected, but not found.

- Do not attempt to clear air or an occlusion in the tubing while it is connected to the body. An uncontrolled amount of insulin may be delivered. This can cause high or low blood glucose. Disconnect the tubing before adjusting it.
- Do not reuse the infusion set. Reuse of the infusion set may cause damage to the cannula or needle and may lead to infection, site irritation, or unpredictable insulin delivery.
- If insulin or any liquid gets inside the tubing connector, it can temporarily block the vents that allow the pump to properly fill the infusion set. This may result in the delivery of too little or too much insulin, which can cause hyperglycemia or hypoglycemia. If this occurs, start over with a new reservoir and infusion set.
- For no delivery alarms, refer to the pump user guide.

Precautions

- Do not use another type of infusion set without consulting a healthcare professional for correct handling. A healthcare professional should always be consulted when choosing an infusion set.
- Choose insertion sites as recommended by a healthcare professional. The choice of site depends on treatment and patient-specific factors such as body composition and physical activity level.
- Check that the insertion site is free of skin irritation, such as redness, scar tissue, or bleeding. Do not insert the infusion set into

muscle or over bone. Doing so can cause pain or may damage the infusion set. If the infusion set is improperly inserted, replace the infusion set and insert at a new site.

- If needed, remove body hair around the insertion site to ensure that the adhesive sticks to the skin.
- Do not use an insertion site located under a belt or waistband, or where the site is constrained by clothing or accessories. Insertion at these locations can cause disconnection of the infusion set and interruption of insulin delivery, and lead to hyperglycemia.
- Do not reposition the infusion set on the body after the adhesive is placed on the skin. Repositioning the infusion set may damage the adhesive. Replace the infusion set if the adhesive is damaged.
- Always check blood glucose one to three hours after inserting a new infusion set. This is to confirm accurate insulin delivery. High or low blood glucose can result if insulin delivery is not accurate.
- Check blood glucose several times throughout the day or as recommended by a healthcare professional.
- Consult a healthcare professional for how to correct for missed insulin and for how much time the pump can remain disconnected.

Storage and disposal

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature. Do not store infusion sets in direct sunlight, or in high humidity.
- Store and handle insulin according to the

manufacturer's instructions.

- Dispose of the insertion device in a proper sharps container according to local laws.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

Serious incident

- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

Warranty

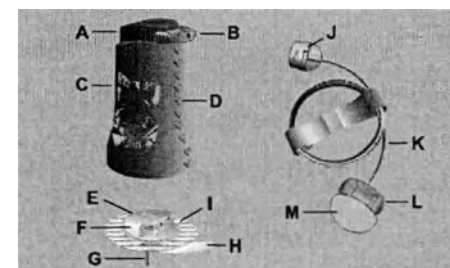
For product warranty information, please contact a local Medtronic support representative, or visit: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Additional information for the healthcare professional

- Consider treatment and patient-specific factors when choosing an insertion site.
- The length of the soft cannula should be based on treatment and patient factors such as physiology and activity level. If the soft cannula is too long, insertion pain or insertion into the bone or muscle may occur. If the soft cannula is too short, leakage or irritation at the insertion site may occur. In both cases, the infusion must be stopped and a new soft cannula with a different length must be inserted at a new insertion site.
- Inform the patient that the selection of an insertion site is dependent on cannula length.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved. MiniMed and Mio are trademarks of Medtronic MiniMed, Inc.

Components



- | | |
|--|--|
| A. Top button | H. Paper backing |
| B. Disconnect cover | I. Adhesive |
| C. Insertion device | J. MiniMed or Luer-lock tubing connector |
| D. Raised arrows indicating tubing direction | K. Tubing |
| E. Clear Window | L. Site Connector |
| F. Cannula housing | M. White cap for site connector |
| G. Soft cannula | |

Instructions for use

- Read all instructions carefully before using the MiniMed Mio Advance infusion set.
- Consult the pump user guide for important information about pump therapy prior to connecting the infusion set. This information

includes connection and filling procedures, possible errors, and potential risks related to pump therapy.

- Follow good hygienic procedures. If this infusion set is being used for the first time, perform the first set-up in the presence of a healthcare professional.

Inserting

Unfold the front cover of this booklet to view images that are keyed to the steps below.

1. Wash hands with soap and water.
2. Select a recommended insertion site (shown in gray) as indicated by a healthcare professional.
3. Clean the insertion site with a disinfectant as directed by a healthcare professional. Allow to air dry before inserting the infusion set. Remove hair around the insertion site to ensure the adhesive sticks to the skin if needed.
4. Open the package and remove the paper from the tubing.
5. Place the tubing connector on the top of a newly filled reservoir. If a MiniMed tubing connector is in use, twist the tubing connector clockwise until it locks in place. If a Luer-lock tubing connector is in use, twist the tubing connector until it is tightly secured.

For the MiniMed tubing connector, make sure there is no liquid inside the tubing connector or on top of the reservoir. Liquid can block vents and cause inaccurate insulin flow. This can result in high or low blood glucose. If there is

liquid in the vents, use a new infusion set and a new reservoir.

6. Remove the white cap from the site connector by (a) squeezing the sides of the site connector then (b) pulling the white cap off. Keep the white cap for later use.
7. Put the reservoir into the pump, then completely fill the tubing with insulin as instructed by the pump user guide. Do not leave any air in the tubing. The tubing is completely filled when drops of insulin are seen coming out of the site connector.
8. Remove the paper backing from the adhesive. Be careful not to touch the adhesive.
9. Remove the disconnect cover from the insertion device by (a) gently squeezing the sides of the disconnect cover then (b) pulling it away from the insertion device. Keep the disconnect cover for later use. The raised arrows indicate the tubing direction.
- 10a. Stretch the skin until smooth. Then press the insertion device against the skin.
- 10b. Press the top button down completely to insert the infusion set.
11. Gently and carefully remove the insertion device.
12. Gently massage the adhesive onto the skin with one finger. Replace the infusion set if the adhesive does not stick to the skin.
13. Gently hold the cannula housing steady with one finger. Then push the site connector straight into the cannula housing until it clicks.

14. Fill the soft cannula with insulin:

6 mm: 0.6 units (0.006 ml)

9 mm: 0.6 units (0.006 ml)

Dispose of the insertion device in an appropriate sharps container according to local laws.

Keep the disconnect cover and the white cap for use when the infusion set is disconnected.

Disconnecting

1. Wash hands with soap and water.
2. Gently hold the cannula housing steady with one finger. Then (a) squeeze the sides of the site connector and (b) pull the site connector out of the cannula housing.
3. Put the white cap on the site connector.
4. Put the disconnect cover on the cannula housing. Then push the cover into the cannula housing until it clicks.

Reconnecting

1. Wash hands with soap and water.
2. Use one finger to gently hold the cannula housing steady. Then (a) squeeze the sides of the disconnect cover and (b) pull the disconnect cover out of the cannula housing.
3. Remove the white cap from the site connector by (a) squeezing the sides of the site connector then (b) pulling the white cap off. Ensure that there is no air in the tubing. If there are air bubbles in the tubing: Fill the tubing with insulin as instructed in the pump user guide. Do not leave any air in the tubing.
4. Use one finger to gently hold the cannula

housing steady. Then, push the site connector into the cannula housing until it clicks.

Removing

1. Wash hands with soap and water.
2. Use one finger to gently hold the cannula housing steady. Then (a) squeeze the sides of the site connector and (b) pull the site connector out of the cannula housing.
3. Disconnect the tubing from the pump and remove the tubing connector from the reservoir by turning the connector counter-clockwise. For specific instructions to disconnect tubing from the pump, refer to the pump user guide.
4. Carefully lift the adhesive around the cannula housing. Then, pull the soft cannula out of the skin.

Indications d'utilisation

Le cathéter MiniMed™ Mio™ Advance est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'un médicament administré par une pompe externe. Le cathéter est à usage unique.

Description

Le cathéter MiniMed Mio Advance est muni d'une canule souple à 90 degrés. Il est fourni prêt à l'emploi dans un appareil d'insertion préchargé avec rétraction automatique de l'aiguille. Il est fourni stérile et apyrogène.

Indications

Le cathéter est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline dans le cadre du traitement du diabète. Le cathéter a subi des tests démontrant sa compatibilité avec l'insuline approuvée pour une perfusion sous-cutanée.

Contre-indications

Le cathéter est indiqué pour une utilisation sous-cutanée uniquement. N'utilisez pas le cathéter pour une perfusion intraveineuse. N'utilisez pas le cathéter avec du sang ou des produits sanguins.

Instructions générales

- Le cathéter peut être porté pendant trois jours maximum ou selon les instructions d'un professionnel de santé.
- Si le cathéter est utilisé pour la première fois, procédez à la première mise en place en présence d'un professionnel de santé.

Avertissements

- N'utilisez pas le cathéter si l'emballage est ouvert ou endommagé. Un emballage ouvert

ou endommagé peut être contaminé. Ceci peut provoquer une infection.

- N'utilisez pas le cathéter si le capuchon de déconnexion est retiré. Utilisez un nouveau cathéter à la place. Le capuchon de déconnexion tient lieu, entre autres, de dispositif de sécurité contre tout déclenchement accidentel de l'appareil d'insertion susceptible de provoquer des blessures.
- Ne changez pas le cathéter juste avant de vous coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après.
- Ne mettez pas d'alcool, de désinfectants, de parfums, de déodorants, de produits de beauté ou d'autres substances contenant des solvants sur le cathéter. Ces substances peuvent nuire à l'intégrité du cathéter.
- Ne pointez jamais l'appareil d'insertion vers une partie du corps autre que le site d'insertion.
- Assurez systématiquement une rotation du site d'insertion lorsque vous changez le cathéter. La réutilisation trop fréquente d'un site d'insertion peut entraîner la formation de cicatrices et une administration imprévisible d'insuline. Consultez le manuel d'utilisation de la pompe pour savoir comment assurer une rotation des sites d'insertion.
- Vérifiez souvent le site d'insertion à travers la fenêtre transparente. Une insertion incorrecte et un entretien inadéquat du site d'insertion peuvent provoquer une administration inexacte d'insuline, une infection ou une irritation au niveau du site. Remplacez le cathéter et insérez-le sur un nouveau site si la canule souple n'est pas insérée correctement.
- Vérifiez l'absence de sang dans le logement de la canule et la tubulure. La présence de sang peut entraîner une administration insuffisante d'insuline. Ceci peut donner lieu à une hyperglycémie. En présence de sang, remplacez le cathéter et insérez-le sur un nouveau site.
- Remplissez complètement la tubulure d'insuline avant l'insertion. Ne laissez pas d'air dans la tubulure. Une quantité non contrôlée d'insuline peut être administrée en présence d'air.
- Recherchez la présence d'une obstruction ou d'une fuite sur la tubulure si une mesure de glycémie est haute. Une obstruction ou une fuite peut limiter l'administration d'insuline et entraîner une hyperglycémie. Remplacez le cathéter même si vous n'êtes pas certain de la présence d'une obstruction ou d'une fuite.
- Ne tentez pas d'expulser l'air ou d'éliminer une occlusion dans la tubulure tant qu'elle est connectée au corps. Une quantité non contrôlée d'insuline peut être administrée. Ceci peut provoquer une hyperglycémie ou une hypoglycémie. Déconnectez la tubulure avant de l'ajuster.
- Ne réutilisez pas le cathéter. La réutilisation du cathéter risque d'endommager la canule ou l'aiguille et de provoquer une infection, une irritation au niveau du site ou une administration imprévisible d'insuline.
- Si de l'insuline ou tout autre liquide pénètre dans le connecteur de la tubulure, il peut temporairement bloquer les événements qui permettent à la pompe de remplir le cathéter correctement. Il peut en résulter une administration insuffisante ou excessive

d'insuline, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie. Si cela se produit, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.

- En ce qui concerne les alarmes Pas d'administration, consultez le manuel d'utilisation de la pompe.

Précautions

- N'utilisez pas un autre type de cathéter sans consulter un professionnel de santé pour savoir comment le manipuler correctement. Un professionnel de santé doit systématiquement être consulté lorsque vous choisissez un cathéter.
- Choisissez les sites d'insertion selon les recommandations d'un professionnel de santé. Le choix du site dépend du traitement et de facteurs spécifiques au patient comme la constitution corporelle et le niveau d'activité physique.
- Vérifiez que le site d'insertion ne présente pas d'irritation cutanée comme des rougeurs, des tissus cicatriciels ou un saignement. N'insérez pas le cathéter dans les muscles ou sur un os. Ceci peut occasionner des douleurs ou endommager le cathéter. Si le cathéter est inséré de manière incorrecte, remplacez-le et insérez-le sur un nouveau site.
- Le cas échéant, éliminez les poils autour du site d'insertion pour vous assurer que l'adhésif colle à la peau.
- N'utilisez pas un site d'insertion situé sous une ceinture, ni à un endroit comprimé par des vêtements ou des accessoires. L'insertion à ces emplacements peut provoquer la déconnexion du cathéter et l'interruption de

l'administration d'insuline, et occasionner une hyperglycémie.

- Ne repositionnez pas le cathéter sur le corps une fois l'adhésif placé sur la peau. Le repositionnement du cathéter peut endommager l'adhésif. Remplacez le cathéter si l'adhésif est endommagé.
- Vérifiez systématiquement la glycémie une à trois heures après avoir inséré un nouveau cathéter. Ceci permet de confirmer l'exactitude de l'administration d'insuline. L'administration inexacte d'insuline peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.
- Vérifiez votre glycémie plusieurs fois par jour ou selon les recommandations d'un professionnel de santé.
- Consultez un professionnel de santé pour savoir comment corriger l'insuline non administrée et la durée pendant laquelle la pompe peut rester déconnectée.

Stockage et mise au rebut

- Stockez les cathéters dans un endroit frais et sec à température ambiante. Ne stockez pas les cathéters à la lumière directe du soleil ou dans des conditions de forte humidité.
- Stockez et manipulez l'insuline selon les instructions du fabricant.
- Éliminez l'appareil d'insertion dans un conteneur pour objets tranchants approprié et conformément à la législation locale.
- Éliminez un cathéter usagé conformément à la réglementation locale concernant les déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Accident grave

- Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave s'est produit, signalez-le au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Garantie

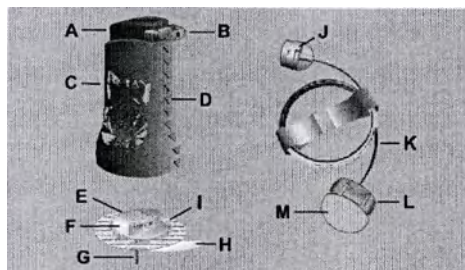
Pour des informations sur la garantie du produit, veuillez contacter un représentant local du service d'assistance de Medtronic ou rendez-vous sur www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Informations supplémentaires destinées au professionnel de santé

- Tenez compte du traitement et des facteurs propres au patient lorsque vous choisissez un site d'insertion.
- La longueur de la canule souple doit être déterminée en fonction du traitement et des facteurs liés au patient tels que la physiologie et le niveau d'activité. Si la canule souple est trop longue, l'insertion peut être douloureuse ou avoir lieu dans l'os ou le muscle. Si la canule souple est trop courte, une fuite ou une irritation au site d'insertion peut se produire. Dans les deux cas, la perfusion doit être arrêtée et une nouvelle canule souple de longueur différente doit être insérée dans un nouveau site d'insertion.
- Informez le patient que la sélection du site d'insertion s'effectue en fonction de la longueur de la canule.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Tous droits réservés. MiniMed et Mio sont des marques commerciales de Medtronic MiniMed, Inc.

Composants



- | | |
|---|--|
| A. Bouton supérieur | H. Papier de protection |
| B. Capuchon de déconnexion | I. Adhésif |
| C. Appareil d'insertion | J. Connecteur de tubulure MiniMed ou Luer-lock |
| D. Flèches en relief indiquant le sens de la tubulure | K. Tubulure |
| E. Fenêtre transparente | L. Connecteur du site |
| F. Logement de la canule | M. Capuchon blanc pour le connecteur du site |
| G. Canule souple | |

Mode d'emploi

- Lisez soigneusement toutes les instructions avant d'utiliser le cathéter MiniMed Mio Advance.
- Consultez le manuel d'utilisation de la pompe pour des informations importantes sur la thérapie par pompe avant de connecter le cathéter. Ces informations incluent les procédures de connexion et de remplissage, les erreurs possibles ainsi que les risques potentiels liés à la thérapie par pompe.
- Suivez les bonnes pratiques d'hygiène. Si ce cathéter est utilisé pour la première fois, nous recommandons de l'insérer en présence d'un professionnel de santé.

Insertion

Dépliez la couverture de ce livret pour voir les images auxquelles il est fait référence dans les étapes ci-dessous.

1. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
2. Sélectionnez un site d'insertion recommandé (illustré en gris) selon les indications d'un professionnel de santé.
3. Nettoyez le site d'insertion à l'aide d'un désinfectant selon les instructions d'un professionnel de santé. Laissez sécher à l'air avant d'insérer le cathéter. Éliminez les poils autour du site d'insertion pour vous assurer que l'adhésif colle à la peau le cas échéant.
4. Ouvrez l'emballage et retirez le papier de la tubulure.

5. Placez le connecteur de la tubulure sur le dessus d'un réservoir nouvellement rempli. En cas d'utilisation d'un connecteur de la tubulure MiniMed, tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se verrouille en place. En cas d'utilisation d'un connecteur de tubulure Luer-lock, tournez le connecteur de tubulure jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.

Pour le connecteur de tubulure MiniMed, veillez à ce qu'il n'y ait pas de liquide à l'intérieur du connecteur de tubulure ou sur le dessus du réservoir. Un liquide peut bloquer les événements et entraîner un débit d'insuline inexact. Ceci peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie. En présence de liquide dans les événements, utilisez un nouveau cathéter et un nouveau réservoir.

6. Retirez le capuchon blanc du connecteur du site en (a) pressant les côtés du connecteur du site, puis (b) en retirant le capuchon blanc. Conservez le capuchon blanc pour une utilisation ultérieure.
7. Placez le réservoir dans la pompe, puis remplissez complètement la tubulure d'insuline selon les instructions du manuel d'utilisation de la pompe. Ne laissez pas d'air dans la tubulure. La tubulure est complètement remplie lorsque des gouttelettes d'insuline sont visibles à la sortie du connecteur du site.
8. Retirez le papier de protection de l'adhésif. Veillez à ne pas toucher l'adhésif.
9. Retirez le capuchon de déconnexion de l'appareil d'insertion en (a) pressant

délicatement les côtés du capuchon de déconnexion, puis (b) en l'éloignant de l'appareil d'insertion. Conservez le capuchon de déconnexion pour une utilisation ultérieure. Les flèches en relief indiquent le sens de la tubulure.

- 10a. Tendez la peau jusqu'à ce qu'elle soit lisse. Appuyez ensuite l'appareil d'insertion contre la peau.
- 10b. Appuyez à fond sur le bouton supérieur pour insérer le cathéter.
11. Retirez délicatement et soigneusement l'appareil d'insertion.
12. Appliquez l'adhésif sur la peau en appuyant doucement avec un doigt. Remplacez le cathéter si l'adhésif ne colle pas à la peau.
13. Maintenez délicatement le logement de la canule immobile avec un doigt. Poussez ensuite le connecteur du site droit dans le logement de la canule jusqu'à entendre un déclic.
14. Remplissez la canule souple d'insuline :

6 mm : 0,6 unité (0,006 ml)

9 mm : 0,6 unité (0,006 ml)

Éliminez l'appareil d'insertion dans un conteneur pour objets tranchants approprié et conformément à la législation locale.

Conservez le capuchon de déconnexion et le capuchon blanc pour les utiliser lors de la déconnexion du cathéter.

Déconnexion

1. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
2. Maintenez délicatement le logement de la canule immobile avec un doigt. Ensuite, (a) pressez les côtés du connecteur du site et (b) sortez le connecteur du site du logement de la canule.
3. Placez le capuchon blanc sur le connecteur du site.
4. Placez le capuchon de déconnexion sur le logement de la canule. Poussez ensuite le capuchon dans le logement de la canule jusqu'à entendre un déclic.

Reconnexion

1. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
2. Avec un doigt, maintenez délicatement le logement de la canule immobile. Ensuite, (a) pressez les côtés du capuchon de déconnexion et (b) sortez le capuchon de déconnexion du logement de la canule.
3. Retirez le capuchon blanc du connecteur du site en (a) pressant les côtés du connecteur du site, puis (b) en retirant le capuchon blanc. Assurez-vous que la tubulure ne contient pas d'air. En présence de bulles d'air dans la tubulure : remplissez la tubulure d'insuline selon les instructions du manuel d'utilisation de la pompe. Ne laissez pas d'air dans la tubulure.

4. Avec un doigt, maintenez délicatement le logement de la canule immobile. Poussez ensuite le connecteur du site dans le logement de la canule jusqu'à entendre un déclic.

Retrait

1. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
2. Avec un doigt, maintenez délicatement le logement de la canule immobile. Ensuite, (a) pressez les côtés du connecteur du site et (b) sortez le connecteur du site du logement de la canule.
3. Déconnectez la tubulure de la pompe et retirez le connecteur de tubulure du réservoir en tournant le connecteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Pour des instructions spécifiques sur la déconnexion de la tubulure de la pompe, consultez le manuel d'utilisation de la pompe.
4. Soulevez délicatement l'adhésif autour du logement de la canule. Sortez ensuite la canule souple de la peau.

Verwendungszweck

Das MiniMed™ Mio™ Advance Infusionsset ist für die subkutane Infusion von mit einer externen Pumpe verabreichten Arzneimitteln indiziert. Das Infusionsset ist für die einmalige Anwendung indiziert.

Beschreibung

Das MiniMed Mio Advance Infusionsset umfasst eine um 90 Grad abgewinkelte weiche Kanüle. Es wird anwendungsbereit in einer vorgespannten Einführhilfe mit automatischem Nadelrückzug bereitgestellt. Es wird steril und pyrogenfrei geliefert.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Infusionsset ist zur subkutanen Infusion von Insulin bei der Behandlung von Diabetes mellitus indiziert. Das Infusionsset wurde auf Kompatibilität mit für die subkutane Infusion zugelassenem Insulin getestet.

Kontraindikationen

Das Infusionsset ist ausschließlich für die subkutane Anwendung indiziert. Das Infusionsset darf nicht zur intravenösen Infusion verwendet werden. Das Infusionsset darf nicht mit Blut oder Blutprodukten verwendet werden.

Allgemeine Hinweise

- Sie dürfen das Infusionsset maximal 3 Tage oder gemäß den ärztlichen Anweisungen tragen.
- Führen Sie bei erstmaliger Verwendung des Infusionssets die Einrichtung unter ärztlicher Aufsicht durch.

Warnhinweise

- Wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Infusionsset nicht verwendet werden. Eine geöffnete oder beschädigte Verpackung kann kontaminiert sein. Dies kann zu einer Infektion führen.
- Wenn die Trennabdeckung entfernt wurde, darf das Infusionsset nicht verwendet werden. Stattdessen ein neues Infusionsset verwenden. Die Trennabdeckung dient u. a. als Sicherheitsvorrichtung gegen eine versehentliche Initiierung der Einführhilfe, die eine Verletzung hervorrufen könnte.
- Wechseln Sie das Infusionsset kurz vor dem Schlafengehen nur dann aus, wenn Sie anschließend Ihren Blutzuckerspiegel innerhalb von einer bis drei Stunden kontrollieren können.
- Das Infusionsset darf nicht mit Alkohol, Desinfektionsmitteln, Parfums, Deodorants, Kosmetika oder anderen Substanzen mit Lösungsmitteln in Berührung kommen. Diese Substanzen können die Integrität des Infusionssets beschädigen.
- Die Einführhilfe niemals auf andere Körperregionen ausrichten als auf die, an der die Einführung vorgesehen ist.
- Beim Wechsel des Infusionssets stets eine andere Einführstelle verwenden. Wird eine Einführstelle zu häufig wiederverwendet, kann dies zu Narbenbildung und einer unvorhersehbaren Insulinabgabe führen. Lesen Sie in der Bedienungsanleitung der Pumpe nach, wie Einführstellen zu wechseln sind.
- Die Einführstelle regelmäßig durch das transparente Fenster prüfen. Bei unsachgemäßer Einführung und unzureichender

Pflege der Einführstelle kann es zu einer falsch dosierten Insulinabgabe, zu Infektionen oder zu Irritationen an der Infusionsstelle kommen. Wenn die weiche Kanüle nicht richtig eingeführt wurde, das Infusionsset austauschen und an einer anderen Stelle einführen.

- Das Kanüलगehäuse und den Schlauch auf Blut prüfen. Blut kann eine unzureichende Insulinabgabe verursachen. Dies kann wiederum zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen. Wenn sich Blut im Gehäuse oder im Schlauch befindet, das Infusionsset austauschen und an einer anderen Stelle einführen.
- Den Schlauch vor der Einführung vollständig mit Insulin füllen. Sicherstellen, dass sich keine Luft im Schlauch befindet. Bei vorhandener Luft kann es zu einer unkontrollierten Insulinabgabe kommen.
- Wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist, den Schlauch auf verstopfte Stellen oder Lecks überprüfen. Verstopfte Stellen oder Lecks können die Insulinabgabe einschränken und zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen. Ersetzen Sie das Infusionsset auch dann, wenn Sie eine Verstopfung oder ein Leck zwar vermuten, diese(s) aber nicht finden können.
- Versuchen Sie nicht, Luft oder Okklusionen im Schlauch zu beseitigen, während dieser am Körper angeschlossen ist. Eine unkontrollierte Insulinabgabe könnte die Folge sein. Dies kann zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Den Schlauch vor dem Anpassen abtrennen.
- Das Infusionsset darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung des

Infusionssets kann die Kanüle oder Nadel beschädigen und zu Infektionen, Reizungen an der Einführstelle oder einer ungenauen Insulinabgabe führen.

- Wenn Insulin oder eine andere Flüssigkeit in den Konnektor des Schlauchs gelangt, kann dies zeitweilig die Entlüftungsöffnungen blockieren, die eine korrekte Befüllung des Infusionssets durch die Pumpe ermöglichen. Dies kann zur Folge haben, dass zu wenig oder zu viel Insulin abgegeben wird, was in Hyper- oder Hypoglykämien resultieren kann. In diesem Fall muss ein neues Reservoir und ein neues Infusionsset verwendet werden.
- Informationen zu Alarmen vom Typ „Keine Abgabe“ finden Sie in der Bedienungsanleitung der Pumpe.

Vorsichtsmaßnahmen

- Andere Arten von Infusionsset nicht verwenden, ohne sich von einer medizinischen Fachkraft die richtige Handhabung zeigen zu lassen. Bei der Wahl eines Infusionssets sollte stets eine medizinische Fachkraft einbezogen werden.
- Bei der Wahl der Einführstellen die medizinischen Empfehlungen berücksichtigen. Die Wahl der Einführstelle hängt von der Behandlung und von patientenspezifischen Faktoren wie Körperbau und Aktivitätsgrad ab.
- Überprüfen, ob die Einführstelle frei von Hautirritationen wie Rötungen, Narbengewebe oder Blutungen ist. Das Infusionsset nicht in Muskeln oder über Knochen einführen. Das kann schmerzhaft sein oder das Infusionsset beschädigen. Wenn das Infusionsset falsch eingeführt wurde, tauschen Sie das

Infusionsset aus und führen Sie es an einer neuen Stelle ein.

- Um sicherzustellen, dass das Pflaster auf der Haut haften bleibt, ggf. die Körperbehaarung um die Einführstelle herum entfernen.
- Für das Infusionsset keine Einführstelle wählen, die unter einem Gürtel oder Hosenbund liegt oder durch Kleidung oder Accessoires eingeengt wird. Die Einführung an solchen Stellen kann zur Abtrennung des Infusionssets und Unterbrechung der Insulinabgabe führen und eine Hyperglykämie hervorrufen.
- Das Infusionsset nach Anbringen des Pflasters auf der Haut nicht mehr verschieben. Durch die Neupositionierung des Infusionssets kann das Pflaster beschädigt werden. Das Infusionsset austauschen, wenn das Pflaster beschädigt ist.
- Den Blutzuckerspiegel immer eine bis drei Stunden nach Einführung eines neuen Infusionssets überprüfen. Dies dient dazu, die genaue Insulinabgabe zu bestätigen. Wenn die Insulinabgabe nicht genau ist, kann dies einen hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel zur Folge haben.
- Den Blutzuckerspiegel mehrmals täglich oder wie ärztlich empfohlen kontrollieren.
- Fragen Sie den Arzt, wie eine vergessene Insulinaufnahme korrigiert werden und wie lange die Pumpe abgetrennt bleiben kann.

Aufbewahrung und Entsorgung

- Bewahren Sie Infusionssets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf. Infusionssets dürfen nicht in direktem Sonnenlicht oder bei hoher Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden.

- Insulin muss entsprechend den Herstelleranweisungen aufbewahrt und gehandhabt werden.
- Die Einführhilfe gemäß den örtlich geltenden Gesetzen in einem geeigneten Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände entsorgen.
- Benutzte Infusionssets müssen gemäß den geltenden Bestimmungen für biogefährliche Abfälle entsorgt werden.

Schwerwiegendes Vorkommnis

- Falls sich während oder infolge der Nutzung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie das bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

Garantieerklärung

Informationen zur Garantie für dieses Produkt erhalten Sie über den lokalen Medtronic Repräsentanten oder auf der folgenden Webseite: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Zusätzliche Informationen für medizinische Fachkräfte

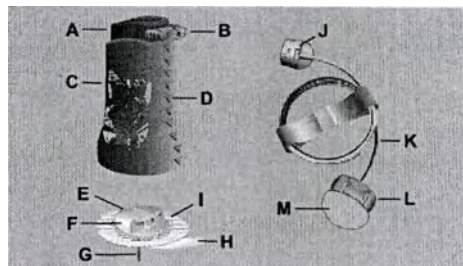
- Bei der Wahl einer Einführstelle sind behandlungs- und patientenspezifische Faktoren zu berücksichtigen.
- Die Länge der weichen Kanüle sollte auf behandlungs- und patientenspezifischen Faktoren wie Physiologie und Aktivitätsgrad beruhen. Wenn die weiche Kanüle zu lang ist, können beim Einführen Schmerzen auftreten oder es kann eine Einführung in den Knochen oder Muskel erfolgen. Wenn die weiche Kanüle dagegen zu kurz ist, kann es zu einem Leck oder zu Irritationen an der Einführstelle kommen. In beiden Fällen muss die Infusion

unterbrochen und eine weiche Kanüle mit anderer Länge an einer neuen Einführstelle eingeführt werden.

- Der Patient ist darüber zu informieren, dass die Wahl der Einführstelle von der Kanülenlänge abhängt.

© 2019 Medtronic MiniMed, Inc. Alle Rechte vorbehalten. MiniMed und Mio sind Marken von Medtronic MiniMed, Inc.

Komponenten



- | | |
|--|---|
| A. Oberer Knopf | H. Schutzpapier |
| B. Trennabdeckung | I. Pflaster |
| C. Einführhilfe | J. MiniMed oder Luer-Lock-Schlauchkonnektor |
| D. Tastbare Pfeile in Schlauchrichtung | K. Schlauch |
| E. Transparentes Fenster | L. Schlauchverbindungsstück |
| F. Kanülengehäuse | M. Weiße Kappe für Schlauchverbindungsstück |
| G. Weiche Kanüle | |

Gebrauchsanweisung

- Lesen Sie aufmerksam alle Anweisungen, bevor Sie das MiniMed Mio Advance Infusionssset verwenden.
- Sehen Sie sich vor dem Anschließen des Infusionssets auch die wichtigen Informationen zur Pumpentherapie in der Bedienungsanleitung Ihrer Pumpe an. Dazu gehören Informationen über Anschluss- und Füllvorgänge, mögliche Fehler sowie potenzielle Risiken in Verbindung mit der Pumpentherapie.
- Achten Sie auf gute Hygieneschutzmaßnahmen. Führen Sie bei erstmaliger Verwendung dieses Infusionssets die Einrichtung unter ärztlicher Aufsicht durch.

Einführen

Klappen Sie den vorderen Einband dieser Broschüre auf. Dort befinden sich die Abbildungen, die zu den nachstehenden Schritten gehören.

1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
2. Bei der Lokalisation der Einführstelle (dargestellt in grau) sollten Sie sich an die medizinischen Empfehlungen halten.
3. Reinigen Sie die Einführstelle wie medizinisch empfohlen mit einem Desinfektionsmittel. Lassen Sie das Infusionsset an der Luft trocknen, bevor Sie es einführen. Entfernen Sie ggf. die Körperbehaarung im Bereich um die Einführstelle herum, um sicherzustellen, dass das Pflaster auf der Haut haften bleibt.

4. Öffnen Sie die Verpackung und entfernen Sie das Papier vom Schlauch.
5. Platzieren Sie den Schlauchkonnektor auf der Oberseite eines neu befüllten Behälters. Bei Verwendung eines MiniMed Schlauchkonnektors drehen Sie den Schlauchkonnektor im Uhrzeigersinn, bis er einrastet. Handelt es sich um einen Luer-Lock-Schlauchkonnektor, drehen Sie diesen, bis er fest sitzt.

Beim MiniMed Schlauchkonnektor sicherstellen, dass der Konnektor des Schlauchs und die Oberseite des Reservoirs frei von Flüssigkeit sind. Flüssigkeit kann Entlüftungsöffnungen blockieren und zu einem ungenauen Insulinfluss führen. Dies kann einen hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel zur Folge haben. Verwenden Sie ein neues Infusionsset und ein neues Reservoir, wenn Flüssigkeit in den Entlüftungsöffnungen vorhanden ist.

6. Entfernen Sie die weiße Kappe vom Schlauchverbindungsstück, indem Sie (a) die Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammendrücken und dann (b) die weiße Kappe abziehen. Bewahren Sie die weiße Kappe zur späteren Verwendung auf.
7. Setzen Sie das Reservoir in die Pumpe ein und füllen Sie den Schlauch anschließend gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe vollständig mit Insulin. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft im Schlauch befindet. Der Schlauch ist vollständig gefüllt, wenn aus dem

Schlauchverbindungsstück Insulintropfen austreten.

8. Entfernen Sie das Schutzpapier vom Pflaster. Achten Sie darauf, das Pflaster nicht zu berühren.
9. Entfernen Sie die Trennabdeckung von der Einführhilfe, indem Sie (a) vorsichtig die Seiten der Trennabdeckung zusammendrücken und (b) sie dann von der Einführhilfe abziehen. Bewahren Sie die Trennabdeckung zur späteren Verwendung auf. Die tastbaren Pfeile geben die Schlauchrichtung an.
- 10a. Spannen Sie die Haut, bis sie glatt ist. Drücken Sie dann die Einführhilfe gegen die Haut.
- 10b. Drücken Sie die obere Taste vollständig herunter, um das Infusionsset einzuführen.
11. Entfernen Sie die Einführhilfe vorsichtig und behutsam.
12. Massieren Sie das Pflaster vorsichtig mit einem Finger auf die Haut. Tauschen Sie das Infusionsset aus, wenn das Pflaster nicht auf der Haut haften bleibt.
13. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger fest. Drücken Sie dann das Schlauchverbindungsstück gerade in das Kanülengehäuse, bis es hörbar einrastet.
14. Füllen Sie die weiche Kanüle mit Insulin:
6 mm: 0,6 Einheiten (0,006 ml)
9 mm: 0,6 Einheiten (0,006 ml)

Entsorgen Sie die Einführhilfe gemäß den örtlich geltenden Gesetzen in einem

geeigneten Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände.

Bewahren Sie die Trennabdeckung und die weiße Kappe auf, um sie zu verwenden, wenn das Infusionsset abgetrennt wurde.

Trennen

1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
2. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger fest. Anschließend (a) drücken Sie die Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammen und (b) ziehen Sie das Schlauchverbindungsstück aus dem Kanülengehäuse heraus.
3. Setzen Sie die weiße Kappe auf das Schlauchverbindungsstück.
4. Setzen Sie die Trennabdeckung auf das Kanülengehäuse. Drücken Sie dann die Abdeckung in das Kanülengehäuse, bis sie hörbar einrastet.

Wiederanschießen

1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
2. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger fest. Anschließend (a) drücken Sie die Seiten der Trennabdeckung zusammen und (b) ziehen Sie die Trennabdeckung aus dem Kanülengehäuse heraus.
3. Entfernen Sie die weiße Kappe vom Schlauchverbindungsstück, indem Sie (a) die Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammendrücken und dann (b) die weiße

Kappe abziehen. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch keine Luft enthält. Wenn sich Luftblasen im Schlauch befinden: Füllen Sie den Schlauch gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung der Pumpe mit Insulin. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft im Schlauch befindet.

4. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger fest. Drücken Sie dann das Schlauchverbindungsstück in das Kanülengehäuse, bis es hörbar einrastet.

Entfernen

1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
2. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger fest. Anschließend (a) drücken Sie die Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammen und (b) ziehen Sie das Schlauchverbindungsstück aus dem Kanülengehäuse heraus.
3. Trennen Sie den Schlauch von der Pumpe und entfernen Sie den Schlauchkonnektor vom Reservoir, indem Sie den Konnektor entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Spezielle Anweisungen zum Trennen des Schlauchs von der Pumpe finden Sie in deren Bedienungsanleitung.
4. Ziehen Sie das Pflaster im Bereich um das Kanülengehäuse vorsichtig ab. Ziehen Sie dann die weiche Kanüle aus der Haut heraus.

Indicaciones de uso

El equipo de infusión MiniMed™ Mio™ Advance está indicado para la infusión subcutánea de medicación administrada por una bomba externa. El equipo de infusión está indicado para un único uso.

Descripción

El equipo de infusión MiniMed Mio Advance tiene una cánula flexible de 90 grados. Se suministra listo para usarse en un dispositivo de inserción precargado con retracción automática de la aguja. Se suministra estéril y apirógeno.

Uso previsto

El equipo de infusión está indicado para la infusión subcutánea de insulina en el tratamiento de la diabetes mellitus. Se ha comprobado que el equipo de infusión es compatible con la insulina aprobada para infusión subcutánea.

Contraindicaciones

El equipo de infusión está indicado únicamente para uso por vía subcutánea. No utilice el equipo de infusión para infusión intravenosa. No utilice el equipo de infusión con sangre o hemoderivados.

Instrucciones generales

- Puede llevar el equipo de infusión durante un máximo de tres días o según las instrucciones proporcionadas por el equipo médico.
- En el caso de que esté utilizando el equipo de infusión por primera vez, haga el primer montaje en presencia del equipo médico.

Advertencias

- No utilice el equipo de infusión si el envase está abierto o dañado. Un envase abierto o dañado

podría estar contaminado. Esto puede causar una infección.

- No utilice el equipo de infusión si se ha retirado la cubierta de desconexión. En su lugar, utilice un equipo de infusión nuevo. Entre otros fines, la cubierta de desconexión sirve como medida de seguridad para evitar la activación accidental del dispositivo de inserción, lo cual podría causar lesiones.
- No cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que pueda medir la glucosa en sangre una y tres horas después.
- No aplique alcohol, desinfectantes, perfumes, desodorantes, cosméticos u otras sustancias con disolventes sobre el equipo de infusión. Estas sustancias pueden dañar la integridad del equipo de infusión.
- No dirija nunca el dispositivo de inserción hacia ninguna parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción.
- Alterne siempre la zona de inserción cuando cambie el equipo de infusión. Si se reutiliza una zona de inserción con demasiada frecuencia puede formarse una cicatriz y producirse una administración impredecible de insulina. Consulte la guía del usuario de la bomba para obtener información acerca de cómo alternar las zonas de inserción.
- Compruebe la zona de inserción a menudo a través de la ventana transparente. La inserción y el mantenimiento inadecuados de la zona de inserción pueden hacer que la administración de insulina no sea exacta o causar infección o irritación en la zona. Sustituya el equipo de infusión e insértelo en una nueva zona si la cánula flexible no está insertada correctamente.

- Examine el tubo y el alojamiento de la cánula en busca de sangre. La presencia de sangre podría causar una administración insuficiente de insulina. Esto puede provocar una hiperglucemia. Sustituya el equipo de infusión e insértelo en una nueva zona si hay sangre.
- Llene el tubo completamente con insulina antes de la inserción. Elimine el aire del tubo. Si hay aire podría administrarse una cantidad no controlada de insulina.
- Si el valor de la glucosa en sangre es alto, examine el tubo por si hay obstrucciones o fugas. Las obstrucciones y las fugas pueden limitar la administración de insulina y provocar una hiperglucemia. Sustituya el equipo de infusión si cree que puede haber obstrucciones o fugas, aunque no las encuentre.
- No intente eliminar el aire o una obstrucción en el tubo mientras este esté conectado al cuerpo. Podría administrarse una cantidad no controlada de insulina. Esto puede causar una hiperglucemia o una hipoglucemia. Desconecte el tubo antes de ajustarlo.
- No reutilice el equipo de infusión. La reutilización del equipo de infusión podría dañar la cánula o la aguja, y causar una infección, una irritación en la zona de infusión o una administración impredecible de insulina.
- La entrada de insulina, o de cualquier otro líquido, en la estructura interna del conector del tubo puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba llene correctamente el equipo de infusión. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible

hipoglucemia o hiperglucemia. Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.

- Para las alarmas que indican que no hay infusión, consulte la guía del usuario de la bomba.

Medidas preventivas

- No utilice otro tipo de equipo de infusión sin consultar previamente a su equipo médico cómo utilizarlo correctamente. Siempre debe consultar al equipo médico al elegir un equipo de infusión.
- Elija las zonas de inserción que le recomiende el equipo médico. La elección de la zona depende del tratamiento y de factores específicos del paciente, como la constitución corporal y el nivel de actividad física.
- Compruebe que la zona de inserción no presente irritación de la piel tal como enrojecimiento, tejido cicatricial o hemorragia. No inserte el equipo de infusión en un músculo ni sobre un hueso. Hacerlo puede causar dolor o dañar el equipo de infusión. Si el equipo de infusión no se ha insertado correctamente, sustitúyalo e insértelo en una nueva zona de infusión.
- Si es necesario, elimine el vello alrededor de la zona de inserción para asegurarse de que el adhesivo se adhiera a la piel.
- No utilice las zonas que se encuentran bajo un cinturón o en la cintura, o zonas del cuerpo cubiertas por ropa ceñida o accesorios. La inserción en estas zonas puede provocar la desconexión del equipo de infusión y la interrupción de la administración de insulina, y dar lugar a hiperglucemia.

- No cambie de posición el equipo de infusión una vez esté adherido a su piel. El cambio de posición del equipo de infusión puede dañar el adhesivo. Sustituya el equipo de infusión si se daña el adhesivo.
- Compruebe siempre el nivel de glucosa en sangre entre una y tres horas después de insertar un nuevo equipo de infusión. Esto es para confirmar que la infusión de insulina es exacta. Si la infusión de insulina no es exacta puede producirse una hiperglucemia o una hipoglucemia.
- Compruebe el nivel de glucosa en sangre varias veces a lo largo del día o según le haya recomendado el equipo médico.
- Consulte al equipo médico cómo corregir los olvidos de infusión de insulina y cuánto tiempo puede permanecer desconectada la bomba.

Almacenamiento y eliminación

- Conserve los equipos de infusión en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No conserve los equipos de infusión bajo la luz solar directa o con una humedad elevada.
- Conserve y manipule la insulina conforme a las instrucciones del fabricante.
- Deseche el dispositivo de inserción en un recipiente para objetos cortantes conforme a las leyes locales.
- Elimine el equipo de infusión utilizado conforme a la normativa local para residuos con riesgo biológico.

Incidente grave

- Si, durante la utilización del dispositivo o como resultado de su uso, ocurre un incidente grave, notifíquelo inmediatamente al

fabricante y a la autoridad nacional competente correspondiente.

Garantía

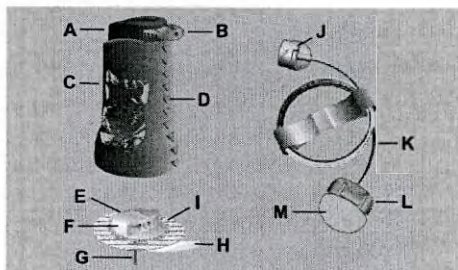
Si desea obtener información sobre la garantía del producto, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o visite: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Información adicional para el equipo médico

- Considere el tratamiento y los factores específicos del paciente al elegir la zona de inserción.
- La longitud de la cánula flexible debe basarse en el tratamiento y en factores del paciente tales como su fisiología y su nivel de actividad. Si la cánula flexible es demasiado larga, pueden producirse dolor con la inserción o la inserción en un hueso o en un músculo. Si la cánula flexible es demasiado corta, pueden producirse una fuga o irritación en la zona de inserción. En ambos casos, debe detenerse la infusión y debe insertarse una cánula flexible de otra longitud en una zona de inserción nueva.
- Informe al paciente de que la zona de inserción seleccionada depende de la longitud de la cánula.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Todos los derechos reservados. MiniMed y Mio son marcas comerciales de Medtronic MiniMed, Inc.

Componentes



- | | |
|---|---|
| A. Botón superior | H. Papel protector |
| B. Cubierta de desconexión | I. Adhesivo |
| C. Dispositivo de inserción o insertador | J. Conector del tubo MiniMed o Luer-lock |
| D. Flechas en relieve que indican la dirección del tubo | K. Tubo |
| E. Ventana transparente | L. Conector de la zona de inserción |
| F. Alojamiento de la cánula | M. Tapa blanca para el conector de la zona de inserción |
| G. Cánula flexible | |

Instrucciones de uso

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el equipo de infusión MiniMed Mio Advance.
- Consulte la guía del usuario de la bomba para obtener información importante sobre la terapia con bomba antes de conectar el equipo de infusión. Esto incluye información sobre los procedimientos de conexión y llenado, sobre posibles errores y sobre los posibles riesgos relacionados con la terapia con bomba.
- Siga procedimientos higiénicos adecuados. En el caso de que esté utilizando este equipo de infusión por primera vez, realice el primer montaje en presencia de un equipo médico.

Insertión

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

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Seleccione una zona de inserción recomendada (mostrada en gris) según le haya recomendado el equipo médico.
3. Limpie la zona de inserción con un desinfectante siguiendo las instrucciones del equipo médico. Deje que se seque al aire antes de insertar el equipo de infusión. En caso necesario, afeite el área alrededor de la zona de inserción para asegurarse de que el adhesivo se adhiera a la piel.
4. Abra el envase y retire el papel del tubo.
5. Coloque el conector del tubo en la parte superior de un reservorio recién rellenado. Si

utiliza un conector del tubo MiniMed, gírelo hacia la derecha hasta que se bloquee en posición. Si utiliza un conector del tubo Luer-lock, gírelo hasta que esté bien fijado.

En el caso del conector del tubo MiniMed, asegúrese de que no haya líquido en el interior del conector del tubo ni encima del reservorio. El líquido puede obstruir los conductos de ventilación y provocar un flujo inexacto de insulina. Esto puede provocar una hiperglucemia o una hipoglucemia. Si hay líquido en los conductos de ventilación, utilice un equipo de infusión nuevo y un reservorio nuevo.

6. Retire la tapa blanca del conector de la zona de inserción. Para ello, (a) presione los laterales del conector de la zona de inserción y, a continuación, (b) retire la tapa blanca. Guarde la tapa blanca para usarla posteriormente.
7. Introduzca el reservorio en la bomba y, a continuación, llene completamente el tubo con insulina siguiendo las instrucciones de la guía del usuario de la bomba. Elimine todo el aire del tubo. El tubo estará totalmente lleno cuando vea gotas de insulina saliendo por el conector de la zona de inserción.
8. Retire el papel protector del adhesivo. Tenga cuidado de no tocar el adhesivo.
9. Retire la cubierta de desconexión del dispositivo de inserción. Para ello, (a) presione suavemente los laterales de la cubierta de desconexión y, a continuación, (b) tire de ella para separarla del dispositivo de inserción. Guarde la cubierta de

desconexión para usarla posteriormente. Las flechas en relieve indican la dirección del tubo.

- 10a. Estire la piel hasta que esté lisa. A continuación, presione el dispositivo de inserción contra la piel.
- 10b. Presione el botón superior totalmente hacia abajo para insertar el equipo de infusión.
11. Retire suavemente y con cuidado el dispositivo de inserción.
12. Masajee suavemente el adhesivo contra la piel con el dedo. Sustituya el equipo de infusión si el adhesivo no se adhiere a la piel.
13. Sujete suavemente el alojamiento de la cánula con el dedo para estabilizarlo. A continuación, presione el conector de la zona de inserción en línea recta para introducirlo en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un clic.
14. Llene la cánula flexible con insulina:
 - 6 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

Deseche el dispositivo de inserción en un recipiente para objetos cortantes apropiado conforme a las leyes locales.

Guarde la cubierta de desconexión y la tapa blanca para usarlas al desconectar el equipo de infusión.

Desconexión

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Sujete suavemente el alojamiento de la cánula con el dedo para estabilizarlo. A continuación, (a) presione los laterales del conector de la zona de inserción y (b) tire del conector para extraerlo del alojamiento de la cánula.
3. Coloque la tapa blanca en el conector de la zona de inserción.
4. Coloque la cubierta de desconexión sobre el alojamiento de la cánula. A continuación, presione la cubierta para introducirla en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un clic.

Reconexión

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Utilice un dedo para sujetar suavemente el alojamiento de la cánula y estabilizarlo. A continuación, (a) presione los laterales de la cubierta de desconexión y (b) tire de la cubierta para extraerla del alojamiento de la cánula.
3. Retire la tapa blanca del conector de la zona de inserción. Para ello, (a) presione los laterales del conector de la zona de inserción y, a continuación, (b) retire la tapa blanca. Asegúrese de que no hay aire en el tubo. Si hay burbujas de aire en el tubo: Llene el tubo con insulina tal como se indica en la guía del usuario de la bomba. Elimine todo el aire del tubo.

4. Utilice un dedo para sujetar suavemente el alojamiento de la cánula y estabilizarlo. A continuación, presione el conector de la zona de inserción para introducirlo en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un clic.

Retirada

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Utilice un dedo para sujetar suavemente el alojamiento de la cánula y estabilizarlo. A continuación, (a) presione los laterales del conector de la zona de inserción y (b) tire del conector para extraerlo del alojamiento de la cánula.
3. Desconecte el tubo de la bomba y retire el conector del tubo del reservorio girando el conector en sentido contrario al de las agujas del reloj. Si desea obtener instrucciones específicas para desconectar el tubo de la bomba, consulte la guía del usuario de la bomba.
4. Eleve con cuidado el adhesivo alrededor del alojamiento de la cánula. A continuación, tire de la cánula flexible para extraerla de la piel.

Gebruiksindicaties

De MiniMed™ Mio™ Advance-infusieset is bedoeld voor het onderhuids toedienen van medicatie uit een uitwendige pomp. De infusieset is bestemd voor eenmalig gebruik.

Beschrijving

De MiniMed Mio Advance-infusieset is uitgerust met een zachte canule in een hoek van 90 graden. Het product wordt gebruiksklaar geleverd in een voorgeladen inbrengapparaat met automatische naaldterugtrekking. Het wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd.

Toepassing

De infusieset is bedoeld voor het onderhuids toedienen van insuline als behandeling van diabetes mellitus. De infusieset is getest en compatibel bevonden met insuline die is goedgekeurd voor onderhuidse toediening.

Contra-indicaties

Deze infusieset is uitsluitend bestemd voor subcutaan gebruik. Gebruik de infusieset niet voor intraveneuze infusie. Gebruik de infusieset niet in combinatie met bloed of bloedproducten.

Algemene instructies

- De infusieset kan maximaal drie dagen gedragen worden, of volgens de instructies van een zorgprofessional.
- Breng de eerste keer de infusieset samen met een zorgprofessional in.

Waarschuwingen

- De infusieset niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Een geopende of beschadigde verpakking is mogelijk

verontreinigd. Dit kan een infectie tot gevolg hebben.

- De infusieset niet gebruiken als het afdekkapje is verwijderd. Gebruik dan een nieuwe infusieset. Het afdekkapje is onder andere bedoeld als veiligheidsmaatregel tegen onbedoeld activeren van het inbrengapparaat wat letsel tot gevolg zou kunnen hebben.
- Vervang de infusieset niet vlak voor het slapengaan, tenzij de bloedglucosespiegel één tot drie uur daarna gecontroleerd kan worden.
- Gebruik geen alcohol, ontsmettingsmiddel, parfum, deodorant, cosmetica of andere producten met oplosmiddelen op de infusieset. Deze producten kunnen de materialen van de infusieset aantasten.
- Richt het inbrengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.
- Wissel altijd van inbrengplaats wanneer u de infusieset vervangt. Als u de infusieset te vaak op dezelfde plaats aanbrengt, kan littekenweefsel ontstaan of kan de insulinetoediening onvoorspelbaar worden. Lees in de pomphandleiding hoe u de inbrengplaatsen het beste kunt wisselen.
- Controleer de inbrengplaats regelmatig via het transparante deel. Onnauwkeurige insulinetoediening, infectie of irritatie bij de inbrengplaats kunnen het gevolg zijn van een incorrecte inbrenging of onjuiste verzorging van de inbrengplaats. Als de zachte canule niet goed is ingebracht, moet u de infusieset vervangen en op een nieuwe inbrengplaats aanbrengen.
- Inspecteer de canulehouder en katheter op bloed. Bloed kan tot een ontoereikende

insulinetoediening leiden. Dit kan een hoge bloedglucosespiegel tot gevolg hebben. Als u bloed waarneemt, moet u de infusieset vervangen en op een nieuwe inbrengplaats aanbrengen.

- Vul de katheter volledig met insuline voordat u deze inbrengt. Zorg dat er geen lucht in de katheter achterblijft. Als er lucht aanwezig is, wordt mogelijk een onjuiste hoeveelheid insuline toegediend.
- Als een bloedglucosewaarde hoog is, moet u de katheter controleren op verstoppingen of lekken. Verstoppingen en lekken kunnen de insulinetoediening belemmeren en tot een hoge bloedglucosespiegel leiden. Vervang de infusieset ook als een verstopping of lek wordt vermoed, maar niet wordt gevonden.
- Probeer niet om lucht of een verstopping in de katheter te verhelpen wanneer het product op het lichaam is aangebracht. Er kan een onjuiste hoeveelheid insuline worden toegediend. Dit kan tot een hoge of lage bloedglucosespiegel leiden. Koppel de katheter los voordat u aanpassingen maakt.
- De infusieset is voor eenmalig gebruik. Meermalig gebruik van de infusieset kan leiden tot beschadiging van de canule of naald, infectie, lokale irritatie of onvoorspelbare insulinetoediening.
- Indien insuline of een andere vloeistof in de binnenzijde van de katheterconnector komt, kan dat leiden tot een tijdelijke blokkering van de ventielen die nodig zijn voor een juiste vulprocedure van de infusieset. Dat kan ertoe leiden dat er te weinig of te veel insuline wordt toegediend, met hyperglykemie of

hypoglykemie als mogelijk gevolg. Als dat gebeurt, moet u opnieuw beginnen met een nieuw reservoir en een nieuwe infusieset.

- Raadpleeg de pomphandleiding voor informatie over verstoppingsalarmen.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen ander type infusieset zonder eerst een zorgprofessional te raadplegen voor instructies. Raadpleeg altijd een zorgprofessional bij de keuze voor een infusieset.
- Kies inbrengplaatsen volgens de instructies van een zorgprofessional. De keuze voor een inbrengplaats hangt samen met de behandeling en patiëntspecifieke factoren zoals lichaamssamenstelling en mate van lichamelijke activiteit.
- Controleer of de inbrengplaats niet geïrriteerd is (bv. roodheid, littekenweefsel of een bloeding). De infusieset niet in een spier of boven bot inbrengen. Doet u dit wel, dan kan dat pijn veroorzaken of de infusieset beschadigen. Als de infusieset niet goed is ingebracht, moet u de infusieset vervangen en op een nieuwe inbrengplaats aanbrengen.
- Scheer lichaamshaar rond de inbrengplaats zo nodig weg, zodat de plakstrip beter op de huid blijft plakken.
- Gebruik geen inbrengplaats onder een riem of ceintuur, en ook niet op plekken waar de inbrengplaats wordt afgeknipt door kleding of accessoires. Inbrenging op deze plekken kan leiden tot losraken van de infusieset en onderbreking van de insulinetoediening, en daarmee tot hyperglykemie.
- Verplaats de infusieset op het lichaam

niet meer nadat de plakstrip op de huid is geplakt. Door het verplaatsen kan de plakstrip beschadigd raken. Als de plakstrip beschadigd is, moet u de infusieset vervangen.

- Controleer de bloedglucosespiegel altijd één tot drie uur na het inbrengen van een nieuwe infusieset. Hiermee bevestigt u of de insulinetoediening nauwkeurig is. Een onnauwkeurige insulinetoediening kan tot een hoge of lage bloedglucosespiegel leiden.
- Controleer de bloedglucosespiegel meerdere keren per dag of volgens de instructies van een zorgprofessional.
- Vraag een zorgprofessional hoe u overgeslagen insuline kunt corrigeren en hoelang u van de pomp losgekoppeld kunt zijn.

Opslag en wegwerpen

- Bewaar infusiesets bij kamertemperatuur op een koele, droge plaats. Infusiesets niet bewaren in direct zonlicht of in een omgeving met een hoge luchtvochtigheidsgraad.
- Bewaar en gebruik insuline volgens de instructies van de fabrikant.
- Gooi het inbrengapparaat volgens de lokale wetgeving weg in een geschikte afvalbak voor naalden.
- Voer een gebruikte infusieset af volgens de lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

Ernstig Incident

- Als tijdens het gebruik van dit product, of als gevolg van het gebruik ervan, een ernstig incident plaats heeft gevonden, meld het incident dan bij de fabrikant en uw nationale instantie.

Garantie

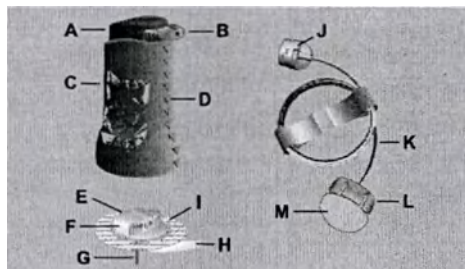
Neem voor informatie over de productgarantie contact op met het Servicenummer van Medtronic of ga naar: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Aanvullende informatie voor zorgprofessionals

- Houd bij de keuze voor een inbrengplaats rekening met de behandeling en patiëntspecifieke factoren.
- Baseer de lengte van de zachte canule op de behandeling en patiëntfactoren als fysiologie en mate van activiteit. Als de zachte canule te lang is, kan dat resulteren in pijn bij de inbrenging of inbrenging in een bot of spier. Als de zachte canule te kort is, kan lekkage of irritatie op de inbrengplaats ontstaan. In beide gevallen moet de infusie worden gestopt en moet op een nieuwe inbrengplaats een zachte canule met een andere lengte worden ingebracht.
- Informeer de patiënt dat de keuze voor een inbrengplaats samenhangt met de lengte van de canule.

©2019 Medtronic Minimed, Inc. Alle rechten voorbehouden. Minimed en Mio zijn handelsmerken van Medtronic Minimed, Inc.

Onderdelen



- | | |
|---|---|
| A. Knop aan de bovenkant | H. Papieren achterkant |
| B. Afdekkapje | I. Pleister |
| C. Inbrengapparaat | J. MiniMed- of luerlock-katheterconnector |
| D. Verhoogde pijlen geven de richting van de katheter aan | K. Katheter |
| E. Transparant deel | L. Aansluitdeel |
| F. Canulehouder | M. Wit dopje voor aansluitdeel |
| G. Zachte canule | |

Gebruiksaanwijzing

- Lees alle instructies zorgvuldig voordat u de MiniMed Mio Advance-infusieset gebruikt.
- Raadpleeg eerst de pomphandleiding voor belangrijke informatie over pomptherapie voordat u de infusieset aankoppelt. Deze informatie gaat onder meer over aansluiten, vullen, mogelijke fouten en mogelijke risico's die met pomptherapie verband houden.
- Houd u aan de juiste hygiëneprocedures. Breng de eerste keer de infusieset samen met een zorgprofessional in.

Inbrengen

Vouw het voorblad van dit boekje uit. De nummers bij de afbeeldingen die u daar ziet, komen overeen met onderstaande stappen.

1. Was uw handen met water en zeep.
2. Kies een aanbevolen inbrengplaats (aangegeven met grijs), volgens de instructies van een zorgprofessional.
3. Reinig de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel volgens de instructies van een zorgprofessional. Laat de huid aan de lucht drogen voordat u de infusieset inbrengt. Scheer lichaamshaar rond de inbrengplaats zo nodig weg, zodat de plakstrip beter op de huid blijft plakken.
4. Open de verpakking en verwijder het papier van de katheter.
5. Plaats de katheterconnector boven op een nieuw gevuld reservoir. Bij gebruik van een MiniMed-katheterconnector: draai de katheterconnector rechtsom

totdat deze vastdikt. Bij gebruik van een luerlock-katheterconnector: draai de katheterconnector totdat deze stevig vastzit.

Zorg dat er geen vloeistof in de MiniMed-katheterconnector of boven op het reservoir zit. Vloeistof kan de ventilatieopeningen verstopen en een onnauwkeurige insulinetoevoering tot gevolg hebben. Dit kan tot een hoge of lage bloedglucosespiegel leiden. Als er vloeistof aanwezig is in de ventilatieopeningen, moet u een nieuwe infusieset en een nieuw reservoir gebruiken.

6. (a) Knijp in weerszijden van het aansluitdeel en (b) trek vervolgens het witte dopje van het aansluitdeel. Bewaar het witte dopje voor later.
7. Plaats het reservoir in de pomp en vul de katheter volledig met insuline volgens de instructies in de pomphandleiding. Zorg dat er geen lucht in de katheter achterblijft. De katheter is vol als er druppels insuline uit het aansluitdeel komen.
8. Verwijder de papieren achterkant van de plakstrip. Ga voorzichtig te werk en raak de plakstrip niet aan.
9. (a) Knijp in weerszijden van het afdekkapje en (b) trek het vervolgens van het inbrengapparaat. Bewaar het afdekkapje voor later. De verhoogde pijlen geven de richting van de katheter aan.
- 10a. Trek de huid glad. Druk het inbrengapparaat dan tegen de huid.
- 10b. Druk de knop op de bovenkant volledig in om de infusieset in te brengen.

11. Haal het inbrengapparaat langzaam en voorzichtig weg.
12. Duw de plakstrip voorzichtig met één vinger aan. Vervang de infusieset als de plakstrip niet op de huid blijft plakken.
13. Houd de canulehouder voorzichtig met één vinger op zijn plek. Duw het aansluitdeel dan recht in de canulehouder tot het vastklikt.
14. Vul de zachte canule met insuline:
 - 6 mm: 0,6 eenheden (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 eenheden (0,006 ml)

Gooi het inbrengapparaat volgens de lokale wetgeving weg in een geschikte afvalbak voor naalden.

Bewaar het afdekkapje en het witte dopje voor later, wanneer u de infusieset loskoppelt.

Loskoppelen

1. Was uw handen met water en zeep.
2. Houd de canulehouder voorzichtig met één vinger op zijn plek. (a) Knijp dan in weerszijden van het aansluitdeel en (b) trek het aansluitdeel uit de canulehouder.
3. Plaats het witte dopje op het aansluitdeel.
4. Plaats het afdekkapje op de canulehouder. Duw het afdekkapje dan in de canulehouder tot het vastklikt.

Aansluiten

1. Was uw handen met water en zeep.
2. Houd de canulehouder voorzichtig met één vinger op zijn plaats. (a) Knijp dan in

weerszijden van het afdekkapje en (b) trek het afdekkapje uit de canulehouder.

3. (a) Knijp in weerszijden van het aansluitdeel en (b) trek vervolgens het witte dopje van het aansluitdeel. Zorg dat er geen lucht in de katheter zit. Als er luchtballen in de katheter zitten: Vul de katheter met insuline volgens de instructies in de pomphandleiding. Zorg dat er geen lucht in de katheter achterblijft.
4. Houd de canulehouder voorzichtig met één vinger op zijn plaats. Duw het aansluitdeel dan in de canulehouder tot het vastklikt.

Verwijderen

1. Was uw handen met water en zeep.
2. Houd de canulehouder voorzichtig met één vinger op zijn plaats. (a) Knijp dan in weerszijden van het aansluitdeel en (b) trek het aansluitdeel uit de canulehouder.
3. Koppel de katheter los van de pomp en verwijder de katheterconnector van het reservoir door de aansluiting rechtsom te draaien. Raadpleeg de pomphandleiding voor specifieke instructies over het loskoppelen van de katheter van de pomp.
4. Trek de plakstrip rond de canulehouder voorzichtig omhoog. Trek de zachte canule vervolgens uit de huid.

Indicazioni per l'uso

Il set di infusione MiniMed™ Mio™ Advance è indicato per l'infusione sottocutanea di farmaci somministrati tramite un microinfusore esterno. Il set di infusione è monouso.

Descrizione

Il set di infusione MiniMed Mio Advance dispone di una cannula flessibile a 90°. Viene fornito pronto per l'uso in un dispositivo di inserimento precaricato con retrazione automatica dell'ago. Viene fornito sterile e non pirogeno.

Uso previsto

Il set di infusione è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina nel trattamento del diabete mellito. Il set di infusione ha superato il test di compatibilità con l'insulina approvata per l'infusione sottocutanea.

Controindicazioni

Questo set di infusione è progettato esclusivamente per uso sottocutaneo. Non utilizzare il set di infusione per l'infusione endovenosa. Non utilizzare il set di infusione con sangue o altri prodotti ematici.

Istruzioni generali

- È possibile indossare il set di infusione per un massimo di tre giorni o come prescritto dal proprio medico curante.
- Se si utilizza il set di infusione per la prima volta, eseguire la procedura di inserimento in presenza del medico.

Avvertenze

- Non utilizzare il set di infusione se la confezione è aperta o danneggiata. Una confezione aperta

o danneggiata potrebbe essere contaminata. Questa condizione può causare infezioni.

- Non utilizzare il set di infusione se il tappo di protezione è rimosso. Utilizzare invece un nuovo set di infusione. Una finalità del tappo di protezione consiste nel fungere da misura di sicurezza contro l'attivazione accidentale del dispositivo di inserimento e il conseguente rischio di lesioni.
- Non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire, a meno che non sia possibile controllare il livello della glicemia 1–3 ore dopo.
- Non applicare alcol, disinfettanti, profumi, deodoranti, cosmetici o altre sostanze con solventi sul set di infusione. Queste sostanze possono compromettere l'integrità del set di infusione.
- Non puntare mai il dispositivo di inserimento verso una parte del corpo diversa dal sito prescelto.
- Quando si sostituisce il set di infusione, seguire sempre un programma di rotazione del sito di inserimento. Il riutilizzo troppo frequente di un sito di inserimento può causare la formazione di cicatrici e determinare un'erogazione imprevedibile di insulina. Leggere la guida per l'utente del microinfusore per istruzioni sulla rotazione del sito di inserimento.
- Controllare spesso il sito di inserimento attraverso la finestra trasparente. Procedure non corrette di inserimento e di gestione del sito di inserimento possono causare un'erogazione non accurata di insulina, infezioni o irritazione in corrispondenza del sito stesso. Sostituire il set di infusione e applicarlo su un altro sito se la cannula flessibile non è inserita correttamente.

- Verificare l'eventuale presenza di sangue nell'alloggiamento della cannula e nel catetere. Il sangue potrebbe causare un'erogazione insufficiente di insulina, con conseguente rischio di iperglicemia. In presenza di sangue, sostituire il set di infusione e applicarlo su un altro sito.
- Riempire completamente il catetere con l'insulina prima dell'inserimento. Non lasciare bolle d'aria all'interno del catetere. La presenza di bolle d'aria può causare l'erogazione di una quantità di insulina non controllata.
- Se il valore della glicemia è alto, verificare l'eventuale presenza di ostruzioni o perdite nel catetere. Le ostruzioni o le perdite possono limitare l'erogazione di insulina e, di conseguenza, causare iperglicemia. Sostituire sempre il set di infusione qualora si sospetti la presenza, anche non accertata, di ostruzioni o perdite.
- Non tentare di eliminare l'aria o un'occlusione nel catetere mentre questo è collegato al corpo. Questa operazione può causare l'erogazione di una quantità di insulina non controllata. Di conseguenza, si può verificare iperglicemia o ipoglicemia. Scollegare il catetere prima di sistemarlo.
- Non riutilizzare il set di infusione. Il riutilizzo del set di infusione può danneggiare la cannula o l'ago e può provocare infezioni, irritazioni al sito di inserimento o un'erogazione imprevedibile di insulina.
- Qualora l'insulina o qualsiasi altro liquido venisse a contatto con la parte interna del connettore del catetere, i fori di ventilazione, che permettono al microinfusore di effettuare correttamente il riempimento del

set di infusione, potrebbero venire ostruiti temporaneamente. L'eventuale ostruzione dei fori di ventilazione può determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi o troppo alti e, di conseguenza, causare una potenziale condizione di iperglicemia o ipoglicemia. Nel caso in cui si verifichi la condizione di cui sopra, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

- Per gli allarmi relativi a una condizione di nessuna erogazione, fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore.

Precauzioni

- Non utilizzare un altro tipo di set di infusione senza consultare prima il medico per le istruzioni sul corretto utilizzo. Rivolgersi sempre al medico per assistenza nella scelta del set di infusione.
- Scegliere i siti di inserimento in base alle raccomandazioni del medico. La scelta del sito dipende dalla terapia personale e da fattori individuali del paziente, quali la composizione corporea e il livello dell'attività fisica eventualmente svolta.
- Controllare che il sito di inserimento non presenti irritazioni cutanee, quali rossore, tessuto cicatriziale o sanguinamento. Non inserire il set di infusione a livello muscolare o in corrispondenza di un osso. Questa operazione può causare dolore o danneggiare il set di infusione. Se il set di infusione non è inserito correttamente, sostituire il set e inserirlo utilizzando un sito di inserimento differente.

- Se necessario, rimuovere eventuale peluria intorno al sito di inserimento per consentire la corretta fissazione dell'adesivo alla cute.
- Accertarsi che il sito di inserimento non si trovi in un'area situata sotto la cintura o la linea della vita o a stretto contatto con i vestiti o gli accessori. Se inserito in queste aree, il set di infusione può scollegarsi, determinando in tal modo l'interruzione dell'erogazione di insulina e il verificarsi di una condizione di iperglicemia.
- Una volta applicato l'adesivo alla cute, non tentare di riposizionare il set di infusione in un'altra parte del corpo. Il riposizionamento del set di infusione potrebbe danneggiare l'adesivo. Sostituire il set di infusione se l'adesivo è danneggiato.
- Controllare sempre la glicemia 1-3 ore dopo l'inserimento di un nuovo set di infusione. In tal modo, è possibile accertare l'erogazione accurata di insulina. Un'erogazione non accurata di insulina può determinare iperglicemia o ipoglicemia.
- Controllare la glicemia più volte durante il giorno o in base alle raccomandazioni del medico curante.
- Consultare il medico curante per le istruzioni su come compensare le quantità di insulina non erogate e per sapere per quanto tempo è possibile rimanere scollegati dal microinfusore.

Conservazione e smaltimento

- Conservare i set di infusione in un luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente. Non conservare i set di infusione sotto la luce diretta del sole o in ambienti caratterizzati da umidità elevata.

- Conservare e utilizzare l'insulina attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
- Smaltire il dispositivo di inserimento in un apposito contenitore per strumenti acuminati in conformità alle leggi locali.
- Smaltire i set di infusione usati in conformità con le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Incidente di grave entità

- Riportare al fabbricante e alle autorità nazionali competenti ogni caso di incidente di grave entità correlato o risultante dall'utilizzo di questo dispositivo.

Garanzia

Per le informazioni relative alla garanzia del prodotto, contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica di Medtronic, oppure visitare il sito web www.medtronicdiabetes.com/warranty

Informazioni aggiuntive per il medico curante

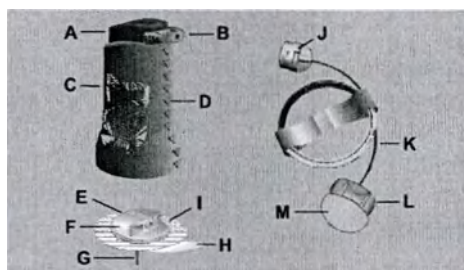
- Nella scelta del sito di inserimento, valutare il trattamento e i fattori specifici del paziente.
- La lunghezza della cannula flessibile deve tenere conto del trattamento e dei fattori specifici del paziente, quali la fisiologia e il livello di attività. Se la cannula flessibile è troppo lunga, può verificarsi dolore durante l'inserimento o un inserimento nel tessuto osseo o muscolare. Se la cannula flessibile è troppo corta, possono verificarsi perdite o irritazioni in corrispondenza del sito di inserimento. In entrambi i casi, è necessario interrompere l'infusione e utilizzare una nuova cannula flessibile di lunghezza diversa in un

altro sito di inserimento.

- Informare il paziente del fatto che la scelta del sito di inserimento dipende dalla lunghezza della cannula.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati. MiniMed e Mio sono marchi di fabbrica di Medtronic MiniMed, Inc.

Componenti



- | | |
|--|--|
| A. Pulsante superiore | H. Pellicola di carta |
| B. Tappo di protezione | I. Adesivo |
| C. Dispositivo di inserimento | J. Connettore del catetere MiniMed o Luer-lock |
| D. Freccie in rilievo che indicano la direzione del catetere | K. Catetere |
| E. Finestra trasparente | L. Connettore del sito |
| F. Alloggiamento della cannula | M. Tappo bianco del connettore del sito |
| G. Cannula flessibile | |

Istruzioni per l'uso

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il set di infusione MiniMed Mio Advance.
- Prima di collegare il set di infusione, consultare la guida per l'utente del microinfusore per le informazioni più importanti relative alla terapia con il microinfusore. La guida contiene anche informazioni su procedure di collegamento e di riempimento, possibili errori e potenziali rischi relativi alla terapia con il microinfusore.
- Attenersi alle procedure igieniche appropriate. Se si utilizza il set di infusione per la prima volta, eseguire la procedura di inserimento in presenza del proprio medico curante.

Inserimento

Aprire la copertina del presente opuscolo per osservare le immagini che illustrano la procedura seguente.

1. Lavare le mani con acqua e sapone.
2. Scegliere un sito di inserimento compreso in una delle aree raccomandate (indicate in grigio), in base alle istruzioni del medico curante.
3. Pulire il sito di inserimento con un disinfettante nel modo indicato dal medico curante. Lasciare asciugare all'aria prima di inserire il set di infusione. Se necessario, rimuovere eventuale peluria intorno al sito di inserimento per consentire la corretta fissazione dell'adesivo alla cute.
4. Aprire la confezione e rimuovere il nastro di carta dal catetere.

5. Posizionare il connettore del catetere sulla parte superiore del serbatoio riempito. Se si utilizza un connettore del catetere MiniMed, ruotare il connettore del catetere in senso orario fino a bloccarlo in posizione. Se si utilizza un connettore del catetere Luer-lock, ruotare il connettore del catetere fino a quando non è fissato saldamente.

Per il connettore del catetere MiniMed, accertarsi che non sia presente alcun liquido all'interno del connettore del catetere o sulla parte superiore del serbatoio. Eventuali liquidi possono ostruire i fori di ventilazione e causare un'erogazione non accurata del flusso di insulina. Questa condizione può causare iperglicemia o ipoglicemia. In presenza di liquido nei fori di ventilazione, utilizzare un nuovo set di infusione e un nuovo serbatoio.

6. Rimuovere il tappo bianco dal connettore del sito (a) premendo il connettore del sito dai lati e quindi (b) estraendo il tappo bianco. Conservare il tappo bianco per un uso successivo.
7. Installare il serbatoio nel microinfusore, quindi riempire completamente il catetere di insulina, secondo le istruzioni fornite nella guida per l'utente del microinfusore. Non lasciare bolle d'aria all'interno del catetere. Il catetere è riempito completamente quando si vedono delle gocce di insulina fuoriuscire dal connettore del sito.
8. Togliere la pellicola di carta dall'adesivo. Prestare attenzione a non toccare l'adesivo.
9. Rimuovere il tappo di protezione dal dispositivo di inserimento (a) premendolo

delicatamente dai lati e quindi (b) estraendolo dal dispositivo di inserimento. Conservare il tappo di protezione per un uso successivo. Le frecce in rilievo indicano la direzione del catetere.

- 10a. Tendere la cute in modo da renderla liscia. Premere quindi il dispositivo di inserimento contro la cute.
- 10b. Premere fino in fondo il pulsante superiore per inserire il set di infusione.
11. Rimuovere delicatamente e con cautela il dispositivo di inserimento.
12. Premere delicatamente l'adesivo sulla cute con un dito. Sostituire il set di infusione se l'adesivo non aderisce alla cute.
13. Tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula con un dito. Spingere quindi il connettore del sito direttamente nell'alloggiamento della cannula fino a percepire il rumore di uno scatto.
14. Riempire la cannula flessibile di insulina:

6 mm: 0,6 unità (0,006 ml)

9 mm: 0,6 unità (0,006 ml)

Smaltire il dispositivo di inserimento in un apposito contenitore per strumenti acuminati in conformità alle leggi locali.

Conservare il tappo di protezione e il tappo bianco per utilizzarli quando il set di infusione viene scollegato.

Scollegamento

1. Lavare le mani con acqua e sapone.
2. Tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula con un dito. Quindi, (a) premere il connettore del sito dai lati e (b) estrarre il connettore del sito dall'alloggiamento della cannula.
3. Applicare il tappo bianco sul connettore del sito.
4. Applicare il tappo di protezione sull'alloggiamento della cannula. Spingere quindi il tappo di protezione nell'alloggiamento della cannula fino a percepire il rumore di uno scatto.

Ricollegamento

1. Lavare le mani con acqua e sapone.
2. Utilizzare un dito per tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula. Quindi, (a) premere il tappo di protezione dai lati e (b) estrarre il tappo di protezione dall'alloggiamento della cannula.
3. Rimuovere il tappo bianco dal connettore del sito (a) premendo il connettore del sito dai lati e quindi (b) estraendo il tappo bianco. Accertarsi che nel catetere non siano presenti bolle d'aria. **In presenza di bolle d'aria nel catetere:** riempire il catetere di insulina secondo le istruzioni fornite nella guida per l'utente del microinfusore. Non lasciare bolle d'aria all'interno del catetere.
4. Utilizzare un dito per tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula. Spingere

quindi il connettore del sito nell'alloggiamento della cannula fino a percepire il rumore di uno scatto.

Rimozione

1. Lavare le mani con acqua e sapone.
2. Utilizzare un dito per tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula. Quindi, (a) premere il connettore del sito dai lati e (b) estrarre il connettore del sito dall'alloggiamento della cannula.
3. Scollegare il catetere dal microinfusore e rimuovere il connettore del catetere dal serbatoio ruotando il connettore in senso antiorario. Per istruzioni specifiche su come scollegare il catetere dal microinfusore, consultare la guida per l'utente del microinfusore.
4. Sollevare con cautela l'adesivo intorno all'alloggiamento della cannula. Estrarre quindi la cannula flessibile dalla cute.

Indikasjoner for bruk

MiniMed™ Mio™ Advance-slangesettet er indisert for subkutan infusjon av medikament som administreres av en ekstern pumpe. Slangesettet er indisert for engangsbruk.

Forklaring

MiniMed Mio Advance-slangesettet har en myk kanylen på 90 grader. Det leveres klart til bruk i en forhåndsmontert innføringsenhet med automatisk tilbaketrekking av kanylen. Det leveres sterilt og pyrogenfritt.

Beregnet bruk

Slangesettet er indisert for subkutan infusjon av insulin til behandling av diabetes mellitus. Tester har vist at slangesettet er kompatibelt med insulin som er godkjent for subkutan infusjon.

Kontraindikasjoner

Dette slangesettet er kun indisert for subkutan bruk. Slangesettet skal ikke brukes til intravenøs infusjon. Slangesettet skal ikke brukes med blod eller blodprodukter.

Generelle instruksjoner

- Slangesettet kan brukes i opptil tre dager, eller i henhold til instruksjonene fra diabetesteamet.
- Hvis dette er første gang slangesettet brukes, må du klargjøre det sammen med diabetesteamet den første gangen.

Advarsler

- Bruk ikke slangesettet hvis pakningen er åpnet eller skadet. En åpnet eller skadet pakning kan være kontaminert. Dette kan forårsake infeksjon.

- Bruk ikke slangesettet hvis frakoblingsdekslet er fjernet. Bruk et nytt slangesett i stedet. Hensikten med frakoblingsdekslet er blant annet å beskytte mot utilsiktet utløsning av innføringsenheten, som kan forårsake personskade.
- Bytt ikke slangesettet rett før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer etterpå.
- Ha ikke alkohol, desinfeksjonsmidler, parfyme, deodorant, kosmetikk eller andre stoffer med løsemidler på slangesettet. Disse stoffene kan skade slangesettet.
- Hold aldri innføringsenheten mot en del av kroppen der innføring ikke er ønsket.
- Roter alltid innstikkstedene når du bytter slangesett. Hvis et innstikksted brukes for ofte, kan det føre til arddannelse og uforutsigbar insulintilførsel. I brukerhåndboken for pumpen finner du informasjon om hvordan du roterer innstikkstedene.
- Kontroller innstikkstedet ofte gjennom det gjennomsiktige vinduet. Uriktig innføring og stell av innstikkstedet kan føre til unøyaktig insulintilførsel, infeksjon eller irritasjon ved innstikkstedet. Bytt ut slangesettet på et nytt sted hvis den myke kanylen ikke er riktig innført.
- Kontroller om det er blod i kanylenhet og slangen. Blod kan føre til utilstrekkelig insulintilførsel. Dette kan resultere i høyt blodsukker. Bytt ut slangesettet på et nytt sted hvis det påvises blod.
- Fyll slangen fullstendig med insulin før innføring. La det ikke være luft i slangen. Det kan bli tilført en ukontrollert mengde insulin hvis det finnes luft.

- Kontroller om slangen lekker eller er tilstoppet, hvis blodsukkeret er høyt. Løkkasje eller tilstopping kan begrense insulintilførselen og resultere i høyt blodsukker. Bytt ut slangesettet hvis du har mistanke om at det lekker eller er tilstoppet, selv om du ikke finner noe slikt.
- Forsøk ikke å fjerne luft eller blokkering i slangen mens den er koblet til kroppen. Det kan bli tilført en ukontrollert mengde insulin. Dette kan føre til høyt eller lavt blodsukker. Koble fra slangen før du justerer den.
- Slangesettet må ikke brukes flere ganger. Hvis slangesettet brukes flere ganger, kan det føre til skade på kanylen eller nålen og mulig infeksjon, irritasjon på innstikkstedet eller uforutsigbar insulintilførsel.
- Hvis insulin eller en annen væske kommer inn i slangekoblingen, kan dette midlertidig blokkere ventilene som sørger for at pumpen kan fylle slangesettet på riktig måte. Dette kan føre til at det tilføres for lite eller for mye insulin, noe som kan forårsake hyperglykemi eller hypoglykemi. Hvis dette skjer, må du starte på nytt med et nytt reservoar og slangesett.
- I brukerhåndboken for pumpen finner du informasjon om ingen tilførsel-alarmer.

Forholdsregler

- Bruk ikke en annen type slangesett uten å rådføre deg med diabetesteamet om riktig håndtering. Du må alltid rådføre deg med diabetesteamet når du velger et slangesett.
- Velg innstikksteder som anbefalt av diabetesteamet. Valget av innstikksted avhenger av behandlingen og pasientspesifikke faktorer som kroppssammensetning og nivået av fysisk aktivitet.

- Kontroller at det ikke er hudirritasjon som rødhet, arrvev eller blødning på innstikkstedet. Unngå innføring i muskler eller over bein. Det kan føre til smerte eller skade slangesettet. Hvis slangesettet ikke er riktig innført, skal du bytte ut slangesettet og bruke et nytt innstikksted.
- Fjern kroppshår rundt innstikkstedet om nødvendig, for å sikre at klebedelen fester seg til huden.
- Bruk ikke et innstikksted som befinner seg under beltet eller bukselinningen, eller der klær eller tilbehør er i veien. Innføring på slike steder kan føre til frakobling av slangesettet og avbrudd i insulintilførselen, noe som kan føre til hyperglykemi.
- Flytt ikke slangesettet til et annet sted på kroppen etter at klebedelen er plassert på huden. Hvis du flytter slangesettet, kan klebedelen skades. Bytt ut slangesettet hvis klebedelen skades.
- Kontroller alltid blodsukkeret én til tre timer etter innføring av et nytt slangesett. Dette er for å bekrefte nøyaktig insulintilførsel. Høyt eller lavt blodsukker kan bli resultatet hvis insulintilførselen ikke er nøyaktig.
- Kontroller blodsukkeret flere ganger gjennom dagen, eller i henhold til anbefalingene fra diabetesteamet.
- Rådfør deg med diabetesteamet om hvordan du korrigerer ved manglende insulin, og om hvor lenge pumpen kan være frakoblet.

Oppbevaring og kassering

- Slangesett skal oppbevares på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Slangesett skal

ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy fuktighet.

- Insulin skal oppbevares og håndteres i henhold til produsentens instruksjoner.
- Kast innføringsenheten i en egnet sprøyteboks i henhold til lokale forskrifter.
- Et brukt slangesett skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser for biologisk risikoavfall.

Alvorlig hendelse

- Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som et resultat av bruken av dette utstyret, skal det rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Garanti

Hvis du ønsker informasjon om produktgaranti, kan du kontakte en lokal Medtronic-representant, eller gå til: www.medtronicdiabetes.com/warranty

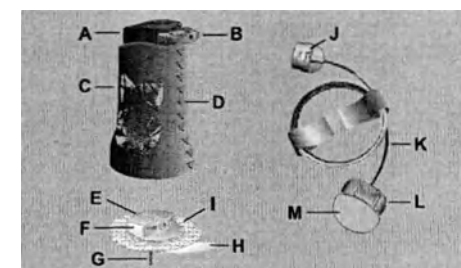
Tilleggsinformasjon for helsepersonell

- Ta hensyn til behandlingen og pasientspesifikke faktorer ved valg av innstikksted.
- Lengden på den myke kanylen skal være basert på behandlingen og pasientfaktorer som fysiologi og aktivitetsnivå. Hvis den myke kanylen er for lang, kan det føre til smerter ved innføring eller innføring i bein eller muskler. Hvis den myke kanylen er for kort, kan det føre til lekkasje eller irritasjon på innstikkstedet. I begge tilfeller må infusjonen stoppes, og en ny myk kanyle med en annen lengde må føres inn på et nytt innstikksted.

- Informer pasienten om at valget av innstikksted avhenger av kanylens lengde.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Med enerett. MiniMed og Mio er varemerker for Medtronic MiniMed, Inc.

Deler



A. Toppknapp

B. Frakoblingsdeksel

C. Innføringsenhet

D. Forhøyede piler som angir slangeretningen

E. Gjennomsiktig vindu

F. Kanylehus

G. Myk kanyle

H. Beskyttelsespapir

I. Klebedel

J. MiniMed- eller luerlock-slangekobling

K. Slange

L. Kobling for innstikksted

M. Hvit hette på kobling for innstikksted

Instruksjoner for bruk

- Les alle instruksjonene nøye før du bruker MiniMed Mio Advance-slangesettet.
- Se i brukerhåndboken for pumpen for å få viktig informasjon om pumpebehandling før slangesettet kobles til. Denne informasjonen inkluderer prosedyrer for tilkobling og fylling, mulige feil og potensielle risikoer knyttet til pumpebehandling.
- Bruk gode hygieneprosedyrer. Hvis dette er første gang dette slangesettet brukes, må du klargjøre det sammen med diabetesteamet den første gangen.

Innføring

Brett ut den fremre permen på dette heftet for å se illustrasjonene som er knyttet til trinnene nedenfor.

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Velg et anbefalt innstikksted (vist med grått) som angitt av diabetesteamet.
3. Rengjør innstikkstedet med desinfeksjonsmiddel i henhold til instruksjoner fra diabetesteamet. La det luftørke før innføring av slangesettet. Fjern hår rundt innstikkstedet om nødvendig, for å sikre at klebedelen fester seg til huden.
4. Åpne pakningen og fjern papiret fra slangen.
5. Sett slangekoblingen på toppen av et nylig fylt reservoar. Hvis en MiniMed-slangekobling brukes, vrir du slangekoblingen med klokken til den låses på plass. Hvis en luerlock-kobling brukes, vrir du slangekoblingen til den sitter stramt.

Ved bruk av MiniMed-slangekoblingen må du forsikre deg om at det ikke er væske inni slangekoblingen eller oppå reservoaret. Væske kan blokkere ventilene og føre til unøyaktig insulinflow. Dette kan resultere i høyt eller lavt blodsukker. Hvis det påvises væske i ventilene, skal du bruke et nytt slangesett og et nytt reservoar.

6. Fjern den hvite hetten fra koblingen for innstikkstedet ved å (a) klemme sammen sidene på koblingen for innstikkstedet og deretter (b) trekke den hvite hetten av. Ta vare på den hvite hetten for senere bruk.
7. Sett reservoaret inn i pumpen, og fyll deretter slangen fullstendig med insulin i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for pumpen. La det ikke være noe luft i slangen. Slangen er helt fylt når du ser at det kommer dråper med insulin ut av koblingen for innstikkstedet.
8. Fjern beskyttelsespapiret fra klebedelen. Pass på at du ikke berører klebedelen.
9. Fjern frakoblingsdekslet fra innføringsenheten ved å (a) forsiktig klemme sammen sidene på frakoblingsdekslet og deretter (b) trekke det bort fra innføringsenheten. Ta vare på frakoblingsdekslet for senere bruk. De forhøyede pilene angir slangeretningen.
- 10a. Strekk huden til den er glatt. Press deretter innføringsenheten mot huden.
- 10b. Press toppknappen helt ned for å føre inn slangesettet.
11. Fjern innføringsenheten varsomt og forsiktig.

12. Gni klebedelen forsiktig mot huden med én finger. Bytt ut slangesettet hvis klebedelen ikke fester seg til huden.
13. Hold kanylehuset varsomt på plass med én finger. Skyv deretter koblingen for innstikkstedet rett inn i kanylehuset til du hører et klikk.
14. Fyll den myke kanylen med insulin:

6 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

9 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

Kast innføringsenheten i en egnet sprøyteboks i henhold til lokale forskrifter.

Ta vare på frakoblingsdekslet og den hvite hetten for bruk ved frakobling av slangesettet.

Koble fra

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Hold kanylehuset varsomt på plass med én finger. Deretter (a) klemmer du sammen sidene på koblingen for innstikkstedet og (b) trekker koblingen for innstikkstedet ut av kanylehuset.
3. Sett den hvite hetten på koblingen for innstikkstedet.
4. Sett frakoblingsdekslet på kanylehuset. Skyv deretter dekslet inn i kanylehuset til du hører et klikk.

Koble til igjen

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Bruk én finger til å holde kanylehuset varsomt på plass. Deretter (a) klemmer du sammen sidene på frakoblingsdekslet og (b) trekker frakoblingsdekslet ut av kanylehuset.

3. Fjern den hvite hetten fra koblingen for innstikkstedet ved å (a) klemme sammen sidene på koblingen for innstikkstedet og deretter (b) trekke den hvite hetten av. Pass på at det ikke er noe luft i slangen. Hvis det er luftbobler i slangen: Fyll slangen med insulin i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for pumpen. La det ikke være noe luft i slangen.
4. Bruk én finger til å holde kanylehuset varsomt på plass. Skyv deretter koblingen for innstikkstedet inn i kanylehuset til du hører et klikk.

Fjerne

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Bruk én finger til å holde kanylehuset varsomt på plass. Deretter (a) klemmer du sammen sidene på koblingen for innstikkstedet og (b) trekker koblingen for innstikkstedet ut av kanylehuset.
3. Koble slangen fra pumpen, og fjern slangekoblingen fra reservoaret ved å dreie koblingen mot klokken. I brukerhåndboken for pumpen finner du spesifikke instruksjoner for hvordan slangen kobles fra pumpen.
4. Løft forsiktig klebedelen rundt kanylehuset. Trekk deretter den myke kanylen ut av huden.

Käyttöaiheet

MiniMed™ Mio™ Advance -infuusiosetti on tarkoitettu lääkkeen ihonalaiseen infuusioon ulkoisella pumpulla annosteltuna. Infuusiosetti on tarkoitettu kertakäyttöön.

Kuvaus

MiniMed Mio Advance -infuusiosetissä on pehmeä kanyyli, jolla on 90 asteen sisäänvientikulma. Se toimitetaan käyttövalmiina esiladatussa asettimessa, jossa on automaattisesti sisään vetäytyvä neula. Se toimitaan steriilinä ja pyrogeenittomana.

Käyttötarkoitus

Infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon diabetes mellituksen hoidossa. Infuusiosetti on testattu yhteensopivaksi ihonalaiseen infuusioon hyväksytyn insuliinin kanssa.

Vasta-aiheet

Infuusiosetti on tarkoitettu ainoastaan ihonalaiseen käyttöön. Älä käytä infuusiosettiä laskimonsisäiseen infuusioon. Älä käytä infuusiosettiä veren tai verivalmisteiden kanssa.

Yleisohteet

- Infuusiosettiä voidaan käyttää enintään kolmen päivän ajan tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Jos infuusiosettiä käytetään ensimmäisen kerran, tee ensimmäinen asennus terveydenhuollon ammattilaisen läsnä ollessa.

Vaarat

- Älä käytä infuusiosettiä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Avattu tai vaurioitunut pakkaus

saattaa olla kontaminoitunut. Se voi aiheuttaa infektion.

- Älä käytä infuusiosettiä, jos irrotuskansi on poistettu. Käytä sen sijaan uutta infuusiosettiä. Irrotuskannen yksi tarkoitus on toimia turvatoimintona, joka estää asettimen laukeamisen vahingossa, mikä voi aiheuttaa vamman.
- Älä vaihda infuusiosettiä juuri ennen nukkumaanmenoa, jos verensokeria ei voi tarkistaa 1–3 tunnin kuluttua vaihtamisesta.
- Varo, ettei infuusiosettiin roisku desinfiointiliuosta, hajuvettä, alkoholia, deodorantia, kosmetiikkaa tai muita liuotteita sisältäviä aineita. Tällaiset aineet voivat vaurioittaa infuusiosettiä.
- Älä koskaan osoita asettimella kehon osaa, johon infuusiosettiä ei ole tarkoitettu asettaa.
- Vaihda asetuskohtaa aina kiertävässä järjestyksessä, kun vaihdat infuusiosetin. Saman asetuskohtan käyttäminen uudelleen liian usein voi aiheuttaa arpeutumista ja johtaa insuliinin ennakoimattomaan annosteluun. Katso pumpun käyttöoppaasta ohjeet asetuskohtan vaihtamiseen kiertävässä järjestyksessä.
- Tarkista asetuskohta usein kirkkaan ikkunan läpi. Virheellinen asetus tai asetuskohtan hoito voi johtaa insuliinin epätarkkaan annosteluun, infektiin tai asetuskohtan ärtymiseen. Vaihda infuusiosetti ja aseta se uuteen kohtaan, jos pehmeää kanyyliä ei ole asetettu kunnolla.
- Tarkista, onko kanyylin kotelossa ja letkussa verta. Veri voi aiheuttaa insuliinin riittämättömän annostelun. Tästä voi seurata korkea verensokeri. Jos näet verta, vaihda infuusiosetti ja aseta se uuteen kohtaan.

- Täytä letku kokonaan insuliinilla ennen asettamista. Älä jätä letkuun ilmaa. Jos letkussa on ilmaa, insuliinin annostelumäärää ei välttämättä voi hallita.
- Jos verensokeriarvo on korkea, tarkista letku tukosten tai vuotojen varalta. Tukokset tai vuodot voivat rajoittaa insuliinin annostelua ja aiheuttaa korkean verensokerin. Vaihda infuusiosetti silloinkin, kun tukosta tai vuotoa epäillään, mutta sitä ei löydy.
- Älä yritä poistaa ilmaa tai tukosta letkusta silloin, kun se on kiinnitetty kehoon. Insuliinia saatetaan annostella hallitsematon määrä. Seurauksena voi olla korkea tai matala verensokeriarvo. Irrota letku ennen sen säätämistä.
- Älä käytä infuusiosettiä uudelleen. Infuusiosetin uudelleenkäyttö voi johtaa kanyylin tai neulan vaurioitumiseen ja siten infektiin, asetuskohtan ärtymiseen tai insuliinin ennakoimattomaan annosteluun.
- Jos insuliinia tai mitä tahansa nestettä pääsee letkuliittimen sisään, se voi tilapäisesti tukkia aukot, joita pumpun tarvitsee infuusiosetin asianmukaiseen täyttöön. Tämä saattaa johtaa insuliinin liian vähäiseen tai liian runsaaseen annosteluun, joka voi aiheuttaa hyperglykemian tai hypoglykemian. Jos näin käy, aloita alusta uudella säiliöllä ja infuusiosetillä.
- Katso Ei annostele -häilytyksiä koskevat toimintaohjeet pumpun käyttöoppaasta.

Varotoimet

- Älä käytä muuntityypistä infuusiosettiä keskustelematta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sen oikeasta käsittelystä.

Terveysthuollon ammattilaiselta on kysyttävä aina neuvoa infuusiosettiä valittaessa.

- Valitse asetuskohtat terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaisesti. Asetuskohta riippuu hoito- ja potilaskohtaisista tekijöistä, kuten kehonkoostumuksesta ja fyysisen aktiivisuuden tasosta.
- Varmista, että asetuskohtan iho ei ole ärtynyt eli että siinä ei ole esimerkiksi punoitusta, arpikudosta tai verenvuotoa. Älä aseta infuusiosettiä lihakseen tai tuun päälle. Se voi aiheuttaa kipua tai vaurioittaa infuusiosettiä. Jos infuusiosetti on asetettu väärin, vaihda infuusiosetti ja aseta se uuteen kohtaan.
- Poista tarvittaessa ihokarvat asetuskohtan ympäriltä sen varmistamiseksi, että teippi tarttuu ihoon.
- Älä käytä asetuskohtaa, joka sijaitsee vyön tai vyötärönauhan alla, tai kohtaa, jota vaatteet tai asusteet hankaavat. Näiden asetuskohtien käyttäminen voi johtaa infuusiosetin irtoamiseen ja insuliinin annostelun keskeytymiseen, mikä voi johtaa hyperglykemiaan.
- Älä muuta infuusiosetin asentoa keholla sen jälkeen, kun teippi on asetettu iholle. Infuusiosetin asennon muuttaminen saattaa vaurioittaa teippiä. Vaihda infuusiosetti, jos teippi on vaurioitunut.
- Tarkista verensokeri aina 1–3 tuntia uuden infuusiosetin asettamisen jälkeen. Tällä tavoin varmistat insuliinin tarkan annostelun. Jos insuliinin annostelu ei ole tarkkaa, seurauksena voi olla korkea tai matala verensokeri.

- Tarkista verensokeri useita kertoja vuorokaudessa tai terveydenhuollon ammattilaisen suosituksen mukaan.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta, kuinka annostelematta jäänyt insuliini voidaan korvata ja kuinka kauan pumppu voi olla irrotettuna.

Säilyttäminen ja hävittäminen

- Säilytä infuusiosettejä viileässä ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä. Älä säilytä infuusiosettejä suorassa auringonvalossa tai suuressa ilmankosteudessa.
- Säilytä ja käsittele insuliinia valmistajan ohjeiden mukaan.
- Hävitä asetin laittamalla se asianmukaiseen pistävän ja viiltävän jätteen astiaan paikallisten lakien mukaan.
- Hävitä käytetty infuusiosetti paikallisten biovaarallista jätettä koskevien määräysten mukaisesti.

Vakava tapahtuma

- Jos laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on sattunut vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Takuu

Tuotteen takuutiedot ovat saatavissa paikallisen Medtronic-tuen edustajalta tai osoitteesta www.medtronicdiabetes.com/warranty.

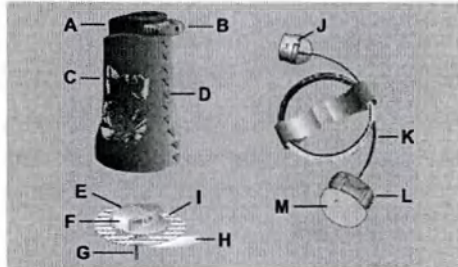
Lisätietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- Kun valitset asetuskohtaa, ota huomioon hoito- ja potilaskohtaiset tekijät.

- Pehmeän kanyylin pituuden tulee perustua hoitoon ja potilaskohtaisiin tekijöihin, kuten fysiologiaan ja aktiivisuuden tasoon. Jos pehmeä kanyyli on liian pitkä, se voi aiheuttaa asetuskipua tai ylettyä luhun tai lihakseen asti. Jos pehmeä kanyyli on liian lyhyt, se voi aiheuttaa vuotoja tai asetuskohtan ärsytystä. Molemmissa tapauksissa infuusio on pysäytettävä ja uusi, eripituinen pehmeä kanyyli on asetettava uuteen asetuskohtaan.
- Kerro potilaalle, että asetuskohta valitaan kanyylin pituuden mukaan.

©2019 Medtronic Minimed, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Minimed ja Mio ovat Medtronic Minimed, Inc:n tavaramerkkejä.

Osat



- | | |
|---|---|
| A. Yläpainike | H. Taustapaperi |
| B. Irrotuskansi | I. Teippi |
| C. Asetin | J. MiniMed- tai Luer-lock-letkuliitin |
| D. Letkun suunnan osoittavat kohonuolet | K. Letku |
| E. Kirkas ikkuna | L. Infuusiokohdan liitin |
| F. Kanyylikotelo | M. Infuusiokohdan liittimen valkoinen suojuus |
| G. Pehmeä kanyyli | |

Käyttöohjeet

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen MiniMed Mio Advance -infuusiosetin käyttämistä.
- Katso pumpun käyttöoppaasta tärkeät tiedot pumppuhoidosta ennen infuusiosetin liittämistä. Tietoihin sisältyy muun muassa liittämisen ja täyttötoimenpiteet, mahdolliset virheet ja mahdolliset pumppuhoidoon liittyvät riskit.
- Noudata hyvää hygieniää koskevia ohjeita. Jos tätä infuusiosettiä käytetään ensimmäisen kerran, tee ensimmäinen asennus terveydenhuollon ammattilaisen läsnä ollessa.

Asettaminen

Avaa tämän oppaan etukansi, jotta saat näkyviin alla kuvattuihin toimenpiteisiin liittyvät kuvat.

- Pese kädet saippualla ja vedellä.
- Valitse suositeltu asetuskohta (näkyvä harmaana) terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Puhdista asetuskohta desinfiointiaineella terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Anna kuivua ennen infuusiosetin asettamista. Poista tarvittaessa ihokarvat asetuskohtaan ympäriltä sen varmistamiseksi, että teippi tarttuu ihoon.
- Avaa pakkaus ja poista paperi letkusta.
- Aseta letkuliitin juuri täytetyn säiliön päälle. Jos käytössä on MiniMed-letkuliitin, käännä letkuliitintä myötäpäivään, kunnes se lukkiutuu paikalleen. Jos käytössä on Luer-lock-letkuliitin, käännä letkuliitintä, kunnes se on tiukasti kiinni.

Jos käytät MiniMed-letkuliitintä, varmista, ettei letkuliittimen sisällä tai säiliön yläpinnalla ole nestettä. Neste voi tukkia aukot ja aiheuttaa insuliinin epätarkan virtauksen. Siitä voi seurata korkea tai matala verensokeri. Jos aukoissa on nestettä, käytä uutta infuusiosettiä ja uutta säiliötä.

- Poista infuusiokohdan liittimen valkoinen suojuus (a) painamalla infuusiokohdan liittintä molemmilta puolilta ja (b) vetämällä sitten valkoinen suojuus irti. Säilytä valkoinen suojuus myöhempää käyttöä varten.

- Aseta säiliö pumppuun ja täytä sitten letku kokonaan insuliinilla pumpun käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Älä jätä letkuun ilmaa. Letku on täytetty kokonaan, kun infuusiokohdan liittimestä tulee ulos insuliinipisaroita.
- Irrota teipin taustapaperi. Varo koskemasta teippiin.
- Poista irrotuskansi asettimesta (a) painamalla sitä varovasti molemmilta puolilta ja (b) vetämällä se sitten irti asettimesta. Säilytä irrotuskansi myöhempää käyttöä varten. Kohonuolet osoittavat letkun suunnan.
- 10a. Venytä iho tasaiseksi. Paina sitten asetin ihoa vasten.
- 10b. Aseta infuusiosetti paikalleen painamalla yläpainike aivan alas asti.
11. Poista asetin varovasti ja huolellisesti.
12. Hiero teippi varovasti iholle yhden sormen avulla. Vaihda infuusiosetti, jos teippi ei tartu ihoon.
13. Pidä kanyylikotelo varovasti paikallaan yhden sormen avulla. Paina sitten infuusiokohdan liittintä suoraan kanyylikotelon sisään, kunnes se napsahtaa.
14. Täytä pehmeä kanyyli insuliinilla:
 - 6 mm: 0,6 yksikköä (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 yksikköä (0,006 ml)

Hävitä asetin laittamalla se asianmukaiseen pistävän ja viiltävän jätteen astiaan paikallisten lakien mukaisesti.

Säilytä irrotuskansi ja valkoinen suojuus, koska niitä tarvitaan, kun infuusiosetti irrotetaan.

Irrottaminen

1. Pese kädet saippualla ja vedellä.
2. Pidä kanyylikotelo varovasti paikallaan yhden sormen avulla. Sen jälkeen (a) paina infuusiokohdan liittintä sen molemmilta puolilta ja (b) vedä infuusiokohdan liitin ulos kanyylikotelosta.
3. Kiinnitä valkoinen suojus infuusiokohdan liittimeen.
4. Kiinnitä irrotuskansi kanyylikoteloon. Paina sitten kantta kanyylikoteloon, kunnes se napsahtaa.

Kytkeminen takaisin

1. Pese kädet saippualla ja vedellä.
2. Pidä kanyylikotelo varovasti paikallaan yhden sormen avulla. Sen jälkeen (a) paina irrotuskantta molemmilta puolilta ja (b) vedä irrotuskansi irti kanyylikotelosta.
3. Poista infuusiokohdan liittimen valkoinen suojus (a) painamalla infuusiokohdan liittintä molemmilta puolilta ja (b) vetämällä sitten valkoinen suojus irti. Varmista, ettei letkussa ole ilmaa. Jos letkussa on ilmakuplia: Täytä letku insuliinilla pumpun käyttöoppaan ohjeiden mukaan. Älä jätä letkuun ilmaa.
4. Pidä kanyylikotelo varovasti paikallaan yhden sormen avulla. Paina sitten infuusiokohdan liittintä kanyylikotelon sisään, kunnes se napsahtaa.

Poistaminen

1. Pese kädet saippualla ja vedellä.
2. Pidä kanyylikotelo varovasti paikallaan yhden sormen avulla. Sen jälkeen (a) paina infuusiokohdan liittintä sen molemmilta puolilta ja (b) vedä infuusiokohdan liitin ulos kanyylikotelosta.
3. Irrota letku pumpusta ja poista letkuliitin säiliöstä kääntämällä liittintä vastapäivään. Katso pumpun käyttöoppaasta tarkat ohjeet letkun irrottamisesta pumpusta.
4. Irrota teippi kanyylikotelon ympäriltä varovasti nostamalla. Vedä sitten pehmeä kanyyli ulos ihosta.

Indikationer för användning

Infusionssetet MiniMed™ Mio™ Advance är indicerat för subkutan infusion av läkemedel som administreras av en extern pump. Infusionssetet är indicerat endast för engångsbruk.

Beskrivning

Infusionssetet MiniMed Mio Advance har en mjuk kanyl i 90 grader. Det levereras färdigt för användning i en förladdad appliceringsenhet med automatisk nålindragning. Det levereras sterilt och icke-pyrogen.

Avsedd användning

Infusionssetet är indicerat för subkutan infusion av insulin vid behandling av diabetes mellitus. Infusionssetet har testats för att säkerställa kompatibilitet med insulin godkänt för subkutan infusion.

Kontraindikationer

Detta infusionsset är indicerat endast för subkutan användning. Infusionssetet får inte användas för intravenös infusion. Infusionssetet får inte användas med blod eller blodprodukter.

Allmänna anvisningar

- Infusionssetet kan användas i högst tre dagar eller enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Om infusionssetet används för första gången ska du utföra de första förberedelserna i närvaro av sjukvårdspersonal.

Varningar

- Använd inte infusionssetet om förpackningen är öppnad eller skadad. En öppnad eller skadad förpackning kan vara kontaminerad. Detta kan orsaka infektion.

- Använd inte infusionssetet om bortkopplingslocket har avlägsnats. Använd ett nytt infusionsset i stället. Ett syfte med bortkopplingslocket är som en säkerhetsfunktion mot oavsiktlig utlösning av appliceringsenheten, vilket kan orsaka personskada.
- Byt inte infusionsset precis innan du går och lägger dig om blodsockret inte kan kontrolleras en till tre timmar efteråt.
- Undvik att få alkohol, desinfektionsmedel, parfym, deodoranter, smink eller andra ämnen med lösningsmedel på infusionssetet. Dessa ämnen kan skada infusionssetet.
- Rikta aldrig appliceringsenheten mot en kroppsdel där du inte önskar någon applicering.
- Roterar alltid appliceringsstället när du byter infusionsset. Om ett appliceringsställe återanvänds alltför ofta kan det leda till ärrbildning och oförutsägbar insulintillförsel. Läs användarhandboken till pumpen för anvisningar om hur du roterar appliceringsställe.
- Kontrollera appliceringsstället ofta genom det genomskinliga fönstret. Felaktig applicering och skötsel av appliceringsstället kan orsaka felaktig insulintillförsel, infektion eller irritation vid stället. Byt ut infusionssetet och applicera det på ett nytt ställe om den mjuka kanylen inte är korrekt införd.
- Kontrollera kanythållaren och slangen med avseende på blod. Blod kan orsaka otillräcklig insulintillförsel. Detta kan leda till högt blodsocker. Byt ut infusionssetet och applicera det på ett nytt ställe om blod förekommer.
- Fyll slangen helt med insulin före applicering. Lämna inte kvar luft i slangen. En okontrollerad

mängd insulin kan tillföras om det förekommer luft.

- Kontrollera slangen med avseende på tilltäppning eller läckage om ett blodsockervärde är högt. Tilltäppning eller läckage kan begränsa insulintillförseln och leda till högt blodsocker. Byt ut infusionssetet även om tilltäppning eller läckage misstänks, men inte hittas.
- Försök inte få bort luft eller en blockering i slangen medan den är ansluten till kroppen. En okontrollerad mängd insulin kan tillföras. Detta kan orsaka högt eller lågt blodsocker. Koppla bort slangen innan du justerar den.
- Återanvänd inte infusionssetet. Återanvändning av infusionssetet kan orsaka skada på kanylen eller nålen och kan leda till infektion, irritation på appliceringsstället eller oförutsägbar insulintillförsel.
- Om insulin eller vätska skulle komma in i slangkopplingen kan det tillfälligt blockera de ventilationshål som gör att pumpen kan fylla infusionssetet korrekt. Följden av detta kan bli att för lite eller för mycket insulin tillförs, vilket kan leda till hyperglykemi eller hypoglykemi. Om detta skulle ske börjar du om med en ny reservoar och ett nytt infusionsset.
- Information om larm vid utebliven tillförsel finns i användarhandboken till pumpen.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte någon annan typ av infusionsset utan att först rådfråga sjukvårdspersonal angående korrekt hantering. Rådfråga alltid sjukvårdspersonal när du ska välja infusionsset.
- Välj appliceringsställena som rekommenderas av sjukvårdspersonalen. Valet av appliceringsställe beror på behandlings- och patientspecifika

faktorer, till exempel kroppssammansättning och grad av fysisk aktivitet.

- Kontrollera att appliceringsstället är fritt från hudirritation, Lex, rodnad, ärrvävnad eller blödning. Applicera inte infusionssetet i muskel eller över ben. Det kan orsaka smärta eller kan skada infusionssetet. Om infusionssetet applicerats felaktigt ska infusionssetet bytas ut och appliceras på ett nytt appliceringsställe.
- Avlägsna vid behov kroppshår runt appliceringsstället för att säkerställa att den självhäftande fästplattan fäster mot huden.
- Använd inte ett appliceringsställe under ett bälte eller linning eller där appliceringsstället hindras av kläder eller accessoarer. Applicering på sådana ställen kan göra att infusionssetet lossnar och insulintillförseln avbryts samt leda till hyperglykemi.
- Placera inte om infusionssetet på kroppen efter att den självhäftande fästplattan har placerats på huden. Om infusionssetet flyttas kan det skada den självhäftande fästplattan. Byt ut infusionssetet om den självhäftande fästplattan har skadats.
- Kontrollera alltid blodsockret en till tre timmar efter att du applicerat ett nytt infusionsset. Detta görs för att bekräfta korrekt insulintillförsel. Högt eller lågt blodsocker kan uppstå om insulintillförseln inte är korrekt.
- Kontrollera blodsockret flera gånger per dygn eller enligt sjukvårdspersonalens rekommendationer.
- Rådfråga sjukvårdspersonal om hur du korrigerar för missat insulin och hur länge pumpen får lämnas bortkopplad.

Förvaring och kassering

- Förvara insulinet på en sval, torr plats vid rumstemperatur. Infusionsset får inte förvaras i direkt solljus eller hög luftfuktighet.
- Förvara och hantera insulin enligt tillverkarens anvisningar.
- Bortskaffa appliceringsenheten i lämplig behållare för skärande/stickande avfall enligt lokala lagar.
- Kassera ett använt infusionsset enligt lokala föreskrifter för biologiskt avfall.

Allvarlig händelse

- Om en allvarlig händelse har inträffat, medan den här enheten användes eller som ett resultat av användningen av den, ska den rapporteras till tillverkaren och till din nationella myndighet.

Garanti

För information om produktgaranti ber vi dig kontakta en lokal supportrepresentant för Medtronic, eller gå in på www.medtronicdiabetes.com/warranty

Ytterligare information för sjukvårdspersonalen

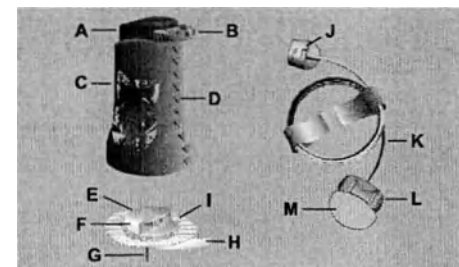
- Ta hänsyn till behandlings- och patientspecifika faktorer när du väljer appliceringsställe.
- Den mjuka kanylens längd ska baseras på behandlings- och patientfaktorer såsom fysiologi och aktivitetsnivå. Om den mjuka kanylen är för lång kan det leda till smärta vid införingen eller införing i ben eller muskel. Om den mjuka kanylen är för kort kan det leda till läckage eller irritation vid appliceringsstället. I

båda fallen måste infusionen avbrytas och en ny mjuk kanyl med en annan längd måste föras in på ett nytt appliceringsställe.

- Informera patienten om att valet av appliceringsställe är beroende av kanylens längd.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Med ensamrätt. MiniMed och Mio är varumärken som tillhör Medtronic MiniMed, Inc.

Komponenter



- | | |
|---|--|
| A. Övre knappen | H. Skyddspapper |
| B. Bortkopplingslock | I. Självhäftande tejp |
| C. Appliceringsenhet | J. MiniMed- eller Luerlockslangkoppling |
| D. Upphöjda pilar som anger slangriktningen | K. Slang |
| E. Genomskinligt fönster | L. Appliceringskoppling |
| F. Kanylhållare | M. Vitt lock till appliceringskopplingen |
| G. Mjuk kanyl | |

Bruksanvisning

- Läs alla anvisningar noggrant innan du använder infusionssetet MiniMed Mio Advance.
- Läs den viktiga informationen om pumpbehandling i användarhandboken till pumpen innan du kopplar in infusionssetet. Den här informationen omfattar anslutnings- och fyllningsförfaranden, möjliga fel och potentiella risker förknippade med pumpbehandling.
- Följ förfaranden för god hygien. Om det här infusionssetet används för första gången ska du utföra de första förberedelserna i närvaro av sjukvårdspersonal.

Applicering

Vik upp det främre omslaget till denna broschyr för att se bilderna som hör till de olika stegen nedan.

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Välj ett rekommenderat appliceringsställe (visas i grått), som anvisats av sjukvårdspersonalen.
3. Rengör appliceringsstället med desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Låt lufttorka innan du applicerar infusionssetet. Avlägsna vid behov hår runt appliceringsstället för att säkerställa att den självhäftande fästplattan fäster mot huden.
4. Öppna förpackningen och avlägsna papperet från slangen.
5. Placera slangkopplingen ovanpå en nyligen påfylld reservoar. Om en MiniMed-slangkoppling används vrids du

slangkopplingen medurs tills den låses fast på plats. Om en Luer-lockslangkoppling används vrids du slangkopplingen tills den är ordentligt fäst och sluter tätt.

För MiniMed-slangkopplingen ska du kontrollera att det inte finns någon vätska inuti slangkopplingen eller på reservoarsens ovansida. Vätska kan blockera ventilationshålen och orsaka felaktigt insulinflöde. Detta kan leda till högt eller lågt blodsocker. Om det förekommer vätska i ventilationshålen ska du använda ett nytt infusionsset och en ny reservoar.

6. Ta bort det vita locket från appliceringskopplingen genom att (a) klämma ihop appliceringskopplingens sidor och sedan (b) dra loss det vita locket. Spara det vita locket för senare bruk.
7. Sätt in reservoaren i pumpen och fyll sedan slangen helt med insulin enligt anvisningarna i användarhandboken till pumpen. Lämna inte kvar någon luft i slangen. Slangen är helt fylld när insulindroppar syns komma ut ur appliceringskopplingen.
8. Avlägsna skyddspappret från den självhäftande fästplattan. Se noga till att inte vidröra den självhäftande ytan.
9. Avlägsna bortkopplingslocket från appliceringsenheten genom att (a) försiktigt klämma ihop bortkopplingslockets sidor och sedan (b) dra loss det från appliceringsenheten. Spara bortkopplingslocket för senare bruk. De upphöjda pilarna anger slangriktningen.

10a. Sträck huden tills den är slät. Tryck sedan appliceringsenheten mot huden.

10b. Tryck ned den övre knappen helt för att applicera infusionssetet.

11. Ta varsamt och försiktigt bort appliceringsenheten.

12. Massera försiktigt fast den självhäftande fästplattan mot huden med ett finger. Byt ut infusionssetet om den självhäftande fästplattan inte fäster mot huden.

13. Håll försiktigt kanythållaren stadig med ett finger. Tryck sedan appliceringskopplingen rakt in i kanythållaren tills det klickar till.

14. Fyll den mjuka kanylen med insulin:

6 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

9 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

Bortskaffa appliceringsenheten i lämplig behållare för skärande/stickande avfall enligt lokala lagar. Spara bortkopplingslocket och det vita locket för användning när infusionssetet kopplas bort.

Bortkoppling

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Håll försiktigt kanythållaren stadig med ett finger. Därefter (a) klämmer du ihop appliceringskopplingens sidor och (b) drar ut appliceringskopplingen ur kanythållaren.
3. Sätt på det vita locket på appliceringskopplingen.
4. Sätt på bortkopplingslocket på kanythållaren. Tryck sedan in locket i kanythållaren tills det klickar till.

Ateranslutning

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Använd ett finger för att försiktigt hålla kanythållaren stadig. Därefter (a) klämmer du ihop bortkopplingslockets sidor och (b) drar ut bortkopplingslocket ur kanythållaren.
3. Ta bort det vita locket från appliceringskopplingen genom att (a) klämma ihop appliceringskopplingens sidor och sedan (b) dra loss det vita locket. Kontrollera att det inte finns någon luft i slangen. Om det finns luftbubblor i slangen: Fyll slangen med insulin enligt anvisningarna i användarhandboken till pumpen. Lämna inte kvar någon luft i slangen.
4. Använd ett finger för att försiktigt hålla kanythållaren stadig. Tryck sedan in appliceringskopplingen i kanythållaren tills det klickar till.

Borttagning

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Använd ett finger för att försiktigt hålla kanythållaren stadig. Därefter (a) klämmer du ihop appliceringskopplingens sidor och (b) drar ut appliceringskopplingen ur kanythållaren.
3. Koppla bort slangen från pumpen och ta bort slangkopplingen från reservoaren genom att vrida kopplingen moturs. Specifika anvisningar om hur du kopplar bort slangen från pumpen finns i användarhandboken till pumpen.

4. Lyft försiktigt upp den självhäftande fästplattan runt kanythållaren. Dra sedan ut den mjuka kanylen ur huden.

Indikationer for brug

MiniMed™ Mio™ Advance infusionsæt er indikeret til subkutan infusion af medicin administreret af en ekstern pumpe. Infusionssættet er udelukkende indikeret til engangsbrug.

Beskrivelse

MiniMed Mio Advance infusionsæt har en blød kanyle med en vinkel på 90 grader. Det leveres klar til brug i en ladet indstiksenhed med automatisk tilbagetrækning af nålen. Det leveres sterilt og ikke-pyrogent.

Beregnet anvendelse

Infusionssættet er indikeret til subkutan infusion af insulin til behandling af diabetes mellitus. Infusionssættet er blevet testet og påvist at være kompatibelt med insulin godkendt til subkutan infusion.

Kontraindikationer

Dette infusionsæt er udelukkende indikeret til subkutan brug. Infusionssættet må ikke anvendes til intravenøs infusion. Infusionssættet må ikke anvendes med blod eller blodprodukter.

Generelle instruktioner

- Infusionssættet kan bæres i maksimalt tre dage, eller som anvist af sundhedspersonalet.
- Hvis det er første gang, infusionssættet bruges, anbefaler vi, at første ibrugtagning sker med tilstedeværelse af sundhedspersonale.

Advarsler

- Brug ikke infusionssættet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Åbnet eller beskadiget emballage kan være kontamineret. Dette kan forårsage infektion.

- Infusionssættet må ikke anvendes, hvis frakoblingsdækslet er fjernet. Brug i stedet et nyt infusionssæt. Et af formålene med frakoblingsdækslet er, at det er en sikkerhedsforanstaltning mod utilsigtet udlæsning af indstiksenheden, som kunne medføre personskade.
- Der må ikke udskiftes infusionssæt lige før sengetid, medmindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer bagefter.
- Du må ikke komme alkohol, desinficeringsmidler, parfume, deodorant, kosmetik eller andre stoffer med opløsningsmidler på infusionssættet. Disse stoffer kan beskadige infusionssættets funktionsdygtighed.
- Ret aldrig en indstiksenhed mod nogen kropsdel, hvor der ikke skal foretages indstik.
- Indstiksstedet skal altid skiftes, når infusionssættet udskiftes. Hvis du genbruger et indstikssted for tit, kan det føre til ardannelse og uforudsigelig afgivelse af insulin. Læs, hvordan der skiftes indstikssted i pumpens brugsanvisning.
- Kontrollér indstiksstedet regelmæssigt gennem den klare rude. Ukorrekt indstik og pleje af indstiksstedet kan føre til unøjagtig dosering af insulin, infektion eller irritation på indstiksstedet. Udskift infusionssættet, og indstik det et nyt sted, hvis den bløde kanyle ikke er stukket korrekt ind.
- Kontrollér kanylehuset og slangen for blod. Blod kan forårsage utilstrækkelig afgivelse af insulin. Dette kan føre til højt blodsukker. Udskift infusionssættet, og indstik det et nyt sted, hvis der er blod til stede.
- Fyld slangen helt med insulin inden indstik. Der må ikke være luft i slangen. Hvis der er luft til stede, kan mængden af insulin ikke kontrolleres.
- Kontrollér slangen for blokeringer eller lækager, hvis et blodsukkerresultat er højt. Blokeringer eller lækager kan forhindre tilførsel af insulin og føre til højt blodsukker. Udskift infusionssættet når blokering eller lækage mistænkes, også selvom det ikke bliver fundet.
- Der må ikke gøres forsøg på at fjerne luft eller en blokering i slangen, mens den er forbundet til kroppen. Du kan få tilført en ukontrolleret mængde insulin. Det kan føre til højt eller lavt blodsukker. Frakobl slangen, inden du justerer den.
- Genbrug ikke infusionssættet. Genbrug af infusionssættet kan forårsage skade på kanylen eller nålen og kan føre til infektion, irritation på indstiksstedet eller uforudsigelig afgivelse af insulin.
- Hvis der trænger insulin eller anden væske ind i slangeforbindelsen, kan dette midlertidigt blokere for udluftningshullerne, der gør det muligt for pumpen at fylde infusionssættet korrekt op. Dette kan medføre, at der afgives for lidt eller for meget insulin, hvilket kan forårsage hyperglykæmi eller hypoglykæmi. Sker dette, skal der startes forfra med en ny sprøjte og et nyt infusionssæt.
- Se brugsanvisningen til pumpen vedrørende alarmer for ingen afgivelse.

Forholdsregler

- Der må ikke bruges en anden type infusionsæt uden at sundhedspersonalet først er konsulteret for korrekt håndtering. Sundhedspersonalet

bør altid rådføres, når der skal vælges et infusions sæt.

- Vælg indstikssteder som anbefalet af sundhedspersonalet. Valget af indstikssted afhænger af behandlings- og patientspecifikke faktorer såsom kropsbygning og fysisk aktivitetsniveau.
- Kontrollér, at indstiksstedet ikke har hudirritationer som f.eks. rødmen, arvæv eller blødning. Du må ikke stikke infusions sættet ind i en muskel eller over en knogle. Dette kan forårsage smerter eller kan beskadige infusions sættet. Hvis infusions sættet er forkert indsat, skal infusions sættet udskiftes og indstikkes på et nyt indstikssted.
- Fjern om nødvendigt kropsbehåring omkring indstiksstedet for at sikre, at den selvklæbende tape sidder fast på huden.
- Brug ikke et indstikssted, som er placeret under et bælte eller en bukselinning, eller i områder, der påvirkes af tøj eller smykker. Indstik på disse steder kan forårsage frakobling af infusions sættet og afbryde tilførsel af insulin, hvilket medfører hyperglykæmi.
- Flyt ikke infusions sættet til et andet sted på kroppen, efter at den selvklæbende tape er sat fast på huden. Det kan beskadige den selvklæbende tape, hvis du flytter infusions sættet. Udskift infusions sættet, hvis tapen er beskadiget.
- Kontrollér altid dit blodsukker en til tre timer, efter du har indstøkket et nyt infusions sæt. Formålet er at bekræfte nøjagtig tilførsel af insulin. Det kan føre til højt eller lavt blodsukker, hvis tilførslen af insulin ikke er nøjagtig.

- Kontrollér blodsukkeret flere gange i løbet af dagen, eller som anbefalet af sundhedspersonalet.
- Spørg sundhedspersonalet, hvordan der skal korrigeres for oversprunget insulin, og hvor længe pumpen kan være frakoblet.

Opbevaring og bortskaffelse

- Opbevar infusions sæt på et køligt, tørt sted ved stuetemperatur. Du må ikke opbevare infusions sæt i direkte sollys, eller under høj luftfugtighed.
- Opbevar og håndtér insulin i henhold til producentens anvisninger.
- Bortskaf indstiksenheden i en korrekt beholder til skarpe genstande i henhold til lokale love.
- Kassér det brugte infusions sæt i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse af farligt biologisk affald.

Alvorlig hændelse

- Hvis der under anvendelse af denne enhed, eller som et resultat af dennes brug, optræder en alvorlig hændelse, skal dette rapporteres til fabrikanten og til de lokale myndigheder.

Garanti

Kontakt den lokale Medtronic produktsupport, eller besøg: www.medtronicdiabetes.com/warranty for at få information om produktgarantien

Yderligere oplysninger til sundhedspersonale

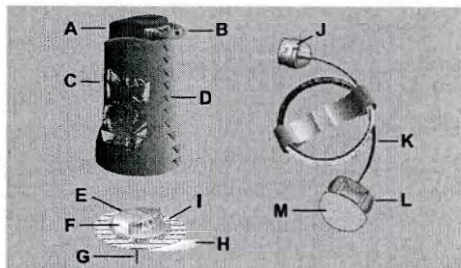
- Overvej behandlings- og patientspecifikke faktorer ved valg af indstikssted.
- Længden af den bløde kanyler skal baseres på behandlings- og patientfaktorer som

f.eks. fysiologi og aktivitetsniveau. Hvis den bløde kanyler er for lang, kan det medføre smerter, eller at der stikkes ind i knogler eller muskler. Hvis den bløde kanyler er for kort, kan det medføre lækage eller irritation på indstiksstedet. I begge situationer skal infusionen stoppes, og en ny blød kanyler med en anden længde skal stikkes ind på et nyt indstikssted.

- Informer patienten om, at valg af indstikssted afhænger af kanylens længde.

©2019 Medtronic Minimed, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Minimed og Mio er varemærker tilhørende Medtronic Minimed, Inc.

Komponenter



- | | |
|---|--|
| A. Øverste knap | H. Bagside af papir |
| B. Frakoblingsdæksel | I. Selvklæbende tape |
| C. Indstiksenhed | J. MiniMed eller Luer-lock slangeforbindelse |
| D. Fremhævede pile angiver slangens retning | K. Slange |
| E. Klar rude | L. Konnektor til indstikssted |
| F. Kanylehus | M. Hvid hætte til konnektor til indstikssted |
| G. Blød kanyle | |

Brugsanvisning

- Læs omhyggeligt alle anvisninger, inden MiniMed Mio Advance infusionssettet anvendes.
- Se pumpens brugsanvisning for vigtig information om pumpebehandling inden infusionssettet tilkobles. Denne information inkluderer oplysninger om tilslutnings- og fyldningsprocedurer, mulige fejl og potentielle risici relateret til pumpebehandling.
- Følg gode hygiejneprocedurer. Hvis dette infusionsset bruges for første gang, anbefaler vi, at første opsætning foretages sammen med sundhedspersonalet.

Indsættelse

Fold det forreste omslag i denne pjece ud for at se billederne, som hænger sammen med trinnene nedenfor.

1. Vask hænderne med vand og sæbe.
2. Vælg et anbefalet indstikssted (vist i gråt) og som anvist af sundhedspersonalet.
3. Rengør indstiksstedet med et desinfektionsmiddel som angivet af sundhedspersonalet. Lad det lufttørre, inden du stikker infusionssettet ind. Fjern om nødvendigt kropsbehåring omkring indstiksstedet for at sikre, at den selvklæbende tape sidder fast på huden.
4. Åbn emballagen og fjern papiret fra slangen.
5. Placer slangeforbindelsen på toppen af en sprøjte, som netop er fyldt op. Hvis en MiniMed slangeforbindelse er i brug, drejes slangeforbindelsen med uret indtil den låser

på plads. Hvis en Luer-lock slangeforbindelse er i brug, drejes slangeforbindelsen, indtil den sidder godt fast.

For MiniMed slangeforbindelsen gælder det, at man skal sørge for, at der ikke er væske inde i slangeforbindelsen eller oven på sprøjten. Væske kan blokere udluftningshullerne og forårsage unøjagtig tilførsel af insulin. Det kan føre til højt eller lavt blodsukker. Brug et nyt infusionsset og en ny sprøjte, hvis der er væske i udluftningshullerne.

6. Fjern den hvide hætte på konnektoren ved (a) at klemme på konnektorens sider og derefter (b) trække den hvide hætte af. Gem den hvide hætte til senere brug.
7. Sæt sprøjten i pumpen, og fyld slangen helt med insulin som anvist i brugsanvisningen til pumpen. Der må ikke være luft i slangen. Slangen er fyldt helt op, når der kommer insulindråber ud af konnektoren til indstiksstedet.
8. Fjern bagsiden af papir fra den selvklæbende tape. Undgå omhyggeligt at røre ved tapen.
9. Fjern frakoblingsdækslet fra indstiksenheden ved (a) forsigtigt at klemme på dækslets sider og derefter (b) trække det væk fra indstiksenheden. Gem frakoblingsdækslet til senere brug. De fremhævede pile angiver slangens retning.
- 10a. Stræk, indtil huden er glat. Tryk derefter indstiksenheden mod huden.
- 10b. Tryk den øverste knap helt ned for at stikke infusionssettet ind.
11. Fjern forsigtigt og omhyggeligt indstiksenheden.

Indicações de utilização

O conjunto de infusão MiniMed™ Mio™ Advance é indicado para a infusão subcutânea de medicação administrada por uma bomba externa. O conjunto de infusão é indicado para utilização única.

Descrição

O conjunto de infusão MiniMed Mio Advance possui uma cânula flexível de 90 graus. Apresenta-se pronta a usar num aplicador pré-carregado com retração automática da agulha. Apresenta-se estéril e aprotéico.

Utilização prevista

O conjunto de infusão é indicado para a infusão subcutânea de insulina no tratamento da diabetes mellitus. O conjunto de infusão foi testado para confirmar a sua compatibilidade com a insulina aprovada para infusão subcutânea.

Contraindicações

Este conjunto de infusão é indicado apenas para utilização subcutânea. Não utilize o conjunto de infusão para infusão intravenosa. Não utilize o conjunto de infusão com sangue ou produtos hematológicos.

Instruções gerais

- O conjunto de infusão pode ser usado até um máximo de três dias ou de acordo com as instruções de um médico.
- Se estiver a utilizar o conjunto de infusão pela primeira vez, efetue a primeira configuração na presença de um médico.

Avisos

- Não utilize o conjunto de infusão se a embalagem estiver aberta ou danificada. Uma

embalagem aberta ou danificada pode estar contaminada. Isso pode provocar uma infeção.

- Não utilize o conjunto de infusão se a tampa de desconexão tiver sido removida. Utilize um conjunto de infusão novo. Uma finalidade da tampa de desconexão é a de função de segurança contra o disparo accidental do aplicador, que poderia provocar lesões.
- Não troque o conjunto de infusão imediatamente antes de se deitar, a menos que possa controlar os níveis de glicemia uma a três horas depois.
- Não aplique álcool, desinfetantes, perfumes, desodorizantes, cosméticos ou outras substâncias com solventes no conjunto de infusão. Estas substâncias podem danificar a integridade do conjunto de infusão.
- Nunca oriente o aplicador na direção de qualquer parte do corpo onde não pretende efetuar a inserção.
- Efetue sempre a rotação do local de inserção quando trocar o conjunto de infusão. A reutilização frequente do mesmo local de inserção pode provocar cicatrizes e uma administração imprevisível de insulina. Leia no manual do utilizador da bomba de insulina as instruções sobre como proceder à rotação dos locais de inserção.
- Verifique frequentemente o local de inserção através da janela transparente. A inserção e a manutenção incorretas do local de inserção podem resultar numa administração incorreta da insulina, em infeção ou irritação do local de inserção. Substitua o conjunto de infusão e coloque-o num novo local se a cânula flexível não ficar devidamente inserida.
- Verifique a existência de sangue no conector da cânula e no cateter. O sangue pode provocar uma administração insuficiente de insulina. Isto pode resultar em hiperglicemia. Substitua o conjunto de infusão e coloque-o num novo local se existir sangue.
- Encha completamente o cateter com insulina antes da inserção. Não permita que exista ar no cateter. Uma quantidade não controlada de insulina pode ser administrada se existir ar no cateter.
- Verifique a existência de obstruções ou fugas no cateter se a glicemia apresentar valores elevados. As obstruções ou fugas podem restringir a administração de insulina e resultar em hiperglicemia. Substitua o conjunto de infusão mesmo que apenas suspeite da existência de uma obstrução ou fuga.
- Não tente extrair o ar ou uma oclusão no cateter enquanto o mesmo se encontrar ligado ao corpo. Uma quantidade não controlada de insulina pode ser administrada. Isso pode provocar uma hiperglicemia ou hipoglicemia. Desligue o cateter antes de o ajustar.
- Não reutilize o conjunto de infusão. A reutilização do conjunto de infusão pode causar danos na cânula ou na agulha, o que poderá resultar numa infeção, irritação do local ou administração imprevisível de insulina.
- Se entrar insulina ou qualquer líquido no conector do cateter, pode entupir temporariamente a ventilação que permite que a bomba de insulina encha devidamente o conjunto de infusão. Tal pode resultar numa administração insuficiente ou excessiva de insulina, podendo causar hiperglicemia ou

hipoglicemia. Se tal ocorrer, recomece com um novo reservatório e conjunto de infusão.

- Relativamente aos alarmes de ausência de administração, consulte o manual do utilizador da bomba.

Precauções

- Não utilize outro tipo de conjunto de infusão sem consultar um médico para saber como o usar corretamente. Deve sempre consultar um profissional de saúde quando escolher um conjunto de infusão.
- Escolha locais de inserção que respeitem as recomendações de um médico. A escolha do local depende do tratamento e dos fatores específicos do doente, tais como composição corporal e nível de atividade física.
- Verifique se o local de inserção está isento de irritações de pele, como vermelhidão, tecido cicatrizado ou hemorragia. Não insira o conjunto de infusão no músculo nem sobre osso. Se o fizer, poderá causar dor ou danificar o conjunto de infusão. Se o conjunto de infusão for inserido corretamente, substitua-o e insira-o noutra local.
- Se necessário, retire a pilosidade em redor do local de inserção, para assegurar que o adesivo adere à pele.
- Não use um local de inserção localizado sob um cinto ou da cintura ou onde o local seja limitado por vestuário ou acessórios. A inserção nestes locais pode causar a desconexão do conjunto de infusão e interrupção da administração de insulina e provocar hiperglicemia.
- Não reposicione o conjunto de infusão no corpo depois de colocar o adesivo na pele. O

reposicionamento do conjunto de infusão pode danificar o adesivo. Substitua o conjunto de infusão se o adesivo estiver danificado.

- Verifique sempre a glicemia uma a três horas após inserir um novo conjunto de infusão. Esta medição destina-se a verificar a administração correta da insulina. Pode ocorrer uma hiperglicemia ou uma hipoglicemia se a administração da insulina for incorreta.
- Verifique a glicemia várias vezes ao dia ou conforme a recomendação de um médico.
- Consulte um médico sobre como corrigir a insulina em falta e para saber durante quanto tempo a bomba pode permanecer desligada.

Armazenamento e eliminação

- Guarde os conjuntos de infusão em local fresco e seco, à temperatura ambiente. Não exponha os conjuntos de infusão à luz solar direta ou a humidade elevada.
- Guarde e manuseie a insulina segundo as instruções do fabricante.
- Elimine o aplicador num recipiente adequado a objetos cortantes e perfurantes, segundo a legislação local.
- Elimine um conjunto de infusão usado de acordo com os regulamentos locais relativamente a resíduos com risco biológico.

Incidente grave

- Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da respetiva utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Garantia

Para obter informações sobre a garantia do produto, contacte um representante local da assistência da Medtronic ou visite: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Informações adicionais para o médico

- Considere os fatores específicos do tratamento e do doente ao escolher um local de inserção.
- O comprimento da cânula flexível deve basear-se nos fatores do tratamento e do doente, como a sua fisiologia e o nível de atividade. Se a cânula flexível for demasiado comprida, pode ocorrer dor ao inserir ou uma inserção no osso ou músculo. Se a cânula flexível for demasiado curta, pode ocorrer fuga ou irritação no local de inserção. Em ambos os casos, a infusão deve ser interrompida e deve ser inserida uma nova cânula flexível com comprimento diferente num novo local de inserção.
- Informe o doente de que a seleção de um local de inserção depende do comprimento da cânula.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados. MiniMed e Mio são marcas comerciais da Medtronic MiniMed, Inc.

- A. Botão superior
- B. Tampa de desconexão
- C. Aplicador
- D. Setas em relevo que indicam a direção do cateter
- E. Janela transparente
- F. Conector da cânula
- G. Cânula flexível
- H. Papel de proteção
- I. Adesivo
- J. Ligação MiniMed ou Luer-lock do cateter
- K. Cateter
- L. Conector local
- M. Tampa branca do conector local

- Leia atentamente todas as instruções antes de usar o conjunto de infusão MiniMed Mio Advance.
- Consulte o manual do utilizador da bomba para obter informações importantes sobre a terapia com bomba de insulina, antes de ligar o conjunto de infusão. Estas informações incluem os procedimentos de ligação e enchimento, possíveis erros e riscos potenciais relacionados com a terapia com bomba de insulina.
- Adote bons procedimentos higiénicos. Se estiver a utilizar este conjunto de infusão pela primeira vez, realize a primeira configuração na presença de um médico.

Desdobre o interior da capa desta brochura para ver imagens relacionadas com os passos que se seguem.

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Selecione um local de inserção recomendado (assinado a cinzento) e conforme as indicações de um médico.
3. Limpe o local de inserção com um desinfetante, conforme as instruções de um médico. Deixe secar ao ar antes de inserir o conjunto de infusão. Se necessário, retire a pilosidade em redor do local de inserção, para assegurar que o adesivo adere à pele.
4. Abra a embalagem e retire o papel do cateter.
5. Coloque a ligação do cateter na parte superior de um reservatório recentemente

Para o conector do cateter Minimed, assegure-se de que não existe líquido no interior do conector do cateter nem na parte superior do reservatório. O líquido pode bloquear a ventilação e provocar um fluxo incorreto de insulina. Isto pode resultar em hiperglicemia ou hipoglicemia. Se existir líquido na ventilação, use um novo conjunto de infusão e um novo reservatório.

6. Retire a tampa branca do conector local (a) apertando os lados do conector local e depois (b) puxando a tampa branca até esta sair. Guarde a tampa branca para utilizar mais tarde.
7. Coloque o reservatório na bomba de insulina e, em seguida, encha completamente o cateter com insulina, conforme as instruções do manual do utilizador da bomba de insulina. Não permita que exista qualquer ar no cateter. O cateter está completamente cheio quando vir gotas de insulina a sair pelo conector local.
8. Retire o papel de protecção do adesivo. Tenha cuidado para não tocar no adesivo.
9. Retire a tampa de desconexão do aplicador (a) apertando cuidadosamente os lados da tampa de desconexão e (b) puxando-a para fora do aplicador. Guarde a tampa

de desconexão para utilizar mais tarde. As setas em relevo indicam a direção do cateter.

- 10a. Estique a pele até ficar lisa. Pressione o aplicador contra a pele.
- 10b. Prima o botão superior completamente para baixo para inserir o conjunto de infusão.
11. Retire o aplicador com todo o cuidado e suavidade.
12. Massage cuidadosamente o adesivo contra a pele com um dedo. Substitua o conjunto de infusão se o adesivo não colar à pele.
13. Segure cuidadosamente o conector da cânula, imobilizando-o com um dedo. Em seguida, pressione o conector local diretamente sobre o conector da cânula até ouvir um estalido.
14. Encha a cânula flexível com insulina:
 - 6 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

Elimine o dispositivo de inserção num recipiente adequado para objetos cortantes e perfurantes, segundo a legislação local.

Guarde a tampa de desconexão e a tampa branca para utilizar quando o conjunto de infusão estiver desligado.

Desligar

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Segure cuidadosamente o conector da cânula, imobilizando-o com um dedo. Em seguida,
 - (a) aperte os lados do conector local e
 - (b) puxe-o para fora do conector da cânula.

3. Coloque a tampa branca sobre o conector local.
4. Coloque a tampa de desconexão sobre o conector da cânula. Em seguida, empurre a tampa contra o conector da cânula até ouvir um estalido.

Voltar a ligar

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Use um dedo para imobilizar cuidadosamente o conector da cânula. Em seguida, (a) aperte os lados da tampa de desconexão e (b) puxe-a para fora do conector da cânula.
3. Retire a tampa branca do conector local
 - (a) apertando os lados do conector local e depois (b) puxando a tampa branca até esta sair. Certifique-se de que não existe ar no cateter. Se existirem bolhas de ar no cateter: Encha o cateter com insulina, conforme as instruções do manual do utilizador da bomba. Não permita que exista qualquer ar no cateter.
4. Use um dedo para imobilizar cuidadosamente o conector da cânula. Em seguida, pressione o conector local sobre o conector da cânula até ouvir um estalido.

Remoção

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Use um dedo para imobilizar cuidadosamente o conector da cânula. Em seguida, (a) aperte os lados do conector local e (b) puxe-o para fora do conector da cânula.
3. Desligue o cateter da bomba e retire o

conector do cateter do reservatório, rodando o conector no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Para obter instruções específicas sobre como desligar o cateter da bomba, consulte o manual do utilizador da bomba.

4. Levante cuidadosamente o adesivo em redor do conector da cânula. Em seguida, puxe a cânula flexível para fora da pele.

Indikacije za uporabo

Infuzijski set MiniMed™ Mio™ Advance je indiciran za subkutano infundiranje zdravila iz zunanje infuzijske črpalke. Infuzijski set je indiciran za enkratno uporabo.

Opis

Infuzijski set MiniMed Mio Advance ima mehko kanilo, ki se jo vstavi pod kotom 90 stopinj. Ob dobavi je pripravljen za uporabo, predhodno nameščen v pripomoček za vstavljanje z iglo, ki se samodejno izvleče. Dobavljen je steril in apirogen.

Namen uporabe

Infuzijski set je indiciran za subkutano infundiranje inzulina pri zdravljenju sladkorne bolezni. Infuzijski set je preizkušeno združljiv z inzulinom, ki je odobren za subkutano infundiranje.

Kontraindikacije

Infuzijski set je indiciran samo za subkutano uporabo. Infuzijskega seta ne uporabljajte za intravensko infundiranje. Infuzijski set ni namenjen uporabi s krvjo ali krvnimi izdelki.

Splošna navodila

- Infuzijski set se lahko nosi največ tri dni ali po navodilih zdravnika.
- Če je infuzijski set uporabljen prvič, naj bo pri pripravi navzoč zdravnik.

Opozorila

- Ne uporabljajte infuzijskega seta, če je embalaža odprta ali poškodovana. Odprta ali poškodovana embalaža je lahko kontaminirana. To lahko povzroči okužbo.

- Ne uporabljajte infuzijskega seta, če je pokrovček za odklop odstranjen. Raje uporabite nov infuzijski set. Pokrovček za odklop med drugim ščiti tudi proti nenamerni sprožitvi pripomočka za vstavljanje, ki bi lahko povzročila poškodbo.
- Infuzijskega seta ne zamenjajte, tik preden se odpravite spat, razen če lahko preverite raven glukoze eno do tri ure pozneje.
- Na infuzijski set ne nanašajte alkohola, razkužil, parfumov, kozmetike ali drugih snovi s topli. Te snovi lahko poškodujejo celovitost infuzijskega seta.
- Pripomočka za vstavljanje nikoli ne usmerite proti delu telesa, kjer je vstavev nezaželena.
- Pri menjavi infuzijskega seta vedno spreminjajte mesta vstavitve. Če mesto vstavitve uporabite prevečkrat, lahko pride do nastanka brazgotinastega tkiva in do nepredvidljivega dovajanja inzulina. Za podatke o menjavi mesta vstavitve glejte uporabniški priročnik za črpalke.
- Skozi prozorno okence pogosto preverite mesto vstavitve. Nepravilno vstavljanje in neustrezna nega mesta vstavitve infuzijskega seta lahko povzroči nenatančno dovajanje inzulina, okužbo ali draženje na mestu vstavitve. Če mehka kanila ni pravilno vstavljena, zamenjate infuzijski set in uporabite novo mesto vstavitve.
- Preverite, ali je v ohišju in cevju kanile kri. Kri lahko povzroči nezadostno dovajanje inzulina. Zaradi tega lahko pride do visoke glukoze v krvi. Če vidite kri, zamenjate infuzijski set in uporabite novo mesto vstavitve.
- Cevko pred vstavitvijo v celoti napolnite z inzulinom. V cevki ne sme biti zraka.

Ob prisotnosti zraka je lahko dovajana nenadzorovana količina inzulina.

- Če je vaša glukoza v krvi visoka, preverite, ali je cevka zamašena ali pušča. Zamašitev ali uhajanje tekočine lahko omeji dovajanje inzulina in povzroči visoko glukozo v krvi. Tudi če samo sumite, da je cevka zamašena ali pušča, zamenjajte infuzijski set.
- Medtem ko je cevka povezana s telesom, ne odstranjujte zraka ali zamaška v njej. Zaradi tega lahko pride do dovajanja nenadzorovanega odmerka inzulina. To lahko povzroči visoko ali nizko glukozo v krvi. Preden jo popravite, cevko odklopite.
- Infuzijskega seta ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko poškoduje kanilo ali iglo in povzroči okužbo, draženje na mestu vstavitve ali nepredvidljivo dovajanje inzulina.
- Če pridejo inzulin ali druge tekočine v stik z notranjostjo konektorja infuzijskega seta, lahko začasno zamašijo oddušnike, skozi katere polnite infuzijski set. Če se oddušniki zamašijo, lahko pride do dovajanja prevelikega ali premajhnega odmerka inzulina in posledično do hiperglikemije ali hipoglikemije. V tem primeru zamenjajte rezervoar in infuzijski set z novim.
- Pri alarmu, da ni dovajanja, glejte uporabniški priročnik za črpalke.

Previdnostni ukrepi

- Ne uporabite druge vrste infuzijskega seta, dokler se o pravilnem postopku ne posvetujete z zdravnikom. Glede izbire infuzijskega seta se morate vedno posvetovati z zdravnikom.

- Uporabite mesta vstavitve, ki jih je priporočil zdravnik. Izbira mesta je odvisna od zdravljenja in dejavnikov posameznega bolnika, kot sta telesna zgradba in stopnja telesne dejavnosti.
- Preverite, da na mestu vstavitve ni razdražene kože, na primer rdečice, brazgotinastega tkiva ali krvavitve. Infuzijskega seta ne vstavljajte v mišico ali nad kost. S tem lahko povzročite bolečine ali poškodujete infuzijski set. Če infuzijski set ni vstavljen pravilno, ga zamenjajte in vstavite na novem mestu.
- Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve, da tako zagotovite, da bo obliž pritrjen na kožo.
- Ne izberite mesta za vstavljanje, ki se nahaja pod pasom, oziroma mesta, ki ga ovirajo oblačila ali dodatki. Vstavev na takih mestih lahko povzroči odklop infuzijskega seta, prekinitev dovajanja insulina ter posledično hiperglikemijo.
- Ko ste na kožo nanesti lepilo, infuzijskega seta na telesu ne prestavljajte. Premestitev infuzijskega seta lahko poškoduje obliž. Če je obliž poškodovan, zamenjajte infuzijski set.
- Pred vstavitvijo novega infuzijskega seta vedno eno do tri ure prej preverite glukozo v krvi. S tem potrdite dovajanje pravilnega odmerka insulina. Če dovajanje insulina ni pravilno, lahko pride do visoke ali nizke glukoze v krvi.
- Večkrat na dan preverite raven glukoze v krvi oziroma tolikokrat, kot vam je priporočil zdravnik.
- Glede popravkov zamujenega insulina in koliko časa je lahko črpalka odklopljena se posvetujte z zdravnikom.

Shranjevanje in odlaganje

- Infuzijske sete shranjujte na hladnem in suhem mestu pri sobni temperaturi. Infuzijskega seta ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi ali pri visoki vlažnosti.
- Insulin shranjujte in z njim ravnajte v skladu z navodili izdelovalca.
- Pripomoček za vstavljanje zavrzite v zbiralnik za ostre predmete v skladu z lokalnimi predpisi.
- Rabljen infuzijski set zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

Resni incident

- Če je pri uporabi tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, morate o njem poročati izdelovalcu in svojemu pristojnemu organu.

Jamstvo

Za informacije o jamstvu izdelka se obrnite na lokalno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika družbe Medtronic ali pa obiščite spletno mesto: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Dodatne informacije za zdravnika

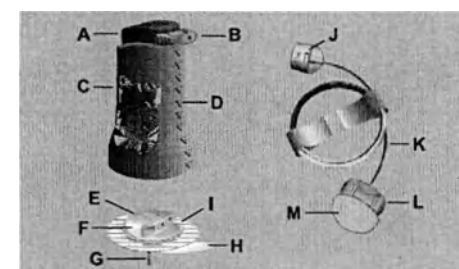
- Pri izbiri mesta za vstavljanje upoštevajte značilnosti zdravljenja in samega bolnika.
- Dolžina mehke kanile naj temelji na značilnostih zdravljenja in bolnika, kot sta fiziologija in stopnja aktivnosti bolnika. Če je mehka kanila predolga, lahko pride do bolečine pri vstavitvi ali do vstavitve v kost ali mišico. Če je mehka kanila prekratka, lahko pride do uhajanja tekočine ali razdraženosti na mestu vstavitve. V obeh primerih morate infundiranje

prekiniti in na novem mestu vstavitve vstaviti novo mehko kanilo z drugačno dolžino.

- Bolnika obvestite, da je izbira mesta za vstavev odvisna od dotžine kanile.

©2018 Medtronic MiniMed, Inc. Vse pravice pridržane. MiniMed in Mio sta blagovni znamki družbe Medtronic MiniMed, Inc.

Komponente



A. Gumb na vrhu

B. Pokrovček za odklop

C. Pripomoček za vstavljanje

D. Izbočene puščice, ki nakazujejo smer cevke

E. Prozorno okence

F. Ohišje kanile

G. Mehka kanila

H. Papirnata podloga

I. Obliž

J. Konektor infuzijskega seta MiniMed ali z zaklepom luer

K. Cevka

L. Konektor za mesto vstavitve

M. Beli čepek konektorja za mesto vstavitve

Navodila za uporabo

- Pred uporabo infuzijskega seta MiniMed Mio Advance pozorno preberite vsa navodila.
- Pred priključitvijo infuzijskega seta preverite uporabniški priročnik za črpalko za pomembne informacije o zdravljenju s črpalko. To vključuje informacije o priključitvi in postopkih polnjenja, morebitnih napakah ter potencialnih tveganjih, povezanih z zdravljenjem s črpalko.
- Upoštevajte ustrezne higienske postopke. Če je infuzijski set uporabljen prvič, naj bo pri pripravi navzoč zdravnik.

Vstavljanje

Odprite sprednjo platnico te knjižice in si oglejte slike za spodnje korake.

1. Umijte si roke z milom in vodo.
2. Izberite priporočeno mesto vstavitve (prikazano s sivo barvo) po navodilu zdravnika.
3. Mesto vstavitve očistite z razkužilom po zdravnikovih navodilih. Preden infuzijski set vstavite, pustite, da se posuši na zraku. Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve, da tako zagotovite, da bo obliž pritrjen na kožo.
4. Odprite embalažo in odstranite papir iz cevke.
5. Konektor infuzijskega seta namestite na vrh sveže napolnjenega rezervoarja. Če uporabljate konektor cevke MiniMed, konektor cevke zasučite v smeri umega kazalca, da se zaskoči. Če uporabljate konektor cevke z zaklepom luer, vrtite konektor cevke, dokler ni čvrsto pritrjen.

Pri konektorju infuzijskega seta MiniMed se prepričajte, da v konektorju cevke ali na vrhu rezervoarja ni prisotna tekočina. Tekočina lahko zamaši oddušnike in povzroči nepravilen pretok inzulina. To lahko povzroči visoko ali nizko glukozo v krvi. Če je v oddušnikih tekočina, uporabite nov infuzijski set in nov rezervoar.

6. Odstranite beli čepek s konektorja za mesto vstavitve tako, da (a) stisnete stranici konektorja za mesto vstavitve in (b) potegnete beli čepek stran. Obdržite beli čepek za poznejšo uporabo.
7. Vstavite rezervoar v črpalko in nato v celoti napolnite cevko z inzulinom, v skladu z navodili v uporabniškem priročniku za črpalko. V cevki ne sme biti nič zraka. Cevka je popolnoma napolnjena, ko je vidno iztekanje kapljic inzulina iz konektorja za mesto vstavitve.
8. Odstranite papirno podlogo z obliža. Pazite, da se ne boste dotaknili obliža.
9. Pokrovček za odklop odstranite s pripomočka za vstavljanje tako, da (a) nežno stisnete stranici pokrovčka za odklop in (b) ga potegnete s pripomočka za vstavljanje. Pokrovček za odklop obdržite za poznejšo uporabo. Izbočene puščice nakazujejo smer cevke.
- 10a. Kožo raztegnite, dokler ni gladka. Nato pripomoček za vstavljanje pritisnite ob kožo.
- 10b. Gumb na vrhu v celoti pritisnite navzdol, da vstavite infuzijski set.
11. Nežno in previdno odstranite pripomoček za vstavljanje.

12. Obliž z enim prstom nežno pritisnite na kožo in ga zgladite. Če se obliž ne prilepi na kožo, zamenjajte infuzijski set.
13. Ohišje kanile z enim prstom nežno držite na mestu. Potisnite konektor za mesto vstavitve naravnost v ohišje kanile, dokler ne zaslišite »klik«.
14. Mehko kanilo napolnite z inzulinom:
6 mm: 0,6 enote (0,006 ml)
9 mm: 0,6 enote (0,006 ml)

Pripomoček za vstavljanje zavrzite v zbiralnik za ostre predmete v skladu z lokalnimi predpisi. Obdržite pokrovček za odklop in beli čepek za uporabo pri odklapanju infuzijskega seta.

Odklop

1. Umijte si roke z milom in vodo.
2. Ohišje kanile z enim prstom nežno držite na mestu. Nato (a) stisnite stranici konektorja za mesto vstavitve in (b) konektor za mesto vstavitve potegnite iz ohišja kanile.
3. Beli čepek namestite na konektor za mesto vstavitve.
4. Na ohišje kanile namestite pokrovček za odklop. Nato potisnite pokrovček v ohišje kanile, dokler ne zaslišite »klik«.

Ponovni priklop

1. Umijte si roke z milom in vodo.
2. Z enim prstom nežno držite ohišje kanile na mestu. Nato (a) stisnite stranici pokrovčka za odklop in (b) pokrovček za odklop potegnite iz ohišja kanile.

3. Odstranite beli čepek s konektorja za mesto vstavitve tako, da (a) stisnete stranici konektorja za mesto vstavitve in (b) potegnate beli čepek stran. Prepričajte se, da v cevki ni zraka. Če so v cevki zračni mehurčki: Napolnite cevko z inzulinom, kot je navedeno v uporabniškem priročniku za črpalke. V cevki ne sme biti nič zraka.
4. Z enim prstom nežno držite ohišje kanile na mestu. Potisnite konektor za mesto vstavitve v ohišje kanile, dokler ne zaslišite »klik«.

Odstranjevanje

1. Umijte si roke z milom in vodo.
2. Z enim prstom nežno držite ohišje kanile na mestu. Nato (a) stisnite stranici konektorja za mesto vstavitve in (b) konektor za mesto vstavitve potegnite iz ohišja kanile.
3. Cevko odstranite iz črpalke in odstranite konektor cevke iz rezervoarja tako, da konektor obračate v nasprotni smeri urinega kazalca. Za specifična navodila za odklop cevke s črpalke glejte uporabniški priročnik za črpalke.
4. Previdno dvignite obliž okoli ohišja kanile. Nato mehko kanilo potegnite iz kože.

Indikace pro použití

Infuzní set MiniMed[™] Mio[™] Advance je indikován k subkutánní aplikaci léčivých přípravků podávaných externí pumpou. Infuzní set je určen k jednorázovému použití.

Popis

Infuzní set MiniMed Mio Advance má měkkou kanylu odstupující pod úhlem 90 stupňů. Dodává se připravený k použití, předem zavedený v zavaděči s automatickým zatahováním jehly. Dodává se sterilní a apyrogenní.

Určené použití

Infuzní set je indikován k subkutánní infuzi inzulínu při léčbě diabetes mellitus. Testy infuzního setu prokázaly, že je kompatibilní s inzulínem schváleným pro podávání podkožní infuzí.

Kontraindikace

Tento infuzní set je určen pouze pro subkutánní použití. Nepoužívejte tento infuzní set pro intravenózní infuze. Nepoužívejte tento infuzní set s krví ani s krevními produkty.

Obecné pokyny

- Infuzní set je možno nosit maximálně po dobu tří dnů nebo podle pokynů odborného lékaře.
- Pokud se infuzní set používá poprvé, proveďte první zavedení v přítomnosti odborného lékaře.

Varování

- Infuzní set nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno. Otevřené nebo poškozené balení může být kontaminované. Může tak dojít k infekci.
- Infuzní set nepoužívejte, pokud je odstraněn odpojovací kryt. Místo toho použijte nový

infuzní set. Jedním z účelů odpojovacího krytu je zabezpečení proti náhodnému vystřelení zavaděče, které by mohlo způsobit zranění.

- Neměňte infuzní set těsně předtím, než jdete spát, pokud není možné za jednu až tři hodiny poté změřit glykémii.
- Na infuzní set neaplikujte alkohol, dezinfekční prostředky, parfémy, deodoranty, kosmetické přípravky ani jiné látky obsahující rozpouštědla. Tyto látky mohou poškodit integritu infuzního setu.
- Nikdy zavaděčem nemiňte na žádnou část těla, kde nemá dojít k zavedení.
- Místo zavedení změřte při každé výměně infuzního setu. Budete-li určité místo zavedení používat příliš často, může to vést k jizvení a nepředvídatelnému výdeji inzulínu. Postup změny místa zavedení najdete v uživatelské příručce k pumpě.
- Místo zavedení často kontrolujte přes průhledné okénko. Při nesprávném zavedení a nevhodném ošetřování místa zavedení může dojít k nesprávnému podání inzulínu, infekci nebo k podráždění v místě zavedení. Pokud není měkká kanyla správně zavedena, vyměňte infuzní set a zaveďte jej do nového místa.
- Zkontrolujte, zda není v pouzdru kanyly a v hadičce krev. Krev může způsobit nedostatečný výdej inzulínu. To může mít za následek vysokou glykémii. Pokud je v nich krev, vyměňte infuzní set a zaveďte jej do nového místa.
- Před zavedením hadičku zcela naplňte inzulínem. V hadičce nesmí zůstat vzduch. Pokud v ní vzduch zůstane, může se stát, že bude podáno nekontrolované množství inzulínu.

- Pokud je naměřená glykémie vysoká, zkontrolujte, zda v hadičce nejsou sraženiny nebo zda z ní neuniká obsah. Sraženiny a netěsnosti mohou omezit podávání inzulínu a vést k vysoké glykémii. Infuzní set vyměňte i v případě, že máte podezření na ucpání nebo netěsnost, ale nenalezli jste je.
- Nepokoušejte se odstranit vzduch z hadičky nebo uvolnit ucpanou hadičku, pokud ji máte připojenou k tělu. Mohlo by dojít k podání nekontrolovaného množství inzulínu. To může mít za následek vysokou nebo nízkou glykémii. Před úpravou hadičku odpojte.
- Infuzní set nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití infuzního setu může dojít k poškození kanyly nebo jehly a k následné infekci, podráždění v místě zavedení nebo k nepředvídatelnému výdeji inzulínu.
- Pokud se do konektoru hadičky dostane inzulín nebo jakákoliv jiná tekutina, může dojít k dočasnému zablokování větracích otvorů, které pumpě umožňují správně naplnit infuzní set. To může vést k výdeji příliš nízkého nebo příliš vysokého množství inzulínu, což může způsobit hyperglykémii nebo hypoglykémii. Dojde-li k tomu, začněte znovu s novým zásobníkem a infuzním setem.
- Informace o alarmech najdete v návodu k použití pumpy.

Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte jiný typ infuzního setu, dokud se neporadíte se svým odborným lékařem o jeho správném použití. Při výběru infuzního setu byste se vždy měli poradit s odborným lékařem.
- Místa zavedení vybírejte podle pokynů odborného lékaře. Výběr místa zavedení závisí

na léčbě a specifických faktorech týkajících se pacienta, např. na stavbě těla a úrovni tělesné aktivity.

- Zkontrolujte, zda se v místě zavedení nenachází podrážděná kůže, například zarudnutí, zjištěná tkáň, nebo zda nedošlo ke krvácení. Infuzní set nezavádějte do svalu ani nad kost. Může to způsobit bolest nebo možné poškození infuzního setu. Pokud je infuzní set nesprávně zaveden, vyměňte ho a nový infuzní set zaveďte do nového místa.
- Pokud je třeba, odstraňte tělesné ochlupení kolem místa zavedení, abyste zajistili přilnutí náplasti ke kůži.
- K zavedení nepoužívejte místo, které se nachází pod pasem na oděvu nebo opaskem nebo místo, které je v těsném kontaktu s oblečením nebo doplňky. Zavedení v těchto místech může způsobit odpojení infuzního setu, přerušení výdeje inzulínu a následně vést k hyperglykémii.
- Po nalepení náplasti na kůži už infuzní set na těle nepřemisťujte. Při přemisťování infuzního setu se může poškodit náplast. Pokud je náplast poškozená, vyměňte infuzní set.
- Vždy si zkontrolujte glykémii za jednu až tři hodiny po zavedení nového infuzního setu. Účelem je potvrzení správné dodávky inzulínu. Pokud dodávka inzulínu není správná, může to mít za následek vysokou nebo nízkou glykémii.
- Kontrolujte si glykémii několikrát v průběhu celého dne nebo podle pokynů odborného lékaře.
- Poradte se s odborným lékařem, jak nahradit chybějící inzulín a jak dlouho může pumpa zůstat odpojená.

Skladování a likvidace

- Infuzní sety skladujte na chladném suchém místě při pokojové teplotě. Infuzní sety neskladujte na přímém slunečním světle ani při vysoké vlhkosti.
- Při skladování inzulínu a manipulaci s ním postupujte podle pokynů výrobce.
- Zavaděč odložte do správné nádoby na ostrý odpad podle místních předpisů.
- Použitý infuzní set zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

Závažná příhoda

- Pokud se během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití vyskytne závažná příhoda, oznamte to prosím výrobcí a příslušnému státnímu orgánu.

Záruka

Informace o záruce k výrobku získáte od místního zástupce společnosti Medtronic nebo na adrese www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Další informace pro odborného lékaře

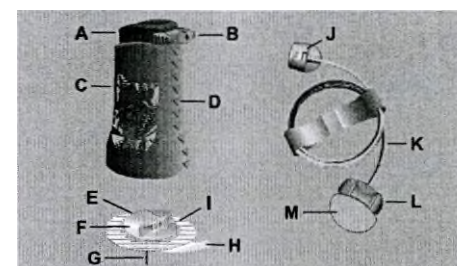
- Při výběru místa zavedení vezměte v úvahu faktory specifické pro léčbu a pacienta.
- Délka měkké kanyly má být zvolena podle faktorů specifických pro léčbu a pacienta, jako je například fyziologie a úroveň aktivity. Pokud je měkká kanyla příliš dlouhá, může se objevit bolest při zavedení nebo může dojít k zavedení do svalu nebo kosti. Je-li měkká kanyla příliš krátká, může se objevit netěsnost nebo podráždění v místě zavedení. V obou

případech je nutno infuzi ukončit a zavést novou měkkou kanylu o vhodné délce na novém místě.

- Informujte pacienta, že výběr místa zavedení závisí na délce kanyly.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Všechna práva vyhrazena. MiniMed a Mio jsou ochranné známky společnosti Medtronic MiniMed, Inc..

Součásti



- | | |
|---|--|
| A. Horní tlačítko | H. Papírový podklad |
| B. Odpojovací kryt | I. Náplast |
| C. Zavaděč | J. Konektor hadičky MiniMed nebo Luer-Lock |
| D. Vyvýšené šipky označující směr hadičky | K. Hadička |
| E. Průhledné okénko | L. Konektor v místě zavedení |
| F. Pouzdro kanyly | M. Bílý kryt konektoru v místě zavedení |
| G. Měkká kanyla | |

Návod k použití

- Před použitím infuzního setu MiniMed Mio Advance si pečlivě přečtěte všechny pokyny.
- Před připojením infuzního setu si v uživatelské příručce k pumpě přečtěte důležité informace o léčbě pomocí pumpy. Najdete zde informace o postupu při připojování a plnění a o možných chybách a potenciálních rizicích, která souvisí s léčbou pomocí pumpy.
- Dodržujte správné hygienické postupy. Pokud se infuzní set používá poprvé, proveďte první zavedení v přítomnosti lékaře.

Zavádění

Rozevřete přední obal této příručky a prohlédněte si obrázky, které jsou přiřazeny k následujícím krokům.

1. Umyjte si ruce vodou a mýdlem.
2. Zvolte doporučené místo zavedení (zobrazeno šedě) v souladu s pokyny odborného lékaře.
3. Místo zavedení očistěte dezinfekčním prostředkem podle pokynů odborného lékaře. Před zavedením infuzního setu jej nechte volně uschnout na vzduchu. Je-li to potřeba, odstraňte tělesné ochlupení kolem místa zavedení, abyste zajistili přilnutí náplasti ke kůži.
4. Otevřete balení a odstraňte z hadičky papír.
5. Konektor hadičky nasadte nahoru na nově naplněný zásobník. Pokud používáte konektor hadičky MiniMed, otočte konektor hadičky po směru hodinových ručiček, dokud se neuzamkne na místo. Pokud používáte

konektor hadičky Luer-lock, otáčejte konektorem hadičky, dokud nebude pevně zajištěný.

U konektoru hadičky MiniMed se ujistěte, že uvnitř konektoru hadičky nebo na horní části zásobníku není žádná kapalina. Tekutina může blokovat větrací otvory a způsobit nesprávný průtok inzulínu. To může způsobit vysokou nebo nízkou glykémii. Pokud se ve větracích otvorech nachází tekutina, použijte nový infuzní set a nový zásobník.

6. Odstraňte bílý kryt z konektoru v místě zavedení tak, že (a) stisknete strany konektoru v místě zavedení a potom (b) vytáhnete bílý kryt. Bílý kryt uložte k pozdějšímu použití.
7. Vložte zásobník do pumpy a potom podle pokynů v uživatelské příručce k pumpě zcela naplňte hadičku inzulínem. V hadičce nesmí zůstat žádný vzduch. Hadička je zcela naplněna, když jsou vidět kapky inzulínu vycházející z konektoru v místě zavedení.
8. Odstraňte papírový podklad z náplasti. Dávejte pozor, abyste se nedotkli náplasti.
9. Ze zavaděče odstraňte kryt používaný při odpojení tak, že (a) jemně stisknete strany krytu používaného při odpojení a potom (b) jej stáhnete ze zavaděče. Kryt používaný při odpojení uložte k pozdějšímu použití. Vyrýsané šipky označují směr hadičky.
- 10a. Napněte kůži, aby byla hladká. Potom přitlačte zavaděč proti kůži.
- 10b. Úplným stisknutím horního tlačítka zavedte infuzní set.

11. Jemně a opatrně odstraňte zavaděč.
12. Jedním prstem lehce přihlaďte náplast na kůži. Pokud náplast ke kůži nepřilne, vyměňte infuzní set.
13. Jemně přidržte jedním prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom zatlačte konektor v místě zavedení přímo do pouzdra kanyly, až zacvakne.
14. Naplňte měkkou kanylu inzulínem:
6 mm: 0,6 jednotek (0,006 ml)
9 mm: 0,6 jednotek (0,006 ml)

Zavaděč odložte do vhodné nádoby na ostrý odpad podle místních předpisů.

Když je infuzní set odpojený, uschovejte odpojovací kryt a bílý kryt k dalšímu použití.

Odpojení

1. Umyjte si ruce vodou a mýdlem.
2. Jemně přidržte jedním prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom (a) stiskněte boční strany konektoru v místě zavedení a (b) vytáhněte jej ven z pouzdra kanyly.
3. Nasadte bílý kryt na konektor v místě zavedení.
4. Nasadte odpojovací kryt na pouzdro kanyly. Potom zatlačte kryt do pouzdra kanyly, až zacvakne.

Opětovné připojení

1. Umyjte si ruce vodou a mýdlem.
2. Opatrně přidržte jedním prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom (a) stiskněte boční strany odpojovacího krytu a (b) vytáhněte jej ven z pouzdra kanyly.

3. Odstraňte bílý kryt z konektoru v místě zavedení tak, že (a) stisknete strany konektoru v místě zavedení a potom (b) vytáhnete bílý kryt. Ověřte, že v hadičce nejsou žádné vzduchové bublinky. Pokud se v hadičce nacházejí vzduchové bublinky: Napiňte hadičku inzulínem podle pokynů v uživatelské příručce k pumpě. V hadičce nesmí zůstat žádný vzduch.
4. Opatrně přidržete jedním prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom zatlačte konektor v místě zavedení do pouzdra kanyly, až zacvakne.

Odstraňování

1. Umyjte si ruce vodou a mýdlem.
2. Opatrně přidržete jedním prstem pouzdro kanyly, aby se nepohnulo. Potom (a) stiskněte boční strany konektoru v místě zavedení a (b) vytáhnete jej ven z pouzdra kanyly.
3. Odpojte hadičku od pumpy a otočením konektoru hadičky proti směru hodinových ručiček odpojte konektor od zásobníku a odstraňte jej. Konkrétní informace k odpojení hadičky od pumpy najdete v návodu k použití pumpy.
4. Opatrně nadzvedněte náplast kolem pouzdra kanyly. Potom vytáhnete měkkou kanylu z kůže.

Alkalmazási terület

A MiniMed™ Mio™ Advance infúziós szerelék külső pumpából beadott gyógyszerek szubkután infúziójára szolgál. Az infúziós szerelék kizárólag egyszer használható.

Leírás

A MiniMed Mio Advance infúziós szerelék 90 fokos behelyezési szöget lehetővé tevő, lágy kanüllel rendelkezik. Az eszköz használatra kész formában, automatikusan visszahúzódnó tűvel rendelkező, előre betöltött bevezető eszközzel kerül kiszállításra. Az eszköz átadásakor steril és nem pirogén.

Rendeltetés

Az infúziós szerelék a diabetes mellitus kezelésében inzulin szubkután infúziójára szolgál. Az infúziós szereléknek a szubkután infúzióra jóváhagyott inzulinvaló kompatibilitását tesztelték.

Ellenjavallatok

Ez az infúziós szerelék kizárólag szubkután használatra való. Ne használja az infúziós szerelék intravénás infúzióhoz. Ne alkalmazza az infúziós szerelék vérről vagy vérszármazékokkal.

Általános utasítások

- Az infúziós szerelék legfeljebb három napon keresztül, illetve az egészségügyi szakember utasításai szerint lehet használni.
- Az infúziós szerelék első használatakor az első beállítást a kezelőorvosával együtt végezze.

Figyelmeztetések

- Tilos az infúziós szerelék felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották. A

felbontott vagy sérült csomagolás szennyezett lehet. Ez fertőzést okozhat.

- Tilos az infúziós szerelék felhasználni, ha a leválasztási fedél elmozdult. Helyette új infúziós szerelék alkalmazzon. A leválasztási fedél egyrészt biztonsági elemként működik a bevezető eszköz véletlenszerű kilövődésének esetére, ami sérülést okozhat.
- Lefekvés előtt csak akkor cseréljen szerelék, ha azt követően 1–3 órával meg lehet mérni a vércukorszintjét.
- Az infúziós szerelék nem érintkezhet alkohollal, fertőtlenítő szerekkel, parfümmel, illatszerekkel, kozmetikumokkal és más anyagokkal. Az ilyen anyagok ronthatják az infúziós szerelék épségét.
- Soha ne irányítsa a bevezetőeszközt olyan testrészre, ahol nem kíván behelyezést végezni.
- Az infúziós szerelék cseréjekor mindig váltogassa az infúziós célhelyet. Valamely infúziós célhely túlságosan gyakori használata hegesevéssé vagy kiszámíthatatlan inzulinadagolást okozhat. Az infúziós célhely váltogatásával kapcsolatban tekintse át a pumpa használati útmutatóját.
- Az infúziós célhelyet gyakran ellenőrizze az átlátszó ablakon keresztül. A nem megfelelő behelyezés vagy az infúziós célhely helytelen kezelése pontatlan inzulinadagoláshoz, továbbá fertőzéshez vagy a hely irritációjához vezethet. A lágy kanül nem megfelelő behelyezése esetén cserélje ki az infúziós szerelék és helyezze be új helyen.
- Ellenőrizze, hogy a kanül burkolatában vagy a csőben nincs-e vér. A vér jelenléte elégtelen inzulinadagolást okozhat. Ez pedig magas

vércukorszintet eredményez. Vér jelenléte esetén cserélje ki az infúziós szerelék és helyezze be új helyen.

- A behelyezés előtt teljesen töltsen fel a csövet inzulinnal. A csőben nem maradhat levegő. Levegő jelenléte esetén a beadott inzulin mennyisége szabályozatlan lehet.
- Ellenőrizze, hogy a cső nincs-e elzáródva, esetleg nem szivárog-e, ha a mért vércukorszint magas. Az elzáródás vagy szivárgás akadályozhatja az inzulinleadást, ami magas vércukorszintet eredményez. Cserélje ki az infúziós szerelék, ha elzáródás vagy szivárgás feltételezhető, még akkor is, ha azt konkrétan nem lehet megállapítani.
- Ne kísérelje meg a csőből a levegőt vagy elzáródást eltávolítani, amikor az a testhez csatlakozik. Ekkor a beadott inzulin mennyisége szabályozatlan lehet. Ez magas vagy alacsony vércukorszintet eredményezhet. A beállítás előtt válassza le a csövet.
- Ne használja fel újra az infúziós szerelék. Ha az infúziós szerelék újból felhasználja, a kanül vagy a tű károsodását okozhatja, valamint fertőzéshez, a behelyezés helyének irritációjához vagy kiszámíthatatlan inzulinleadáshoz vezethet.
- Ha inzulin vagy más folyadék jut a csőcsatlakozó belsejébe, az ideiglenesen elzárhatja a csatlakozó azon nyílásait, melyek lehetővé teszik, hogy a pumpa megfelelően feltöltsen az infúziós szerelék. Ez túl sok vagy túl kevés inzulin adagolását eredményezheti, ami hipo- vagy hiperglikémiát okozhat. Amennyiben ez megtörténik, kezdje újra a műveletet új tartállyal és infúziós szerelékkel.

- Ha azt jelző riasztás jelentkezik, hogy nincs beadás, akkor tekintse át a pumpa használati útmutatóját.

Óvintézkedések

- Ne használjon más típusú infúziós szerelékét anélkül, hogy annak helyes kezelését nem egyeztetni a kezelőorvosával. Amikor kiválaszt egy infúziós szerelék, minden esetben beszélje ezt meg egy orvossal.
- Az orvos által javasolt célhelyet válasszon az infúzióhoz. A célhely kiválasztása függ a kezeléstől, valamint az olyan, beteggel kapcsolatos tényezőktől, mint a test összetétele és a fizikai aktivitás szintje.
- Ellenőrizze, hogy az infúzió célhelyén nem nincs-e bőrirritáció, például bőrpír, hegesezés vagy vérzés. Az infúziós szerelék behelyezését ne izomba vagy csont felett végezze el. Ellenkező esetben fájdalom jelentkezhet, vagy az infúziós szerelék károsodhat. Ha az infúziós szerelék nem megfelelően van behelyezve, cserélje ki az infúziós készletet, és azt új célhelyen helyezze be.
- Szükség szerint távolítsa el a szőtt az infúzió célhelyének környezetében, ami biztosítja, hogy a ragtapsz a bőre ragadjon.
- Kerülje az őv vagy a nadrág derékrésze alatti célhelyeket, vagy ahol a célterületet ruha vagy kiegészítő szűkíti. Ezek a helyeken a behelyezett infúziós szerelék leválhat, továbbá az inzulinbeadás megszakadhat, illetve hiperglikémia jelentkezhet.
- Ne helyezze át az infúziós szerelék a testen, miután a ragtapszt elhelyezte a bőrön. Az infúziós szerelék áthelyezés károsíthatja a

ragtapszt. A ragtapsz károsodása esetén cserélje ki az infúziós szerelék.

- Minden új infúziós szerelék behelyezését követően 1–3 órával ellenőrizze a vércukorszintet. Ezzel igazolja az inzulinbeadás pontosságát. A nem pontos inzulinbeadás magas vagy alacsony vércukorszintet eredményezhet.
- Naponta többször vagy az orvosa javaslatának megfelelően ellenőrizze a vércukorszintet.
- Egyeztessen orvossal arról, hogy korrigálhatja a emulasztott inzulint, továbbá a pumpa mennyi ideig maradhat leválasztva.

Tárolás és ártalmatlanítás

- Az infúziós szerelégeket hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja. Az infúziós szerelékek közvetlen napfénytől és magas páratartalomtól védve tárolandók.
- Az inzulint a gyártó utasításainak megfelelően tárolja és kezelje.
- A bevezető eszközt a helyi előírásokkal összhangban, megfelelő, éles/hegyes hulladékokhoz való tárolóba helyezve ártalmatlanítsa.
- A használt infúziós szerelék a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Súlyos baleset

- Amennyiben ennek az eszköznek a használata során vagy alkalmazásának eredményeként súlyos baleset fordul elő, kérjük, azt a gyártónak és a nemzeti hatóságának jelentse.

Szavatosság

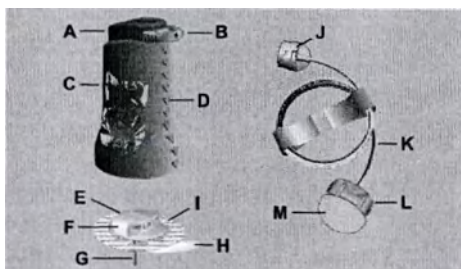
Kérjük, hogy a termékre vonatkozó szavatossággal kapcsolatos tájékoztatásért forduljon a Medtronic helyi ügyfélszolgálatához, vagy látogasson el a következő weboldalra: www.medtronicdiabetes.com/warranty

További információk kezelőorvosok számára

- Az infúzió célhelyének kiválasztásakor mérlegelje a kezeléssel kapcsolatos és betegspecifikus tényezőket.
- A lágy kanül hosszúsága az olyan kezeléssel és beteggel összefüggő tényezőktől függ, mint az élettani jellemzők és az aktivitási szint. Amennyiben a lágy kanül túlságosan hosszú, az a behelyezéskor fájdalommal, illetve a csontba vagy izomba történő bevezetéssel járhat. Ha a lágy kanül túlságosan rövid, az infúzió célhelyén szivárgás vagy imitáció jelentkezhet. Az infúziót mindkét esetben le kell állítani, és új, más hosszúságú kanült szükséges behelyezni az infúzióhoz új célhelyen.
- Tájékoztassa a beteget arról, hogy a behelyezés helye a kanül hosszától függ.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Minden jog fenntartva. A MiniMed és a Mio a Medtronic MiniMed, Inc. védjegyei.

Alkotórészek



- | | |
|--|--|
| A. Felső gomb | H. Papír hátlap |
| B. Leválasztási fedél | I. Ragtapasz |
| C. Bevezető eszköz | J. MiniMed vagy Luer-záras csőcsatlakozó |
| D. A cső irányát jelző, a felületből kiemelkedő nyílak | K. Csővezeték |
| E. Átlátszó ablak | L. Célhelyi csatlakozó |
| F. A kanül burkolata | M. A célhelyi csatlakozó fehér zárókupakja |
| G. Lágy kanül | |

Használati útmutató

- Mielőtt használatba venné a MiniMed Mio Advance infúziós szerelékét, olvassa végig figyelmesen az utasításokat.
- Az infúziós készlet csatlakoztatása előtt a pumpával végzett terápiát érintő fontos információkat a pumpa használati útmutatójában tekintse át. Ez a tájékoztatás kiterjed a csatlakoztatás és felkötés módjára, a hibalehetőségekre, valamint a pumpával végzett terápia lehetséges kockázataira.
- Megfelelő higiénias eljárások szerint járjon el. Az infúziós szerelék első használatakor az első beállítást orvos jelenlétében végezze el.

Behelyezés

Hajtsa ki a füzet fedőlapját, hogy lássa az alábbiakban ismertetett lépésekhez tartozó képeket.

1. Mossaon kezet szappannal és vízzel.
2. Válassza ki az infúzió célhelyét a javasolt (szürkével kiemelt) területen, az orvos utasításának megfelelően.
3. Az orvos utasításának megfelelő fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a bevezetési helyet. Az infúziós szerelék behelyezése előtt hagyja azt a levegőn megszáradni. Távolítsa el a szőrt az infúzió célhelye környezetében, hogy szükség szerint biztosítsa a ragtapasz megfelelő tapadását a bőrhöz.
4. Nyissa ki a csomagot, és vegye ki a papírt a csőből.
5. Tegye a csőcsatlakozót az újonnan feltöltött tartály tetejére. MiniMed csőcsatlakozó

használatkor fordítsa el a csőcsatlakozót az óramutató járásával megegyező irányban, amíg az nem rögzül a helyén. Luer-záras csőcsatlakozó használatkor addig fordítsa el a csatlakozót, amíg az nem rögzül szorosan.

A MiniMed csőcsatlakozó esetén ügyeljen arra, hogy ne legyen folyadék a csőcsatlakozóban vagy a tartály tetején. A folyadék elzárhatja a levegőszelepeket, és pontatlan inzulináramlást okozhat. Ez magas vagy alacsony vércukorszintet eredményezhet. Ha folyadék van a levegőszelepekben, használjon új infúziós szerelékét és új tartályt.

6. Vegye le a fehér zárókupakot a célterületi csatlakozóról úgy, hogy (a) a két oldalán összeszorítja a célterületi csatlakozót, majd (b) lehúzza a fehér zárókupakot. A fehér zárókupakot őrizze meg későbbi használatra.
7. Helyezze be a tartályt a pumpába, majd teljesen töltsa fel a csövet inzulinnal a pumpa használati utasítása szerint. A csőben nem maradhat levegő. A cső akkor van teljesen feltöltve, amikor látható, hogy inzulincseppek szivárognak ki a célterületi csatlakozóból.
8. Távolítsa el a papír hátlapot a ragtapasról. Körültekintően járjon el, és ne érjen hozzá a ragtapaszhoz.
9. A behelyező eszközről vegye le a leválasztási fedelet úgy, hogy (a) a két oldalán óvatosan összeszorítja a leválasztási fedelet, majd (b) azt lehúzza a behelyező eszközről. A leválasztási fedelet őrizze meg későbbi használatra. A felületből kiemelkedő nyílak a csővezeték irányát jelzik.

- 10a. Feszítse meg a bőrt, amíg az sima nem lesz. Ezt követően a behelyezőeszközt nyomja rá a bőrre.
- 10b. Az infúziós szerelék behelyezéséhez teljesen nyomja le a felső gombot.
11. Finoman és óvatosan vegye le a behelyező eszközt.
12. Az egyik ujjával óvatosan simítsa rá a ragtapaszt a bőrre. Cserélje ki az infúziós szerelékét, ha a ragtapasz nem tapadt a bőrre.
13. Az egyik ujjával óvatosan tartsa meg a kanül burkolatát a helyén. Majd a célterületi csatlakozót egyenesen tolja be a kanül burkolatába, amíg kattánás nem hallható.
14. A kanül feltöltése inzulinnal:

6 mm: 0,6 egység (0,006 ml)

9 mm: 0,6 egység (0,006 ml)

A bevezető eszközt a helyi előírásokkal összhangban, megfelelő, éles/hegyes hulladékokhoz való tárolóba helyezve ártalmatlanítsa.

Az infúziós szerelék leválasztását követően, későbbi használatra tartsa meg a leválasztási fedelet és a fehér zárókupakot.

Szétkapcsolás

1. Mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Az egyik ujjával óvatosan tartsa meg a kanül burkolatát a helyén. Ezt követően (a) a két oldalán szorítsa össze a célterületi csatlakozót, és (b) húzza ki a célterületi csatlakozót a kanül burkolatából.

3. Helyezze a fehér zárókupakot a célterületi csatlakozóra.
4. Helyezze fel a leválasztási fedelet a kanül burkolatára. Ezt követően addig tolja a fedelet a kanül burkolatába, amíg kattánás nem hallható.

Újracsatlakoztatás

1. Mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Az egyik ujjával óvatosan tartsa meg stabilan a kanül burkolatát. Ezt követően (a) a két oldalán szorítsa össze a leválasztási fedelet, és (b) húzza ki a leválasztási fedelet a kanül burkolatából.
3. Vegye le a fehér zárókupakot a célterületi csatlakozóról úgy, hogy (a) a két oldalán összeszorítja a célterületi csatlakozót, majd (b) lehúzza a fehér zárókupakot. Ügyeljen arra, hogy ne legyen levegő a csőben. Ha légbuborékok vannak a csőben: Töltsen fel a csövet inzulinnal a pumpa használati útmutatójában leírtak szerint. A csőben nem maradhat levegő.
4. Az egyik ujjával óvatosan tartsa meg stabilan a kanül burkolatát. Majd a célterületi csatlakozót tolja be a kanül burkolatába, amíg kattánás nem hallható.

Eltávolítás

1. Mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Az egyik ujjával óvatosan tartsa meg stabilan a kanül burkolatát. Ezt követően (a) a két oldalán szorítsa össze a célterületi

csatlakozót, és (b) húzza ki a célterületi csatlakozót a kanül burkolatából.

3. Válassza le a csővezetékét a pumpáról, továbbá vegye le a csőcsatlakozót a tartályról a csatlakozónak az óramutató járásával ellentétes irányú elfordításával. A csővezetéknek a pumpáról történő leválasztásával kapcsolatos részletes tudnivalókat a pumpa használati útmutatójában tekintse át.
4. Óvatosan emelje fel a ragtapaszt a kanül burkolata körül. Ezt követően húzza ki a lágy kanült a bőrből.

Wskazania

Zestaw infuzyjny MiniMed™ Mio™ Advance jest przeznaczony do podskórnego podawania leku przez zewnętrzną pompę. Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Opis

Zestaw infuzyjny MiniMed Mio Advance jest wyposażony w nachyloną pod kątem 90 stopni miękką kaniulę. Jest dostarczany gotowy do użytku włożony do urządzenia do wprowadzania wyposażonego w automatycznie cofającą się igłę. Urządzenie jest dostarczane sterylne i niepirogenne.

Przeznaczenie

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do podskórnego podawania insuliny w leczeniu cukrzycy. Zestaw infuzyjny został przetestowany jako zgodny z insuliną zatwierdzoną do wlewu podskórnego.

Przeciwwskazania

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony tylko do podskórnego podawania leku. Zestawu infuzyjnego nie używać do infuzji dożylnych. Zestawu infuzyjnego nie używać do infuzji krwi lub preparatów krwiopochodnych.

Instrukcje ogólne

- Zestaw infuzyjny można nosić przez maksymalnie trzy dni lub zgodnie z instrukcjami lekarza.
- Korzystając z zestawu infuzyjnego po raz pierwszy, pierwszą konfigurację przeprowadzić w obecności lekarza.

Ostrzeżenia

- Nie używać zestawu infuzyjnego, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Otwarte lub uszkodzone opakowanie może być zanieczyszczone. Może to być przyczyną zakażenia.
- Nie używać zestawu infuzyjnego, jeśli osłona używana na czas rozłączenia została usunięta. Zamiast tego użyć nowego zestawu infuzyjnego. Jedną z funkcji osłony używanej na czas rozłączenia jest zabezpieczenie przed przypadkowym wystrzeleniem urządzenia do wprowadzania, co mogłoby wywołać obrażenia.
- Nie należy wymieniać zestawu infuzyjnego tuż przed snem, chyba że istnieje możliwość sprawdzenia stężenia glukozy we krwi po upływie od jednej do trzech godzin.
- Nie umieszczać alkoholu, środków dezynfekujących, perfum, dezodorantów, kosmetyków ani innych substancji z dodatkiem rozpuszczalników na zestawie infuzyjnym. Substancje te mogą naruszyć integralność zestawu infuzyjnego.
- Nigdy nie należy kierować urządzenia do wprowadzania na żadną część ciała, w którą nie będzie wprowadzane.
- Przy zmianie zestawu infuzyjnego należy zawsze zmieniać miejsce jego wprowadzenia. Używanie za często tego samego miejsca wprowadzenia może powodować blizny i nieprzewidywalne podawanie insuliny. Sposób zmiany miejsca wprowadzenia opisano w podręczniku użytkownika pompy.
- Miejsce wprowadzenia często sprawdzać przez przezroczyste okienko. Nieprawidłowe wprowadzenie zestawu i nieodpowiednia

pielęgnacja miejsca wprowadzenia mogą prowadzić do niedokładnego podawania insuliny, zakażenia lub podrażnienia miejsca. Wymienić zestaw infuzyjny na nowy w nowym miejscu, jeśli miękka kaniula nie została poprawnie wprowadzona.

- Sprawdzić, czy w obudowie kaniuli i drenie znajduje się krew. Krew może spowodować podawanie niedostatecznej ilości insuliny. Może to wywołać wysoki poziom glukozy we krwi. Wymienić zestaw infuzyjny na nowy i wprowadzić w nowym miejscu, jeśli zostanie zauważona krew.
- Przed wprowadzeniem dren całkowicie wypełnić insuliną. Nie należy pozostawiać powietrza w drenie. Jeśli w drenie będzie znajdować się powietrze może zostać podana niekontrolowana ilość insuliny.
- Jeśli odczyt poziomu glukozy we krwi jest wysoki sprawdzić dren pod kątem zatorów oraz nieszczelności. Zatory lub nieszczelności mogą ograniczać podawanie insuliny i wywołać wysoki poziom glukozy we krwi. Wymienić zestaw infuzyjny, nawet jeśli nie uda się potwierdzić podejrzenia o zatorze lub nieszczelności.
- Nie należy próbować usuwać powietrza lub zatoru w drenie, gdy jest on podłączony do ciała pacjenta. Może wtedy zostać podana niekontrolowana ilość insuliny. Stan ten może spowodować wysoki lub niski poziom glukozy we krwi. Dren odłączyć przed przystąpieniem do jego regulacji.
- Nie należy ponownie używać zestawu infuzyjnego. Nie używać ponownie zestawu infuzyjnego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kaniuli lub igły oraz doprowadzić

do zakażenia, podrażnienia miejsca wprowadzenia lub nieprzewidywalnego podawania insuliny.

- Jeśli insulina lub jakikolwiek inny płyn dostanie się do wnętrza złącza zestawu infuzyjnego, może na jakiś czas zatkać otwory wentylacyjne gwarantujące prawidłowe wypełnienie zestawu infuzyjnego. To z kolei może doprowadzić do podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki insuliny i wywołać hipoglikemię lub hiperglikemię. W takim wypadku należy zacząć używać nowego zbiornika i zestawu infuzyjnego.
- Informacje na temat alarmów braku podawania zawiera podręcznik użytkownika pompy.

Środki ostrożności

- W celu zapewnienia prawidłowego postępowania nie należy używać zestawu infuzyjnego innego typu bez konsultacji z lekarzem. Wybierając zestaw infuzyjny, należy zawsze skonsultować się z lekarzem.
- Miejsca wprowadzania zestawu należy wybierać zgodnie z zaleceniami lekarza. Wybór miejsca wprowadzenia zależy od rodzaju leczenia oraz cech charakterystycznych danego pacjenta, takich jak skład ciała i poziom aktywności fizycznej.
- Sprawdzić, czy skóra w obrębie miejsca wprowadzenia nie jest podrażniona, np. zaczerwieniona lub zbliźnowiała, i czy nie występuje krwawienie. Nie wprowadzać zestawu infuzyjnego do mięśni ani powyżej kości. Może to spowodować ból lub uszkodzenie zestawu infuzyjnego. Jeśli zestaw infuzyjny zostanie nieprawidłowo

wprowadzony, należy go wymienić na nowy i wprowadzić w innym miejscu.

- W razie konieczności usunąć owłosienie wokół miejsca wprowadzenia, aby umożliwić przyklejenie się przylepca do skóry.
- Miejsce wprowadzenia nie powinno znajdować się pod paskiem spodni ani w miejscach ograniczonych ubraniem lub akcesoriami. Wprowadzenie zestawu infuzyjnego w takich miejscach może spowodować jego rozłączenie i przerwanie podawania insuliny oraz doprowadzić do hiperglikemii.
- Nie należy zmieniać położenia zestawu infuzyjnego na ciele po przyklejeniu przylepca do skóry. Przemieszczenie zestawu infuzyjnego może uszkodzić przylepiec. Jeśli przylepiec jest uszkodzony wymienić zestaw infuzyjny.
- Poziom glukozy we krwi zawsze sprawdzać po upływie jednej do trzech godzin od wprowadzenia nowego zestawu infuzyjnego. Ma to potwierdzić dokładność podawania insuliny. Jeśli podawanie insuliny nie jest dokładne może doprowadzić do wysokiego lub niskiego poziomu glukozy we krwi.
- Poziom glukozy we krwi sprawdzać kilkakrotnie w ciągu dnia lub zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Skonsultować z lekarzem, w jaki sposób skorygować pominiętą dawkę insuliny i przez jaki okres czasu pompa może pozostawać odłączona.

Przechowywanie i utylizacja

- Zestawy infuzyjne przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Zestawów infuzyjnych nie przechowywać

w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani w warunkach wysokiej wilgotności.

- Insulinę przechowywać i obchodzić się z nią zgodnie z instrukcjami producenta.
- Urządzenie do wprowadzania wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Zużyty zestaw infuzyjny zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Poważny incydent

- Jeśli podczas lub w wyniku stosowania tego urządzenia wystąpi poważny incydent, należy to zgłosić producentowi i właściwym władzom krajowym.

Gwarancja

Informacje na temat gwarancji produktu można uzyskać od lokalnego przedstawiciela działu wsparcia firmy Medtronic albo znaleźć pod adresem www.medtronicdiabetes.com/warranty

Dodatkowe informacje dla lekarza

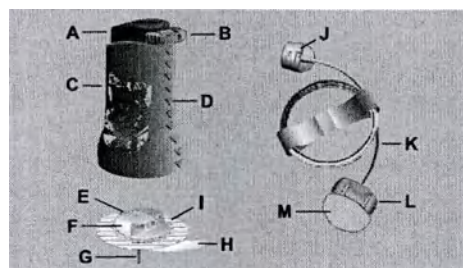
- Dokonując wyboru miejsca wprowadzenia należy brać pod uwagę rodzaj stosowanego leczenia i cechy charakterystyczne pacjenta.
- Długość miękkiej kaniuli powinna być uwarunkowana stosowanym leczeniem i cechami charakterystycznymi pacjenta takimi jak fizjologia i poziom aktywności. Jeśli miękka kaniula jest za długa może pojawić się ból podczas wprowadzania lub może dojść do wprowadzenia w kość lub mięsień. Jeśli miękka kaniula jest za krótka, może dojść do wycieku lub podrażnienia w miejscu wprowadzenia.

W obu przypadkach należy przerwać infuzję i w nowym miejscu wprowadzenia wprowadzić nową miękką kaniulę o innej długości.

- Należy poinformować pacjenta, że wybór miejsca wprowadzenia jest uzależniony od długości kaniuli.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. MiniMed i Mio są znakami towarowymi firmy Medtronic MiniMed, Inc.

Elementy składowe



- | | |
|---|---|
| A. Górny przycisk | H. Papierowa podkładka |
| B. Osłona używana na czas rozłączenia | I. Przyklepiec |
| C. Urządzenie do wprowadzania | J. Złącze zestawu infuzyjnego MiniMed lub Luer-lock |
| D. Wypukłe strzałki wskazujące kierunek drenu | K. Dren |
| E. Przezroczyste okienko | L. Złącze kaniuli |
| F. Obudowa kaniuli | M. Biała nasadka złącza kaniuli |
| G. Miękką kaniulę | |

Instrukcja użytkowania

- Przed rozpoczęciem korzystania z zestawu infuzyjnego MiniMed Mio Advancing należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.
- Przed podłączeniem zestawu infuzyjnego należy zapoznać się z ważnymi informacjami na temat terapii przy użyciu pompy zawartymi w podręczniku użytkownika pompy. Są to informacje na temat procedur podłączania i napełniania, potencjalnych błędów oraz możliwych zagrożeń związanych z terapią przy użyciu pompy.
- Należy postępować zgodnie z zasadami zachowania higieny. W przypadku korzystania z zestawu infuzyjnego po raz pierwszy początkowe ustawienie urządzenia należy przeprowadzić w obecności lekarza.

Wprowadzanie

Należy rozłożyć przednią okładkę niniejszej książeczki, aby zobaczyć ilustracje powiązane z krokami opisanymi poniżej.

1. Umyć ręce wodą i mydłem.
2. Wybrać zalecane miejsce wprowadzenia (pokazane w kolorze szarym) zgodnie ze wskazówkami lekarza.
3. Oczyszczyć miejsce wprowadzenia środkiem dezynfekującym zgodnie ze wskazówkami lekarza. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego miejsce pozostawić do osuszenia na powietrzu. W razie konieczności usunąć owłosienie wokół miejsca wprowadzenia, aby umożliwić przyklejenie się przyklepca do skóry.

4. Otworzyć opakowanie i usunąć papier z drenu.
5. Umieścić złącze drenu na górze nowo napełnionego zbiornika. W przypadku stosowania drenu ze złączem MiniMed przekreślić złącze drenu zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do zatrzaśnięcia. W przypadku stosowania drenu ze złączem typu Luer-lock przekreślić złącze drenu aż do szczelnego zamocowania.

W przypadku złącza zestawu infuzyjnego MiniMed upewnić się, że wewnątrz złącza zestawu infuzyjnego lub na zbiorniku nie ma cieczy. Ciecz może zablokować otwory wentylacyjne i spowodować nieprawidłowy przepływ insuliny. Może to wywołać wysoki lub niski poziom glukozy we krwi. Jeśli w otworach wentylacyjnych znajduje się ciecz, użyć nowego zestawu infuzyjnego i nowego zbiornika.

6. Zdjąć białą nasadkę z wtyczki do złącza kaniuli poprzez (a) ściśnięcie boków wtyczki do złącza kaniuli, a następnie (b) pociągnięcie białej nasadki. Białą nasadkę zachować do dalszego użytku.
7. Włożyć zbiornik do pompy i całkowicie wypełnić dren insuliną zgodnie z zaleceniami opisanymi w podręczniku użytkownika pompy. Nie należy pozostawiać powietrza w drenie. Dren jest całkowicie wypełniony, kiedy można zauważyć krople insuliny wyciekające ze złącza kaniuli.
8. Zdjąć papier z tyłu podkładki samoprzylepnej. Uważać, aby nie dotknąć przyklepca.

9. Z urządzenia do wprowadzania zdjąć osłonę używaną na czas odłączenia poprzez (a) delikatne ściśnięcie boków osłony, a następnie (b) odciągnięcie jej od urządzenia do wprowadzania. Osłonę na czas odłączenia zachować do dalszego użytku. Wypukłe strzałki wskazują kierunek drenu.
- 10a. Rozciągnąć skórę do gładkości. Następnie docisnąć urządzenie do wprowadzania do skóry.
- 10b. Wcisnąć górny przycisk do końca, aby wprowadzić zestaw infuzyjny.
11. Delikatnie i ostrożnie usunąć urządzenie do wprowadzania.
12. Delikatnie rozmasować palcem przyklepic na powierzchni skóry. Jeśli przyklepic nie przyklei się do skóry wymienić zestaw infuzyjny.
13. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie wcisnąć złącze kaniuli wprost do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.
14. Nappełnić miękką kaniulę insuliną:
 - 6 mm: 0,6 jednostki (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 jednostki (0,006 ml)

Urządzenie do wprowadzania wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre zgodnie z lokalnymi przepisami.
Osłonę używaną na czas odłączenia i białą nasadkę zachować do użytku podczas rozłączania zestawu infuzyjnego.

Rozłączanie

1. Umyć ręce wodą i mydłem.
2. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie (a) ścisnąć boki złącza kaniuli i (b) wyciągnąć złącze kaniuli z obudowy kaniuli.
3. Na wtyczkę złącza kaniuli nałożyć białą nasadkę.
4. Na obudowę kaniuli założyć osłonę używaną na czas odłączenia. Następnie wcisnąć osłonę do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

Ponowne podłączenie

1. Umyć ręce wodą i mydłem.
2. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie (a) ścisnąć boki osłony używanej na czas odłączenia i (b) wyjąć ją z obudowy kaniuli.
3. Zdjąć białą nasadkę z wtyczki do złącza kaniuli poprzez (a) ściśnięcie boków wtyczki do złącza kaniuli, a następnie (b) pociągnięcie białej nasadki. Upewnić się, że w drenie nie ma powietrza. Jeśli w drenie znajdują się pęcherzyki powietrza: wypełnić dren insuliną zgodnie z instrukcjami opisanymi w podręczniku użytkownika pompy. Nie należy pozostawiać powietrza w drenie.
4. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie wcisnąć złącze kaniuli do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

Wyjmowanie

1. Umyć ręce wodą i mydłem.
2. Palcem delikatnie przytrzymać obudowę kaniuli. Następnie (a) ścisnąć boki złącza kaniuli i (b) wyciągnąć złącze kaniuli z obudowy kaniuli.
3. Od pompy odłączyć dren, a złącze zestawu infuzyjnego usunąć ze zbiornika przekręcając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Szczegółowe instrukcje na temat odłączania drenu od pompy zawiera podręcznik użytkownika pompy.
4. Ostrożnie unieść przyklepic wokół obudowy kaniuli. Następnie ze skóry wyciągnąć miękką kaniulę.

Kullanım endikasyonları

MiniMed™ Mio™ Advance infüzyon seti ilaçların harici bir pompa tarafından subkütan infüzyonu için endikedir. Infüzyon seti tek kullanım için endikedir.

Açıklama

MiniMed Mio Advance infüzyon setinin 90 derecelik yumuşak bir kanülü bulunur. Otomatik iğne çekme özelliği bulunan, önceden yüklenmiş bir yerleştirme cihazı içinde, kullanıma hazır olarak teslim edilir. Steril olan ve pirojenik olmayan biçimde sağlanır.

Kullanım amacı

Infüzyon seti diabetes mellitus hastalığının tedavisinde insülinin subkütan infüzyonu için endikedir. Infüzyon seti test edilmiş ve subkütan infüzyon için onaylanmış olan insülin ile uyumlu olduğu bulunmuştur.

Kontrendikasyonlar

Bu infüzyon seti sadece subkütan kullanım için endikedir. Infüzyon setini intravenöz infüzyon için kullanmayın. Infüzyon setini kan veya kan ürünleri ile birlikte kullanmayın.

Genel talimatlar

- Infüzyon seti en fazla üç gün boyunca veya bir sağlık uzmanının talimatları doğrultusunda kullanılabilir.
- Eğer infüzyon seti ilk defa kullanılıyorsa ilk kurulumu bir sağlık uzmanının gözetiminde gerçekleştirin.

Uyarılar

- Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse infüzyon setini kullanmayın. Açılmış veya hasarlı bir ambalaj kontamine olabilir. Bu durum enfeksiyona neden olabilir.

- Bağlantı kesme kapağı çıkarılmış ise infüzyon setini kullanmayın. Burun yerine yeni bir infüzyon seti kullanın. Bağlantı kesme kapağının amaçlarından biri, yerleştirme cihazının yaralanmaya neden olabilecek şekilde kazara etkinleştirilmesine karşı emniyet özelliği sağlamaktır.
- Kan şekeri bir ila üç saat sonrasında kontrol edilemeyecekse infüzyon setini yatmadan hemen önce değiştirmeyin.
- Infüzyon seti üzerine alkol, dezenfektanlar, parfümler, deodorantlar, kozmetik ürünleri veya çözücüler içeren başka maddeler koymayın. Bu maddeler infüzyon setinin sağlamlığına zarar verebilir.
- Yerleştirme cihazını hiçbir zaman, vücudun yerleştirme yapılmak istenmeyen bir bölümüne doğrultmayın.
- Infüzyon setini değiştirirken yerleştirme bölgesini daima dönüşümlü olarak değiştirin. Bir yerleştirme bölgesinin fazla sıklıkta yeniden kullanılması yara izi oluşumuna ve insülinin beklenmeyen şekilde iletilmesine neden olabilir. Yerleştirme bölgelerinin dönüşümlü olarak nasıl değiştirileceği konusunda pompa kullanıcı kılavuzuna başvurun.
- Yerleştirme bölgesini şeffaf pencereden sıklıkla kontrol edin. Yanlış yerleştirme ve yerleştirme bölgesine yanlış bakım uygulanması nedeniyle, hatalı insülin iletimi, enfeksiyon veya bölgede tahriş oluşabilir. Yumuşak kanül gerektiği gibi yerleştirilmemişse infüzyon setini değiştirerek yeni bir bölgede kullanın.
- Kanül muhafazası ve hortumda kan olup olmadığını kontrol edin. Kan, yetersiz insülin iletimine neden olabilir. Bunun sonucunda

yüksek kan şekeri oluşabilir. Kan var ise infüzyon setini değiştirerek yeni bir bölgede kullanın.

- Yerleştirmeden önce hortumu tamamen insülinle doldurun. Hortumun içinde hava bırakmayın. Hava mevcut ise kontrol edilemeyen miktarda insülin iletilir.
- Bir kan şekeri okuması yüksek ise hortumda tıkanıklık veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Tıkanıklık veya sızıntılar insülin iletimini sınırlandırabilir ve yüksek kan şekeri ile sonuçlanabilir. Bir tıkanıklık ya da sızıntıdan şüpheleniliyorsa, bunlar tespit edilmese dahi infüzyon setini değiştirin.
- Hortum vücuda takılı iken hortumdaki havayı veya tıkanıklığı gidermeye çalışmayın. Kontrol edilemeyen miktarda insülin iletilir. Bu durum yüksek veya düşük kan şekere neden olabilir. Hortumu ayarlamadan önce bağlantısını kesin.
- Infüzyon setini yeniden kullanmayın. Infüzyon setinin yeniden kullanılması kanüle veya iğneye hasar verebilir ve enfeksiyona, bölgede tahriş veya insülinin beklenmeyen şekilde iletilmesine neden olabilir.
- Hortum konektörünün içine insülin veya herhangi bir sıvı girerse bu, pompanın infüzyon setinin dolumunu gereken şekilde yapmasına imkan veren deliklerinin geçici olarak tıkanmasına neden olabilir. Bu durum, çok az veya çok fazla insülin iletilmesiyle sonuçlanarak hiperglisemi ya da hipoglisemiye neden olabilir. Bu durum meydana gelirse, yeni bir rezervuar ve infüzyon setiyle baştan başlayın.
- İletim yok alarmları için pompa kullanıcı kılavuzuna başvurun.

Önlemler

- Doğru kullanımı konusunda bir sağlık uzmanına danışmadan, başka türden bir infüzyon seti kullanmayın. Bir infüzyon seti seçilirken daima bir sağlık uzmanına danışılmalıdır.
- Yerleştirme bölgelerini bir sağlık uzmanı tarafından önerilen şekilde seçin. Bölge seçimi, tedaviye ve vücut yapısı ve fiziksel aktivite düzeyi gibi, hastaya özgü etkenlere bağlıdır.
- Yerleştirme bölgesinde, kızamık, yara dokusu gibi bir cilt tahrişi veya kanama bulunmadığından emin olun. Infüzyon setini kas içine veya kemik üzerine yerleştirmeyin. Bu işlem ağrıya ya da infüzyon setinde hasara neden olabilir. Infüzyon seti yanlış bir biçimde yerleştirilirse infüzyon setini yenisi ile değiştirip başka bir bölgeye yerleştirin.
- Gerekiyorsa, yapışkanın cilde yapıştığından emin olmak için yerleştirme bölgesinin çevresindeki vücut tüylerini alın.
- Kemer veya kuşak altında kalan ya da giysi veya aksesuarlarla kısıtlanan bir yerleştirme bölgesi kullanmayın. Bu konumlara yerleştirilmesi, infüzyon setinin bağlantısının kesilmesine ve insülin iletiminin kesintiye uğramasına neden olarak hiperglisemi ile sonuçlanabilir.
- Cildinize yapışkan uygulandıktan sonra infüzyon setini vücutta yeniden konumlandırmayın. Infüzyon setinin yeniden konumlandırılması yapışkana hasar verebilir. Yapışkan hasarlı ise infüzyon setini değiştirin.
- Kan şekerini daima yeni bir infüzyon seti yerleştirdikten sonra bir ile üç saat içinde kontrol edin. Bunun amacı insülinin doğru iletilmesini teyit etmektir. İnsülin iletimi hatalı

olursa bunun sonucunda yüksek veya düşük kan şekeri oluşabilir.

- Kan şekerini gün boyunca birçok kez veya bir sağlık uzmanı tarafından tavsiye edilen şekilde kontrol edin.
- Kaçınılan insülin için nasıl düzeltme yapılacağı ve pompanın ne kadar süre boyunca bağlantısı kesilmiş olarak kalabileceği konusunda bir sağlık uzmanına danışın.

Saklama ve bertaraf etme

- Infüzyon setlerini oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde saklayın. Infüzyon setlerini doğrudan güneş ışığında ya da nem oranı yüksek yerlerde saklamayın.
- İnsülini imalatçının talimatlarına uygun biçimde saklayın ve kullanın.
- Yerleştirme cihazını yerel yasalara uygun olarak uygun bir keskin aletler kabına atın.
- Kullanılmış infüzyon setlerini biyolojik açıdan tehlikeli atıklara yönelik yerel yönetmeliklere göre bertaraf edin.

Ciddi olay

- Bu cihazın kullanımı sırasında ya da kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse bu durumu imalatçıya ve ülkenizdeki yetkili makama bildirin.

Garanti

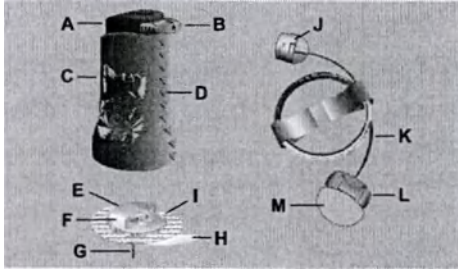
Ürün garanti bilgileri için, lütfen yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle iletişime geçin veya www.medtronicdiabetes.com/warranty adresini ziyaret edin.

Sağlık uzmanına yönelik ek bilgiler

- Bir yerleştirme bölgesi seçerken tedaviyi ve hastaya özel etmenleri göz önüne alın.
- Yumuşak kanülün uzunluğu, tedaviye ve fizyoloji ve aktivite düzeyi gibi hastayla ilgili etmenlere dayalı olarak belirlenmelidir. Eğer yumuşak kanül fazla uzun ise yerleştirme sırasında ağrı veya kemik ya da kas içine yerleştirme meydana gelebilir. Eğer yumuşak kanül fazla kısa ise yerleştirme bölgesinde sızıntı veya tahriş meydana gelebilir. Her iki durumda da, infüzyon durdurulmalıdır ve yeni yerleştirme bölgesine uzunluğu farklı bir yumuşak kanül yerleştirilmelidir.
- Yerleştirme bölgesi seçiminin kanül uzunluğuna bağlı olduğu konusunda hastayı bilgilendirin.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Tüm hakları saklıdır. MiniMed ve Mio, Medtronic MiniMed, Inc. şirketinin ticari markalarıdır.

Bileşenler



- | | |
|--|---|
| A. Üst düğme | H. Kağıt arkalık |
| B. Bağlantı kesme kapağı | I. Yapışkan |
| C. Yerleştirme cihazı | J. MiniMed veya Luer kilitleli hortum konektörü |
| D. Hortum yönünü belirten kabartmalı oklar | K. Hortum |
| E. Şeffaf Pencere | L. Bölge Konektörü |
| F. Kanül muhafazası | M. Bölge konektörü için beyaz kapakçık |
| G. Yumuşak kanül | |

Kullanım talimatları

- MiniMed Mio Advance infüzyon setini kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun.
- İnfüzyon setini bağlamadan önce, pompa tedavisi ile ilgili önemli bilgiler için pompa kullanıcı kılavuzuna başvurun. Bu bilgiler pompa tedavisi ile ilgili bağlama ve doldurma prosedürleri, olası hatalar ve olası riskleri içerir.
- İyi hijyen prosedürlerine uyun. Bu infüzyon seti ilk kez kullanılıyorsa, ilk kurulumu bir sağlık uzmanıyla beraber gerçekleştirin.

Yerleştirme

Aşağıdaki adımlarla eşleşen resimleri görmek için bu kitapçığın ön kapağının katlarını açın.

1. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
2. Bir sağlık uzmanının talimatları doğrultusunda, önerilen bir yerleştirme bölgesi (gri renkle gösterilmiştir) seçin.
3. Yerleştirme bölgesini bir sağlık uzmanının yönergelerine uygun olarak, dezenfektan ile temizleyin. İnfüzyon setini yerleştirmeden önce kurumasına imkan verin. Yapışkanın cilde yapışmasını sağlamak için gerekirse yerleştirme bölgesi çevresindeki tüyleri alın.
4. Ambalajı açıp hortumdaki kağıdı çıkarın.
5. Hortum konektörünü yeni doldurulmuş bir rezervuar üzerine yerleştirin. MiniMed hortum konektörünü, yerine kilitlemeye kadar saat yönünde döndürün. Luer kilitleli hortum konektörü kullanılıyorsa hortum

konektörünü sıkıca sabitlenene kadar döndürün.

MiniMed hortum konektörü için, hortum konektörünün içinde veya rezervuarın üst kısmında sıvı olmadığından emin olun. Sıvı delikleri tıkayarak hatalı insülin akışına neden olabilir. Bu durum yüksek veya düşük kan şekeri ile sonuçlanabilir. Deliklerde sıvı varsa yeni bir infüzyon seti ve yeni bir rezervuar kullanın.

6. Beyaz kapakçığı bölge konektöründen (a) bölge konektörünün yan taraflarını sıkarak, ardından (b) beyaz kapakçığı çekip çıkararak çıkarın. Beyaz kapakçığı daha sonra kullanmak üzere saklayın.
7. Rezervuarı pompanın içine sokun, ardından hortumu pompa kullanıcı kılavuzunda belirtilen şekilde tamamen insülin ile doldurun. Hortum içerisinde hiç hava bırakmayın. Bölge konektöründen dışarıya insülin damlalarının geldiğinin görülmesi hortumun tamamen dolduğunu gösterir.
8. Yapışkanın üzerindeki kağıt arkalığı çıkarın. Yapışkana dokunmamak için dikkatli olun.
9. Bağlantı kesme kapağını yerleştirme cihazından, (a) bağlantı kesme kapağının yan taraflarını nazikçe sıkarak, ardından (b) kapağı yerleştirme cihazından çekip çıkararak çıkarın. Bağlantı kesme kapağını daha sonra kullanılmak üzere tutun. Kabartmalı oklar hortumun yönünü belirtir.
- 10a. Cildi pürüzsüz oluncaya kadar gerin. Ardından yerleştirme cihazını cilde yastanacak şekilde bastırın.

- 10b. İnfüzyon setini yerleştirmek için üst düğmeyi aşağıya tamamen bastırın.
11. Yerleştirme cihazını nazik ve dikkatli biçimde çıkarın.
12. Bir parmak yardımıyla yapışkanı cilde doğru nazikçe masaj yaparak uygulayın. Yapışkan cilde yapışmaz ise infüzyon setini değiştirin.
13. Kanül muhafazasını bir parmak yardımıyla, nazikçe sabit tutun. Ardından bölge konnektörünü doğrudan kanül muhafazasının içine, tık sesi çıkarıncaya kadar itin.
14. Yumuşak kanülü insülinle doldurun:
 - 6 mm: 0,6 ünite (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 ünite (0,006 ml)

Yerleştirme cihazını yerel yasalara uygun olarak, uygun bir keskin aletler kabına atın.
Bağlantı kesme kapağını ve beyaz kapakçığı, infüzyon setinin bağlantısı kesildiğinde kullanılmak üzere tutun.

Bağlantının kesilmesi

1. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
2. Kanül muhafazasını bir parmak yardımıyla, nazikçe sabit tutun. Ardından, (a) bölge konnektörünün yan taraflarını sıkın ve (b) bölge konnektörünü çekerek kanül muhafazasından çıkarın.
3. Beyaz kapakçığı bölge konnektörünün üzerine koyun.
4. Bağlantı kesme kapağını kanül muhafazasının üzerine koyun. Ardından, kapağı kanül muhafazasına tık sesi çıkarıncaya kadar itin.

Yeniden bağlanması

1. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
2. Bir parmak yardımıyla, kanül muhafazasını nazikçe sabit tutun. Ardından, (a) bağlantı kesme kapağının yan taraflarını sıkın ve (b) bağlantı kesme kapağını çekerek kanül muhafazasından çıkarın.
3. Beyaz kapakçığı bölge konnektöründen (a) bölge konnektörünün yan taraflarını sıkarak, ardından (b) beyaz kapakçığı çekip çıkararak çıkarın. Hortumda hava kalmadığından emin olun. Hortumda hava kabarcıkları var ise: Hortumu pompa kullanıcı kılavuzunda talimat verilen şekilde insülin ile doldurun. Hortum içerisinde hiç hava bırakmayın.
4. Bir parmak yardımıyla, kanül muhafazasını nazikçe sabit tutun. Ardından bölge konnektörünü kanül muhafazasının içine, tık sesi çıkarıncaya kadar itin.

Çıkarma

1. Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın.
2. Bir parmak yardımıyla, kanül muhafazasını nazikçe sabit tutun. Ardından, (a) bölge konnektörünün yan taraflarını sıkın ve (b) bölge konnektörünü çekerek kanül muhafazasından çıkarın.
3. Hortumun pompa ile olan bağlantısını kesin ve hortum konnektörünü rezervuardan, konnektörü saat yönünün tersine çevirerek çıkarın. Hortumun pompa ile bağlantısının

kesilmesine dair ayrıntılı talimatlar için, pompa kullanıcı kılavuzuna başvurun.

4. Kanül muhafazası çevresindeki yapışkanı dikkatlice kaldırın. Ardından, yumuşak kanülü çekerek cildinizden çıkarın.

Indikácie na použitie

Infúzna súprava MiniMed™ Mio™ Advance je určená na subkutánne infúzne podanie liečiv pomocou externej pumpy. Táto infúzna súprava je určená na jednorazové použitie.

Popis

Infúzna súprava MiniMed Mio disponuje 90-stupňovou mäkkou kanylou. Dodáva sa hotová na použitie vo vopred pripravenej pomôcke na zavedenie s automatickým vtiahnutím ihly. Dodáva sa sterilná a apyrogénna.

Účel použitia

Infúzna súprava je určená na subkutánne infúzne podanie inzulínu pri liečbe diabetes mellitus. Infúzna súprava bola testovaná na kompatibilitu s inzulínom schváleným na subkutánne infúzie.

Kontraindikácie

Táto infúzna súprava je určená len na subkutánne použitie. Infúznú súpravu nepoužívajte na intravenózne infúzie. Infúznú súpravu nepoužívajte s krvou ani krvnými produktmi.

Všeobecné pokyny

- Infúznú súpravu môžete nosiť maximálne tri dni alebo podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka.
- Ak túto infúznú súpravu používate po prvýkrát, prvé nastavenie vykonajte v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.

Varovania

- Infúznú súpravu nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Otvorené alebo poškodené balenie môže byť kontaminované. Môže to spôsobiť infekciu.

- Infúznú súpravu nepoužívajte, ak je odpájací kryt odstránený. Namiesto toho použite novú infúznú súpravu. Jeden z účelov odpájacieho krytu je, že slúži ako bezpečnostný prvok proti náhodnému vystreleniu pomôcky na zavedenie, ktoré by mohlo spôsobiť zranenie.
- Nevymieňajte si infúznú súpravu tesne pred spaním, pokiaľ si nebudete môcť skontrolovať hladinu glykémie jednu až tri hodiny po zavedení.
- Na infúznú súpravu neaplikujte alkohol, dezinfekčné prostriedky, parfúmy, dezodoranty, kozmetické prostriedky ani iné látky s rozpúšťadlami. Tieto látky môžu poškodiť integritu infúznej súpravy.
- Pomôcku na zavedenie nikdy nemieťte na takú časť tela, do ktorej ju nechcete zaviesť.
- Pri každej výmene infúznej súpravy zmeňte miesto zavedenia. Príliš časté používanie jedného miesta zavedenia môže spôsobiť zjazvenie a nepredvídateľné podávanie inzulínu. Informácie o tom, ako striedať miesta zavedenia, nájdete v používateľskej príručke k inzulínovej pumpke.
- Miesto zavedenia často kontrolujte cez priehľadné okienko. Následkom nesprávneho zavedenia a nedostatočnej starostlivosti o miesto zavedenia môže dôjsť k nesprávnemu podávaniu inzulínu, infekcii alebo podráždeniu miesta aplikácie. Ak mäkká kanyla nie je riadne zavedená, vymeňte infúznú súpravu za novú na novom mieste zavedenia.
- Skontrolujte, či sa v puzdre kanyly a hadičky nenachádza krv. Prítomnosť krvi môže spôsobiť nedostatočné podávanie inzulínu. Môže to viesť k vysokej hladine glykémie. V prípade

prítomnosti krvi vymeňte infúznú súpravu za novú na novom mieste zavedenia.

- Pred samotným zavedením úplne naplňte hadičku inzulínom. Hadička nesmie obsahovať vzduch. Ak sa v hadičke nachádza vzduch, môže sa podať nekontrolované množstvo inzulínu.
- Ak je nameraná hodnota glykémie vysoká, skontrolujte, či hadička nie je upchatá alebo či nepresakuje. Upchatie alebo presakovanie môže obmedziť podávanie inzulínu a spôsobiť vysokú hladinu glykémie. Vymeňte infúznú súpravu aj vtedy, ak máte podozrenie, že je upchatá alebo presakuje, ale nezistíte to.
- Nepokúšajte sa z hadičky odstrániť vzduch či upchatie, kým ju máte pripojenú k telu. Môže sa podať nekontrolované množstvo inzulínu. Následkom toho môže byť vysoká alebo nízka hladina glykémie. Najprv odpojte hadičku až potom ju upravte.
- Infúznú súpravu nepoužívajte opakovane. Opakované použitie infúznej súpravy môže poškodiť kanylu alebo ihlu, čo môže spôsobiť infekciu, podráždenie miesta zavedenia alebo nepredvídateľné podávanie inzulínu.
- Ak sa inzulín alebo akákoľvek iná tekutina dostane do vnútra konektora hadičky, môže spôsobiť dočasné zablokovanie priechodov, ktoré pumpe umožňujú správne naplniť infúznú súpravu. Výsledkom môže byť podanie nedostatočného alebo nadbytočného množstva inzulínu, ktoré môže spôsobiť hyperglykémiu alebo hypoglykémiu. V tomto prípade použite nový zásobník a novú infúznú súpravu.

- Informácie o alarmoch pri nepodávaní nájdete v používateľskej príručke k pumpke.

Preventívne opatrenia

- Nepoužívajte iný typ infúznej súpravy bez toho, aby ste sa poradili so zdravotníckym pracovníkom o správnej manipulácii. Pri výbere infúznej súpravy sa treba vždy poradiť so zdravotníckym pracovníkom.
- Vyberajte také miesta zavedenia, ktoré vám odporučí zdravotnícky pracovník. Voľba miesta zavedenia závisí od liečby a faktorov špecifických pre pacienta, ako napríklad telesná kompozícia a úroveň fyzickej aktivity.
- Skontrolujte, či pokožka na mieste zavedenia nie je podráždená, napr. či nie je začervenaná, zjazvená alebo či nekrváca. Nezavádzajte infúznú súpravu do svalov ani nad kosť. Môže to spôsobiť bolesť alebo poškodiť infúznú súpravu. Ak je infúzna súprava nesprávne zavedená, vymeňte ju za novú a zaveďte ju na novom mieste.
- V prípade potreby odstráňte ochlpenie na mieste zavedenia, aby sa náplasť prilepila na pokožku.
- Nepoužívajte miesto zavedenia umiestnené pod opaskom alebo pásom ani tam, kde je obmedzené odevom alebo doplnkami. Zavedenie do týchto miest môže spôsobiť odpojenie infúznej súpravy a prerušenie podávania inzulínu a môže to viesť k hyperglykémii.
- Po aplikovaní náplasti na kožu nemeňte polohu infúznej súpravy na tele. Premiestňovanie infúznej súpravy môže poškodiť náplasť. Ak sa náplasť poškodí, infúznú súpravu vymeňte.

- Vždy si skontrolujte hladinu glykémie jednu až tri hodiny po zavedení novej infúznej súpravy. Overíte tým správne podávanie inzulínu. Nesprávne podávanie inzulínu môže spôsobiť vysoké alebo nízke hladiny glykémie.
- Hladinu glykémie si kontrolujte niekoľkokrát denne alebo podľa odporúčaní zdravotníckeho pracovníka.
- Poradte sa so zdravotníckym pracovníkom, ako skorigovať vynechanú dávku inzulínu a ako dlho môže zostať pumpa odpojená.

Uchovávanie a likvidácia

- Infúzne súpravy skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote. Infúzne súpravy neuchovávajte na priamom slnečnom svetle ani pri vysokej vlhkosti.
- Inzulín uchovávajte a zaobchádzajte s ním podľa pokynov výrobcu.
- Pomôcku na zavedenie vyhodte do vhodných odpadových nádob na ostré predmety v súlade s miestnymi zákonmi.
- Použitú infúznú súpravu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

Závažný incident

- Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažný incident, nahláste to výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Záruka

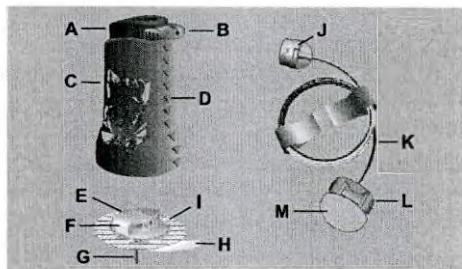
Informácie o záruke na produkt vám poskytne miestny zástupca oddelenia podpory spoločnosti Medtronic, prípadne môžete navštíviť stránku www.medtronicdiabetes.com/warranty.

Dodatočné informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Pri výbere miesta zavedenia zvážte liečbu a faktory špecifické pre pacienta.
- Dĺžka mäkkej kanyly má vychádzať z liečby a faktorov špecifických pre pacienta, napríklad fyziológie a úrovne aktivity. Ak je mäkká kanyla príliš dlhá, môže nastať bolesť v mieste zavedenia alebo môže dôjsť k zavedeniu do kosti či svalu. Ak je mäkká kanyla príliš krátka, môže dôjsť k presakovaniu alebo podráždeniu v mieste zavedenia. V oboch prípadoch je potrebné zastaviť infúziu a zaviesť novú mäkkú kanylu s inou dĺžkou na novom mieste zavedenia.
- Informujte pacienta, že výber miesta zavedenia závisí od dĺžky kanyly.

©2019 Medtronic Minimed, Inc. Všetky práva vyhradené. Minimed a Mio sú ochranné známky spoločnosti Medtronic Minimed, Inc.

Súčasti



- | | |
|---|--|
| A. Horné tlačidlo | H. Krycí papier |
| B. Odpájací kryt | I. Náplast' |
| C. Pomôcka na zavedenie | J. Konektor hadičky typu MiniMed alebo Luer-lock |
| D. Vypuklé šípky naznačujúce smer hadičky | K. Hadička |
| E. Priehľadné okienko | L. Konektor miesta zavedenia |
| F. Puzdro kanyly | M. Biely kryt konektora miesta zavedenia |
| G. Mäkká kanyla | |

Pokyny na používanie

- Pred použitím infúznej súpravy MiniMed Mio Advance si pozorne prečítajte všetky pokyny.
- Pred pripojením infúznej súpravy si prečítajte dôležité informácie o liečbe pomocou pumpy v používateľskej príručke k pumpe. Tieto informácie zahŕňajú postupy pripojenia a naplňania, možné chyby a možné riziká súvisiace s liečbou pomocou pumpy.
- Dodržiavajte správne hygienické postupy. Ak infúziu súpravu používate po prvýkrát, prvé nastavenie vykonajte v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.

Zavádzanie

Otvorte si titulnú stranu tejto príručky a pozrite si obrázky priradené ku krokom uvedeným nižšie.

1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
2. Vyberte miesto zavedenia v odporúčanej oblasti (zobrazené sivou farbou) podľa odporúčaní zdravotníckeho pracovníka.
3. Očistite miesto zavedenia dezinfekčným prostriedkom podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Pred zavedením infúznej súpravy nechajte miesto zavedenia voľne vyschnúť. V prípade potreby odstráňte ochlpenie v okolí miesta zavedenia, aby sa náplast' prilepila na pokožku.
4. Otvorte obal a vyberte papier z hadičky.
5. Pripojte konektor hadičky k hornej časti novo naplneného zásobníka. Ak sa používa konektor hadičky MiniMed, otáčajte konektorom hadičky v smere chodu

hodinových ručičiek, až kým nezacvakne na miesto. Ak sa používa konektor hadičky Luer-Lock, otáčajte konektorom hadičky dovtedy, kým nebude pevne zaistený.

Zabezpečte, aby vnútri konektora hadičky MiniMed ani na hornej strane zásobníka nebola žiadna kvapalina. Kvapalina môže zablokovat' prieduchy a spôsobiť nesprávny prietok inzulínu. Môže to mať za následok vysoké alebo nízke hladiny glykémie. V prípade prítomnosti kvapaliny v prieduchoch použite novú infúziu súpravu a nový zásobník.

6. Odstráňte biely kryt z konektora miesta zavedenia tak, že najprv (a) stlačíte bočné strany konektora miesta zavedenia a potom (b) stiahnete biely kryt. Biely kryt uchovajte na ďalšie použitie.
7. Vložte zásobník do pumpy a potom úplne naplňte hadičku inzulínom podľa pokynov v používateľskej príručke k pumpe. Hadička nesmie obsahovať žiadny vzduch. Hadička je celá naplnená, keď vidno vychádzať kvapky inzulínu z konektora miesta zavedenia.
8. Odstráňte krycí papier z náplasti. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli náplasti.
9. Odstráňte odpájací kryt z pomôcky na zavedenie tak, že najprv (a) zľahka stlačíte bočné strany odpájacieho krytu a potom (b) ho potiahnete smerom od pomôcky na zavedenie. Odpájací kryt uchovajte na ďalšie použitie. Vypuklé šípky označujú smer hadičky.
- 10a. Natiahnite kožu dohľadka. Potom pomôcku na zavedenie pritlačte na kožu.

- 10b. Úplným stlačením horného tlačidla zavediete infúznú súpravu.
11. Zľahka a opatrne odstráňte pomôcku na zavedenie.
12. Jemným masírovaním jedným prstom prilepte náplasť na kožu. Ak náplasť nedrží na pokožke, vymeňte infúznú súpravu za novú..
13. Jedným prstom jemne a stabilne pridržiť puzdro kanyty. Potom zatlačte konektor miesta zavedenia rovno do puzdra kanyty, až kým nezacvakne.
14. Naplňte mäkkú kanytu inzulínom:
 - 6 mm: 0,6 jednotky (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 jednotky (0,006 ml)

Pomôcku na zavedenie zahodte do patričných odpadových nádob na ostré predmety v súlade s miestnymi zákonmi.

Odpájací kryt a biely kryt uchovajte na použitie, keď bude infúzna súprava odpojená.

Odpojenie

1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
2. Jedným prstom jemne a stabilne pridržiť puzdro kanyty. Potom (a) stlačte bočné strany konektora miesta zavedenia a (b) vytiahnite konektor miesta zavedenia z puzdra kanyty.
3. Nasadte biely kryt na konektor miesta zavedenia.
4. Nasadte odpájací kryt na puzdro kanyty. Potom zatlačte kryt do puzdra kanyty, až kým nezacvakne.

Opätovné pripojenie

1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
2. Jedným prstom jemne a stabilne pridržiť puzdro kanyty. Potom (a) stlačte bočné strany odpájacieho krytu a (b) vytiahnite odpájací kryt z puzdra kanyty.
3. Odstráňte biely kryt z konektora miesta zavedenia tak, že najprv (a) stlačíte bočné strany konektora miesta zavedenia a potom (b) stiahnete biely kryt. Overte, či sa v hadičke nenachádza žiadny vzduch. Ak sú v hadičke vzduchové bubliny: Naplňte hadičku inzulínom podľa pokynov v používateľskej príručke k pumpe. Hadička nesmie obsahovať žiadny vzduch.
4. Jedným prstom jemne a stabilne pridržiť puzdro kanyty. Potom zatlačte konektor miesta zavedenia do puzdra kanyty, až kým nezacvakne.

Odstránenie

1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
2. Jedným prstom jemne a stabilne pridržiť puzdro kanyty. Potom (a) stlačte bočné strany konektora miesta zavedenia a (b) vytiahnite konektor miesta zavedenia z puzdra kanyty.
3. Odpojte hadičku od pumpy a vyberte konektor hadičky zo zásobníka otáčaním konektora proti smeru chodu hodinových ručičiek. Konkrétne pokyny na odpojenie hadičky od pumpy nájdete v používateľskej príručke k pumpe.

4. Opatrne odlepte náplasť v okolí puzdra kanyty. Potom vytiahnite mäkkú kanytu z pokožky.

Ενδείξεις χρήσης

Το σετ έγχυσης MiniMed™ Mio™ Advance ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση φαρμάκου χορηγούμενου από εξωτερική αντλία. Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για μία μόνο χρήση.

Περιγραφή

Το σετ έγχυσης MiniMed Mio Advance διαθέτει μαλακή κάνουλα 90 μοιρών. Παραδίδεται έτοιμο για χρήση σε προφορτωμένη συσκευή εισαγωγής με αυτόματη σύμπτυξη βελόνας. Παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο.

Προοριζόμενη χρήση

Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση ινσουλίνης στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη. Το σετ έγχυσης έχει δοκιμαστεί και είναι συμβατό με ινσουλίνη εγκεκριμένη για υποδόρια έγχυση.

Αντενδείξεις

Το σετ έγχυσης ενδείκνυται μόνο για υποδόρια έγχυση. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης για ενδοφλέβια έγχυση. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης με αίμα ή προϊόντα αίματος.

Γενικές οδηγίες

- Το σετ έγχυσης μπορεί να φορεθεί για τρεις ημέρες το μέγιστο ή σύμφωνα με τις οδηγίες κατρού.
- Εάν το σετ έγχυσης χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, πραγματοποιήστε την αρχική ρύθμιση παρουσία κατρού.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μια συσκευασία που έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί

ζημιά μπορεί να έχει μολυνθεί. Αυτό μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.

- Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης εάν το κάλυμμα αποσύνδεσης έχει αφαιρεθεί. Σε αυτή την περίπτωση χρησιμοποιήστε ένα νέο σετ έγχυσης. Ένας από τους σκοπούς του καλύμματος αποσύνδεσης είναι ως χαρακτηριστικό ασφάλειας έναντι τυχάας πυροδότησης της συσκευής εισαγωγής, που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό.
- Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης ακριβώς πριν την ώρα κατάκλισης, εκτός εάν η γλυκόζη του αίματός σας μπορεί να ελεγχθεί μία έως τρεις ώρες μετά.
- Μη βάζετε πάνω στο σετ έγχυσης οινόπνευμα, απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά, καλλυντικά ή άλλες ουσίες με διαλύτες. Αυτές οι ουσίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Μη στρέψετε ποτέ τη συσκευή εισαγωγής προς οποιοδήποτε σημείο του σώματος στο οποίο δεν είναι επιθυμητό να γίνει η εισαγωγή.
- Πάντα να εναλλάσσετε το σημείο εισαγωγής όταν αλλάζετε το σετ έγχυσης. Η πολύ συχνή επαναχρησιμοποίηση ενός σημείου εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει ουλές και απρόβλεπτη χορήγηση ινσουλίνης. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της αντλίας για τον τρόπο εναλλαγής των σημείων εισαγωγής.
- Να ελέγχετε συχνά το σημείο εισαγωγής μέσω του διάφανου παραθύρου. Η εσφαλμένη εισαγωγή και φροντίδα του σημείου εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει ανακριβή χορήγηση ινσουλίνης, λοίμωξη ή ερεθισμό του σημείου. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης σε ένα νέο

σημείο εάν η μαλακή κάνουλα δεν έχει εισαχθεί σωστά.

- Ελέγξτε το περίβλημα της κάνουλας και τη σωλήνωση για αίμα. Το αίμα ενδέχεται να προκαλέσει ανεπαρκή χορήγηση ινσουλίνης. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υψηλή γλυκόζη αίματος. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης σε ένα νέο σημείο εάν υπάρχει αίμα.
- Γεμίστε πλήρως τη σωλήνωση με ινσουλίνη πριν την εισαγωγή. Μην αφήνετε αέρα μέσα στη σωλήνωση. Εάν υπάρχει αέρας, ενδέχεται να χορηγηθεί μη ελεγχόμενη ποσότητα ινσουλίνης.
- Ελέγξτε τη σωλήνωση για αποφράξεις ή διαρροές, εάν μια τιμή μέτρησης της γλυκόζης αίματος είναι υψηλή. Οι αποφράξεις ή διαρροές μπορεί να περιορίσουν τη χορήγηση ινσουλίνης και να έχουν ως αποτέλεσμα υψηλή γλυκόζη αίματος. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης ακόμη κι αν η απόφραξη ή διαρροή πιθανολογείται, αλλά δεν έχει επιβεβαιωθεί.
- Μην προσπαθήσετε να απομακρύνετε τον αέρα ή να εξαλείψετε την απόφραξη στη σωλήνωση ενώ αυτή είναι συνδεδεμένη στο σώμα. Ενδέχεται να χορηγηθεί μη ελεγχόμενη ποσότητα ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει υψηλή ή χαμηλή γλυκόζη. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση πριν τη διορθώσετε.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης. Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στην κάνουλα ή τη βελόνα και μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη, ερεθισμό του σημείου ή απρόβλεπτη χορήγηση ινσουλίνης.
- Εάν ινσουλίνη ή οποιοδήποτε υγρό μπει στο εσωτερικό του συνδέσμου της σωλήνωσης,

μπορεί να αποφράξει προσωρινά τις οπές εξαερισμού που επιτρέπουν στην αντλία να γεμίσει σωστά το σερ έγχυσης. Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα να χορηγηθεί εξαιρετικά μικρή ή μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, προκαλώντας υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία. Εάν συμβεί αυτό, ξεκινήστε από την αρχή με νέα δεξαμενή και νέο σερ έγχυσης.

- Για συναγερούς μη χορήγησης, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της αντλίας.

Προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιήσετε σερ έγχυσης άλλου τύπου χωρίς να συμβουλευτείτε ιατρό όσον αφορά τον σωστό χειρισμό. Κατά τη διαδικασία επιλογής ενός σερ έγχυσης θα πρέπει να ζητείται πάντα η συμβουλή ιατρού.
- Να επιλέγετε τα σημεία εισαγωγής όπως συνιστάται από ιατρό. Η επιλογή του σημείου εξαρτάται από τη θεραπεία και από συγκεκριμένους για τον εκάστοτε ασθενή παράγοντες, όπως η σύσταση του οργανισμού και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.
- Ελέγξτε ότι στο σημείο εισαγωγής δεν υπάρχει ερεθισμός του δέρματος, όπως ερυθρότητα, ουλώδης ιστός ή αιμορραγία. Μην εισάγετε το σερ έγχυσης σε μυ ή πάνω από οστό. Εάν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί πόνος ή το σερ έγχυσης μπορεί να υποστεί ζημιά. Εάν το σερ έγχυσης εισαχθεί λανθασμένα, αντικαταστήστε το σερ έγχυσης και πραγματοποιήστε την εισαγωγή σε ένα νέο σημείο.
- Εάν χρειαστεί, αφαιρέστε τρίχες του σώματος γύρω από το σημείο εισαγωγής για να διασφαλίσετε ότι το αυτοκόλλητο θα επκολληθεί στο δέρμα.

- Μη χρησιμοποιείτε ένα σημείο εισαγωγής που βρίσκεται κάτω από τη ζώνη ή στη μέση ή κάπου όπου περιορίζεται από ρούχα ή αξεσουάρ. Η εισαγωγή σε αυτές τις περιοχές μπορεί να προκαλέσει αποσύνδεση του σερ έγχυσης και διακοπή της χορήγησης ινσουλίνης, και να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία.
- Μην αλλάζετε τη θέση του σερ έγχυσης στο σώμα μετά την τοποθέτηση του αυτοκόλλητου στο δέρμα. Η επανατοποθέτηση του σερ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο αυτοκόλλητο. Αντικαταστήστε το σερ έγχυσης εάν το αυτοκόλλητο υποστεί ζημιά.
- Πάντα να ελέγχετε τη γλυκόζη αίματος μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή ενός νέου σερ έγχυσης. Σκοπός αυτής της ενέργειας είναι να επιβεβαιωθεί η ακριβής χορήγηση ινσουλίνης. Εάν η χορήγηση ινσουλίνης δεν είναι ακριβής, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλή ή χαμηλή γλυκόζη αίματος.
- Να ελέγχετε τη γλυκόζη αίματος αρκετές φορές κατά τη διάρκεια της ημέρας ή όπως συνιστά ιατρός.
- Συμβουλευτείτε ιατρό σχετικά με το πώς να επανορθώσετε για παραλειφθείσα ινσουλίνη και για πόσο χρονικό διάστημα η αντλία μπορεί να παραμείνει αποσυνδεδεμένη.

Αποθήκευση και απόρριψη

- Να αποθηκεύετε τα σερ έγχυσης σε δροσερό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αποθηκεύετε τα σερ έγχυσης σε άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.
- Να αποθηκεύετε και να χειρίζεστε την ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Απορρίψτε τη συσκευή εισαγωγής σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.
- Απορρίψτε ένα χρησιμοποιημένο σερ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Σοβαρό συμβάν

- Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της έχει προκύψει σοβαρό συμβάν, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Εγγύηση

Για πληροφορίες εγγύησης του προϊόντος, επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Πρόσθετες πληροφορίες για τον ιατρό

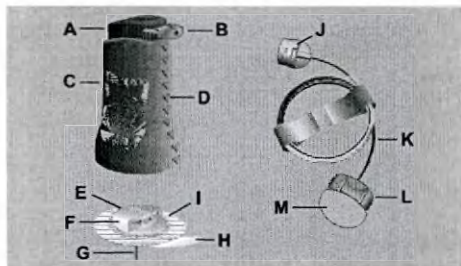
- Όταν επιλέγετε ένα σημείο εισαγωγής, να λαμβάνετε υπόψη τη θεραπεία και παράγοντες που αφορούν τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Το μήκος της μαλακής κάνουλας πρέπει να βασίζεται στη θεραπεία και σε παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, όπως η φυσιολογία και το επίπεδο δραστηριότητας. Εάν η μαλακή κάνουλα είναι υπερβολικά μακριά, ενδέχεται να προκύψει πόνος κατά την εισαγωγή ή εισαγωγή στο οστό ή στον μυ. Εάν η μαλακή κάνουλα είναι υπερβολικά κοντή, ενδέχεται να προκληθεί διαρροή ή ερεθισμός στο σημείο εισαγωγής. Και στις δύο περιπτώσεις, η έγχυση πρέπει να διακοπεί και μια μαλακή κάνουλα

διαφορετικού μήκους πρέπει να εισαχθεί σε ένα νέο σημείο εισαγωγής.

- Ενημερώστε τον ασθενή ότι η επιλογή ενός σημείου εισαγωγής εξαρτάται από το μήκος της κάνουλας.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Τα MiniMed και Mio είναι εμπορικά σήματα της Medtronic MiniMed, Inc.

Εξαρτήματα



- | | |
|--|--|
| A. Κουμπί επάνω μέρους | H. Χάρτινη καλυπτική επένδυση |
| B. Κάλυμμα αποσύνδεσης | I. Αυτοκόλλητο |
| C. Συσκευή εισαγωγής | J. Σύνδεσμος σωλήνωσης MiniMed ή luer-lock |
| D. Ανάγλυφα βέλη που υποδεικνύουν την κατεύθυνση της σωλήνωσης | K. Σωλήνωση |
| E. Διάφανο παράθυρο | L. Σύνδεσμος σημείου |
| F. Περίβλημα κάνουλας | M. Λευκό πώμα για σύνδεσμο σημείου |
| G. Μαλακή κάνουλα | |

Οδηγίες χρήσης

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το σετ έγχυσης MiniMed Mio Advance.
- Πριν συνδέσετε το σετ έγχυσης, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήστη της αντλίας για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με αντλία. Σε αυτές τις πληροφορίες περιλαμβάνονται οι διαδικασίες σύνδεσης και πλήρωσης, τα πιθανά σφάλματα και ενδεχόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη θεραπεία με αντλία.
- Ακολουθήστε σωστές διαδικασίες υγιεινής. Εάν αυτό το σετ έγχυσης χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, πραγματοποιήστε την αρχική ρύθμιση παρουσία ιατρού.

Εισαγωγή

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

1. Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.
2. Επιλέξτε ένα προτεινόμενο σημείο εισαγωγής (εικονίζονται με γκρι χρώμα), όπως υποδεικνύεται από ιατρό.
3. Καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα πριν εισαγάγετε το σετ έγχυσης. Εάν χρειαστεί, αφαιρέστε τρίχες του σώματος γύρω από το σημείο εισαγωγής για να διασφαλίσετε ότι το αυτοκόλλητο θα επικολληθεί στο δέρμα.
4. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το χαρτί από τη σωλήνωση.
5. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο σωλήνωσης πάνω από μια δεξαμενή που μόλις γεμίσατε. Εάν χρησιμοποιείται σύνδεσμος σωλήνωσης MiniMed, περιστρέψτε τον σύνδεσμο σωλήνωσης δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Εάν χρησιμοποιείται σύνδεσμος σωλήνωσης luer-lock, περιστρέψτε τον σύνδεσμο σωλήνωσης μέχρι να στερεωθεί σφιχτά.

Όσον αφορά τον σύνδεσμο σωλήνωσης MiniMed, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υγρό μέσα στον σύνδεσμο σωλήνωσης ή επάνω στη δεξαμενή. Το υγρό μπορεί να αποφράξει τις οπές εξαερισμού και να προκαλέσει ανακριβή ροή ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλή ή χαμηλή γλυκόζη αίματος. Εάν υπάρχει υγρό στις οπές εξαερισμού, χρησιμοποιήστε ένα νέο σετ έγχυσης και μια νέα δεξαμενή.

6. Αφαιρέστε το λευκό πώμα από τον σύνδεσμο σημείου (a) πιέζοντας τις πλευρές του συνδέσμου σημείου και στη συνέχεια, (b) τραβώντας το λευκό πώμα. Φυλάξτε το λευκό πώμα για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα.
7. Τοποθετήστε τη δεξαμενή μέσα στην αντλία και στη συνέχεια γεμίστε πλήρως τη σωλήνωση με ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες στον οδηγό χρήστη της αντλίας. Μην αφήνετε αέρα μέσα στη σωλήνωση. Η σωλήνωση θα έχει γεμίσει πλήρως όταν δείτε σταγόνες ινσουλίνης να εξέρχονται από τον σύνδεσμο σημείου.

8. Αφαιρέστε τη χάρτινη καλυπτική επένδυση από το αυτοκόλλητο. Προσέξτε ώστε να μην αγγίξετε το αυτοκόλλητο.
9. Αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από τη συσκευή εισαγωγής (α) πιέζοντας απαλά τις πλευρές του καλύμματος αποσύνδεσης και στη συνέχεια, (β) τραβώντας το μακριά από τη συσκευή εισαγωγής. Φυλάξτε το κάλυμμα αποσύνδεσης για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα. Τα ανυψωμένα βέλη υποδεικνύουν την κατεύθυνση της σωλήνωσης.
- 10α. Τεντώστε το δέρμα μέχρι να γίνει λείο. Στη συνέχεια, πιέστε τη συσκευή εισαγωγής επάνω στο δέρμα.
- 10β. Πιέστε το επάνω κουμπί εντελώς ώστε να εισαχθεί το σετ έγχυσης.
11. Απαλά και προσεκτικά αφαιρέστε τη συσκευή εισαγωγής.
12. Μαλάξτε με ένα δάκτυλο απαλά το αυτοκόλλητο για να κολλήσει στο δέρμα. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν το αυτοκόλλητο δεν επικολληθεί στο δέρμα.
13. Κρατήστε απαλά με ένα δάκτυλο το περίβλημα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, πιέστε τον σύνδεσμο σημείου ευθεία μέσα στο περίβλημα της κάνουλας μέχρι να κάνει «κλικ».
14. Γεμίστε τη μαλακή κάνουλα με ινσουλίνη:
 6 mm: 0,6 μονάδες (0,006 ml)
 9 mm: 0,6 μονάδες (0,006 ml)

Απορρίψτε τη συσκευή εισαγωγής σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τον τοπική νομοθεσία.

Φυλάξτε το κάλυμμα αποσύνδεσης και το λευκό πώμα για να τα χρησιμοποιήσετε όταν αποσυνδεθεί το σετ έγχυσης.

Αποσύνδεση

1. Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.
2. Κρατήστε απαλά με ένα δάκτυλο το περίβλημα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, (α) πιέστε τις πλευρές του συνδέσμου σημείου και (β) τραβήξτε τον σύνδεσμο σημείου έξω από το περίβλημα της κάνουλας.
3. Τοποθετήστε το λευκό πώμα στον σύνδεσμο σημείου.
4. Τοποθετήστε το κάλυμμα αποσύνδεσης στο περίβλημα της κάνουλας. Στη συνέχεια, πιέστε το κάλυμμα επάνω στο περίβλημα της κάνουλας μέχρι να κάνει «κλικ».

Επανασύνδεση

1. Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.
2. Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να κρατήσετε απαλά το περίβλημα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, (α) πιέστε τις πλευρές του καλύμματος αποσύνδεσης και (β) τραβήξτε το κάλυμμα αποσύνδεσης έξω από το περίβλημα της κάνουλας.
3. Αφαιρέστε το λευκό πώμα από τον σύνδεσμο σημείου (α) πιέζοντας τις πλευρές του συνδέσμου σημείου και στη συνέχεια, (β) τραβώντας το λευκό πώμα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στη σωλήνωση. Εάν

υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σωλήνωση: Γεμίστε τη σωλήνωση με ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες στον οδηγό χρήστη της αντλίας. Μην αφήνετε αέρα μέσα στη σωλήνωση.

4. Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να κρατήσετε απαλά το περίβλημα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, πιέστε τον σύνδεσμο σημείου μέσα στο περίβλημα της κάνουλας μέχρι να κάνει «κλικ».

Αφαίρεση

1. Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό.
2. Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να κρατήσετε απαλά το περίβλημα της κάνουλας σταθερό. Στη συνέχεια, (α) πιέστε τις πλευρές του συνδέσμου σημείου και (β) τραβήξτε τον σύνδεσμο σημείου έξω από το περίβλημα της κάνουλας.
3. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση από την αντλία και αφαιρέστε τον σύνδεσμο σωλήνωσης από τη δεξαμενή στρέφοντας τον σύνδεσμο αριστερόστροφα. Για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την αποσύνδεση της σωλήνωσης από την αντλία, ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη της αντλίας.
4. Ανασηκώστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο γύρω από το περίβλημα της κάνουλας. Στη συνέχεια, τραβήξτε τη μαλακή κάνουλα έξω από το δέρμα.

Показания к применению

Инфузионный набор MiniMed™ Mio™ Advance предназначен для подкожной инфузии препарата, вводимого внешней помпой. Инфузионный набор является одноразовым.

Описание

Инфузионный набор MiniMed Mio Advance имеет мягкую канюлю 90°. Он поставляется готовым к использованию в предварительно загруженном устройстве для введения с автоматическим извлечением иглы. Он поставляется стерильным и апиrogenным.

Назначение

Инфузионный набор предназначен для подкожной инфузии инсулина при лечении сахарного диабета. Инфузионный набор был проверен на совместимость с инсулином, одобренным для подкожной инфузии.

Противопоказания

Этот инфузионный набор показан только для подкожного применения. Не используйте инфузионный набор для внутривенной инфузии. Не используйте инфузионный набор с кровью или продуктами крови.

Общие инструкции

- Инфузионный набор можно носить в течение не более трех дней или в соответствии с указаниями лечащего врача.
- При самом первом использовании инфузионного набора установите его под контролем лечащего врача.

Предупреждения

- Не используйте инфузионный набор, если упаковка открыта или повреждена. Открытая или поврежденная упаковка может быть загрязнена. Это может вызвать инфекцию.

- Не используйте инфузионный набор, если снята отсоединительная крышка. Вместо этого используйте новый инфузионный набор. Одним из предназначений отсоединительной крышки является функция предохранителя от случайного срабатывания устройства для введения, которое может привести к травме.
- Не меняйте инфузионный набор непосредственно перед отходом ко сну, если не сможете проверить уровень глюкозы крови через 1–3 часа после этого.
- Не помещайте в инфузионный набор спирт, дезинфицирующие средства, парфюмерию, дезодоранты, косметику или другие вещества с растворителями. Эти вещества могут нарушить целостность инфузионного набора.
- Никогда не направляйте устройство для введения на те участки тела, в которые не планируется введение.
- Всегда чередуйте места введения при замене инфузионного набора. Слишком частое повторное использование места введения может привести к образованию рубцов и непредсказуемому нарушению введения инсулина. Изучите руководство пользователя помпы на предмет того, как чередовать места введения.
- Часто проверяйте место введения через прозрачное окно. Неправильное введение и неправильная обработка места введения могут привести к неточной доставке инсулина, инфицированию или раздражению места введения. Замените инфузионный набор на новом месте введения, если мягкая канюля вставлена неправильно.
- Проверьте корпус канюли и трубку на наличие крови. Просачивание крови может приводить к тому, что инсулин будет

вводиться в недостаточном количестве. Это может привести к повышению уровня глюкозы в крови. Замените инфузионный набор на новом месте введения при наличии крови.

- Перед введением полностью заполните трубку инсулином. Не допускайте наличия воздуха в трубке. При наличии воздуха может быть введено неконтролируемое количество инсулина.
- Если показание уровня глюкозы в крови высокое, проверьте трубку на наличие закупорки или утечки. Закупорка или утечка могут ограничить введение инсулина и привести к повышению уровня глюкозы в крови. Замените инфузионный набор при подозрении закупорки или утечки, даже если саму закупорку или утечку не удается обнаружить.
- Не пытайтесь прочистить воздух или закупорку в трубке, когда она подсоединена к телу. Может быть введено неконтролируемое количество инсулина. Это может вызвать повышение или снижение уровня глюкозы в крови. Отсоедините трубку перед регулировкой.
- Инфузионный набор нельзя использовать повторно. Повторное использование инфузионного может привести к повреждению канюли или иглы и стать причиной инфицирования, раздражения места инфузии или непредсказуемого нарушения введения инсулина.
- Если инсулин или любая другая жидкость попадет внутрь коннектора трубки, она может временно заблокировать отверстия, которые позволяют помпе правильно заполнять инфузионный набор. Это может приводить к недостаточному или чрезмерному введению инсулина, что может вызвать

гипер- или гипогликемию. Если это произошло, начните процедуру заново с использованием нового резервуара и инфузионного набора.

- Для получения информации по сигналам "Нет доставки", см. руководство пользователя для помпы.

Меры предосторожности

- Не используйте инфузионный набор другого типа, не проконсультировавшись с лечащим врачом насчет правильного обращения с таким инфузионным набором. При выборе инфузионного набора необходимо обязательно проконсультироваться с лечащим врачом.
- Выбирайте места введения в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Выбор места введения зависит от назначенного лечения и индивидуальных характеристик пациента, таких как состав тканей тела и уровень физической активности.
- Убедитесь, что в месте введения отсутствует раздражение кожи, а именно покраснение, рубцовая ткань или кровотечение. Не выполняйте введение инфузионного набора в мышцы или над костями. В случае такого введения может возникнуть боль а также может повредиться инфузионный набор. В случае неправильного введения инфузионного набора замените инфузионный набор и введите его в другую область тела.
- При необходимости удалите волосы вокруг места введения, чтобы клейкая поверхность прилипла к коже.
- Нельзя выполнять введение в участках под поясным ремнем, а также в местах, стесненных одеждой или аксессуарами. Введение инфузионного набора в эти

места может привести к его отсоединению и прерыванию введения инсулина, что сопряжено с риском гипергликемии и диабетического кетоацидоза.

- После приклеивания пластыря к коже не пытайтесь изменить положение инфузионного набора на теле. Перемещение инфузионного набора может привести к повреждению клейкой части. Замените инфузионный набор, если клейкая часть повреждена.
- Всегда проверяйте уровень глюкозы в крови через 1–3 часа после введения нового инфузионного набора. Это необходимо для подтверждения точного введения инсулина. Повышенный или пониженный уровень глюкозы в крови может возникнуть при неточном введении инсулина.
- Проверяйте уровень глюкозы в крови несколько раз в день или по рекомендации лечащего врача.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом о том, как исправить ситуацию при пропущенной инъекции инсулина и о том, сколько времени помпа может оставаться в отключенном состоянии.

Хранение и утилизация

- Храните инфузионные наборы в прохладном, сухом месте при комнатной температуре. Запрещается хранить инфузионные наборы под прямыми солнечными лучами или в среде с повышенной влажностью.
- Храните и обращайтесь с инсулином в соответствии с инструкциями производителя.
- Утилизируйте устройство для введения в соответствующем контейнере для острых

предметов в соответствии с местным законодательством.

- Утилизируйте использованный инфузионный набор в соответствии с местными требованиями к утилизации биологически опасных отходов.

Серьезное происшествие

- Если во время или в результате эксплуатации этого устройства случится серьезное происшествие, сообщите о нем изготовителю и уполномоченному регулирующему органу в Вашей стране.

Гарантия

Сведения о гарантии на продукт можно получить по местному телефону линии поддержки, в региональном представительстве компании Medtronic или на веб-сайте www.medtronicdiabetes.com/warranty

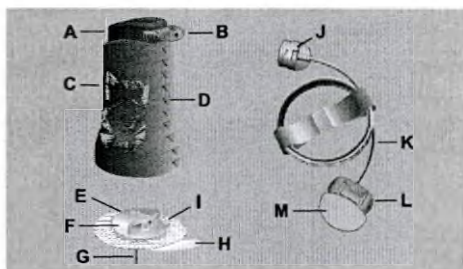
Дополнительная информация для лечащего врача

- При выборе места введения учитывайте лечебные и индивидуальные факторы пациента.
- Длина мягкой канюли должна основываться на таких лечебных факторах и факторах пациента, как физиология и уровень активности. Если мягкая канюля слишком длинная, может возникнуть боль при введении или может произойти введение в кость или мышцу. Если мягкая канюля слишком короткая, может возникнуть утечка или раздражение в месте введения. В обоих случаях инфузия должна быть остановлена, следует взять мягкую канюлю с другой длиной и применить в новом месте введения.

- Сообщите пациенту о том, что выбор места введения зависит от длины канюли.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены. MiniMed и Mio являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic MiniMed, Inc.

Компоненты



- | | |
|--|---|
| A. Верхняя кнопка | H. Бумажная подложка |
| B. Отсоединительная крышка | I. Клейкая поверхность |
| C. Устройство для введения | J. Коннектор трубки Luer-lock или MiniMed |
| D. Стрелки вверх, указывающие направление трубки | K. Трубка |
| E. Прозрачное окно | L. Коннектор |
| F. Корпус канюли | M. Белый колпачок для коннектора |
| G. Мягкая канюля | |

Инструкция по эксплуатации

- Перед использованием инфузионного набора MiniMed Mio Advance внимательно прочитайте все инструкции.
- Перед подсоединением инфузионного набора см. руководство пользователя к помпе, чтобы получить важную информацию о медицинском использовании помпы. Сюда входит информация о процедурах подсоединения и заполнения, возможных ошибках и потенциальных рисках, связанных с медицинским использованием помпы.
- Соблюдайте надлежащие меры гигиены. При самом первом использовании инфузионного набора установите его под контролем лечащего врача.

Введение

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

1. Вымойте руки с водой и мылом.
2. Выберите место введения в рекомендованной области (показано серым цветом) и в соответствии с указаниями лечащего врача.
3. Очищайте место введения дезинфицирующим средством согласно указаниям лечащего врача. Перед установкой инфузионного набора дайте ему высохнуть на воздухе. Удалите волосы вокруг места введения, чтобы клейкая часть приклеилась к коже, если это необходимо.
4. Откройте упаковку и удалите бумагу из трубки.

5. Наденьте на верхнюю часть вновь заполненного резервуара коннектор трубки. Если используется коннектор трубки MiniMed, поворачивайте коннектор трубки по часовой стрелке до тех пор, пока он не зафиксируется на месте. Если используется коннектор трубки Luer-lock, поворачивайте его до плотного закрепления.

При использовании коннектора трубки MiniMed убедитесь в отсутствии жидкости в коннекторе трубки и в верхней части резервуара. Жидкость может блокировать вентиляционные отверстия и вызывать неправильный поток инсулина. Это может привести к повышению или понижению уровня глюкозы в крови. При наличии жидкости в вентиляционных отверстиях используйте новый инфузионный набор и резервуар.

6. Снимите белый колпачок с коннектора места введения путем (a) сжатия боковых сторон коннектора, а затем (b) сняв белый колпачок. Сохраните белый колпачок для дальнейшего использования.
7. Поместите резервуар в помпу, а затем полностью заполните трубку инсулином, как написано в руководстве пользователя к помпе. Не допускайте наличия воздуха в трубке. Трубка полностью заполнена, если из коннектора места введения выходят капли инсулина.
8. Удалите бумажную подложку с липкой наклейки. Не прикасайтесь к клейкой части.
9. Снимите отсоединительную крышку с устройства введения путем (a) осторожного сжатия боковых сторон

отсоединительной крышки, а затем (b) сняв ее с устройства введения. Сохраните отсоединительную крышку для дальнейшего использования. Стрелки вверх указывают направление трубки.

- 10a. Растяните кожу до ровного состояния. Затем прижмите устройство введения к коже.
- 10b. Нажмите верхнюю кнопку вниз до упора, чтобы ввести инфузионный набор.
11. Аккуратно и осторожно вытащите устройство введения.
12. Аккуратно помассируйте клейкую часть одним пальцем, чтобы усилить приклеивание к коже. Замените инфузионный набор, если клейкая часть не прилипает к коже.
13. Аккуратно удерживайте одним пальцем корпус канюли в ровном положении. Затем вводите коннектор места введения прямо в корпус канюли до щелчка.
14. Заполните мягкую канюлю инсулином:

6 мм: 0,6 ед. (0,006 мл)

9 мм: 0,6 ед. (0,006 мл)

Утилизируйте устройство введения в соответствующем контейнере для острых предметов согласно местному законодательству.

Сохраните отсоединительную крышку и белый колпачок для использования после отсоединения инфузионного набора.

Отсоединение

1. Вымойте руки с водой и мылом.
2. Аккуратно удерживайте одним пальцем корпус канюли в ровном положении. Затем

(a) надавите на боковые поверхности коннектора места введения и (b) вытащите коннектор места введения из корпуса канюли.

3. Наденьте белый колпачок на коннектор места введения.
4. Наденьте отсоединительную крышку на корпус канюли. Затем вводите крышку в корпус канюли до щелчка.

Повторное подсоединение

1. Вымойте руки с водой и мылом.
2. Аккуратно удерживайте одним пальцем корпус канюли в ровном положении. Затем (a) надавите на боковые стороны отсоединительной крышки и (b) отсоедините крышку от корпуса канюли.
3. Снимите белый колпачок с коннектора места введения путем (a) сжатия боковых сторон коннектора, а затем (b) сняв белый колпачок. Убедитесь, что в трубке отсутствует воздух. Если в трубке наблюдаются пузырьки воздуха: заполните трубку инсулином, как указано в руководстве пользователя к помпе. Не допускайте наличия воздуха в трубке.
4. Аккуратно удерживайте одним пальцем корпус канюли в ровном положении. Затем вводите коннектор места введения в корпус канюли до щелчка.

Удаление

1. Вымойте руки с водой и мылом.
2. Аккуратно удерживайте одним пальцем корпус канюли в ровном положении. Затем (a) надавите на боковые поверхности коннектора места введения и (b) вытащите

коннектор места введения из корпуса канюли.

3. Отсоедините трубку от помпы и выньте коннектор трубки из резервуара, повернув коннектор против часовой стрелки. Для получения особых инструкций по отсоединению трубки от помпы см. руководство пользователя к помпе.
4. Аккуратно поднимите клейкую часть, расположенную вокруг корпуса канюли. Затем отсоедините мягкую канюлю от кожи.

适用情况

MiniMed™ Mio™ Advance输注管路适用于通过体外泵在皮下输注药物。这种输注管路只宜单次使用。

说明

MiniMed Mio Advance输注管路有90度的软管套。此产品出厂时已经预装了具有自动针头回缩功能的助针器。此产品供货时处于无菌和无热原状态。

预期用途

此输注管路适用于在治疗糖尿病时进行皮下胰岛素输注。此输注管路已经过测试，结果表明可与已获准用于皮下输注的胰岛素一同使用。

禁忌症

此输注管路仅适用于皮下。不要将此输注管路进行静脉输注。不要将此输注管路用于血液或血液制品。

一般说明

- 此输注管路最长可佩戴3天，也可按医疗专业人员的说明佩戴。
- 如果是首次使用这种输注管路，则要在医疗专业人员在场的情况下进行首次设置。

警告

- 如果包装已打开或破损，则不要使用输注管路。打开或破损的包装可能已被污染。这可能导致感染。
- 如果断路护盖已被取下，则不要使用输注管路。而是要使用新的输注管路。用作防止助针器意外发射（可能造成人身伤害）的安全功能，是断路护盖的一种用途。
- 不要刚好在就寝之前更换此输注管路，除非能在更换之后一到三小时内检查血糖浓度。

- 不要将酒精、消毒剂、香水、除臭剂、化妆品或含有溶剂的其他物质抹到此输注管路上。这些物质可能会损坏此输注管路的完整性。
- 切勿将助针器指向任何不预期作为植入部位的身体部位。
- 更换此输注管路时，始终都要轮换植入部位。某个植入部位过于频繁的反复使用可能会产生疤痕，还可能会使胰岛素输注不可预测。请查看泵用户指南，了解如何轮换植入部位。
- 经常通过透明窗口检查植入部位。植入方式或植入部位维护不当，可能会使胰岛素输注不准确，导致感染或刺激植入部位。如果没有正确植入软管套，请更换此输注管路植入另一部位。
- 检查软管套和管路是否有血液。血液可能导致胰岛素输注量不足。这可能会使血糖水平过高。如果有血液，请更换此输注管路，并植入另一部位。
- 植入前将管路用胰岛素注满。不要让空气留在管路中。如果有空气，则胰岛素输注量可能不受控制。
- 如果血糖浓度读数过大，请检查管路是否有堵塞或渗漏现象。堵塞或渗漏可能会有碍于胰岛素输注，还可能会使血糖水平过高。即使怀疑但并未发现有堵塞或渗漏现象，也请更换输注管路。
- 管路跟身体相连时，不要试图清除管路中的空气或堵塞物。胰岛素输注量可能不受控制。这可能会使血糖水平过高或过低。先断开管路连接再调整管路。
- 请勿重复使用输注管路。重复使用此输注管路可能会使软管套或针受损，还可能会引起感染，刺激植入部位或使胰岛素输注不可预测。
- 如果胰岛素或任何液体进入管路连接器，则会暂时阻塞通气孔，使泵不能正常充注输注管路。这可能会导致胰岛素输注过少或过多，引起高血糖或低血糖。如果发生这种情况，请用新胰岛素和输注管路重新开始。

- 对于未输注相关报警，请参见泵用户指南。

注意事项

- 不就正确用法咨询医疗专业人员，就不要使用另一种输注管路。选择输注管路时，始终都要咨询医疗专业人员。
- 按医疗专业人员的建议选择植入部位。植入部位的选择取决于治疗和仅与具体患者有关的因素，如身体组成和体动水平。
- 确保植入部位没有发红、组织结疤、出血之类的皮肤刺激现象。不要将输注管路插入肌肉或植入骨骼上方。否则可能导致疼痛或输注管路受损。如果输注管路未正确植入，则更换输注管路并在另一部位植入。
- 按需清除植入部位周围的体毛，以确保不干胶可粘到皮肤上。
- 不要使用腰带或束腰下的植入部位，也不要穿在衣服或配饰束紧的部位植入。在这些位置植入可能会导致输注管路连接断开，胰岛素输注中断，还可能会导致高血糖。
- 将不干胶贴到皮肤上之后，不要调整输注管路在身体上的位置。调整输注管路位置可能会损坏不干胶。如果不干胶已受损，请更换此输注管路。
- 始终都要在植入新输注管路之后一到三小时内检查血糖浓度。这是为了验证胰岛素输注量是否准确。如果胰岛素输注量不准确，则可能会使血糖水平过高或过低。
- 一天内多次检查血糖浓度，或按医疗专业人员的建议检查。
- 对于如何纠正胰岛素漏输问题以及泵的连接可一直处于断开状态多长时间，请咨询医疗专业人员。

储存和废弃处理

- 在室温下的阴凉干燥处存储输注管路。不要在阳光直射或湿度高的地方存储输注管路。
- 按制造商的说明储存和操作胰岛素。

- 按本地法律将助针器丢弃到相应锐器盒中。
- 要按当地生物危害性废物处理相关条例丢弃用过的输注管路。

严重事故

- 如果使用此器械时或因为使用此器械而发生严重事故，请向制造商和本国/地区主管当局报告事故。

质保

对于产品质保信息，请联系当地Medtronic支持代表，或访问：

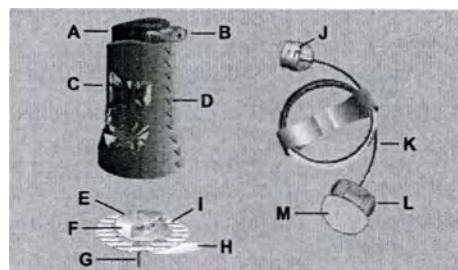
www.medtronicdiabetes.com/warranty

面向医疗专业人员的附加信息

- 选择植入部位时，要考虑治疗和特定于患者的因素。
- 软套管的长度要按治疗及生理机能和体动水平之类的患者因素确定。如果软套管过长，则可能会出现植入时疼痛或植入骨骼或肌肉的问题。如果软套管过短，则可能会出现植入部位漏液或刺激的现象。这两种情况下都必须停止输注，还必须在另一植入部位植入另一长度不同的软套管。
- 告知患者植入部位的选择取决于套管长度。

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. 保留所有权利。MiniMed和Mio都是Medtronic MiniMed, Inc.的商标。

部件



- | | |
|-----------------|---------------------|
| A. 顶部按钮 | H. 衬纸 |
| B. 断路护盖 | I. 不干胶 |
| C. 助针器 | J. MiniMed或鲁尔锁管路连接器 |
| D. 可指明管路走向的凸起箭头 | K. 管路 |
| E. 透明窗口 | L. 植入部位连接器 |
| F. 套管罩 | M. 植入部位连接器白帽 |
| G. 软套管 | |

使用说明

- 先仔细阅读所有说明，然后再使用MiniMed Mio Advance输注管路。
- 先查阅泵用户指南，以了解泵治疗相关重要信息，然后再连接输注管路。这些信息包括连接和充注程序、潜在错误及泵治疗相关潜在风险。
- 遵循可取的卫生程序。如果是首次使用这种输注管路，则要在医疗专业人员在场的情况下进行首次设置。

植入

展开本手册的封面，即可查看相应于以下步骤的图片。

1. 用肥皂和水洗手。
2. 按医疗专业人员的说明选择建议采用的植入部位（已用灰色标出）。
3. 按医疗专业人员的说明用消毒剂清洁植入部位。先让植入部位风干，然后再植入此输注管路。按需清除植入部位周围的体毛，以确保不干胶可粘到皮肤上。
4. 打开包装，去除管路上的包装纸。
5. 将管路连接器置于刚注满的储药器顶部。如果正在使用MiniMed管路连接器，则顺时针拧动管路连接器直至其锁定到位为止。如果正在使用鲁尔锁管路连接器，则拧动管路连接器直至其紧固为止。

对于MiniMed管路连接器，请确保管路连接器内部或储药器顶部无液体。液体可能会堵塞通气孔，可能会使胰岛素输注不准确。这可能会使血糖水平过高或过低。如果通气孔中有液体，请使用新的输注管路和新的储药器。

6. 从植入部位连接器上取下白帽，方法是
 - (a) 捏住植入部位连接器的两侧，然后
 - (b) 拔下白帽。保留白帽备用。

7. 将储药瓶放入泵中，然后按泵用户指南的说明用胰岛素将管路注满。不要让任何空气留在管路中。看到插入部位连接器有胰岛素滴出时管路就已经充满。
8. 从不干胶上撕掉衬纸。谨防触碰胶布。
9. 从助针器上取下断路护盖，方法是 (a) 轻轻捏住断路护盖的两侧，然后 (b) 将其从助针器上拔下。保留断路护盖备用。凸起箭头可指明管路走向。
- 10a. 将皮肤拉平。然后将助针器械按在皮肤上。
- 10b. 将顶部按钮下压到底，以植入输注管路。
11. 小心地轻轻取下助针器械。
12. 用一个手指轻轻按摩，使不干胶贴到皮肤上。如果不干胶粘不到皮肤上，则更换此输注管路。
13. 用一个手指轻轻按住套管罩。然后将插入部位连接器直接推入套管罩，直至发出咔嚓声为止。
14. 将胰岛素注入软管进行定量充盈：
 - 6mm: 0.6单位 (0.006ml)
 - 9mm: 0.6单位 (0.006ml)

按当地法律将助针器械丢弃到相应锐器盒中。
请保留断路护盖和白帽，以便在此输注管路的连接断开后使用。

断开连接

1. 用肥皂和水洗手。
2. 用一个手指轻轻按住套管罩。然后 (a) 捏住插入部位连接器的两侧并 (b) 将插入部位连接器从套管罩中拔出。
3. 将白帽放在插入部位连接器上。
4. 将断路护盖放在套管罩上。然后将断路护盖推入套管罩，直至发出咔嚓声为止。

重新连接

1. 用肥皂和水洗手。
2. 用一个手指轻轻按住套管罩。然后 (a) 捏住断路护盖的两侧并 (b) 将断路护盖从套管罩中拔出。
3. 从插入部位连接器上取下白帽，方法是 (a) 捏住插入部位连接器的两侧，然后 (b) 拔下白帽。确保管路中没有空气。管路中有气泡时：按泵用户指南中的说明用胰岛素充注管路。不要让任何空气留在管路中。
4. 用一个手指轻轻按住套管罩。然后将插入部位连接器推入套管罩，直至发出咔嚓声为止。

取下

1. 用肥皂和水洗手。
2. 用一个手指轻轻按住套管罩。然后 (a) 捏住插入部位连接器的两侧并 (b) 将插入部位连接器从套管罩中拔出。
3. 断开管路与泵的连接，然后通过逆时针转动管路连接器，将管路连接器从储药瓶上取下。对于断开管路与泵的连接的具体说明，请参见泵用户指南。
4. 小心地揭起套管罩周围的不干胶。然后将软管从皮肤中拔出。

Indicações de uso

O conjunto de infusão MiniMed™ Mio™ Advance é indicado para a infusão subcutânea de medicação administrada por uma bomba externa. O conjunto de infusão é indicado apenas para uma única utilização.

Descrição

O conjunto de infusão MiniMed Mio Advance possui uma cânula flexível de 90 graus. O conjunto é fornecido pronto para usar em um aplicador pré-carregado com retração automática da agulha. O conjunto é fornecido esterilizado e não pirogênico.

Uso previsto

O conjunto de infusão é indicado para infusão subcutânea de insulina para tratamento da diabetes mellitus. O conjunto de infusão foi testado e considerado compatível com insulina aprovada para infusão subcutânea.

Contraindicações

O conjunto de infusão é indicado apenas para uso subcutâneo. Não use o conjunto de infusão para infusão intravenosa. Não use o conjunto de infusão com sangue ou produtos sanguíneos.

Instruções gerais

- O conjunto de infusão pode ser usado por um período máximo de três dias ou de acordo com as instruções de um profissional de saúde.
- Se o conjunto de infusão estiver sendo usado pela primeira vez, realize a primeira configuração na presença de um profissional de saúde.

Avisos

- Não use o conjunto de infusão se a embalagem estiver aberta ou danificada. Uma embalagem aberta ou danificada pode estar contaminada. Isso pode provocar uma infecção.
- Não use o conjunto de infusão se a tampa de desconexão tiver sido removida. Em vez disso, use um novo conjunto de infusão. Um dos propósitos da tampa de desconexão é uma função de segurança contra o acionamento acidental do aplicador, que pode causar lesão.
- Não troque o conjunto de infusão imediatamente antes de se deitar, a menos que os níveis de glicose sanguínea possam ser verificados uma a três horas depois.
- Não use álcool, desinfetantes, perfumes, desodorantes, cosméticos ou outras substâncias com solventes no conjunto de infusão. Essas substâncias podem danificar a integridade do conjunto de infusão.
- Nunca oriente o aplicador na direção de qualquer parte do corpo onde não é desejada a inserção.
- Faça sempre um rodízio do local de inserção quando trocar o conjunto de infusão. A reutilização exagerada de um local de inserção pode provocar cicatrizes e administração imprevisível de insulina. Reveja o guia do usuário da bomba sobre como fazer o rodízio dos locais de inserção.
- Verifique o local de inserção continuamente através da janela transparente. A inserção e manutenção incorretas do local de inserção podem resultar em uma administração incorreta de insulina, infecção ou irritação do local de inserção. Substitua o conjunto de infusão em

um local novo se a cânula macia não estiver inserida corretamente.

- Verifique se existe sangue no invólucro da cânula e no cateter. Sangue pode provocar administração insuficiente de insulina. Isso pode resultar em glicose sanguínea elevada. Substitua o conjunto de infusão em um novo local, se houver sangue.
- Encha completamente o cateter com insulina antes da inserção. Não deixe ar no cateter. Pode ser administrada uma quantidade de insulina não controlada, se houver ar.
- Verifique se existem obstruções ou vazamentos no cateter se a leitura de glicose sanguínea for elevada. Obstruções ou vazamentos podem limitar a administração de insulina e resultar em glicose sanguínea elevada. Substitua o conjunto de infusão se houver suspeita de obstrução ou vazamento, mesmo que estes não sejam encontrados.
- Não tente retirar ar ou uma obstrução no cateter enquanto este estiver conectado ao corpo. Pode ser administrada uma quantidade de insulina não controlada. Isso pode causar glicose sanguínea elevada ou baixa. Desconecte o cateter antes de ajustá-lo.
- Não reutilize o conjunto de infusão. A reutilização do conjunto de infusão pode danificar a cânula ou a agulha e causar infecção, irritação no local de inserção ou administração imprevisível de insulina.
- Se entrar insulina ou qualquer líquido no conector do cateter, isso pode obstruir temporariamente a ventilação que permite que a bomba encha o conjunto de infusão corretamente. Isso pode resultar em uma

administração insuficiente ou excessiva de insulina, podendo causar hiperglicemia ou hipoglicemia. Se isso ocorrer, recomece com um novo reservatório e conjunto de infusão.

- Para alarmes de ausência de administração, consulte o guia do usuário da bomba.

Precauções

- Não use outro tipo de conjunto de infusão sem primeiro consultar um profissional de saúde quanto ao manuseio correto. Deve sempre consultar um profissional de saúde quando escolher um conjunto de infusão.
- Escolha os locais de inserção conforme recomendado por um profissional de saúde. A escolha do local depende do tratamento e de fatores específicos do paciente, como a composição corporal e o nível de atividade física.
- Verifique se no local de inserção a pele apresenta irritações, como vermelhidão, tecido cicatricial ou sangramento. Não insira o conjunto de infusão no músculo nem sobre osso. Fazer isso pode causar dor ou danificar o conjunto de infusão. Se o conjunto de infusão for inserido de forma inadequada, substitua o conjunto de infusão e insira em outro local.
- Caso necessário, remova o pelo corporal ao redor do local de inserção para garantir que o adesivo cole na pele.
- Não use um local de inserção localizado debaixo de um cinto ou cinta, ou onde o local fique apertado por roupa ou acessórios. A inserção nesses locais pode causar a desconexão do conjunto de infusão e a interrupção da administração de insulina, provocando hiperglicemia.

- Não reposicione o conjunto de infusão no corpo depois de o adesivo ser colocado na pele. O reposicionamento do conjunto de infusão pode danificar o adesivo. Substitua o conjunto de infusão se o adesivo estiver danificado.
- Verifique sempre a glicose sanguínea uma a três horas após inserir um conjunto de infusão novo. Isso serve para confirmar uma administração de insulina exata. Se a administração de insulina não for exata, isso poderá resultar em glicemia elevada ou baixa.
- Verifique a glicose sanguínea várias vezes ao dia, ou conforme recomendado por um profissional de saúde.
- Pergunte ao profissional de saúde como corrigir a falta de insulina e por quanto tempo a bomba pode ficar desconectada.

Armazenamento e descarte

- Armazene os conjuntos de infusão em local fresco e seco, à temperatura ambiente. Não armazene os conjuntos de infusão expostos a luz solar direta ou a umidade elevada.
- Armazene e manuseie a insulina de acordo com as instruções do fabricante.
- Descarte o aplicador em um recipiente para material cortante, em conformidade com a legislação local.
- Descarte os conjuntos de infusão usados de acordo com a regulamentação local relativa a resíduos com risco biológico.

Incidente grave

- Se, durante a utilização deste dispositivo ou em consequência de sua utilização, tiver

ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Garantia

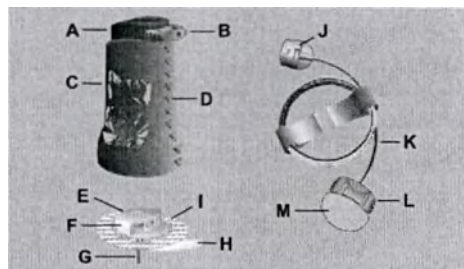
Para obter informações sobre a garantia do produto, entre em contato com um representante local da assistência da Medtronic ou visite: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Informações adicionais para o profissional de saúde

- Quando escolher um local de inserção considere o tratamento e fatores específicos do paciente.
- O comprimento da cânula macia deve se basear no tratamento e em fatores do paciente, tal como a fisiologia e o nível de atividade. Se a cânula macia for muito comprida, pode ocorrer dor na inserção ou inserção no osso ou no músculo. Se a cânula macia for muito curta, pode ocorrer vazamento ou irritação no local da inserção. Em ambos os casos, é necessário interromper a infusão e deverá ser inserida uma cânula macia nova com um comprimento diferente em um local de inserção novo.
- Informe ao paciente que a seleção de um local de inserção depende do comprimento da cânula.

©2019 Medtronic Minimed, Inc. Todos os direitos reservados. Minimed e Minimed são marcas comerciais da Medtronic Minimed, Inc.

Componentes



- | | |
|---|--|
| A. Botão superior | H. Papel de proteção |
| B. Tampa de desconexão | I. Adesivo |
| C. Aplicador | J. Conector do tubo MiniMed ou Luer-lock |
| D. Setas em relevo indicando a direção do cateter | K. Cateter |
| E. Janela transparente | L. Conector do local de acesso |
| F. Invólucro da cânula | M. Tampa branca para o conector do local de acesso |
| G. Cânula macia | |

Instruções de uso

- Leia atentamente todas as instruções antes de usar o conjunto de infusão MiniMed Mio Advance.
- Antes de conectar o conjunto de infusão, consulte o guia do usuário da bomba para obter informações importantes sobre a terapia com bomba. Essas informações incluem procedimentos de conexão e de enchimento, erros possíveis e riscos potenciais relacionados com a terapia com bomba.
- Adote bons procedimentos higiênicos. Se este conjunto de infusão estiver sendo usado pela primeira vez, realize a primeira configuração na presença de um profissional de saúde.

Inserção

Desdobre a capa desta brochura para ver imagens relacionadas com as etapas que se seguem.

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Selecione um local de inserção em uma área recomendada (ilustrada em cinza) conforme a indicação do profissional de saúde.
3. Limpe o local de inserção com um desinfetante, conforme as instruções do profissional de saúde. Deixe secar ao ar antes de inserir o conjunto de infusão. Caso necessário, remova o pelo corporal ao redor do local da inserção para garantir que o adesivo cole na pele.
4. Abra a embalagem e retire o papel do cateter.

5. Coloque o conector do cateter na parte superior de um reservatório recentemente enchido. Se um conector do cateter MiniMed estiver em uso, rode-o no sentido horário até que ele trave no lugar. Se um conector do cateter Luer-lock estiver em uso, rode-o até que esteja bem preso.

Para o conector do cateter MiniMed, certifique-se de que não existe líquido no interior do conector do cateter ou na parte superior do reservatório. Líquido pode bloquear a ventilação e provocar um fluxo de insulina inexato. Isso pode resultar em glicose sanguínea elevada ou baixa. Se houver líquido na ventilação, use um novo conjunto de infusão e um novo reservatório.

6. Retire a tampa branca do conector local (a) apertando os lados do conector local e depois (b) puxando a tampa branca para fora. Guarde a tampa branca para uso posterior.
7. Coloque o reservatório na bomba e, em seguida, encha completamente o cateter com insulina, de acordo com as instruções do guia do usuário da bomba. Não deixe nenhum ar no cateter. O cateter estará completamente cheio quando você vir gotas de insulina saindo do conector do local de acesso.
8. Retire o papel de proteção do adesivo. Tenha cuidado para não tocar no adesivo.
9. Retire a tampa de desconexão do aplicador (a) apertando cuidadosamente os lados da tampa de desconexão e (b) puxando-a para fora do aplicador. Guarde a tampa de desconexão para uso posterior. As setas em relevo indicam a direção do tubo.

تعليمات الاستعمال

- اقرأ جميع التعليمات بعناية قبل استخدام أداة التشريب MiniMed Mio Advance.
- راجع دليل المستخدم الخاص بالمشغلة للحصول على معلومات مهمة حول العلاج بالمشغلة قبل توصيل أداة التشريب. وتتضمن هذه المعلومات إجراءات التوصيل والملاءم، والأخطاء المحتملة، والمخاطر المحتملة المتعلقة بالعلاج بالمشغلة.
- اتبع الإجراءات الصحية السليمة. في حال استخدام أداة التشريب هذه للمرة الأولى، قم بإجراء الإعداد الأولي في حضور أخصائي الرعاية الصحية.

الإدخال

افتح الغلاف الأسامي من هذا الكتيب لعرض الصور المطبقة للخطوات أدناه.

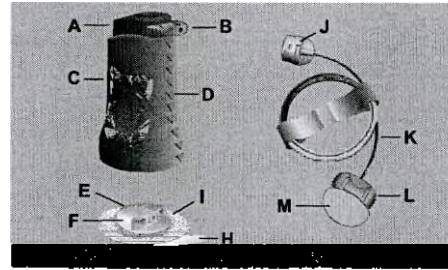
1. اغسل يديك بالماء والصابون.
 2. حدد موقع إدخال موصلي به (موضح باللون الرمادي) على النحر المشار إليه من قبل أخصائي الرعاية الصحية.
 3. نظف موقع الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات أخصائي الرعاية الصحية. اترك الموقع ليجف بالهواء قبل إدخال أداة التشريب. قم بإزالة شعر الجسم حول موقع الإدخال لضمان التصاق اللاصق بالجلد إذا لزم الأمر.
 4. افتح العبوة وأزل الورقة من الأنبوب.
 5. ضع موصل الأنبوب أعلى خزان تمت تعبئته مؤخراً. إذا كان موصل أنبوب MiniMed قيد الاستخدام، فقم بلف موصل الأنبوب في اتجاه عقارب الساعة إلى أن يثبت في الموضع الصحيح. إذا كان موصل أنبوب Luer-lock قيد الاستخدام، فقم بلف موصل الأنبوب إلى أن يثبت بإحكام.
- بالنسبة لموصل أنبوب MiniMed، تكلم من عدم وجود أي سائل داخل موصل الأنبوب أو على الجزء الطوي من الخزان قد يسبب السائل امتداد قنحات التهوية والضغط غير الدقيق للإنسولين. وقد يؤدي ذلك إلى ارتفاع أو انخفاض مستوى جلوكوز الدم. إذا كان هناك سائل في قنحات التهوية، فاستخدم أداة تشريب جديدة وخزان جديد.

الحالتين، يجب وقف التشريب وإدخال كانيولا مرنة جديدة بطول مختلف في موقع إدخال جديد.

• أبلغ المريض بأن اختيار موقع الإدخال يعتمد على طول الكانيولا.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. جميع الحقوق محفوظة. MiniMed و Mio هما علامتان تجاريتان لشركة Medtronic MiniMed, Inc.

المكونات



- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| A. القرط الطوي | H. البطاقة الورقية |
| B. غطاء الفصل | I. لاصق |
| C. جهاز الإدخال | J. موصل الأنبوب MiniMed أو Luer-lock |
| D. أسهم بارزة تشير إلى اتجاه الأنبوب | K. الأنبوب |
| E. ثلاثة الشفافة | L. موصل الموقع |
| F. مبيت الكانيولا | M. غطاء أبيض لموصل الموقع |
| G. الكانيولا المرنة | |

- تحقق من مستوى جلوكوز الدم عدة مرات على مدار اليوم أو على النحو الموصى به من قبل أخصائي الرعاية الصحية.
- استشر أخصائي الرعاية الصحية بخصوص كيفية تصحيح الإنسولين المفقود وطول المدة المسموح بها لبقاء المشغلة دون اتصال.

تخزين الجهاز والتخلص منه

- خزن أدوات التشريب في مكان بارد وجاف في درجة حرارة الغرفة. لا تخزن أدوات التشريب في أشعة الشمس المباشرة، أو في الرطوبة العالية.
- قم بتخزين الإنسولين والتعامل معه وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.
- التخلص من جهاز الإدخال في حاوية مخصصة للتخلص من الأدوات الحادة وفقاً للتوانين المحلية.
- التخلص من أداة التشريب المستعملة وفقاً للوائح المحلية للتفايات البيولوجية الخطرة.

الحوادث الخطرة

- في حال حدوث حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية عن هذا الحادث.

الضمان

للحصول على معلومات عن ضمان المنتج، يُرجى الاتصال بممثل الدعم المحلي لشركة Medtronic، أو زيارة الموقع الإلكتروني: www.medtronicdiabetes.com/warranty

معلومات إضافية لأخصائي الرعاية الصحية

- عند اختيار موقع الإدخال، ضع في اعتراك العوامل الخاصة بالعلاج والمريض.
- يجب أن يستند طول الكانيولا المرنة على العوامل المتعلقة بالعلاج والمريض مثل علم وظائف الأعضاء ومستوى النشاط. إذا كانت الكانيولا المرنة طويلة جداً، فقد يحدث ألم عند الإدخال أو قد يتم الإدخال في العضلات أو المصنعات. إذا كانت الكانيولا المرنة قصيرة جداً، فقد يحدث تسرب أو تهيج في موقع الإدخال. وفي كلتا



EN	Use by date
FR	Date de péremption
DE	Verwendbarkeitsdatum
ES	No utilizar después de
NL	Uiterste gebruiksdatum
IT	Utilizzare entro
NO	Siste forbruksdag
FI	Väimeinen käyttöpäivämäärä
SV	Utgångsdatum
DA	Kan anvendes til og med
PT	Data de validade
SL	Rok uporabe
CS	Datum použitelnosti
HU	Lejárati ideje
PL	Data ważności
TR	Son kullanma tarihi
SK	Dátum najneskoršej spotreby
EL	Ημερομηνία «Χρήση έως»
RU	Срок годности
ZH	有效期
BP	Data de validade
AR	تاريخ انتهاء الصلاحية
HE	לשימוש עד



EN	Do not re-use
FR	Ne pas réutiliser
DE	Nicht wiederverwenden
ES	No reutilizar
NL	Niet opnieuw gebruiken
IT	Non riutilizzare
NO	Skal ikke brukes flere ganger
FI	Älä käyttää uudelleen
SV	Får inte återanvändas
DA	Må ikke genanvendes
PT	Não reutilizável
SL	Za enkratno uporabo
CS	Nepoužívat opětvně
HU	Tilos ismételten felhasználni
PL	Nie używać ponownie
TR	Yeniden kullanmayın
SK	Nepoužívajte opakovane
EL	Μην επαναχρησιμοποιείτε
RU	Не использовать повторно
ZH	请勿重复使用
BP	Não reutilizar
AR	لا يُبد الاستخدام
HE	לא לשימוש חוזר

STERILE EO

EN	Sterilized using ethylene oxide
FR	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE	Sterilisation mit Ethylenoxid
ES	Esterilizado mediante óxido de etileno
NL	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
IT	Sterilizzato a ossido di etilene
NO	Sterilisert med etylenoksid
FI	Steriloitu etyleenoksidilla
SV	Steriliserad med etylenoxid
DA	Steriliseret med etylenoxid
PT	Esterilizado com óxido de etileno
SL	Sterilizirano z etilenoksidom
CS	Sterilizováno ethylenoxidem
HU	Etilén-oxiddel sterilizálva
PL	Steryliżowano tlenkiem etylenu
TR	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
SK	Sterilizované etylénoxidom
EL	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
RU	Стерилизация оксидом этилена
ZH	已用环氧乙烷灭菌
BP	Esterilizado com óxido de etileno
AR	مُعقم باستخدام لأكسيد الإيثيلين
HE	עבר עיקור באמצעות תחמוצת אתילן



EN	Non-pyrogenic
FR	Apyrogène
DE	Pyrogenfrei
ES	Apirógeno
NL	Niet-pyrogeen
IT	Non pirogeno
NO	Pyrogenfritt
FI	Pyrogeeniton
SV	icke-pyrogen
DA	ikke-pyrogen
PT	Apirogénico
SL	Apirogeno
CS	Apyrogenní
HU	Nem pirogén
PL	Produkt niepirogenny
TR	Pirojenik değildir
SK	Apyrogénne
EL	Μη πυροτογόνο
RU	Апирогенно
ZH	无热原
BP	Não pirogénico
AR	لا يتبع عنه ارتفاع في درجة الحرارة
HE	אינו פירוגני

LOT

EN	Batch code
FR	Numéro de lot
DE	Chargenbezeichnung
ES	Código de lote
NL	Partijnummer
IT	Codice del lotto
NO	Batchkode
FI	Eräkkoodi
SV	Lotnummer
DA	Batchkode
PT	Código do lote
SL	Številka serije
CS	Kód dávky
HU	Tételkód
PL	Kod partii
TR	Parti kodu
SK	Číslo šarže
EL	Κωδικός παρτίδας
RU	Код партии
ZH	批次代码
BP	Código do lote
AR	رمز التشغيل
HE	קוד אצווה

REF

EN	Catalogue number
FR	Numéro de référence
DE	Katalognummer
ES	Número de catálogo
NL	Catalogusnummer
IT	Numero di catalogo
NO	Artikkelnummer
FI	Luettelonumero
SV	Katalognummer
DA	Katalognummer
PT	Número de catálogo
SL	Katalogška številka
CS	Katalogové číslo
HU	Katalógusszám
PL	Numer katalogowy
TR	Katalog numarası
SK	Katalogové číslo
EL	Αριθμός καταλόγου
RU	Номер по каталогу
ZH	产品目录编号
BP	Número de catálogo
AR	رقم الكتالوج
HE	מספר קטלוגי



EN	Do not use if package is damaged
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
ES	No utilizar si el envase está dañado
NL	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
IT	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
NO	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
FI	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
SV	Får inte användas om förpackningen är skadad
DA	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
SL	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
CS	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
HU	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!
PL	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
TR	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
SK	Nepoužívejte, ak je obal poškodený
EL	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
RU	Не использовать при повреждении упаковки
ZH	如包装破损，切勿使用
BP	Não usar se a embalagem estiver danificada
AR	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
HE	אין להשתמש אם האריזה פגומה



EN	Replace after X days
FR	À remplacer tous les X jours
DE	Alle X Tage auswechseln
ES	Sustituir después de X días
NL	Vervangen na X dagen
IT	Sostituire dopo X giorni
NO	Bytt ut etter X dager
FI	Vaihda X päivän välein
SV	Byt ut efter X dagar
DA	Udskift efter X dage
PT	Substituir após X dias
SL	Zamenjajte čez X dni
CS	Vyměňte po X dnech
HU	X nap után kicserélendő
PL	Wymienić co X dni
TR	X gün sonra değiştirin
SK	Vymeňte po X dňoch
EL	Αντικαταστήστε μετά από X ημέρες
RU	Заменить через X дней
ZH	X天以后更换
BP	Substituir após X dias
AR	استبدل كل X أيام
HE	יש להחליף כעבור X ימים



EN	Consult instructions for use
FR	Consulter le mode d'emploi
DE	Gebrauchsanweisung beachten
ES	Consultar las instrucciones de uso
NL	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
IT	Consultare le istruzioni per l'uso
NO	Se i bruksanvisningen
FI	Katso käyttöohjeet
SV	Se bruksanvisningen
DA	Se brugsanvisningen
PT	Ver instruções de utilização
SL	Glejte navodila za uporabo
CS	Čtěte návod k použití
HU	Tekintse át a használati útmutatót.
PL	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
TR	Kullanım talimatlarına bakın
SK	Pozrite si pokyny na používanie
EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
RU	См. инструкцию по эксплуатации
ZH	请查阅使用说明
BP	Consultar as instruções de uso
AR	راجع تعليمات الاستعمال
HE	עייّن בהוראות השימוש

C E0459

- 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 l'appareil 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 (samvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samvar med gjeldende EU-rettsakter.
- FI** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilla osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen.
- SV** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen.
- DA** Conformité Européenne (Europeisk 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 megfelelés). 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.
- DA** Conformité Européenne (欧洲合规)。该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。
- PT** 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). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.
- HE** Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מציינ שהמכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים.



- EN Open here
- FR Ouvrir ici
- DE Hier öffnen
- ES Abrir aquí
- NL Hier openen
- IT Aprire qui
- NO Åpne her
- FI Avaa tästä
- SV Öppna här
- DA Åbne her
- PT Abrir aqui
- SL Odprite tukaj
- CS Zde otevřete
- HU Itt nyitlik
- PL Tu otwierać
- TR Buradan açın
- SK Tu otvorit'
- EL Ανοίξτε εδώ
- RU Открывать здесь
- ZH 由此处打开
- BP Abrir aqui
- AR انفتح هنا
- HE פתח כאן



- EN Single sterile barrier system
- FR Système de barrière stérile unique
- DE Einfach steriles Verpackungssystem
- ES Sistema de barrera estéril única
- NL Enkele steriele verpakking
- IT Sistema a singola barriera sterile
- NO System med enkel steril barriere
- FI Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä
- SV System med enkel sterilbarriär
- DA System med enkel steril barriere
- PT Sistema de barreira estéril única
- SL Sistem enojne sterilne pregrade
- CS Systém jedné sterilní bariéry
- HU Egyszeres steril zárlérendszér
- PL System pojedynczej bariery sterylnej
- TR Tekli steril bariyer sistemi
- SK Systém jednej sterilnej bariéry
- EL Σύστημα μονού στείρου φραγμού
- RU Система с единственным стерильным барьером
- ZH 单道无菌屏障系统
- BP Sistema de barreira estéril única
- AR نظام حائل معقم مفرد
- HE מערכת חציצה יחידה לשמירה על העיקור

R_x Only

- EN Requires a prescription in the USA
- FR Nécessite une prescription aux États-Unis
- DE In den USA verschreibungspflichtig
- ES Requiere prescripción médica en EE. UU.
- NL In de VS uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar
- IT Prescrizione medica necessaria negli Stati Uniti
- NO Reseptbelagt i USA
- FI Edellyttää lääkärin määräystä Yhdysvalloissa
- SV Receptbelagd i USA
- DA Receptpligtig i USA
- PT Nos E.U.A., requer uma receita médica
- SL V ZDA se zahteva recept
- CS V USA je nutný lékařský předpis.
- HU Az Egyesült Államokban orvosi rendelvényre alkalmazható.
- PL W Stanach Zjednoczonych wyrób wydawany wyłącznie z przepisu lekarza
- TR ABD'de reçete gerektirir
- SK V USA vyžaduje lekársky predpis
- EL Απαιτεί συνταγή ιατρού στις ΗΠΑ
- RU В США продается по назначению врача
- ZH 在美國需要处方
- BP Sujeito à prescrição nos EUA
- AR يتطلب وصفة طبية في الولايات المتحدة الأمريكية
- HE נדרש מרשם רופא בארה"ב



EN	Manufacturer
FR	Fabricant
DE	Hersteller
ES	Fabricante
NL	Fabrikant
IT	Fabbricante
NO	Produsent
FI	Valmistaja
SV	Tillverkare
DA	Fabrikant
PT	Fabricante
EL	Izdelovalec
CS	Výrobce
HU	Gyártó
PL	Producent
TR	İmalatçı
SK	Výrobca
EL	Κατασκευαστής
RU	Изготовитель
ZH	制造商
BP	Fabricante
AR	جهة التصنيع
HE	יצרן



EN	Caution
FR	Attention
DE	Vorsicht
ES	Precaución
NL	Let op
IT	Attenzione
NO	Forsiktig!
FI	Varoitus
SV	Obs!
DA	Forsigtig
PT	Atenção
EL	Pozor
CS	Upozornění
HU	Figyelem!
PL	Przeostroga
TR	Dikkat
SK	Upozornenie
EL	Προσοχή
RU	Предостережение
ZH	注意
BP	Advertência
AR	تنبيه
HE	זהירות



EN	Medical device
FR	Dispositif médical
DE	Medizinprodukt
ES	Dispositivo médico
NL	Medisch hulpmiddel
IT	Dispositivo medico
NO	Medisinsk utstyr
FI	Lääkinnällinen laite
SV	Medicinteknisk produkt
DA	Medicinsk udstyr
PT	Dispositivo médico
EL	Medicinski pripomoček
CS	Zdravotnický prostředek
HU	Gyógyászati készülék
PL	Urządzenie medyczne
TR	Tıbbi cihaz
SK	Zdravotnícka pomôcka
EL	Ιατρική συσκευή
RU	Медицинский аппарат
ZH	医疗器械
BP	Dispositivo médico
AR	جهاز طبي
HE	מכשיר רפואי



EN	Global Trade Item Number
FR	Code article international
DE	Global Trade Item Number
ES	Número mundial de artículo comercial
NL	Wereldwijd itemnummer (GTIN)
IT	Codice GTIN
NO	Global Trade Item Number
FI	Kansainvälinen kaupaniteminnumero
SV	GTIN-nummer
DA	GTIN-varenummer (Global Trade item Number)
PT	Número global de item comercial
EL	Globalna trgovinska številka izdelka
CS	Globální číslo obchodní položky
HU	Globális kereskedelmi cikkszám
PL	Globalny Numer Jednostki Handlowej
TR	Küresel Ticaret Parça Numarası
SK	Globálne číslo obchodnej jednotky
EL	Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας
RU	Номер GTIN
ZH	全球贸易产品编号
BP	Número global de item comercial
AR	رقم بند التجارة العالمية
HE	מספר הפרט בסחר בינלאומי



EN	Distributed by
FR	Distribué par
DE	Vertrieben durch
ES	Distribuido por
NL	Gedistribueerd door
IT	Distribuito da
NO	Distribuert av
FI	Jälleenmyyjä
SV	Distribueras av
DA	Distribueret af
PT	Distribuído por
SL	Distributer
CS	Distributor
HU	Forgalmazza:
PL	Dystrybutor
TR	Dağıtımçı
SK	Distribútor
EL	Διανέμεται από
RU	Дистрибутор
ZH	分銷商
BP	Distribuído por
AR	تم توزيع بواسطة
HE	מפץ על-ידי



EN	Keep away from sunlight
FR	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
DE	Vor Sonnenlicht schützen
ES	Mantener alejado de la luz del sol
NL	Niet blootstellen aan zonlicht
IT	Tenere lontano dalla luce solare
NO	Må ikke utsattes for sollys
FI	Suojaa auringonvalolta
SV	Får inte utsättas för solljus
DA	Må ikke udsættes for direkte sollys
PT	Mantêr afastado da luz do sol
SL	Zaščitite pred sončno svetlobo
CS	Chraňte před slunečním zářením.
HU	Napfénytől védendő
PL	Chronić przed światłem słonecznym
TR	Güneş ışığından uzak tutun
SK	Uchovávať mimo slnečného žiarenia
EL	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
RU	Защищать от воздействия солнечного света
ZH	避光保存
BP	Mantêr longe da luz do sol
AR	يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
HE	יש להרחיק מאור שמש ישיר



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



EN	Keep dry
FR	Maintenir au sec
DE	Trocken aufbewahren
ES	Mantener seco
NL	Droog bewaren
IT	Conservare in luogo asciutto
NO	Holdes tørt
FI	Pidä kuivana
SV	Förvaras torrt
DA	Opbevares tørt
PT	Mantêr em local seco
SL	Hranite na suhem
CS	Chraňte před vlhkem
HU	Szárazon tartandó
PL	Chronić przed wilgocią
TR	Kuru olarak tutun
SK	Uchovávať v suchu
EL	Διατηρείτε στεγνό
RU	Хранить в сухом месте
ZH	保持干燥
BP	Mantêr seco
AR	يُحفظ جافًا
HE	שמור יבש

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)-8903995417
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 Canada ULC
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) Management
Co., Ltd.
Landline: +86 800-820-1981
Mobile Phone: +86 400-820-1981
Calling from outside China:
+86 400-820-1981

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
24-Stdn-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science Ltd.
Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
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 210677-8099

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)-8611633007
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
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) 500-8328

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 Hungaria Kft.
Tel: +36 1 889 0668

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

Philippines:

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

Россия:

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

Polska:

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

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

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

Schweiz:

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

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 6966

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

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

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com

CE0459 *R_x Only*



Unomedical

A ConvaTec Company



Unomedical a/s • Aaholmvej 1-3

Osted • 4320 Lejre • Denmark • www.infusion-set.com



(01)00763000458454(10)NA



M968733A23B3_1

M968733A23B3_1

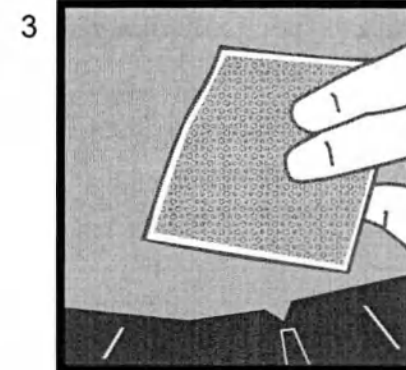
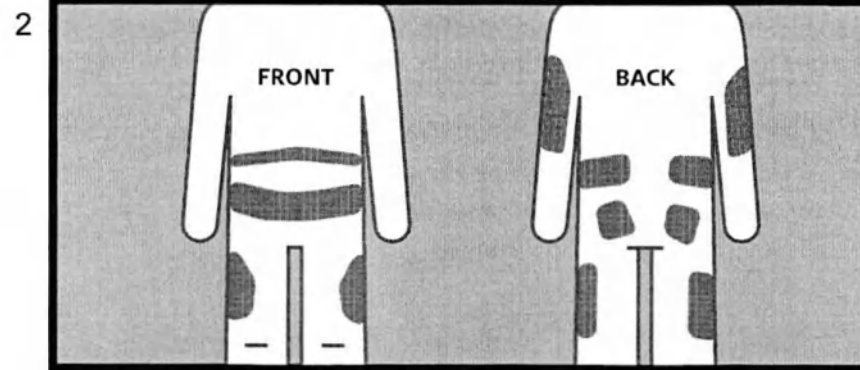
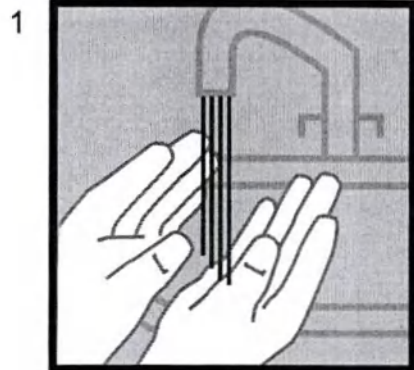
2020-11-12

MiniMed™ Mio™

Infusion set • Cathéter • Infusionsset • Equipo de infusión • Infusieset • Set di infusione • Slangesett • Infuusiosetti •
Infusionsset • Infusionssæt • Conjunto de infusão • Infuzijski set • Infuzní set • Infúziós szerelék • Zestaw infuzyjny • Infúzyon
seti • Infúzna súprava • Σετ έγχυσης • Инфузионный набор • 輸注管路 • أداة التثريب • סט עירוי

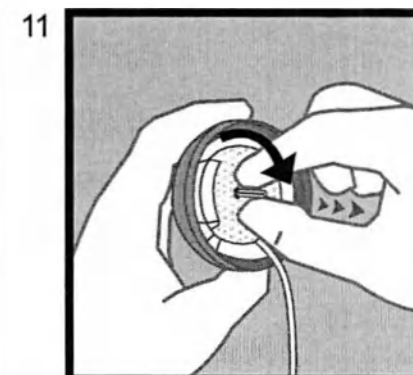
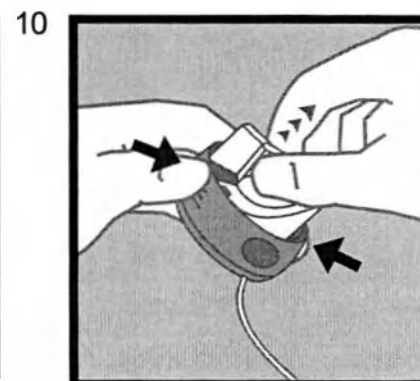
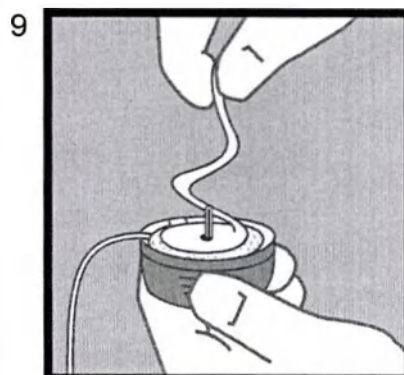
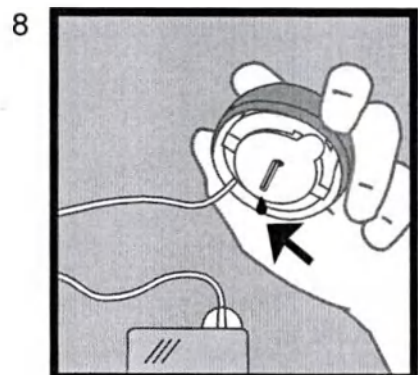


Medtronic



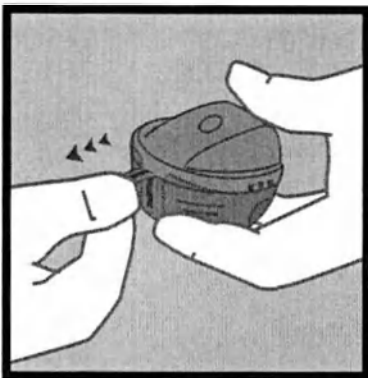
Front • Avant • Vorderseite • Cuerpo de frente •
Voorkant • Davanti • Foran • Edessä • Fram • Forside •
Frente • Spredaj • Čelní strana • előlnézet • Przód • Ön •
Vpredu • Εμπρός • Живот • 正面 • الأمام • חזית

Back • Arrière • Rückseite • Cuerpo de espalda •
Achterkant • Dietro • Bak • Takana • Bak • Bagside •
Costas • Zadaj • Zadní strana • hátulnézet • Tył • Arka •
Vzadu • Πίσω • Спина • 背面 • الخلف • גב



Click • Clic • Klick • Hacer clic • Vastklikken • Clic •
Klikk • Napsahdus • Klick • Klik • Clique • Klik •
Zacvaknout • kattaná • Kliknięcie • Tık • Cvaknutie •
Κλικ • Щелчок • 咔嚓一声 • طقة • קליק

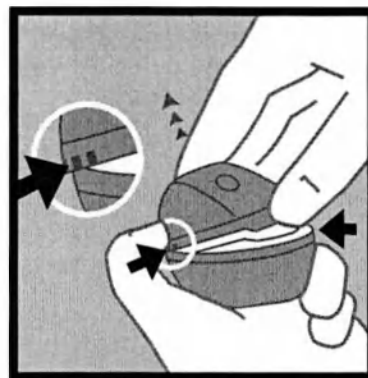
4



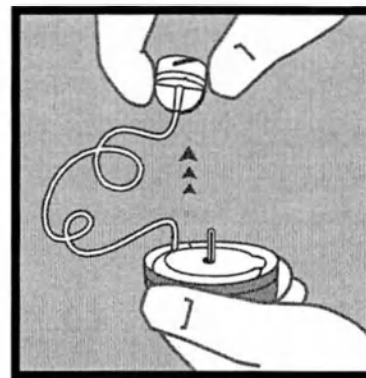
5



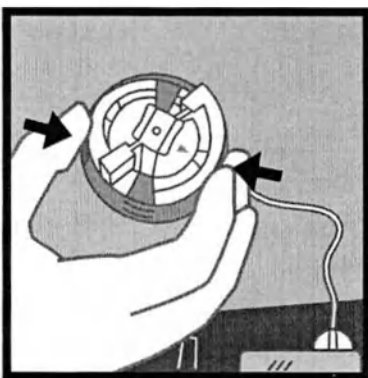
6



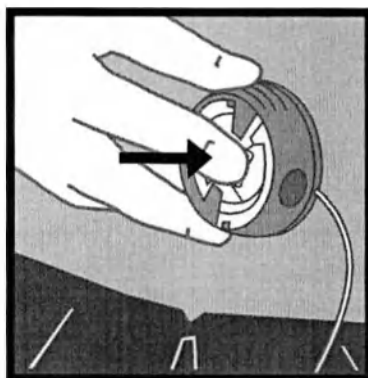
7



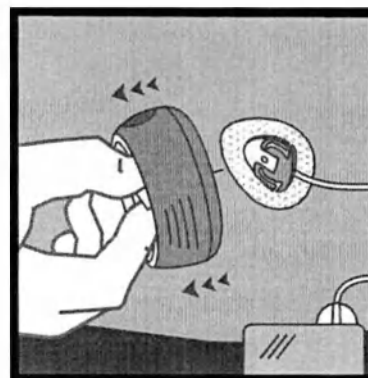
12



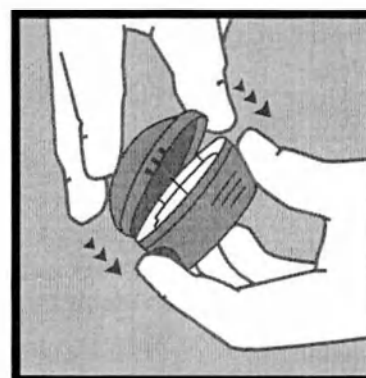
13



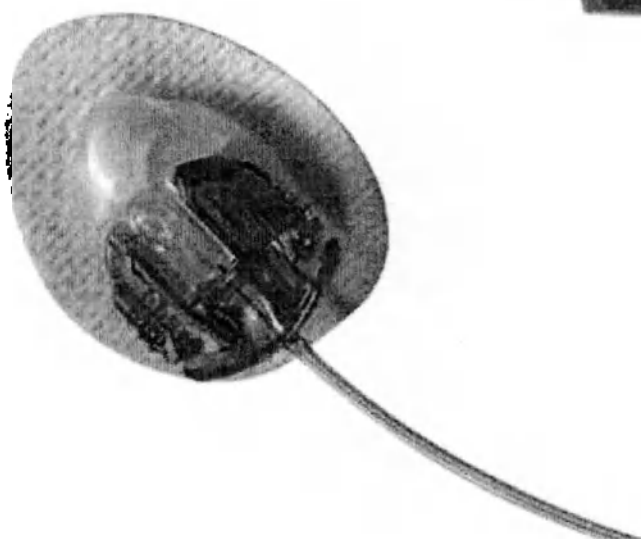
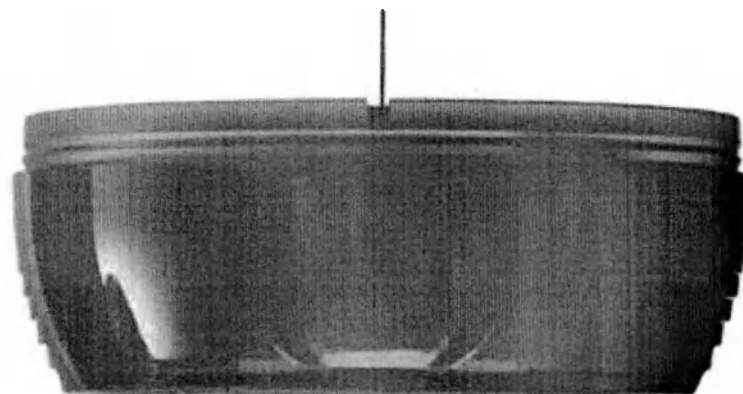
14



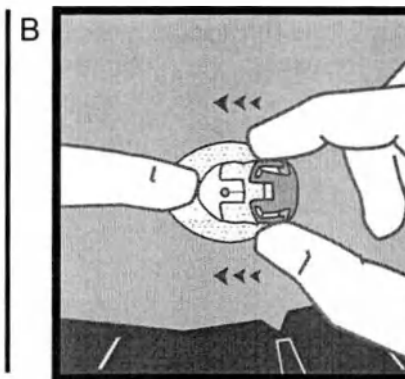
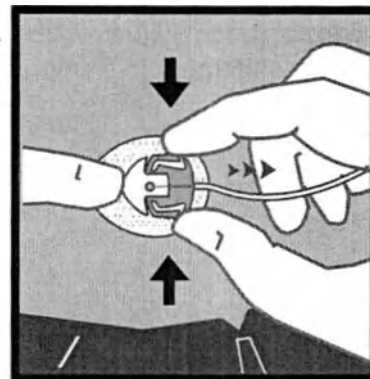
15



Click • Clic • Klick • Hacer clic • Vastklikken • Clic •
 Klikk • Napsahdus • Klick • Klik • Clique • Klik •
 Zaczvaknout • kattánás • Kliknięcie • Tık • Cvaknutie •
 Κλικ • Щелчок • 咔嚓一声 • קליק • طقة

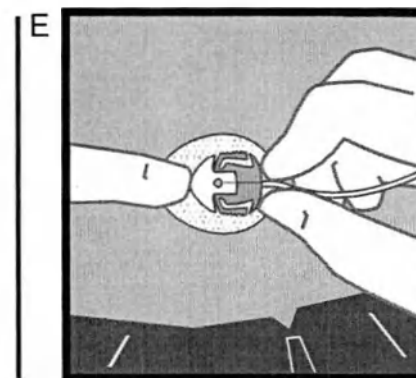
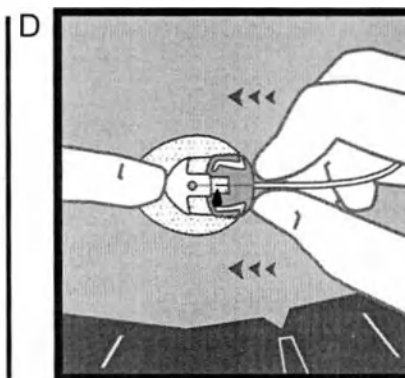
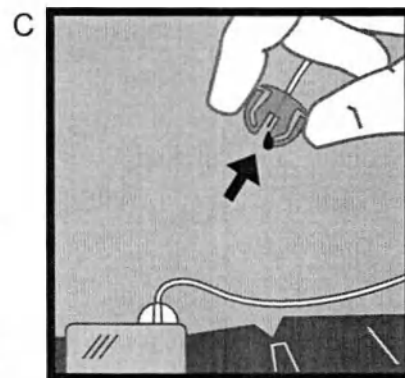


DISCONNECTING • DÉCONNEXION • A
TRENNEN • DESCONEXIÓN •
LOSKOPPELEN • SCOLLEGAMENTO •
KOBLE FRA • IRROTTAMINEN •
BORTKOPPLING • FRAKOBLING •
DESLIGAR • ODKLOP • ODPOJENÍ •
LEVÁLASZTÁS • ODŁĄCZANIE •
BAĞLANTIYI KESME • ODPOJENIE •
ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ • ОТСОЕДИНЕНИЕ •
断开连接 • الفصل • ניתוק

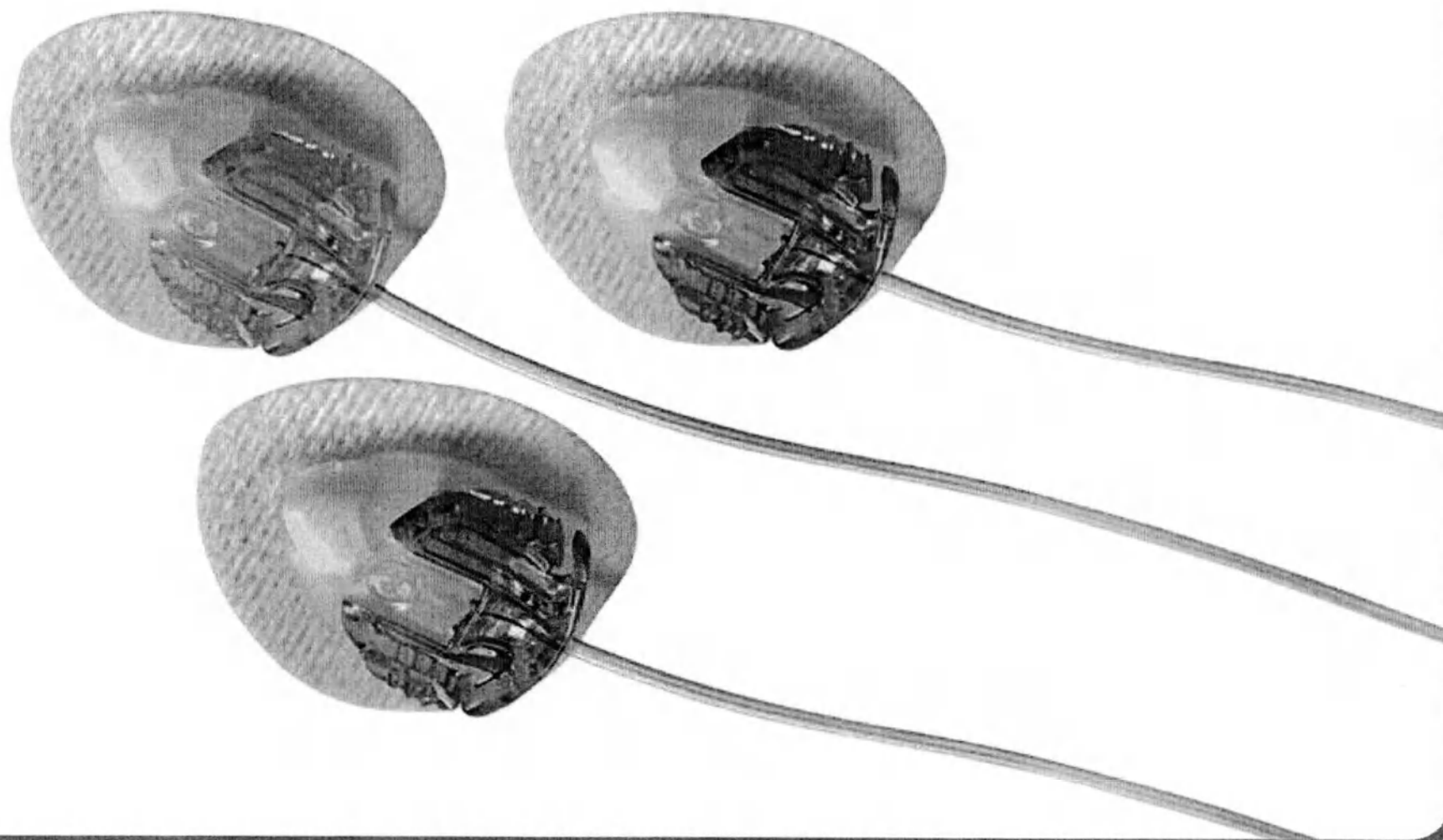


Click • Clic • Klick • Hacer clic • Vastklikken • Clic • Klikk •
Napsahdus • Klick • Klik • Clique • Klik • Zacvaknout • kattanás •
Kliknięcie • Tik • Cvaknutie • Κλικ • Щелчок • 咔嚓一声 • طقة • קליק

RECONNECTING • RECONNEXION •
WIEDERANSCHLIESSEN •
RECONEXIÓN • AANSLUITEN •
RICOLLEGAMENTO • KOBLE TIL
IGJEN • KYTKEMINEN TAKAISIN •
ÅTERANSLUTNING •
GENTILKOBLING • VOLTAR A LIGAR •
PONOVI PRIKLOP • OPĚTOVNÉ
PŘIPOJENÍ •
ÚJRACSATLAKOZTATÁS • PONOWNE
ODŁĄCZANIE • YENİDEN
BAĞLAMA • OPĚTOVNÉ PRIPOJENIE •
ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ • ПОВТОРНОЕ
ПОДСОЕДИНЕНИЕ • 重新连接 •
חיבור מחדש • إعادة التوصيل



Click • Clic • Klick • Hacer clic •
Vastklikken • Clic • Klikk • Napsahdus •
Klick • Klik • Clique • Klik • Zacvaknout •
kattanás • Kliknięcie • Tik • Cvaknutie •
Κλικ • Щелчок • 咔嚓一声 • طقة • קליק



MiniMed™ Mio™

EN See page 8
FR Consultez la page 12
DE Siehe Seite 16
ES Consultar la página 20
NL Zie blz. 24
IT Fare riferimento a pagina 28
NO Se side 32
FI Katso sivu 36
SV Se sidan 40
DA Se side 44
PT Consultar a página 48

SL Glejte stran 52
CS Viz strana 56
HU Lásd: 60. oldal
PL Patrz strona 64
TR Bkz. sayfa 68
SK Pozrite si stranu 72
EL Βλ. σελίδα 76
RU См. стр. 80
ZH 请参见第84页
AR راجع صفحة 92
HE ראה עמוד 88

Indications for use

The MiniMed Mio infusion set is indicated for the subcutaneous infusion of insulin from an infusion pump. The infusion set is indicated for single use.

Intended use

The infusion set is indicated for subcutaneous infusion of insulin in the treatment of diabetes mellitus. The infusion set has been tested to be compatible with insulins approved for subcutaneous infusion.

Description

The MiniMed Mio is an infusion device which combines an infusion set (catheter) with an aid for insertion (serter). As the infusion set is an integrated part of theserter, the infusion set is delivered assembled and ready for use as a single, sterile unit.

Contraindications

The infusion set is indicated for subcutaneous use only. Do not use the infusion set for intravenous (IV) infusion. Do not use the infusion set for infusion of blood or blood products.

Warnings

- Read all instructions carefully before using the infusion set. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- The infusion set is sterile and non-pyrogenic unless the package has been opened or damaged. Do not use the infusion set if the package has been opened or damaged.

- For Medtronic pump users, do not use the infusion set if the tubing connector needle has been damaged.
- Ensure sterility by checking that the sterile paper and tamper-proof seal are not damaged.
- If using this infusion set for the first time, do the first set-up in the presence of a healthcare professional.
- Inaccurate medication delivery, site irritation or infection may result from improper insertion and maintenance of the infusion site.
- Do not re-insert the introducer needle into the infusion set. This can cause tearing or damage to the soft cannula and can lead to unpredictable medication flow.
- Reuse of the infusion set can cause site irritation or infection and can lead to inaccurate medication delivery.
- Always remove the needle guard before inserting the infusion set.
- Before insertion, clean the insertion site with a disinfectant as indicated by a healthcare professional.
- For the MiniMed tubing connector: If insulin or any liquid gets inside the tubing connector, it can temporarily block the vents that allow the pump to properly fill the infusion set. **This may result in the delivery of too little or too much insulin, which can cause hyperglycemia or hypoglycemia.** If this occurs, start over with a new reservoir and infusion set.

Precautions

- Never try to fill or free clogged tubing while the infusion set is inserted. This can result in unpredictable medication flow.
- When unwinding the tubing, release it with caution, because a hard pull on the tubing can result in damage to the infusion set or introducer needle. Ensure that the infusion set is properly in place when the tubing is fully released.
- Do not leave air in the infusion set. Make sure to fill the tubing completely. Consult the pump manufacturer's instructions on how to fill the tubing.
- The infusion set is a single use item, which must be disposed of after use. Do not clean or re-sterilize.
- Do not put disinfectants, perfumes, or deodorants on the infusion set as these may impact the integrity of the infusion set.
- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose, or if the soft cannula is displaced from its original site.
- Check the infusion site frequently to ensure that the soft cannula remains firmly in place. If the infusion set is not in place, replace it with a new one at a new site. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if it slips out, which may happen without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- Replace the infusion set every two to three days, or per a healthcare professional's instructions.

- If the infusion site becomes irritated or infected, replace the set, and use a new site until the first site has healed.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting the infusion set. Consult a healthcare professional for how to compensate for missed medication while disconnected.
- Carefully monitor blood glucose levels when disconnected, and after reconnecting the infusion set.
- Never point a loaded insertion device towards any body part, where insertion is not desired.
- Check blood glucose levels one to three hours after inserting the infusion set. Measure blood glucose on a regular basis. Discuss this with a healthcare professional.
- Do not change the infusion set just before bedtime unless blood glucose can be checked one to three hours after insertion.
- If blood glucose becomes inexplicably high, or an occlusion alarm occurs, check for clogs or leaks. If in doubt, change the infusion set, because the soft cannula may be dislodged or partially clogged. Discuss a plan to lower blood glucose levels with a healthcare professional. Test blood glucose to ensure the problem has been corrected.
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national authority.

Storage and disposal

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature. Do not store infusion sets in direct sunlight, or in high humidity.
- Store and handle insulin according to the manufacturer's instructions.
- Put the lid back on the insertion device and dispose in a proper sharps container according to local laws, to avoid risk of needle stick injury.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

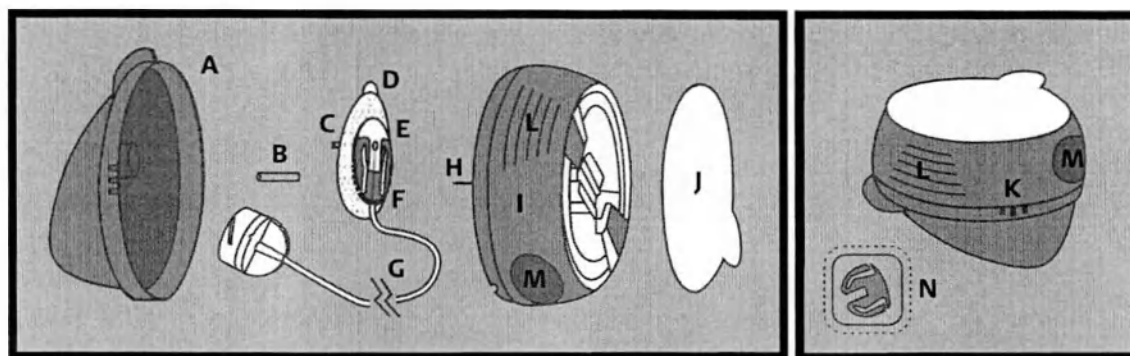
Warranty

- For product warranty information, please contact a local Medtronic support representative or visit: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

ENGLISH

Preparation and insertion

This product is an infusion device which combines an infusion set (catheter) with an aid for insertion (serter). This single-use, sterile product is delivered assembled and ready for use. Ensure sterility by checking that the sterile paper and tamper-proof seal are not damaged. Carefully examine the instructions for use before inserting this product. Refer to pump and reservoir user guides for installation and filling. Please see the corresponding illustrations on pages 2 and 3.



Contents

- A. Lid
- B. Needle guard
- C. Soft cannula
- D. Adhesive tape
- E. Cannula housing
- F. Site connector
- G. Tubing

- H. Introducer needle
- I. Insertion device
- J. Sterile paper

Important note!

- K. Three raised dots – press here when lifting the lid off (see Figure 6)
- L. Lined indentations – press here when loading (see Figure 10)
- M. Round Indentations – press both sides when releasing (see Figure 12)
- N. Disconnect cover (see Figure B)

Instructions

1. Wash your hands.
2. Suggested infusion sites. Choose infusion sites recommended by a healthcare professional. Do not use an area right next to your previous insertion site.
3. Clean the insertion area with a disinfectant as directed by your healthcare professional. Be sure the area is air dry before inserting the infusion set.
4. Pull the red tape to remove the protective seal.
5. Remove the sterile paper.
6. Hold the bottom of the insertion device with one hand, while firmly pressing the three raised dots on each side of the lid with the other hand, and lift up the lid.
CAUTION: Be careful not to bend or touch the introducer needle when preparing theserter and infusion set.

7. **Unwinding the tubing:** Carefully twist the beginning of the tubing out of the slot. Now unwind the tubing from the insertion device by pulling it carefully upwards.

Caution: Do not touch the introducer needle when unwinding the tubing. Be careful not to pull too hard when the tubing is fully released. You could accidentally remove the infusion set from the introducer needle.

IMPORTANT NOTE! If the infusion set is not securely placed in the insertion device with the needle pointing straight ahead prior to insertion, pain or minor injury may occur. To avoid this, please ensure that the following steps are taken

gently so the infusion set is not loosened / removed by accident.

8. Connect the tubing to a filled reservoir. Fill the infusion set. Ensure that there are no air bubbles in the tubing. Consult the pump manufacturer's instructions for use.

Caution: When filling the infusion set, hold the infusion set with the needle pointing down to ensure that medication does not come in contact with the adhesive backing paper.

9. Pull up gently to remove the backing paper.
10. **To prepare theserter:** Place fingers on lined indentations. Pull up the spring until you hear a "click".
11. Carefully remove the needle guard by gently twisting and then pulling it off. Make sure that the soft cannula does not exceed the introducer needle.
Caution: Before positioning the infusion set over an insertion site, place the tubing in the slot on the side of theserter to ensure that the tubing is not caught underneath the infusion set during insertion.
12. **To insert the infusion set:** Position the infusion set over the insertion site. Simultaneously press the round indentations on both sides of the insertion device to insert the infusion set.
13. Push gently on the spring to secure the adhesive onto the skin.
14. Remove theserter and introducer needle by grasping the center of theserter and pulling it gently back. Gently massage the adhesive tape

onto the skin. Fill the empty space in the cannula with the following amount of U-100 insulin:

U-100 insulin:

6 mm: 0.3 units (0.003 ml)

9 mm: 0.5 units (0.005 ml)

15. Push the lid back in place until you hear a "click."

To disconnect the infusion set

The infusion set allows you to temporarily disconnect from your pump without having to change the infusion set.

- A. Hold the adhesive tape in place by placing a finger just in front of the cannula housing, and gently squeeze the sides of the site connector. Pull the site connector straight out from the cannula housing.
- B. Insert the disconnect cover into the cannula housing until you hear a "click".

To reconnect the infusion set

- C. If necessary, fill the infusion set until medication dispenses from the needle.
Caution: When filling the infusion set, hold the needle pointing down.
- D. Remove the disconnect cover from the cannula housing by pressing the grips. Place a finger on the adhesive tape just in front of the cannula housing.
- E. Push the connector needle straight in until you hear a "click"

Indications d'utilisation

Le cathéter MiniMed Mio est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline depuis une pompe à perfusion. Le cathéter est à usage unique.

Utilisation prévue

Le cathéter est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline dans le cadre du traitement du diabète. Le cathéter a subi des tests démontrant sa compatibilité avec les insulines approuvées pour une perfusion sous-cutanée.

Description

Le MiniMed Mio est un appareil de perfusion combinant un cathéter et un accessoire destiné à faciliter l'insertion (inserteur). Le cathéter faisant partie intégrante de l'inserteur, il est livré monté et prêt pour l'utilisation en tant qu'appareil stérile unique.

Contre-indications

Le cathéter est indiqué pour une utilisation sous-cutanée uniquement. N'utilisez pas le cathéter pour une perfusion intraveineuse (IV). N'utilisez pas le cathéter pour la perfusion de sang ou de produits sanguins.

Avertissements

- Lisez soigneusement toutes les instructions avant d'utiliser le cathéter. Le non-respect des instructions peut provoquer une douleur ou une lésion.
- Le cathéter est stérile et apyrogène, sauf si son emballage a été ouvert ou endommagé. N'utilisez

pas le cathéter si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

- Pour les utilisateurs d'une pompe de Medtronic, n'utilisez pas le cathéter si l'aiguille du connecteur de la tubulure a été endommagée.
- Assurez-vous que l'appareil est stérile en vérifiant que l'opercule stérile et le sceau inviolable ne sont pas endommagés.
- Si ce cathéter est utilisé pour la première fois, procédez à la première installation en présence d'un professionnel de santé.
- Une administration de médicament inappropriée, une irritation du site ou une infection peut être provoquée par une insertion incorrecte et une mauvaise maintenance du site de perfusion.
- Ne réinsérez pas l'aiguille-guide dans le cathéter. Ceci peut déchirer ou endommager la canule souple et peut entraîner un débit de médicament imprévisible.
- La réutilisation du cathéter peut provoquer une irritation du site ou une infection et peut entraîner une administration de médicament inappropriée.
- Retirez systématiquement la protection de l'aiguille avant d'insérer le cathéter.
- Avant l'insertion, nettoyez le site d'insertion à l'aide d'un désinfectant comme indiqué par un professionnel de santé.
- Pour le connecteur de la tubulure MiniMed : Si de l'insuline ou tout autre liquide pénètre dans le connecteur de la tubulure, il peut bloquer temporairement les événements qui permettent à la pompe de remplir le cathéter correctement. **Il peut**

en résulter une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie. Dans ce cas, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.

Précautions

- N'essayez jamais de remplir ou de libérer une tubulure obstruée tant que le cathéter est inséré. Ceci peut entraîner un débit de médicament imprévisible.
- Lorsque vous déroulez la tubulure, relâchez-la avec précaution, car une traction brusque sur la tubulure risque d'endommager le cathéter ou l'aiguille-guide. Assurez-vous que le cathéter est bien en place une fois la tubulure entièrement déroulée.
- Ne laissez pas d'air dans le cathéter. Veillez à remplir complètement la tubulure. Consultez les instructions du fabricant de la pompe relatives au remplissage de la tubulure.
- Le cathéter est un article à usage unique qui doit être mis au rebut après l'utilisation. Ne le nettoyez pas et ne le stérilisez pas.
- Ne mettez pas de désinfectants, de parfums ou de déodorants sur le cathéter, car ceux-ci peuvent affecter l'intégrité du cathéter.
- Remplacez le cathéter si le ruban adhésif se desserre ou si la canule souple est déplacée de son site d'origine.
- Vérifiez fréquemment le site de perfusion pour vous assurer que la canule souple reste parfaitement en place. Si le cathéter n'est pas en

place, remplacez-le par un neuf sur un nouveau site. La canule étant souple, elle n'entraîne pas de douleur si elle glisse, ce qui peut se produire sans que vous le remarquiez. La canule souple doit toujours être entièrement insérée pour permettre la diffusion de la totalité du médicament.

- Remplacez le cathéter tous les deux à trois jours ou selon les instructions d'un professionnel de santé.
- En cas d'irritation ou d'infection du site de perfusion, remplacez le cathéter et utilisez un nouveau site jusqu'à ce que le premier site soit guéri.
- Recourez à des techniques aseptiques pour déconnecter temporairement le cathéter. Consultez un professionnel de santé pour savoir comment compenser le manque de médicament pendant que vous êtes déconnecté.
- Surveillez attentivement les niveaux de glycémie lorsque vous êtes déconnecté et après la reconnexion du cathéter.
- Ne pointez jamais un appareil d'insertion chargé vers une partie du corps autre que le site d'insertion.
- Vérifiez les niveaux de glycémie une à trois heures après l'insertion du cathéter. Mesurez régulièrement la glycémie. Discutez-en avec un professionnel de santé.
- Ne remplacez pas le cathéter juste avant de vous coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après l'insertion.

- Si la glycémie devient inexplicablement élevée ou si une alarme d'occlusion se produit, vérifiez l'absence d'obstructions ou de fuites. En cas de doute, remplacez le cathéter, car la canule souple peut être déplacée ou partiellement obstruée. Discutez d'un plan pour abaisser les niveaux de glycémie avec un professionnel de santé. Testez la glycémie pour vous assurer que le problème a été corrigé.
- Si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave s'est produit, signalez-le au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Stockage et mise au rebut

- Stockez les cathéters dans un endroit frais et sec à température ambiante. Ne stockez pas les cathéters à la lumière directe du soleil ou dans des conditions de forte humidité.
- Stockez et manipulez l'insuline selon les instructions du fabricant.
- Remettez le couvercle sur l'appareil d'insertion et éliminez l'ensemble dans un conteneur à aiguille approprié conformément à la réglementation locale pour éviter tout risque de blessure par piqûre d'aiguille.
- Éliminez un cathéter usagé conformément à la réglementation locale concernant les déchets d'activités de soins à risques infectieux.

Garantie

- Pour des informations sur la garantie du produit, veuillez contacter un représentant local du service d'assistance de Medtronic ou consultez le site www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (TM) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

MiniMed™ Mio™

Préparation et insertion

Ce produit est un appareil de perfusion combinant un cathéter et un accessoire destiné à faciliter l'insertion (inserteur). Ce produit stérile à usage unique est livré assemblé et prêt à l'emploi. Assurez-vous que le produit est stérile en vérifiant que l'opercule stérile et le sceau inviolable sont intacts. Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'insérer ce produit. Référez-vous aux manuels d'utilisation de la pompe et du réservoir pour l'installation et le remplissage. Veuillez consulter les illustrations correspondantes aux pages 2 et 3.

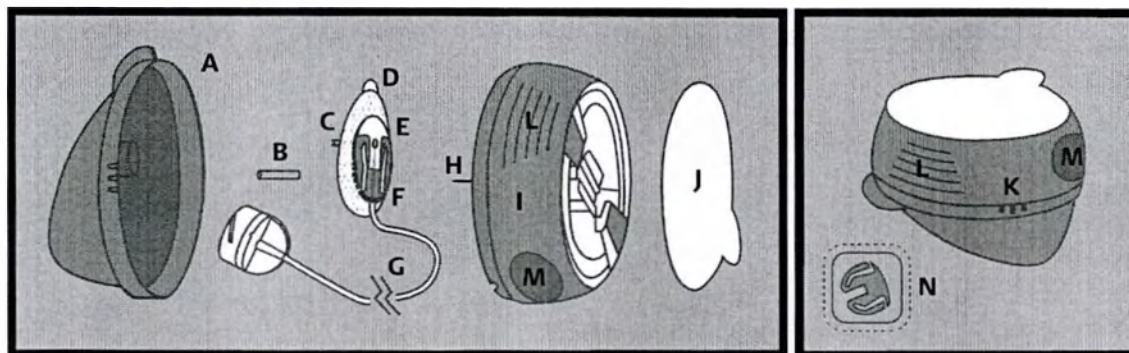


Table des matières

- | | |
|-----------------------------|-------------------------|
| A. Couvercle | H. Aiguille-guide |
| B. Protection de l'aiguille | I. Appareil d'insertion |
| C. Canule souple | J. Opercule stérile |
| D. Ruban adhésif | |
| E. Logement de la canule | |
| F. Connecteur du site | |
| G. Tubulure | |

Remarque importante !

- K. Trois protubérances - appuyez ici pour retirer le couvercle (consultez la Figure 6)
- L. Empreintes rainurées - appuyez ici pour charger (consultez la Figure 10)
- M. Empreintes rondes - appuyez sur les deux côtés pour libérer (consultez la Figure 12)
- N. Capuchon de déconnexion (consultez la Figure B)

Instructions

1. Lavez-vous les mains.
2. Sites de perfusion suggérés. Choisissez des sites de perfusion recommandés par un professionnel de santé. Ne choisissez pas une zone proche du précédent site d'insertion.
3. Nettoyez la zone d'insertion à l'aide d'un désinfectant selon les instructions du professionnel de santé. Assurez-vous que la zone a séché à l'air libre avant d'insérer le cathéter.
4. Tirez sur la bande rouge pour retirer le sceau de protection.
5. Retirez l'opercule stérile.
6. Tenez la partie inférieure de l'appareil d'insertion d'une main tout en appuyant fermement sur les trois protubérances situées de chaque côté du couvercle de l'autre main et soulevez le couvercle.
ATTENTION : Veillez à ne pas courber ni toucher l'aiguille-guide lors de la préparation de l'inserteur et du cathéter.

7. **Déroulement de la tubulure :** Tournez délicatement l'extrémité de la tubulure pour l'extraire de la fente. Déroulez maintenant la tubulure de l'appareil d'insertion en la tirant délicatement vers le haut.
Attention : Ne touchez pas l'aiguille-guide pendant le déroulement de la tubulure. Veillez à ne pas tirer trop fort une fois la tubulure entièrement déroulée. Vous pourriez par inadvertance désolidariser le cathéter de l'aiguille guide.

REMARQUE IMPORTANTE ! Si le cathéter n'est pas correctement mis en place dans l'appareil d'insertion, avec l'aiguille pointée bien droite,

avant l'insertion, cela peut provoquer une douleur ou une petite lésion. Pour éviter que cela ne se produise, veuillez vous assurer que les étapes suivantes sont réalisées délicatement de manière à ce que le cathéter ne soit pas desserré ou retiré accidentellement.

8. Connectez la tubulure à un réservoir rempli. Remplissez le cathéter. Assurez-vous que la tubulure ne contient aucune bulle d'air. Consultez le mode d'emploi du fabricant de la pompe.
Attention : Lors du remplissage du cathéter, tenez le cathéter avec l'aiguille pointée vers le bas pour vous assurer que le médicament n'entre pas en contact avec la protection adhésive.
9. Tirez délicatement vers le haut pour enlever la protection adhésive.
10. **Pour préparer l'inserteur :** Placez les doigts sur les empreintes rainurées. Tirez le ressort vers le haut jusqu'à entendre un déclic.
11. Retirez délicatement la protection de l'aiguille en la tournant doucement avant de l'enlever en tirant. Assurez-vous que la canule souple ne dépasse pas l'aiguille-guide.
Attention : Avant de positionner le cathéter au-dessus d'un site d'insertion, placez la tubulure dans la fente située sur le côté de l'inserteur pour veiller à ce que la tubulure ne se coince pas sous le cathéter au cours de l'insertion.
12. **Pour insérer le cathéter :** Positionnez le cathéter au-dessus du site d'insertion. Appuyez simultanément sur les empreintes rondes des deux côtés de l'appareil d'insertion pour insérer le cathéter.

13. Poussez délicatement le ressort pour fixer l'adhésif sur la peau.

14. Retirez l'inserteur et l'aiguille-guide en saisissant le centre de l'inserteur et en le tirant délicatement vers l'arrière. Appliquez délicatement le ruban adhésif sur la peau en massant. Remplissez l'espace vide dans la canule avec la quantité d'insuline U-100 suivante :

Insuline U-100 :

6 mm : 0,3 unité (0,003 ml)

9 mm : 0,5 unité (0,005 ml)

15. Poussez le couvercle jusqu'à entendre un déclic pour le remettre en place.

Pour déconnecter le cathéter

Le cathéter vous permet de vous déconnecter temporairement de votre pompe sans avoir à remplacer le cathéter.

- A. Tenez le ruban adhésif en place en plaçant un doigt juste devant le logement de la canule et pressez délicatement les côtés du connecteur du site. Tirez le connecteur du site bien droit hors du logement de la canule.
- B. Insérez le capuchon de déconnexion dans le logement de la canule jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.

Pour reconnecter le cathéter

- C. Le cas échéant, remplissez le cathéter jusqu'à ce que le médicament s'écoule de l'aiguille.
Attention : Pendant le remplissage du cathéter, tenez l'aiguille pointée vers le bas.

D. Retirez le capuchon de déconnexion du logement de la canule en appuyant sur les prises. Placez un doigt sur l'adhésif juste devant le logement de la canule.

E. Enfoncez l'aiguille du connecteur bien droite jusqu'à entendre un déclic.

Indikationen

Das MiniMed Mio Infusionsset ist für die subkutane Infusion von Insulin mithilfe einer Infusionspumpe indiziert. Das Infusionsset ist für die einmalige Anwendung indiziert.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Infusionsset ist zur subkutanen Infusion von Insulin bei der Behandlung des Diabetes mellitus indiziert. Das Infusionsset wurde auf Kompatibilität mit für die subkutane Infusion zugelassenen Insulinen getestet.

Beschreibung

MiniMed Mio ist ein Infusionsgerät, das ein Infusionsset (Katheter) mit einem Hilfsmittel für das Einführen (Serter) kombiniert. Da das Infusionsset ein integrierter Bestandteil des Serters ist, wird das Infusionsset zusammengesetzt und gebrauchsfertig als eine sterile Einheit geliefert.

Kontraindikationen

Das Infusionsset ist ausschließlich für die subkutane Anwendung indiziert. Das Infusionsset darf nicht zur intravenösen (i.v.) Infusion verwendet werden. Das Infusionsset darf nicht zur Infusion von Blut oder Blutprodukten verwendet werden.

Warnhinweise

- Lesen Sie sorgfältig alle Anweisungen, bevor Sie das Infusionsset verwenden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen und Verletzungen führen.

- Bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung ist das Infusionsset steril und pyrogenfrei. Bei geöffneter oder beschädigter Packung darf das Infusionsset nicht verwendet werden.
- Für Anwender einer Pumpe von Medtronic: Verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn die Katheteranschlussnadel beschädigt ist.
- Überzeugen Sie sich von der Sterilität, indem Sie die Unversehrtheit des Sterilpapiers und des manipulationssicheren Siegels überprüfen.
- Führen Sie bei erstmaliger Verwendung dieses Infusionssets die Einrichtung unter ärztlicher Aufsicht durch.
- Bei unsachgemäßer Einführung oder unzureichender Pflege der Einführstelle kann es zu falsch dosierter Arzneimittelabgabe, zu Reizung oder Infektion an der Infusionsstelle kommen.
- Die Einführnadel darf nicht mehrmals in das Infusionsset eingeführt werden. Andernfalls kann die weiche Kanüle reißen oder beschädigt werden, was zu einer unvorhergesehenen Arzneimittelabgabe führen kann.
- Eine Wiederverwendung des Infusionssets kann zu Reizung oder Infektion an der Einführstelle oder zu einer ungenauen Arzneimittelabgabe führen.
- Entfernen Sie immer vor dem Einführen des Infusionssets den Nadelschutz von der Einführnadel.

- Reinigen Sie die Einführstelle vor dem Einbringen wie medizinisch empfohlen mit einem Desinfektionsmittel.
- Beim MiniMed Schlauchkonnektor: Wenn Insulin oder eine andere Flüssigkeit in den Konnektor des Schlauchs gelangt, können hierdurch zeitweilig die Entlüftungsöffnungen blockiert werden, die zur korrekten Befüllung des Infusionssets durch die Pumpe dienen. **Dies kann zur Folge haben, dass zu wenig oder zu viel Insulin abgegeben wird, was in Hyper- oder Hypoglykämien resultieren kann.** Verwenden Sie in diesem Fall ein neues Reservoir und ein neues Infusionsset.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn das Infusionsset eingeführt ist, dürfen Sie den Schlauch weder befüllen noch versuchen, einen verstopften Schlauch wieder durchgängig zu machen. Andernfalls kann es zu einer unvorhergesehenen Arzneimittelabgabe kommen.
- Lösen Sie den Schlauch beim Abwickeln stets mit Vorsicht, weil ein kräftiges Ziehen zu einer Beschädigung des Infusionssets bzw. der Einführnadel führen kann. Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset nach dem vollständigen Lösen des Schlauchs weiter sicher an Ort und Stelle sitzt.
- Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset keine Luft mehr enthält. Achten Sie darauf, den Schlauch vollständig zu befüllen. Hinweise zum Befüllen des Schlauchs finden Sie in der Bedienungsanleitung des Pumpenherstellers.

- Das Infusionsset ist ein Einmalprodukt, das nach der Verwendung entsorgt werden muss. Nicht reinigen oder resterilisieren.
- Das Infusionsset darf nicht mit Desinfektionsmitteln, Parfums oder Deodorants in Berührung kommen, da diese Substanzen das Infusionsset beeinträchtigen könnten.
- Wechseln Sie das Infusionsset, wenn sich die Klebeauflage löst oder wenn sich die weiche Kanüle nicht mehr an ihrer ursprünglichen Stelle befindet.
- Prüfen Sie die Infusionsstelle regelmäßig, um sich zu vergewissern, dass die weiche Kanüle sicher an der vorgesehenen Stelle bleibt. Falls das Infusionsset nicht richtig sitzt, ersetzen Sie es durch ein neues Infusionsset an einer neuen Stelle. Durch die weiche Kanüle schmerzt das Herausrutschen nicht und bleibt dadurch eventuell unbemerkt. Die weiche Kanüle muss immer auf ganzer Länge eingeführt sein, damit die vollständige Arzneimittelmenge abgegeben wird.
- Wechseln Sie das Infusionsset alle 2 oder 3 Tage oder gemäß den ärztlichen Anweisungen aus.
- Sollte an der Infusionsstelle eine Reizung oder Entzündung auftreten, so wechseln Sie das Infusionsset unverzüglich aus und verwenden Sie eine andere Einführstelle, bis die erste Stelle vollständig abgeheilt ist.
- Wenn Sie das Infusionsset vorübergehend abnehmen, müssen Sie aseptisch vorgehen. Lassen Sie sich ärztlich dazu beraten, wie Sie das während der Trennung fehlende Arzneimittel ausgleichen können.
- Der Blutzuckerspiegel muss sowohl nach dem Trennen als auch nach dem Wiederanschießen des Infusionssets genau kontrolliert werden.
- Richten Sie die gespannte Einführhilfe niemals auf andere Körperregionen als die, an der die Einführung vorgesehen ist.
- Prüfen Sie den Blutzuckerspiegel 1 bis 3 Stunden nach dem Einführen des neuen Infusionssets. Messen Sie den Blutzucker regelmäßig. Sprechen Sie darüber mit einem Arzt.
- Wechseln Sie das Infusionsset kurz vor dem Schlafengehen nur dann aus, wenn der Blutzuckerspiegel innerhalb von 1 bis 3 Stunden nach dem Einführen kontrolliert werden kann.
- Falls der Blutzuckerspiegel unerklärlich ansteigt oder ein Okklusionsalarm auftritt, kontrollieren Sie das Set auf Verstopfungen oder Leckage. Wechseln Sie im Zweifelsfall das Infusionsset aus, denn die weiche Kanüle könnte verrutscht oder teilweise verstopft sein. Machen Sie gemeinsam mit einem Arzt einen Plan zur Senkung des Blutzuckerspiegels. Messen Sie den Blutzucker, um sich zu vergewissern, dass das Problem behoben ist.
- Falls sich während oder infolge der Nutzung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie das bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

Aufbewahrung und Entsorgung

- Bewahren Sie Infusionssets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf. Infusionssets dürfen nicht in direktem Sonnenlicht

oder bei hoher Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden.

- Insulin muss entsprechend den Herstelleranweisungen aufbewahrt und gehandhabt werden.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf die Einführhilfe und entsorgen Sie diese gemäß den örtlichen Vorschriften in einem geeigneten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände, um das Risiko von Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Benutzte Infusionssets müssen gemäß den geltenden Bestimmungen für biogefährliche Abfälle entsorgt werden.

Garantieerklärung

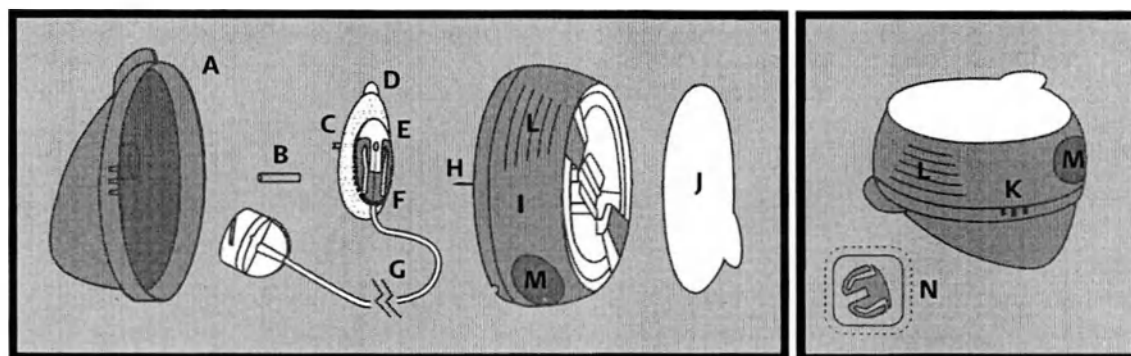
- Informationen zur Garantie für dieses Produkt erhalten Sie über den lokalen Medtronic Repräsentanten oder auf der folgenden Webseite: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter (TM*) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

MiniMed™ Mio™

Vorbereitung und Einführen

Dieses Produkt ist ein Infusionsgerät, das ein Infusionsset (Katheter) mit einem Hilfsmittel für das Einführen (Sertter) kombiniert. Das sterile Einwegprodukt wird vollständig zusammengesetzt und gebrauchsfertig geliefert. Überzeugen Sie sich von der Sterilität, indem Sie die Unversehrtheit des Sterilpapiers und des manipulationssicheren Siegels überprüfen. Lesen Sie vor dem Einführen dieses Produkts aufmerksam die vorliegende Gebrauchsanweisung. Informationen zur Installation und zum Befüllen finden Sie in den Bedienungsanleitungen der Pumpe und des Reservoirs. Beachten Sie auch die zugehörigen Abbildungen auf Seite 2 und 3.



Inhalt

- | | |
|-----------------------------|-----------------|
| A. Kappe | H. Einführnadel |
| B. Nadelschutz | I. Einführhilfe |
| C. Weiche Kanüle | J. Sterilpapier |
| D. Klebeauflage | |
| E. Kanülengehäuse | |
| F. Schlauchverbindungsstück | |
| G. Schlauch | |

Wichtiger Hinweis!

- | |
|--|
| K. Drei Noppen – zum Abnehmen des Deckels hier drücken (siehe Abbildung 6) |
| L. Geriffelte Vertiefungen – zum Spannen hier drücken (siehe Abbildung 10) |
| M. Runde Vertiefungen – zum Lösen beider Seiten drücken (siehe Abbildung 12) |
| N. Trennabdeckung (siehe Abbildung B) |

Anweisungen

1. Waschen Sie sich gründlich die Hände.
2. Vorgeschlagene Infusionsstellen. Bei der Wahl der Infusionsstellen die medizinischen Empfehlungen berücksichtigen. Wählen Sie keine Bereiche, die unmittelbar neben der vorherigen Einführstelle liegen.
3. Reinigen Sie den Einführbereich gemäß den ärztlichen Anweisungen mit einem Desinfektionsmittel. Vergewissern Sie sich, dass der Bereich an der Luft getrocknet ist, bevor Sie das Infusionsset einführen.
4. Ziehen Sie an dem roten Band, um das Schutzsiegel zu entfernen.
5. Entfernen Sie das Sterilpapier.
6. Halten Sie mit einer Hand das untere Teil der Einführhilfe, während Sie mit der anderen Hand die drei Noppen an beiden Seiten des Deckels fest eindrücken und den Deckel abheben.
ACHTUNG: Achten Sie darauf, bei der Vorbereitung des Serters und des Infusionssets die Einführnadel weder zu verbiegen noch zu berühren.
7. **Abwickeln des Schlauchs:** Lösen Sie vorsichtig den Anfang des Schlauchs aus der Kerbe. Wickeln Sie nun den Schlauch von der Einführhilfe, indem Sie den Anfang des Schlauchs langsam weiter nach oben ziehen.
Vorsicht: Beim Abwickeln des Schlauchs nicht die Einführnadel berühren. Achten Sie darauf, nicht zu fest am Schlauch zu ziehen, nachdem Sie diesen vollständig abgewickelt haben. Andernfalls

besteht die Gefahr, dass Sie das Infusionsset versehentlich von der Einführnadel abziehen. **WICHTIGER HINWEIS!** Wenn das Infusionsset vor dem Einführen nicht ordnungsgemäß und mit rechtwinklig abstehender Nadel in der Einführhilfe sitzt, können Schmerzen oder kleinere Verletzungen auftreten. Um dies zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die nachfolgenden Schritte mit der nötigen Vorsicht durchgeführt werden, damit das Infusionsset nicht gelockert bzw. unbeabsichtigt herausgezogen wird.

8. Schließen Sie den Schlauch an ein gefülltes Reservoir an. Befüllen Sie das Infusionsset. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch keine Luftbläschen enthält. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Pumpenherstellers. **Vorsicht:** Beim Befüllen des Infusionssets das Infusionsset so halten, dass die Nadel nach unten weist, um sicherzustellen, dass kein Arzneimittel mit der Schutzfolie der Klebeauflage in Berührung kommt.
9. Die Auflage vorsichtig anheben, um die Schutzfolie zu entfernen.
10. **Vorbereiten des Serters:** Legen Sie die Finger an die geriffelten Vertiefungen. Ziehen Sie die Feder hoch, bis Sie einen „Klick“ hören.
11. Entfernen Sie vorsichtig den Nadelschutz durch Drehen und Abziehen. Achten Sie darauf, dass die weiche Kanüle nicht über die Einführnadel hinaus ragt. **Vorsicht:** Führen Sie den Schlauch durch die seitliche Kerbe aus dem Sertter heraus, bevor Sie das Infusionsset über eine Einführstelle

halten. So wird sichergestellt, dass der Schlauch beim Einführen nicht unter dem Infusionsset eingeklemmt wird.

12. **Infusionsset einführen:** Halten Sie das Infusionsset über die Einführstelle. Drücken Sie zum Einführen des Infusionssets gleichzeitig auf die runden Vertiefungen an beiden Seiten der Einführhilfe.
13. Drücken Sie leicht auf die Feder, um die Klebeauflage auf der Haut zu fixieren.
14. Entfernen Sie den Sertter und die Einführnadel, indem Sie den Sertter an dem Einsatz in der Mitte greifen und langsam zurückziehen. Massieren Sie die Klebeauflage vorsichtig mit einem Finger auf die Haut. Befüllen Sie das leere Volumen der Kanüle mit der folgenden Menge U-100-Insulin:

U-100-Insulin:

6 mm: 0,3 Einheiten (0,003 ml)

9 mm: 0,5 Einheiten (0,005 ml)

15. Drücken Sie den Deckel wieder auf, bis Sie ein Klicken hören.

Abkoppeln des Infusionssets

Dieses Infusionsset erlaubt es Ihnen, die Insulinpumpe vorübergehend vom Körper zu trennen, ohne dass dabei auch das Infusionsset gewechselt werden muss.

- A. Halten Sie die Klebeauflage fest, indem Sie einen Finger direkt vor das Kanülengehäuse legen und vorsichtig die Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammendrücken. Ziehen Sie das Schlauchverbindungsstück gerade aus dem Kanülengehäuse heraus.

- B. Führen Sie die Trennabdeckung in das Kanülengehäuse ein, bis Sie ein Klicken hören.

Wiederanschießen des Infusionssets

- C. Wenn erforderlich, befüllen Sie das Infusionsset, bis Arzneimittel aus der Nadel austritt. **Vorsicht:** Halten Sie die Nadel nach unten, während Sie das Infusionsset befüllen.
- D. Entfernen Sie durch Drücken der Fingermulden die Trennabdeckung vom Kanülengehäuse. Legen Sie unmittelbar vor dem Kanülengehäuse einen Finger auf die Klebeauflage.
- E. Schieben Sie die Anschlussnadel gerade hinein, bis Sie ein Klicken hören.

Indicaciones de uso

El equipo de infusión MiniMed Mio está indicado para la infusión subcutánea de insulina mediante una bomba de infusión. El equipo de infusión está indicado para un único uso.

Uso previsto

El equipo de infusión está indicado para la infusión subcutánea de insulina en el tratamiento de la diabetes mellitus. Se ha comprobado que el equipo de infusión es compatible con las insulinas aprobadas para infusión subcutánea.

Descripción

El equipo MiniMed Mio es un dispositivo de infusión que combina un equipo de infusión (catéter) con un dispositivo destinado a facilitar la inserción (dispositivo de inserción). Como el equipo de infusión está integrado en el dispositivo de inserción, el equipo de infusión se entrega montado y listo para usar como un dispositivo estéril de un solo uso.

Contraindicaciones

El equipo de infusión está indicado únicamente para uso por vía subcutánea. No utilice el equipo de infusión para infusión intravenosa. No utilice el equipo de infusión para la infusión de sangre o hemoderivados.

Advertencias

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el equipo de infusión. Si no se siguen las instrucciones puede producirse dolor o lesiones.

- El equipo de infusión es estéril y apirógeno, a menos que el envase esté abierto o dañado. No utilice el equipo de infusión si el envase está abierto o dañado.
- Para los usuarios de bombas de Medtronic: No utilice el equipo de infusión si la aguja del conector del tubo está dañada.
- Garantice la esterilidad comprobando que el papel estéril y el precinto a prueba de manipulación no estén dañados.
- En el caso de que esté utilizando este equipo de infusión por primera vez, haga el primer montaje en presencia de su equipo médico.
- La inserción y el mantenimiento de la zona de infusión inadecuados pueden provocar la infusión de medicación inexacta, o la irritación o infección de la zona de infusión.
- No reinserte la aguja introductora en el equipo de infusión. Esto puede causar la rotura de la cánula flexible o dañarla, lo que puede conllevar un flujo de medicación impredecible.
- La reutilización del equipo de infusión puede causar una infección o irritación en la zona de infusión y conllevar una administración inexacta de la medicación.
- Quite siempre el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión.
- Antes de proceder a la inserción, limpie la zona de inserción con un desinfectante siguiendo las indicaciones del equipo médico.
- Para el conector del tubo MiniMed: la entrada de insulina o de cualquier otro líquido en el conector

del tubo puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba llene correctamente el equipo de infusión. **Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia.** Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.

Medidas preventivas

- Nunca intente llenar o liberar un tubo obstruido mientras el equipo de infusión esté insertado. Esto puede dar lugar a un flujo de medicación impredecible.
- Al desenrollar el tubo, suéltelo con precaución, ya que un tirón puede dañar el equipo de infusión o la aguja introductora. Compruebe que el equipo de infusión esté colocado en su sitio cuando haya soltado el tubo totalmente.
- No deje aire en el equipo de infusión. Asegúrese de llenar el tubo completamente. Consulte las instrucciones de llenado del tubo en las instrucciones de uso del fabricante de la bomba.
- El equipo de infusión es un elemento de un solo uso que debe desecharse después de su utilización. No lo limpie ni reesterilice.
- No ponga desinfectantes, perfumes ni desodorantes en el equipo de infusión, ya que podría afectar a la integridad del equipo.
- Sustituya el equipo de infusión si la cinta adhesiva se suelta o si la cánula flexible se mueve de su posición original.

- Compruebe la zona de infusión con frecuencia para asegurarse de que la cánula flexible permanece insertada firmemente en su lugar. Si el equipo de infusión no está colocado en su sitio, sustitúyalo por uno nuevo en una nueva zona de infusión. Como la cánula es flexible, no produce dolor al salirse, por lo que esto puede ocurrir sin que lo note. La cánula flexible debe estar siempre insertada totalmente para que se pueda recibir la cantidad completa de medicación.
- Sustituya el equipo de infusión cada dos o tres días o según las instrucciones proporcionadas por su equipo médico.
- Si la zona de infusión se irrita o infecta, sustituya el equipo de infusión y use una nueva zona hasta que la primera zona se haya curado.
- Utilice técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo de infusión. Consulte al equipo médico cómo puede compensar la medicación que no se administra mientras el equipo de infusión está desconectado.
- Controle cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre cuando desconecte el equipo de infusión y después de volver a conectarlo.
- Nunca dirija un dispositivo de inserción cargado hacia una parte del cuerpo en la que no desee realizar la inserción.
- Compruebe el nivel de glucosa en sangre entre una y tres horas después de insertar el equipo de infusión. Mida la glucosa en sangre con regularidad. Consúltelo a su equipo médico.
- No cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que pueda medir la glucosa

en sangre entre una y tres horas después de la inserción.

- Si su nivel de glucosa en sangre fuera inexplicablemente alto o se produjera una alarma por oclusión, busque posibles obstrucciones o fugas. En caso de duda, cambie el equipo de infusión, ya que es posible que la cánula flexible se haya desplazado u obstruido parcialmente. Comente un plan con el equipo médico para bajar los niveles de glucosa en sangre. Compruebe la glucosa en sangre para confirmar que el problema se ha corregido.
- Si, durante la utilización del dispositivo o como resultado de su uso, ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional competente correspondiente.

Almacenamiento y eliminación

- Conserve los equipos de infusión en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No conserve los equipos de infusión bajo la luz solar directa o con una humedad elevada.
- Conserve y manipule la insulina conforme a las instrucciones del fabricante.
- Coloque de nuevo la tapa en el dispositivo de inserción y deséchelo en un recipiente para objetos cortantes según lo estipulado en la legislación local para evitar el riesgo de lesiones por un pinchazo con la aguja.
- Elimine el equipo de infusión utilizado conforme a la normativa local para residuos con riesgo biológico.

Garantía

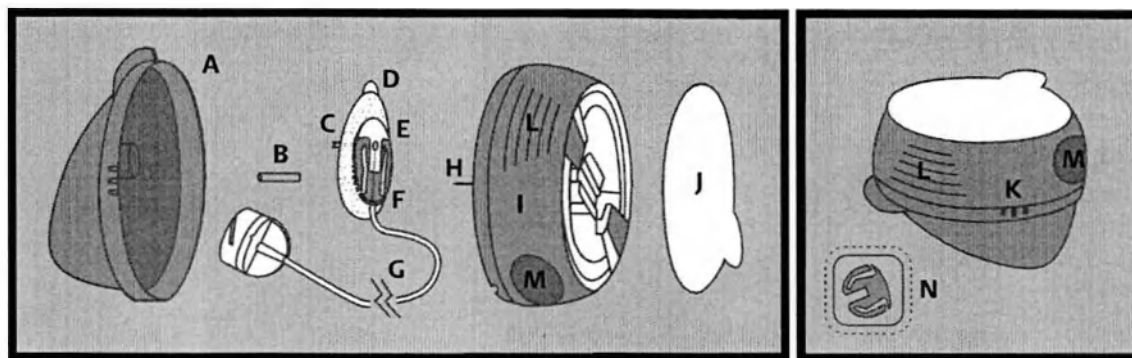
- Si desea obtener información sobre la garantía del producto, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o visite: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de un hombre levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (TM*) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

MiniMed™ Mio™

Preparación e inserción

Este producto es un dispositivo de infusión que combina un equipo de infusión (catéter) con un dispositivo destinado a facilitar la inserción (dispositivo de inserción). Este producto estéril para un solo uso se entrega montado y listo para usar. Garantice la esterilidad comprobando que el papel estéril y el precinto a prueba de manipulación no estén dañados. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de insertar este producto. Consulte las guías del usuario de la bomba y del reservorio para ver instrucciones sobre la instalación y el llenado. Consulte las ilustraciones correspondientes en las páginas 2 y 3.



Contenido

- | | |
|-------------------------------------|--|
| A. Tapa | H. Aguja introductora |
| B. Protector de la aguja | I. Dispositivo de inserción o insertador |
| C. Cánula flexible | J. Papel estéril |
| D. Cinta adhesiva | |
| E. Alojamiento de la cánula | |
| F. Conector de la zona de inserción | |
| G. Tubo | |

Nota importante:

- | |
|--|
| K. Tres protuberancias: presione aquí para levantar la tapa (consulte la Figura 6) |
| L. Muescas lineales: presione aquí para cargar (consulte la Figura 10) |
| M. Muescas redondeadas: presione ambos lados para liberar (consulte la Figura 12) |
| N. Tapa de desconexión (consulte la Figura B) |

Instrucciones

1. Lávese las manos.
2. Zonas de infusión sugeridas. Elija las zonas de infusión que le recomiende el equipo médico. No utilice zonas adyacentes a la que haya utilizado anteriormente.
3. Limpie la zona de inserción con un desinfectante siguiendo las instrucciones de su equipo médico. Asegúrese de que la zona se ha secado al aire antes de insertar el equipo de infusión.
4. Tire de la cinta roja para quitar el precinto protector.
5. Retire el papel estéril.
6. Sujete con una mano la parte inferior del dispositivo de inserción mientras presiona firmemente con la otra mano las tres protuberancias a cada lado de la tapa, y levántela.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no doblar ni tocar la aguja introductora cuando prepare el dispositivo de inserción y el equipo de infusión.

7. **Desenrollado del tubo:** Gire con cuidado la parte inicial del tubo que sale de la ranura. A continuación, desenrolle el tubo del dispositivo de inserción tirando de él hacia arriba con cuidado.

Precaución: No toque la aguja introductora al desenrollar el tubo. Tenga cuidado de no tirar demasiado fuerte cuando haya soltado completamente el tubo. Podría desconectar de forma accidental el equipo de infusión de la aguja introductora.

NOTA IMPORTANTE: Si antes de la inserción no se coloca de forma segura el equipo de

infusión en el dispositivo de inserción con la aguja completamente recta hacia delante, pueden producirse lesiones leves o dolor. Para evitarlo, asegúrese de realizar cuidadosamente los pasos siguientes para que el equipo de infusión no se suelte o se extraiga por error.

8. Conecte el tubo a un reservorio lleno. Llene el equipo de infusión. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la bomba.
Precaución: Cuando llene el equipo de infusión, sosténgalo con la aguja apuntando hacia abajo para que la medicación no entre en contacto con el papel del adhesivo de la parte posterior.
9. Tire hacia arriba con cuidado para despegar el papel del adhesivo de la parte posterior.
10. **Para preparar el dispositivo de inserción:** Ponga los dedos en las muescas lineales. Tire del muelle suavemente hacia arriba hasta que oiga un "clic".
11. Retire cuidadosamente el protector de la aguja girándolo suavemente y, a continuación, tirando de él hacia fuera. Asegúrese de que la cánula flexible no sobrepase la aguja introductora.
Precaución: Antes de colocar el equipo de infusión sobre una zona de inserción, coloque el tubo en la ranura que se encuentra en el lateral del dispositivo de inserción para asegurar que el tubo no quede atrapado bajo el equipo de infusión durante la inserción.
12. **Para insertar el equipo de infusión:** Coloque el equipo de infusión en la zona de inserción. Presione simultáneamente las muescas

redondeadas que se encuentran a ambos lados del dispositivo de inserción para insertar el equipo de infusión.

13. Presione suavemente el muelle para pegar el adhesivo a la piel.
14. Retire el dispositivo de inserción y la aguja introductora sujetando el dispositivo de inserción por el centro y tirando de él suavemente hacia atrás. Masajee suavemente la cinta adhesiva sobre la piel. Llene el espacio vacío de la cánula con la siguiente cantidad de insulina U-100:

Insulina U-100:

6 mm: 0,3 unidades (0,003 ml)

9 mm: 0,5 unidades (0,005 ml)

15. Ponga la tapa de nuevo presionando hasta que oiga un "clic".

Para desconectar el equipo de infusión

El equipo de infusión le permite desconectarse temporalmente de la bomba sin tener que cambiar el equipo de infusión.

- A. Mantenga la cinta adhesiva pegada poniendo un dedo justo delante del alojamiento de la cánula y presione suavemente los lados del conector de la zona de inserción. Tire del conector de la zona de inserción de forma recta y hacia fuera hasta sacarlo del alojamiento de la cánula.
- B. Inserte la cubierta de desconexión en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un "clic".

Para volver a conectar el equipo de infusión

- C. Si es necesario, llene el equipo de infusión hasta que salga medicación por la aguja.
Precaución: Cuando llene el equipo de infusión, mantenga la aguja apuntando hacia abajo.
- D. Retire la cubierta de desconexión del alojamiento de la cánula presionando las zonas de agarre. Ponga un dedo sobre la cinta adhesiva justo delante del alojamiento de la cánula.
- E. Presione la aguja del conector de forma recta y hacia dentro hasta que oiga un "clic".

Gebruiksindicaties

De MiniMed Mio-infusieset is bedoeld voor het onderhuids toedienen van insuline uit een infusiepomp. De infusieset is bestemd voor eenmalig gebruik.

Toepassing

De infusieset is bedoeld voor het onderhuids toedienen van insuline als behandeling van diabetes mellitus. De infusieset is getest en compatibel bevonden met insuline die is goedgekeurd voor onderhuidse toediening.

Beschrijving

De MiniMed Mio is een infusieset (katheter) en inbrengapparaat in één. Omdat de infusieset een geïntegreerd onderdeel is van het inbrengapparaat, wordt de infusieset volledig gemonteerd en klaar voor gebruik geleverd, als een steriel geheel.

Contra-indicaties

De infusieset is uitsluitend bestemd voor subcutaan gebruik. Gebruik de infusieset niet voor intraveneuze (i.v.) infusie. Gebruik de infusieset niet voor de infusie van bloed of bloedproducten.

Waarschuwingen

- Lees alle instructies zorgvuldig voordat u de infusieset gebruikt. Het niet naleven van deze aanwijzingen kan tot pijn of letsel leiden.
- De infusieset is steriel en niet-koortsverwekkend, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. De infusieset niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

- Medtronic-pompgebruikers mogen de infusieset niet gebruiken als de naald in de katheterconnector beschadigd is.
- Controleer of het product nog steriel is; dit is het geval als het steriele papier en het veiligheidszegel onbeschadigd zijn.
- Breng de eerste keer de infusieset samen met een zorgprofessional in.
- Onjuiste medicijnafgifte, lokale irritatie of infectie kunnen het resultaat zijn van een incorrecte inbrenging en verzorging van de infusieplaats.
- Steek de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Hierdoor kan de zachte canule scheuren of beschadigd raken en de medicijnafgifte ontregeld raken.
- Hergebruik van de infusieset kan lokale irritatie of infectie veroorzaken en kan tot onnauwkeurige medicijnafgifte leiden.
- Verwijder altijd de naaldbeschermer voordat u de infusieset inbrengt.
- Reinig vóór het inbrengen de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel volgens de instructies van een zorgprofessional.
- Voor de MiniMed-katheterconnector: Indien insuline of een andere vloeistof binnen in de katheterconnector terechtkomt, kan dat leiden tot een tijdelijke blokkering van de ventielen die nodig zijn voor een juiste vulprocedure van de infusieset. **Dat kan ertoe leiden dat er te weinig of te veel insuline wordt toegediend, met hyperglykemie of hypoglykemie als mogelijk gevolg.** Als dat

gebeurt, moet u opnieuw beginnen met een nieuw reservoir en een nieuwe infusieset.

Voorzorgsmaatregelen

- Probeer de infusieset nooit te vullen of ontstoppen terwijl deze aangesloten is. Hierdoor kan de medicijnafgifte ontregeld raken.
- Als u de katheter gaat afwikkelen, maak deze dan voorzichtig los. Als u namelijk te hard aan de katheter trekt, kan de infusieset of de inbrengnaald beschadigd raken. Controleer na het losmaken van de katheter of de infusieset nog goed op zijn plaats zit.
- Zorg dat er geen lucht in de infusieset achterblijft. Zorg ervoor dat u de katheter volledig vult. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de pomp voor instructies voor het vullen van de katheter.
- De infusieset is een product voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggeworpen. Niet reinigen of hersteriliseren.
- Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal van de infusieset niet tegen.
- Vervang de infusieset als de pleister losraakt of als de zachte canule verschuift van de oorspronkelijke plaats.
- Controleer de infusieplaats regelmatig om er zeker van te zijn dat de zachte canule nog goed op zijn plaats zit. Vervang door een nieuwe infusieset op een nieuwe plaats als de infusieset niet op zijn plaats zit. Omdat de canule zacht is, zal er geen pijn optreden als deze losraakt van de huid en kan dit dus ongemerkt gebeuren. Voor een juiste

medicijnafgifte is het belangrijk dat de zachte canule altijd volledig in de huid zit.

- Vervang de infusieset om de twee à drie dagen, of volgens de instructies van een zorgprofessional.
- Als de infusieplaats geïrriteerd of geïnfecteerd raakt, moet u de infusieset vervangen en een nieuwe infusieplaats gebruiken tot de oude plek genezen is.
- Gebruik aseptische technieken wanneer u de infusieset tijdelijk loskoppelt. Vraag aan een zorgprofessional hoe u gemiste medicatie moet compenseren wanneer u bent losgekoppeld.
- U moet de bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten houden wanneer u bent losgekoppeld en na het opnieuw aankoppelen.
- Richt een geladen inbrengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.
- Controleer de bloedglucosespiegel één tot drie uur na het inbrengen van de infusieset. Meet de bloedglucosespiegel regelmatig. Bespreek dit met een zorgprofessional.
- Vervang de infusieset niet vlak voor het slapengaan, tenzij de bloedglucosespiegel één tot drie uur na het inbrengen gecontroleerd kan worden.
- Als de bloedglucosespiegel onverklaarbaar hoog wordt of er een verstoppingsalarm optreedt, moet u de infusieset controleren op een mogelijke verstopping of lekkage. Bij twijfel de infusieset altijd vervangen, aangezien het probleem ook kan worden veroorzaakt door een zachte canule die loszit of gedeeltelijk verstopt

is. Bespreek met een zorgprofessional een plan om de bloedglucosespiegel omlaag te brengen. Controleer of uw bloedglucosespiegel weer normaal wordt.

- Als tijdens het gebruik van dit product, of als gevolg van het gebruik ervan, een ernstig incident plaats heeft gevonden, meld het incident dan bij de fabrikant en uw nationale instantie.

Opslag en wegwerpen

- Bewaar infusiesets bij kamertemperatuur op een koele, droge plaats. Infusiesets niet bewaren in direct zonlicht of in een omgeving met een hoge luchtvochtigheidsgraad.
- Bewaar en gebruik insuline volgens de instructies van de fabrikant.
- Plaats het deksel terug op het inbrengapparaat en werp het volgens de lokale afvalverwerkingsregels weg in een afvalbak voor naalden, om zo de kans op prikletsel te voorkomen.
- Werp een gebruikte infusieset weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels voor biologisch gevaarlijk afval.

Garantie

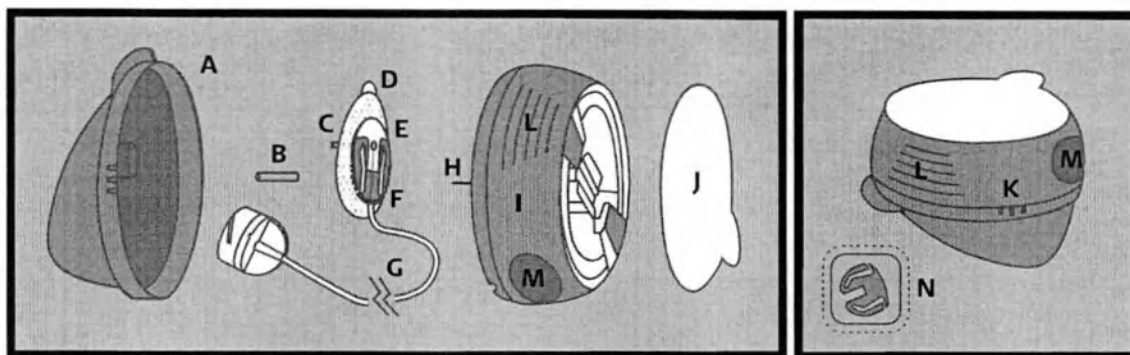
- Neem voor informatie over de productgarantie contact op met het Servicenummer van Medtronic of ga naar: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande man, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (TM*) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

MiniMed™ Mio™

Vorbereiding en inbrengen

Dit product is een infusieset (katheter) en inbrengapparaat in één. Dit steriele wegwerpproduct wordt volledig gemonteerd en klaar voor gebruik geleverd. Controleer of het product nog steriel is; dit is het geval als het steriele papier en het veiligheidszegel onbeschadigd zijn. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u dit product inbrengt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de pomp en het reservoir voor installatie- en vulinstructies. Zie de bijbehorende afbeeldingen op blz. 2 en 3.



Onderdelen

- | | |
|--------------------|--------------------|
| A. Deksel | H. Inbrengnaald |
| B. Naaldbeschermer | I. Inbrengapparaat |
| C. Zachte canule | J. Steriel papier |
| D. Pleister | |
| E. Canulehouder | |
| F. Aansluitdeel | |
| G. Katheter | |

Belangrijke opmerking!

- | |
|--|
| K. Drie puntjes – hierop drukken als u het deksel optilt (zie Afbeelding 6) |
| L. Ribbellijntjes – hierop drukken als u het inbrengmechanisme aanspant (zie Afbeelding 10) |
| M. Vingeruitsparingen – beide zijden indrukken als u het inbrengmechanisme loslaat (zie Afbeelding 12) |
| N. Afdekplaatje (zie Afbeelding B) |

Instructies

1. Was uw handen.
2. Aanbevolen infusieplaatsen. Kies infusieplaatsen volgens de instructies van een zorgprofessional. Gebruik geen plekken vlak bij uw vorige inbrengplaats.
3. Reinig de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel volgens de instructies van uw zorgprofessional. Laat de huid aan de lucht drogen voordat u de infusieset inbrengt.
4. Trek het rode veiligheidszegel los.
5. Verwijder het steriele papier.
6. Houd met uw ene hand de onderzijde van het inbrengapparaat vast, en druk met de vingers van uw andere hand stevig op de drie puntjes aan weerszijden van het deksel, en til het deksel op.
LET OP: Zorg dat u de inbrengnaald niet aanraakt of verbuigt tijdens het gereedmaken van het inbrengapparaat en de infusieset.
7. **Afwikkelen van de katheter:** Draai het beginstuk van de katheter voorzichtig los uit de sleuf. Wikkel de katheter nu verder af door deze voorzichtig omhoog uit het inbrengapparaat te trekken.
Let op: Raak de inbrengnaald niet aan bij het afwikkelen van de katheter. Trek nooit te hard aan een volledig afgerolde katheter. Hierdoor kan de infusieset losraken van de inbrengnaald.
BELANGRIJKE OPMERKING! Als de infusieset vóór inbrenging niet op de juiste wijze in het inbrengapparaat is geplaatst met de naald recht naar voren stekend, kan pijn of licht letsel optreden. Dit kunt u voorkomen door de volgende stappen voorzichtig uit te voeren, zodat de

infusieset niet per ongeluk los komt te zitten of helemaal losraakt.

8. Sluit de katheter aan op een gevuld reservoir. Vul de infusieset. Zorg dat er geen luchtbellens in de katheter zitten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de pomp.

Let op: Houd de infusieset tijdens het vullen met de naald omlaag gericht om te voorkomen dat er medicatie op de pleister terecht komt.

9. Trek het rugpapier rustig omhoog van de pleister af.

10. **Voorbereiden van het inbrengapparaat:** Plaats uw vingers op de ribbellijntjes. Trek voorzichtig aan de veer totdat u een klik hoort.

11. Verwijder de naaldbeschermers door er voorzichtig aan te draaien en hem vervolgens voorzichtig weg te trekken. Controleer of de zachte canule niet voorbij de inbrengnaald uitsteekt.

Let op: Voordat u de infusieset boven de inbrengplaats positioneert, moet u de katheter in de zij sleuf van het inbrengapparaat plaatsen zodat de katheter tijdens het inbrengen niet klem komt te zitten onder de infusieset.

12. **Inbrengen van de infusieset:** Zet de infusieset op de inbrengplaats. Breng de infusieset in door gelijktijdig op de vingeruitsparingen aan weerszijden van het inbrengapparaat te drukken.

13. Duw zacht op de veer om de pleister op de huid te bevestigen.

14. Verwijder het inbrengapparaat en de inbrengnaald door het middenstuk van het inbrengapparaat voorzichtig terug te trekken. Duw de pleister

voorzichtig aan. Vul de lege ruimte in de canule met de volgende hoeveelheid E100-insuline:

E100-insuline:

6 mm: 0,3 eenheden (0,003 ml)

9 mm: 0,5 eenheden (0,005 ml)

15. Duw het deksel terug op zijn plaats tot u een klik hoort.

Infusieset loskoppelen

Met deze infusieset kunt u de pomp tijdelijk loskoppelen zonder dat u de infusieset hoeft te vervangen.

- A. Houd de pleister met uw vinger net voor de canulehouder tegen, en knijp zacht in weerszijden van het aansluitdeel. Trek het aansluitdeel recht uit de canulehouder.
- B. Bevestig het afdekkapje op de canulehouder tot u een klik hoort.

Infusieset opnieuw aansluiten

- C. Vul zo nodig de infusieset tot er medicatie uit de naald druppelt.
- Let op:** Houd de infusieset tijdens het vullen met de naald omlaag gericht.
- D. Verwijder het afdekkapje van de canulehouder door de zij kanten samen te drukken. Houd de pleister met uw vinger net voor de canulehouder tegen.
- E. Duw de verbindingsnaald recht naar binnen tot u een klik hoort

Indicazioni per l'uso

Il set di infusione MiniMed Mio è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina tramite microinfusore. Il set di infusione è monouso.

Uso previsto

Il set di infusione è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina nel trattamento del diabete mellito. Il set di infusione ha superato il test di compatibilità con i tipi di insulina approvati per l'infusione sottocutanea.

Descrizione

MiniMed Mio è un dispositivo di infusione che combina un set di infusione (catetere) con un dispositivo di inserzione. Poiché è integrato nel dispositivo di inserzione, il set di infusione è già assemblato e pronto per l'uso come un singolo dispositivo sterile.

Controindicazioni

Il set di infusione è progettato esclusivamente per l'uso sottocutaneo. Non utilizzare il set di infusione per infusioni endovenose (EV). Non utilizzare il set di infusione per infusioni di sangue o di emoderivati.

Avvertenze

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il set di infusione. La mancata osservanza delle istruzioni riportate può determinare dolore o lesioni.
- Il set di infusione è sterile e non pirogeno, a meno che la confezione non sia stata aperta o

danneggiata. Non utilizzare il set di infusione se la confezione è aperta o danneggiata.

- Per gli utenti dei microinfusori Medtronic: non utilizzare il set di infusione se l'ago del connettore del catetere è danneggiato.
- Verificare la sterilità controllando che la carta sterile e il sigillo a prova di manomissione non siano danneggiati.
- Se si utilizza il set di infusione per la prima volta, eseguire la procedura di inserimento in presenza del medico.
- Se l'inserimento e la gestione del sito di infusione non vengono effettuati correttamente, possono verificarsi un'erogazione di farmaco non accurata nonché irritazione o infezione del sito stesso.
- Non inserire nuovamente l'ago introduttore nel set di infusione. Tale azione può infatti determinare lacerazioni o danni della cannula flessibile e, di conseguenza, un'erogazione imprevedibile del farmaco.
- Il riutilizzo del set di infusione può provocare irritazione o infezione del sito di inserimento, nonché un'erogazione del farmaco non accurata.
- Rimuovere sempre la protezione dell'ago prima di inserire il set di infusione.
- Prima dell'inserimento, pulire il sito di inserimento con un disinfettante, seguendo le indicazioni di un medico.
- Per i modelli con connettore del catetere MiniMed: in caso di ingresso di insulina o qualsiasi altro liquido all'interno del connettore del catetere, i fori di ventilazione che permettono al microinfusore

di effettuare correttamente il riempimento del set di infusione potrebbero venire temporaneamente ostruiti. **L'eventuale ostruzione dei fori di ventilazione può determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi o troppo alti e, di conseguenza, causare una potenziale condizione di iperglicemia o ipoglicemia.** Nel caso in cui si verifichi la condizione di cui sopra, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

Precauzioni

- Se il catetere è ostruito, non tentare mai di riempirlo o di rimuovere l'ostruzione mentre il set di infusione è inserito nella cute. Ciò può determinare un'erogazione imprevedibile del farmaco.
- Quando si srotola il catetere, rilasciarlo prestando attenzione in quanto una trazione eccessiva sul catetere può causare danni al set di infusione o all'ago introduttore. Assicurarsi che il set di infusione sia correttamente in posizione quando il catetere viene rilasciato completamente.
- Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nel set di infusione. Assicurarsi che il catetere venga riempito completamente. Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante della pompa per la procedura di riempimento del catetere.
- Il set di infusione è un articolo monouso, che deve essere smaltito dopo l'uso. Non pulire o risterilizzare.

- Non applicare disinfettanti, profumi o deodoranti sul set di infusione per non comprometterne l'integrità.
- Se il cerotto si allenta o se la cannula flessibile si sposta dal sito originario, sostituire il set di infusione.
- Controllare il sito di infusione con regolarità per assicurarsi che la cannula flessibile rimanga saldamente in posizione. Se il set di infusione non è in posizione, sostituirlo con uno nuovo e inserirlo in un nuovo sito. Poiché la cannula è flessibile, può fuoriuscire dalla sede di inserimento senza causare dolore e senza che se ne percepisca la fuoriuscita. La cannula flessibile deve essere sempre inserita fino in fondo per permettere l'intera erogazione del farmaco.
- Sostituire il set di infusione ogni due o tre giorni, oppure come prescritto dal medico.
- In caso di irritazione o infezione del sito di infusione, sostituire il set e utilizzare un nuovo sito finché il sito precedente non è completamente guarito.
- Utilizzare tecniche asettiche quando si scollega temporaneamente il set di infusione. Rivolgersi a un medico per informazioni su come compensare la perdita di farmaco quando il set è scollegato.
- Monitorare attentamente il livello della glicemia quando si scollega e si ricollega il set di infusione.
- Non puntare mai il dispositivo di inserzione già caricato verso aree del corpo diverse dal sito di inserzione desiderato.
- Controllare il livello della glicemia da una a tre ore dopo l'inserimento del set di infusione. Misurare la glicemia a intervalli regolari. Discutere questo aspetto con un medico.
- Non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire, a meno che non sia possibile controllare il livello della glicemia da una a tre ore dopo l'inserimento.
- Se il livello della glicemia è inspiegabilmente elevato o se viene emesso un allarme di occlusione, verificare la presenza di eventuali ostruzioni o perdite. In caso di dubbi, sostituire il set di infusione, in quanto la cannula flessibile potrebbe essersi staccata o essere parzialmente ostruita. Discutere con un medico un piano per la riduzione del livello della glicemia. Controllare il livello della glicemia per accertarsi di avere risolto il problema.
- Riportare al fabbricante e alle autorità nazionali competenti ogni caso di incidente di grave entità correlato o risultante dall'utilizzo di questo dispositivo.

Conservazione e smaltimento

- Conservare i set di infusione in un luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente. Non conservare i set di infusione sotto la luce diretta del sole o in ambienti caratterizzati da umidità elevata.
- Conservare e utilizzare l'insulina attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
- Riapplicare il coperchio sul dispositivo di inserimento e smaltire in un contenitore per oggetti acuminati appropriato in base alle normative locali

vigenti per evitare il rischio di lesioni causate dalla puntura accidentale con l'ago.

- Smaltire i set di infusione usati in conformità con le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Garanzia

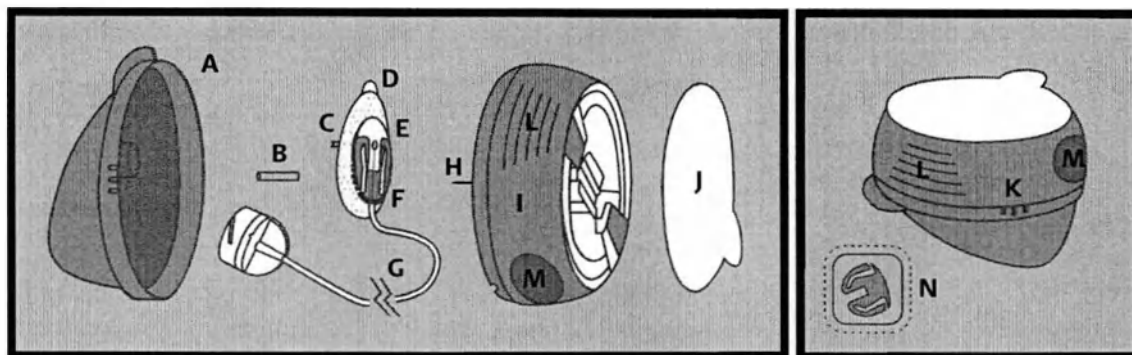
- Per le informazioni relative alla garanzia del prodotto, contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica di Medtronic, oppure visitare il sito web www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di terze parti ("TM") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

MiniMed™ Mio™

Preparazione e inserimento

Questo prodotto è un dispositivo di infusione che combina un set di infusione (catetere) con un dispositivo di inserzione. Questo prodotto viene fornito montato e pronto per l'uso come unità monouso sterile. Verificare la sterilità controllando che la carta sterile e il sigillo a prova di manomissione non siano danneggiati. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire l'inserzione del prodotto. Per l'installazione e il riempimento, fare riferimento alle guide per l'utente del microinfusore e del serbatoio. Fare riferimento alle illustrazioni riportate alle pagine 2 e 3.



Componenti

- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| A. Coperchio | H. Ago introduttore |
| B. Protezione dell'ago | I. Dispositivo di inserzione |
| C. Cannula flessibile | J. Carta sterile |
| D. Cerotto | |
| E. Alloggiamento della cannula | |
| F. Connettore del sito | |
| G. Catetere | |

Nota importante

- K. Tre punti in rilievo: premere qui per sollevare il coperchio (fare riferimento alla figura 6)
- L. Tacche diritte: premere qui per caricare (fare riferimento alla figura 10)
- M. Incavi circolari: premere su entrambi i lati per sganciare (fare riferimento alla figura 12)
- N. Tappo di protezione (fare riferimento alla figura B)

Istruzioni

1. Lavarsi le mani.
2. Siti di infusione suggeriti. Scegliere i siti di infusione in base alle raccomandazioni del medico. Non scegliere un'area in prossimità del sito di inserzione precedente.
3. Pulire l'area di inserzione con un disinfettante nel modo indicato dal proprio medico curante. Assicurarsi che l'area sia asciutta prima di inserire il set di infusione.
4. Tirare il nastro rosso per rimuovere il sigillo di protezione.
5. Rimuovere la carta sterile.
6. Tenere la base del dispositivo di inserimento con una mano e premere con decisione i tre punti in rilievo su ciascun lato del coperchio con l'altra, quindi sollevare il coperchio.
ATTENZIONE: fare attenzione a non piegare o toccare l'ago introduttore durante la preparazione del dispositivo di inserimento e del set di infusione.
7. **Srotolamento del catetere:** estrarre con cautela la parte iniziale del catetere dall'alloggiamento. A questo punto, srotolare completamente il catetere dal dispositivo di inserimento tirandolo delicatamente verso l'alto.
Attenzione: non toccare l'ago introduttore quando si srotola il catetere. Fare attenzione a non tirare con troppa forza una volta srotolato completamente il catetere per non rimuovere accidentalmente il set di infusione dall'ago introduttore.
NOTA IMPORTANTE: prima dell'inserzione, se il set di infusione non è fissato correttamente in

posizione nel dispositivo di inserzione e l'ago introduttore non è perfettamente dritto, il paziente potrebbe avvertire dolore durante l'introduzione o potrebbero verificarsi lesioni minori. Per evitare questo problema, assicurarsi di eseguire le istruzioni dei punti successivi delicatamente in modo che il set di infusione non venga allentato/rimosso accidentalmente.

8. Collegare il catetere al serbatoio precedentemente riempito. Riempire il set di infusione. Accertarsi che nel catetere non siano presenti bolle d'aria. Consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante del microinfusore.

Attenzione: durante il riempimento del set di infusione, tenere il set di infusione con l'ago puntato verso il basso per fare in modo che il farmaco non venga a contatto con la carta protettiva del cerotto.

9. Tirare delicatamente verso l'alto per rimuovere la carta protettiva.

10. **Per preparare il dispositivo di inserzione:** posizionare le dita sulle tacche diritte. Tirare il meccanismo a molla verso l'alto fino a percepire uno scatto.

11. Prestando attenzione, rimuovere la protezione dell'ago ruotandola con delicatezza fino ad estrarla. Assicurarsi che la cannula flessibile non sporga oltre l'ago introduttore.

Attenzione: prima di posizionare il set di infusione sopra il sito di inserzione, inserire il catetere nell'apposito alloggiamento ricavato ai lati del dispositivo di inserzione per assicurarsi che il

catetere non intralci il set di infusione durante la procedura.

12. **Per inserire il set di infusione:** collocare il set di infusione sopra il sito di inserimento. Premere contemporaneamente gli incavi circolari su entrambi i lati del dispositivo di inserimento per inserire il set di infusione.

13. Spingere delicatamente sul meccanismo a molla per fissare l'adesivo alla cute.

14. Rimuovere il dispositivo di inserzione e l'ago introduttore afferrando il centro del dispositivo e tirando delicatamente all'indietro. Premere delicatamente il cerotto sulla cute. Riempire la cannula con la seguente dose di insulina U-100:

Insulina U-100:

6 mm: 0,3 unità (0,003 ml)

9 mm: 0,5 unità (0,005 ml)

15. Spingere il coperchio di nuovo in posizione fino a percepire uno scatto.

Per scollegare il set di infusione

Il set di infusione può essere scollegato temporaneamente dal microinfusore senza la necessità di cambiarlo.

- A. Tenere il cerotto in posizione mettendo un dito direttamente davanti all'alloggiamento della cannula e premere delicatamente i lati del connettore del sito. Estrarre il connettore del sito direttamente dall'alloggiamento della cannula.
- B. Inserire il tappo di protezione sull'alloggiamento della cannula fino a percepire uno scatto.

Per ricollegare il set di infusione

- C. Se necessario, eseguire il riempimento del set di infusione fino a quando il farmaco non fuoriesce dall'ago.

Attenzione: durante il riempimento del set di infusione, tenere l'ago puntato verso il basso.

- D. Rimuovere il tappo di protezione dell'alloggiamento della cannula premendo sulle alette. Mettere un dito sul cerotto direttamente davanti all'alloggiamento della cannula.

- E. Spingere l'ago del connettore mantenendolo dritto fino a percepire uno scatto.

Indikasjoner for bruk

MiniMed Mio-slangesettet er indisert for subkutan infusjon av insulin fra en infusjonspumpe. Slangesettet er indisert for engangsbruk.

Beregnet bruk

Slangesettet er indisert for subkutan infusjon av insulin til behandling av diabetes mellitus. Tester har vist at slangesettet er kompatibelt med insulin som er godkjent for subkutan infusjon.

Beskrivelse

MiniMed Mio er et infusjonsprodukt som består av et slangesett (kateter) og et innføringshjelpemiddel (serter). Ettersom slangesettet er en integrert del av serteren, leveres slangesettet ferdig montert og klart til bruk som en steril engangsenhet.

Kontraindikasjoner

Slangesettet er kun indisert for subkutan bruk. Slangesettet skal ikke brukes til intravenøs (IV) infusjon. Slangesettet skal ikke brukes til infusjon av blod eller blodprodukter.

Advarsler

- Les alle instruksjonene nøye før du bruker slangesettet. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerte eller skade.
- Slangesettet er sterilt og pyrogenfritt, med mindre pakningen er åpnet eller skadet. Bruk ikke slangesettet hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- For brukere av Medtronic-pumpe: Bruk ikke slangesettet hvis slangekoblingsnålen er skadet.

- Forsikre deg om at produktet er sterilt, ved å kontrollere at det sterile papiret og den manipulerings sikre forseglingen ikke er skadet.
- Hvis dette er første gang du bruker dette slangesettet, må du klargjøre det sammen med diabetesteamet den første gangen.
- Uriktig innføring og stell av innstikkstedet kan føre til unøyaktig medikamenttilførsel, irritasjon ved innstikkstedet eller infeksjon.
- Før ikke innføringsnålen inn i slangesettet på nytt. Dette kan føre til rift eller skade på den myke kanylen, og det kan føre til uforutsigbar medikamenttilførsel.
- Gjenbruk av slangesettet kan føre til irritasjon ved innstikkstedet eller infeksjon, og det kan føre til unøyaktig medikamenttilførsel.
- Fjern alltid nålebeskytteren før du fører inn slangesettet.
- Rengjør innstikkstedet med desinfeksjonsmiddel i henhold til diabetesteamets instruksjoner før innføring.
- For MiniMed-slangekoblingen: Hvis insulin eller en annen væske kommer inn i slangekoblingen, kan dette midlertidig blokkere ventilene som sørger for at pumpen kan fylle slangesettet på riktig måte. **Dette kan føre til at det tilføres for lite eller for mye insulin, noe som kan forårsake hyperglykemi eller hypoglykemi.** Hvis dette skjer, må du starte på nytt med et nytt reservoar og slangesett.

Forholdsregler

- Du må aldri forsøke å fylle eller åpne en tilstoppet slange mens slangesettet er ført inn. Dette kan føre til uforutsigbar medikamenttilførsel.
- Vær forsiktig når du vikler ut slangen, ettersom et kraftig rykk i slangen kan føre til skade på slangesettet eller innføringsnålen. Forsikre deg om at slangesettet sitter riktig på plass når slangen er viklet helt ut.
- Pass på at det ikke er luft i slangesettet. Sørg for å fylle slangen fullstendig. I bruksanvisningen fra produsenten av pumpen finner du instruksjoner for fylling av slangen.
- Slangesettet er beregnet for engangsbruk og må kasseres etter bruk. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Ha ikke desinfeksjonsmidler, parfyme eller deodorant på slangesettet, ettersom dette kan skade slangesettet.
- Bytt ut slangesettet hvis den selvklebende teipen løsner, eller hvis den myke kanylen forskyver seg fra opprinnelig sted.
- Kontroller innstikkstedet ofte for å forsikre deg om at den myke kanylen sitter ordentlig på plass. Hvis slangesettet ikke sitter på plass, skal det byttes ut med et nytt slangesett på et nytt innstikksted. Ettersom kanylen er myk, vil den ikke forårsake smerte hvis den glir ut, noe som kan skje uten at du merker det. Den myke kanylen må alltid være ført helt inn for at hele mengden medikament skal bli tilført.

- Bytt slangesett etter to–tre dager eller i henhold til diabetesteamets instruksjoner.
- Hvis innstikkstedet blir irritert eller infisert, må du bytte settet og bruke et nytt innstikksted til det første er helet.
- Bruk aseptisk teknikk når slangesettet kobles fra midlertidig. Rådfør deg med diabetesteamet om hvordan du kan kompensere for manglende medikament ved frakobling.
- Overvåk blodsukkeret nøye når slangesettet er koblet fra, og etter at det er koblet til igjen.
- Hold aldri en klargjort innføringsenhet mot kroppsdeler der du ikke vil at kanylen skal føres inn.
- Kontroller blodsukkeret én til tre timer etter innføring av slangesettet. Mål blodsukkeret regelmessig. Snakk med diabetesteamet om dette.
- Bytt ikke slangesettet rett før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer etter innføring.
- Hvis blodsukkeret blir uforklarlig høyt, eller hvis det utløses en okklusjonsalarm, må du se etter tilstoppinger eller lekkasjer. Bytt slangesettet hvis du er i tvil, ettersom den myke kanylen kan ha løsnet eller være delvis tilstoppet. Snakk med diabetesteamet for å legge en plan for hvordan blodsukkernivået kan reduseres. Mål blodsukkeret for å være sikker på at problemet er løst.
- Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av

bruken av denne enheten, skal det rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter.

Oppbevaring og kassering

- Slangesett skal oppbevares på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Slangesett skal ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy fuktighet.
- Insulin skal oppbevares og håndteres i henhold til produsentens instruksjoner.
- Sett lokket tilbake på innføringsenheten og kast den i en egnet sprøyteboks i henhold til lokale forskrifter, for å unngå risikoen for nålestikkskade.
- Et brukt slangesett skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser for biologisk risikoavfall.

Garanti

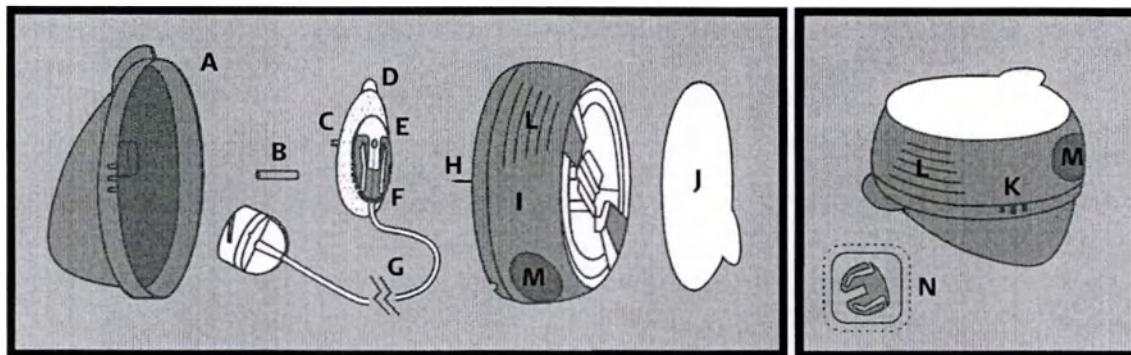
- Hvis du ønsker informasjon om produktgaranti, kan du kontakte en lokal Medtronic-representant eller gå til: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (TM*) tilhører de respektive eiere. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

MiniMed™ Mio™

Klargjøring og innføring

Dette er et infusjonsprodukt som består av et slangesett (kateter) og et innføringshjelpemiddel (serter). Dette sterile engangsproduktet leveres ferdig montert og klart til bruk. Forsikre deg om at produktet er sterilt, ved å kontrollere at det sterile papiret og den manipuleringsikre forseglingen ikke er skadet. Les bruksanvisningen nøye før du tar dette produktet i bruk. I bruksanvisningene for pumpen og reservoaret finner du informasjon om installasjon og fylling. Se også illustrasjonene på side 2 og 3.



Innhold

- A. Lokk
- B. Nålebeskytter
- C. Myk kanyle
- D. Selvklebende teip
- E. Kanylehus
- F. Kobling for innstikksted
- G. Slange

- H. Innføringsnål
- I. Innføringsenhet
- J. Sterilt papir

Viktig informasjon!

- K. Tre opphøyde prikker – trykk her når du løfter av lokket (se figur 6)
- L. Linjefordypninger – trykk her ved klargjøring (se figur 10)
- M. Runde fordypninger – trykk på begge sider ved utløsning (se figur 12)
- N. Frakoblingsdeksel (se figur B)

Instruksjoner

1. Vask hendene.
2. Anbefalte innstikksteder. Velg innstikksteder som er anbefalt av diabetesteamet. Bruk ikke et sted som er like ved det forrige innstikkstedet.
3. Rengjør innstikkstedet med desinfeksjonsmiddel i henhold til diabetesteamets instruksjoner. Vent til du er sikker på at stedet er tørt, før du fører inn slangesettet.
4. Trekk i den røde teipen for å fjerne den beskyttende forseglingen.
5. Fjern det sterile papiret.
6. Hold i nedre del av innføringsenheten med den ene hånden mens du trykker bestemt på de tre opphøyde prikkene på hver side av lokket med den andre hånden, og løft opp lokket.
FORSIKTIG! Pass på at du ikke bøyer eller berører innføringsnålen når du klargjør serteren og slangesettet.
7. **Vikle ut slangen:** Lirk forsiktig enden av slangen ut av sporet. Vikle nå slangen ut av innføringsenheten ved å trekke den forsiktig oppover.
Forsiktig! Pass på at du ikke berører innføringsnålen når du vikler ut slangen. Pass på at du ikke trekker for hardt når slangen er viklet helt ut. Slangesettet kan løsne fra innføringsnålen ved et uhell.
VIKTIG INFORMASJON! Hvis slangesettet ikke er riktig plassert i innføringsenheten før innføring (nålen skal peke rett frem), kan det føre til smerte eller mindre skade. For å unngå dette må du

sørge for at følgende trinn utføres forsiktig, slik at slangesettet ikke løsner/fjernes ved et uhell.

8. Koble slangen til et fylt reservoar. Fyll slangesettet. Pass på at det ikke er luftbobler i slangen. Se i bruksanvisningen fra produsenten av pumpen.
Forsiktig! Når du fyller slangesettet, må du holde slangesettet slik at nålen peker nedover, for å hindre at medikamentet kommer i kontakt med klebepapiret.
9. Trekk klebepapiret forsiktig oppover for å fjerne det.
10. **Klargjør serteren:** Plasser fingrene på linjefordypningene. Trekk opp fjæren til du hører et "klikk".
11. Fjern forsiktig nålebeskytteren ved å vri den forsiktig og deretter trekke den av. Forsikre deg om at den myke kanylen ikke går forbi innføringsnålen.
Forsiktig! Før du posisjonerer slangesettet over innstikkstedet, må du plassere slangen i sporet på siden av serteren for å forsikre deg om at slangen ikke blir sittende fast under slangesettet under innføring.
12. **Før inn slangesettet:** Posisjoner slangesettet over innstikkstedet. Trykk på de runde fordypningene på begge sider av innføringsenheten samtidig for å føre inn slangesettet.
13. Trykk forsiktig på fjæren slik at den selvklebende teipen festes til huden.
14. Fjern serteren og innføringsnålen ved å ta tak i midtre del av serteren og trekke den forsiktig tilbake. Gni den selvklebende teipen forsiktig mot huden. Fyll tomrommet i kanylen med følgende mengde E-100-insulin:

E-100-insulin:

6 mm: 0,3 enheter (0,003 ml)

9 mm: 0,5 enheter (0,005 ml)

15. Trykk lokket tilbake på plass til du hører et "klikk".

Slik kobler du fra slangesettet

Slangesettet kan kobles fra pumpen midlertidig uten at du trenger å skifte slangesett.

- A. Hold den selvklebende teipen på plass ved å plassere en finger rett foran kanylehuset, og trykk forsiktig på hver side av koblingen for innstikkstedet. Trekk koblingen for innstikkstedet rett ut fra kanylehuset.
- B. Skyv frakoblingsdekslet inn i kanylehuset til du hører et "klikk".

Slik kobler du til slangesettet igjen

- C. Fyll slangesettet om nødvendig til det kommer medikament ut av nålen.
Forsiktig! Når slangesettet fylles, må du holde nålen slik at den peker nedover.
- D. Fjern frakoblingsdekslet fra kanylehuset ved å trykke på gripepunktene. Plasser en finger på den selvklebende teipen, rett foran kanylehuset.
- E. Skyv nålen på koblingen rett inn til du hører et "klikk".

Käyttöaiheet

MiniMed Mio -infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon infuusiopumpulla. Infuusiosetti on tarkoitettu kertakäyttöön.

Käyttötarkoitus

Infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon diabetes mellituksen hoidossa. Infuusiosetti on testattu ja osoitettu yhteensopivaksi ihonalaiseen infuusioon hyväksytyjen insuliinien kanssa.

Kuvaus

MiniMed Mio on infuusiolaite, jossa on infuusiosetti (katetri) ja sisäänviennissä käytettävä apuväline (asetin). Koska infuusiosetti on kiinteä osa asetinta, infuusiosetti toimitetaan koottuna ja käyttövalmiina yksittäisenä steriilinä yksikkönä.

Vasta-aiheet

Infuusiosetti on tarkoitettu ainoastaan ihonalaiseen käyttöön. Älä käytä infuusiosettiä laskimonsisäiseen (i.v.) infuusioon. Älä käytä infuusiosettiä veren tai verivalmisteiden infuusioon.

Vaarat

- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen infuusiosetin käyttämistä. Jos et noudata annettuja ohjeita, seurauksena voi olla kipua tai vamma.
- Infuusiosetti on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkausta ei ole avattu tai jos se ei ole vaurioitunut. Älä käytä infuusiosettiä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

- Medtronic-pumpun käyttäjille: älä käytä infuusiosettiä, jos letkuliittimen neula on vaurioitunut.
- Varmista steriiliys tarkistamalla, että steriili paperi ja sinetti ovat ehjiä.
- Jos käytät tätä infuusiosettiä ensimmäisen kerran, tee ensimmäinen asennus terveydenhuollon ammattilaisen läsnä ollessa.
- Virheellinen asetus ja infuusiokohdan hoito voivat johtaa lääkkeen epätarkkaan annosteluun, infuusiokohdan ärtymiseen tai infektiin.
- Älä kiinnitä sisäänvientineulaa uudelleen infuusiosettiin. Tämä voi aiheuttaa pehmeän kanyylin repeämisen tai vaurioitumisen ja johtaa lääkkeen ennakoimattomaan virtaukseen.
- Infuusiosetin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infuusiokohdan ärtymisen tai infektion ja johtaa lääkkeen epätarkkaan annosteluun.
- Irrota aina neulansuojus ennen infuusiosetin asettamista.
- Puhdista asetuskohta ennen asettamista desinfiointineulla terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Seuraava koskee MiniMed-letkuliittintä: Jos insuliinia tai mitä tahansa nestettä pääsee letkuliittimen sisään, se voi tilapäisesti tukkia aukot, joita pumpu tarvitsee infuusiosetin asianmukaiseen täyttöön. **Tämä saattaa johtaa insuliinin liian vähäiseen tai liian runsaaseen annosteluun, joka voi aiheuttaa hyperglykemian tai hypoglykemian.** Jos näin käy, aloita alusta uudella säiliöllä ja infuusiosetillä.

Varotoimet

- Älä koskaan yritä täyttää tukkeutunutta letkua tai poistaa letkun tukosta, kun infuusiosetti on asetettuna paikalleen. Tämä voi johtaa lääkkeen ennakoimattomaan virtaukseen.
- Suorista letku varovasti, koska letkun kova kiskaisu voi vaurioittaa infuusiosettiä tai sisäänvientineulaa. Varmista, että infuusiosetti on kunnolla paikallaan, kun letku on suoritettu kokonaan.
- Älä jätä infuusiosettiin ilmaa. Varmista, että letku on täytetty kokonaan. Katso letkun täyttöohjeet pumpun valmistajan ohjeista.
- Infuusiosetti on kertakäyttöinen tuote, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriloi tuotetta uudelleen.
- Varo, ettei infuusiosettiin roisku desinfiointiainetta, hajuvettä tai deodoranttia, koska ne voivat vaurioittaa infuusiosettiä.
- Vaihda infuusiosetti, jos teippi löystyy tai jos pehmeä kanyyli siirtyy alkuperäisestä paikastaan.
- Tarkista infuusiokohta usein varmistaaksesi, että pehmeä kanyyli on hyvin paikallaan. Jos infuusiosetti ei ole paikallaan, vaihda sen tilalle uusi infuusiosetti ja aseta se uuteen kohtaan. Koska kanyyli on pehmeä, se voi irrota huomaamatta, koska irtoaminen ei aiheuta kipua. Pehmeän kanyylin on oltava aina kokonaan ihossa, jotta lääkettä saadaan täysi määrä.
- Vaihda infuusiosetti kahden tai kolmen päivän välein tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.

- Jos infuusiokohta ärtyy tai infektoituu, vaihda setti ja käytä uutta kohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Jos irrotat infuusiosetin väliaikaisesti, käytä aseptista tekniikkaa. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, miten voit korvata annostelematta jääneen lääkkeen, kun setti on irrotettuna.
- Tarkkaile verensokeripitoisuuksia huolellisesti infuusiosetin ollessa irrotettuna ja takaisinkytkennän jälkeen.
- Älä koskaan osoita ladatulla asettimella kehon osaa, johon laitetta ei ole tarkoitus asettaa.
- Tarkista verensokeripitoisuus 1–3 tunnin kuluttua infuusiosetin asettamisesta. Mittaa verensokeri säännöllisesti. Keskustele tästä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Älä vaihda infuusiosettiä juuri ennen nukkumaanmenoa, jos verensokeria ei voi tarkistaa 1–3 tunnin kuluttua asettamisesta.
- Jos verensokeri nousee selittämättömän korkeaksi tai saat hälytyksen tukoksesta, tarkista tukokset tai vuodot. Jos et ole varma ongelman syystä, vaihda infuusiosetti, koska pehmeä kanyyli on voinut irrota tai tukkeutua osittain. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, miten saat verensokeripitoisuuden laskemaan. Mittaa verensokeri varmistaaksesi, että ongelma on korjaantunut.
- Jos laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on sattunut vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Säilyttäminen ja hävittäminen

- Säilytä infuusiosettejä viileässä ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä. Älä säilytä infuusiosettejä suorassa auringonvalossa tai suuressa ilmankosteudessa.
- Säilytä ja käsittele insuliinia valmistajan ohjeiden mukaan.
- Aseta kansi takaisin asettimen päälle ja hävitä asetin laittamalla se asianmukaiseen pistävän ja viiltävän jätteen astiaan paikallisten lakien mukaisesti neulanpistovamman riskin välttämiseksi.
- Hävitä käytetty infuusiosetti paikallisten biovaarallista jätettä koskevien määräysten mukaisesti.

Takuu

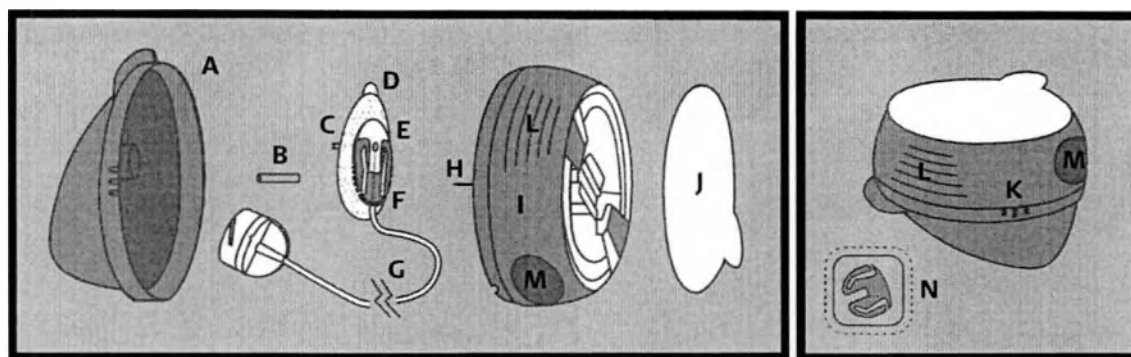
- Tuotteen takuutiedot ovat saatavissa paikallisen Medtronic-tuen edustajalta tai osoitteesta www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (TM*) ovat niiden omistajien omistuksessa. Seuraavassa luettelossa ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

MiniMed™ Mio™

Valmisteleminen ja asettaminen

Tämä tuote on infuusiolaite, jossa on infuusiosetti (katetri) ja sisäänviennissä käytettävä apuväline (asetin). Tämä kertakäyttöinen, steriili tuote toimitetaan valmiiksi koottuna ja käyttövalmiina. Varmista steriiliys tarkistamalla, että steriili paperi ja sinetti ovat ehjiä. Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen asettamista. Katso asennus- ja täyttöohjeet pumpun ja säiliön käyttöoppaista. Katso vastaavat kuvat sivuilla 2 ja 3.



Sisältö

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| A. Kansi | H. Sisäänvientineula |
| B. Neulansuojus | I. Asetin |
| C. Pehmeä kanyyli | J. Steriili paperi |
| D. Teippi | |
| E. Kanyylikotelo | |
| F. Infuusiokohdan liitin | |
| G. Letku | |

Tärkeä huomautus!

- | |
|---|
| K. Kolme kohopistettä – paina tätä kohtaa, kun nostat kannen irti (katso kuva 6) |
| L. Uurretut syvennykset – paina tätä kohtaa latauksen aikana (katso kuva 10) |
| M. Pyöreät syvennykset – paina molemmin puolin vapautuksen aikana (katso kuva 12) |
| N. Irrotuskansi (katso kuva B) |

Ohjeet

1. Pese kädet.
2. Suositellut infuusiokohdat: Valitse infuusiokohdat terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaisesti. Valitse uusi asetuskohta muualta kuin edellisen asetuskohdan läheltä.
3. Puhdista asetuskohta desinfiointiaineella terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Varmista, että kohta on kuiva, ennen kuin asetat infuusiosetin paikalleen.
4. Irrota suojasinetti vetämällä punaisesta nauhasta.
5. Irrota steriili paperi.
6. Pidä toisella kädellä kiinni asettimen pohjasta ja paina samalla toisella kädellä napakasti kolme kohopistettä kannen molemmilla puolilla ja nosta kansi irti.

VAROITUS: älä taita sisäänvientineulaa tai koske siihen valmistellessasi asetinta ja infuusiosettiä.

7. **Letkun suoristaminen:** Kierrä letkun alkupää varovasti ulos urasta. Suorista sitten letku asettimesta vetämällä sitä varovasti ylöspäin. **Varoitus:** Älä koske sisäänvientineulaan letkua suoristaessasi. Älä vedä letkua liian kovaa, kun letku on täysin suora. Muuten infuusiosetti saattaa vahingossa irrota sisäänvientineulasta.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS! Jos infuusiosettiä ei ole asetettu asettimeen oikein siten, että neula osoittaa suoraan eteenpäin ennen asettamista, seurauksena saattaa olla kipua tai lievä vamma. Voit estää tämän toimimalla varovasti seuraavissa vaiheissa, jottei infuusiosetti löysty tai irtoa vahingossa.

8. Liitä letku täytettyyn säiliöön. Täytä infuusiosetti. Varmista, ettei letkussa ole ilmakuplia. Katso pumpun valmistajan käyttöohjeet.
Varoitus: Kun täytät infuusiosetin, pidä infuusiosettiä niin, että neula osoittaa alaspäin. Näin lääkettä ei pääse teipin taustapaperille.
9. Irrota taustapaperi vetämällä sitä varovasti ylöspäin.
10. **Asettimen valmisteleminen:** Aseta sormet uurrettujen syvennysten päälle. Vedä jousa ylös, kunnes kuulet napsahduksen.
11. Irrota neulansuojus varovasti kiertämällä ja vetämällä se pois. Varmista, että pehmeä kanyyli ei ylitä sisäänvientineulaa.
Varoitus: ennen kuin asetat infuusiosetin asetuskohdan päälle, aseta letku asettimen sivussa olevaan uraan, jottei letku jää infuusiosetin alle asettamisen aikana.
12. **Infuusiosetin asettaminen:** Aseta infuusiosetti asetuskohdan päälle. Aseta infuusiosetti paikalleen painamalla samanaikaisesti pyöreitä syvennyksiä asettimen molemmilla puolilla.
13. Kiinnitä teippi ihoon painamalla varovasti jousa.
14. Irrota asetin ja sisäänvientineula tarttumalla asettimen keskikohtaan ja vetämällä sitä varovasti pois päin. Hiero teippi varovasti iholle. Täytä kanyylin tyhjä tila seuraavalla määrällä U-100-insuliinia:

U-100-insuliini:

6 mm: 0,3 yksikköä (0,003 ml)

9 mm: 0,5 yksikköä (0,005 ml)

15. Paina kansi takaisin paikalleen niin, että kuulet napsahduksen.

Infuusiosetin irrottaminen

Käyttäessäsi tätä infuusiosettiä voit irrottaa pumpun väliaikaisesti vaihtamatta infuusiosettiä.

- A. Pidä teippi paikallaan asettamalla sormi aivan kanyylikotelon eteen ja purista kevyesti infuusiokohdan liittimen sivuja. Vedä infuusiokohdan liitin suoraan ulos kanyylikotelosta.
- B. Aseta irrotuskansi kanyylikoteloon niin, että kuulet napsahduksen.

Infuusiosetin kytkeminen takaisin

- C. Täytä tarvittaessa infuusiosettiä, kunnes lääkettä alkaa tippua neulasta.
Varoitus: kun täytät infuusiosettiä, pidä neulaa alaspäin.
- D. Irrota irrotuskansi kanyylikotelosta puristamalla tarttumakohdista. Aseta sormi teipin päälle aivan kanyylikotelon eteen.
- E. Paina liitinneulaa suoraan sisään, kunnes kuulet napsahduksen.

Indikationer för användning

Infusionssetet MiniMed Mio är indicerat för subkutan infusion av insulin från en infusionspump. Infusionssetet är indicerat för engångsbruk.

Avsedd användning

Infusionssetet är indicerat för subkutan infusion av insulin vid behandling av diabetes mellitus. Infusionssetet har testats för att säkerställa kompatibilitet med insulinsorter godkända för subkutan infusion.

Beskrivning

MiniMed Mio är en infusionsenhet som kombinerar ett infusionsset (kateter) med ett appliceringshjälpmedel (serter). Eftersom infusionssetet är en integrerad del av sertern levereras infusionssetet monterat och klart för användning som en enda, steril enhet.

Kontraindikationer

Infusionssetet är indicerat endast för subkutan användning. Infusionssetet får inte användas för intravenös infusion (IV-infusion). Infusionssetet får inte användas för infusion av blod eller blodprodukter.

Varningar

- Läs alla anvisningar noggrant innan du använder infusionssetet. Om anvisningarna inte följs kan det leda till smärtor eller skador.
- Infusionssetet är sterilt och pyrogenfritt i öppnad och oskadad förpackning. Infusionssetet får inte användas om förpackningen har öppnats eller skadats.

- Användare av pumpar från Medtronic ska inte använda infusionssetet om slangkopplingsnålen har skadats.
- Kontrollera att produkten är steril genom att kontrollera att det sterila papperet och den manipuleringssäkra förseglingen inte är skadade.
- Om det är första gången du använder infusionssetet ska du göra det i närvaro av sjukvårdspersonal.
- Felaktig läkemedelstillförsel, irritation på infusionsstället eller infektion kan bli följden av felaktig applicering och skötsel av infusionsstället.
- För inte in införingsnålen i infusionssetet på nytt. Detta kan orsaka revor eller andra skador på den mjuka kanylen och leda till ett oförutsägbart läkemedelsflöde.
- Återanvändning av infusionssetet kan orsaka irritation på infusionsstället eller infektion och kan leda till felaktig läkemedelstillförsel.
- Ta alltid bort nålskyddet innan du applicerar infusionssetet.
- Före applicering, rengör appliceringsstället med desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- För MiniMed-slangkopplingen: Om insulin eller någon vätska skulle tränga in i slangkopplingen kan det tillfälligt blockera de ventilationshål som gör att pumpen kan fylla infusionssetet korrekt. **Följden av detta kan bli att för lite eller för mycket insulin tillförs, vilket kan leda till hyperglykemi eller hypoglykemi.** Om detta

skulle ske börjar du om med en ny reservoar och ett nytt infusionsset.

Försiktighetsåtgärder

- Försök aldrig att fylla eller öppna upp en tilltäppt slang på ett infusionsset som är applicerat. Detta kan leda till oförutsägbart läkemedelsflöde.
- Frigör slangen försiktigt när den vecklas ut, eftersom ett hårt ryck i slangen kan orsaka skada på infusionssetet eller införingsnålen. Kontrollera att infusionssetet sitter ordentligt på plats när slangen har lossats helt.
- Det får inte finnas luft kvar i infusionssetet. Se till att slangen fylls helt. Läs anvisningarna från pumptillverkaren om hur slangen fylls.
- Infusionssetet är en engångsprodukt som måste kasseras efter användning. Får inte rengöras eller omsteriliseras.
- Applicera inte desinfektionsmedel, parfym eller deodorant på infusionssetet eftersom det kan skada infusionssetet.
- Byt ut infusionssetet om den självhäftande tejpens lossnar eller om den mjuka kanylen rubbas ur sitt ursprungliga läge.
- Kontrollera infusionsstället ofta för att säkerställa att den mjuka kanylen sitter ordentligt på plats. Om infusionssetet inte sitter på plats ska det bytas ut mot ett nytt på ett nytt ställe. Eftersom kanylen är mjuk orsakar den ingen smärta om den glider ut, vilket kan inträffa utan att du märker det. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att hela mängden läkemedel ska avges.

- Byt ut infusionssetet varannan till var tredje dag, eller enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Om infusionsstället blir irriterat eller infekterat ska setet bytas ut och ett nytt ställe användas tills det första stället har läkt.
- Använd aseptisk teknik när infusionssetet kopplas bort tillfälligt. Rådfråga sjukvårdspersonal om hur du kompenserar för missat läkemedel vid bortkoppling.
- Övervaka dina blodsockernivåer noggrant när infusionssetet är bortkopplat och efter att det anslutits igen.
- Rikta aldrig en laddad appliceringsenhet mot någon annan kroppsdel än den där appliceringen ska ske.
- Kontrollera blodsockernivåerna en till tre timmar efter att infusionssetet applicerats. Mät blodsockret regelbundet. Tala med sjukvårdspersonal om detta.
- Byt inte infusionsset precis innan sänggående om inte blodsockret kan kontrolleras en till tre timmar efter appliceringen.
- Om blodsockret blir oförklarligt högt eller om ett ocklusionslarm inträffar, kontrollera om det förekommer tilltäppningar eller läckage. Byt infusionsset vid tveksamhet, eftersom den mjuka kanylen kan ha rubbats eller delvis täppts igen. Tala med sjukvårdspersonal om en plan för att sänka blodsockernivåerna. Mät blodsockret för att försäkra dig om att problemet har rättats till.
- Om en allvarig händelse har inträffat medan den här enheten användes, eller som ett resultat av

användningen, ska den rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten.

Förvaring och kassering

- Förvara infusionsset på en sval, torr plats vid rumstemperatur. Infusionsset får inte förvaras i direkt solljus eller hög luftfuktighet.
- Förvara och hantera insulin enligt tillverkarens anvisningar.
- Sätt tillbaka locket på appliceringsenheten och kassera den i lämplig behållare för skärande/stickande avfall enligt lokala lagar, för att förhindra risken för nålstickskada.
- Kassera ett använt infusionsset enligt lokala föreskrifter för biologiskt avfall.

Garanti

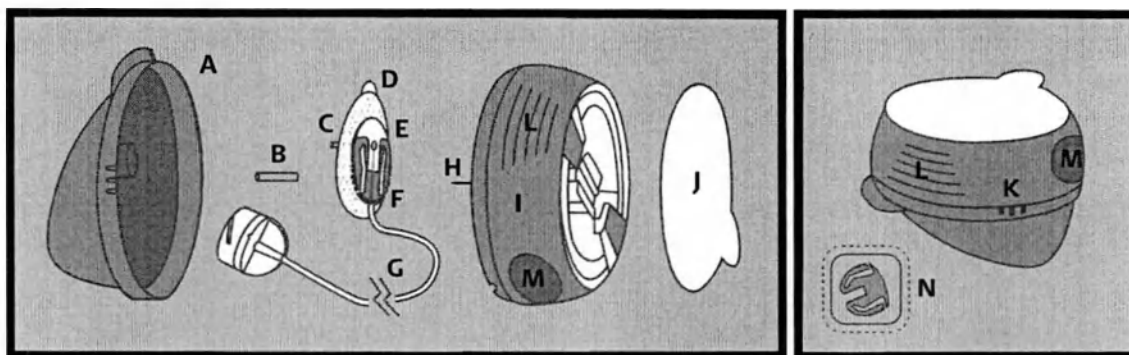
- För information om produktgaranti, kontakta en lokal supportrepresentant för Medtronic eller gå in på www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parter varumärken (TM*) tillhör sina respektive ägare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA eller i andra länder.

MiniMed™ Mio™

Förberedelse och applicering

Denna produkt är en infusionsenhet som kombinerar ett infusionsset (kateter) med ett appliceringshjälpmedel (serter). Produkten är steril och avsedd för engångsbruk. Den levereras färdigmonterad och klar för användning. Kontrollera att produkten är steril genom att kontrollera att det sterila papperet och den manipuleringsäkra förseglingen inte är skadade. Läs noga igenom anvisningarna innan du applicerar produkten. Se bruksanvisningarna till pump och reservoar för information om installation och fyllning. Se motsvarande bilder på sidorna 2 och 3.



Innehåll

- A. Lock
- B. Nålskydd
- C. Mjuk kanyl
- D. Självhäftande tejp
- E. Kanylhållare
- F. Appliceringskoppling
- G. Slang
- H. Införingsnål
- I. Appliceringsenhet
- J. Sterilt papper

Viktigt!

- K. Tre upphöjda punkter – tryck här när locket lyfts (se Figur 6)
- L. Streckade fördjupningar – tryck här vid laddning (se Figur 10)
- M. Runda fördjupningar – tryck på båda sidorna vid frigöring (se Figur 12)
- N. Bortkopplingslock (se Figur B)

Anvisningar

1. Tvätta händerna.
2. Förslag på infusionsställ. Välj infusionsställen som rekommenderas av sjukvårdspersonalen. Använd inte ett område som ligger precis intill det appliceringsställe som användes senast.
3. Tvätta appliceringsområdet med desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Kontrollera att området har fått lufttorka innan infusionssettet appliceras.
4. Dra i den röda tejen för att ta bort skyddsförseglingen.
5. Ta bort det sterila papperet.
6. Håll i appliceringsenhetens nedre del med ena handen, tryck samtidigt bestämt in de tre upphöjda punkterna på vardera sidan av locket med andra handen och lyft upp locket.
OBS! Var försiktig så att införingsnålen inte böjs eller vidrörs när serten och infusionssettet förbereds.
7. **Veckla ut slangen:** Vrid försiktigt ut slangens ände ur skåran. Veckla nu ut slangen från appliceringsenheten genom att försiktigt dra den uppåt.
Obs! Vidrör inte införingsnålen när slangen vecklas ut. Var försiktig så att du inte drar för hårt när slangen är helt utdragen. Du kan då råka avlägsna infusionssettet från införingsnålen.
VIKTIGT! Om infusionssettet inte sitter ordentligt i appliceringsenheten med nålen riktad rakt framåt före appliceringen kan det leda till smärtor eller lättare skador. Undvik detta genom att utföra

följande steg varsamt, så att infusionssetet inte oavsiktligt lossas eller faller av.

8. Anslut slangen till en fylld reservoar. Fyll infusionssetet. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i slangen. Läs bruksanvisningen från tillverkaren av pumpen.

Obs! När infusionssetet fylls ska infusionssetet hållas med nålen riktad nedåt för att säkerställa att läkemedlet inte kommer i kontakt med skyddspappret på den självhäftande ytan.

9. Dra försiktigt uppåt för att avlägsna skyddspappret.

10. **Förbereda sertern:** Placera fingrarna på de streckade fördjupningarna. Dra fjädern uppåt tills du hör ett "klick".

11. Ta försiktigt bort nålskyddet genom att vrida försiktigt och därefter dra bort det. Se till att den mjuka kanylen inte skjuter fram bortom införingsnålen.

Obs! Innan infusionssetet placeras över ett appliceringsställe ska slangen placeras i skåran på sidan av sertern så att den inte kommer i kläm under infusionssetet vid appliceringen.

12. **Applicera infusionssetet:** Placera infusionssetet över appliceringsstället. Tryck samtidigt på de runda fördjupningarna på båda sidor av appliceringsenheten för att applicera infusionssetet.

13. Tryck försiktigt på fjädern för att fästa den självhäftande ytan mot huden.

14. Ta bort sertern och införingsnålen genom att fatta tag mitt på sertern och försiktigt dra den försiktigt bakåt. Massera försiktigt fast den självhäftande

tejpen mot huden. Fyll det tomma utrymmet i kanylen med följande mängd insulin 100 E/ml:

Insulin 100 E/ml:

6 mm: 0,3 enheter (0,003 ml)

9 mm: 0,5 enheter (0,005 ml)

15. Tryck tillbaka locket tills du hör ett "klick".

Koppla bort infusionssetet

Infusionssetet möjliggör tillfällig bortkoppling från pumpen utan att infusionssetet behöver bytas.

- A. Håll den självhäftande tejen på plats genom att placera ett finger precis framför kanylhållaren och tryck försiktigt på sidorna av appliceringskopplingen. Dra appliceringskopplingen rakt ut från kanylhållaren.
- B. Tryck fast bortkopplingslocket på kanylhållaren tills du hör ett "klick".

Återansluta infusionssetet

- C. Fyll infusionssetet, vid behov, tills läkemedel kommer ut ur nålen.
Obs! När infusionssetet fylls ska nålen peka nedåt.
- D. Ta bort bortkopplingslocket från kanylhållaren genom att trycka in greppen. Placera ett finger på tejen strax framför kanylhållaren.
- E. Tryck in kopplingsnålen rakt tills du hör ett "klick"

Indikationer for brug

MiniMed Mio infusionssættet er indikeret til subkutan infusion af insulin fra en infusionspumpe. Infusionssættet er beregnet til engangsbrug.

Formål med anvendelse

Infusionssættet er indikeret til subkutan infusion af insulin til behandling af diabetes mellitus. Infusionssættet er blevet testet og er påvist at være kompatibelt med insulin, der er godkendt til subkutan infusion.

Beskrivelse

MiniMed Mio er en infusionsenhed, som kombinerer et infusionssæt (kateter) med en enhed, der hjælper med indstik (indstiksskyder). Da infusionssættet er en integreret del af indstiksskyderen, leveres infusionssættet samlet og klart til brug som en enkel, steril enhed.

Kontraindikationer

Infusionssættet er udelukkende indikeret til subkutan brug. Infusionssættet må ikke anvendes til intravenøs (IV) infusion. Infusionssættet må ikke anvendes til infusion af blod eller blodprodukter.

Advarsler

- Læs omhyggeligt alle anvisninger, inden infusionssættet anvendes. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre smerte eller skade.
- Infusionssættet er sterilt og ikke-pyrogen, medmindre emballagen er blevet åbnet eller er beskadiget. Brug ikke infusionssættet, hvis emballagen er blevet åbnet eller er beskadiget.

- For brugere af Medtronic-pumper: Brug ikke infusionssættet, hvis slangeforbindelsens nål er blevet beskadiget.
- Sørg for sterilitet ved at kontrollere, at det sterile papir og den manipuleringsikre forsegling ikke er beskadiget.
- Hvis det er første gang, infusionssættet bruges, anbefaler vi, at dette gøres i overværelse af sundhedspersonale.
- Unøjagtig dosering af medicin, irritation eller infektion på indstiksstedet kan opstå som følge af ukorrekt indstik og pleje af indstiksstedet.
- Indføringsnålen må ikke indsættes i infusionssættet igen. Dette kan forårsage rifter i eller beskadigelse af den bløde kanylen og kan føre til uforudsigeligt medicinflow.
- Genbrug af infusionssættet kan føre til irritation eller infektion på indstiksstedet og kan føre til unøjagtig dosering af medicin.
- Fjern altid nålebeskytteren, før infusionssættet indstikkes.
- Før indstik skal indstiksstedet renses med et desinfektionsmiddel som angivet af sundhedspersonalet.
- For MiniMed slangeforbindelsen: Hvis der trænger insulin eller anden væske ind i slangeforbindelsen, kan dette midlertidigt blokere for udluftningshullerne, der gør det muligt for pumpen at fylde infusionssættet korrekt op. **Dette kan medføre, at der afgives for lidt eller for meget insulin, hvilket kan forårsage hyperglykæmi eller hypoglykæmi.** Sker dette,

skal der startes forfra med en ny sprøjte og et nyt infusionssæt.

Forholdsregler

- Forsøg aldrig at fylde eller at skabe gennemløb i en blokeret slang, mens infusionssættet er indstukket. Dette kan føre til uforudsigeligt medicinflow.
- Når slangen rulles ud, skal den frigøres med forsigtighed, idet et kraftigt træk i slangen kan beskadige infusionssættet eller indføringsnålen. Sørg for, at infusionssættet sidder korrekt på plads, når slangen frigøres helt.
- Der må ikke være luft i infusionssættet. Sørg for at fylde slangen helt. Se, hvordan slangen skal fyldes, i producentens brugsanvisning til pumpen.
- Infusionssættet er til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug. Må ikke rengøres eller resteriliseres.
- Kom aldrig desinfektionsmidler, parfume eller deodorant på infusionssættet, da dette kan påvirke infusionssættets integritet.
- Udskift infusionssættet, hvis den selvklæbende tape bliver løs, eller hvis den bløde kanylen flytter sig fra det oprindelige indstikssted.
- Kontrollér infusionsstedet regelmæssigt for at sikre, at den bløde kanylen sidder korrekt. Hvis infusionssættet ikke sidder korrekt, skal det udskiftes med et nyt på et nyt sted. Da kanylen er blød, gør det ikke ondt, hvis den falder ud, hvilket kan ske, uden at det bemærkes. Den bløde kanylen skal altid være helt indstukket for at modtage hele mængden af lægemidlet.

- Udskift infusionssættet hver anden eller tredje dag eller som anvist af sundhedspersonalet.
- Hvis infusionsstedet bliver irriteret eller inficeret, skal sættet udskiftes, og der skal bruges et andet indstikssted, indtil det første sted er helet.
- Brug aseptisk (steril) teknik, når infusionssættet frakobles midlertidigt. Spørg sundhedspersonalet om, hvordan du skal korrigere for manglende medicin, imens sættet er frakoblet.
- Hold nøje øje med dine blodsukkerniveauer, når infusionssættet er frakoblet og efter at det er gentilkoblet.
- Hold aldrig en ladet indstiksenhed mod nogen anden del af kroppen end det sted, hvor der skal foretages indstik.
- Kontrollér dine blodsukkerniveauer en til tre timer efter, at du har indstøkket infusionssættet. Mål blodsukkeret regelmæssigt. Rådfør dig med sundhedspersonalet om dette.
- Skift ikke infusionssættet lige før sengetid, medmindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer efter indstik.
- Hvis blodsukkeret bliver uforklarligt højt, eller hvis der afgives en blokeringsalarm, skal der kontrolleres for tilstopninger eller lækager. Hvis du er i tvivl, så udskift infusionssættet, da den bløde kanyler kan være løsrevet eller delvist tilstoppet. Rådfør dig med sundhedspersonalet for at lave en plan for at få blodsukkerniveauerne til at falde. Kontrollér blodsukkeret for at være sikker på, at problemet er blevet afhjulpet.

- Hvis der under brug af denne enhed eller som et resultat af dennes brug optræder en alvorlig hændelse, skal dette rapporteres til fabrikanten og dine lokale myndigheder.

Opbevaring og bortskaffelse

- Opbevar infusionssæt på et køligt, tørt sted ved stuetemperatur. Du må ikke opbevare infusionssæt i direkte sollys, eller under høj luftfugtighed.
- Opbevar og håndter insulin i henhold til producentens anvisninger.
- Sæt låget på indstiksenheden igen og bortskaf indstiksenheden i en korrekt beholder til skarpe genstande i henhold til lokale love, for at undgå risikoen for skader fra nålestik.
- Kassér det brugte infusionssæt i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse af farligt biologisk affald.

Garanti

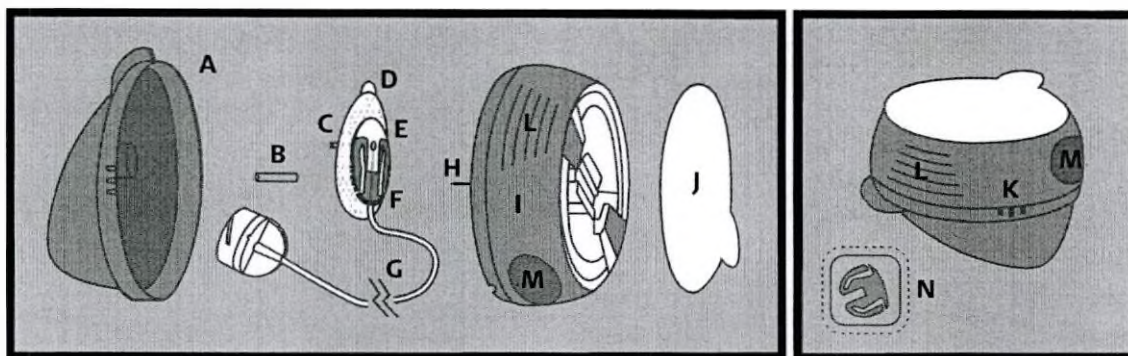
- Kontakt den lokale Medtronic-produktsupport, eller besøg: www.medtronicdiabetes.com/warranty for at få information om produktgarantien.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoet med mand, der rejser sig op, og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvarer (TM*) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed i USA og/eller i andre lande.

MiniMed™ Mio™

Klargøring og indstik

Dette produkt er en infusionsenhed, som kombinerer et infusionssæt (kateter) med en enhed, der hjælper med indstik (indstiksskyder). Dette sterile produkt til engangsbrug leveres samlet og klart til brug. Sørg for sterilitet ved at kontrollere, at det sterile papir og den manipulerings sikre forsegling ikke er beskadiget. Gennemgå omhyggeligt brugsanvisningen før indstik af dette produkt. Vedrørende installering og fyldning henvises til brugsanvisningerne til pumpen og sprøjten. Se de tilhørende illustrationer på side 2 og 3.



Indhold

- | | |
|-------------------------------|------------------|
| A. Låg | H. Indførselsnål |
| B. Nålebeskytter | I. Indstiksenhed |
| C. Blød kanyler | J. Sterilt papir |
| D. Selvklæbende tape | |
| E. Kanylehus | |
| F. Konnektor til indstikssted | |
| G. Slange | |

Vigtigt!

- | |
|--|
| K. Tre ophøjede prikker – tryk her, når låget løftes af (se Figur 6) |
| L. Stribede fordybninger – tryk her ved ladning (se Figur 10) |
| M. Runde fordybninger – tryk på begge sider ved frigørelse (se Figur 12) |
| N. Frakoblingsdæksel (se Figur B) |

Instruktioner

1. Vask hænderne.
2. Foreslåede infusionssteder. Vælg infusionssteder, der anbefales af sundhedspersonalet. Brug ikke et område lige ved siden af det forrige indstikssted.
3. Rengør indstiksområdet med et desinfektionsmiddel som angivet af dit sundhedspersonale. Sørg for, at området er lufttørt, inden infusionssættet indstikkes.
4. Træk i den røde tape for at fjerne den beskyttende forsegling.
5. Fjern det sterile papir.
6. Hold indstiksenhedens bund med den ene hånd, tryk fast på de tre ophøjede prikker på hver side af låget den anden hånd, og løft låget op.
FORSIGTIG: Vær omhyggelig med ikke at bøje eller berøre indførselsnålen, når indstiksskyderen og infusionssættet klargøres.
7. **Udretning af slangen:** Drej forsigtigt enden af slangen ud af åbningen. Rul derefter slangen ud af indstiksenheden ved at trække den forsigtigt opad.
Forsigtig: Berør ikke indførselsnålen, når slangen rulles ud. Vær omhyggelig med ikke at trække for hårdt, når slangen er helt frigjort. Du kan ved et uheld komme til at fjerne infusionssættet fra indførselsnålen.
VIGTIGT! Hvis infusionssættet ikke anbringes korrekt i indstiksenheden med nålen pegende lige ud, inden indstik foretages, kan der opstå smerte eller mindre læsion. For at undgå dette skal du sikre, at følgende trin gennemføres med forsigtighed, så infusionssættet ikke løsnes / fjernes ved et uheld.

8. Forbind slangen til en fyldt sprøjte. Fyld infusionssættet. Sørg for, at der ikke er nogen luftbobler i slangen. Se producentens brugsanvisning til pumpen.
Forsigtig: Når infusionssættet fyldes, skal infusionssættet holdes med nålen pegende nedad for at sikre, at lægemidlet ikke kommer i kontakt med det selvklæbende papir på bagsiden.
9. Træk forsigtigt opad for at fjerne papiret på bagsiden.
10. **Klargøring af indstiksskyderen:** Anbring fingrene på de stribede fordybninger. Træk fjederen opad, indtil du hører et "klik".
11. Fjern forsigtigt nålebeskytteren ved at dreje den langsomt og derefter trække den af. Kontrollér, at den bløde kanylen ikke rager ud over indføringsnålen.
Forsigtig: Inden infusionssættet anbringes over et indstikssted, skal slangen placeres i rillen på siden af indstiksskyderen for at sikre, at slangen ikke kommer i klemme under infusionssættet under indstik.
12. **Indstik af infusionssættet:** Placer infusionssættet over indstiksstedet. Tryk samtidigt på de runde fordybninger på begge sider af indstiksenheden for at indstikke infusionssættet.
13. Skub forsigtigt på fjederen, så den klæber fast på huden.
14. Fjern indstiksskyderen og indføringsnålen ved at tage fat om midten af indstiksskyderen og forsigtigt trække den tilbage. Massér forsigtigt den selvklæbende tape fast på huden. Fyld det

tomme rum i kanylen med følgende mængde E-100 insulin:

E-100 insulin:

6 mm: 0,3 enheder (0,003 ml)

9 mm: 0,5 enheder (0,005 ml)

15. Skub låget tilbage på plads, indtil der lyder et "klik".

Frakobling af infusionssættet

Infusionssættet giver dig mulighed for midlertidigt at frakoble fra pumpen uden at skulle udskifte infusionssættet.

- A. Hold den selvklæbende tape på plads ved at anbringe en finger lige foran kanylehuset, og klem forsigtigt på siderne af konnektoren til indstiksstedet. Træk konnektoren til indstiksstedet lige ud af kanylehuset.
- B. Indfør frakoblingsdækslet i kanylehuset, indtil der lyder et "klik".

Gentilkobling af infusionssættet

- C. Fyld om nødvendigt infusionssættet, indtil lægemidlet løber ud af nålen.
Forsigtig: Ved fyldning af infusionssættet skal det holdes således, at nålen peger nedad.
- D. Fjern frakoblingsdækslet fra kanylehuset ved at trykke på grebene. Anbring en finger på den selvklæbende tape lige foran kanylehuset.
- E. Skub forbindelsesnålen lige ind, indtil der lyder et "klik"

Indicações de utilização

O conjunto de infusão MiniMed Mio está indicado para a infusão subcutânea de insulina através de uma bomba de infusão. O conjunto de infusão é indicado para utilização única.

Utilização prevista

O conjunto de infusão é indicado para a infusão subcutânea de insulina no tratamento da diabetes mellitus. O conjunto de infusão foi testado para confirmar a sua compatibilidade com insulinas aprovadas para infusão subcutânea.

Descrição

O MiniMed Mio é um dispositivo de infusão que combina um conjunto de infusão (cateter) com um instrumento utilizado para ajudar à inserção (aplicador). Como o conjunto de infusão é parte integrante do aplicador, o conjunto é fornecido montado e pronto para ser utilizado como uma unidade única e estéril.

Contraindicações

O conjunto de infusão é indicado apenas para utilização subcutânea. Não utilize o conjunto de infusão para infusão intravenosa (IV). Não utilize o conjunto de infusão para infusão de sangue ou produtos hematológicos.

Avisos

- Leia atentamente todas as instruções antes de usar o conjunto de infusão. O não seguimento das instruções pode resultar em dor ou lesões.

- O conjunto de infusão é estéril e apirógeno, exceto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize o conjunto de infusão se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Os utilizadores da bomba da Medtronic não devem utilizar o conjunto de infusão se a agulha da ligação do cateter tiver sido danificada.
- Garanta a esterilidade verificando que o papel estéril e o selo inviolável não estão danificados.
- Se estiver a utilizar este conjunto de infusão pela primeira vez, efetue a primeira configuração na presença de um profissional de saúde.
- A inserção e a manutenção incorretas do local de infusão podem resultar numa administração incorreta de medicação, irritação ou infeção do local de infusão.
- Não volte a inserir a agulha introdutora no conjunto de infusão. Se o fizer, pode rasgar ou danificar a cânula flexível, o que, por sua vez, pode resultar num fluxo de medicação imprevisível.
- A reutilização do conjunto de infusão pode provocar irritação ou infeção do local de inserção e conduzir a administração imprecisa da medicação.
- Retire sempre a proteção da agulha antes de inserir o conjunto de infusão.
- Antes da inserção, limpe o local de inserção com um desinfetante, conforme indicado por um profissional de saúde.

- Para o conector do cateter MiniMed: se entrar insulina ou qualquer líquido no conector do cateter, pode entupir temporariamente a ventilação que permite que a bomba de insulina encha devidamente o conjunto de infusão. **Tal pode resultar numa administração insuficiente ou excessiva de insulina, podendo causar hiperglicemia ou hipoglicemia.** Se tal ocorrer, recomece com um novo reservatório e conjunto de infusão.

Precauções

- Nunca tente encher nem desentupir um cateter obstruído enquanto o conjunto de infusão estiver inserido. Isto pode resultar num fluxo de medicação imprevisível.
- Ao desenrolar o cateter, liberte-o com cuidado, porque puxá-lo com força pode resultar em danos no conjunto de infusão ou na agulha introdutora. Assegure-se de que o conjunto de infusão está no devido lugar quando o cateter é libertado completamente.
- Não permita que exista ar no conjunto de infusão. Assegure-se de que enche completamente o cateter. Consulte as instruções do fabricante da bomba de insulina sobre como encher o cateter.
- O conjunto de infusão é um item de utilização única, que tem de ser eliminado depois de utilizado. Não limpe nem reesterilize.
- Não coloque desinfetantes, perfumes nem desodorizantes no conjunto de infusão, uma vez que tal poderia comprometer a integridade do conjunto de infusão.

- Substitua o conjunto de infusão se a fita adesiva se soltar ou se a cânula flexível se deslocar do local original.
- Verifique frequentemente o local de infusão para se assegurar de que a cânula flexível permanece fixa no local. Caso o conjunto de infusão não esteja no local devido, substitua-o por um novo conjunto num novo local. Uma vez que é flexível, a cânula não irá provocar qualquer dor ao deslizar para fora, o que pode acontecer e passar despercebido. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida, para que a medicação seja totalmente administrada.
- Substitua o conjunto de infusão a cada dois a três dias ou de acordo com as instruções de um profissional de saúde.
- Em caso de irritação ou infeção do local de infusão, substitua o conjunto de infusão e utilize outro local até que o primeiro se cure.
- Utilize técnicas assépticas quando desligar temporariamente o conjunto de infusão. Consulte um profissional de saúde para saber como compensar a medicação não administrada enquanto o conjunto de infusão esteve desligado.
- Controle atentamente os níveis de glicemia sempre que o conjunto de infusão esteja desligado e também depois de o voltar a ligar.
- Nunca aponte um aplicador carregado na direção de qualquer parte do corpo onde não pretende efetuar a inserção.
- Verifique os níveis de glicemia uma a três horas após inserir o conjunto de infusão. Meça a

glicemia regularmente. Fale sobre este assunto com um profissional de saúde.

- Não troque o conjunto de infusão imediatamente antes de se deitar, a menos que possa controlar os níveis de glicemia uma a três horas depois da inserção.
- Se a glicemia aumentar sem motivo aparente ou caso ocorra um alarme de oclusão, verifique se o conjunto de infusão apresenta obstruções ou fugas. Em caso de dúvida, troque o conjunto de infusão, uma vez que a cânula flexível poderá estar solta ou parcialmente obstruída. Fale com um profissional de saúde para chegarem a uma forma de diminuir os níveis de glicemia. Verifique a glicemia para se certificar de que o problema foi corrigido.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da respetiva utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

Armazenamento e eliminação

- Guarde os conjuntos de infusão em local fresco e seco, à temperatura ambiente. Não exponha os conjuntos de infusão à luz solar direta ou a humidade elevada.
- Guarde e manuseie a insulina segundo as instruções do fabricante.
- Volte a colocar a tampa no aplicador e elimine-o num recipiente adequado a objetos cortantes e perfurantes, segundo a legislação local, para evitar o risco de lesão com agulhas.

- Elimine um conjunto de infusão usado de acordo com os regulamentos locais relativamente a resíduos com risco biológico.

Garantia

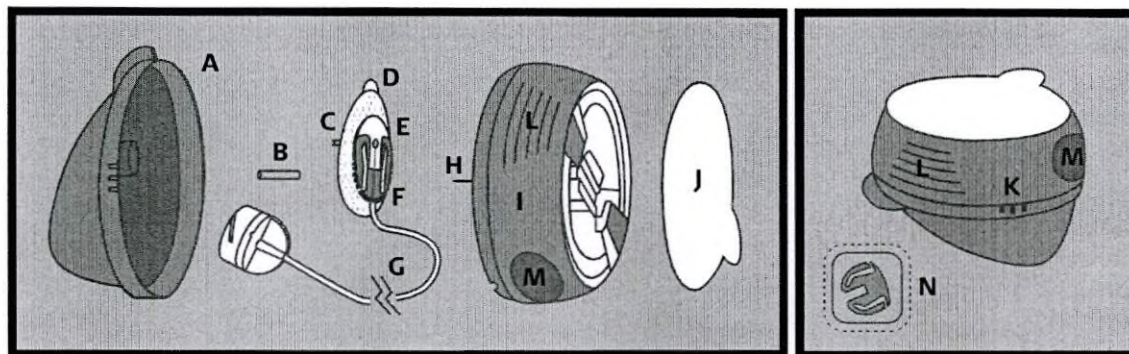
- Para obter informações sobre a garantia do produto, contacte um representante local da assistência da Medtronic ou visite: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (TM*) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

MiniMed™ Mio™

Preparação e inserção

Este produto é um dispositivo de infusão que combina um conjunto de infusão (cateter) com um instrumento utilizado para ajudar à inserção (aplicador). Este produto estéril destinado a uma utilização única é entregue montado e pronto a ser utilizado. Garanta a esterilidade verificando que o papel estéril e o selo inviolável não estão danificados. Antes de inserir este produto, examine as instruções de utilização com cuidado. Consulte os guias do utilizador da bomba de insulina e do reservatório para obter instruções de instalação e enchimento. Consulte as ilustrações correspondentes nas páginas 2 e 3.



Conteúdo

- A. Tampa
- B. Proteção da agulha
- C. Cânula flexível
- D. Fita adesiva
- E. Conector da cânula
- F. Conector local
- G. Cateter
- H. Agulha introdutora
- I. Aplicador
- J. Papel estéril

Nota importante!

- K. Três pontos em relevo – prima aqui para levantar a tampa (ver Figura 6)
- L. Saliências lineares – prima aqui para carregar (ver Figura 10)
- M. Saliências arredondadas – prima ambos os lados para libertar (ver Figura 12)
- N. Tampa de desconexão (ver Figura B)

Instruções

1. Lave as mãos.
2. Locais de infusão sugeridos. Escolha locais de infusão que respeitem as recomendações de um profissional de saúde. Não utilize uma área próxima do local de inserção anterior.
3. Limpe a área de inserção com um desinfetante, conforme as instruções do seu profissional de saúde. Antes de inserir o conjunto de infusão, certifique-se de que a área secou ao ar.
4. Puxe a fita vermelha para retirar o selo de proteção.
5. Retire o papel estéril.
6. Segure a parte de baixo do aplicador com uma mão, enquanto prime firmemente os três pontos em relevo de cada lado da tampa com a outra mão, e levante a tampa.
ATENÇÃO: Tenha cuidado para não dobrar ou tocar na agulha introdutora enquanto prepara o aplicador e o conjunto de infusão.

7. **Desenrolar o cateter:** Rode o início do cateter com cuidado para fora do encaixe. De seguida, desenrole o cateter do aplicador puxando-o cuidadosamente para cima.
Atenção: Não toque na agulha introdutora ao desenrolar o cateter. Tenha cuidado para não puxar com demasiada força quando o cateter estiver totalmente solto. Poderia retirar a agulha introdutora do conjunto de infusão acidentalmente.
NOTA IMPORTANTE! Se o conjunto de infusão não for colocado devidamente no aplicador, com a agulha voltada para a frente, antes da inserção, podem ocorrer dores ou pequenas lesões. Para

o evitar, assegure-se de que as etapas seguintes são seguidas cuidadosamente, de forma a que o conjunto de infusão não fique solto/seja removido acidentalmente.

8. Ligue o cateter a um reservatório cheio. Encha o conjunto de infusão. Certifique-se de que não existem bolhas de ar no cateter. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba de insulina.

Atenção: Ao encher o conjunto de infusão, segure o conjunto com a agulha voltada para baixo, para garantir que a medicação não entra em contacto com o papel de proteção do adesivo.

9. Levante com cuidado para retirar o papel de proteção.
10. **Para preparar o aplicador:** Coloque os dedos nas saliências lineares. Puxe a mola para cima até ouvir um clique.
11. Retire cuidadosamente a proteção da agulha rodando-a suavemente e, em seguida, puxando-a. Certifique-se de que a cânula flexível não ultrapassa a agulha introdutora.

Atenção: Antes de posicionar o conjunto de infusão sobre um local de inserção, coloque o cateter na ranhura na parte lateral do aplicador para se certificar de que o cateter não fica preso debaixo do conjunto de infusão durante a inserção.

12. **Para inserir o conjunto de infusão:** Posicione o conjunto de infusão sobre o local de inserção. Para inserir o conjunto de infusão, prima as saliências arredondadas em ambos os lados do aplicador em simultâneo.

13. Empurre a mola com cuidado para fixar o adesivo à pele.

14. Retire o aplicador e a agulha introdutora agarrando o centro do aplicador e puxando-o para trás com cuidado. Massageie cuidadosamente a fita adesiva contra a pele. Encha o espaço vazio da cânula com a seguinte quantidade de insulina U-100:

Insulina U-100:

6 mm: 0,3 unidades (0,003 ml)

9 mm: 0,5 unidades (0,005 ml)

15. Empurre a tampa de volta para o lugar até ouvir um clique.

Para desligar o conjunto de infusão

O conjunto de infusão permite-lhe desligar-se temporariamente da bomba de insulina sem ter de mudar o conjunto de infusão.

- A. Mantenha a fita adesiva no lugar, colocando um dedo em frente ao conector da cânula, e aperte as partes laterais do conector local com cuidado. Puxe o conector local para fora do conector da cânula.
- B. Introduza a tampa de desconexão no conector da cânula até ouvir um clique.

Para voltar a ligar o conjunto de infusão

- C. Se necessário, encha o conjunto de infusão até a medicação sair pela agulha.

Atenção: Ao encher o conjunto de infusão, mantenha a agulha voltada para baixo.

- D. Retire a tampa de desconexão do conector da cânula premindo os encaixes. Coloque um dedo na fita adesiva em frente ao conector da cânula.
- E. Empurre a agulha do conector diretamente para dentro até ouvir um clique.

Indikacije za uporabo

Infuzijski set MiniMed Mio je namenjen za subkutano infundiranje inzulina iz infuzijske črpalke. Infuzijski set je indiciran za enkratno uporabo.

Namen uporabe

Infuzijski set je indiciran za subkutano infundiranje inzulina pri zdravljenju sladkorne bolezni. Infuzijski set je preizkušeno združljiv z vrstami inzulina, odobrenimi za subkutano infundiranje.

Opis

Pripomoček MiniMed Mio je infuzijska naprava, ki vključuje infuzijski set (kateter) in pripomoček za vstavljanje (sprožilna naprava). Infuzijski set je sestavni del sprožilne naprave; dostavljen je sestavljen in pripravljen za uporabo kot ena sama, sterilna enota.

Kontraindikacije

Infuzijski set je indiciran samo za subkutano uporabo. Infuzijskega seta ne uporabljajte za intravensko (IV) infundiranje. Infuzijski set ni namenjen za infundiranje krvi ali krvnih izdelkov.

Opozorila

- Pred uporabo infuzijskega seta temeljito preberite vsa navodila. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči bolečine ali poškodbe.
- Infuzijski set je steril in apirogen, razen če je bil paket odprt in poškodovan. Ne uporabljajte infuzijskega seta, če je embalaža odprta ali poškodovana.

- Za uporabnike črpalke družbe Medtronic: Infuzijskega seta ne uporabite, če je igla konektorja cevke poškodovana.
- Sterilnost zagotovite tako, da se prepričate, da sterilni papir in zaščitni pečat nista poškodovana.
- Če infuzijski set uporabljate prvič, naj bo pri pripravi navzoč zdravnik.
- Nepravilno vstavljanje in neustrezna nega mesta vstavitve infuzijskega seta lahko povzročita nenatančno dovajanje zdravila, draženje na mestu vstavitve ali okužbo.
- Igle za vstavljanje ne vstavljajte ponovno v infuzijski set. Pri tem lahko pride do trganja ali poškodbe mehke kanile, to pa lahko povzroči nepredviden pretok zdravila.
- Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko povzroči draženje na mestu vstavitve ali okužbo in lahko privede do nenatančnega dovajanja zdravila.
- Preden vstavite infuzijski set, vedno odstranite zaščito z igle.
- Mesto vstavitve pred vstavitvijo očistite z razkužilom, v skladu z navodili zdravnika.
- Za konektor infuzijskega seta MiniMed: Če inzulin ali druge tekočine pridejo v stik z notranjostjo konektorja infuzijskega seta, lahko začasno zamašijo oddušnike, skozi katere polnite infuzijski set. **Če se oddušniki zamašijo, lahko pride do dovajanja prevelikega ali premajhnega odmerka inzulina in posledično do hiperglikemije ali hipoglikemije.** V tem primeru ponovite postopek z novim rezervoarjem in infuzijskim setom.

Previdnostni ukrepi

- Nikoli ne polnite oz. ne poskušajte sprostiti zamašene cevke, kadar je infuzijski set vstavljen. To lahko povzroči nepredviden pretok zdravila.
- Pri odvijanju cevke bodite previdni in jo sprostite previdno; če premočno potegnete cevko, lahko poškodujete infuzijski set ali iglo za vstavljanje. Pazite, da je infuzijski set pravilno nameščen, ko odvijete cevko.
- V infuzijskem setu ne sme biti zraka. Prepričajte se, da je cevka v celoti napolnjena. Za polnjenje cevke glejte navodila izdelovalca črpalke.
- Infuzijski set je pripomoček za enkratno uporabo, ki ga morate po uporabi zavreči. Ne čistite ali sterilizirajte znova.
- Na infuzijski set ne nanašajte razkužil, parfumov ali dezodorantov, saj lahko vplivajo na celovitost infuzijskega seta.
- Infuzijski set zamenjajte z novim, če se obliž odlepi ali če se mehka kanila iztakne iz prvotnega mesta.
- Pogosto preverite, ali je mehka kanila pravilno vstavljena v mesto vstavitve infuzijskega seta. Če infuzijski set ni na mestu, ga zamenjajte z novim setom na novem mestu vstavitve. Ker je kanila mehka, njenega zdrsa morda ne boste občutili in zato tega ne boste opazili. Mehka kanila mora biti ves čas popolnoma vstavljena, sicer ne boste prejeli celotnega odmerka zdravila.
- Infuzijski set zamenjajte na vsake 2 do 3 dni, oziroma v skladu z navodili zdravnika.

- Če mesto vstavitve infuzijskega seta postane razdraženo ali se vname, zamenjajte infuzijski set in ga vstavite na novo mesto, dokler se prvo mesto ne zaceli.
- Kadar začasno odklopite set, uporabite aseptično tehniko. Z zdravnikom se posvetujte o tem, kako nadomestiti inzulin, ki ga niste prejeli, ko je bil set odklopljen.
- Pozorno spremljajte raven glukoze v krvi, kadar je infuzijski set odklopljen in potem ko ga priklopite nazaj.
- Napolnjene naprave za vstavljanje nikoli ne usmerite proti delu telesa, kamor ne želite vstaviti naprave.
- Eno do tri ure po vstavitvi novega infuzijskega seta preverite ravni glukoze v krvi. Glukozo v krvi merite redno. O tem se posvetujte z zdravnikom.
- Infuzijskega seta ne zamenjajte, tik preden se odpravite spat, razen če lahko preverite raven glukoze eno do tri ure po vstavitvi.
- Če se glukoza v krvi nepričakovano zviša ali če se sproži alarm za zamašitev, preverite, ali je set zamašen ali pušča. Če ste v dvomih, infuzijski set zamenjajte, saj se je mehka kanila morda iztaknila ali delno zamašila. Za načrt znižanja ravni glukoze v krvi se posvetujte z zdravnikom. Preverite raven glukoze v krvi, da se prepričate, ali je težava odpravljena.
- Če je pri uporabi tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, morate o njem poročati izdelovalcu in svojemu pristojnemu organu.

Shranjevanje in odlaganje

- Infuzijske sete shranjujte na hladnem in suhem mestu pri sobni temperaturi. Infuzijskega seta ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi ali pri visoki vlažnosti.
- Inzulin shranjujte in z njim ravnajte v skladu z navodili izdelovalca.
- Namestite pokrov nazaj na pripomoček za vstavljanje in zavrzite v zbiralnik za ostre odpadke v skladu z lokalno zakonodajo, da preprečite tveganje vboda z iglo.
- Rabljen infuzijski set zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

Jamstvo

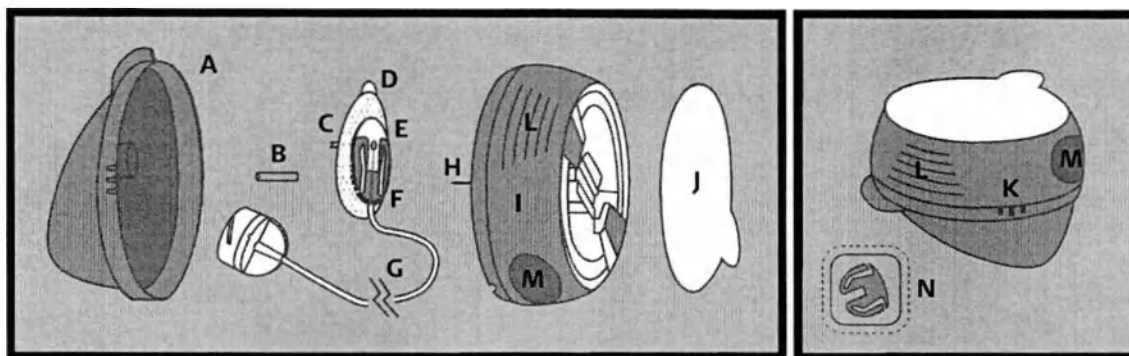
- Za informacije o jamstvu izdelka se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Medtronic ali pa obiščite spletno mesto: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, logotip Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (TM*) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

MiniMed™ Mio™

Priprava in vstavljanje

Ta izdelek je infuzijska naprava, ki vključuje infuzijski set (kateter) in pripomoček za vstavljanje (sprožilna naprava). Dobavljen je sestavljen in pripravljen kot sterilna enota za enkratno uporabo. Sterilnost zagotovite tako, da se prepričate, da sterilni papir in zaščitni pečat nista poškodovana. Pred vstavitvijo izdelka natančno preberite navodila za uporabo. Navodila za namestitev in polnjenje so v uporabniškem priročniku za črpalko in polnjenje. Glejte ustrezne slike na straneh 2 in 3.



Vsebina

- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| A. Pokrov | H. Igla za vstavljanje |
| B. Zaščita za iglo | I. Pripomoček za vstavljanje |
| C. Mehka kanila | J. Sterilni papir |
| D. Obliž | |
| E. Ohišje kanile | |
| F. Konektor za mesto vstavitve | |
| G. Cevka | |

Pomembna opomba!

- | |
|---|
| K. Tri privzdignjene točke – pritisnite, ko želite dvigniti pokrov (glejte sliko 6) |
| L. Začrtane zareze – pritisnite, ko želite napolniti (glejte sliko 10) |
| M. Okrogle zareze – pritisnite obe strani, ko želite sprostiti (glejte sliko 12) |
| N. Pokrovček za odklop (glejte sliko B) |

Navodila

1. Umijte si roke.
2. Predlagana mesta za vstavev infuzijskega seta. Uporabite mesta vstavitve infuzijskega seta, ki jih je priporočil zdravnik. Ne uporabljajte mest, ki so v neposredni bližini tistih, ki ste jih uporabili nazadnje.
3. Mesto vboda očistite z razkužilom po zdravnikovih navodilih. Pred vstavljanjem infuzijskega seta se prepričajte, da se je zadevno mesto posušilo na zraku.
4. Potegnite rdeči trak, da odstranite zaščitni pečat.
5. Odstranite sterilni papir.
6. Z eno roko držite spodnji del naprave za vstavljanje, z drugo roko pa močno pritisnite tri privzdignjene točke na obeh straneh pokrova in nato privzdignite pokrov.
POZOR: Pri pripravi sprožilne naprave in infuzijskega seta pazite, da ne upognete ali se dotaknete igle za vstavljanje.
7. **Razvitje cevke:** Previdno sprostite začetek cevke iz odprtine. Nato odvijte cevko iz naprave za vstavljanje, tako da jo previdno potegnete navzgor.
Pozor: Pri razvijanju cevke se ne dotikajte igle za vstavljanje. Pazite, da ne potegnete premočno, ko je cevka odvit. Tako lahko nenamerno odklopite infuzijski set z igle za vstavljanje.
POMEMBNA OPOMBA! Če infuzijski set pred vstavitvijo ni pravilno nameščen v napravo za vstavljanje z iglo, usmerjeno naravnost naprej, lahko pride do bolečin ali manjših poškodb. Temu se izognete tako, da upoštevate navedene korake

in jih izvajate nežno, tako da infuzijskega seta po pomoti ne razrahljate ali odklopite.

8. Priključite cevko na napolnjen rezervoar. Napolnite infuzijski set. Prepričajte se, da v cevki ni zračnih mehurčkov. Glejte navodila za uporabo, ki jih zagotovi izdelovalec črpalke.

Pozor: Pri polnjenju infuzijskega seta držite infuzijski set tako, da je igla usmerjena navzdol, s čimer zagotovite, da zdravilo ne pride v stik z lepljivim zaščitnim papirjem.

9. Rahlo potegnite navzgor, da odstranite zaščitni papir.

10. **Priprava sprožilne naprave:** Položite prsta na začrtani zarezi. Povlecite vzmet nazaj, dokler se ne zasliši »klik«.

11. Previdno odstranite zaščito za iglo, tako da jo nežno zasukate in nato povlečete stran. Poskrbite, da mehka kanila ne sega čez iglo za vstavljanje.

Pozor: Preden namestite infuzijski set na predhodno očiščeno mesto vstavljanja, vstavite cevko v režo ob strani sprožilne naprave, s čimer preprečite, da bi se cevka med vstavljanjem zataknila pod infuzijski set.

12. **Vstavev infuzijskega seta:** Namestite infuzijski set nad mesto vstavljanja. Če želite vstaviti infuzijski set, hkrati pritisnite okrogle zareze na obeh straneh naprave za vstavljanje.

13. Rahlo pritisnite na vzmet, da se obliž oprime kože.

14. Odstranite sprožilno napravo in iglo za vstavljanje, tako da primete osrednji del sprožilne naprave in ga nežno povlečete proti sebi. Obliž z enim prstom nežno pritisnite na kožo in ga zgladite. Prazen

prostor v kanili napolnite s spodaj navedeno količino inzulina U-100:

Inzulin U-100:

6 mm: 0,3 enote (0,003 ml)

9 mm: 0,5 enote (0,005 ml)

15. Pokrov potisnite nazaj na mesto, da zaslišite »klik«.

Odklop infuzijskega seta

Infuzijski set vam omogoča začasni odklop od črpalke, ne da bi morali zamenjati infuzijski set.

- A. Obliž držite na mestu, tako da položite prst tik pred ohišje kanile in nato nežno stisnete strani konektorja za mesto vstavitve. Konektor za mesto vstavitve potegnite naravnost iz ohišja kanile.
- B. Vstavite pokrovček za odklop v ohišje kanile, dokler ne zaslišite »klik«.

Ponovni priklop infuzijskega seta

- C. Po potrebi napolnite infuzijski set, dokler ne začne iz igle iztekati zdravilo.
- Pozor:** Pri polnjenju infuzijskega seta naj bo igla obrnjena navzdol.
- D. Z ohišja kanile odstranite pokrovček za odklop tako, da pritisnete na oba ročaja. Položite prst na lepljiv trak tik pred ohišjem kanile.
- E. Iglo konektorja potisnite naravnost, dokler ne zaslišite »klik«.

Indikace k použití

Infuzní set MiniMed Mio je určen k podkožní aplikaci inzulínu pomocí infuzní pumpy. Infuzní set je určen k jednorázovému použití.

Určené použití

Infuzní set je indikován k subkutánní infuzi inzulínu při léčbě diabetes mellitus. Testy infuzního setu prokázaly, že je kompatibilní s inzulíny schválenými pro podávání podkožní infuzí.

Popis

MiniMed Mio je infuzní zařízení, které je kombinací infuzního setu (katetru) a pomůcky pro zavedení (zaváděče). Vzhledem k tomu, že je infuzní set integrovanou součástí zaváděče, dodává se infuzní set sestavený a připravený k použití jako jedna sterilní jednotka.

Kontraindikace

Tento infuzní set je určen pouze pro subkutánní použití. Nepoužívejte tento infuzní set pro intravenózní (i.v.) infuzi. Nepoužívejte tento infuzní set k infuzi krve nebo krevních produktů.

Varování

- Před použitím infuzního setu si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Zanedbání těchto pokynů může mít za následek bolestivost nebo vést k poranění.
- Infuzní set je sterilní a apyrogenní za předpokladu, že nebyl otevřen nebo poškozen obal. Infuzní set nepoužívejte, pokud bylo balení otevřeno nebo poškozeno.

- Uživatelé pump Medtronic nesmí používat infuzní set v případě, že je poškozená jehla konektoru hadičky.
- Ověřte sterilitu kontrolou neporušenosti sterilního papíru a ochranného těsnění.
- Pokud používáte infuzní set poprvé, proveďte první zavedení za přítomnosti odborného lékaře.
- Při nesprávném zavedení a nevhodném ošetřování místa zavedení infuzního setu může dojít k nesprávnému podání léku, k podráždění v místě zavedení nebo infekci.
- Nevkládejte opětovně zaváděcí jehlu do infuzního setu. Může to způsobit roztržení nebo poškození měkké kanyly, což může vést k nepředvídatelnému průtoku léčivého přípravku.
- Opětovné použití infuzního setu může způsobit podráždění nebo infekci v místě zavedení a může vést k nesprávnému podání léku.
- Před zavedením infuzního setu vždy odstraňte kryt jehly.
- Před zavedením očistěte místo zavedení dezinfekčním prostředkem podle pokynů lékaře.
- Konektor hadičky MiniMed: Pokud se do konektoru hadičky dostane inzulín nebo jakákoli jiná kapalina, může dojít k dočasnému zablokování větracích otvorů, které pumpě umožňují správně naplnit infuzní set. **To může vést k výdeji příliš nízkého nebo příliš vysokého množství inzulínu, což může způsobit hyperglykémii nebo hypoglykémii.** Dojde-li k tomu, začněte znovu s novým zásobníkem a infuzním setem.

Bezpečnostní opatření

- Když je infuzní set zaveden v těle, nikdy se nepokoušejte o plnění či zprůchodnění ucpané hadičky. Může to vést k nepředvídatelnému průtoku léku.
- Když hadičku odvíjíte, uvolňujte ji opatrně, protože prudké zatažení za hadičku může vést k poškození infuzního setu nebo zaváděcí jehly. Po úplném uvolnění hadičky zkontrolujte, zda je infuzní set správně umístěn.
- Ujistěte se, že v infuzním setu nezůstaly vzduchové bubliny. Zkontrolujte, že je hadička zcela naplněná. Postup plnění hadičky najdete v instrukcích výrobce pumpy.
- Infuzní set je prostředek k jednorázovému použití, který je nutno po použití zlikvidovat. Nečistěte jej ani opětovně nesterilizujte.
- Zabraňte styku infuzního setu s dezinfekčními prostředky, parfémami nebo deodoranty, protože tyto látky mohou narušit jeho integritu.
- Infuzní set vyměňte, pokud se náplast uvolní nebo pokud se měkká kanyla posune z původního místa.
- Místo zavedení infuzního setu často kontrolujte a ujistěte se, že měkká kanyla pevně drží na místě. Pokud není infuzní set na svém místě, nahraďte jej novým infuzním setem na novém místě. Vzhledem k tomu, že je kanyla měkká, její vyklouznutí nezpůsobí žádnou bolest, takže k němu může dojít bez povšimnutí. Aby bylo podáno celé množství léku, měkká kanyla musí být vždy úplně zavedena.

- Infuzní set vyměňujte každé dva až tři dny nebo podle pokynů lékaře.
- Pokud dojde k podráždění nebo infekci místa infuze, vyměňte set a k zavedení nového setu zvolte jiné místo na těle, dokud se předchozí místo nezahojí.
- Při dočasném odpojení infuzního setu používejte aseptické postupy. Poradte se s lékařem, jak nahradit lék vynechaný během odpojení.
- Sledujte pečlivě hladiny glykémie během odpojení infuzního setu i po jeho opětovném připojení.
- Nikdy nemiřte naplněným zavaděčem na žádnou část těla, kde nemá být provedeno zavedení.
- Kontrolujte si hodnoty glykémie za jednu až tři hodiny po zavedení nového infuzního setu. Pravidelně si měřte glykémii. Poradte se o tom s lékařem.
- Neměňte infuzní set těsně předtím, než jdete spát, pokud není možné za jednu až tři hodiny po zavedení změřit glykémii.
- Pokud je glykémie nevysvětlitelně vysoká nebo zazní-li alarm okluze, přesvědčte se, že nedošlo k ucpání a/nebo k úniku inzulinu. Pokud si nejste jisti, infuzní set vyměňte, protože mohlo dojít k uvolnění nebo k částečnému ucpání měkké kanyly. Prodiskutujte s lékařem plán, jak snížit hladinu glykémie. Změřte si glykémii a přesvědčte se tak, že je problém odstraněn.
- Pokud se během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití vyskytne závažná příhoda, oznamte to prosím výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

Skladování a likvidace

- Infuzní sety skladujte na chladném suchém místě při pokojové teplotě. Infuzní sety neskladujte na přímém slunečním světle ani při vysoké vlhkosti.
- Při skladování inzulinu a manipulaci s ním postupujte podle pokynů výrobce.
- Nasaďte víčko zpět na zavaděč a vyhodte jej do vhodné nádoby na ostré předměty v souladu s místními zákony, abyste vyloučili riziko poranění jehlou.
- Použitý infuzní set zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

Záruka

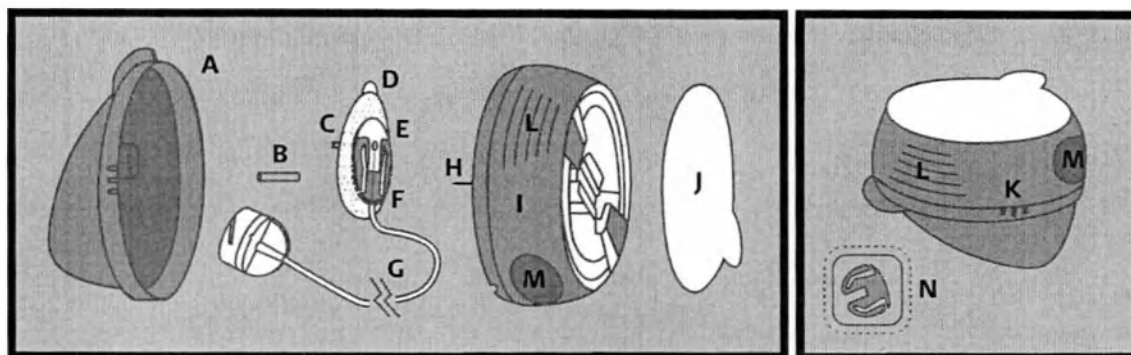
- Informace o záruce k výrobku získáte od místního zástupce společnosti Medtronic nebo na adrese www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran (TM*) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

MiniMed™ Mio™

Příprava a zavedení

Tento výrobek je infuzní zařízení, které je kombinací infuzního setu (katetru) a pomůcky pro zavedení (zavaděče). Tento sterilní výrobek k jednomu použití se dodává sestavený a připravený k použití. Ověřte sterilitu kontrolou neporušenosti sterilního papíru a ochranného těsnění. Před zavedením tohoto výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití. Pokyny k instalaci a plnění naleznete v uživatelských příručkách k pumpě a zásobníku. Prohlédněte si prosím odpovídající obrázky na stranách 2 a 3.



Obsah

- | | |
|------------------------------|-------------------|
| A. Víčko | H. Zavaděcí jehla |
| B. Chráníč jehly | I. Zavaděč |
| C. Měkká kanyla | J. Sterilní papír |
| D. Náplast | |
| E. Pouzdro kanyly | |
| F. Konektor v místě zavedení | |
| G. Hadička | |

Důležité upozornění!

- | |
|---|
| K. Tři vystouplé body – zde stiskněte při odklopení víčka (viz obrázek 6) |
| L. Rovné zářezy – zde stiskněte při zavadění (viz obrázek 10) |
| M. Kruhové zářezy – stiskněte obě strany při uvolňování (viz obrázek 12) |
| N. Kryt používaný při odpojení (viz obrázek B) |

Pokyny

1. Umyjte si ruce.
2. Doporučená místa zavedení. Místa zavedení infuze vybírejte podle pokynů odborného lékaře. Nepoužívejte oblasti v těsné blízkosti předchozího místa zavedení.
3. Oblast zavedení očistěte desinfekčním prostředkem podle pokynů vašeho odborného lékaře. Ujistěte se, že je místo zavedení před zavedením infuzního setu usušené na volném vzduchu.
4. Zatažením za červenou pásku odstraňte ochranné těsnění.
5. Odstraňte sterilní papír.
6. Jednou rukou držte spodní část zavaděče a druhou rukou pevně stiskněte tři vystouplé body na obou stranách víčka.
UPOZORNĚNÍ: Při přípravě zavaděče a infuzního setu dávejte pozor, abyste neohnuli zavaděcí jehlu nebo se jí nedotkli.
7. **Odvinutí hadičky:** Opatrně natočte začátek hadičky ven ze štěrbin. Nyní hadičku ze zavaděče odvíjte tak, že ji opatrně vytáhnete směrem vzhůru.

Upozornění: Při odvíjení hadičky se nedotýkejte zavaděcí jehly. Když se hadička zcela uvolní, dávejte pozor, abyste za ni netahali příliš silně. Mohli byste neúmyslně odstranit infuzní set ze zavaděcí jehly.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA! Není-li infuzní set před zavedením správně umístěn v zavaděči s jehlou směřující dopředu, může být zavedení bolestivé nebo způsobit menší zranění. Abyste tomu

předešli, proveďte následující kroky opatrně, aby se infuzní set náhodně neuvolnil/neodstranil.

8. Připojte hadičku k naplněnému zásobníku. Naplňte infuzní set. Zkontrolujte, zda v hadičce nejsou vzduchové bublinky. Prostudujte návod k použití od výrobce pumpy.

Upozornění: Při plnění držte infuzní set tak, aby jehla směřovala dolů, aby lék nepřišel do kontaktu s krycím papírem náplasti.

9. Nadzvedněte krycí papír náplasti a jemným tahem jej odstraňte.

10. **Příprava zaváděče:** Položte prsty na rovné zářezy. Vytáhněte pružinu tak, až uslyšíte „cvaknutí“.

11. Opatrně odstraňte kryt jehly. Nejprve kryt jehly mírně pootočte a pak jej stáhněte. Ujistěte se, že měkká kanyla nepřesahuje zaváděcí jehlu.

Upozornění: Před umístěním infuzního setu nad dříve očištěné místo zavedení umístěte hadičku do štěrbin na boku zaváděče, aby se hadička nemohla během zavádění zachytit pod infuzní set.

12. **Postup zavedení infuzního setu:** Umístěte infuzní set na místo zavedení. Současným stisknutím kruhových zářezů na obou stranách zaváděče zaveďte infuzní set.

13. Jemně zatlačte na pružinu, aby náplast přilnula ke kůži.

14. Odstraňte zaváděč a zaváděcí jehlu uchopením střední části zaváděče a opatrným zatažením směrem dozadu. Zlehka přihlaďte náplast na kůži. Prázdný prostor v kanyle naplňte následujícím množstvím inzulínu U-100:

Inzulín U-100:

6 mm: 0,3 jednotky (0,003 ml)

9 mm: 0,5 jednotky (0,005 ml)

15. Zatlačte víčko zpět na místo, dokud nezaslechnete „cvaknutí“.

Postup odpojení infuzního setu

Infuzní set je možné dočasně odpojit od pumpy, aniž by bylo nutné jej vyměnit.

- A. Přidržte náplast na místě přiložením prstu těsně před pouzdro kanyly a opatrně stiskněte boční strany konektoru v místě zavedení. Vytáhněte konektor v místě zavedení ven z pouzdra kanyly.
- B. Do pouzdra kanyly zasuněte kryt používaný při odpojení (zaslechnete cvaknutí).

Opětovné připojení infuzního setu

- C. Je-li třeba, naplňte infuzní set tak, aby lék vytékal z jehly.

Upozornění: Při plnění infuzního setu držte jehlu hrotem směřujícím dolů.

- D. Sejměte kryt používaný při odpojení z pouzdra kanyly tak, že zatlačíte na úchyty. Položte prst na náplast těsně před pouzdro kanyly.
- E. Zatlačte jehlu konektoru rovně dovnitř, dokud nezaslechnete „cvaknutí“.

Alkalmazási terület

A MiniMed Mio infúziós szerelék inzulin beadására szolgál infúziós pumpából, szubkután infúzió formájában. Az infúziós szerelék kizárólag egyszer használható

Rendeltetés

Az infúziós szerelék a diabetes mellitus kezelésében inzulin szubkután infúziójára szolgál. Az infúziós szereléknek a szubkután infúzióra jóváhagyott inzulinokkal való kompatibilitását tesztelték.

Leírás

A MiniMed Mio készülék egy olyan infúziós eszköz, amely egy infúziós szereléből (katéter) és egy, a bevezetést segítő eszközből (behelyezőeszközből) áll. Az infúziós szerelék a behelyező eszközzel egybeépített elem, amely egyszer használatos, steril egységként összeszerelt és használatra kész állapotban áll rendelkezésre.

Ellenjavallatok

Az infúziós szerelék kizárólag szubkután használatra való. Ne használja az infúziós szerelék intravénás (iv.) infúzióhoz. Ne alkalmazza az infúziós szerelék vért vagy vérkészítmények infundálására.

Figyelmeztetések

- Mielőtt használatba venné az infúziós szerelék, olvassa végig figyelmesen az utasításokat. Az utasítások figyelmen kívül hagyása fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.
- Amennyiben a csomagolás bontatlan és sértetlen, az infúziós szerelék steril, és nem pirog.

Tilos az infúziós szerelék felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy felbontott.

- A Medtronic pumpa használói nem alkalmazhatják az infúziós szerelék, ha a csőcsatlakozótű sérült.
- A sterilitás biztosításához ellenőrizze, hogy a steril papír és a biztonsági réteg nem sérült meg.
- Ha először használja ezt az infúziós szerelék, az első beállítást egészségügyi szakember jelenlétében végezze.
- Az infúziós célterület hibás megválasztása és az infúzió helyének nem megfelelő kezelése pontatlan gyógyszeradagoláshoz, a bevezetési hely irritációjához vagy fertőzéséhez vezethet.
- Ne helyezze vissza a bevezetőtűt az infúziós szerelékbe. Ez a lágy kanül szakadását vagy sérülését okozhatja, és kiszámíthatatlan következményekhez vezethet a gyógyszer adagolásában.
- Az infúziós szerelék ismételt felhasználása a bevezetési hely irritációját vagy fertőzést okozhatja, valamint pontatlan gyógyszeradagoláshoz vezethet.
- Az infúziós szerelék bevezetése előtt minden esetben távolítsa el a tűvédőt.
- A behelyezés előtt, egészségügyi szakember útmutatásának megfelelő fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a bevezetési helyet.
- MiniMed csőcsatlakozó használata esetén: Ha inzulin vagy más folyadék jut a csőcsatlakozó belsejébe, az ideiglenesen elzárhatja a csatlakozó azon nyílásait, melyek lehetővé teszik, hogy a pumpa megfelelően feltöltse az infúziós

szerelék. **Ez túl sok vagy túl kevés inzulin adagolását eredményezheti, ami hipo- vagy hiperglikémiát okozhat.** Amennyiben ez megtörténik, kezdje újra a műveletet új tartállyal és infúziós szerelékkel.

Előírások

- Soha ne kísérelje meg az infúziós szerelék felöltetni, illetve ne próbáljon megtisztítani elzáródott csővezeték, amikor a szerelék be van szúrva. Ennek kiszámíthatatlan következményei lehetnek a gyógyszer adagolásában.
- A csővezeték lefejtésekor óvatosan eressze ki a csővezeték, mivel annak erőteljes megrántása kárt okozhat az infúziós szerelékben vagy a bevezetőtűben. A csővezeték teljes kiengedését követően ellenőrizze, hogy az infúziós szerelék megfelelően a helyén van-e.
- Az infúziós szerelékben nem maradhat levegő. Gondoskodjon a csővezeték teljes mértékű feltöltéséről. A csővezeték feltöltésével kapcsolatban tekintse át a pumpa gyártójának az útmutatóját.
- Az infúziós szerelék egyszer használatos eszköz, amit a használatot követően ártalmatlanítani kell. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- Az infúziós szerelék nem érintkezhet fertőtlenítő szerekkel, parfümmel vagy illatszerrel, mert ezek káros hatással lehetnek az infúziós szerelék épségére.
- Cserélje le az infúziós szerelék, ha a ragtapasz lazává válik, vagy amennyiben a lágy kanül elmozdul az eredeti helyéről.

- Gyakran ellenőrizze az infúziós célterületét annak biztosítása érdekében, hogy a lágy kanül stabilan a helyén maradjon. Amennyiben az infúziós szerelék nincs a helyén, új helyen vezessen be új szereléket. Mivel a kanül rugalmas, nem okoz fájdalmat, ha kicsúszik, ami így észrevétlen maradhat. A lágy kanülnek mindig a teljesen bevezetett helyzetben kell lennie ahhoz, hogy a teljes gyógyszer mennyiséget megkapja.
- Az infúziós szereléket 2–3 naponta vagy egészségügyi szakember útmutatásának megfelelően cserélje.
- Ha az infúzió célterületén irritáció vagy gyulladás jelentkezik, cserélje ki a szereléket, és az első célterület gyógyulása idejére válasszon másik helyet.
- Az infúziós szerelék átmeneti leválasztásakor alkalmazzon aseptikus technikát. Egyeztessen egészségügyi szakemberrel a leválasztás ideje alatt kihagyott gyógyszer pótlásának a módját.
- Leválasztáskor, illetve az infúziós szerelék visszahelyezését követően gondosan kövesse figyelemmel a vércukorszinteket.
- Soha ne irányítsa a betöltött bevezetőeszközt olyan testrészt, ahol bevezetésre nincs szükség.
- Az infúziós szerelék behelyezését követően 1–3 órával ellenőrizze a vércukorszinteket. Rendszeresen mérje a vércukorszintet. Ezt egyeztessen egészségügyi szakemberrel.
- Lefekvés előtt csak akkor cseréljen szereléket, ha a behelyezést követően 1–3 órával meg lehet mérni a vércukorszintet.

- Ha a vércukorszint megmagyarázhatatlanul magas szintre emelkedik, vagy a rendszer elzáródásra figyelmeztet, ellenőrizze, nincs-e elzáródás vagy szivárgás. Ha kétségei vannak, cserélje ki az infúziós szereléket, mert lehet, hogy a lágy kanül kimozdult vagy részben elzáródott. Egészségügyi szakemberrel egyeztetve tervezze meg a vércukorszintek csökkentését. A vércukorszint mérésével győződjön meg róla, hogy a probléma megoldódott.
- Amennyiben ennek az eszköznek a használata során vagy alkalmazásának eredményeként súlyos baleset fordul elő, kérjük, azt a gyártónak és a nemzeti hatóságának jelentse.

Tárolás és ártalmatlanítás

- Az infúziós szereléseket hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja. Az infúziós szerelések közvetlen napfénytől és magas páratartalomtól védve tárolandók.
- Az inzulint a gyártó utasításainak megfelelően tárolja és kezelje.
- Helyezze vissza a fedelet a behelyező eszközre, és a tűszúrásos sérülés kockázatának elkerülése érdekében, a helyi jogszabályoknak megfelelően azt éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladéktárolóba dobja ki.
- A használt infúziós szereléseket a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Szavatosság

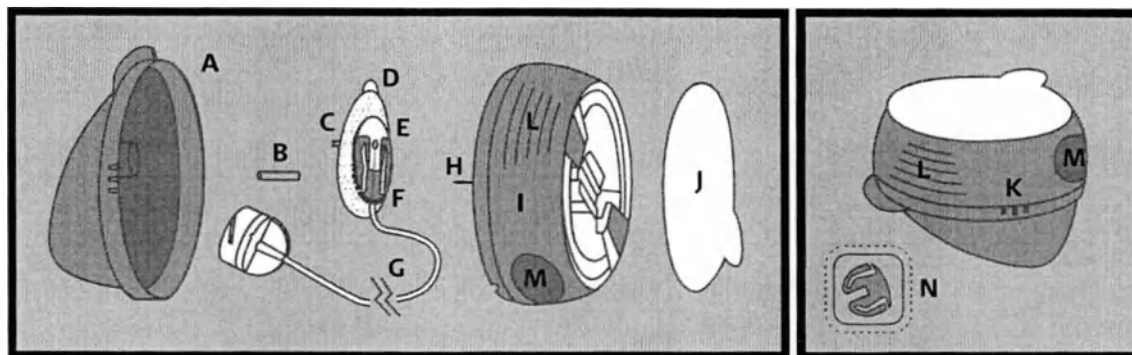
- Kérjük, hogy a termékre vonatkozó szavatossággal kapcsolatos tájékoztatásért forduljon a Medtronic helyi ügyfélszolgálatához, vagy látogasson el a következő weboldalra: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. A Medtronic márkanév, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic márkanév és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei (TM*) az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

MiniMed™ Mio™

Előkészítés és bevezetés

Ez a termék egy olyan infúziós eszköz, amely egy infúziós szerelékből (katéter) és egy, a bevezetést segítő eszközből (behelyező eszközből) áll. Az egyszer használatos, steril termék összeszerelt és használatra kész állapotban áll rendelkezésre. A sterilitás biztosításához ellenőrizze, hogy a steril papír és a biztonsági réteg nem sérült meg. A termék bevezetése előtt figyelmesen tanulmányozza át a használati útmutatót. Az összeszereléssel és a feltöltéssel kapcsolatban lásd a pumpa és a tartály használati útmutatóját. Kérjük, nézze meg a vonatkozó illusztrációkat a 2. és a 3. oldalon.



Tartalomjegyzék

- A. fedél
- B. tűvédő
- C. lágy kanül
- D. ragtapasz
- E. a kanül burkolata
- F. célterületi csatlakozó
- G. csővezeték

- H. bevezetőtű
- I. behelyezőeszköz
- J. steril papír

Fontos megjegyzés!

- K. három domború pont – nyomja meg a fedél felemelése közben (lásd: 6. ábra)
- L. vonalas bemetszések – nyomja meg a betöltés közben (lásd: 10. ábra)
- M. kerek bemetszések – nyomja meg mindkét oldalon a felengedés közben (lásd: 12. ábra)
- N. leválasztási fedél (lásd: B. ábra)

Utasítások

1. Mosson kezet.
2. Az infúzió javasolt célterületei. Az egészségügyi szakember által javasolt célterületet válasszon az infúzióhoz. Ne használja az előző bevezetési helyet közvetlenül szomszédos területeket.
3. Az egészségügyi szakember utasításának megfelelő fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a bevezetési helyet. Az infúziós szerelék behelyezése előtt a területet levegőn szárítsa meg.
4. A védőréteg eltávolításához húzza meg a piros ragasztószalagot.
5. Távolítsa el a steril papírt.
6. Tartsa az egyik kezével a bevezetőeszköz alját, míg a másik kezével határozottan nyomja meg a fedél oldalain található három domború pontot, és emelje fel a fedelet.

FIGYELEM! A behelyező eszköz és az infúziós szerelék előkészítése során ne hajlítsa vagy érintse meg a bevezetőt.

7. **A csővezeték lefejtése:** Óvatosan tekerje ki a csővezeték elejét a nyílásból. Ekkor óvatos felfelé húzással fejtse le a csővezeték a bevezetőeszköztől.

Figyelem! A csővezeték lefejtése közben ne érjen hozzá a bevezetőtűhöz. Figyeljen arra, hogy ne húzza meg erősen a teljesen kioldott csővezeték. Véletlenül eltávolíthatja az infúziós szerelék a bevezetőtűről.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Ha behelyezés előtt az infúziós szerelék nincsen szorosan a bevezetőeszközbe helyezve úgy, hogy a tű pontosan előre nézzen, akkor fájdalom vagy

kisebbségi sérülés alakulhat ki. Ennek elkerülése érdekében óvatosan hajtsa végre a következő lépéseket, hogy az infúziós szerelék véletlenül se lazuljon meg vagy váljon le.

8. Csatlakoztassa a csövet egy feltöltött tartályhoz. Töltse fel az infúziós szerelékét. Ügyeljen arra, hogy ne legyenek légbuborékok a csőben. Tekintse át a pumpa gyártói használati útmutatóját.
- Figyelem!** Az infúziós szerelék feltöltésekor úgy tartsa az infúziós szerelékét, hogy a tű lefelé nézzen. Így megakadályozhatja, hogy a ragasztó hátlapja a gyógyszerrel érintkezzen.

9. Óvatosan felfelé húzva távolítsa el a hátlapot.

10. **A behelyező eszköz előkészítése:** Helyezze az ujjait a vonalas bemetszésekre. Feszítse meg a rugót, amíg kattantást nem hall.

11. Csavarással és az azt követő lehúzással óvatosan távolítsa el a tűvédőt. Ügyeljen arra, hogy a lágy kanül ne nyúljon túl a bevezetőtűn.

Figyelem! Mielőtt az infúziós szerelék valamelyik bevezetési hely fölé helyezné, vezesse a behelyező eszköz oldalán található nyílásba a csővezetékét úgy, hogy a csővezeték ne kerülhessen az infúziós szerelék alá a beszúrás során.

12. **Az infúziós szerelék behelyezése:** Az infúziós szerelékét vigye a behelyezési terület fölé. Az infúziós szerelék bevezetéséhez egyszerre nyomja meg a bevezetőeszköz két oldalán található kör alakú bemetszéseket.

13. A ragasztó bőrhöz tapadásához óvatosan nyomja meg a rugót.

14. Távolítsa el a behelyező eszközt és a bevezetőtűt úgy, hogy megfogja a behelyező eszköz közepét, és azt óvatosan húzza hátrafelé. Óvatosan simítsa rá a ragtapaszt a bőrre. A kanül üres részét töltsse fel a következő mennyiségű U-100-as inzulinral:

U-100 inzulin:

6 mm: 0,3 egység (0,003 ml)

9 mm: 0,5 egység (0,005 ml)

15. Nyomja vissza a fedelet a helyére, amíg kattantást nem hall.

Az infúziós szerelék leválasztása

Az infúziós szerelék lehetővé teszi, hogy az infúziós szerelék cseréje nélkül átmenetileg lecsatlakozzon a pumpáról.

- A. Tartsa mozdulatlanul a ragtapaszt úgy, hogy az egyik ujját közvetlenül a kanül burkolata elé helyezi. Óvatosan kezdje összenyomni a célterületi csatlakozó széleit. Egyenesen húzza ki a célterületi csatlakozót a kanül burkolatából.

- B. Addig vezesse a leválasztási fedelet a kanül burkolatába, amíg kattantást nem hall.

Az infúziós szerelék újracsatlakoztatása

- C. Szükség szerint töltsse az infúziós szerelékét addig, amíg a tűn keresztül megindul a gyógyszer adagolása.

Figyelem! Az infúziós szerelék feltöltése alatt tartsa lefelé a tűt.

- D. Vegye le a leválasztási fedelet a kanül házáról, amihez nyomja meg a bordás felületeket. Közvetlenül a kanül burkolata elé helyezze az egyik ujját a ragasztótápaszra.

- E. Nyomja a csatlakozótűt egyenesen, amíg kattantást nem hall.

Wskazania

Zestaw infuzyjny MiniMed Mio jest przeznaczony do podskórnego podawania insuliny z pompy infuzyjnej. Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Przeznaczenie

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do podskórnego podawania insuliny w leczeniu cukrzycy. Zestaw infuzyjny został przetestowany jako zgodny z insulinami zatwierdzonymi do wlewu podskórnego.

Opis

MiniMed Mio to urządzenie do infuzji, w którego skład wchodzi zestaw infuzyjny (cewnik) oraz przyrząd ułatwiający wprowadzanie (serter). Ze względu na to, że zestaw infuzyjny to integralna część sertera, zestaw infuzyjny jest dostarczany w postaci zmontowanej i gotowy do użytku jako pojedyncze, sterylne urządzenie.

Przeciwwskazania

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony tylko do podskórnego podawania leku. Zestawu infuzyjnego nie używać do infuzji dożylnych (IV). Zestawu infuzyjnego nie używać do infuzji krwi lub preparatów krwiopochodnych.

Ostrzeżenia

- Przed rozpoczęciem korzystania z zestawu infuzyjnego należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować bolesność lub uraz.

- Zestaw infuzyjny jest sterylny i niepirogenny, o ile jego opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać zestawu infuzyjnego, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- W wypadku pomp firmy Medtronic nie należy używać zestawu infuzyjnego, jeśli została uszkodzona igła złącza drenu.
- Sprawdzić, czy sterylny papier i plomba zabezpieczająca są nienaruszone.
- W przypadku korzystania z zestawu infuzyjnego po raz pierwszy początkowe ustawienie urządzenia należy przeprowadzić w obecności lekarza.
- Nieprawidłowe wprowadzenie zestawu i nieodpowiednia pielęgnacja miejsca wkłucia mogą prowadzić do niedokładnego podawania leków, podrażnienia lub zakażenia w miejscu wprowadzenia.
- Nie należy ponownie umieszczać igły do wprowadzania w zestawie infuzyjnym. Może to spowodować rozerwanie lub uszkodzenie miękkiej kaniuli i doprowadzić do nieprzewidzianego przepływu leku.
- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować podrażnienie lub zakażenie miejsca jego wprowadzenia i doprowadzić do niedokładnego dostarczenia leku.
- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego należy zawsze usunąć osłonę igły.
- Przed wprowadzeniem oczyścić miejsce wprowadzenia środkiem do dezynfekcji zgodnie ze wskazówkami lekarza.

- Złącze zestawu infuzyjnego MiniMed: Jeśli insulina lub jakiegokolwiek inny płyn dostanie się do wnętrza złącza zestawu infuzyjnego może na jakiś czas zatkać otwory wentylacyjne, które umożliwiają prawidłowe wypełnienie zestawu infuzyjnego przez pompę. **To z kolei może doprowadzić do podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki insuliny i wywołać hipoglikemię lub hiperglikemię.** W takim wypadku należy zacząć używać nowego zbiornika i zestawu infuzyjnego.

Środki ostrożności

- Nigdy nie należy podejmować prób wypełniania lub odblokowania niedrożnego drenu, gdy zestaw infuzyjny jest wprowadzony. Mogłoby to spowodować nieprzewidziany przepływ leku.
- Ostrożnie rozwijać dren, ponieważ zbyt mocne pociągnięcie może spowodować uszkodzenie zestawu infuzyjnego lub igły do wprowadzania. Po całkowitym rozwinięciu drenu upewnić się, że zestaw infuzyjny znajduje się we właściwym miejscu.
- Nie należy pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym. Upewnić się, że dren jest całkowicie wypełniony. Sposób napełniania drenu przedstawiono w instrukcji udostępnionej przez producenta pompy.
- Zestaw infuzyjny jest wyrobem jednorazowego użytku, który po użyciu należy wyrzucić. Nie czyścić ani nie sterylizować ponownie.

- Nie należy rozpylać na zestaw infuzyjny środków dezynfekujących, perfum ani dezodorantów, ponieważ mogą one naruszyć jego integralność.
- W razie poluzowania taśmy samoprzylepnej lub przemieszczenia miękkiej kaniuli z położenia początkowego należy wymienić zestaw infuzyjny.
- Należy często sprawdzać miejsce infuzji, upewniając się, że miękka kaniula znajduje się w prawidłowym położeniu. Jeśli zestaw infuzyjny nie znajduje się w prawidłowym położeniu, należy wymienić go na nowy zestaw, wprowadzony w innym miejscu. Ponieważ kaniula jest miękka, jej wysunięcie się nie spowoduje bólu i użytkownik może nie zauważyć, że się wysunęła. Aby została podana cała dawka leku, należy całkowicie wprowadzić miękką kaniulę.
- Zestaw infuzyjny powinien być wymieniany co dwa–trzy dni lub zgodnie z instrukcjami lekarza prowadzącego.
- W wypadku wystąpienia podrażnienia lub zakażenia w miejscu infuzji należy wymienić zestaw infuzyjny, a następnie używać nowego miejsca infuzji aż do wygojenia się poprzedniego.
- Tymczasowo odłączając zestaw infuzyjny, stosować techniki aseptyczne. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić sposób zrekompensowania ilości leku niepodanej przez czas odłączenia zestawu.
- Należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi, gdy zestaw infuzyjny jest odłączony, i po ponownym podłączeniu zestawu.
- Nigdy nie należy przysuwać załadowanego przyrządu do wprowadzania do żadnej części

ciała, w wypadku której nie jest planowane wprowadzenie.

- Po upływie od jednej do trzech godzin od wprowadzenia zestawu infuzyjnego należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. Należy regularnie mierzyć poziom glukozy we krwi. Kwestię tę należy omówić z lekarzem.
- Nie należy wymieniać zestawu infuzyjnego tuż przed snem, chyba że istnieje możliwość sprawdzenia stężenia glukozy we krwi po upływie od jednej do trzech godzin od wprowadzenia.
- Jeśli stężenie glukozy we krwi wzrośnie z niewyjaśnionych powodów lub wystąpi alarm zatoru, należy sprawdzić, czy nie ma zatorów ani wycieków. W razie wątpliwości należy wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ mogło nastąpić przemieszczenie lub częściowe zatkanie miękkiej kaniuli. Należy omówić z lekarzem plan obniżenia stężenia glukozy we krwi. Aby upewnić się, że problem został rozwiązany, należy sprawdzić stężenie glukozy we krwi.
- Jeśli podczas lub w wyniku stosowania tego urządzenia wystąpi poważny incydent, należy to zgłosić producentowi i właściwym władzom krajowym.

Przechowywanie i utylizacja

- Zestawy infuzyjne przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Zestawów infuzyjnych nie przechowywać w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani w warunkach wysokiej wilgotności.

- Insulinę przechowywać i obchodzić się z nią zgodnie z instrukcjami producenta.
- Nałożyć pokrywkę na urządzenie do wprowadzania i wyrzucić je do pojemnika na odpady ostre zgodnie z przepisami lokalnymi, aby uniknąć zakłucia igłą.
- Zużyty zestaw infuzyjny zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Gwarancja

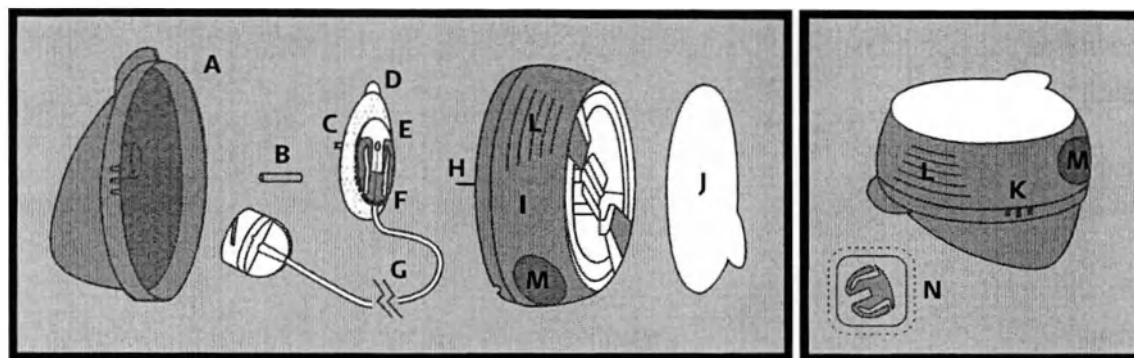
- Informacje na temat gwarancji produktu można uzyskać od lokalnego przedstawiciela działu wsparcia firmy Medtronic albo znaleźć pod adresem www.medtronicdiabetes.com/warranty.

©2020 Medtronic. Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich (TM*) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

MiniMed™ Mio™

Przygotowanie i wprowadzanie

To urządzenie do infuzji składa się z zestawu infuzyjnego (cewnika) oraz przyrządu ułatwiającego wprowadzanie (sertera). Dostarczony produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia, sterylne, fabrycznie złożony i gotowy do użycia. Sprawdzić, czy sterylne papier i plomba zabezpieczająca są nienaruszone. Przed wprowadzeniem produktu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkownika. Informacje na temat instalacji i napełniania można znaleźć w podręcznikach użytkownika pompy oraz zbiornika. Ilustracje dotyczące instrukcji zamieszczono na stronach 2 i 3.



Zawartość

- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| A. Pokrywa | H. Igła do wprowadzania |
| B. Osłona igły | I. Urządzenie do wprowadzania |
| C. Mięka kaniula | J. Papier sterylne |
| D. Taśma samoprzylepna | |
| E. Obudowa kaniuli | |
| F. Wtyczka do złącza kaniuli | |
| G. Dren | |

Ważna informacja!

- K. Trzy wypukłe punkty — nacisnąć tu podczas podnoszenia pokrywy (patrz Rysunek 6)
- L. Poziome nacięcia — nacisnąć tu podczas ładowania (patrz Rysunek 10)
- M. Okrągłe nacięcia — nacisnąć po obu stronach podczas zwalniania (patrz Rysunek 12)
- N. Osłona używana na czas rozłączenia (patrz Rysunek B)

Instrukcja

1. Umyj ręce.
2. Sugerowane miejsca infuzji. Miejsca infuzji należy wybierać zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie wprowadzać bezpośrednio obok miejsca, w którym zestaw był wprowadzony poprzednio.
3. Oczyszczyć miejsce wprowadzenia środkiem dezynfekującym zgodnie ze wskazówkami lekarza. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego miejsce pozostawić do osuszenia na powietrzu.
4. Pociągnąć czerwoną taśmę, aby zdjąć plombę.
5. Zdjąć sterylne papier.
6. Jedną dłoń chwycić spód urządzenia do wprowadzania, drugą dłoń mocno nacisnąć trzy wypukłe kropki po obu stronach pokrywy, a następnie unieść pokrywę.

PRZESTROGA: Należy uważać, aby podczas przygotowywania sertera i zestawu infuzyjnego nie wygiąć ani nie dotknąć igły do wprowadzania.

7. **Rozwijanie drenu:** Ostrożnie odwinąć początek drenu ze szczeliny. Teraz odwinąć dren z urządzenia do wprowadzania, pociągając go ostrożnie do góry.

Przestroga: Podczas rozwijania drenu nie dotykać igły do wprowadzania. Gdy dren będzie całkowicie rozwinięty, nie pociągać go zbyt mocno. Mogłoby to spowodować przypadkowe wysunięcie zestawu infuzyjnego z igły do wprowadzania.

WAŻNA INFORMACJA! Jeśli zestaw infuzyjny nie zostanie przed wprowadzeniem prawidłowo umieszczony w przyrządzie do wprowadzania igłą skierowaną prosto do przodu, może wystąpić bolesność lub niewielkie urazy. Aby tego

uniknąć, należy delikatnie wykonywać opisane poniżej kroki, tak aby zestaw infuzyjny nie został przypadkowo poluzowany/odłączony.

8. Podłączyć dren do napełnionego zbiornika. Napełnić zestaw infuzyjny. Upewnić się, że w drenie nie ma pęcherzyków powietrza. Zapoznać się z instrukcją użytkowania udostępnioną przez producenta pompy.

Przeostroga: Podczas napełniania zestawu infuzyjnego należy trzymać zestaw infuzyjny igłą skierowaną do dołu, tak aby lek nie zetknął się z papierem pokrywającym przylepiec.

9. Delikatnie zdjąć papier pokrywający przylepiec.
10. **Aby przygotować serter:** Położyć palce na poziomych nacięciach. Pociągnąć sprężynę do góry, tak aby rozległo się „kliknięcie”.
11. Ostrożnie zdjąć osłonę igły, delikatnie ją obracając, a następnie zsuwając. Upewnić się, że miękka kaniula nie wystaje poza igłę do wprowadzania.
Przeostroga: Przed umieszczeniem zestawu infuzyjnego nad miejscem wprowadzenia należy wsunąć dren do szczeliny z boku sertera. Zapobiegnie to zakleszczeniu drenu pod zestawem infuzyjnym podczas wprowadzania.
12. **Aby wprowadzić zestaw infuzyjny:** Trzymać zestaw infuzyjny nad miejscem wprowadzenia. Jednocześnie nacisnąć okrągłe nacięcia po obu stronach urządzenia do wprowadzania, aby wprowadzić zestaw infuzyjny.
13. Delikatnie nacisnąć sprężynę, aby przykleić przylepiec do skóry.
14. Usunąć serter i igłę do wprowadzania, chwytając środek przyrządu i delikatnie go odciągając.

Delikatnie rozmasować taśmę samoprzylepną na powierzchni skóry. Wypełnić pustą przestrzeń kaniuli następującą ilością insuliny U-100:

Insulina U-100:

6 mm: 0,3 jednostki (0,003 ml)

9 mm: 0,5 jednostki (0,005 ml)

15. Założyć pokrywę i docisnąć ją, tak aby było słyszalne kliknięcie.

Aby odłączyć zestaw infuzyjny

Możliwe jest tymczasowe odłączenie zestawu infuzyjnego od pompy bez konieczności jego wymiany.

- A. Przytrzymać przylepiec, przykładając palec bezpośrednio przed obudową kaniuli, i delikatnie ścisnąć boki wtyczki do złącza kaniuli. Wyjąć wtyczkę do złącza kaniuli z obudowy kaniuli, wysuwając ją po linii prostej.
- B. Wsunąć osłonę używaną na czas rozłączenia do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne „kliknięcie”.

Aby ponownie podłączyć zestaw infuzyjny

- C. W razie potrzeby napełnić zestaw infuzyjny, tak aby lek zaczął wypływać z igły.
Przeostroga: Podczas napełniania zestawu infuzyjnego igła powinna być skierowana w dół.
- D. Z obudowy kaniuli zdjąć osłonę używaną na czas odłączenia, naciskając miejsca na palce. Przyłożyć palec do taśmy samoprzylepnej bezpośrednio przed obudową kaniuli.
- E. Wsunąć igłę złącza po linii prostej, tak aby było słyszalne kliknięcie

Kullanım endikasyonları

MiniMed Mio infüzyon seti, insülinin bir infüzyon pompasından subkütan infüzyonu için endikedir. Infüzyon seti tek kullanım için endikedir.

Kullanım amacı

İnfüzyon seti diabetes mellitus hastalığının tedavisinde insülinin subkütan infüzyonu için endikedir. İnfüzyon seti test edilmiş ve subkütan infüzyon için onaylanmış olan insülinler ile uyumlu olduğu bulunmuştur.

Açıklama

MiniMed Mio, yerleştirmeye yönelik yardımcı araçla (yerleştirici) infüzyon setinin (kateter) birleştirildiği bir infüzyon cihazıdır. İnfüzyon seti, yerleştiricinin entegre bir parçası olduğundan, infüzyon seti birleştirilmiş ve tek, steril bir ünite olarak kullanıma hazır bir şekilde teslim edilir.

Kontrendikasyonlar

İnfüzyon seti sadece subkütan kullanım için endikedir. İnfüzyon setini intravenöz (İV) infüzyon için kullanmayın. İnfüzyon setini kan veya kan ürünlerinin infüzyonu için kullanmayın.

Uyarılar

- İnfüzyon setini kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun. Talimatlara uyulmaması ağrı veya yaralanma sonucu doğurabilir.
- Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece infüzyon seti steril ve pirojenik değildir. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse infüzyon setini kullanmayın.

- Medtronic pompa kullanıcıları için: Hortum konnektör iğnesi hasar görmüşse infüzyon setini kullanmayın.
- Steril kağıdın ve kurcalamaya dayanıklı mührün hasarlı olup olmadığını kontrol ederek sterillikten emin olun.
- Bu infüzyon setini ilk kez kullanıyorsanız ilk kurulumu bir sağlık uzmanı ile birlikte gerçekleştirin.
- Yanlış yerleştirme ve infüzyon bölgesine yanlış bakım uygulanması nedeniyle hatalı ilaç iletimi, bölgede tahriş veya enfeksiyon oluşabilir.
- İntrodüser iğneyi infüzyon setinin içine yeniden sokmayın. Bu, yumuşak kanülün yırtılmasına ya da hasar görmesine neden olabilir ve ilaç akışının beklenenden farklı olmasına yol açabilir.
- İnfüzyon setinin yeniden kullanılması, bölgede tahrişe veya enfeksiyona neden olabilir ve ilacın hatalı iletimine yol açabilir.
- İnfüzyon setini yerleştirmeden önce iğne koruyucusunu daima çıkarın.
- Yerleştirme işleminden önce giriş bölgesini bir sağlık uzmanının belirttiği şekilde, dezenfektan ile temizleyin.
- MiniMed hortum konnektörü için: Hortum konnektörünün içine insülin veya herhangi bir sıvı gelirse bu durum pompanın infüzyon setinin dolumunu gereken şekilde yapmasına imkan veren deliklerin geçici olarak tıkanmasına neden olabilir. **Bu durum, çok az veya çok fazla insülin iletilmesiyle sonuçlanarak hiperglisemi ya da hipoglisemiye neden olabilir.** Bu durum

meydana gelirse, yeni bir rezervuar ve infüzyon setiyle baştan başlayın.

Önlemler

- İnfüzyon seti yerleştirilmiş durumdayken asla tıkanmış bir hortumu doldurmaya ya da açmaya çalışmayın. Bu, ilaç akışının beklenenden farklı olmasına yol açabilir.
- Sarı hortumu açarken temkinli bir biçimde salın, çünkü hortumun sertçe çekilmesi infüzyon setinde veya introdüser iğnede hasara neden olabilir. Hortum tamamen salındığı zaman infüzyon setinin, yerine gerektiği gibi oturduğundan emin olun.
- İnfüzyon seti içerisinde hava bırakmayın. Hortumu tamamen doldurduğunuzdan emin olun. Hortumun nasıl doldurulacağı ile ilgili olarak pompa imalatçısının talimatlarına başvurun.
- İnfüzyon seti kullanıldıktan sonra bertaraf edilmesi gereken, tek kullanımlık bir üründür. Temizlemeyin ya da yeniden sterilize etmeyin.
- İnfüzyon setinin sağlamlığını etkileyebileceği için infüzyon setine dezenfektan, parfüm veya deodorant sürmeyin.
- Yapışkan bant gevşerse veya yumuşak kanül ilk yapıştırıldığı yerden çıkarsa infüzyon setini yenisiyle değiştirin.
- İnfüzyon bölgesini sıklıkla kontrol ederek yumuşak kanülün sabit biçimde yerinde kaldığından emin olun. İnfüzyon seti yerinde değilse yeni bir bölgedeki yeni bir set ile değiştirin. Kanül yumuşak olduğundan, kayıp çıkarsa hiçbir acıya neden olmaz ve bu, fark edilmeden gerçekleşebilir. İlaç

miktarının tam olarak alınabilmesi için yumuşak kanül daima tamamen yerleştirilmiş durumda olmalıdır.

- İnfüzyon setini her iki ila üç günde bir veya sağlık uzmanının talimatları doğrultusunda değiştirin.
- İnfüzyon bölgesinde tahriş ya da enfeksiyon oluşursa seti yenisiyle değiştirin ve ilk bölge iyileşene kadar yeni bir bölge kullanın.
- İnfüzyon setinin bağlantısını geçici olarak keserken aseptik teknikler kullanın. Bağlantı kesilmişken eksik ilacın nasıl telafi edileceği konusunda bir sağlık uzmanına danışın.
- İnfüzyon setinin bağlantısı kesildiği zamanki ve yeniden bağlanmasından sonraki kan şekeri seviyelerini dikkatli bir şekilde takip edin.
- Yüklü yerleştirme cihazını hiçbir zaman, vücudun yerleştirme yapılmak istenmeyen bir bölümüne doğrultmayın.
- Kan şekeri seviyelerini, infüzyon seti yerleştirildikten bir ila üç saat sonra kontrol edin. Kan şekerini düzenli olarak ölçün. Bunu bir sağlık uzmanı ile görüşün.
- Kan şekeri, yerleştirme işleminden bir ila üç saat sonra kontrol edilemeyecekse infüzyon setini yatmadan hemen önce değiştirmeyin.
- Kan şekeri açıklanamayan bir biçimde yükselirse veya bir oklüzyon alarm durumu söz konusu olursa, tıkanma veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Yumuşak kanül yerinden çıkmış veya kısmen tıkanmış olabileceği için, şüpheli durumlarda infüzyon setini değiştirin. Bir sağlık uzmanına danışarak kan şekeri seviyelerini

düşürmeye yönelik bir planlama yapın. Sorunun giderildiğinden emin olmak için kan şekerini test edin.

- Bu cihazın kullanımı sırasında ya da kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse bu durumu imalatçıya ve ülkenizdeki yetkili makama bildirin.

Saklama ve bertaraf etme

- İnfüzyon setlerini oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde saklayın. İnfüzyon setlerini doğrudan güneş ışığında ya da nem oranı yüksek yerlerde saklamayın.
- İnsülini imalatçının talimatlarına uygun biçimde saklayın ve kullanın.
- Kapağı yerleştirme cihazına geri takın ve iğne batması sonucu yaralanma riskinden kaçınmak amacıyla, yerel yasalara uygun biçimde uygun bir keskin aletler kabına atın.
- Kullanılmış infüzyon setlerini biyolojik açıdan tehlikeli atıklara yönelik yerel yönetmeliklere göre bertaraf edin.

Garanti

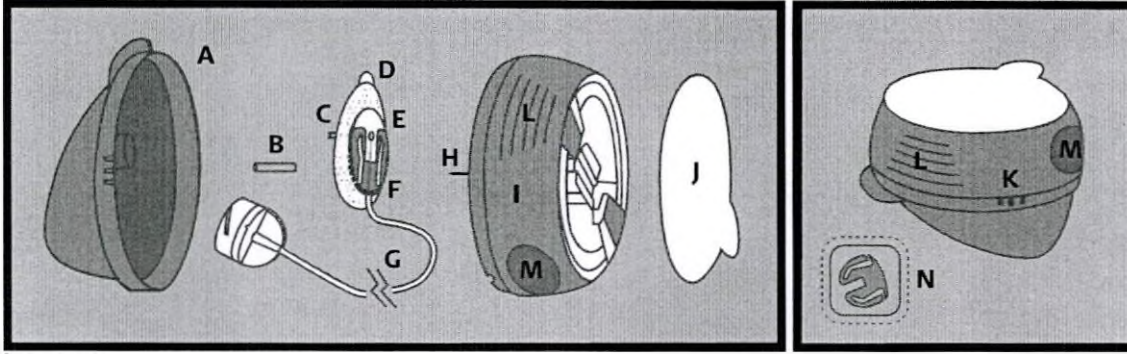
- Ürün garanti bilgileri için, lütfen yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle iletişime geçin veya www.medtronicdiabetes.com/warranty adresini ziyaret edin.

© 2020 Medtronic. Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (TM*) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

MiniMed™ Mio™

Hazırlama ve yerleştirme

Bu ürün, yerleştirmeye yönelik yardımcı araçla (yerleştirici) infüzyon setinin (kateter) birleştirildiği bir infüzyon cihazıdır. Tek kullanımlık, steril ürün, birleştirilmiş ve kullanıma hazır olarak teslim edilir. Steril kağıdın ve kurcalamaya dayanıklı mührün hasarlı olup olmadığını kontrol ederek sterillikten emin olun. Bu ürünü yerleştirmeden önce kullanım talimatlarını dikkatle inceleyin. Kurulum ve dolum için pompa ve rezervuar kullanıcı kılavuzlarına bakın. Lütfen 2. ve 3. sayfalardaki ilgili çizimlere bakın.



İçindekiler

- A. Kapak
- B. İğne koruyucusu
- C. Yumuşak kanül
- D. Yapışkan bant
- E. Kanül muhafazası
- F. Bölge konnektörü
- G. Hortum

- H. İntrodüser iğne
- I. Yerleştirme cihazı
- J. Steril kağıt

Önemli not!

- K. Üç adet kabartmalı nokta – kapağı kaldırarak çıkarırken buraya bastırın (bkz. Şekil 6)
- L. Sıralı çizgi çentikler – yüklerken buraya bastırın (bkz. Şekil 10)
- M. Yuvarlak Çentikler – serbest bırakırken her iki tarafından bastırın (bkz. Şekil 12)
- N. Bağlantı kesme kapağı (bkz. Şekil B)

Talimatlar

1. Ellerinizi yıkayın.
2. Önerilen infüzyon bölgeleri. Bir sağlık uzmanı tarafından önerilen infüzyon bölgelerini seçin. Önceki yerleştirme bölgenizin hemen yanındaki bir bölgeyi kullanmayın.
3. Yerleştirme bölgesini sağlık uzmanınızın yönergelerine uygun olarak, dezenfektan ile temizleyin. İnfüzyon setini yerleştirmeden önce alanın hava etkisiyle kuruduğundan emin olun.
4. Kırmızı bandı çekerek koruyucu mührü çıkarın.
5. Steril kağıdı çıkarın.
6. Bir elinizle yerleştirme cihazını altından tutarken diğer elinizle kapağın her iki tarafındaki üç kabartmalı noktanın üzerine sıkıca bastırarak kapağı yukarı kaldırın.
DİKKAT: Yerleştiriciyi ve infüzyon setini hazırlarken introdüser iğneyi bükmemeye veya iğneye dokunmamaya dikkat edin.
7. **Sarılı hortumun açılması:** Hortumun başlangıç noktasını dikkatlice döndürerek yuvadan çıkarın. Ardından, sarılı hortumu dikkatlice açarak ve yukarı doğru çekerek yerleştirme cihazından çıkarın.
Dikkat: Sarılı hortumu açarken introdüser iğneye dokunmayın. Hortum tamamen serbest kaldığında fazla sert bir biçimde çekmemeye dikkat edin. İnfüzyon setini introdüser iğneden kazara çıkarabilirsiniz.
ÖNEMLİ NOT! Yerleştirmeden önce infüzyon setinin yerleştirme cihazında, iğne dosdoğru ileriye bakacak şekilde, sağlam biçimde konumlandırılmaması halinde acı veya

küçük bir zedelenme oluşabilir. Bundan kaçınmak için, lütfen infüzyon setinin kazara gevşememesini/çıkarılmamasını sağlamak amacıyla, aşağıdaki adımların nazikçe uygulandığından emin olun.

8. Hortumu dolu bir rezervuara takın. İnfüzyon setini doldurun. Hortumda hava kabarcığı olmadığından emin olun. Pompa imalatçısının kullanım talimatlarına başvurun.
Dikkat: İnfüzyon setini doldururken, infüzyon setini iğne aşağıya dönük olacak şekilde tutarak ilacın yapışkan arka yüz kağıdıyla temasa geçmemesini sağlayın.
9. Nazikçe yukarıya çekerek arka yüz kağıdını çıkarın.
10. **Yerleştiriciyi hazırlamak için:** Parmaklarınızı sıralı çizgi çentikler üzerine yerleştirin. "Tık" sesi duyuncaya kadar yayı yukarıya çekin.
11. İğne koruyucusunu nazikçe döndürerek ve ardından çekerek, dikkatlice çıkarın. Yumuşak kanülün introdüser iğneyi geçmediğinden emin olun.
Dikkat: İnfüzyon setini giriş bölgesinin üzerinde konumlandırmadan önce, hortumu yerleştirici tarafındaki yuvanın içine koyarak, hortumun yerleştirme esnasında infüzyon setinin altına sıkışmamasını sağlayın.
12. **İnfüzyon setini yerleştirmek için:** İnfüzyon setini giriş bölgesinin üzerinde konumlandırın. Yerleştirme cihazının her iki tarafındaki yuvarlak çentiklere eş zamanlı biçimde basarak infüzyon setini yerleştirin.

13. Yapışkanın cilde sabitlenmesini sağlamak için yaya nazikçe bastırın.

14. Yerleştiriciyi ortasından kavrayarak ve nazikçe geriye doğru çekerek yerleştiriciyi ve introdüser iğneyi çıkarın. Yapışkan bandı cilde doğru nazikçe ovun. Kanüldeki boş alanı aşağıdaki miktarda U-100 insülin ile doldurun:

U-100 insülin:

6 mm: 0,3 ünite (0,003 ml)

9 mm: 0,5 ünite (0,005 ml)

15. Kapağı, "tık" sesi duyuncaya kadar yerine geri itin.

İnfüzyon setinin bağlantısını kesmek için

İnfüzyon seti, pompanızın bağlantısını, infüzyon setini değiştirmeye gerek kalmaksızın, geçici olarak kesmenize imkan tanır.

- A. Kanül muhafazasının hemen ön kısmına bir parmağınızı koyarak yapışkan bandı yerinde tutun ve bölge konnektörünü yanlardan nazikçe sıkın. Bölge konnektörünü kanül muhafazasından düz bir biçimde çekerek çıkarın.
- B. Bağlantıyı kesme kapağını kanül muhafazasına "tık" sesi duyuncaya kadar geçirin.

İnfüzyon setini yeniden bağlamak için

- C. Gerekirse infüzyon setini iğne ucundan ilaç gelene kadar doldurun.
Dikkat: İnfüzyon setini doldururken iğneyi ucu aşağıya dönük olacak şekilde tutun.
- D. Parmakla tutma yerlerinden bastırarak bağlantı kesme kapağını kanül muhafazasından çıkarın.

Kanül muhafazasının hemen önündeki yapışkan banda bir parmağınızı koyun.

E. Konnektör iğnesini, "tık" sesi duyuncaya kadar dosdoğru itin.

Indikácie na použitie

Infúzna súprava MiniMed Mio je určená na subkutánnu infúziu inzulínu pomocou infúznej pumpy. Táto infúzna súprava je určená na jednorazové použitie.

Účel použitia

Infúzna súprava je určená na subkutánne infúzne podanie inzulínu pri liečbe diabetes mellitus. Infúzna súprava bola testovaná z hľadiska kompatibility s inzulínmi schválenými na subkutánne infúzne podávanie.

Popis

MiniMed Mio je pomôcka na infúziu, ktorá spája infúznú súpravu (katéter) s pomôckou na zavedenie (zavádzач). Keďže infúzna súprava je neoddeliteľnou súčasťou zavádzачa, dodáva sa v zmontovanom stave a pripravená na použitie ako jedna sterilná jednotka.

Kontraindikácie

Infúzna súprava je určená len na subkutánne použitie. Infúznú súpravu nepoužívajte na intravenóznou (i.v.) infúziu. Infúznú súpravu nepoužívajte na infúziu krvi ani krvných produktov.

Varovania

- Pred použitím infúznej súpravy si pozorne prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie pokynov môže viesť k bolestiam alebo poraneniam.
- Infúzna súprava je sterilná a apyrogénna, pokiaľ nebolo otvorené alebo poškodené balenie. Ak

bolo balenie otvorené alebo poškodené, infúznú súpravu nepoužívajte.

- Ak bola ihla konektora hadičky poškodená, pacienti používajúci pumpu od spoločnosti Medtronic nesmú túto infúznú súpravu použiť.
- Overte sterilitu a skontrolujte, či sterilný papier a bezpečnostné zapečatenie nie sú poškodené.
- Ak túto infúznú súpravu používate po prvýkrát, úvodné zostavenie vykonajte v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.
- Následkom nesprávneho zavedenia a nedostatočnej starostlivosti o miesto zavedenia infúzie môže dôjsť k nepresnému podávaniu liečiva, podráždeniu alebo infekcii miesta zavedenia infúzie.
- Zavádzací ihlu nezavádzajte do infúznej súpravy opakovane. Môže to spôsobiť roztrhnutie alebo poškodenie mäkkej kanyly, čo môže viesť k nepredvídateľnému prietoku liečiva.
- Opakované použitie infúznej súpravy môže spôsobiť podráždenie alebo infekciu miesta zavedenia infúzie a môže to viesť k nepresnému podávaniu liečiva.
- Pred zavedením infúznej súpravy vždy odstráňte kryt ihly.
- Pred zavedením očistite miesto zavedenia dezinfekčným prostriedkom podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka.
- Konektor hadičky MiniMed: Ak sa inzulín alebo akákoľvek iná tekutina dostane do vnútra konektora hadičky, môže spôsobiť dočasné upchatie prieduchov, ktoré pumpe umožňujú

správne naplniť infúznú súpravu. **Výsledkom môže byť podanie nedostatočného alebo nadbytočného množstva inzulínu, ktoré môže spôsobiť hyperglykémiu alebo hypoglykémiu.** V tomto prípade použite nový zásobník a infúznú súpravu.

Preventívne opatrenia

- Nikdy sa nepokúšajte naplniť ani uvoľniť nepriechodnú hadičku, kým je infúzna súprava zavedená. Môže to viesť k neočakávanému prietoku liečiva.
- Pri odvíjaní hadičky ju uvoľňujte opatrne, pretože prudké trhnutie hadičkou môže spôsobiť poškodenie infúznej súpravy alebo zavádzacej ihly. Akonáhle hadičku úplne uvoľníte, skontrolujte, či je infúzna súprava správne umiestnená.
- Infúzna súprava nesmie obsahovať žiadny vzduch. Nezabudnite úplne naplniť hadičku. Pokyny na naplnenie hadičky nájdete v pokynoch od výrobcu pumpy.
- Infúzna súprava je jednorazová pomôcka, ktorá sa musí po použití zlikvidovať. Nečistite ani opakovane nesterilizujte.
- Zabráňte styku infúznej súpravy s dezinfekčnými prostriedkami, parfumami alebo deodorantmi, pretože tieto látky môžu ovplyvniť integritu infúznej súpravy.
- Ak sa náplast uvoľní alebo ak sa mäkká kanyla posunie z jej pôvodného miesta, infúznú súpravu vymeňte.
- Miesto zavedenia infúzie často kontrolujte, aby ste sa uistili, že mäkká kanyla zostáva pevne

na mieste. Ak infúzna súprava nie je na svojom mieste, vymeňte ju za novú na novom mieste zavedenia infúzie. Keďže kanyla je mäkká, jej vyklznutie nespôsobí žiadnu bolesť, preto k tomu môže dôjsť bez povšimnutia. Na prijatie celej dávky liečiva je potrebné, aby bola mäkká kanyla vždy úplne zavedená.

- Infúznú súpravu vymieňajte každé dva až tri dni alebo v závislosti od pokynov zdravotníckeho pracovníka.
- Ak je miesto zavedenia infúzie podráždené alebo infikované, vymeňte súpravu a používajte nové miesto zavedenia, kým sa pôvodné miesto zavedenia nezahojí.
- Pri dočasnom odpojení infúznej súpravy používajte aseptické techniky. Poradte sa so zdravotníckym pracovníkom, ako nahradiť objem liečiva vymeškaný počas odpojenia súpravy.
- Pri odpojení a po opätovnom pripojení infúznej súpravy si starostlivo monitorujte hodnoty glykémie.
- Pomôcku na zavedenie s vloženým zariadením nikdy nesmerujte na žiadnu časť tela, do ktorej si ho neželáte zaviesť.
- Hladiny glykémie si kontrolujte jednu až tri hodiny po zavedení infúznej súpravy. Glykémiu merajte pravidelne. Túto záležitosť preberte so zdravotníckym pracovníkom.
- Nevymieňajte si infúznú súpravu tesne pred spaním, pokiaľ si nebudete môcť skontrolovať hodnoty glykémie jednu až tri hodiny po zavedení.

- Ak sa hodnoty glykémie z nevysvetliteľnej príčiny zvýšia alebo ak alarm začne signalizovať upchatie, skontrolujte, či nedošlo k upchatiu alebo k úniku infúzneho roztoku. Ak máte pochybnosti, vymeňte infúznú súpravu, pretože mohlo dôjsť k dislokácii alebo čiastočnému upchatiu mäkkej kanyly. Prediskutujte so zdravotníckym pracovníkom plán na zníženie hladín glykémie. Skontrolujte si glykémiu, aby ste sa uistili, že je problém vyriešený.
- Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažný incident, nahláste to výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Uchovávanie a likvidácia

- Infúzne súpravy skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote. Infúzne súpravy neuchovávajte na priamom slnečnom svetle ani pri vysokej vlhkosti.
- Inzulín uchovávajte a zaobchádzajte s ním podľa pokynov výrobcu.
- Na pomôcku na zavedenie znova nasadte kryt a vyhodte ju do vhodnej nádoby na ostré predmety v súlade s miestnymi právnymi predpismi, aby sa zabránilo riziku poranenia pichnutím ihlou.
- Použitú infúznú súpravu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

Záruka

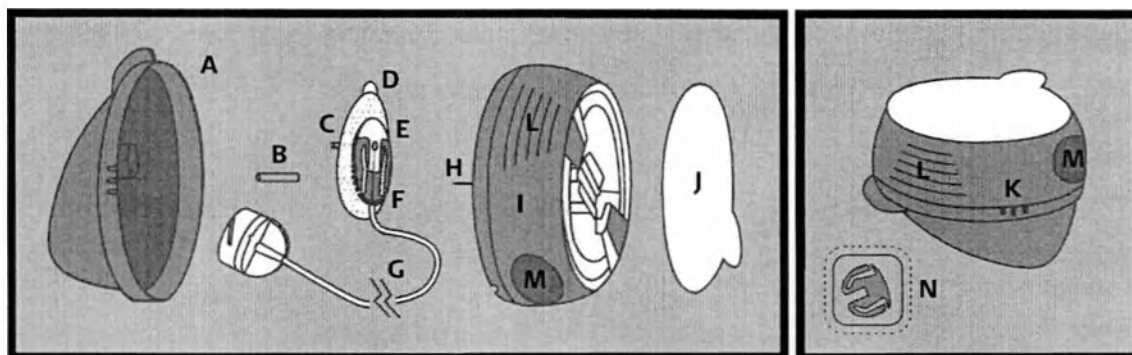
- Informácie o záruke na produkt vám poskytne miestny zástupca oddelenia podpory spoločnosti Medtronic, prípadne môžete navštíviť stránku: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán (TM*) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

MiniMed™ Mio™

Príprava a zavedenie

Tento produkt je pomôcka na infúziu, ktorá spája infúznú súpravu (katéter) s pomôckou na zavedenie (zavádzač). Tento jednorazový, sterilný výrobok sa dodáva zložený a pripravený na použitie. Overte sterilitu a skontrolujte, či sterilný papier a utesňovací uzáver nie sú poškodené. Pred zavedením tohto produktu si pozorne prečítajte pokyny na používanie. Informácie o zostavení a naplnení nájdete v používateľskej príručke k pumpe a zásobníku. Prezrite si príslušné obrázky na stranách 2 a 3.



Obsah

- A. Kryt
- B. Kryt ihly
- C. Mäkká kanyla
- D. Náplast'
- E. Puzdro kanyly
- F. Konektor miesta zavedenia
- G. Hadička

- H. Zavádzacia ihla
- I. Pomôcka na zavedenie
- J. Sterilný papier

Dôležitá poznámka!

- K. Tri vyvýšené bodky – tu stlačte pri odstraňovaní krytu (pozrite si obrázok 6)
- L. Rovnobežné zárezy – tu stlačte pri zavádzaní (pozrite si obrázok 10)
- M. Kruhové zárezy – stlačte obe strany pri uvoľňovaní (pozrite si obrázok 12)
- N. Odpojovací kryt (pozrite si obrázok B)

Pokyny

1. Umyte si ruky.
2. Odporúčané miesta zavedenia infúzie. Zvoľte také miesta zavedenia infúzie, ktoré vám odporúči zdravotnícky pracovník. Nepoužívajte miesta, ktoré sú v tesnej blízkosti s predchádzajúcim miestom zavedenia.
3. Očistite miesto zavedenia dezinfekčným prostriedkom podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Pred zavedením infúznej súpravy nechajte dané miesto uschnúť na vzduchu.
4. Potiahnite za červenú pásku a odstráňte ochranný uzáver.
5. Odstráňte sterilný papier.
6. Jednou rukou pridržiajte dolnú časť pomôcky na zavedenie a druhou rukou pevne stlačte tri vyvýšené bodky na oboch stranách krytu a nadvihnite ho.

UPOZORNENIE: Dávajte pozor, aby ste počas prípravy zavádzača a infúznej súpravy neohli zavádzaciu ihlu ani sa jej nedotkli.

7. **Odmotanie hadičky:** Začiatok hadičky opatrne pootočte a vyberte zo štrbiny. Teraz odmotajte hadičku od pomôcky na zavedenie jej opatrným ťahaním smerom nahor.

Upozornenie: Pri odmotávaní hadičky sa nedotýkajte zavádzacej ihly. Dávajte pozor, aby ste po úplnom uvoľnení hadičky za ňu neťahali príliš veľkou silou. Mohli by ste náhodne odpojiť infúznú súpravu od zavádzacej ihly.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA! Ak infúzna súprava nie je pred zavedením bezpečne umiestnená v pomôcke na zavedenie s ihlou smerujúcou

priamo dopredu, môže dôjsť k drobnému poraneniu alebo bolesti. Tomu môžete zabrániť opatrným vykonaním nasledujúcich krokov tak, aby sa infúzna súprava nemohla náhodne uvoľniť ani vytiahnuť.

8. Pripojte hadičku k naplnenému zásobníku. Naplňte infúznú súpravu. Overte, či sa v hadičke nenachádzajú žiadne vzduchové bublinky. Pozrite si pokyny na používanie od výrobcu pumpy.
Upozornenie: Pri naplňaní infúznej súpravy ju držte tak, aby ihla smerovala nadol, čím zaistíte, že sa liečivo nedostane do kontaktu s papierovou krycou fóliou náplasti.
9. Opatrným ťahom smerom nahor odstráňte papierovú kryciu fóliu náplasti.
10. **Postup prípravy zavádzača:** Prsty položte na rovnobežné zárezy. Potiahnite pružinu nahor, až kým nebudete počuť cvaknutie.
11. Opatrne odstráňte kryt ihly jemným otáčaním a následným vytiahnutím. Dbajte na to, aby mäkká kanyla nepresahovala za zavádzaciu ihlu.
Upozornenie: Pred umiestnením infúznej súpravy nad miesto zavedenia vložte hadičku do otvoru na boku zavádzača a uistite sa, že hadička nie je počas zavádzania zachytená pod infúznou súpravou.
12. **Postup zavedenia infúznej súpravy:** Umiestnite infúznú súpravu nad miesto zavedenia. Súčasne stlačte kruhové zárezy na oboch stranách pomôcky na zavedenie a infúznú súpravu zaveďte.
13. Jemným zatlačením na pružinu zaistíte náplasť na koži.

14. Odstráňte zavádzač a zavádzaciu ihlu uchopením strednej časti zavádzača a jej opatrným potiahnutím dozadu. Jemným masírovaním prilepte náplasť na kožu. Naplňte prázdny priestor v kanyle nasledujúcim objemom inzulínu U-100:

Inzulín U-100:

6 mm: 0,3 jednotky (0,003 ml)

9 mm: 0,5 jednotky (0,005 ml)

15. Zatlačte kryt späť na miesto, kým nebudete počuť cvaknutie.

Postup odpojenia infúznej súpravy

Táto infúzna súprava umožňuje dočasné odpojenie od pumpy bez potreby výmeny infúznej súpravy.

- A. Držte náplasť na mieste položením prsta tesne pred puzdro kanyly a opatrne stlačte bočné strany konektora miesta zavedenia. Vytiahnite konektor miesta zavedenia rovno von z puzdra kanyly.
- B. Vložte odpojovací kryt do puzdra kanyly, kým nebudete počuť cvaknutie.

Postup opätovného pripojenia infúznej súpravy

- C. V prípade potreby naplňte infúznú súpravu, až kým liečivo nebude vytekať z ihly.
Upozornenie: Pri naplňaní infúznej súpravy držte ihlu hrotom smerom nadol.
- D. Stlačením úchytiak vyberte odpojovací kryt z puzdra kanyly. Položte prst na pásku náplasti tesne pred puzdro kanyly.
- E. Zatlačte ihlu konektora rovno dovnútra, až kým nebudete počuť cvaknutie.

Ενδείξεις χρήσης

Το σετ έγχυσης MiniMed Mio ενδείκνυται για την υποδόρια έγχυση ινσουλίνης από αντλία έγχυσης. Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για μία μόνο χρήση.

Προοριζόμενη χρήση

Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση ινσουλίνης στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη. Το σετ έγχυσης έχει δοκιμαστεί και είναι συμβατό με ινσουλίνες εγκεκριμένες για υποδόρια έγχυση.

Περιγραφή

Το MiniMed Mio είναι μια συσκευή έγχυσης η οποία συνδυάζει ένα σετ έγχυσης (καθετήρας) με ένα βοήθημα εισαγωγής (συσκευήserter). Καθώς το σετ έγχυσης είναι ενσωματωμένο στη συσκευήserter, το σετ έγχυσης παραδίδεται συναρμολογημένο και έτοιμο για χρήση ως ενιαία, αποστειρωμένη μονάδα.

Αντενδείξεις

Το σετ έγχυσης ενδείκνυται μόνο για υποδόρια χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης για ενδοφλέβια (IV) έγχυση. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης για έγχυση αίματος ή προϊόντων αίματος.

Προειδοποιήσεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το σετ έγχυσης. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.
- Το σετ έγχυσης είναι στείρο και μη πυρετογόνο, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης

εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

- Για χρήστες αντλιών της Medtronic, μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης εάν η βελόνα του συνδέσμου σωλήνωσης έχει υποστεί ζημιά.
- Διασφαλίστε τη στεριότητα ελέγχοντας ότι το στείρο χαρτί και η σφράγιση ασφαλείας δεν έχουν υποστεί βλάβη.
- Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το σετ έγχυσης για πρώτη φορά, πραγματοποιήστε την πρώτη τοποθέτηση παρουσία ενός επαγγελματία υγείας.
- Η εσφαλμένη εισαγωγή ή φροντίδα του σημείου έγχυσης ενδέχεται να οδηγήσει σε μη ακριβή χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, τοπικό ερεθισμό ή μόλυνση.
- Μην επανατοποθετείτε τη βελόνα εισαγωγέα μέσα στο σετ έγχυσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σχίσσιμο ή ζημιά της μαλακής κάνουλας και μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη ροή της φαρμακευτικής αγωγής.
- Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό ή μόλυνση και να οδηγήσει σε μη ακριβή χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.
- Πριν από την εισαγωγή του σετ έγχυσης, να αφαιρείτε πάντα το προστατευτικό βελόνας.
- Πριν από την εισαγωγή, καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με απολυμαντικό όπως υποδεικνύεται από ιατρό.
- Για τον σύνδεσμο σωλήνωσης MiniMed: Εάν ινσουλίνη, ή οποιουδήποτε είδους υγρό, μπει στο εσωτερικό του συνδέσμου της σωλήνωσης,

μπορεί να αποφράξει προσωρινά τις οπές εξαερισμού που επιτρέπουν στην αντλία να γεμίσει σωστά το σετ έγχυσης. **Αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα να χορηγηθεί εξαιρετικά μικρή ή μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, προκαλώντας υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.** Εάν συμβεί αυτό, ξεκινήστε από την αρχή με μια νέα δεξαμενή και νέο σετ έγχυσης.

Προφυλάξεις

- Μην επιχειρείτε ποτέ να γεμίσετε ή να απελευθερώσετε μια αποφραγμένη σωλήνωση ενώ το σετ έγχυσης είναι εισηγμένο. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη ροή της φαρμακευτικής αγωγής.
- Κατά το ξετύλιγμα της σωλήνωσης, απελευθερώστε τη με προσοχή, επειδή ένα δυνατό τράβηγμα της σωλήνωσης μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του σετ έγχυσης ή της βελόνας εισαγωγέα. Βεβαιωθείτε ότι το σετ έγχυσης βρίσκεται σωστά στη θέση του μετά την πλήρη απελευθέρωση της σωλήνωσης.
- Μην αφήνετε αέρα μέσα στο σετ έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι έχετε γεμίσει τη σωλήνωση πλήρως. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της αντλίας για το πώς να γεμίσετε τη σωλήνωση.
- Το σετ έγχυσης είναι ένα είδος μίας χρήσης, το οποίο πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση. Μην καθαρίζετε και μην επαναποστειρώνετε.

- Μη βάζετε απολυμαντικά, αρώματα ή αποσμητικά στο σετ έγχυσης καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν η κολλητική ταινία χαλαρώσει ή εάν η μαλακή κάνουλα μετατοπιστεί από την αρχική της θέση.
- Να ελέγχετε συχνά το σημείο έγχυσης για να επιβεβαιώνετε ότι η μαλακή κάνουλα παραμένει σταθερά στη θέση της. Εάν το σετ έγχυσης δεν είναι στη θέση του, αντικαταστήστε το με ένα νέο σετ έγχυσης σε ένα νέο σημείο. Επειδή η κάνουλα είναι μαλακή, τυχόν εκτόπισή της δεν θα προκαλέσει πόνο, πράγμα που μπορεί να συμβεί χωρίς να γίνει αντιληπτό. Η μαλακή κάνουλα πρέπει να είναι πάντα πλήρως εισηγμένη προκειμένου να λαμβάνεται ολόκληρη η ποσότητα φαρμακευτικής αγωγής.
- Αντικαθιστάτε το σετ έγχυσης κάθε δύο έως τρεις ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.
- Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός ή μόλυνση στο σημείο έγχυσης, αντικαταστήστε το σετ και χρησιμοποιήστε ένα νέο σημείο μέχρι να επουλωθεί το πρώτο σημείο.
- Εφαρμόστε άσηπτες τεχνικές όταν αποσυνδέετε προσωρινά το σετ έγχυσης. Συμβουλευτείτε ιατρό για το πώς να αναπληρώσετε τη φαρμακευτική αγωγή που δεν χορηγήθηκε κατά το διάστημα αποσύνδεσης.
- Να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος όταν το σετ έγχυσης είναι αποσυνδεδεμένο και μετά την επανασύνδεσή του.
- Μη σημαδεύετε ποτέ φορτωμένη συσκευή εισαγωγής προς οποιοδήποτε σημείο του

σώματος στο οποίο δεν είναι επιθυμητό να γίνει η εισαγωγή.

- Να ελέγχετε τα επίπεδα γλυκόζης αίματος μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή του σετ έγχυσης. Να μετράτε τη γλυκόζη του αίματος σε τακτική βάση. Συζητήστε επί τούτου με ιατρό.
- Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης ακριβώς πριν την ώρα κατάκλισης, εκτός εάν η γλυκόζη του αίματος μπορεί να ελεγχθεί μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή.
- Εάν η γλυκόζη του αίματος αυξηθεί ανεξήγητα ή προκύψει συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε για τυχόν αποφράξεις ή διαρροές. Σε περίπτωση αμφιβολιών, αλλάξτε το σετ έγχυσης επειδή η μαλακή κάνουλα μπορεί να έχει εκτοπιστεί ή εν μέρει αποφραχθεί. Συζητήστε με ιατρό ένα πλάνο για τη μείωση των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος. Ελέγξτε τη γλυκόζη του αίματος για να βεβαιωθείτε ότι το πρόβλημα έχει διορθωθεί.
- Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της προκύψει σοβαρό συμβάν, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Αποθήκευση και απόρριψη

- Να αποθηκεύετε τα σετ έγχυσης σε δροσερό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αποθηκεύετε τα σετ έγχυσης σε άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.
- Να αποθηκεύετε και να χειρίζεστε την ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Τοποθετήστε το καπάκι ξανά στη συσκευή εισαγωγής και απορρίψτε τη σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού με τη βελόνα.
- Απορρίψτε ένα χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Εγγύηση

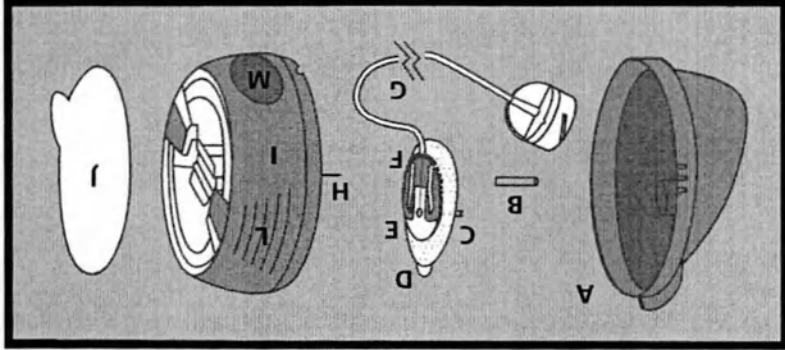
- Για πληροφορίες εγγύησης του προϊόντος, επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγχειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων (TM*) ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

MiniMed™ Mio™

Προετοιμασία και εισαγωγή

Το παρόν προϊόν είναι μια συσκευή ήλυχωσης η οποία συνδυάζει ένα σετ ήλυχωσης (καθετήρας) με ένα βοηθημα εισαγωγής (συσκευή seifer). Αυτό το σετίρο προϊόν ήλυχωσης παρέχεται συναρμολογημένο και έτοιμο για χρήση. Διασφαλίστε τη στεριότητα ήλυχωσης ότι το σετίρο χαρτί και η σφράγιση ασφαλείας δεν ήλχουν υποστεί βλάβη. Ελέγξτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από την εισαγωγή του προϊόντος. Ανατρέξτε στους οδηγούς χρήσης της αντλίας και της δεξαμενής για την τοποθέτηση και την πλήρωση. Δείτε τις αντιστοιχίες απεικονίσεις στις σελίδες 2 και 3.



Περιεχόμενα

Σημαντική σημείωση!

- A. Καπάκι
- B. Προστατευτικό βελόνας
- C. Μαλακή κάνουλα
- D. Κολλητική ταινία
- E. Περιβλήμα κάνουλας
- F. Σύνδεσμος σημείου
- G. Σωλήνωση
- H. Βελόνα εισαγωγής
- I. Συσκευή εισαγωγής
- J. Στίρο χαρτί
- K. Τρεις ανάλκυες τελίες – μίστε εδω όταν
- L. Ραβμωτές εσοχές – μίστε εδω κατά τη φόρτωση (βλ. Εικόνα 6)
- M. Στρογγυλές εσοχές – μίστε και στις δύο πλεύρες κατά την απελευθέρωση (βλ. Εικόνα 12)
- N. Κάλυμμα αποσύνδεσης (βλ. Εικόνα B)

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
 2. Προτενόμενα σημεία ήλυχωσης. Να επιλέξετε τα σημεία ήλυχωσης όπως συνιστάται από ιατρό. Μη χρησιμοποιείτε μια πιεριοχλή ακριβώς δίπλα από το απολυμαντικό σύμψωμα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας. Βεβαιωθείτε ότι η πιεριοχλή ήχει στεγνώνσει στον αέρα πριν από την εισαγωγή του σετ ήλυχωσης.
 3. Καθαρίστε την πιεριοχλή εισαγωγής με προηγούμενη οηοίειο εισαγωγής.
 4. Τραβήξτε την κόκκινη ταινία για να αφαιρέσετε την προστατευτική σφράγιση.
 5. Αφαιρέστε το στίρο χαρτί.
 6. Με το ένα χέρι, κρατήστε το κάτω μέρος της συσκευής εισαγωγής, πιέζοντας ταυτόχρονα εσοχές σε κάθε πλεύρα του καπακιού, και ανσηκώστε το καπάκι.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Προσέξτε να μη λυίοτε και να μην αγγίζετε τη βελόνα εισαγωγής κατά την προετοιμασία της συσκευής seifer και του σετ ήλυχωσης.
- 7. Ξετύλιγμα της σωλήνωσης:** Στρέψτε προσεκτικά την αρχή της σωλήνωσης έξω από την υποδοχή. Τώρα, ξετυλίξτε τη σωλήνωση από τη συσκευή εισαγωγής τραβώντας την προσεκτικά προς τα επάνω.
- Προσοχή:** Μην αγγίζετε τη βελόνα εισαγωγής κατά το ξετύλιγμά της. Προσέξτε να μην τραβήξετε πολύ δυνατά τη σωλήνωση μόλις αυτή απελευθερωθεί πλήρως. Θα μπορούσατε να

απομακρύνετε κατά λάθος το σετ έγχυσης από τη βελόνα εισαγωγέα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ! Εάν το σετ έγχυσης δεν είναι ασφαλώς τοποθετημένο στη συσκευή εισαγωγής με τη βελόνα στραμμένη προς τα εμπρός πριν από την εισαγωγή, ενδέχεται να προκληθεί πόνος ή μικρός τραυματισμός. Για να αποφύγετε κάτι τέτοιο, βεβαιωθείτε ότι εκτελείτε τα ακόλουθα βήματα προσεκτικά, έτσι ώστε να μη χαλαρώσει / αφαιρεθεί κατά λάθος το σετ έγχυσης.

8. Συνδέστε τη σωλήνωση σε μια γεμάτη δεξαμενή. Γεμίστε το σετ έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες μέσα στη σωλήνωση. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας.
Προσοχή: Κατά την πλήρωση του σετ έγχυσης, κρατήστε το σετ έγχυσης με τη βελόνα στραμμένη προς τα κάτω για να βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο δεν έρχεται σε επαφή με το αυτοκόλλητο χάρτινο κάλυμμα.
9. Τραβήξτε απαλά προς τα επάνω για να αφαιρέσετε το χάρτινο κάλυμμα.
10. **Για να προετοιμάσετε τη συσκευή serter:** Τοποθετήστε τα δάχτυλά σας στις γραμμωτές εσοχές. Τραβήξτε το ελατήριο προς τα επάνω μέχρι να ακούσετε «κλικ».
11. Αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό βελόνας περιστρέφοντας και έπειτα τραβώντας το απαλά προς τα έξω. Βεβαιωθείτε ότι η μαλακή κάνουλα δεν ξεπερνά τη βελόνα εισαγωγέα.
Προσοχή: Πριν τοποθετήσετε το σετ έγχυσης επάνω από ένα σημείο εισαγωγής, τοποθετήστε

τη σωλήνωση μέσα στην υποδοχή στο πλάι της συσκευής serter για να βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν παγιδεύεται κάτω από το σετ έγχυσης κατά την εισαγωγή.

12. **Για να εισαγάγετε το σετ έγχυσης:** Τοποθετήστε το σετ έγχυσης επάνω από το σημείο έγχυσης. Πιέστε ταυτόχρονα τις στρογγυλές εσοχές και στις δύο πλευρές της συσκευής εισαγωγής για να εισαγάγετε το σετ έγχυσης.
13. Σπρώξτε απαλά το ελατήριο για να στερεώσετε το αυτοκόλλητο επάνω στο δέρμα.
14. Αφαιρέστε τη συσκευή serter και τη βελόνα εισαγωγέα πιάνοντας το κεντρικό τμήμα της συσκευής serter και τραβώντας το απαλά προς τα πίσω. Μαλάξτε απαλά την κολλητική ταινία για να κολλήσει στο δέρμα. Γεμίστε τον κενό χώρο της κάνουλας με την ακόλουθη ποσότητα ινσουλίνης U-100:

Ινσουλίνη U 100:

6 mm: 0,3 μονάδες (0,003 ml)

9 mm: 0,5 μονάδες (0,005 ml)

15. Πιέστε το καπάκι πίσω στη θέση του μέχρι να ακούσετε «κλικ».

Για να αποσυνδέσετε το σετ έγχυσης

Το σετ έγχυσης σας επιτρέπει να το αποσυνδέετε προσωρινά από την αντλία σας χωρίς να πρέπει να αλλάξετε το σετ έγχυσης.

- A. Κρατήστε την κολλητική ταινία στη θέση της τοποθετώντας ένα δάχτυλο ακριβώς μπροστά από το περίβλημα της κάνουλας και πιέζοντας απαλά τις πλευρές του συνδέσμου σημείου. Τραβήξτε

τον σύνδεσμο σημείου ευθεία προς τα έξω από το περίβλημα της κάνουλας.

- B. Εισαγάγετε το κάλυμμα αποσύνδεσης στο περίβλημα της κάνουλας μέχρι να ακούσετε «κλικ».

Για να επανασυνδέσετε το σετ έγχυσης

- C. Εάν χρειάζεται, γεμίστε το σετ έγχυσης μέχρι να χορηγηθεί φάρμακο από τη βελόνα.
Προσοχή: Κατά την πλήρωση του σετ έγχυσης, κρατήστε τη βελόνα στραμμένη προς τα κάτω.
- D. Αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από το περίβλημα της κάνουλας πιέζοντας τις λαβές δακτύλων. Τοποθετήστε ένα δάχτυλο επάνω στην αυτοκόλλητη ταινία ακριβώς μπροστά από το περίβλημα της κάνουλας.
- E. Πιέστε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία προς τα μέσα μέχρι να ακούσετε «κλικ»

Показания к применению

Инфузионный набор MiniMed Mio предназначен для подкожной инфузии инсулина из инфузионной помпы. Инфузионный набор является одноразовым.

Назначение

Инфузионный набор предназначен для подкожной инфузии инсулина при лечении сахарного диабета. Инфузионный набор был проверен на совместимость с препаратами инсулина, одобренными для подкожной инфузии.

Описание

MiniMed Mio представляет собой инфузионное устройство, сочетающее в себе инфузионный набор (катетер) и инструмент для введения (устройство для введения). Поскольку инфузионный набор объединен в единую систему с устройством для введения, он поставляется собранным и готовым для использования в виде единого стерильного изделия.

Противопоказания

Инфузионный набор предназначен только для подкожного применения. Не используйте инфузионный набор для внутривенной (в/в) инфузии. Не используйте инфузионный набор для введения крови или препаратов крови.

Предупреждения

- Перед использованием инфузионного набора внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение инструкций может привести к болезненным ощущениям или нанесению травмы.

- Если упаковка не открыта и ее целостность не нарушена, инфузионный набор стерильен и апиrogenен. Не используйте инфузионный набор, если упаковка открыта или повреждена.
- Если используется помпа производства Medtronic, не применяйте инфузионный набор в случае повреждения иглы коннектора катетера.
- Убедитесь в стерильности, проверив целостность стерильной бумажной мембраны и пломбы для защиты от несанкционированного вскрытия.
- Если Вы пользуетесь этим инфузионным набором впервые, установите его под контролем лечащего врача.
- Неверное введение и неправильная обработка места инфузии могут привести к ошибочному введению препарата, раздражению или инфицированию места инфузии.
- Не вводите повторно иглу интродьюсера в инфузионный набор. Это может привести к разрыву или повреждению мягкой канюли с непредсказуемым выходом лекарственного препарата в организм.
- Повторное использование инфузионного набора может привести к раздражению или инфицированию места инфузии, что может стать причиной неточного введения препарата.
- Перед введением инфузионного набора не забудьте удалить предохранитель иглы.
- Перед введением очищайте место введения дезинфицирующим средством согласно указаниям лечащего врача.

- Для коннектора катетера MiniMed: Если инсулин или любая другая жидкость попадет внутрь коннектора катетера, она может временно заблокировать отверстия, которые позволяют помпе правильно заполнять инфузионный набор. **Это может приводить к недостаточному или чрезмерному введению инсулина, что может вызвать гипер- или гипогликемию.** Если это произошло, начните процедуру заново с использованием нового резервуара и инфузионного набора.

Меры предосторожности

- Ни в коем случае не пытайтесь заполнить или прочистить закупоренный катетер, если инфузионный набор введен в тело. Это может вызвать поступление лекарственного препарата в непредсказуемом количестве.
- При разворачивании свернутого в спираль катетера извлекайте его с осторожностью, поскольку при сильном вытягивании катетера возможно повреждение инфузионного набора или иглы интродьюсера. При полном извлечении катетера проверьте правильность установки инфузионного набора.
- Не допускайте наличия в инфузионном наборе воздуха. Проследите за тем, чтобы катетер инфузионного набора полностью заполнился. Инструкции по заполнению катетера см. в руководстве пользователя помпы, предоставленном производителем.
- Инфузионный набор предназначен для однократного использования с последующей

утилизацией. Не очищайте и не стерилизуйте повторно.

- Не допускайте попадания на инфузионный набор дезинфицирующих средств, дезодорантов и парфюмерных изделий, поскольку они могут нарушить целостность инфузионного набора.
- Если клейкая пленка прилегает неплотно или мягкая канюля сместилась с первоначального места установки, замените инфузионный набор.
- Следите за надежностью фиксации мягкой канюли, для чего чаще проверяйте место введения. Если инфузионный набор сместился, замените его на новый и используйте новое место введения. Поскольку канюля мягкая, ее выход из тела не вызывает болевых ощущений и может произойти незаметно для пользователя. Чтобы лекарственный препарат вводился в полном объеме, мягкая канюля должна быть всегда введена полностью.
- Меняйте инфузионный набор каждые 2–3 дня или по указанию лечащего врача.
- Если место инфузии воспалилось или инфицировалось, удалите набор и установите новый набор на новом месте. Не пользуйтесь предыдущим местом инфузии, пока оно не заживет.
- При временном отсоединении инфузионного набора соблюдайте правила асептики. Обсудите с лечащим врачом способы компенсации препарата, пропущенного во время отсоединения инфузионного набора.

- Внимательно отслеживайте уровень глюкозы крови при отсоединении и после повторного подсоединения инфузионного набора.
- Не направляйте устройство для введения во взведенном состоянии на те участки тела, в которые не планируется введение.
- Проверьте уровень глюкозы в крови через 1–3 часа после введения инфузионного набора. Регулярно измеряйте уровень глюкозы крови. Обсудите это с лечащим врачом.
- Не меняйте инфузионный набор непосредственно перед отходом ко сну, если не сможете проверить уровень глюкозы крови через 1–3 часа после его введения.
- Если уровень глюкозы крови возрос без видимых причин или подан сигнал тревоги в связи с окклюзией, проверьте набор на отсутствие закупорок и/или протечек. В сомнительном случае замените инфузионный набор, так как мягкая канюля может быть смещена или частично непроходима. Обсудите план по снижению уровня глюкозы крови с лечащим врачом. Чтобы удостовериться в том, что проблема решена, проверьте уровень глюкозы крови.
- Если во время или в результате эксплуатации этого устройства случится серьезное происшествие, сообщите о нем изготовителю и уполномоченному регулирующему органу в Вашей стране.

Хранение и утилизация

- Храните инфузионные наборы в прохладном, сухом месте при комнатной температуре. Запрещается хранить инфузионные наборы под прямыми солнечными лучами или в среде с повышенной влажностью.
- Храните и обращайтесь с инсулином в соответствии с инструкциями производителя.
- Чтобы предотвратить повреждение в результате случайного укола иглой, установите крышку обратно на устройство для введения и выбросьте их в подходящий контейнер для острых предметов, соблюдая местные законы.
- Утилизируйте использованный инфузионный набор в соответствии с местными требованиями к утилизации биологически опасных отходов.

Гарантия

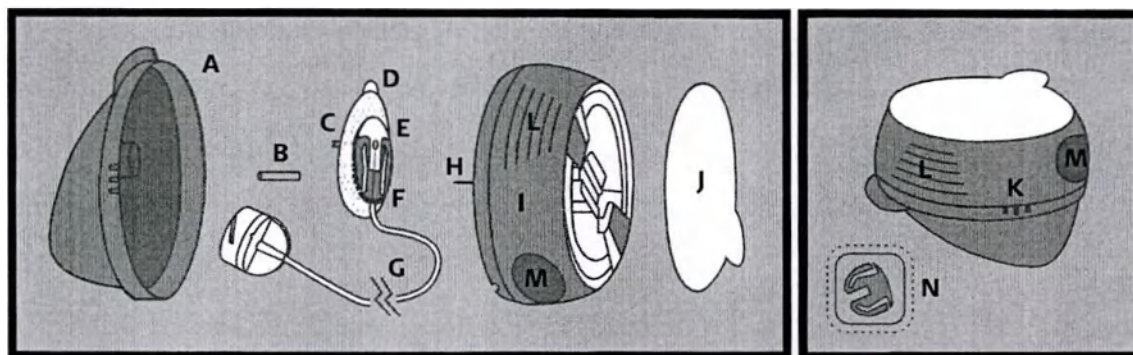
- Сведения о гарантии на продукт можно получить по местному телефону линии поддержки, в региональном представительстве компании Medtronic или на веб-сайте www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© Medtronic, 2020. Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом «ТМ», являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки / товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и/или в других странах.

MiniMed™ Mio™

Подготовка и введение

Этот продукт представляет собой инфузионное устройство, сочетающее в себе инфузионный набор (катетер) и инструмент для введения (устройство для введения). Этот одноразовый стерильный продукт поставляется в собранном и готовом для использования виде. Убедитесь в стерильности, проверив целостность стерильной бумажной мембраны и пломбы для защиты от несанкционированного вскрытия. Перед введением этого продукта тщательно изучите инструкцию по применению. Сведения об установке и заполнению см. в руководствах пользователя помпой и резервуаром. Соответствующие иллюстрации см. на стр. 2 и 3.



Содержание

- | | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| A. Крышка | H. Игла интродьюсера |
| B. Предохранитель иглы | I. Устройство для введения |
| C. Мягкая канюля | J. Стерильная бумажная мембрана |
| D. Клейкая пленка | |
| E. Корпус канюли | |
| F. Коннектор места введения | |
| G. Катетер | |

Важное замечание!

- | |
|---|
| K. Три выступающие точки — нажмите здесь при снятии крышки (см. рис. 6) |
| L. Насечки — нажмите здесь при загрузке (см. рис. 10) |
| M. Округлые углубления — нажмите на них с обеих сторон при спуске (см. рис. 12) |
| N. Отсоединительная крышка (см. рис. B) |

Инструкции

1. Вымойте руки.
2. Предлагаемые места введения. Выбирайте места введения в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не используйте участки тела, находящиеся в непосредственной близости от места предыдущего введения.
3. Очищайте место введения дезинфицирующим средством согласно указаниям лечащего врача. Перед введением инфузионного набора убедитесь, что участок уже высох на воздухе.
4. Потяните за красную пленку, чтобы снять защитную мембрану.
5. Снимите стерильную бумажную мембрану.
6. Одной рукой удерживайте дно устройства для введения, а другой рукой с усилием нажмите на три выступающие точки, расположенные с каждой стороны крышки, и приподнимите крышку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При подготовке инфузионного набора и устройства для введения постарайтесь не сгибать иглу интродьюсера и не касаться ее.

7. **Раскручивание свернутого в спираль катетера:** Аккуратно выньте начало катетера из паза. Теперь раскрутите свернутый катетер из устройства для введения, аккуратно потянув его вверх.

Предостережение. При раскручивании катетера не касайтесь иглы интродьюсера. Когда катетер полностью извлечен, старайтесь не тянуть слишком сильно. В противном случае

можно случайно отсоединить инфузионный набор от иглы интродьюсера.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ! Если перед введением инфузионный набор не был надежно закреплен в устройстве для введения и его игла направлена прямо вперед, это может причинить боль или нанести травму. Во избежание этого следующие действия следует выполнять аккуратно, чтобы случайно не ослабить фиксацию/не удалить инфузионный набор.

8. Подсоедините катетер к заполненному резервуару. Заполните инфузионный набор. Убедитесь, что в катетере отсутствуют пузырьки воздуха. См. руководство пользователя помпы, предоставленное производителем.

Предостережение. При заполнении инфузионного набора держите его так, чтобы игла была направлена вниз, иначе препарат попадет на бумажную подложку клейкой поверхности.

9. Аккуратно отделите бумажную подложку.
10. **Подготовка устройства для введения.** Поместите пальцы на насечки. Тяните за пружинный механизм до щелчка.
11. Аккуратно снимите предохранитель иглы вращательными движениями. Убедитесь, что мягкая канюля не выходит за пределы иглы интродьюсера.

Предостережение. Перед размещением инфузионного набора над предварительно очищенным местом инфузии вставьте катетер в

паз на боковой части устройства для введения, чтобы катетер не был зажат под инфузионным набором во время введения.

12. Введение инфузионного набора.

Расположите инфузионный набор над местом для введения. Для введения инфузионного набора одновременно нажмите на округлые углубления, расположенные по обеим сторонам устройства для введения.

13. Аккуратно нажмите на пружинный механизм, чтобы пленка приклеилась к коже.
14. Удалите устройство для введения и иглу интродьюсера, захватив центральную часть устройства для введения и аккуратно потянув ее назад. Аккуратно помассируйте клейкую пленку, чтобы усилить приклеивание к коже. Заполните пустое пространство в канюле следующим количеством инсулина U-100:

Инсулин 100 ед./мл (U-100):

6 мм: 0,3 единицы (0,003 мл)

9 мм: 0,5 единицы (0,005 мл)

15. Продвиньте крышку на место до щелчка.

Отсоединение инфузионного набора

Инфузионный набор позволяет временно отсоединить его от помпы без необходимости в замене инфузионного набора.

- A. Удерживайте клейкую пленку неподвижно, поместив палец непосредственно перед корпусом канюли, аккуратно сдавите боковые стороны коннектора места введения. Вытяните коннектор места введения из корпуса канюли, не наклоняя.

- B. Вставьте отсоединительную крышку в корпус канюли до щелчка.

Повторное подсоединение инфузионного набора

- C. При необходимости заполните инфузионный набор, чтобы препарат начал выходить из иглы.
Предостережение. При заполнении инфузионного набора держите иглу кончиком вниз.
- D. Снимите отсоединительную крышку с корпуса канюли, нажав на зажимы. Поместите палец на клейкую пленку непосредственно перед корпусом канюли.
- E. Продвиньте иглу коннектора прямо внутрь до щелчка

适用范围

MiniMed Mio输注管路适用于通过输注泵进行皮下胰岛素输注。这种输注管路只应单次使用。

预期用途

此输注管路适用于在治疗糖尿病时进行皮下胰岛素输注。此输注管路已经过测试，结果表明可与已获准用于皮下输注的胰岛素一同使用。

说明

MiniMed Mio是一款输注器械，由输注管路（导管）与植入辅助装置（助针器）组合而成。由于输注管路是助针器不可或缺的一部分，因此输注管路交货时已组装好，立即就可以作为单个无菌装置使用。

禁忌症

这种输注管路只适用于皮下应用。不要用此输注管路进行静脉（IV）输注。不要将此输注管路用于输注血液或血液制品。

警告

- 使用输注管路之前，请仔细阅读所有说明。不按说明书操作可能会导致疼痛或受伤。
- 本输注管路是无菌无热原器械，除非包装已打开或破损。如果包装已打开或已受损，则不要使用此输注管路。
- 对于Medtronic泵用户，如果管路连接器针头已受损，则不要使用此输注管路。
- 检查无菌纸和防揭换密封有无破损，以确保无菌性。

- 如果是首次使用这种输注管路，则要在医疗专业人员在场的情况下进行首次设置。
- 植入不当或输注部位维护不当可能会导致药量输注不准确、输注部位发炎或感染。
- 切勿将引导针再次插入此输注管路。否则可能会使软套管破裂或受损，还可能会使药物流量无法预测。
- 二次使用此输注管路可能会使植入部位发炎或感染，还可能会使药量输注不准确。
- 每当植入此输注管路之前，都请取下针套。
- 植入前要按医疗专业人员的说明用消毒剂清洁植入部位。
- 对于MiniMed管路连接器：如果胰岛素或任何液体进入管路连接器，则会暂时阻塞通气孔，使泵不能将此输注管路充满。**这可能会导致胰岛素输注过少或过多，引起高血糖或低血糖。**如果发生这种情况，请更换新的储药器和输注管路，重新开始。

注意事项

- 植入此输注管路后，切勿尝试充注或疏通堵塞的管路，否则可能会导致药物流量不可预测。
- 展开管路时要小心地将其松开，因为用力拔管路可能会使此输注管路或引导针受损。确保完全断开管路连接时输注管路处在正确的位置。
- 切勿使输注管路中残留空气。一定要将管路充满。还要查阅泵制造商的管路充注方法相关说明。

- 此输注管路是一次性用品，用后必须丢弃。切勿清洗或重新灭菌。
- 不要将消毒剂、香水或除臭剂抹在此输注管路上，因为这些液体可能会影响此输注管路的完整性。
- 如果胶布变松或软套管偏离原位，则更换此输注管路。
- 要经常检查输注部位，以确保软套管一直牢固地留在原位。如果此输注管路不在原位，则将其替换为新输注管路并在另一部位植入。由于套管是软管，因此套管滑脱时不会引起疼痛，因而滑脱时可能不会被发现。软套管必须完全植入皮下，才能足量地获取输注药物。
- 每两到三天要更换一次此输注管路，或按医疗专业人员的说明更换。
- 如果输注部位发炎或感染，请更换输注管路，并使用新部位，直到最初的部位愈合为止。
- 暂时断开此输注管路的连接时，要使用消毒技术。关于如何弥补断开连接时漏输的药物，请咨询医疗专业人员。
- 断开此输注管路的连接和重新连接之后，都要仔细监测血糖浓度。
- 切勿将已装载的助针装置指向任何未选择作为植入部位的身体部位。
- 要在植入此输注管路之后一到三小时内检查血糖浓度。要定期测量血糖浓度。还要与医疗专业人员就此进行讨论。
- 不要刚好在就寝之前更换此输注管路，除非能在植入之后一到三小时内检查血糖浓度。

- 如果血糖浓度莫名变得很高，或者出现堵塞警报，则检查有无堵塞或渗漏现象。如果无法确定，则更换此输注管路，因为软管可能已脱出或部分堵塞。要与医疗专业人员讨论降低血糖浓度的方案。还要检测血糖浓度以确保问题已得到纠正。
- 如果使用此器械时或因为使用此器械而发生严重事故，请向制造商和本国/地区主管当局报告事故。

储存和废弃处理

- 在室温下的阴凉干燥处存储输注管路。不要在阳光直射或湿度高的地方存储输注管路。
- 按制造商的说明储存和操作胰岛素。
- 将盖子放回助针器上，然后按本地法律将其丢弃到相应锐器盒中，以避免被针头刺伤的风险。
- 要按当地生物危害性废物处理相关条例丢弃用过的输注管路。

质保

- 对于产品质保信息，请联系本地 Medtronic 支持代表，或访问：
www.medtronicdiabetes.com/warranty。

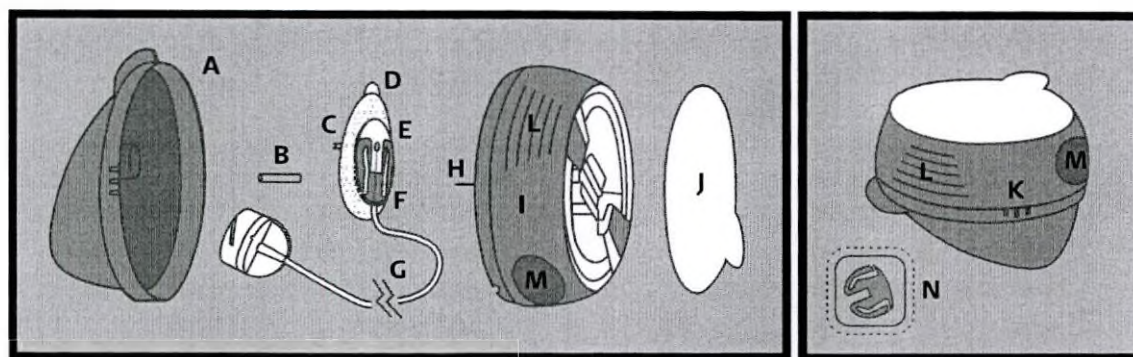
© 2020 Medtronic。Medtronic、有正在起身的人的图形的 Medtronic 徽标和 Medtronic 徽标都是 Medtronic 的商标。第三方商标 (TM*) 属于各自所有者。以下列表包含 Medtronic 实体在美国和/或其它国家/地区的商标或注册商标。

MiniMed™ Mio™

简体中文

准备和植入

此产品是一款输注器械，由输注管路（导管）与植入辅助装置（助针器）组合而成。本产品为一次性使用的无菌产品，发货时已装配好，开封即用。检查无菌纸和防揭换密封有无破损，以确保无菌性。在插针之前，请仔细阅读本产品的使用说明。对于安装和充注方法，请参阅泵用户指南和储药器用户指南。请查看第2页和第3页中的相应插图。



目录

- A. 盖子
- B. 针套
- C. 软套管
- D. 胶布
- E. 套管罩
- F. 植入部位连接器
- G. 管路
- H. 引导针
- I. 助针器械
- J. 无菌纸

重要注意事项！

- K. 三个凸点 - 向上提摘掉盖子时要按此处（请参见图6）
- L. 线状凹痕 - 装药时要按此处（请参见图10）
- M. 圆形凹痕 - 松开时要按住两侧的圆形凹痕（请参见图12）
- N. 断路护盖（请参见图B）

说明

1. 请先洗手。
2. 建议的输注部位。按医疗专业人士的建议选择输注部位。切勿使用上次输注部位旁边的区域。
3. 按照医疗专业人士的指示使用消毒剂清洁植入区域。一定要先让植入部位风干，然后再植入此输注管路。
4. 拉红色条带以除去保护密封。
5. 除去无菌纸。
6. 用一只手握住助针器底部，同时用另一只手用力按盖子两侧的三个凸点，然后提起盖子。
注意：准备助针器和输注管路时谨防弄弯或触碰引导针。
7. **展开管路：**小心地将管路端部从槽中牵出。现在小心地向上拉起管路，将其从助针器中展开。
注意：展开管路时切勿接触引导针。完全释放管路后，小心操作，不要用力过大。您可能会意外地将输注管路从引导针上拔下来。
重要注意事项！如果在植入前，未将输注管路紧固地装在助针器上，且针头直指前方，那么可能会出现疼痛或轻微受伤的情况。为了避免出现这样的情况，请确保轻轻地执行以下步骤，这样就不会意外弄松/弄掉此输注管路。
8. 将管路连接到注满的储药器上。充注此输注管路。确保管路中无气泡。请查阅泵制造商的使用说明。
注意：充注此输注管路时，要握住此输

注管路，要使针头朝下，以确保药物不会接触胶布离型纸。

9. 轻轻向上拉起离型纸将其撕掉。
10. **准备助针器：**将手指放在线状凹痕处。向上拉弹簧，直至听到“咔嗒”一声为止。
11. 轻轻扭转针套并拉脱，以取下针套。确保软套管不超出引导针。
注意：将此输注管路放在植入部位上之前，要将管路放入助针器侧面的槽中，以确保管路不会在植入过程中卡在此输注管路下。
12. **植入输注管路：**将此输注管路放在植入部位上。同时按助针器两侧的圆形凹痕，以植入输注管路。
13. 轻推弹簧使胶布贴紧皮肤。
14. 抓住助针器中央并轻轻拉回，以取下助针器和引导针。轻轻按抚胶布使其贴到皮肤上。向套管的空腔中注入以下量的U-100胰岛素：

U-100胰岛素：

6mm: 0.3单位 (0.003ml)

9mm: 0.5单位 (0.005ml)

15. 将盖子推回原位，直到发出“咔嗒”一声。

断开输注管路的连接

通过此输注管路，可在不更换此输注管路的情况下暂时断开与泵的连接。

- A. 一根手指放在套管罩前面，挨着套管罩，将胶布固定到位，并轻轻挤压输注

部位连接器两侧。从套管罩中直着拔出输注部位连接器。

- B. 将断路护盖插入到套管罩上，直到发出“咔哒”一声。

重新连接输注管路

- C. 如有必要则充注此输注管路，直到药物从针头中滴出为止。
注意：充注此输注管路时要保持针头朝下。
- D. 按住防滑纹从套管罩上取下断路护盖。将手指放在套管罩正前方的胶布上。
- E. 将输注部位连接器针头直着推入，直至听到“咔嗒”一声为止

B. أدخل غطاء الفصل داخل مينيت الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

عند إدخال أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

C. إذا لزم الأمر، قم بملء أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

D. أدخل غطاء الفصل من مينيت الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

E. ادفع أداة التثبيت إلى مينيت الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

أ. ثبت التثبيت على طريق طريق من مينيت الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

15. ادفع الغطاء حتى تسمع صوت "طقة".

6 مم: 0.3 وحدة (0.003 مل)

9 مم: 0.5 وحدة (0.005 مل)

U-100: انسولين

14. أدخل أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

13. ادفع أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

12. أدخل أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

11. ادفع أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

10. ادفع أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

9. ادفع أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

8. ادفع أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

7. ادفع أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

6. ادفع أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

5. ادفع أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

4. ادفع أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

3. ادفع أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

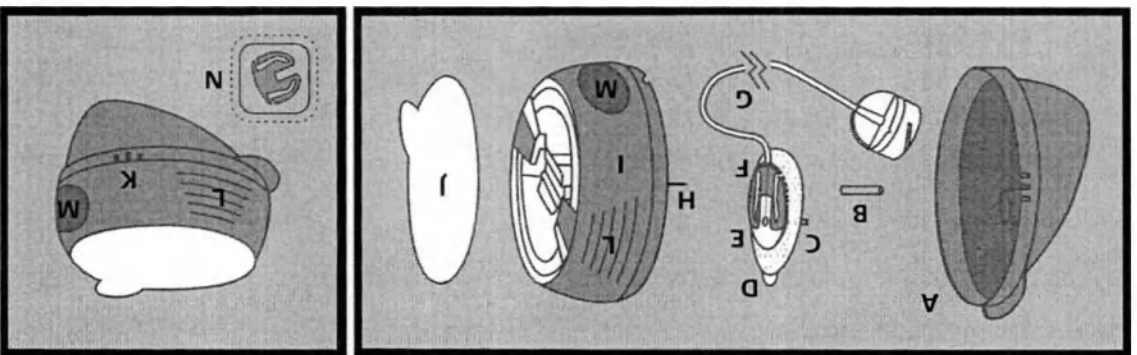
2. ادفع أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

1. ادفع أداة التثبيت إلى مينيت التثبيت، لا تقم بضغط الكاتيو لا حتى تسمع صوت "طقة".

- [illegible]

- N' (ب) القرآن الكريم (ج) القرآن الكريم
M' القرآن الكريم (د) القرآن الكريم
L' القرآن الكريم (هـ) القرآن الكريم
K' القرآن الكريم (و) القرآن الكريم

ਮੁਕਤੀ ਮੰਗੀ

[illegible]

- A. علة
B. واقية
C. الكابتون
D. الشريط اللاصق
E. مونت
F. موصلة
G. أنبوب

- ج. رقة معقمة
ا. خزان
هـ. أنبوبة

الضمان

- للحصول على معلومات عن ضمان المنتج، يُرجى الاتصال بممثل الدعم المحلي لشركة Medtronic، أو زيارة الموقع الإلكتروني: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Medtronic © 2020 Medtronic، وشعار Medtronic مع الرجل الطاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بـ Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية (TM*) ملك لأصحابها المعنيين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لأحد الكيانات التابعة لشركة Medtronic في الولايات المتحدة و/أو البلدان الأخرى.

MiniMed™ Mio™

جلوكوز الدم بانتظام. ناقش ذلك مع أخصائي الرعاية الصحية.

- لا تغير أداة التشريب قبل النوم مباشرة إلا إذا كان من الممكن فحص جلوكوز الدم بعد الإدخال بفترة تتراوح من ساعة واحدة إلى ثلاث ساعات.
- عند ارتفاع جلوكوز الدم بشكل غير مبرر أو صدور إنذار بالانسداد، تحقق من وجود انسدادات أو تسريبات. إذا ساورك الشك، فقم بتغيير أداة التشريب لأنه من المحتمل أن تكون الكانيولا المرنة قد انفصلت أو تعرضت للانسداد بشكل جزئي. ناقش خطة لخفض مستويات جلوكوز الدم مع أخصائي الرعاية الصحية. اختبر جلوكوز الدم للتأكد من أنه قد تم تصحيح المشكلة.
- في حالة حدوث حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية.

تخزين الجهاز والتخلص منه

- خزن أدوات التشريب في مكان بارد وجاف في درجة حرارة الغرفة. لا تخزن أدوات التشريب في أشعة الشمس المباشرة، أو في الرطوبة العالية.
- قم بتخزين الإنسولين والتعامل معه وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة.
- ضع الغطاء مرة أخرى على جهاز الإدخال وتخلص منه في حاوية مخصصة للتخلص من الأدوات الحادة وفقًا للقوانين المحلية، لتجنب إصابة وخز الإبرة.
- تخلص من أداة التشريب المستعملة وفقًا للوائح المحلية بشأن التخلص من النفايات البيولوجية الخطرة.

دواعي الاستعمال

أداة التشريب MiniMed Mio مخصصة لتشريب الأنسولين تحت الجلد من مضخة التشريب. أداة التشريب مخصصة للاستخدام مرة واحدة.

الاستخدام المقصود

أداة التشريب مخصصة لتشريب الأنسولين تحت الجلد لعلاج مرض السكري. قد تم اختبار أداة التشريب وثبت أنها متوافقة مع أنواع الأنسولين التي تمت الموافقة عليها للتشريب تحت الجلد.

الوصف

MiniMed Mio هو جهاز تشريب يجمع بين أداة تشريب (القسطرة) وأداة مساعدة للإدخال (أداة الإدخال). بما أن أداة التشريب هي جزء لا يتجزأ من أداة الإدخال، يتم توريد أداة التشريب مجمعة وجاهزة للاستخدام كوحدة واحدة معقمة.

موانع الاستعمال

أداة التشريب مخصصة للاستخدام تحت الجلد فقط. لا تستخدم أداة التشريب للتشريب الوريدي (داخل الوريد). لا تستخدم أداة التشريب لتشريب الدم أو مشتقاته.

تحذيرات

- اقرأ جميع الإرشادات بعناية قبل استخدام أداة التشريب. إن الإخفاق في اتباع التعليمات قد يؤدي إلى الإحساس بالألم أو الإصابة بجروح.
- أداة التشريب معقمة ولا ينتج عنها حرارة شديدة ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة. لا تستخدم أداة التشريب إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.
- بالنسبة لمستخدمي مضخة Medtronic، لا تستخدم أداة التشريب إذا كانت إبرة موصل الأنبوب تالفة.
- تأكد من التعقيم عن طريق التحقق من عدم تلف الورقة المعقمة والختم الواقي من العبث.

- إذا كنت تستخدم أداة التشريب هذه للمرة الأولى، فقم بإجراء الإعداد الأول في حضور أخصائي الرعاية الصحية.
- قد يؤدي الإدخال بطريقة غير صحيحة أو عدم إيلاء العناية الكافية لموقع التشريب إلى ضخ الدواء بشكل غير دقيق وحدث تهيج أو عدوى بموقع التشريب.
- لا تُعد إدخال إبرة الإدخال في أداة التشريب. فقد يؤدي ذلك إلى تمزق الكانيولا المرنة أو تلفها، ويمكن أن يتسبب في تدفق الدواء بشكل مفاجئ.
- قد تؤدي إعادة استخدام أداة التشريب إلى تهيج الموقع أو تلوثه بالعدوى، وقد تتسبب في ضخ الدواء بشكل غير دقيق.
- احرص دائماً على نزع واقي الإبرة قبل إدخال أداة التشريب.
- قبل الإدخال، نظّف موقع الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات أخصائي الرعاية الصحية.
- بالنسبة لموصل أنبوب MiniMed: في حالة دخول الأنسولين أو أي سائل في موصل الأنبوب، قد يتسبب ذلك مؤقتاً في سدّ فتحات التهوية التي تتيح للمضخة ملء أداة التشريب على نحو ملائم. وقد يؤدي ذلك إلى ضخ الأنسولين بكمية محدودة للغاية أو مفرطة، مما قد يؤدي إلى زيادة سكر الدم أو نقص سكر الدم. وإذا حدث ذلك، فابدأ مجدداً بخزان وأداة تشريب جديدين.

احتياطات

- لا تحاول أبداً ملء أنبوب مسدود أو تسليكه أثناء إدخال أداة التشريب. فيمكن أن يؤدي ذلك إلى تدفق الدواء بشكل مفاجئ.
- عند فك الأنبوب، حرّره مع توخي الحذر، لأن سحب الأنبوب بقوة يمكن أن يؤدي إلى تلف أداة التشريب أو إبرة الإدخال. تأكد من استقرار أداة التشريب في مكانها الصحيح عند تحرير الأنبوب بالكامل.

- قم بتفريغ الهواء من أداة التشريب. تأكد من تعبئة الأنبوب بالكامل. ارجع إلى تعليمات الشركة المصنّعة للمضخة حول كيفية ملء الأنبوب.
- أداة التشريب هي عنصر يستخدم مرة واحدة، ويجب التخلص منها بعد الاستخدام. لا تقم بتنظيفها أو إعادة تعقيمها.
- لا تضع مطهرات أو عطوراً أو مزيلات عرق على أداة التشريب فقد يؤثر ذلك على سلامة أداة التشريب.
- استبدل أداة التشريب إذا أصبح الشريط اللاصق غير محكم، أو في حالة انفصال الكانيولا المرنة من موضعها الأصلي.
- قم بفحص موقع التشريب أكثر من مرة للتأكد من استقرار الكانيولا المرنة في مكانها. إذا لم تكن أداة التشريب في مكانها، فاستبدلها بأداة تشريب جديدة في موقع جديد. نظراً لمرونة الكانيولا، فإنها لن تتسبب في حدوث أي ألم في حالة انزلاقها للخارج، الأمر الذي قد يحدث بدون سابق إنذار. يجب إدخال الكانيولا المرنة بالكامل طول الوقت لاستقبال كمية الدواء كاملة.
- استبدل أداة التشريب كل فترة تتراوح من يومين إلى ثلاثة أيام، أو حسب إرشادات أخصائي الرعاية الصحية.
- إذا أصبح موقع التشريب متهيجاً أو ملوثاً بالعدوى، فاستبدل الأداة، واستخدم موقعاً جديداً إلى أن يلتئم الموقع الأول.
- استخدم تقنيات التعقيم عند فصل أداة التشريب مؤقتاً.
- استشر أخصائي الرعاية الصحية لمعرفة كيفية تعويض الدواء المفقود أثناء الفصل.
- راقب بحرص مستويات جلوكوز الدم عند فصل أداة التشريب وبعد إعادة توصيلها.
- لا تقم أبداً بتوجيه جهاز إدخال محمل نحو أي جزء من أجزاء الجسم التي لا يُحبذ الإدخال فيها.
- افحص مستويات جلوكوز الدم بعد مرور فترة تتراوح من ساعة إلى ثلاث ساعات بعد إدخال أداة التشريب. قم بقياس



EN Use by date (YYYY-MM-DD)
 FR Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
 DE Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
 ES No utilizar después de (AAAA-MM-DD)
 NL Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)
 IT Utilizzare entro (AAAA-MM-GG)
 NO Siste forbruksdag (AAAA-MM-DD)
 FI Viimeinen käyttöpäivämäärä (VVVV-KK-PP)
 SV Används senast (AAAA-MM-DD)
 DA Sidste anvendelsesdato (AAAA-MM-DD)
 PT Data de validade (AAAA-MM-DD)
 SL Rok uporabnosti (LLLL-MM-DD)
 CS Použit do data (RRRR-MM-DD)
 HU Lejárati dátuma (ÉÉÉÉ-HH-NN)
 PL Data ważności (RRRR-MM-DD)
 TR Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)
 SK Dátum najneskoršej spotreby (RRRR-MM-DD)
 EL Ημερομηνία «Χρήση έως» (EEEE-MM-HH)
 RU Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
 ZH 使用期限 (YYYY-MM-DD)
 AR (YYYY-MM-DD) تاريخ انتهاء الصلاحية
 HE (YYYY-MM-DD) תאריך אחרון שימוש



EN Do not reuse
 FR Ne pas réutiliser
 DE Nicht wiederverwenden
 ES No reutilizar
 NL Niet opnieuw gebruiken
 IT Non riutilizzare
 NO Skal ikke brukes flere ganger
 FI Älä käyttää uudelleen
 SV Endast för engångsbruk
 DA Må ikke genbruges
 PT Não reutilizável
 SL Za enkratno uporabo
 CS Nepoužívejte opakovaně
 HU Kizárólag egyszeri használatra
 PL Nie stosować ponownie
 TR Yeniden kullanmayın
 SK Nepoužívajte opakovane
 EL Μην το επαναχρησιμοποιείτε
 RU Запрет на повторное применение
 ZH 一次性使用
 AR لا تَعْمِدُ بِإِعَادَةِ الْإِسْتِخْدَامِ
 HE אין להשתמש שימוש חוזר

STERILE EO

EN Sterilized using ethylene oxide
 FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 DE Sterilisiert mit Ethylenoxid
 ES Esterilizado mediante óxido de etileno
 NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide
 IT Sterilizzato a ossido di etilene
 NO Sterilisert med etylenoksid
 FI Steriloitu etyleenioksidilla
 SV Steriliserad med etylenoxid
 DA Steriliseret med etylenoxid
 PT Esterilizado com óxido de etileno
 SL Sterilizirano z etilenoksidom
 CS Sterilizováno ethylenoxidem
 HU Etilén-oxiddal sterilizálva
 PL Sterylizowano tlenkiem etylenu
 TR Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
 SK Sterilizované etylénoxidom
 EL Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
 RU Стерилизация оксидом этилена
 ZH 经环氧乙烷灭菌
 AR معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
 HE עבר עיקור באמצעות תחמוצת אתילן



EN Keep dry
 FR Maintenir au sec
 DE Trocken aufbewahren
 ES Mantener seco
 NL Droog bewaren
 IT Mantenere asciutto
 NO Holdes tørr
 FI Pidä kuivana
 SV Förvaras torrt
 DA Opbevares tørt
 PT Manter em local seco
 SL Hranite v suhem prostoru
 CS Udržujte v suchu
 HU Szárazon tartandó
 PL Chronić przed wilgocią
 TR Kuru olarak tutun
 SK Uchovajte v suchu
 EL Διατηρείτε στεγνό
 RU Беречь от влаги
 ZH 怕雨
 AR يُحْفَظُ جافاً
 HE שמור יבש



EN Non-pyrogenic

FR Apyrogène

DE Pyrogenfrei

ES Apirógeno

NL Niet-pyrogeen

IT Apirogeno

NO Pyrogenfritt

FI Pyrogeeniton

SV Pyrogenfri

DA Ikke-pyrogen

PT Apirogénico

SL Apirogeno

CS Apyrogenní

HU Nem pirogén

PL Produkt niepirogeny

TR Pirojenik değildir

SK Apyrogénne

EL Μη πυρετογόνο

RU Апириногенно

ZH 无热原

AR لا ينتج عنه ارتفاع في درجة الحرارة

HE אינו פירוגני



EN Catalogue number

FR Numéro de référence

DE Artikelnummer

ES Número de catálogo

NL Catalogusnummer

IT Numero di catalogo

NO Artikkelnnummer

FI Luettelonumero

SV Katalognummer

DA Katalognummer

PT Número de catálogo

SL Kataloška številka

CS Katalogové číslo

HU Katalógusszám

PL Numer katalogowy

TR Katalog numarası

SK Katalógové číslo

EL Αριθμός καταλόγου

RU Номер по каталогу

ZH 产品编号

AR رقم الكتالوج

HE מספר קטלוגי



EN Batch code

FR Code de lot

DE Chargennummer

ES Número de lote

NL Partijnummer

IT Codice del lotto

NO Batchkode

FI Eräkoodi

SV Lotnummer

DA Partikode

PT Código do lote

SL Številka serije

CS Kód šarže

HU Tételkód

PL Kod partii

TR Parti kodu

SK Číslo šarže

EL Κωδικός παρτίδας

RU Код партии

ZH 批次代码

AR رمز التشغيل

HE קוד אצווה



EN Replace after X days

FR À remplacer tous les X jours

DE Alle X Tage auswechseln

ES Sustituir después de X días

NL Vervangen na X dagen

IT Sostituire dopo X giorni

NO Bytt ut etter X dager

FI Vaihda X päivän välein

SV Byt ut efter X dagar

DA Udskift efter X dage

PT Substituir após X dias

SL Zamenjajte čez X dni

CS Vyměňte po X dnech

HU X nap után kicserélendő

PL Wymieniać co X dni

TR X gün sonra değiştirin

SK Vymeňte po X dňoch

EL Αντικαταστήστε μετά από X ημέρες

RU Заменить через X дней

ZH X天以后更换

AR استبدل كل X أيام

HE יש להחליף כעבור X ימים



EN Caution

FR Attention

DE Achtung

ES Precaución

NL Let op

IT Attenzione

NO Forsiktig!

FI Varoituis

SV Obs!

DA Forsigtig

PT Atenção

SL Pozor

CS Upozornění

HU Figyelem!

PL Przestroga

TR Dikkat

SK Upozornenie

EL Προσοχή

RU Предостережение

ZH 警告

AR تنبيه

HE זהירות



EN Open here
FR Ouvrir ici
DE Hier öffnen
ES Abrir aquí
NL Hier openen
IT Aprire qui
NO Åpne her
FI Avaa tästä
SV Öppna här
DA Åbne her
PT Abrir aqui
SL Odprite tukaj
CS Zde otevřete
HU Itt nyílik
PL Tu otwierać
TR Buradan açın
SK Tu otvorit'
EL Ανοίξτε εδώ
RU Открывать здесь
ZH 由此处打开
AR افتح هنا
HE פתח כאן



EN Date of manufacture YYYY-MM-DD
FR Date de fabrication AAAA-MM-JJ
DE Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
ES Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
NL Productiedatum JJJJ-MM-DD
IT Data di fabbricazione AAAA-MM-GG
NO Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
FI Valmistuspäivämäärä VVVV-KK-PP
SV Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD
DA Fremstillingsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
PT Data de fabrico AAAA-MM-DD
SL Datum izdelave LLLL-MM-DD
CS Datum výroby RRRR-MM-DD
HU Gyártás ideje ÉÉÉÉ-HH-NN
PL Data produkcji RRRR-MM-DD
TR İmalat tarihi YYYY-AA-GG
SK Dátum výroby RRRR-MM-DD
EL Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-MM-HH
RU Дата изготовления ГГГГ-MM-ДД
ZH 生产日期 YYYY-MM-DD
AR تاريخ التصنيع YYYY-MM-DD
HE תאריך ייצור YYYY-MM-DD



EN Consult instructions for use
FR Consulter le mode d'emploi
DE Gebrauchsanweisung beachten
ES Consultar las instrucciones de uso
NL Raadpleeg gebruiksaanwijzing
IT Consultare le istruzioni per l'uso
NO Se i bruksanvisningen
FI Katso käyttöohjeet
SV Se bruksanvisningen
DA Se brugsanvisningen
PT Ver instruções de utilização
SL Glejte navodila za uporabo
CS Postupujte podle návodu k použití
HU Tekintse át a használati útmutatót.
PL Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
TR Kullanım talimatlarına bakın
SK Pozrite si pokyny na používanie
EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
RU См. инструкцию по применению
ZH 查阅使用说明
AR راجع تعليمات الإستعمال
HE עיין בהוראות השימוש



EN Keep away from sunlight
FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil
DE Vor Sonnenlicht schützen
ES Mantener alejado de la luz del sol
NL Niet blootstellen aan zonlicht
IT Tenere lontano dalla luce solare
NO Må ikke utsettes for sollys
FI Suojaa auringonvalolta
SV Får inte utsättas för solljus
DA Må ikke udsættes for direkte sollys
PT Manter afastado da luz do sol
SL Zaščitite pred sončno svetlobo
CS Chraňte před slunečním zářením
HU Napfénytől védendő
PL Chronić przed światłem słonecznym
TR Güneş ışığından uzak tutun
SK Uchovávať mimo slnečného žiarenia
EL Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
RU Не допускать воздействия солнечного света
ZH 怕晒
AR يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
HE יש להרחיק מאור שמש ישיר



EN Do not use if package is damaged
 FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 ES No utilizar si el envase está dañado
 NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 IT Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
 NO Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
 FI Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
 SV Får inte användas om förpackningen är skadad
 DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
 PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 SL Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 CS Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
 HU Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!
 PL Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
 TR Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
 SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený
 EL Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
 RU Не использовать при повреждении упаковки
 ZH 如包装破损切勿使用
 AR لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
 HE אין להשתמש אם האריזה פגומה



EN Medical device
 FR Appareil médical
 DE Medizinprodukt
 ES Dispositivo médico
 NL Medisch hulpmiddel
 IT Dispositivo medico
 NO Medisinsk utstyr
 FI Lääkinnällinen laite
 SV Medicinteknisk produkt
 DA Medicinsk enhed
 PT Dispositivo médico
 SL Medicinski pripomoček
 CS Zdravotnický prostředek
 HU Gyógyászati készülék
 PL Wyrób medyczny
 TR Tıbbi cihaz
 SK Zdravotnícka pomôcka
 EL Ιατρική συσκευή
 RU Медицинское изделие
 ZH 医疗器械
 AR جهاز طبي
 HE מכשיר רפואי



EN Requires a prescription in the USA
 FR Nécessite une prescription aux États-Unis
 DE In den USA verschreibungspflichtig
 ES Requiere prescripción médica en EE. UU.
 NL In de VS uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar
 IT Prescrizione medica necessaria negli Stati Uniti
 NO Reseptbelagt i USA
 FI Edellyttää lääkärin määräystä Yhdysvalloissa
 SV Receptbelagd i USA
 DA Receptpligtig i USA
 PT Nos E.U.A., requer uma receita médica
 SL V ZDA se zahteva recept
 CS V USA je nutný lékařský předpis.
 HU Az Egyesült Államokban orvosi rendelvényre alkalmazható.
 PL W Stanach Zjednoczonych wyrób wydawany wyłącznie z przepisu lekarza
 TR ABD'de reçete gerektirir
 SK V USA vyžaduje lekársky predpis
 EL Απαιτεί συνταγή ιατρού στις ΗΠΑ
 RU В США продается по назначению врача
 ZH 在美国需要处方
 AR يتطلب وصفة طبية في الولايات المتحدة الأمريكية
 HE נדרש מרשם רופא בארה"ב



EN Distributed by
FR Distribué par
DE Vertrieben durch
ES Distribuido por
NL Gedistribueerd door
IT Distribuito da
NO Distribuert av
FI Jälleenmyyjä
SV Distribueras av
DA Distribueret af
PT Distribuído por
SL Distributer
CS Distributor
HU Forgalmazza
PL Dystrybutor
TR Dağıtıcı
SK Distribútor
EL Διανέμεται από
RU Дистрибьютор
ZH 分销商
AR تم التوزيع بواسطة
HE מופץ על-ידי



EN Manufacturer
FR Fabricant
DE Hersteller
ES Fabricante
NL Fabrikant
IT Fabbrikante
NO Produsent
FI Valmistaja
SV Tillverkare
DA Fabrikant
PT Fabricante
SL Izdelovalec
CS Výrobce
HU Gyártó
PL Producent
TR İmalatçı
SK Výrobca
EL Κατασκευαστής
RU Изготовитель
ZH 制造商
AR جهة التصنيع
HE היצרן



EN Global Trade Item Number
FR Code article international
DE Global Trade Item Number
ES Número mundial de artículo comercial
NL Wereldwijd itemnummer (GTIN)
IT Codice GTIN
NO Global Trade Item Number
FI Kansainvälinen kaupanimikenumero
SV GTIN-nummer
DA GTIN-varenummer (Global Trade Item Number)
PT Número global de item comercial
SL Globalna trgovinska številka izdelka
CS Globální číslo obchodní položky
HU Globális kereskedelmi cikkszám
PL Globalny Numer Jednostki Handlowej
TR Küresel Ticari Ürün Numarası
SK Globálne číslo obchodnej položky
EL Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας
RU Номер GTIN
ZH 全球贸易产品编号
AR رقم بند التجارة العالمية
HE מספר הפריט בסחר בינלאומי



EN Single sterile barrier system
FR Système de barrière stérile simple
DE Einfach-Sterilbarrieresystem
ES Sistema de barrera estéril única
NL Enkele steriele verpakking
IT Sistema a singola barriera sterile
NO System med enkel steril barriere
FI Yksinkertainen steriili suojustjärjestelmä
SV System med enkel sterilbarriär
DA System med enkel steril barriere
PT Sistema de barreira estéril única
SL Sistem enojne sterilne pregrade
CS Systém jedné sterilní bariéry
HU Egyszeres steril zárórendszer
PL System pojedynczej bariery sterylnej
TR Tekli steril bariyer sistemi
SK Systém jednej sterilnej bariéry
EL Σύστημα μονού στείρου φραγμού
RU Система с единственным стерильным барьером
ZH 单道无菌屏障系统
AR نظام حائل معقم مفرد
HE מערכת חציצה יחידה לשמירה על העיקור

C €0459

- 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 l'appareil 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 megfelelés). 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)。CE标志, 该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。
- AR Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.
- HE Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מציינ שהמכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים.

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 Canada ULC
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) Management Co., Ltd.
Landline: +86 800-820-1981
Mobile Phone: +86 400-820-1981
Calling from outside China:
+86 400-820-1981

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
24-Std-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science Ltd.
Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
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
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

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

Philippines:

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

Россия:

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

Polska:

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

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

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

Schweiz:

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

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

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

Medtronic

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



Unomedical

A ConvaTec Company

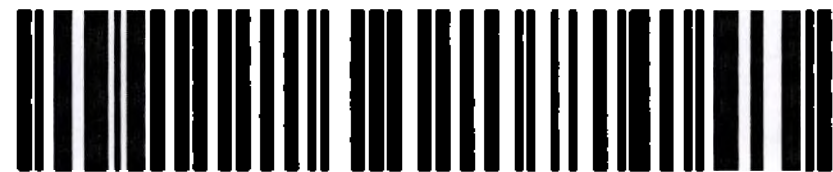


Unomedical a/s • Asholmvej 1-3 • Østød • 4320 Løjre • Denmark • www.infusion-set.com

Made in Mexico • Fabriqué au Mexique • Hergestellt in Mexiko • Fabricado en México • Geproduceerd in Mexico • Prodotto in Messico • Produzent i Mexico • Valmistettu Meksikossa • Tillverkad i Mexiko • Fremstillet i Mexico • Fabricado no México • Narejeno v Mehiki • Vyrobeno v Mexiku • Mexikóban készült • Wyprodukowano w Meksyku • Meksika'da üretilmiştir • Vyrobené v Mexiku • Κατασκευάζεται στο Μεξικό • Сделано в Мексике • 墨西哥制造 • صنع في المكسيك • תוצרת מקסיקו •



M981720A22A3_A

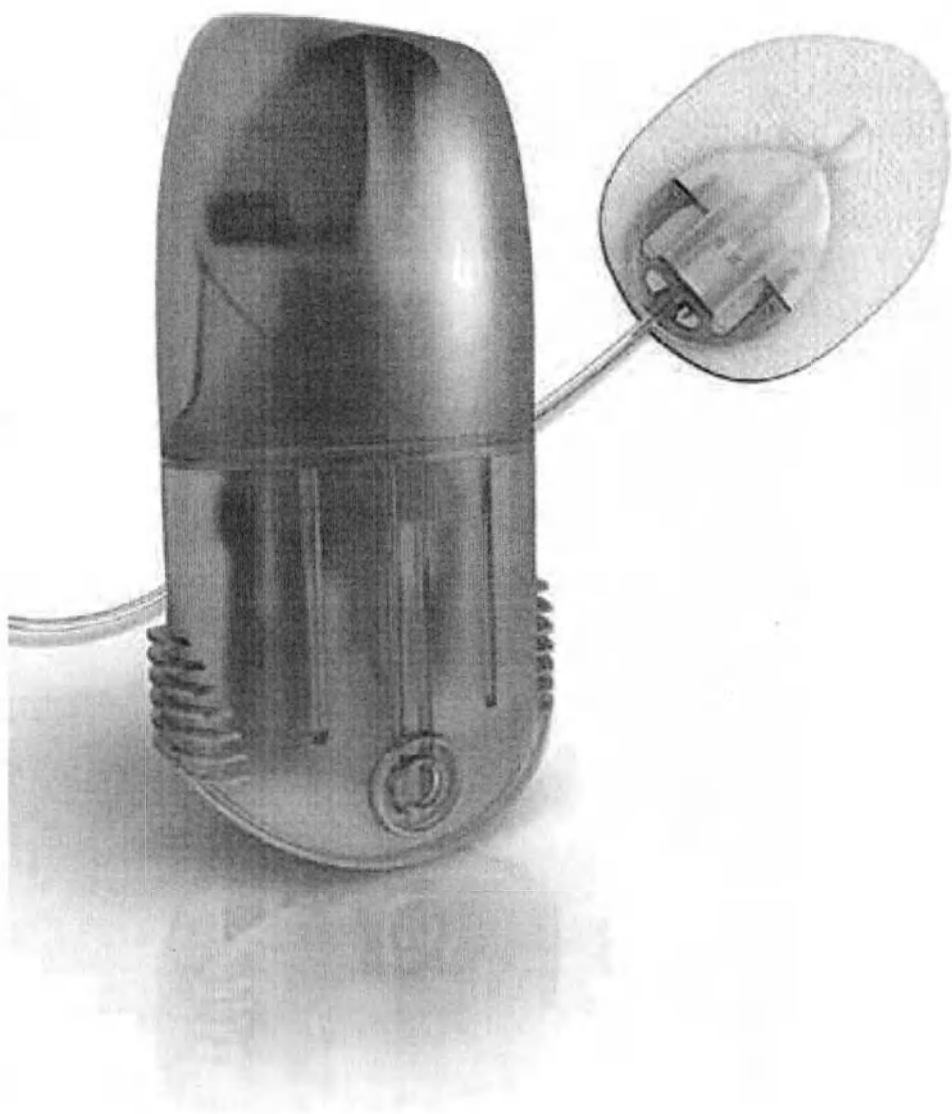


(01)00763000400415

Medtronic

2020-06

M981720A22A3_A



MiniMed™ Mio™ 30

EN	See page 2	SL	Glejte stran 46
FR	Consultez la page 6	CS	Viz strana 50
DE	Siehe Seite 10	HU	Lásd: 54. oldal
ES	Consultar la página 14	PL	Patrz strona 58
NL	Zie blz. 18	TR	Bkz. sayfa 62
IT	Fare riferimento a pagina 22	SK	Pozrite si stranu 66
NO	Se side 26	EL	Βλ. σελίδα 70
FI	Katso sivu 30	RU	См. стр. 74
SV	Se sidan 34	ZH	请参见第78页
DA	Se side 38	AR	راجع صفحة 86
PT	Consultar a página 42	HE	ראה עמוד 82

Indications for use

The MiniMed Mio 30 infusion set is indicated for the subcutaneous infusion of insulin from an infusion pump. The infusion set is indicated for single use.

Intended use

The infusion set is indicated for subcutaneous infusion of insulin in the treatment of diabetes mellitus. The infusion set has been tested to be compatible with insulin approved for subcutaneous infusion.

Description

MiniMed Mio 30 is an angled infusion set with an integrated insertion device. The built-in legs support a 30° insertion angle. MiniMed Mio 30 is delivered ready for use. Both MiniMed Mio 30 and the separate tubing unit are sterile.

Contraindications

The infusion set is indicated for subcutaneous use only. Do not use the infusion set for intravenous (IV) infusion. Do not use the infusion set for infusion of blood or blood products.

Warnings

- Read all instructions for use before inserting the infusion set. Failure to follow instructions may result in pain or injury
- The infusion set is only sterile and non-pyrogenic if the package is undamaged and unopened. Do

not use the infusion set if the package is open or damaged. Ensure sterility by checking that the sterile paper and tamper-proof seal are not damaged.

- If using the infusion set for the first time, do so in the presence of a healthcare professional.
- Inaccurate medication delivery, site irritation, or infection may result from improper insertion and maintenance of the infusion site.
- Do not reinsert the introducer needle into the infusion set. Reinsertion may cause damage or tearing of the soft cannula, which may lead to unpredictable medication flow.
- Do not reuse the infusion set. Reuse of the infusion set may cause site irritation or infection and may lead to inaccurate medication delivery.
- Carefully remove the needle guard before inserting the infusion set. Do not bend the needle prior to insertion. Do not use the infusion set if the needle is bent or has been damaged.
- If insulin or any liquid gets inside the tubing connector, it can temporarily block the vents that allow the pump to properly fill the infusion set. **This may result in the delivery of too little or too much insulin, which can cause hyperglycemia or hypoglycemia.** If this occurs, start over with a new reservoir and infusion set.

Precautions

- Never try to fill or free a clogged tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
- Do not leave air in the infusion set or the tubing. Make sure to fill the tubing completely. For filling instructions, consult the pump manufacturer's instructions for use.
- The infusion set is a single-use device which must be disposed of after use. Do not clean or resterilize.
- Check the infusion set frequently to ensure that the soft cannula remains firmly in place. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if it slips out, and this can happen without notice. Replace with a new infusion set at a new site if the infusion set is not in place. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- Do not put disinfectants, perfumes, alcohol, or deodorants on the infusion set, as these may impact the integrity of the infusion set.
- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose, or if the soft cannula is displaced from its original site. If the tape is curled, do not attempt to straighten it. Stretching or pulling on the tape may affect the cannula under the skin.

- Replace the infusion set every two to three days, or as directed by a healthcare professional.
- If the infusion site becomes irritated or infected, replace the infusion set, and use a new site until the previous site has healed.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting the infusion set. Consult a healthcare professional for how to compensate for missed medication while the infusion set is disconnected.
- To avoid accidental needle stick injury, never point a loaded insertion device toward any body part where insertion is not desired.
- Check blood glucose one to three hours after insertion. Measure blood glucose regularly. Consult a healthcare professional for more information.
- Do not change the infusion set just before bedtime, unless blood glucose can be checked one to three hours after insertion.
- If blood glucose becomes inexplicably high, or an occlusion alarm occurs, check the infusion set for clogs or leaks. If in doubt, change the infusion set, because the soft cannula may be dislodged. Discuss a plan with a healthcare professional to lower blood glucose. Test blood glucose to make sure the problem is corrected.

- Carefully monitor blood glucose levels when disconnected and after reconnecting the infusion set.
- Disconnect the tubing with caution by pressing the grips. A hard pull on the tubing can result in damage to the infusion set. Ensure that the infusion set is properly in place when the tubing is fully disconnected.

Serious incident

- If, during the use of this device, or as a result of its use a serious incident occurs, report the incident to the manufacturer and to the national authority.

Storage and disposal

- Store the infusion set in a cool, dry location at room temperature. Do not store the infusion set in direct sunlight or high humidity.
- Store and handle insulin according to the manufacturer's instructions.
- Put the lid back on the insertion device and dispose in a proper sharps container according to local laws, to avoid the risk of needle stick injury.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

Warranty

For product warranty information, contact a local Medtronic support representative, or visit: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (TM) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

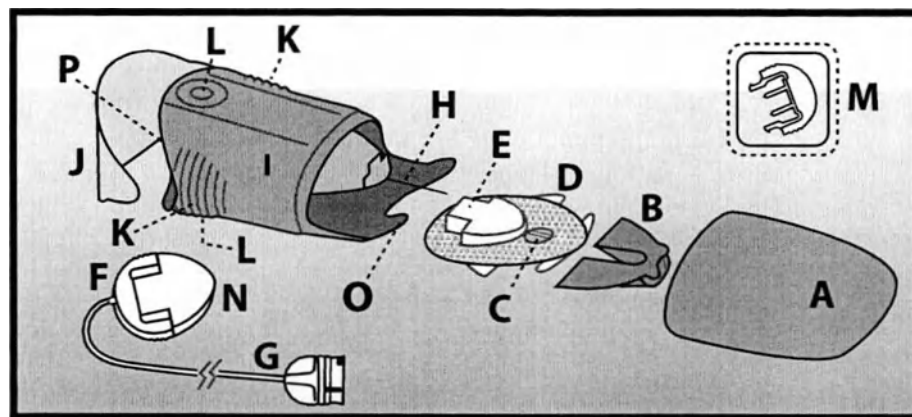
MiniMed™ Mio™ 30

MiniMed Mio 30 instructions for use

Read all instructions carefully before using MiniMed Mio 30. Consult the pump user guide before connecting MiniMed Mio 30 to the pump. Follow proper hygiene procedures. If using MiniMed Mio 30 for the first time, do the first set-up in the presence of a healthcare professional.

Contents

- A. Lid
- B. Needle guard
- C. Soft cannula
- D. Adhesive tape
- E. Cannula housing
- F. Site connector
- G. Tubing connector
- H. Introducer needle
- I. Insertion device
- J. Sterile paper
- K. Finger grips – for holding MiniMed Mio 30



- L. Release buttons – press here when releasing MiniMed Mio 30
- M. Disconnect cover
- N. Protective cap for site connection

- O. Legs
- P. Spring with finger loop (inside)

Inserting MiniMed Mio 30

Unfold the front cover of this booklet to view images that are keyed to the steps below.

CAUTION: Check the tamper-proof seal and sterile paper. Do not use if the seal or paper has been broken.

1. Wash your hands before inserting the infusion set.
2. Select a recommended insertion site, shown in grey, and as indicated by a healthcare professional. Consult a healthcare professional for insertion site rotation.
3. Clean the area of insertion with a disinfectant as directed by a healthcare professional. Allow skin to air dry for at least 30 seconds before inserting the infusion set. If needed, remove hair around the insertion site to prevent improper attachment of the tape to the skin.
4. Remove the paper from the tubing. Connect the tubing to a filled reservoir.

IMPORTANT: Make sure there is no liquid inside the tubing connector or on top of the reservoir. If this occurs, start over with a new reservoir and infusion set.

5. Remove the protective cap of the site connector. Fill the tubing until insulin drips from the tip. Ensure there are no air bubbles in the tubing. Consult the pump manufacturer's instructions for use for proper filling procedures.

6. Pull the red tape to remove the seal.
7. Pull off the sterile paper. Do not touch the spring at this stage.
8. Hold the MiniMed Mio 30 with one hand and pull the lid off with the other.
CAUTION: Be careful not to bend or touch the MiniMed Mio 30 introducer needle. If the infusion set is not securely placed in the insertion device with the needle pointing straight ahead, pain or minor injury may occur during insertion.
9. Place your fingers on the finger grips on each side. With your other hand, use your finger to gently pull back the spring until you hear a "click". The needle guard will lift up or peel off. Do not touch or bend the introducer needle. Check that the soft cannula does not exceed the introducer needle.
10. Be sure the adhesive tape is not stuck on the introducer needle.
11. **INSERTION:** Place your index finger on the top release button and your thumb on the bottom release button. Position MiniMed Mio 30 with its legs resting flat on the skin to ensure an insertion angle of 30°. Make sure to maintain a 30° angle while inserting and gently press the release buttons once to insert MiniMed Mio 30.
12. Make sure that the cannula stays in place. Gently use two fingers to hold down the tape while

removing the insertion device and introducer needle. Gently pull the insertion device straight back.

13. Secure the cannula by gently pressing down with one finger on the clear window of the tape. Carefully remove the protective liner under the cannula housing.
14. Remove the backing paper under the front end. Gently massage the adhesive tape onto the skin.
15. Put the lid back onto the MiniMed Mio 30 for disposal.
16. Gently place a finger on the cannula housing to hold it and insert the site connector into the infusion set using your other hand. Make sure the connector locks with a "click". Fill the empty space in the cannula with 0.7 units (0.007 ml) of U-100 insulin.

Disconnecting

MiniMed Mio 30 allows you to temporarily disconnect your pump without having to change the infusion set.

- A. Gently place a finger in front of the cannula housing and squeeze both sides of the site connector. Pull the connector straight out.
- B. Insert the protective cap onto the site connector until you hear a "click".
- C. Insert the disconnect cover into the cannula housing until you hear a "click".

Reconnecting

- D. Remove the disconnect cover from the cannula housing.
- E. Remove the protective cap from the site connector. If necessary, fill the infusion set until insulin dispenses from the needle.
CAUTION: When filling, hold MiniMed Mio 30 with the needle pointing down.
- F. Gently place a finger in front of the cannula housing. Push the site connector into the cannula housing until you hear a "click".

Indications d'utilisation

Le cathéter MiniMed Mio 30 est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline depuis une pompe à perfusion. Le cathéter est indiqué pour un usage unique.

Utilisation prévue

Le cathéter est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline dans le cadre du traitement du diabète. Le cathéter a subi des tests démontrant sa compatibilité avec l'insuline approuvée pour une perfusion sous-cutanée.

Description

Le MiniMed Mio 30 est un cathéter coudé muni d'un appareil d'insertion intégré. La base intégrée forme un angle d'insertion de 30°. Le MiniMed Mio 30 est fourni prêt à l'emploi. Le MiniMed Mio 30 et la tubulure distincte sont tous deux stériles.

Contre-indications

Le cathéter est indiqué pour une utilisation sous-cutanée uniquement. N'utilisez pas le cathéter pour une perfusion intraveineuse (IV). N'utilisez pas le cathéter pour la perfusion de sang ou de produits sanguins.

Avertissements

- Lisez l'intégralité du mode d'emploi avant l'insertion du cathéter. Le non-respect des instructions peut provoquer des douleurs ou des blessures.
- Le cathéter est stérile et apyrogène uniquement si l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert.

N'utilisez pas le cathéter si l'emballage est ouvert ou endommagé. Contrôlez la stérilité en vérifiant que l'opercule stérile et le sceau d'invulnérabilité ne sont pas endommagés.

- S'il s'agit de la première utilisation du cathéter, procédez en présence d'un professionnel de santé.
- Une administration de médicament inappropriée, une irritation du site ou une infection peut être provoquée par une insertion incorrecte et une mauvaise maintenance du site de perfusion.
- Ne réinsérez pas l'aiguille d'introduction dans le cathéter. La réinsertion risque d'endommager ou de déchirer la canule souple, ce qui peut provoquer un débit de médicament imprévisible.
- Ne réutilisez pas le cathéter. La réutilisation du cathéter peut provoquer une irritation du site ou une infection et peut entraîner une administration de médicament inappropriée.
- Retirez délicatement la protection de l'aiguille avant d'insérer le cathéter. Ne courbez pas l'aiguille avant l'insertion. N'utilisez pas le cathéter si l'aiguille est courbée ou a été endommagée.
- Si de l'insuline ou tout autre liquide pénètre à l'intérieur du connecteur de la tubulure, il peut temporairement bloquer les événements qui permettent à la pompe de remplir le cathéter correctement. Il peut en résulter une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie. Dans ce cas, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.

Précautions

- N'essayez jamais de remplir ou de libérer une tubulure obstruée tant que le cathéter est inséré. Ceci peut entraîner un débit de médicament imprévisible.
- Ne laissez pas d'air dans le cathéter ou la tubulure. Veillez à remplir complètement la tubulure. Pour les instructions de remplissage, consultez le mode d'emploi du fabricant de la pompe.
- Le cathéter est un appareil à usage unique qui doit être éliminé après l'utilisation. Ne nettoyez pas et ne stérilisez pas.
- Vérifiez fréquemment le cathéter pour vous assurer que la canule souple reste parfaitement en place. Comme la canule est souple, elle n'entraînera pas de douleur si elle glisse et cela peut passer inaperçu. Remplacez par un cathéter neuf sur un nouveau site si le cathéter n'est pas en place. La canule souple doit toujours être entièrement insérée pour recevoir la quantité totale de médicament.
- Ne mettez pas de désinfectants, de parfums, d'alcool ou de déodorants sur le cathéter, car ceux-ci peuvent affecter son intégrité.
- Remplacez le cathéter si le ruban adhésif se desserre ou si la canule souple est déplacée de son site d'origine. Si le ruban est recroquevillé, ne tentez pas de le redresser. Le fait d'étirer le ruban ou de tirer dessus peut affecter la canule sous la peau.

- Remplacez le cathéter tous les deux à trois jours ou selon les instructions d'un professionnel de santé.
- En cas d'irritation ou d'infection du site de perfusion, remplacez le cathéter et utilisez un nouveau site jusqu'à ce que le site précédent soit guéri.
- Utilisez des techniques aseptiques lors de la déconnexion temporaire du cathéter. Consultez un professionnel de santé pour savoir comment compenser le manque de médicament durant la déconnexion du cathéter.
- Afin d'éviter toute blessure accidentelle par piqûre d'aiguille, ne pointez jamais un appareil d'insertion chargé vers une partie du corps où l'insertion n'est pas souhaitée.
- Vérifiez la glycémie une à trois heures après l'insertion. Mesurez régulièrement la glycémie. Consultez un professionnel de santé pour plus d'informations.
- Ne remplacez pas le cathéter juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après l'insertion.
- Si la glycémie devient inexplicablement élevée ou si une alarme d'occlusion se produit, vérifiez l'absence d'obstructions ou de fuites sur le cathéter. En cas de doute, remplacez le cathéter, car la canule souple peut être délogée. Discutez d'un plan avec un professionnel de santé pour abaisser la glycémie. Testez la glycémie pour vérifier que le problème est corrigé.

- Mesurez attentivement les niveaux de glycémie lorsque vous êtes déconnecté et après la reconnexion du cathéter.
- Déconnectez la tubulure avec précaution en appuyant sur les prises. Une traction brusque de la tubulure risque d'endommager le cathéter. Assurez-vous que le cathéter est correctement en place lorsque la tubulure est entièrement déconnectée.

Incident grave

- Si, au cours de l'utilisation de cet appareil ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, signalez-le au fabricant et à l'autorité nationale.

Stockage et élimination

- Stockez le cathéter dans un endroit frais et sec à température ambiante. Ne stockez pas le cathéter à la lumière directe du soleil ou dans des conditions de forte humidité.
- Stockez et manipulez l'insuline selon les instructions du fabricant.
- Remettez le couvercle sur l'appareil d'insertion et éliminez dans un récipient pour objets coupants approprié selon les lois locales pour éviter tout risque de blessure par piqure d'aiguille.
- Éliminez un cathéter usagé conformément aux réglementations locales concernant les déchets présentant un risque biologique.

Garantie

Pour des informations sur la garantie du produit, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic ou visitez le site : www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (TM) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

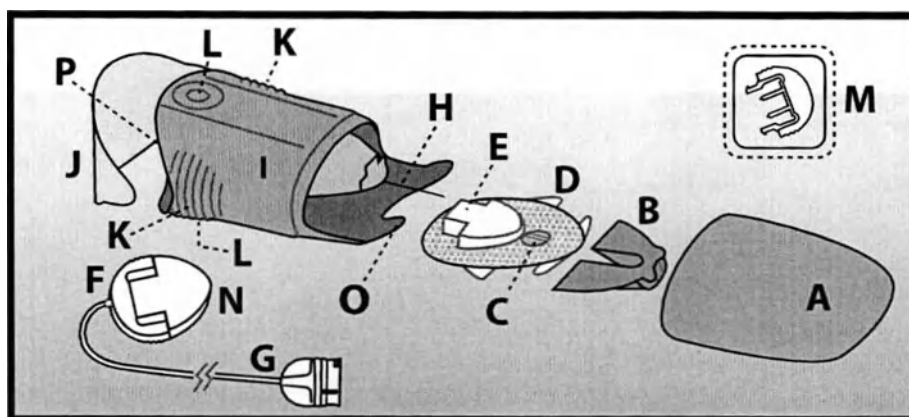
MiniMed™ Mio™ 30

Mode d'emploi du MiniMed Mio 30

Lisez attentivement l'ensemble des instructions avant d'utiliser le MiniMed Mio 30. Consultez le manuel d'utilisation de la pompe avant de connecter le MiniMed Mio 30 à cette dernière. Respectez les procédures d'hygiène adéquates. Si vous utilisez le MiniMed Mio 30 pour la première fois, effectuez la première installation en présence d'un professionnel de santé.

Contenu

- A. Couvercle
- B. Protection de l'aiguille
- C. Canule souple
- D. Ruban adhésif
- E. Logement de la canule
- F. Connecteur du site
- G. Connecteur de la tubulure
- H. Aiguille guide
- I. Appareil d'insertion
- J. Opercule stérile
- K. Prises - pour tenir le MiniMed Mio 30



- L. Boutons de libération - appuyez ici pour libérer le MiniMed Mio 30
- M. Capuchon de déconnexion
- N. Capuchon de protection pour la connexion du site

- O. Base
- P. Ressort avec anneau digital (à l'intérieur)

Insertion du MiniMed Mio 30

Dépliez la couverture de ce livret pour voir les images auxquelles il est fait référence dans les étapes ci-dessous.

ATTENTION : Vérifiez le sceau d'invulnérabilité et l'opercule stérile. N'utilisez pas si le sceau ou l'opercule a été rompu.

1. Lavez-vous les mains avant d'insérer le cathéter.
2. Sélectionnez un site d'insertion recommandé, illustré en gris, et selon les indications d'un professionnel de santé. Consultez un professionnel de santé pour la rotation des sites d'insertion.
3. Nettoyez la zone d'insertion à l'aide d'un désinfectant selon les instructions d'un professionnel de santé. Laissez la peau sécher à l'air pendant au moins 30 secondes avant d'insérer le cathéter. Le cas échéant, éliminez les poils autour du site d'insertion afin d'éviter une mauvaise fixation du ruban à la peau.
4. Retirez le papier de la tubulure. Connectez la tubulure à un réservoir rempli.

IMPORTANT : Veillez à ce qu'il n'y ait pas de liquide à l'intérieur du connecteur de la tubulure ou sur le dessus du réservoir. Dans ce cas, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.

5. Retirez le capuchon de protection du connecteur du site. Remplissez la tubulure jusqu'à ce que l'insuline s'écoule de l'extrémité. Assurez-vous que la tubulure ne contient aucune bulle d'air. Consultez le mode d'emploi du fabricant de la

pompe pour les procédures de remplissage appropriées.

6. Tirez le ruban rouge pour retirer le sceau.
7. Retirez l'opercule stérile. Ne touchez pas le ressort à ce stade.
8. Tenez le MiniMed Mio 30 d'une main et retirez le couvercle de l'autre.

ATTENTION : Veillez à ne pas courber ni toucher l'aiguille d'introduction du MiniMed Mio 30. Si le cathéter n'est pas solidement mis en place dans l'appareil d'insertion avec l'aiguille pointée bien droite, des douleurs ou des lésions mineures peuvent se produire durant l'insertion.

9. Placez vos doigts sur les prises de chaque côté. De l'autre main, ramenez doucement du doigt le ressort en arrière jusqu'à ce que vous entendiez un "déclat". La protection de l'aiguille se soulève ou se décolle. Ne touchez pas et ne courbez pas l'aiguille d'introduction. Vérifiez que la canule souple ne dépasse pas l'aiguille d'introduction.
10. Veillez à ce que le ruban adhésif ne soit pas collé sur l'aiguille d'introduction.
11. **INSERTION :** Placez votre index sur le bouton de libération supérieur et votre pouce sur le bouton de libération inférieur. Positionnez le MiniMed Mio 30 avec sa base reposant à plat sur la peau afin de garantir un angle d'insertion de 30°. Veillez à conserver un angle de 30° durant l'insertion et appuyez doucement une fois sur les boutons de libération pour insérer le MiniMed Mio 30.

12. Assurez-vous que la canule reste en place. Maintenez délicatement le ruban à l'aide de deux doigts pendant le retrait de l'appareil d'insertion et de l'aiguille d'introduction. Ramenez soigneusement l'appareil d'insertion bien droit.
13. Fixez la canule en appuyant doucement d'un doigt sur la fenêtre transparente du ruban. Retirez soigneusement le film de protection sous le logement de la canule.
14. Retirez le papier de protection sous l'extrémité avant. Appliquez délicatement le ruban adhésif sur la peau en massant.
15. Remettez le couvercle sur le MiniMed Mio 30 pour l'élimination.
16. Placez délicatement un doigt sur le logement de la canule pour le maintenir et insérez le connecteur du site dans le cathéter à l'aide de votre autre main. Veillez à ce que le connecteur se verrouille avec un déclat. Remplissez l'espace vide dans la canule avec 0,7 unité (0,007 ml) d'insuline U-100.

Déconnexion

Le MiniMed Mio 30 vous permet de déconnecter temporairement votre pompe sans avoir à remplacer le cathéter.

- A. Placez délicatement un doigt à l'avant du logement de la canule et pressez les deux côtés du connecteur du site. Tirez le connecteur bien droit.

- B. Insérez le capuchon de protection sur le connecteur du site jusqu'à ce que vous entendiez un "déclat".
- C. Insérez le capuchon de déconnexion dans le logement de la canule jusqu'à ce que vous entendiez un "déclat".

Reconnexion

- D. Retirez le capuchon de déconnexion du logement de la canule.
- E. Retirez le capuchon de protection du connecteur du site. Si nécessaire, remplissez le cathéter jusqu'à ce que de l'insuline s'écoule de l'aiguille. **ATTENTION :** Lors du remplissage, tenez le MiniMed Mio 30 avec l'aiguille pointée vers le bas.
- F. Placez délicatement un doigt devant le logement de la canule. Poussez le connecteur du site dans le logement de la canule jusqu'à ce que vous entendiez un déclat.

Indikationen

Das MiniMed Mio 30 Infusionsset ist für die subkutane Infusion von Insulin mithilfe einer Infusionspumpe indiziert. Das Infusionsset ist für die einmalige Anwendung indiziert.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Infusionsset ist zur subkutanen Infusion von Insulin bei der Behandlung des Diabetes mellitus indiziert. Das Infusionsset wurde auf Kompatibilität mit für die subkutane Infusion zugelassenem Insulin getestet.

Beschreibung

Das MiniMed Mio 30 ist ein Infusionsset mit integrierter Einführhilfe für die Einführung unter einem Winkel. Die integrierten Schenkel unterstützen einen Einführwinkel von 30°. Das MiniMed Mio 30 wird anwendungsbereit geliefert. Sowohl das MiniMed Mio 30 als auch der separate Schlauchsatz sind steril.

Kontraindikationen

Das Infusionsset ist ausschließlich für die subkutane Anwendung indiziert. Das Infusionsset darf nicht zur intravenösen (i.v.) Infusion verwendet werden. Das Infusionsset darf nicht zur Infusion von Blut oder Blutprodukten verwendet werden.

Warnhinweise

- Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Infusionsset einführen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen und Verletzungen führen.

- Das Infusionsset ist nur bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung steril und pyrogenfrei. Wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Infusionsset nicht verwendet werden. Überzeugen Sie sich von der Sterilität, indem Sie die Unversehrtheit des Sterilpapiers und des manipulationssicheren Siegels überprüfen.
- Wenn Sie das Infusionsset das erste Mal verwenden, führen Sie es in Gegenwart eines Arztes ein.
- Bei unsachgemäßer Einführung oder unzureichender Pflege der Einführstelle kann es zu falsch dosierter Arzneimittelabgabe, zu Reizung oder Infektion an der Einführstelle kommen.
- Die Einführnadel darf nicht mehrmals in das Infusionsset eingeführt werden. Eine erneute Einführung kann zum Reißen oder zu einer Beschädigung der weichen Kanüle und dadurch zu unkontrolliertem Arzneimittelfluss führen.
- Das Infusionsset darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung des Infusionssets kann zu Reizung oder Infektion an der Einführstelle oder zu einer ungenauen Arzneimittelabgabe führen.
- Entfernen Sie vor dem Einführen des Infusionssets vorsichtig den Nadelschutz. Biegen Sie die Nadel nicht vor dem Einführen. Verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn die Katheteranschlussnadel gebogen oder beschädigt ist.
- Wenn Insulin oder eine andere Flüssigkeit in den Konnektor des Schlauchs gelangt, kann dies

zeitweilig die Entlüftungsöffnungen blockieren, die eine korrekte Befüllung des Infusionssets durch die Pumpe ermöglichen. Dies kann zur Folge haben, dass zu wenig oder zu viel Insulin abgegeben wird, was in Hyper- oder Hypoglykämien resultieren kann. Verwenden Sie in diesem Fall ein neues Reservoir und ein neues Infusionsset.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn das Infusionsset eingeführt ist, dürfen Sie den Schlauch weder befüllen noch versuchen, einen verstopften Schlauch wieder durchgängig zu machen. Andernfalls kann es zu einer unvorhergesehenen Abgabe des Medikaments kommen.
- Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset und der Schlauchsatz keine Luft mehr enthalten. Achten Sie darauf, den Schlauch vollständig zu befüllen. Hinweise zum Befüllen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Pumpenherstellers.
- Das Infusionsset ist ein Einmalprodukt, das nach der Verwendung entsorgt werden muss. Nicht reinigen oder resterilisieren.
- Prüfen Sie das Infusionsset regelmäßig, um sich zu vergewissern, dass die weiche Kanüle sicher an der vorgesehenen Stelle bleibt. Da es sich um eine weiche Kanüle handelt, entstehen beim Herausrutschen keine Schmerzen und das Herausrutschen wird dadurch eventuell nicht bemerkt. Falls das Infusionsset nicht richtig sitzt, ersetzen Sie es durch ein neues Infusionsset an einer neuen Stelle. Die weiche Kanüle muss

immer auf ganzer Länge eingeführt sein, damit die vollständige Arzneimittelmenge abgegeben wird.

- Das Infusionsset darf nicht mit Desinfektionsmitteln, Parfums, Alkohol oder Deodorants in Berührung kommen, da diese Substanzen das Infusionsset beeinträchtigen könnten.
- Wechseln Sie das Infusionsset, wenn sich die Klebeauflage löst oder wenn sich die weiche Kanüle nicht mehr an ihrer ursprünglichen Stelle befindet. Sollte sich die Klebeauflage gewellt haben, so versuchen Sie nicht, es zu straffen. Dehnen oder Ziehen der Klebeauflage kann sich auf die Kanüle unter der Haut auswirken.
- Wechseln Sie das Infusionsset alle 2 oder 3 Tage oder gemäß den Anweisungen des Arztes aus.
- Sollte an der Infusionsstelle eine Reizung oder Entzündung auftreten, so wechseln Sie das Infusionsset unverzüglich aus und verwenden Sie eine andere Einführstelle, bis die vorherige Stelle vollständig abgeheilt ist.
- Wenn Sie das Infusionsset vorübergehend abnehmen, müssen Sie aseptisch vorgehen. Lassen Sie sich ärztlich beraten, wie Sie das während der Trennung des Infusionssets fehlende Arzneimittel ausgleichen können.
- Um Nadelstichverletzungen zu vermeiden, richten Sie die gespannte Einführhilfe niemals auf andere Körperregionen als die, an der die Einführung vorgesehen ist.

- Prüfen Sie den Blutzuckerspiegel 1 bis 3 Stunden nach dem Einführen. Messen Sie regelmäßig den Blutzuckerspiegel. Wenden Sie sich an einen Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.
- Wechseln Sie das Infusionsset kurz vor dem Schlafengehen nur dann aus, wenn der Blutzuckerspiegel innerhalb von 1 bis 3 Stunden nach dem Einführen kontrolliert werden kann.
- Falls der Blutzuckerspiegel unerklärlich ansteigt oder ein Okklusionsalarm auftritt, kontrollieren Sie das Infusionsset auf Verstopfungen oder Leckage. Wechseln Sie im Zweifelsfall das Infusionsset aus, denn die weiche Kanüle könnte verrutscht oder teilweise verstopft sein. Machen Sie gemeinsam mit einem Arzt einen Plan zur Senkung des Blutzuckerspiegels. Messen Sie den Blutzucker, um sich zu vergewissern, dass das Problem behoben ist.
- Der Blutzuckerspiegel muss sowohl nach dem Trennen als auch nach dem Wiederanschießen des Infusionssets genau kontrolliert werden.
- Lösen Sie den Schlauch vorsichtig durch Drücken der Fingermulden. Ein kräftiges Ziehen am Schlauch kann zu einer Beschädigung des Infusionssets führen. Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset nach dem vollständigen Lösen des Schlauchs weiter sicher an Ort und Stelle sitzt.

Schwerwiegendes Vorkommnis

- Falls sich während oder infolge der Nutzung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis

ereignet, melden Sie das Vorkommnis bitte dem Hersteller und der nationalen Behörde.

Aufbewahrung und Entsorgung

- Bewahren Sie das Infusionsset an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf. Das Infusionsset darf nicht in direktem Sonnenlicht oder bei hoher Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden.
- Insulin muss entsprechend den Herstelleranweisungen aufbewahrt und gehandhabt werden.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf die Einführhilfe und entsorgen Sie diese gemäß den örtlichen Vorschriften in einem geeigneten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände, um das Risiko von Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Benutzte Infusionssets müssen gemäß den geltenden Bestimmungen für biologische Abfälle entsorgt werden.

Garantieerklärung

Informationen zur Garantie für dieses Produkt erhalten Sie über den lokalen Medtronic Repräsentanten oder auf der folgenden Webseite: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter (TM) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

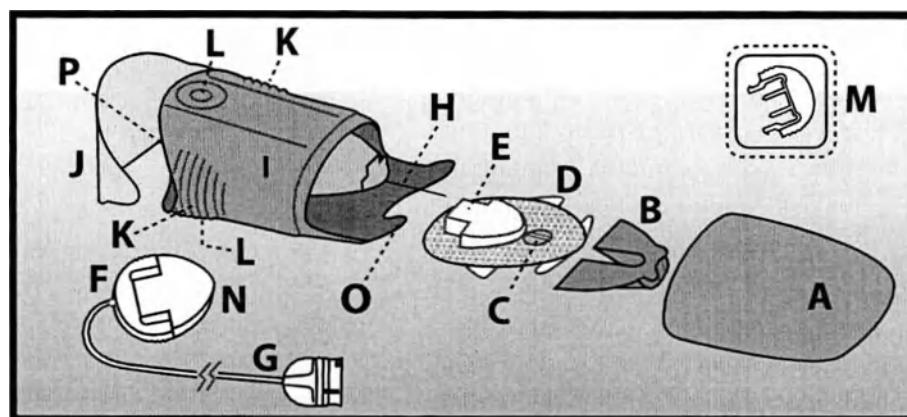
MiniMed™ Mio™ 30

MiniMed Mio 30 Gebrauchsanweisung

Lesen Sie vor der Verwendung des MiniMed Mio 30 alle Anweisungen aufmerksam durch. Machen Sie sich mit der Gebrauchsanweisung der Pumpe vertraut, bevor Sie das MiniMed Mio 30 an die Pumpe anschließen. Achten Sie auf die Einhaltung von Hygieneschutzmaßnahmen. Führen Sie bei erstmaliger Verwendung des MiniMed Mio 30 die Einrichtung unter Aufsicht eines Arztes durch.

Inhalt

- A. Kappe
- B. Nadelschutz
- C. Weiche Kanüle
- D. Klebeauflage
- E. Kanülengehäuse
- F. Schlauchverbindungsstück
- G. Konnektor des Schlauchs
- H. Einführnadel
- I. Einführhilfe
- J. Sterilpapier
- K. Fingermulden – zum Festhalten des MiniMed Mio 30



L. Auslöseknöpfe – zum Auslösen des MiniMed Mio 30 hier drücken

M. Trennabdeckung

N. Schutzkappe für Kanülenkonnektor

O. Schenkel

P. Feder mit Fingerschleife (innen)

Einführen des MiniMed Mio 30

Klappen Sie den vorderen Einband dieser Broschüre auf. Dort befinden sich die Abbildungen, die zu den nachstehenden Schritten gehören.

VORSICHT: Überprüfen Sie das Manipulationsschutzsiegel und das Sterilpapier. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn Siegel und Papier unversehrt sind.

1. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie das Infusionsset einführen.
2. Bei der Lokalisation der Einführstelle, dargestellt in grau, sollten Sie sich an die medizinischen Empfehlungen halten. Anweisungen zum periodischen Wechsel der Einführstelle erhalten Sie von einer medizinischen Fachkraft.
3. Reinigen Sie die Einführstelle gemäß den ärztlichen Anweisungen mit einem Desinfektionsmittel. Lassen Sie die Haut mindestens 30 Sekunden an der Luft trocknen, bevor Sie das Infusionsset einführen. Entfernen Sie ggf. die Behaarung rund um die Einführstelle, damit die Klebeauflage gut auf der Haut haften kann.
4. Entfernen Sie das Papier vom Schlauch. Schließen Sie den Schlauch an ein gefülltes Reservoir an.

WICHTIG: Stellen Sie sicher, dass der Konnektor des Schlauchs und die Oberseite des Reservoirs frei von Flüssigkeit sind. Verwenden Sie in diesem Fall ein neues Reservoir und ein neues Infusionsset.

5. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Kanülenkonnektor ab. Befüllen Sie den Schlauch, bis Insulin aus der Spitze austritt. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch keine Luftbläschen enthält. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Pumpenherstellers für die korrekte Vorgehensweise zum Befüllen.
6. Ziehen Sie an dem roten Band, um das Siegel zu entfernen.
7. Ziehen Sie das Sterilpapier ab. Berühren Sie die Feder zu diesem Zeitpunkt nicht.
8. Halten Sie mit einer Hand das MiniMed Mio 30 und ziehen Sie mit der anderen die Kappe ab. **VORSICHT:** Achten Sie sorgfältig darauf, ein Verbiegen oder Berühren der Einführmadel des MiniMed Mio 30 zu vermeiden. Wenn das Infusionsset nicht ordnungsgemäß und mit rechtwinklig abstehender Nadel in der Einführhilfe sitzt, können beim Einführen Schmerzen oder kleinere Verletzungen auftreten.
9. Legen Sie Ihre Finger auf die Fingermulden zu beiden Seiten. Ziehen Sie mit einem Finger der anderen Hand die Feder behutsam zurück, bis Sie ein Klicken hören. Der Nadelschutz klappt hoch oder schert ab. Vermeiden Sie es, die Einführmadel zu berühren oder zu verbiegen. Sicherstellen, dass die weiche Kanüle nicht über die Einführmadel hinausragt.
10. Vergewissern Sie sich, dass die Klebeauflage nicht an der Einführmadel klebt.
11. **EINFÜHRUNG:** Legen Sie den Zeigefinger auf den oberen und den Daumen auf den unteren

Auslöseknopf. Positionieren Sie das MiniMed Mio 30 so, dass die Schenkel flach auf der Haut aufliegen, wodurch ein Einführwinkel von 30° sichergestellt ist. Achten Sie darauf, beim Einführen einen Winkel von 30° beizubehalten, und drücken Sie einmal behutsam auf die Auslöseknöpfe, um das MiniMed Mio 30 einzuführen.

12. Sorgen Sie dafür, dass die Kanüle an Ort und Stelle bleibt. Drücken Sie die Klebeauflage mit zwei Fingern behutsam gegen die Haut, während Sie die Einführhilfe und die Einführmadel entfernen. Ziehen Sie die Einführhilfe behutsam und gerade zurück.
13. Fixieren Sie die Kanüle, indem Sie mit einem Finger behutsam auf das transparente Fenster der Klebeauflage drücken. Entfernen Sie vorsichtig die Trägerfolie unter dem Kanülengehäuse.
14. Entfernen Sie das Abdeckpapier unter dem vorderen Ende. Massieren Sie die Klebeauflage vorsichtig mit einem Finger auf die Haut.
15. Setzen Sie für die Entsorgung die Kappe wieder auf das MiniMed Mio 30 auf.
16. Legen Sie behutsam einen Finger auf das Kanülengehäuse, um es zu fixieren, und führen Sie mit der anderen Hand den Kanülenkonnektor in das Infusionsset ein. Achten Sie darauf, dass der Konnektor mit einem Klicken einrastet. Füllen Sie das leere Volumen der Kanüle mit 0,7 Einheiten (0,007 ml) U-100-Insulin.

Trennen

Das MiniMed Mio 30 ermöglicht Ihnen, die Pumpe vorübergehend vom Körper zu trennen, ohne dass dabei auch das Infusionsset gewechselt werden muss.

- A. Legen Sie behutsam einen Finger vor das Kanülengehäuse und drücken Sie beide Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammen. Ziehen Sie den Konnektor gerade ab.
- B. Führen Sie die Schutzkappe auf den Kanülenkonnektor auf, bis Sie ein Klicken hören.
- C. Führen Sie die Trennabdeckung in das Kanülengehäuse ein, bis Sie ein Klicken hören.

Wiederanschießen

- D. Entfernen Sie die Konnektorabdeckung vom Kanülengehäuse.
- E. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Kanülenkonnektor ab. Wenn erforderlich, befüllen Sie das Infusionsset, bis Insulin aus der Nadel austritt. **VORSICHT:** Halten Sie das MiniMed Mio 30 beim Befüllen so, dass die Nadel nach unten weist.
- F. Legen Sie behutsam einen Finger vor das Kanülengehäuse. Schieben Sie das Schlauchverbindungsstück in das Kanülengehäuse, bis Sie ein Klicken hören.

Indicaciones de uso

El equipo de infusión MiniMed Mio 30 está indicado para la infusión subcutánea de insulina mediante una bomba de infusión. El equipo de infusión está indicado para un único uso.

Uso previsto

El equipo de infusión está indicado para la infusión subcutánea de insulina en el tratamiento de la diabetes mellitus. Se ha comprobado que el equipo de infusión es compatible con la insulina aprobada para infusión subcutánea.

Descripción

El equipo MiniMed Mio 30 es un equipo de infusión en ángulo con un dispositivo de inserción integrado. Las patas integradas permiten un ángulo de inserción de 30°. MiniMed Mio 30 se suministra listo para utilizarse. Tanto MiniMed Mio 30 como la unidad de tubo independiente son estériles.

Contraindicaciones

El equipo de infusión está indicado únicamente para uso por vía subcutánea. No utilice el equipo de infusión para infusión intravenosa. No utilice el equipo de infusión para la infusión de sangre o hemoderivados.

Advertencias

- Lea todas las instrucciones de uso antes de insertar el equipo de infusión. Si no se siguen las instrucciones puede producirse dolor o lesiones.
- El equipo de infusión solo es estéril y apirógeno si el envase no presenta daños y está cerrado.

No utilice el equipo de infusión si el envase está abierto o dañado. Garantice la esterilidad comprobando que el papel estéril y el precinto a prueba de manipulación no estén dañados.

- Si es la primera vez que utiliza un equipo de infusión, hágalo en presencia de su equipo médico.
- La inserción y el mantenimiento de la zona de infusión inadecuados pueden provocar la infusión de medicación inexacta, o la irritación o infección de la zona de infusión.
- No reinserte la aguja introductora en el equipo de infusión. La reinserción puede causar la rotura de la cánula flexible o dañarla, lo que puede conllevar un flujo de medicación impredecible.
- No reutilice el equipo de infusión. La reutilización del equipo de infusión puede causar una infección o irritación en la zona de infusión y conllevar una administración inexacta de la medicación.
- Retire con cuidado el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión. No doble la aguja antes de la inserción. No utilice el equipo de infusión si la aguja se ha doblado o dañado.
- La entrada de insulina, o de cualquier otro líquido, en la estructura interna del conector del tubo puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba llene correctamente el equipo de infusión. Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia. Si esto

sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.

Medidas preventivas

- Nunca intente llenar o liberar un tubo obstruido mientras el equipo de infusión esté insertado. Esto puede ocasionar un flujo de medicación imprevisible.
- Elimine el aire del equipo de infusión y del tubo. Asegúrese de llenar el tubo completamente. Consulte las instrucciones de llenado en las instrucciones de uso del fabricante de la bomba.
- El equipo de infusión es un dispositivo de un solo uso que debe desecharse después de su utilización. No lo limpie ni reesterilice.
- Compruebe el equipo de infusión con frecuencia para asegurarse de que la cánula flexible permanece insertada firmemente en su lugar. Como la cánula es flexible, no produce dolor al salirse, por lo que esto puede ocurrir sin que lo note. Si el equipo de infusión no está colocado en su sitio, sustitúyalo por uno nuevo en una nueva zona de infusión. La cánula flexible debe estar siempre insertada totalmente para que se pueda recibir la cantidad completa de medicación.
- No ponga desinfectantes, perfumes, alcohol ni desodorantes en el equipo de infusión, ya que podría afectar a la integridad del equipo.
- Sustituya el equipo de infusión si la cinta adhesiva se suelta o si la cánula flexible se mueve de su posición original. Si la cinta está enrollada, no

intente estirarla. Estirar o tirar de la cinta puede afectar a la cánula que se encuentra bajo la piel.

- Sustituya el equipo de infusión cada dos o tres días, o de acuerdo con las indicaciones del equipo médico.
- Si la zona de infusión se irrita o infecta, sustituya el equipo de infusión y use una nueva zona hasta que la anterior se haya curado.
- Utilice técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo de infusión. Consulte al equipo médico cómo puede compensar la medicación que no se administra mientras el equipo de infusión está desconectado.
- Para evitar que se produzcan lesiones por punción accidental con la aguja, nunca dirija un dispositivo de inserción cargado hacia una parte del cuerpo en la que no desee realizar la inserción.
- Compruebe el nivel de glucosa en sangre entre una y tres horas después de la inserción. Mida la glucosa en sangre regularmente. Consulte a un equipo médico para más información.
- No cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que pueda medir la glucosa en sangre entre una y tres horas después de la inserción.
- Si el nivel de glucosa en sangre es inexplicablemente alto o se produce una alarma por oclusión, busque posibles obstrucciones o fugas en el equipo de infusión. En caso de duda, cambie el equipo de infusión, ya que es posible que la cánula flexible se haya desplazado.

Comente un plan con el equipo médico para bajar los niveles de glucosa en sangre. Compruebe la glucosa en sangre para confirmar que el problema se ha corregido.

- **Controle cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre cuando desconecte el equipo de infusión y después de volver a conectarlo.**
- **Desconecte el tubo con precaución presionando las zonas de agarre. Tirar con fuerza del tubo podría dañar el equipo de infusión. Compruebe que el equipo de infusión esté colocado en su sitio cuando haya desconectado el tubo totalmente.**

Incidente grave

- Si durante la utilización de este dispositivo o como resultado de su uso ocurre un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Almacenamiento y eliminación

- Conserve el equipo de infusión en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No conserve el equipo de infusión bajo la luz solar directa o con una humedad elevada.
- Conserve y manipule la insulina conforme a las instrucciones del fabricante.
- Coloque de nuevo la tapa en el dispositivo de inserción y deséchelo en un recipiente para objetos cortantes según lo estipulado en la legislación local para evitar el riesgo de punción con la aguja.

- Elimine el equipo de infusión utilizado conforme a la normativa local para residuos con riesgo biológico.

Garantia

Si desea obtener información sobre la garantía del producto, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o visite: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de un hombre levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (TM) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

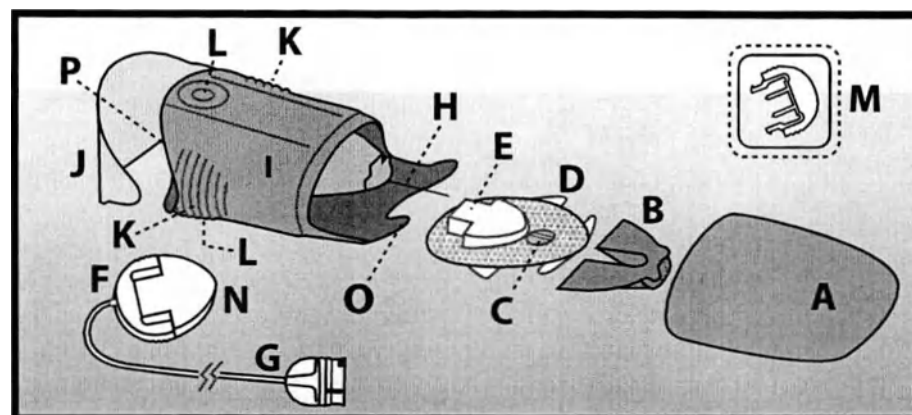
Minimed™ 150™ 30

Instrucciones de uso del equipo MiniMed Mio 30

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar el equipo MiniMed Mio 30. Consulte la guía del usuario de la bomba antes de conectar el equipo MiniMed Mio 30 a la bomba. Siga los procedimientos de higiene adecuados. Si está utilizando el equipo MiniMed Mio 30 por primera vez, haga el primer montaje en presencia de su equipo médico.

Contenido

- A. Tapa
- B. Protector de la aguja
- C. Cánula flexible
- D. Cinta adhesiva
- E. Alojamiento de la cánula
- F. Conector de la zona de inserción
- G. Conector del tubo
- H. Aguja introductora
- I. Dispositivo de inserción o insertador
- J. Papel estéril
- K. Zonas de agarre para los dedos: para sujetar el equipo MiniMed Mio 30



- L. Botones de liberación: presiónelos para liberar el equipo MiniMed Mio 30
- M. Cubierta de desconexión
- N. Tapa protectora para la conexión del lugar de infusión
- O. Patas
- P. Muelle con anillo para el dedo (en el interior)

Insertión del equipo MiniMed Mio 30

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

PRECAUCIÓN: Compruebe el precinto y el papel estéril. No utilice el equipo si el precinto o el papel está roto.

1. Lávese las manos antes de insertar el equipo de infusión.
2. Seleccione una zona de inserción recomendada (mostrada en gris) y según le haya recomendado el equipo médico. Consulte a su equipo médico para obtener instrucciones sobre la rotación de las zonas de inserción.
3. Limpie la zona de inserción con un desinfectante siguiendo las instrucciones de su equipo médico. Deje que la piel se seque al aire durante la menos 30 segundos antes de insertar el equipo de infusión. Si es necesario, elimine el vello alrededor del lugar de inserción para favorecer la adhesión correcta de la cinta a la piel.
4. Retire el papel del tubo. Conecte el tubo a un reservorio lleno.

IMPORTANTE: Asegúrese de que no haya líquido en el interior del conector del tubo ni encima del reservorio. Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.

5. Retire la tapa protectora del conector del lugar de infusión. Llene el tubo hasta que salga una gota de insulina por la punta. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo. Consulte los

procedimientos de llenado adecuados en las instrucciones de uso del fabricante de la bomba.

6. Tire de la cinta roja para quitar el precinto.
7. Despegue el papel estéril. No toque el muelle en esta etapa.
8. Sujete el equipo MiniMed Mio 30 con una mano y quite la tapa tirando de ella con la otra mano.
PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no doblar ni tocar la aguja introductora del equipo MiniMed Mio 30. Si no se coloca firmemente el equipo de infusión en el dispositivo de inserción con la aguja apuntando hacia delante, pueden producirse dolor o lesiones leves durante la inserción.
9. Coloque los dedos de una mano en las zonas de agarre de ambos lados. Con un dedo de la otra mano, tire del muelle hacia atrás suavemente hasta que oiga un "clic". El protector de la aguja se levantará o despegará. No toque ni doble la aguja introductora. Compruebe que la cánula flexible no se extiende más allá de la aguja introductora.
10. Asegúrese de que la cinta adhesiva no se pegue a la aguja introductora.
11. **INSERCIÓN:** Ponga el dedo índice sobre el botón de liberación superior y el pulgar sobre el botón de liberación inferior. Coloque el equipo MiniMed Mio 30 con las patas planas sobre la piel para asegurar un ángulo de inserción de 30°. Asegúrese de mantener un ángulo de 30° durante la inserción y presione ligeramente los

botones de liberación una vez para insertar el equipo MiniMed Mio 30.

12. Asegúrese de que la cánula permanezca colocada en su sitio. Presione ligeramente la cinta con dos dedos mientras retira el dispositivo de inserción y la aguja introductora. Tire con cuidado del dispositivo de inserción recto hacia atrás.
13. Sujete la cánula presionando suavemente hacia abajo con un dedo la ventana transparente de la cinta. Retire con cuidado la película protectora de la parte inferior del alojamiento de la cánula.
14. Retire el papel protector situado bajo el extremo frontal. Masajee suavemente la cinta adhesiva sobre la piel.
15. Vuelva a colocar la tapa en el equipo MiniMed Mio 30 para su eliminación.
16. Coloque un dedo suavemente sobre el alojamiento de la cánula para sujetarla e inserte el conector del lugar de infusión en el equipo de infusión con la otra mano. Asegúrese de que el conector haga "clic" al encajar en su lugar. Llene el espacio vacío de la cánula con 0,7 unidades (0,007 ml) de insulina U-100.

Desconexión

El equipo MiniMed Mio 30 le permite desconectarse temporalmente de la bomba sin tener que cambiar el equipo de infusión.

- A. Coloque suavemente un dedo delante del alojamiento de la cánula y presione ambos lados

del conector de la zona de inserción. Tire del conector recto hacia fuera.

- B. Inserte la tapa protectora en el conector del lugar de infusión hasta que oiga un "clic".
- C. Inserte la cubierta de desconexión en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un "clic".

Reconexión

- D. Retire la cubierta de desconexión del alojamiento de la cánula.
- E. Retire la tapa protectora del conector del lugar de infusión. Si es necesario, llene el equipo de infusión hasta que salga insulina por la aguja.
PRECAUCIÓN: Durante el llenado, mantenga el equipo MiniMed Mio 30 con la aguja apuntando hacia abajo.
- F. Ponga un dedo con cuidado delante del alojamiento de la cánula. Presione el conector de la zona de inserción para introducirlo en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un "clic".

Gebruiksindicaties

De MiniMed Mio 30-infusieset is bedoeld voor het onderhuids toedienen van insuline uit een infusiepomp. De infusieset is bestemd voor eenmalig gebruik.

Toepassing

De infusieset is bedoeld voor het onderhuids toedienen van insuline als behandeling van diabetes mellitus. De infusieset is getest en compatibel bevonden met insuline die is goedgekeurd voor onderhuidse toediening.

Beschrijving

De MiniMed Mio 30 is een gehoekte infusieset met een geïntegreerd inbrengapparaat. Door de ingebouwde pootjes wordt een inbrenghoek van 30° gecreëerd. De MiniMed Mio 30 wordt gebruiksklaar geleverd. Zowel de MiniMed Mio 30 als de afzonderlijke katheterset is steriel.

Contra-indicaties

De infusieset is uitsluitend bestemd voor subcutaan gebruik. Gebruik de infusieset niet voor intraveneuze (i.v.) infusie. Gebruik de infusieset niet voor de infusie van bloed of bloedproducten.

Waarschuwingen

- Lees alle gebruiksinstructies voordat u de infusieset inbrengt. Het niet naleven van deze instructies kan tot pijn of letsel leiden.

- De infusieset is alleen steriel en niet-pyrogeen als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. De infusieset niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Controleer of het product nog steriel is; dit is het geval als het steriele papier en het veiligheidszegel onbeschadigd zijn.
- Breng de eerste keer de infusieset samen met een zorgprofessional in.
- Onjuiste medicijnafgifte, lokale irritatie of infectie kunnen het resultaat zijn van een incorrecte inbrenging en verzorging van de infusieplaats.
- Steek de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Door terugsteken kan de zachte canule scheuren of beschadigd raken en de medicijnafgifte ontregeld raken.
- De infusieset is voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de infusieset kan lokale irritatie of infectie veroorzaken en kan tot onnauwkeurige medicijnafgifte leiden.
- Verwijder voorzichtig de naaldbeschermer voordat u de infusieset inbrengt. Buig de naald niet voordat u hem inbrengt. Gebruik de infusieset niet als de naald verbogen of beschadigd is.
- Indien insuline of een andere vloeistof in de binnenzijde van de katheterconnector komt, kan dat leiden tot een tijdelijke blokkering van de ventielen die nodig zijn voor een juiste

vulprocedure van de infusieset. Dat kan ertoe leiden dat er te weinig of te veel insuline wordt toegediend, met hyperglykemie of hypoglykemie als mogelijk gevolg. Als dat gebeurt, moet u opnieuw beginnen met een nieuw reservoir en een nieuwe infusieset.

Voorzorgsmaatregelen

- Probeer de infusieset nooit te vullen of ontstoppen terwijl deze aangesloten is. Hierdoor kan de medicijnafgifte ontregeld raken.
- Zorg dat er in de infusieset en de katheter geen lucht achterblijft. Zorg ervoor dat u de katheter volledig vult. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de pomp voor vulinstructies.
- De infusieset is een product voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. Niet reinigen of hersteriliseren.
- Controleer de infusieset regelmatig om er zeker van te zijn dat de zachte canule nog goed op zijn plaats zit. Omdat de canule zacht is, zal er geen pijn optreden als deze losraakt van de huid en kan dit dus ongemerkt gebeuren. Vervang door een nieuwe infusieset op een nieuwe plaats als de infusieset niet op zijn plaats zit. Voor een juiste medicijnafgifte is het belangrijk dat de zachte canule altijd volledig in de huid zit.

- Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum, alcohol of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal van de infusieset niet tegen.
- Vervang de infusieset als de pleister losraakt of als de zachte canule verschuift van de oorspronkelijke plaats. Probeer de pleister niet recht te trekken als deze opgekruld is. Door aan de pleister te trekken, kan de canule onder de huid van zijn plaats raken.
- Vervang de infusieset om de twee à drie dagen, of volgens de instructies van een zorgprofessional.
- Als de infusieplaats geïrriteerd of geïnfecteerd raakt, moet u de infusieset vervangen en een nieuwe infusieplaats gebruiken tot de oude plek genezen is.
- Gebruik aseptische technieken wanneer u de infusieset tijdelijk loskoppelt. Vraag aan een zorgprofessional hoe u gemiste medicatie moet compenseren wanneer de infusieset is losgekoppeld.
- Richt een geladen inbrengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is, om prikletsel te voorkomen.
- Controleer de bloedglucosespiegel één tot drie uur na het inbrengen. Meet de bloedglucosespiegel regelmatig. Vraag een zorgprofessional om meer informatie.
- Vervang de infusieset niet vlak voor het slapengaan, tenzij de bloedglucosespiegel één

tot drie uur na het inbrengen gecontroleerd kan worden.

- Als de bloedglucosespiegel onverklaarbaar hoog wordt of er een verstoppingsalarm optreedt, moet u de infusieset controleren op een mogelijke verstopping of lekkage. Bij twijfel de infusieset altijd vervangen, aangezien het probleem ook kan worden veroorzaakt door een loszittende zachte canule. Bespreek met een zorgprofessional een plan om de bloedglucosespiegel omlaag te brengen. Controleer of uw bloedglucosespiegel weer normaal wordt.
- U moet de bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten houden wanneer u bent losgekoppeld en na het opnieuw aankoppelen.
- Koppel de katheter voorzichtig los door de grepen samen te drukken. Als u te hard aan de katheter trekt, kan de infusieset beschadigd raken. Controleer na het loskoppelen van de katheter of de infusieset nog goed op zijn plaats zit.

Ernstig incident

- Als tijdens of na gebruik van dit product een ernstig incident optreedt, meld dit dan bij de fabrikant en de nationale instantie.

Opslag en wegwerpen

- Bewaar de infusieset bij kamertemperatuur op een koele, droge plaats. De infusieset niet bewaren

in direct zonlicht of in een omgeving met een hoge luchtvochtigheidsgraad.

- Bewaar en gebruik insuline volgens de instructies van de fabrikant.
- Plaats het deksel terug op het inbrengapparaat en werp het volgens de lokale afvalverwerkingsregels weg in een afvalbak voor naalden, om zo de kans op prikletsel te voorkomen.
- Werp een gebruikte infusieset weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels voor biologisch gevaarlijk afval.

Garantie

Neem voor informatie over de productgarantie contact op met het Servicenummer van Medtronic of ga naar www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande man, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (TM*) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

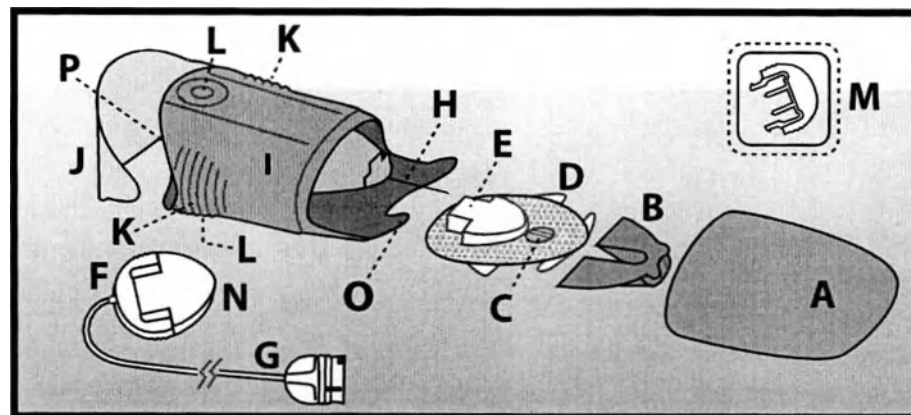
MiniMed™ Mio™ 30

Gebruiksaanwijzing MiniMed Mio 30

Lees alle instructies aandachtig door voordat u de MiniMed Mio 30 gaat gebruiken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de pomp voordat u de MiniMed Mio 30 op de pomp aansluit. Houd u aan de juiste hygiëneprocedures. Breng de eerste keer de MiniMed Mio 30 samen met een zorgprofessional in.

Onderdelen

- A. Deksel
- B. Naakdbeschermer
- C. Zachte canule
- D. Pleister
- E. Canulehouder
- F. Aansluitdeel
- G. Katheterconnector
- H. Inbrengnaald
- I. Inbrengapparaat
- J. Steriel papier
- K. Vingergrepen – voor het vasthouden van de MiniMed Mio 30



- L. Ontgrendelingsknoppen – indrukken bij het losmaken van de MiniMed Mio 30
- M. Afdekkapje
- N. Beschermkapje voor aansluitdeel
- O. Pootjes
- P. Veer met vingerlus (binnenkant)

De MiniMed Mio 30 inbrengen

Vouw het voorblad van dit boekje uit. De nummers bij de afbeeldingen die u daar ziet, komen overeen met onderstaande stappen.

LET OP: Controleer het veiligheidszegel en het steriele papier. Niet gebruiken als het zegel of het papier verbroken is.

1. Was uw handen voordat u de infusieset inbrengt.
2. Kies een aanbevolen inbrengplaats (aangegeven met grijs), volgens de aanwijzingen van een zorgprofessional. Raadpleeg een zorgprofessional voor informatie over het afwisselen van de inbrengplaats.
3. Reinig de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel volgens de instructies van een zorgprofessional. Laat de huid minstens 30 seconden aan de lucht drogen voordat u de infusieset inbrengt. Verwijder zo nodig eventuele beharing rond de inbrengplaats zodat de pleister goed aan de huid kan hechten.
4. Verwijder het papier van de katheter. Sluit de katheter aan op een gevuld reservoir.

BELANGRIJK: Zorg dat er geen vloeistof in de katheterconnector of boven op het reservoir zit. Als dat gebeurt, moet u opnieuw beginnen met een nieuw reservoir en een nieuwe infusieset.

5. Verwijder het beschermkapje van het aansluitdeel. Vul de katheter totdat er aan het uiteinde druppels

insuline te voorschijn komen. Zorg dat er geen luchtballen in de katheter zitten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de pomp voor de juiste vulprocedure.

6. Trek de rode verzegeling los.
7. Trek het steriele papier eraf. Raak de veer nog niet aan.
8. Houd de MiniMed Mio 30 in de ene hand en trek het deksel eraf met de andere.
LET OP: Zorg dat u de inbrengnaald van de MiniMed Mio 30 niet aanraakt of verbuigt. Als de infusieset niet op de juiste wijze in het inbrengapparaat is geplaatst met de naald recht naar voren stekend, kan tijdens het inbrengen pijn of licht letsel optreden.
9. Plaats uw vingers aan weerszijden op de vingergrepen. Trek met de vinger van uw andere hand voorzichtig aan de veer tot u een klik hoort. De naaldbeschermer gaat omhoog of komt los. Buig de inbrengnaald niet en raak hem niet aan. Controleer of de zachte canule niet voorbij de inbrengnaald uitsteekt.
10. Zorg dat de pleister niet vastgeplakt zit aan de inbrengnaald.
11. **INBRENGEN:** Plaats uw wijsvinger op de bovenste ontgrendelingsknop en uw duim op de onderste ontgrendelingsknop. Plaats de MiniMed Mio 30 met de pootjes vlak op de

huid zodat een inbrenghoek van 30° ontstaat. Houd de hoek van 30° tijdens het inbrengen vast en knijp eenmaal voorzichtig in de ontgrendelingsknoppen om de MiniMed Mio 30 in te brengen.

12. Zorg dat de canule op zijn plaats blijft. Houd met twee vingers zachtjes de pleister vast terwijl u het inbrengapparaat en de inbrengnaald verwijderd. Trek het inbrengapparaat voorzichtig recht naar achteren.
13. Bevestig de canule door met een vinger voorzichtig op het transparante deel van de pleister te drukken. Verwijder zorgvuldig de beschermfolie onder de canulehouder.
14. Verwijder het rugpapier onder het voorste gedeelte. Duw de pleister voorzichtig aan.
15. Zet het deksel terug op de MiniMed Mio 30 voordat u deze weggooit.
16. Houd met een vinger zachtjes de canulehouder op zijn plaats en koppel met uw andere hand het aansluitdeel aan de infusieset. Zorg dat u bij het vastkoppelen een klik hoort. Vul de lege ruimte in de canule met 0,7 eenheden (0,007 ml) E100-insuline.

Loskoppelen

Met de MiniMed Mio 30 kunt u de pomp tijdelijk loskoppelen zonder dat u de infusieset hoeft te vervangen.

- A. Plaats een vinger zachtjes vóór de canulehouder en knijp in weerszijden van het aansluitdeel. Trek de connector er recht uit.
- B. Plaats het beschermkapje op het aansluitdeel tot u een klik hoort.
- C. Bevestig het afdekkapje op de canulehouder tot u een klik hoort.

Aansluiten

- D. Verwijder het afdekkapje van de canulehouder.
- E. Verwijder het beschermkapje van het aansluitdeel. Vul zo nodig de infusieset tot er insuline uit de naald druppelt.
LET OP: Houd de MiniMed Mio 30 tijdens het vullen met de naald omlaag gericht.
- F. Plaats een vinger zachtjes vóór de canulehouder. Druk het aansluitdeel in de canulehouder tot u een klik hoort.

Indicazioni per l'uso

Il set di infusione MiniMed Mio 30 è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina tramite microinfusore. Il set di infusione è monouso.

Uso previsto

Il set di infusione è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina nel trattamento del diabete mellito. Il set di infusione ha superato il test di compatibilità con l'insulina approvata per l'infusione sottocutanea.

Descrizione

MiniMed Mio 30 è un set di infusione ad inserimento angolato con dispositivo di inserimento integrato. I supporti integrati consentono di ottenere un angolo di inserimento di 30°. MiniMed Mio 30 viene fornito pronto per l'uso. Sia MiniMed Mio 30 che il catetere separato sono sterili.

Controindicazioni

Il set di infusione è progettato esclusivamente per l'uso sottocutaneo. Non utilizzare il set di infusione per infusioni endovenose (EV). Non utilizzare il set di infusione per infusioni di sangue o di emoderivati.

Avvertenze

- Leggere tutte le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il set di infusione. La mancata osservanza delle istruzioni riportate può determinare dolore o lesioni.
- Il set di infusione è sterile e apirogeno solo se la confezione non è aperta o danneggiata. Non utilizzare il set di infusione se la confezione

è aperta o danneggiata. Verificare la sterilità controllando che la carta sterile e il sigillo a prova di manomissione non siano danneggiati.

- Se si inserisce il set di infusione per la prima volta, effettuare l'inserimento in presenza di un medico.
- Se l'inserimento e la gestione del sito di infusione non vengono effettuati correttamente, possono verificarsi un'erogazione di farmaco non accurata nonché irritazione o infezione del sito stesso.
- Non inserire nuovamente l'ago introduttore nel set di infusione. Il reinserimento potrebbe infatti causare il danneggiamento o la rottura della cannula flessibile e determinare un'erogazione imprevedibile del farmaco.
- Non riutilizzare il set di infusione. Il riutilizzo del set di infusione può provocare irritazione o infezione del sito di inserimento nonché un'erogazione non accurata del farmaco.
- Rimuovere delicatamente la protezione dell'ago prima di inserire il set di infusione. Non piegare l'ago prima dell'inserimento. Non utilizzare il set di infusione se l'ago è piegato o danneggiato.
- Qualora l'insulina o qualsiasi altro liquido venisse a contatto con la parte interna del connettore del catetere, i fori di ventilazione, che permettono al microinfusore di effettuare correttamente il riempimento del set di infusione, potrebbero venire ostruiti temporaneamente. L'eventuale ostruzione dei fori di ventilazione può determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi o troppo alti e, di conseguenza, causare

una potenziale condizione di iperglicemia o ipoglicemia. Nel caso in cui si verifichi la condizione di cui sopra, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

Precauzioni

- Se il catetere è ostruito, non tentare mai di riempirlo o di rimuovere l'ostruzione mentre il set di infusione è inserito nella cute. Ciò può determinare un'erogazione imprevedibile del farmaco.
- Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nel set di infusione o nel catetere. Assicurarsi che il catetere venga riempito completamente. Per istruzioni sul riempimento, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante del microinfusore.
- Il set di infusione è un dispositivo monouso, che deve essere smaltito dopo l'uso. Non pulirlo o sterilizzarlo.
- Controllare il set di infusione con regolarità per assicurarsi che la cannula flessibile rimanga saldamente in posizione. La cannula flessibile potrebbe fuoriuscire dal sottocute senza causare dolore e senza che se ne percepisca la fuoriuscita. Se il set di infusione non è in posizione, sostituirlo con un nuovo set di infusione in un altro sito. La cannula flessibile deve essere sempre inserita completamente per permettere l'erogazione totale del farmaco.
- Non applicare disinfettanti, profumi, alcol o deodoranti sul set di infusione per non comprometterne l'integrità.

- Se il cerotto si allenta o se la cannula flessibile si sposta dal sito originario, sostituire il set di infusione. Se il cerotto appare aricciato, non tentare di appiattirlo. Se il cerotto viene tirato o teso, ciò potrebbe influire sulla cannula inserita nel sottocute.
- Sostituire il set di infusione ogni due o tre giorni, oppure in base alle istruzioni del medico.
- In caso di irritazione o infezione del sito di infusione, sostituire il set di infusione e utilizzare un nuovo sito finché il sito precedente non è completamente guarito.
- Utilizzare tecniche asettiche quando si scollega temporaneamente il set di infusione. Rivolgersi a un medico per informazioni su come compensare la mancata erogazione del farmaco quando il set di infusione è scollegato.
- Per evitare di pungersi accidentalmente con l'ago, non puntare mai il dispositivo di inserimento già caricato verso zone del corpo diverse dal sito di inserimento desiderato.
- Controllare la glicemia da una a tre ore dopo l'inserimento. Misurare la glicemia a intervalli regolari. Per ulteriori informazioni, consultare un medico.
- Non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire, a meno che non sia possibile controllare il livello della glicemia da una a tre ore dopo l'inserimento.
- Se il livello della glicemia è inspiegabilmente elevato o se viene emesso un allarme di

occlusione, verificare la presenza di eventuali ostruzioni o perdite nel set di infusione. In caso di dubbi, sostituire il set di infusione, in quanto la cannula flessibile potrebbe essersi spostata. Discutere con un medico un piano per la riduzione del livello della glicemia. Controllare il livello della glicemia per accertarsi di avere risolto il problema.

- Monitorare attentamente il livello della glicemia quando si scollega e si ricollega il set di infusione.
- Scollegare il catetere con cautela, premendo sulle scanalature antiscivolo. Se il catetere viene tirato con forza, ciò potrebbe danneggiare il set di infusione. Assicurarsi che il set di infusione sia correttamente in posizione quando il catetere viene scollegato completamente.

Incidente di grave entità

- Segnalare al fabbricante e alle autorità nazionali competenti ogni caso di incidente di grave entità risultante dall'utilizzo di questo dispositivo.

Conservazione e smaltimento

- Conservare il set di infusione in un luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente. Non conservare il set di infusione sotto la luce diretta del sole o in ambienti caratterizzati da umidità elevata.
- Conservare e utilizzare l'insulina attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
- Riapplicare il coperchio sul dispositivo di inserimento e smaltire in un contenitore per oggetti acuminati appropriato in base alle normative locali

vigenti per evitare il rischio di lesioni causate dalla puntura accidentale con l'ago.

- Smaltire i set di infusione usati in conformità con le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Garanzia

Per informazioni sulla garanzia del prodotto, contattare un rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica Medtronic, oppure visitare il sito web www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di terze parti (TM*) appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

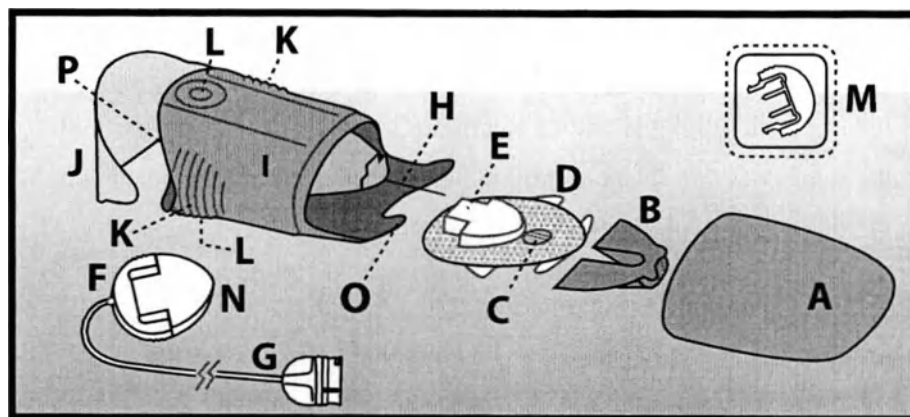
MiniMed™ Mio™ 30

Istruzioni per l'uso di MiniMed Mio 30

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare MiniMed Mio 30. Fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore prima di collegare MiniMed Mio 30 al microinfusore. Attenersi alle procedure d'igiene appropriate. Se si utilizza MiniMed Mio 30 per la prima volta, svolgere la procedura di inserimento in presenza di un medico.

Componenti

- A. Coperchio
- B. Protezione dell'ago
- C. Cannula flessibile
- D. Cerotto
- E. Alloggiamento della cannula
- F. Connettore del sito
- G. Connettore del catetere
- H. Ago introduttore
- I. Dispositivo di inserimento
- J. Carta sterile
- K. Scanalature antiscivolo per le dita: per impugnare MiniMed Mio 30



L. Pulsanti di rilascio: premere per rilasciare MiniMed Mio 30

M. Tappo di protezione

N. Tappo di protezione della connessione del sito

O. Supporti

P. Molla con anello (interno)

Inserimento di MiniMed Mio 30

Aprire la copertina del presente opuscolo per osservare le immagini che illustrano la procedura seguente.

ATTENZIONE: controllare il sigillo di garanzia e la carta sterile. Non utilizzare in presenza di danni al sigillo o alla carta.

1. Lavarsi le mani prima di inserire il set di infusione.
2. Scegliere un sito di inserimento compreso in una delle zone raccomandate, illustrate in grigio, e in base alle indicazioni del medico curante. Rivolgersi a un medico per informazioni sulla rotazione dei siti.
3. Pulire la zona di inserimento con un disinfettante nel modo indicato dal medico curante. Lasciare asciugare la cute all'aria per almeno 30 secondi prima di inserire il set di infusione. Se necessario, rimuovere l'eventuale peluria intorno al sito di inserimento per fare in modo che il cerotto aderisca correttamente alla cute.
4. Rimuovere il nastro di carta dal catetere. Collegare il catetere al serbatoio precedentemente riempito.

IMPORTANTE: accertarsi che non sia presente alcun liquido all'interno del connettore del catetere o sulla parte superiore del serbatoio. Nel caso in cui si verifichi la condizione di cui sopra, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

5. Rimuovere il tappo di protezione del connettore del sito. Riempire il catetere fino a quando non si vedono fuoriuscire delle gocce di insulina.

Accertarsi che nel catetere non siano presenti bolle d'aria. Per istruzioni sulle corrette procedure di riempimento, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante del microinfusore.

6. Tirare il nastro rosso per rimuovere il sigillo.
7. Staccare la carta sterile. Non toccare la molla a questo punto della procedura.
8. Tenere MiniMed Mio 30 con una mano e rimuovere il coperchio con l'altra.
ATTENZIONE: prestare attenzione a non piegare o toccare l'ago introduttore di MiniMed Mio 30. Se il set di infusione non è fissato correttamente in posizione nel dispositivo di inserimento con l'ago perfettamente diritto, è possibile avvertire dolore o ledere la cute durante l'inserimento.
9. Appoggiare le dita sulle scanalature antiscivolo. Utilizzare un dito dell'altra mano per tirare delicatamente l'anello della molla fino a quando non si sente un "clic". A questo punto, la protezione dell'ago si solleva o si stacca. Non toccare o piegare l'ago introduttore. Controllare che la cannula flessibile non sporga oltre l'ago introduttore.
10. Assicurarsi che il cerotto non aderisca all'ago introduttore.
11. **INSERIMENTO:** posizionare l'indice sul pulsante di rilascio superiore e il pollice sul pulsante di rilascio inferiore. Posizionare MiniMed Mio 30 con i supporti appoggiati in piano sulla cute per ottenere un angolo di inserimento di 30°.

Assicurarsi di mantenere un angolo di 30° durante l'inserimento e premere delicatamente una sola volta i pulsanti di rilascio per inserire MiniMed Mio 30.

12. Assicurarsi che la cannula rimanga in posizione. Utilizzare delicatamente due dita per tenere fermo il cerotto durante la rimozione del dispositivo di inserimento e dell'ago introduttore. Rimuovere il dispositivo di inserimento tirandolo indietro delicatamente.
13. Tenere ferma in posizione la cannula premendo delicatamente con un dito sulla finestra trasparente del cerotto. Rimuovere con delicatezza la carta protettiva del cerotto sotto l'alloggiamento della cannula.
14. Rimuovere la pellicola di carta presente sotto l'estremità anteriore. Premere delicatamente il cerotto sulla cute.
15. Per lo smaltimento, riapplicare il coperchio a MiniMed Mio 30.
16. Appoggiare con delicatezza un dito sull'alloggiamento della cannula per tenerlo fermo e collegare il catetere inserendo il connettore del sito nel set di infusione utilizzando l'altra mano. Assicurarsi che il connettore faccia uno scatto quando viene collegato. Riempire la cannula con 0,7 unità (0,007 ml) di insulina U-100.

Scollegamento

MiniMed Mio 30 consente di scollegare temporaneamente il microinfusore senza la necessità di sostituire il set di infusione.

- A. Posizionare delicatamente un dito davanti all'alloggiamento della cannula e premere su entrambi i lati del connettore del sito. Estrarre il connettore parallelamente al cerotto.
- B. Inserire il tappo di protezione sul connettore fino a quando non si percepisce uno scatto.
- C. Inserire il tappo di protezione sull'alloggiamento della cannula fino a percepire uno scatto.

Ricollegamento

- D. Rimuovere il tappo di protezione dell'alloggiamento della cannula.
- E. Rimuovere il tappo di protezione dal connettore del sito. Se necessario, riempire il set di infusione finché l'insulina non fuoriesce dall'ago.
ATTENZIONE: durante il riempimento, tenere MiniMed Mio 30 con l'ago rivolto verso il basso.
- F. Posizionare con delicatezza un dito davanti all'alloggiamento della cannula. Spingere il connettore del sito nell'alloggiamento della cannula finché non si sente uno scatto.

Indikasjoner for bruk

MiniMed Mio 30-slangesettet er indisert for subkutan infusjon av insulin fra en infusjonspumpe. Slangesettet er indisert for engangsbruk.

Beregnet bruk

Slangesettet er indisert for subkutan infusjon av insulin til behandling av diabetes mellitus. Tester har vist at slangesettet er kompatibelt med insulin som er godkjent for subkutan infusjon.

Beskrivelse

MiniMed Mio 30 er et slangesett med skrå innføringsvinkel, med en integrert innføringsenhet. De innebygde bena sørger for en innføringsvinkel på 30°. MiniMed Mio 30 er klar for bruk ved levering. Både MiniMed Mio 30 og den separate slangeenheten er sterile.

Kontraindikasjoner

Slangesettet er kun indisert for subkutan bruk. Slangesettet skal ikke brukes til intravenøs (IV) infusjon. Slangesettet skal ikke brukes til infusjon av blod eller blodprodukter.

Advarsler

- Les alle instruksjoner for bruk før du fører inn slangesettet. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerte eller skade.

- Slangesettet er sterilt og pyrogenfritt kun hvis pakningen er uskadet og uåpnet. Bruk ikke slangesettet hvis pakningen er åpen eller skadet. Forsikre deg om at produktet er sterilt, ved å kontrollere at det sterile papiret og den manipuleringssikre forseglingen ikke er skadet.
- Hvis dette er første gang du bruker slangesettet, skal diabetesteamet være til stede.
- Uriktig innføring og stell av innstikkstedet kan føre til unøyaktig medikamenttilførsel, irritasjon ved innstikkstedet eller infeksjon.
- Før ikke innføringsnålen inn i slangesettet på nytt. Hvis den føres inn på nytt, kan den myke kanylen skades eller få en rift, noe som kan føre til uforutsigbar medikamenttilførsel.
- Slangesettet må ikke brukes flere ganger. Gjenbruk av slangesettet kan føre til irritasjon ved innstikkstedet eller infeksjon og eventuell unøyaktig medikamenttilførsel.
- Fjern forsiktig nålebeskytteren før du fører inn slangesettet. Bøy ikke nålen før du fører den inn. Bruk ikke slangesettet hvis nålen er bøyd eller skadet.
- Hvis insulin eller en annen væske kommer inn i slangekoblingen, kan dette midlertidig blokkere ventilene som sørger for at pumpen kan fylle slangesettet på riktig måte. Dette kan føre til at det tilføres for lite eller for mye insulin,

noe som kan forårsake hyperglykemi eller hypoglykemi. Hvis dette skjer, må du starte på nytt med et nytt reservoar og slangesett.

Forholdsregler

- Du må aldri forsøke å fylle eller åpne en tilstoppet slange mens slangesettet er ført inn. Dette kan føre til uforutsigbar medikamenttilførsel.
- Pass på at det ikke er gjenværende luft i slangesettet eller slangen. Sørg for å fylle slangen fullstendig. Instruksjoner for fylling finner du i bruksanvisningen fra produsenten av pumpen.
- Slangesettet er beregnet for engangsbruk og må kasseres etter bruk. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Kontroller slangesettet ofte for å forsikre deg om at den myke kanylen sitter ordentlig på plass. Ettersom kanylen er myk, vil den ikke forårsake smerte hvis den glir ut, og dette kan skje uten at du merker det. Hvis slangesettet ikke sitter på plass, skal det byttes ut med et nytt slangesett på et nytt innstikksted. Den myke kanylen må alltid være ført helt inn for at hele mengden medikament skal bli tilført.
- Ha ikke desinfeksjonsmidler, parfyme, alkohol eller deodorant på slangesettet, ettersom dette kan skade slangesettet.

- Bytt ut slangesettet hvis den selvklebende teipen løsner, eller hvis den myke kanylen forskyver seg fra opprinnelig sted. Hvis teipen krøller seg, skal du ikke forsøke å rette den ut. Hvis du strekker eller drar i teipen, kan det påvirke kanylen under huden.
- Bytt slangesett etter to–tre dager eller i henhold til diabetesteamets instruksjoner.
- Hvis innstikkstedet blir irritert eller infisert, må du bytte slangesett og bruke et nytt innstikksted til det forrige stedet er helet.
- Bruk aseptisk teknikk når slangesettet kobles fra midlertidig. Rådfør deg med diabetesteamet om hvordan du kan kompensere for manglende medikament mens slangesettet er frakoblet.
- For å unngå utilsiktet nålestikkskade må du aldri holde en klargjort innføringsenhet mot en kroppsdel der innføring ikke er ønsket.
- Kontroller blodsukkeret én til tre timer etter innføring. Mål blodsukkeret regelmessig. Snakk med diabetesteamet for å få mer informasjon.
- Bytt ikke slangesettet rett før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer etter innføring.
- Hvis blodsukkeret blir uforklarlig høyt, eller hvis det utløses en okklusjonsalarm, må du se etter tilstoppinger eller lekkasjer i slangesettet. Bytt slangesettet hvis du er i tvil, ettersom den myke kanylen kan ha løsnet. Snakk med diabetesteamet

for å legge en plan for hvordan blodsukkeret kan reduseres. Mål blodsukkeret for å være sikker på at problemet er løst.

- Overvåk blodsukkeret nøye når slangesettet er koblet fra, og etter at det er koblet til igjen.
- Koble fra slangen forsiktig ved å trykke på gripepunktene. Et kraftig rykk i slangen kan føre til skade på slangesettet. Forsikre deg om at slangesettet sitter riktig på plass når slangen er koblet helt fra.

Alvorlig hendelse

- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som et resultat av bruken av dette utstyret, skal hendelsen rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Oppbevaring og kassering

- Slangesettet skal oppbevares på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Slangesettet skal ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy fuktighet.
- Insulin skal oppbevares og håndteres i henhold til produsentens instruksjoner.
- Sett lokket tilbake på innføringsenheten og kast den i en egnet sprøyteboks i henhold til lokale forskrifter, for å unngå risikoen for nålestikkskade.
- Et brukt slangesett skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser for biologisk risikoavfall.

Garanti

Hvis du ønsker informasjon om produktgaranti, kan du kontakte en lokal Medtronic-representant, eller gå til www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (TM) tilhører de respektive eiere. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

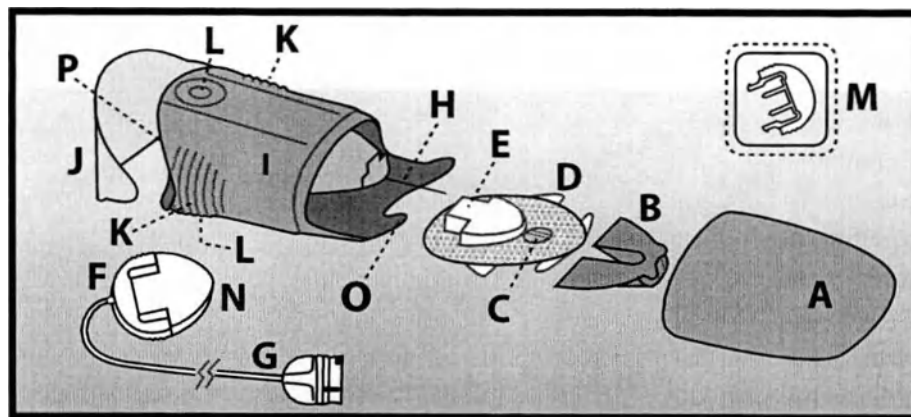
MiniMed™ Mio™ 30

Bruksanvisning for MiniMed Mio 30

Les alle instruksjonene nøye før du bruker MiniMed Mio 30. Les i brukerhåndboken for pumpen før du kobler MiniMed Mio 30 til pumpen. Følg de aktuelle hygieneprosedyrene. Hvis dette er første gang du bruker MiniMed Mio 30, må du klargjøre det sammen med diabetesteamet den første gangen.

Innhold

- A. Lekk
- B. Nålebeskytter
- C. Myk kanyle
- D. Selvklebende teip
- E. Kanylehus
- F. Kobling for innstikksted
- G. Slangekobling
- H. Innføringsnål
- I. Innføringsenhet
- J. Sterilt papir
- K. Fingergrep – for å holde MiniMed Mio 30



- L. Utløsningsknapper – trykk her for å utløse MiniMed Mio 30
- M. Frakoblingsdeksel
- N. Beskyttelseshette for koblingen for innstikkstedet

- O. Ben
- P. Fjær med fingerløkke (inni)

Føre inn MiniMed Mio 30

Brett ut den fremre permen på dette heftet for å se illustrasjonene som er knyttet til trinnene nedenfor.

FORSIKTIG! Kontroller den manipuleringsikre forseglingen og det sterile papiret. Må ikke brukes hvis forseglingen eller papiret er skadet.

1. Vask hendene før du fører inn slangesettet.
2. Velg et anbefalt innstikksted, vist med grått, og som angitt av diabetesteamet. Snakk med diabetesteamet om hvordan du varierer innstikkstedene.
3. Rengjør innstikkstedet med desinfeksjonsmiddel i henhold til diabetesteamets instruksjoner. La huden lufttørke i minst 30 sekunder før innføring av slangesettet. Fjern hår rundt innstikkstedet om nødvendig, for å unngå at teipen ikke fester seg godt nok til huden.
4. Fjern papiret fra slangen. Koble slangen til et fylt reservoar.

VIKTIG! Forsikre deg om at det ikke er væske inni slangekoblingen eller oppå reservoaret. Hvis dette skjer, må du starte på nytt med et nytt reservoar og slangesett.

5. Fjern beskyttelseshetten på koblingen for innstikkstedet. Fyll slangen til det drypper insulin fra tuppen. Pass på at det ikke er luftbobler i slangen. I bruksanvisningen fra produsenten

av pumpen finner du informasjon om riktige fyllingsprosedyrer.

6. Trekk i den røde teipen for å fjerne forseglingen.
7. Trekk av det sterile papiret. Berør ikke fjæren på dette tidspunktet.
8. Hold MiniMed Mio 30 med den ene hånden, og trekk av lokket med den andre.
FORSIKTIG! Pass på at du ikke bøyer eller berører innføringsnålen på MiniMed Mio 30. Hvis slangesettet ikke er riktig plassert i innføringsenheten med nålen pekende rett frem, kan det føre til smerte eller mindre skade under innføring.
9. Plasser fingrene på fingergrepet på hver side. Med fingeren på den andre hånden trekker du forsiktig i fjæren til du hører et "klikk". Nålebeskytteren løftes eller faller av. Du må ikke berøre eller bøye innføringsnålen. Kontroller at den myke kanylen ikke går forbi innføringsnålen.
10. Pass på at den selvklebende teipen ikke sitter fast på innføringsnålen.
11. **INNFORING:** Plasser pekefingeren på utløsningsknappen på oversiden og tommelen på utløsningsknappen på undersiden. Posisjoner MiniMed Mio 30 slik at bena ligger flatt mot huden, for å sikre en innføringsvinkel på 30°. Sørg for at vinkelen på 30° opprettholdes under

innføring, og trykk forsiktig på utløsningsknappene én gang for å føre inn MiniMed Mio 30.

12. Sørg for at kanylen holder seg på plass. Legg forsiktig press på teipen med to fingre mens du fjerner innføringsenheten og innføringsnålen. Trekk innføringsenheten forsiktig rett bakover.
13. Sikre kanylen ved å presse forsiktig ned med én finger på den gjennomsiktige delen av teipen. Fjern forsiktig beskyttelsespapiret under kanylehuset.
14. Fjern beskyttelsespapiret under den fremre enden. Gni den selvklebende teipen forsiktig mot huden.
15. Sett lokket tilbake på MiniMed Mio 30 slik at enheten kan kastes.
16. Plasser forsiktig en finger på kanylehuset for å holde det på plass, og før koblingen for innstikkstedet inn i slangesettet med den andre hånden. Forsikre deg om at koblingen låses på plass med et "klikk". Fyll tomrommet i kanylen med 0,7 enheter (0,007 ml) E-100-Insulin.

Koble fra

MiniMed Mio 30 gir deg muligheten til å koble fra pumpen midlertidig uten at du trenger å skifte slangesett.

- A. Plasser forsiktig en finger foran kanylehuset og klem forsiktig på begge sider av koblingen for innstikkstedet. Trekk koblingen rett ut.
- B. Fjern beskyttelseshetten inn på koblingen for innstikkstedet til du hører et "klikk".
- C. Skyv frakoblingsdekslet inn i kanylehuset til du hører et "klikk".

Koble til igjen

- D. Fjern frakoblingsdekslet fra kanylehuset.
- E. Fjern beskyttelseshetten fra koblingen for innstikkstedet. Fyll slangesettet om nødvendig til det kommer insulin ut av nålen.
FORSIKTIG! Hold MiniMed Mio 30 med nålen pekende ned mens du fyller.
- F. Plasser forsiktig en finger foran kanylehuset. Skyv koblingen for innstikkstedet inn i kanylehuset til du hører et "klikk".

Käyttöaiheet

MiniMed Mio 30 -infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon infuusiopumpulla. Infuusiosetti on tarkoitettu kertakäyttöön.

Käyttötarkoitus

Infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon diabetes mellituksen hoidossa. Infuusiosetti on testattu ja osoitettu yhteensopivaksi ihonalaiseen infuusioon hyväksytyn insuliinin kanssa.

Kuvaus

MiniMed Mio 30 on viistosti asetettava infuusiosetti, jossa on integroitu asetin. Siinä on kiinteät jalat, jotka helpottavat sisäänvientä 30°:n kulmassa. MiniMed Mio 30 toimitetaan käyttövalmiina. Sekä MiniMed Mio 30 että erillinen letku ovat steriilejä.

Vasta-aiheet

Infuusiosetti on tarkoitettu ainoastaan ihonalaiseen käyttöön. Älä käytä infuusiosettiä laskimonsisäiseen (i.v.) infuusioon. Älä käytä infuusiosettiä veren tai verivalmisteiden infuusioon.

Vaarat

- Lue kaikki käyttöohjeet ennen infuusiosetin asettamista paikalleen. Jos et noudata annettuja ohjeita, seurauksena voi olla kipua tai vamma.
- Infuusiosetti on steriili ja pyrogeeniton (kuumetta aiheuttamaton) vain silloin, kun pakkaus on

ehjä ja avaamaton. Älä käytä infuusiosettiä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Varmista steriiliys tarkistamalla, että steriili paperi ja sinetti ovat ehjiä.

- Jos käytät infuusiosettiä ensimmäisen kerran, tee se terveydenhuollon ammattilaisen läsnä ollessa.
- Virheellinen asetus ja infuusiokohdan hoito voivat johtaa lääkkeen epätarkkaan annosteluun, infuusiokohdan ärtymiseen tai infektiin.
- Älä kiinnitä sisäänvientineulaa uudelleen infuusiosettiin. Uudelleenkiinnitys voi aiheuttaa pehmeän kanyylin vaurioitumisen tai repeämisen, mikä voi johtaa lääkkeen ennakoimattomaan virtaukseen.
- Älä käytä infuusiosettiä uudelleen. Infuusiosetin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infuusiokohdan ärtymisen tai infektion ja johtaa lääkkeen epätarkkaan annosteluun.
- Irrota neulansuojus varovasti ennen infuusiosetin asettamista. Älä taivuta neulaa ennen asettamista. Älä käytä infuusiosettiä, jos neula on taipunut tai vaurioitunut.
- Jos insuliinia tai mitä tahansa nestettä pääsee letkulähtimen sisään, se voi tilapäisesti tukkia aukot, joita pumppu tarvitsee infuusiosetin asianmukaiseen täyttöön. Tämä saattaa johtaa insuliinin liian vähäiseen tai liian runsaaseen annosteluun, joka voi aiheuttaa hyperglykemian

tai hypoglykemian. Jos näin käy, aloita alusta uudella säiliöllä ja infuusiosetillä.

Varotoimet

- Älä koskaan yritä täyttää tukkeutunutta letkua tai poistaa letkun tukosta, kun infuusiosetti on asetettuna paikalleen. Tämä voi johtaa lääkkeen ennakoimattomaan virtaukseen.
- Älä jätä infuusiosettiä tai letkuun ilmaa. Varmista, että letku on täytetty kokonaan. Katso täyttöohjeet pumpun valmistajan käyttöohjeista.
- Infuusiosetti on kertakäyttöinen laite, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriloi laitetta uudelleen.
- Tarkista infuusiosetti usein varmistaaksesi, että pehmeä kanyyli on hyvin paikallaan. Koska kanyyli on pehmeä, se voi irrota huomaamatta, koska irtoaminen ei aiheuta kipua. Jos infuusiosetti ei ole paikallaan, vaihda sen tilalle uusi infuusiosetti ja aseta se uuteen kohtaan. Pehmeän kanyylin on oltava aina kokonaan ihossa, jotta lääkettä saadaan täysi määrä.
- Varo, ettei infuusiosettiin roisku desinfointiainetta, hajuvettä, alkoholia tai deodoranttia, koska ne voivat vaurioittaa infuusiosettiä.
- Vaihda infuusiosetti, jos teippi löystyy tai jos pehmeä kanyyli siirtyy alkuperäisestä paikastaan. Jos teippi on mutkalla, älä yritä suoristaa sitä.

Teipin venyttäminen tai vetäminen voi vaikuttaa ihon alla olevaan kanyyliin.

- Vaihda infuusiosetti kahden tai kolmen päivän välein tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Jos infuusiokohta ärtyy tai infektoituu, vaihda infuusiosetti ja käytä uutta kohtaa, kunnes edellinen kohta on parantunut.
- Jos irrotat infuusiosetin väliaikaisesti, käytä aseptista tekniikkaa. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, miten voit korvata annostelematta jääneen lääkkeen, kun infuusiosetti on irrotettuna.
- Neulanpistovamman välttämiseksi älä koskaan osoita ladatulla asettimella kehon osaa, johon laitetta ei ole tarkoitus asettaa.
- Tarkista verensokeri 1–3 tunnin kuluttua asettamisesta. Mittaa verensokeri säännöllisesti. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta lisätietoja.
- Älä vaihda infuusiosettiä juuri ennen nukkumaanmenoa, jos verensokeria ei voi tarkistaa 1–3 tunnin kuluttua asettamisesta.
- Jos verensokeri nousee selittämättömän korkeaksi tai saat hälytyksen tukoksesta, tarkista infuusiosetti tukosten tai vuotojen varalta. Jos et ole varma ongelman syystä, vaihda infuusiosetti, koska pehmeä kanyyli on voinut irrota. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, miten

saat verensokerin laskemaan. Mittaa verensokeri varmistaaksesi, että ongelma on korjaantunut.

- Tarkkaile verensokeripitoisuuksia huolellisesti infuusiosetin ollessa irrotettuna ja takaisinkytkennän jälkeen.
- Irrota letku varovasti puristamalla tarttumakohdista. Letkun kova kiskaisu voi vaurioittaa infuusiosettiä. Varmista, että infuusiosetti on kunnolla paikallaan, kun letku on irrotettu kokonaan.

Vakava tapahtuma

- Jos laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena sattuu vakava tapahtuma, ilmoita tapahtumasta valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Säilyttäminen ja hävittäminen

- Säilytä infuusiosettiä viileässä ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä. Älä säilytä infuusiosettiä suorassa auringonvalossa tai suuressa ilmankosteudessa.
- Säilytä ja käsittele insuliinia valmistajan ohjeiden mukaan.
- Aseta kansi takaisin asettimen päälle ja hävitä asetin laittamalla se asianmukaiseen pistävän ja viiltävän jätteen astiaan paikallisten lakien mukaisesti neulanpistovamman riskin välttämiseksi.

- Hävitä käytetty infuusiosetti paikallisten biovaarallista jätettä koskevien määräysten mukaisesti.

Takuu

Tuotteen takuutiedot ovat saatavissa paikallisen Medtronic-tuen edustajalta tai osoitteesta www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkki (TM) ovat näiden omistajien omistuksessa. Seuraavassa luettelossa ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkki tai rekisteröidyt tavaramerkki Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

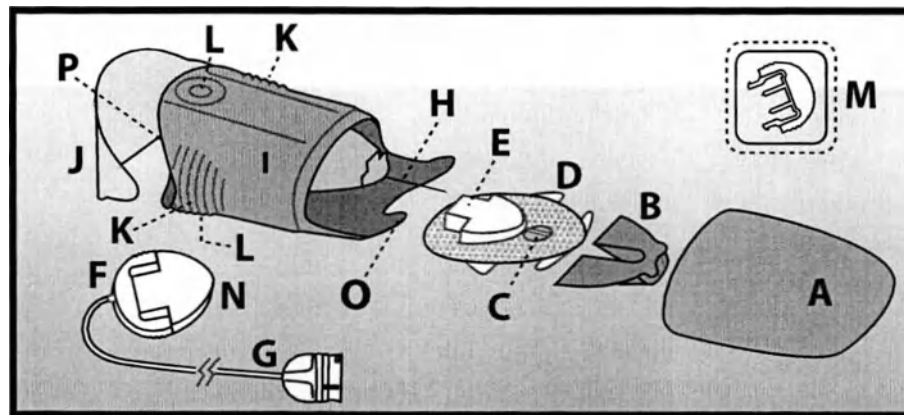
MiniMed™ Mio™ 30

MiniMed Mio 30 -infuusioasetin käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen MiniMed Mio 30 -infuusioasetin käyttämistä. Lue pumpun käyttöopas, ennen kuin kytket MiniMed Mio 30 -infuusioasetin pumppuun. Noudata asianmukaisia hygieniaohteita. Jos käytät MiniMed Mio 30 -infuusiopumpua ensimmäisen kerran, tee ensimmäinen asennus terveydenhuollon ammattilaisen läsnä ollessa.

Sisältö

- A. Kansi
- B. Neulansuojus
- C. Pehmeä kanyyli
- D. Teippi
- E. Kanyylikotelo
- F. Infuusiokohdan liittin
- G. Letkuliitin
- H. Sisäänvientineula
- I. Asetin
- J. Steriili paperi
- K. Tarttumakohdat sormille – MiniMed Mio 30 -infuusioasetin pitelyyn



- L. Vapautuspainikkeet – vapauta MiniMed Mio 30 painamalla näitä
- M. Irrotuskansi
- N. Infuusiokohdan liittimen suojuksen

- O. Jalat
- P. Jousi, jossa on sormilenkki (sisällä)

MiniMed Mio 30 -infuusioasetin asettaminen

Avaa tämän oppaan etukansi, jotta saat näkyviin alla kuvattuihin toimenpiteisiin liittyvät kuvat.

VAROITUS: Tarkista sinetti ja steriili paperi. Älä käytä tuotetta, jos sinetti tai paperi on rikki.

1. Pese kädet ennen infuusioasetin asettamista.
2. Valitse suositeltu hamaana näkyvä asetuskohta terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa asetuskohtien vaihtamisesta kiertävässä järjestyksessä.
3. Puhdista asetuskohta desinfiointineulla terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Anna ihon kuivua vähintään 30 sekunnin ajan ennen infuusioasetin asettamista. Poista tarvittaessa ihokarvat asetuskohtien ympäriltä, jotta teippi tarttuu kunnolla ihoon.
4. Poista paperi letkusta. Liitä letku täytettyyn säiliöön.

TÄRKEÄÄ: Varmista, ettei letkuliittimen sisällä tai säiliön yläpinnalla ole nestettä. Jos näin käy, aloita alusta uudella säiliöllä ja infuusiopumpulla.

5. Irrota infuusiokohdan liittimen suojuksen. Täytä letkua, kunnes sen kärjestä tippuu insuliinia. Varmista, ettei letkussa ole ilmakuplia. Katso asianmukaiset

täyttömenetelmät pumpun valmistajan käyttöohjeista.

6. Irrota sinetti vetämällä punaisesta nauhasta.
7. Vedä steriili paperi irti. Älä koske jouseen tässä vaiheessa.
8. Pidä MiniMed Mio 30 -infuusiosetistä kiinni yhdellä kädellä ja vedä kansi irti toisella kädellä.
VAROITUS: Varo taivuttamasta tai koskettamasta MiniMed Mio 30 -infuusiosetin sisäänvientineulaa. Jos infuusiosettiä ei ole asetettu asettimeen oikein siten, että neula osoittaa suoraan eteenpäin, asettaminen saattaa aiheuttaa kipua tai lievän vamman.
9. Aseta sormet molemmilla puolilla oleviin tarttumakohtiin. Vedä jouta varovasti taaksepäin toisen käden sormella, kunnes kuulet napsahduksen. Neulansuojus nousee ylös eli vetäytyy pois. Älä kosketa tai taivuta sisäänvientineulaa. Tarkista, että pehmeä kanyyli ei ylitä sisäänvientineulaa.
10. Varmista, ettei teippi ole tarttunut sisäänvientineulaan.
11. **ASETUS:** Aseta etusormi ylemmälle vapautuspainikkeelle ja peukalo alemmalle vapautuspainikkeelle. Aseta MiniMed Mio 30 niin, että sen jalat ovat tasaisesti ihoa vasten. Näin sisäänvientikulma on varmasti 30°. Pidä laite 30°:n kulmassa sisäänviennin aikana ja aseta

MiniMed Mio 30 paikalleen painamalla varovasti molempia vapautuspainikkeita.

12. Varmista, että kanyyli pysyy paikallaan. Paina teippiä varovasti kahdella sormella ja poista samalla asetin ja sisäänvientineula. Vedä asetinta varovasti suoraan taakse.
13. Kiinnitä kanyyli painamalla teipin kirkasta ikkunaa varovasti yhdellä sormella. Irrota kanyylikotelon alla oleva suojapaperi varovasti.
14. Poista etupään alla oleva taustapaperi. Hiero teippi varovasti iholle.
15. Aseta kansi takaisin MiniMed Mio 30 -infuusiosetin päälle hävittämistä varten.
16. Pidä kanyylikotelo paikallaan asettamalla sormi varovasti sen päälle ja työnnä infuusiokohdan liitin infuusiosettiin toisella kädellä. Varmista, että liitin lukkiutuu paikalleen napsahtaen. Täytä kanyylin tyhjä tila 0,7 yksiköllä (0,007 ml:lla) **U-100-insuliinia**.

Irrottaminen

Käyttäessäsi MiniMed Mio 30 -infuusiosettiä voit irrottaa pumpun väliaikaisesti vaihtamalla infuusiosettiä.

- A. Aseta sormi varovasti kanyylikotelon eteen ja purista infuusiokohdan liittintä kevyesti molemmilta puolilta. Vedä liitin ulos suorassa.

- B. Aseta suojus infuusiokohdan liittimen päälle niin, että kuulet napsahduksen.
- C. Aseta irrotuskansi kanyylikoteloon niin, että kuulet napsahduksen.

Kytkeminen takaisin

- D. Irrota irrotuskansi kanyylikoteloista.
- E. Irrota suojus infuusiokohdan liittimestä. Täytä tarvittaessa infuusiosettiä, kunnes insuliinia alkaa tippua neulasta.
VAROITUS: kun täytät MiniMed Mio 30 -infuusiosettiä, pidä neulaa alaspäin.
- F. Aseta sormi varovasti kanyylikotelon eteen. Paina infuusiokohdan liittintä kanyylikotelon sisään, kunnes kuulet napsahduksen.

Indikationer för användning

Infusionssetet MiniMed Mio 30 är indicerat för subkutan infusion av insulin från en infusionspump. Infusionssetet är indicerat för engångsbruk.

Avsedd användning

Infusionssetet är indicerat för subkutan infusion av insulin vid behandling av diabetes mellitus. Infusionssetet har testats för att säkerställa kompatibilitet med insulin godkänt för subkutan infusion.

Beskrivning

MiniMed Mio 30 är ett vinklat infusionsset med integrerad appliceringsenhet. De inbyggda benen utgör stöd för en appliceringsvinkel på 30°. MiniMed Mio 30 är klart att användas vid leverans. Både MiniMed Mio 30 och den separata slangenheten är sterila.

Kontraindikationer

Infusionssetet är indicerat endast för subkutan användning. Infusionssetet får inte användas för intravenös infusion (IV-infusion). Infusionssetet får inte användas för infusion av blod eller blodprodukter.

Varningar

- Läs alla bruksanvisningar innan infusionssetet appliceras. Om anvisningarna inte följs kan det leda till smärtor eller skador.

- Infusionssetet är endast sterilt och pyrogenfritt om förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd inte infusionssetet om förpackningen är öppen eller skadad. Kontrollera att produkten är steril genom att kontrollera att det sterila pappret och den manipuleringssäkra förseglingen inte är skadade.
- Om det är första gången du använder infusionssetet ska du göra det i närvaro av sjukvårdspersonal.
- Felaktig läkemedelstillförsel, irritation på infusionsstället eller infektion kan bli följden av felaktig applicering och skötsel av infusionsstället.
- För inte in införingsnålen i infusionssetet på nytt. Om den förs in på nytt kan den mjuka kanylen gå sönder eller skadas, vilket kan leda till ett oförutsägbart läkemedelsflöde.
- Återanvänd inte infusionssetet. Återanvändning av infusionssetet kan orsaka irritation på infusionsstället eller infektion och kan leda till felaktig läkemedelstillförsel.
- Ta försiktigt bort nålskyddet innan infusionssetet appliceras. Böj inte nålen före appliceringen. Använd inte infusionssetet om nålen är böjd eller har skadats.
- Om insulin eller vätska skulle tränga in i slangkopplingen kan det tillfälligt blockera de ventilationshål som gör att pumpen kan fylla infusionssetet korrekt. Följden av detta kan bli att

för lite eller för mycket insulin tillförs, vilket kan leda till hyperglykemi eller hypoglykemi. Om detta skulle ske börjar du om med en ny reservoar och ett nytt infusionsset.

Försiktighetsåtgärder

- Försök aldrig att fylla eller att öppna upp en tilltäppt slang på ett infusionsset som är applicerat. Detta kan leda till oförutsägbart läkemedelsflöde.
- Det får inte finnas luft kvar i infusionssetet eller slangen. Se till att slangen fylls helt. För anvisningar om fyllning, läs bruksanvisningen från tillverkaren av pumpen.
- Infusionssetet är en engångsenhet som måste kasseras efter användning. Får inte rengöras eller omsteriliseras.
- Kontrollera infusionssetet ofta för att säkerställa att den mjuka kanylen sitter ordentligt på plats. Eftersom kanylen är mjuk orsakar den ingen smärta om den glider ut, och detta kan inträffa utan att du märker det. Byt ut mot ett nytt infusionsset på ett nytt ställe om infusionssetet inte sitter på plats. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att hela mängden läkemedel ska avges.
- Applicera inte desinfektionsmedel, parfym, alkohol eller deodorant på infusionssetet eftersom det kan skada infusionssetet.

- Byt ut infusionssetet om den självhäftande tejen lossnar eller om den mjuka kanylen rubbas ur sitt ursprungliga läge. Försök inte släta ut tejen om den blivit skrynklig. Om tejen sträcks eller dras ut kan det påverka kanylen under huden.
- Byt ut infusionssetet varannan till var tredje dag, eller enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Om infusionsstället blir irriterat eller infekterat ska infusionssetet bytas ut och ett nytt ställe användas tills det föregående stället har läkt.
- Använd aseptisk teknik när infusionssetet kopplas bort tillfälligt. Rådfråga sjukvårdspersonal om hur du kompenserar för missat läkemedel medan infusionssetet är bortkopplat.
- För att undvika oavsiktliga nålsticksador får en laddad appliceringsenhet aldrig riktas mot någon annan kroppsdel än den där appliceringen ska ske.
- Kontrollera blodsockret en till tre timmar efter applicering. Mät blodsockret regelbundet. Rådfråga sjukvårdspersonal för mer information.
- Byt inte infusionsset precis innan sänggående, om inte blodsockret kan kontrolleras en till tre timmar efter appliceringen.
- Om blodsockret blir oförklarligt högt eller om ett ocklusionslarm inträffar, kontrollera infusionssetet för att se om det förekommer tilltäppningar eller läckage. Byt infusionsset om du är tveksam, eftersom den mjuka kanylen kan ha rubbats. Tala

med sjukvårdspersonal om en plan för att sänka blodsockret. Mät blodsockret för att försäkra dig om att problemet har rättats till.

- Övervaka blodsockernivåerna noggrant när infusionssetet är bortkopplat och efter att det anslutits igen.
- Koppla bort slangen försiktigt, genom att trycka på greppen. Om du drar för hårt i slangen kan infusionssetet skadas. Se till att infusionssetet sitter ordentligt på plats när slangen har tagits bort.

Allvarlig händelse

- Om en allvarlig händelse inträffar medan den här enheten används eller som ett resultat av användningen av den, ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten.

Förvaring och kassering

- Förvara infusionssetet på en sval, torr plats vid rumstemperatur. Infusionssetet får inte förvaras i direkt solljus eller hög luftfuktighet.
- Förvara och hantera insulin enligt tillverkarens anvisningar.
- Sätt tillbaka locket på appliceringsenheten och kassera den i lämplig behållare för skärande/stickande avfall enligt lokala lagar, för att förhindra risken för nålstickskada.
- Kassera ett använt infusionsset enligt lokala föreskrifter för biologiskt avfall.

Garanti

För information om produktgaranti, kontakta en lokal supportrepresentant för Medtronic eller gå in på www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (TM*) tillhör sina respektive ägare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

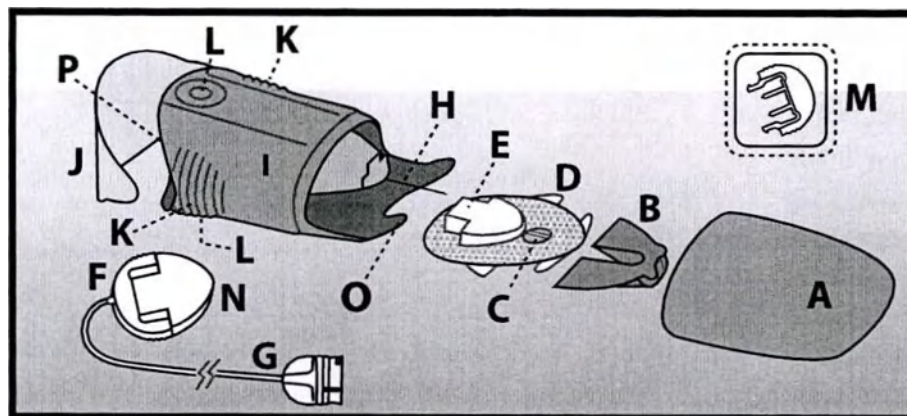
MiniMed™ Mio™ 30

Bruksanvisning för MiniMed Mio 30

Läs alla anvisningar noga innan du använder MiniMed Mio 30. Läs bruksanvisningen till pumpen innan MiniMed Mio 30 ansluts till pumpen. Följ korrekta hygienåtgärder. Om det är första gången du använder MiniMed Mio 30 ska du göra det i närvaro av sjukvårdspersonal.

Innehållsförteckning

- A. Lock
- B. Nålskydd
- C. Mjuk kanyl
- D. Självhäftande tejp
- E. Kanylhållare
- F. Appliceringskoppling
- G. Slangkoppling
- H. Införingsnål
- I. Appliceringsenhet
- J. Sterilt papper
- K. Fingergrepp – för att hålla MiniMed Mio 30



- L. Frigöringsknappar – tryck här när MiniMed Mio 30 frigörs
- M. Bortkopplingslock
- N. Skydd för appliceringskopplingen

- O. Stödben
- P. Fjäder med fingerögla (inuti)

Applicering av MiniMed Mio 30

Vik upp det främre omslaget till denna broschyr för att se bilderna som hör till de olika stegen nedan. **OBS!** Kontrollera den manipuleringsäkra förseglingen och det sterila papperet. Produkten får inte användas om förseglingen eller papperet har öppnats.

1. Tvätta händerna innan infusionssetet appliceras.
2. Välj ett rekommenderat appliceringsställe, illustrerat i grått, som anvisats av sjukvårdspersonalen. Rådfråga sjukvårdspersonal om hur du varierar appliceringsställe.
3. Rengör appliceringsområdet med desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Låt huden lufttorka i minst 30 sekunder innan infusionssetet appliceras. Raka vid behov bort håret runt appliceringsstället så att tejpens fäster ordentligt.
4. Avlägsna papperet från slangen. Anslut slangen till en fylld reservoar.

VIKTIGT! Kontrollera att det inte finns någon vätska inuti slangkopplingen eller på reservoarens ovansida. Om detta skulle ske börjar du om med en ny reservoar och ett nytt infusionsset.

5. Ta bort skyddet från appliceringskopplingen. Fyll slangen tills insulin droppar fram ur spetsen. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i slangen. Läs bruksanvisningen från tillverkaren av pumpen för korrekta fyllningsprocedurer.

6. Dra i den röda tejen för att ta bort förseglingen.
7. Dra bort det sterila papperet. Vidrör inte fjädern när du gör detta.
8. Håll MiniMed Mio 30 med ena handen och dra av locket med den andra.
OBS! Var försiktig så att införingsnålen till MiniMed Mio 30 inte böjs eller vidrörs. Om Infusionssetet inte sitter ordentligt i appliceringsenheten med nålen riktad rakt framåt före appliceringen kan det leda till smärtor eller lättare skador under appliceringen.
9. Placera fingrarna på fingregreppen på respektive sida. Dra försiktigt ut fjädern med andra handens fingrar tills du hör ett "klick". Nålskyddet kommer att lyftas upp eller dras bort. Böj eller vidrör inte införingsnålen. Kontrollera att den mjuka kanylen inte skjuter fram bortom införingsnålen.
10. Se till att den självhäftande tejen inte fastnar på införingsnålen.
11. **APPLICERING:** Sätt pekfingeret på den övre frigöringsknappen och tummen på den nedre frigöringsknappen. Placera MiniMed Mio 30 med stödbenen vilande plant mot huden för att få en införingsvinkel på 30°. Håll kvar vinkeln på 30° under hela appliceringen. Tryck försiktigt in frigöringsknapparna en gång för att applicera MiniMed Mio 30.

12. Kontrollera att kanylen sitter kvar på plats. Håll försiktigt ned tejen med två fingrar medan appliceringsenheten och införingsnålen tas bort. Dra försiktigt appliceringsenheten rakt bakåt.
13. Håll kanylen stilla genom att försiktigt trycka med ena fingret på det genomskinliga fönstret på tejen. Ta försiktigt bort skyddspapperet under kanylhållaren.
14. Avlägsna skyddspapperet under den främre änden. Massera försiktigt fast den självhäftande tejen mot huden.
15. Sätt tillbaka locket på MiniMed Mio 30 innan det kasseras.
16. Håll försiktigt kanylhållaren stilla med ett finger och för med andra handen in appliceringskopplingen i infusionssetet. Kontrollera att kopplingen låses fast med ett "klick". Fyll tomrummet i kanylen med 0,7 enheter (0,007 ml) insulin 100 E/ml.

Bortkoppling

Med MiniMed Mio 30 kan pumpen kopplas bort tillfälligt utan att infusionssetet behöver bytas.

- A. Placera varsamt ett finger framför kanylhållaren och tryck försiktigt på sidorna på appliceringskopplingen. Dra kopplingen rakt ut.
- B. Tryck fast skyddet på appliceringskopplingen tills du hör ett "klick".

- C. Tryck fast bortkopplingslocket på kanylhållaren tills du hör ett "klick".

Återanslutning

- D. Ta bort bortkopplingslocket från kanylhållaren.
- E. Ta bort skyddet från appliceringskopplingen. Fyll infusionssetet, vid behov, tills insulin kommer ut ur nålen.
OBS! Håll MiniMed Mio 30 med nålen riktad nedåt under fyllningen.
- F. Tryck försiktigt med ena fingret framför kanylhållaren. Tryck in appliceringskopplingen i kanylhållaren tills det hörs ett "klick".

Indikationer for brug

MiniMed Mio 30 infusionssættet er indikeret til subkutan infusion af insulin fra en infusionspumpe. Infusionssættet er udelukkende indikeret til engangsbrug.

Formål med anvendelse

Infusionssættet er indikeret til subkutan infusion af insulin til behandling af diabetes mellitus. Infusionssættet er blevet testet og påvist at være kompatibelt med insulin godkendt til subkutan infusion.

Beskrivelse

MiniMed Mio 30 er et vinklet infusionssæt med en integreret indstiksenhed. De indbyggede ben understøtter en 30° indstiksvinkel. MiniMed Mio 30 leveres klar til brug. Både MiniMed Mio 30 og den separate slangeenhed er sterile.

Kontraindikationer

Infusionssættet er udelukkende indikeret til subkutan brug. Infusionssættet må ikke anvendes til intravenøs (IV) infusion. Infusionssættet må ikke anvendes til infusion af blod eller blodprodukter.

Advarsler

- Læs alle brugsanvisninger, inden infusionssættet indstikkes. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre smerte eller skade

- Infusionssættet er kun sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Brug ikke infusionssættet, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Sørg for sterilitet ved at kontrollere, at det sterile papir og den manipulerings sikre forsegling ikke er beskadiget.
- Hvis det er første gang, du bruger infusionssættet, skal det gøres sammen med sundhedspersonalet.
- Unøjagtig dosering af medicin, irritation på indstiksstedet eller infektion kan opstå som følge af ukorrekt indstik og pleje af indstiksstedet.
- Indføringsnålen må ikke indsættes i infusionssættet igen. Gen-indstik kan forårsage beskadigelse eller rifter i den bløde kanyle, hvilket kan føre til uforudsigeligt medicinflow.
- Genbrug ikke infusionssættet. Genbrug af infusionssættet kan føre til irritation eller infektion på indstiksstedet og kan føre til unøjagtig dosering af medicin.
- Fjern omhyggeligt nålebeskytteren, inden infusionssættet indstikkes. Nålen må ikke bøjes inden indstik. Infusionssættet må ikke anvendes, hvis nålen er bøjet eller beskadiget.
- Hvis der trænger insulin eller anden væske ind i slangeforbindelsen, kan dette midlertidigt blokere for udluftningshullerne, der gør det muligt for pumpen at fylde infusionssættet korrekt op. Dette kan medføre, at der afgives for lidt

eller for meget insulin, hvilket kan forårsage hyperglykæmi eller hypoglykæmi. Sker dette, skal der startes forfra med en ny sprøjte og et nyt infusionssæt.

Forholdsregler

- Forsøg aldrig at fylde eller at skabe gennemløb i en blokeret slange, mens infusionssættet er indstukket. Dette kan føre til uforudsigeligt medicinflow.
- Der må ikke være luft i infusionssættet eller slangen. Sørg for at fylde slangen helt. Se vejledning om fyldning i brugsanvisningen fra producenten af pumpen.
- Infusionssættet er til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug. Må ikke rengøres eller resteriliseres.
- Kontrollér infusionssættet regelmæssigt for at sikre, at den bløde kanyle sidder korrekt. Da kanylen er blød, gør det ikke ondt, hvis den falder ud, og det kan ske, uden at det bemærkes. Udskift med et nyt infusionssæt på et nyt sted, hvis infusionssættet ikke sidder rigtigt. Den bløde kanyle skal altid være helt indstukket, for at modtage hele mængden af lægemidlet.
- Kom aldrig desinfektionsmidler, parfume, sprit eller deodorant på infusionssættet, da dette kan påvirke infusionssættets integritet.

- Udskift infusionssættet, hvis den selvklæbende tape bliver løs, eller hvis den bløde kanylen flytter sig fra det oprindelige indstikssted. Hvis tapen er krøllet, bør du ikke forsøge at rette den ud. Hvis der strækkes eller rykkes i tapen, kan det påvirke kanylen under huden.
- Infusionssættet skal udskiftes hver anden eller tredje dag eller som anvist af sundhedspersonalet.
- Hvis infusionsstedet bliver irriteret eller betændt, skal infusionssættet udskiftes, og der skal bruges et andet indstikssted, indtil det første sted er helet.
- Brug aseptisk (steril) teknik, når infusionssættet frakobles midlertidigt. Spørg sundhedspersonalet, hvordan du skal korrigere for oversprunget medicin, mens infusionssættet er frakoblet.
- For at undgå utilsigtede nålestiksskader må en ladet indstiksenhed aldrig holdes mod andre dele af kroppen end lige der, hvor der skal foretages et indstik.
- Kontroller dit blodsukker en til tre timer efter indstik. Mål dit blodsukker jævnligt. Rådfør dig med sundhedspersonalet for flere oplysninger.
- Skift ikke infusionssættet lige før sengetid, medmindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer efter indstik.
- Hvis blodsukkeret bliver uforklarligt højt, eller hvis der afgives en blokeringsalarm, skal infusionssættet kontrolleres for tilstopninger

eller lækager. Hvis du er i tvivl, så udskift infusionssættet da den bløde kanylen kan være faldet ud. Tal med sundhedspersonalet om en plan for at nedbringe blodsukkeret. Kontrollér dit blodsukkerniveau for at sikre, at problemet er blevet afhjulpet.

- Hold nøje øje med dine blodsukkerniveauer, når infusionssættet er frakoblet og efter at det er gentilkoblet.
- Slangen skal kobles forsigtigt fra ved at trykke på grebene. Et kraftigt træk i slangen kan medføre skade på infusionssættet. Sørg for, at infusionssættet sidder korrekt på plads, når slangen er helt afbrudt.

Alvorlig hændelse

- Hvis der under anvendelse af denne enhed, eller som et resultat af dennes brug, optræder en alvorlig hændelse, skal hændelsen rapporteres til fabrikanten og de lokale myndigheder.

Opbevaring og bortskaffelse

- Opbevar infusionssættet på et køligt, tørt sted ved stuetemperatur. Infusionssættet må ikke opbevares i direkte sollys eller under høj luftfugtighed.
- Opbevar og håndter insulin i henhold til producentens anvisninger.
- Sæt låget på indstiksenheden igen og bortskaf indstiksenheden i en korrekt beholder til skarpe

genstande i henhold til lokale love, for at undgå risikoen for nålestiksskader.

- Kassér det brugte infusionssæt i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse af farligt biologisk affald.

Garanti

Kontakt den lokale Medtronic-produktsupport, eller besøg: www.medtronicdiabetes.com/warranty for at få oplysninger om produktgarantien.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoet med mand, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (TM) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed i USA og/eller i andre lande.

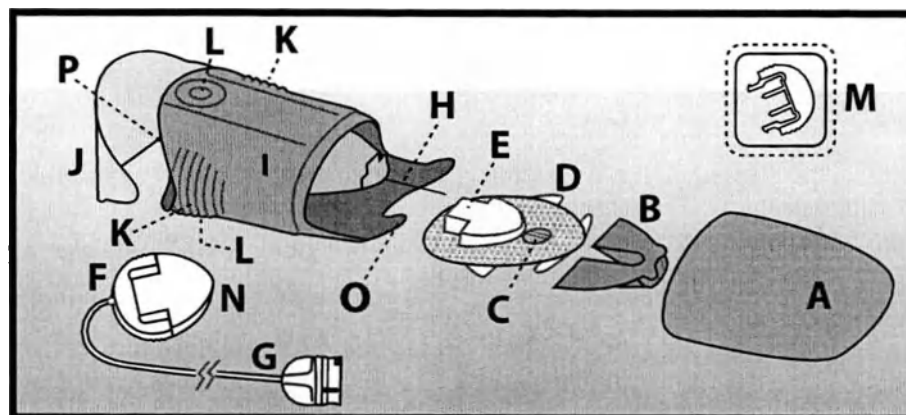
MiniMed™ Mio™ 30

MiniMed Mio 30 brugsanvisning

Læs alle anvisninger omhyggeligt, før du bruger MiniMed Mio 30. Læs brugsanvisningen til pumpen, før du tilslutter MiniMed Mio 30 til pumpen. Følg korrekte hygiejneprocedurer. Hvis det er første gang, du bruger MiniMed Mio 30, anbefaler vi, at du foretager den første opsætning sammen med sundhedspersonalet.

Indhold

- A. Låg
- B. Nålebeskytter
- C. Blød kanyle
- D. Selvklæbende tape
- E. Kanylehus
- F. Konnektor til indstikssted
- G. Slangeforbindelse
- H. Indførningsnål
- I. Indstiksenhed
- J. Sterilt papir
- K. Fingergreb – til at holde MiniMed Mio 30



- L. Frigørelsesknapper – tryk her, når MiniMed Mio 30 skal frigøres
- M. Frakoblingsdæksel
- N. Beskyttende hætte til konnektor

- O. Ben
- P. Fjeder med fingerløkke (indeni)

Indstik af MiniMed Mio 30

Fold det forreste omslag i denne pjece ud for at se billederne, som hænger sammen med trinnene nedenfor.

FORSIGTIG: Kontrollér den sikre forsegling og det sterile papir. Må ikke anvendes, hvis forseglingen eller papiret er brudt.

1. Vask hænder, inden du indstikker infusionssættet.
2. Vælg et anbefalet indstikssted, vist i gråt, og som anvist af sundhedspersonalet. Rådfør dig med sundhedspersonalet angående anvisninger om rotation af indstikssted.
3. Rengør indstiksområdet med et desinfektionsmiddel som angivet af sundhedspersonalet. Lad huden lufttørre i mindst 30 sekunder, inden du stikker infusionssættet ind. Om nødvendigt fjernes hår rundt om indstiksstedet for at sikre, at tapen fæstnes korrekt på huden.
4. Tag papiret af slangen. Forbind slangen til en fyldt sprøjte.

VIGTIGT: Sørg for, at der ikke er nogen væske inde i slangeforbindelsen eller oven på sprøjten. Sker dette, skal der startes forfra med en ny sprøjte og et nyt infusionssæt.

5. Fjern den beskyttende hætte på konnektoren. Fyld slangen, indtil der drypper insulin fra spidsen. Sørg for at der ikke er nogen luftbobler i slangen. Se

vejledning for korrekt fyldning i brugsanvisningen fra producenten af pumpen.

6. Træk i den røde tape for at fjerne forseglingen.
7. Træk det sterile papir af. Rør ikke ved fjederen på dette tidspunkt.
8. Hold MiniMed Mio 30 med den ene hånd, og træk låget af med den anden hånd.
FORSIGTIG: Pas på ikke at bøje eller røre ved MiniMed Mio 30's indføringsnål. Hvis infusionssættet ikke anbringes korrekt i indstiksenheden med nålen pegende lige ud, kan der opstå smerte eller mindre læsion under indstikket.
9. Anbring fingrene på fingergrebene på hver side. Med den anden hånd skal du bruge fingeren til forsigtigt at trække tilbage i fjederen, indtil der høres et "klik". Nålebeskytteren vil blive løftet op eller trukket af. Indføringsnålen må ikke berøres eller bøjes. Kontrollér, at den bløde kanylen ikke rager ud over indføringsnålen.
10. Sørg for, at indføringsnålen ikke sidder fast på den selvklæbende tape.
11. **INDSTIK:** Anbring pegefingeren på den øverste frigørelsesknap og tommelfingeren på den nederste frigørelsesknap. Anbring MiniMed Mio 30 med benene hvilende fladt på huden for at sikre en indstiksvinkel på 30°. Sørg for at opretholde en vinkel på 30° under indstik, og tryk

forsigtigt på frigørelsesknapperne én gang for at indstikke MiniMed Mio 30.

12. Sørg for, at kanylen bliver på plads. Brug forsigtigt to fingre til at holde tapen nede, mens indstiksenheden og indføringsnålen fjernes. Træk forsigtigt indstiksenheden lige tilbage.
13. Sikr kanylen ved forsigtigt at trykke ned med én finger på tapens klare vindue. Fjern forsigtigt den beskyttende afdækning under kanylehuset.
14. Fjern papiret på bagsiden under forenden. Massér forsigtigt den selvklæbende tape fast på huden.
15. Sæt låget tilbage på MiniMed Mio 30 med henblik på bortskaffelse.
16. Anbring forsigtigt en finger på kanylehuset for at holde det og indsæt konnektoren ind i infusionssættet med den anden hånd. Sørg for at tilslutningen låser med et "klik". Fyld tomrummet i kanylen med 0,7 enheder (0,007 ml) af E-100 insulin.

Afbrydelse

MiniMed Mio 30 giver dig mulighed for midlertidigt at afbryde pumpen uden at skulle udskifte infusionssættet.

- A. Placér forsigtigt en finger foran kanylehuset, og klem forsigtigt på begge sider af konnektoren til indstiksstedet. Træk forbindelsen lige ud.

- B. Sæt den beskyttende hætte på konnektoren, indtil du hører et "klik".

- C. Indfør afbrydelsesdækslet i kanylehuset, indtil der lyder et "klik".

Genforbindelse

- D. Fjern afbrydelsesdækslet fra kanylehuset.
- E. Fjern den beskyttende hætte fra konnektoren. Om nødvendigt fyldes infusionssættet, indtil insulin løber ud af nålen.
FORSIGTIG: Når der fyldes på, skal MiniMed Mio 30 holdes med nålen pegende nedad.
- F. Placér forsigtigt en finger foran kanylehuset. Tryk konnektoren til indstiksstedet ind i kanylehuset, indtil der lyder et "klik".

Indicações de utilização

O conjunto de infusão MiniMed Mio 30 está indicado para a infusão subcutânea de insulina através de uma bomba de infusão. O conjunto de infusão é indicado para utilização única.

Utilização prevista

O conjunto de infusão é indicado para a infusão subcutânea de insulina no tratamento da diabetes mellitus. O conjunto de infusão foi testado para confirmar a sua compatibilidade com a insulina aprovada para infusão subcutânea.

Descrição

O MiniMed Mio 30 é um conjunto de infusão oblíquo com aplicador integrado. Os apoios integrados promovem um ângulo de inserção de 30°. O MiniMed Mio 30 apresenta-se pronto a utilizar. Tanto o MiniMed Mio 30 como a unidade do cateter independente são estéreis.

Contraindicações

O conjunto de infusão é indicado apenas para utilização subcutânea. Não utilize o conjunto de infusão para infusão intravenosa (IV). Não utilize o conjunto de infusão para infusão de sangue ou produtos hematológicos.

Avisos

- Leia todas as instruções de utilização antes de inserir o conjunto de infusão. O não seguimento das instruções pode resultar em dor ou lesões.

- O conjunto de infusão apenas se mantém estéril e apirrogénico se a embalagem não apresentar danos e não for aberta. Não utilize o conjunto de infusão se a embalagem estiver aberta ou danificada. Garanta a esterilidade verificando que o papel estéril e o selo inviolável não estão danificados.
- Se estiver a utilizar o conjunto de infusão pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.
- A inserção e a manutenção incorretas do local de infusão podem resultar numa administração incorreta de medicação, irritação ou infeção do local de inserção.
- Não volte a inserir a agulha de introdução no conjunto de infusão. A reinserção pode danificar ou rasgar a cânula flexível, o que pode resultar num fluxo imprevisível de medicação.
- Não reutilize o conjunto de infusão. A reutilização do conjunto de infusão pode provocar irritação ou infeção do local de inserção e conduzir a administração imprecisa da medicação.
- Retire cuidadosamente a proteção da agulha antes de inserir o conjunto de infusão. Não dobre a agulha antes da inserção. Não utilize o conjunto de infusão se a agulha estiver dobrada ou danificada.
- Se entrar insulina ou qualquer líquido na ligação do cateter, pode entupir temporariamente a ventilação que permite que a bomba de insulina encha devidamente o conjunto de infusão. Tal pode resultar numa administração insuficiente

ou excessiva de insulina, podendo causar hiperglicemia ou hipoglicemia. Se tal ocorrer, recomece com um novo reservatório e conjunto de infusão.

Precauções

- Nunca tente encher nem desentupir um cateter obstruído enquanto o conjunto de infusão estiver inserido. Isto pode resultar num fluxo de medicação imprevisível.
- Não permita que exista ar no conjunto de infusão nem no cateter. Assegure-se de que enche completamente o cateter. Para obter instruções sobre o enchimento, consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba.
- O conjunto de infusão é um dispositivo de utilização única, que tem de ser eliminado depois de utilizado. Não limpe nem reesterilize.
- Verifique frequentemente o conjunto de infusão para se assegurar de que a cânula flexível permanece fixa no local. Uma vez que é flexível, a cânula não irá provocar qualquer dor ao deslizar para fora; isto pode acontecer e passar despercebido. Substitua por um novo conjunto de infusão num novo local se o conjunto de infusão não estiver no devido sítio. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida, para que a medicação seja totalmente administrada.
- Não coloque desinfetantes, perfumes, álcool nem desodorizantes no conjunto de infusão, uma vez que tal poderia comprometer a integridade do conjunto de infusão.

- Substitua o conjunto de infusão se a fita adesiva se soltar ou se a cânula flexível se deslocar do local original. Se o adesivo enrolar, não tente endireitá-lo. Se esticar ou puxar o adesivo, pode afetar a cânula que se encontra sob a pele.
- Substitua o conjunto de infusão a cada dois a três dias ou de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.
- Em caso de irritação ou infecção do local de infusão, substitua o conjunto de infusão e utilize outro local até que o anterior se cure.
- Utilize técnicas assépticas quando desligar temporariamente o conjunto de infusão. Consulte um profissional de saúde sobre como compensar a medicação não administrada enquanto o conjunto de infusão esteve desligado.
- Para evitar uma lesão acidental com a agulha, nunca aponte um aplicador carregado na direção de qualquer parte do corpo onde não desejar efetuar a inserção.
- Verifique a glicemia uma a três horas após a inserção. Meça a glicemia regularmente. Consulte um profissional de saúde para obter mais informações.
- Não troque o conjunto de infusão imediatamente antes de se deitar, a menos que possa controlar os níveis de glicemia uma a três horas depois da inserção.
- Se a glicemia aumentar inexplicavelmente ou se ocorrer um alarme de oclusão, verifique se o conjunto de infusão apresenta obstruções ou

fugas. Em caso de dúvida, troque o conjunto de infusão, uma vez que a cânula flexível poderá estar solta. Fale com um profissional de saúde para chegarem a uma forma de diminuir a glicemia. Verifique a glicemia para se certificar de que corrigiu o problema.

- Controle atentamente os níveis de glicemia sempre que o conjunto de infusão esteja desligado e também depois de o voltar a ligar.
- Desligue o cateter com cuidado premindo os encaixes. Puxar o cateter com força pode resultar em danos para o conjunto de infusão. Assegure-se de que o conjunto de infusão está no devido lugar quando o cateter está completamente desligado.

Incidente grave

- Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da respetiva utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à autoridade nacional.

Armazenamento e eliminação

- Guarde o conjunto de infusão em local fresco e seco, à temperatura ambiente. Não exponha o conjunto de infusão à luz solar direta ou a humidade elevada.
- Guarde e manuseie a insulina segundo as instruções do fabricante.
- Volte a colocar a tampa no aplicador e elimine-o num recipiente adequado a objetos cortantes e perfurantes, segundo a legislação local, para evitar o risco de lesão com agulhas.

- Elimine um conjunto de infusão usado de acordo com os regulamentos locais relativamente a resíduos com risco biológico.

Garantia

Para obter informações sobre a garantia do produto, contacte um representante local da assistência da Medtronic ou visite www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (TM) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

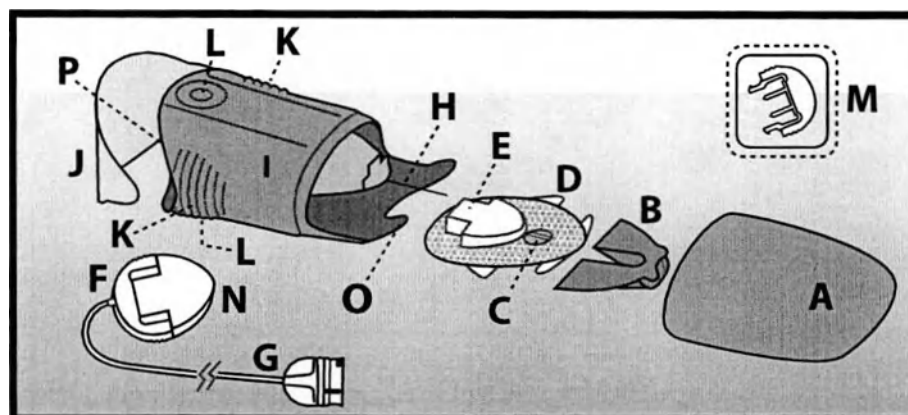
MiniMed™ Mio™ 30

Instruções de utilização do MiniMed Mio 30

Leia atentamente todas as instruções, antes de utilizar o MiniMed Mio 30. Consulte o manual do utilizador da bomba antes de ligar o MiniMed Mio 30 à bomba. Siga os procedimentos de higiene adequados. Se estiver a utilizar o MiniMed Mio 30 pela primeira vez, efetue a primeira configuração na presença de um profissional de saúde.

Conteúdo

- A. Tampa
- B. Proteção da agulha
- C. Cânula flexível
- D. Fita adesiva
- E. Conector da cânula
- F. Conector local
- G. Ligação do cateter
- H. Agulha de introdução
- I. Aplicador
- J. Papel estéril
- K. Encaixes para os dedos – para segurar o MiniMed Mio 30



- L. Botões de libertação – pressione-os quando soltar o MiniMed Mio 30
- M. Tampa de desconexão
- N. Tampa protetora do conector local
- O. Apoios
- P. Mola com argola (Interior)

Inserção do MiniMed Mio 30

Desdobre o interior da capa desta brochura para ver imagens relacionadas com os passos que se seguem. **ATENÇÃO:** Verifique a integridade do selo inviolável e do papel estéril. Não utilize se o selo ou o papel apresentarem danos.

1. Lave as mãos antes de inserir o conjunto de infusão.
2. Selecione um local de inserção recomendado, assinalado a cinzento, e siga as indicações de um profissional de saúde. Consulte um profissional de saúde quanto à rotatividade do local de inserção.
3. Limpe a área de inserção com um desinfetante, conforme as instruções de um profissional de saúde. Deixe a pele secar ao ar durante, pelo menos, 30 segundos antes de inserir o conjunto de infusão. Se necessário, remova o pelo em redor do local de inserção para evitar uma fixação deficiente do adesivo à pele.
4. Retire o papel do cateter. Ligue o cateter a um reservatório cheio.

IMPORTANTE: Assegure-se de que não existe líquido no interior do conector do cateter nem na parte superior do reservatório. Se tal ocorrer, recomece com um novo reservatório e conjunto de infusão.

5. Retire a tampa protetora do conector local. Encha o cateter até a insulina gotejar na extremidade do mesmo. Certifique-se de que não existem bolhas de ar no cateter. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba de insulina quanto aos procedimentos de enchimento adequados.

6. Puxe a fita vermelha para retirar o selo.
7. Retire o papel estéril, puxando-o. Não toque na mola nesta altura.
8. Segure o MiniMed Mio 30 com uma mão e retire a tampa, puxando-a com a outra mão.
ATENÇÃO: Tenha cuidado para não dobrar ou tocar na agulha de introdução do MiniMed Mio 30. Se o conjunto de infusão não for colocado devidamente no aplicador, com a agulha voltada para a frente, podem ocorrer dores ou pequenas lesões durante a inserção.
9. Coloque os dedos nos encaixes dos dedos existentes de cada lado. Com a outra mão, use o dedo para puxar cuidadosamente a mola até ouvir um estalido. A proteção da agulha levanta-se ou sai. Não toque nem dobre a agulha de introdução. Verifique que a cânula flexível não ultrapassa a agulha de introdução.
10. Verifique se a fita adesiva não ficou presa na agulha de introdução.
11. **INSERÇÃO:** Coloque o dedo indicador no botão de libertação superior e o polegar no botão de libertação inferior. Posicione o MiniMed Mio 30 com os apoios bem encostados à pele para assegurar um ângulo de inserção de 30°. Assegure-se de que mantém um ângulo de 30° durante a inserção e pressione cuidadosamente os botões de libertação uma vez para inserir o MiniMed Mio 30.
12. Verifique se a cânula permanece no lugar. Cuidadosamente, segure o adesivo com dois

dedos, enquanto remove o aplicador e a agulha de introdução. Puxe cuidadosamente o aplicador para trás.

13. Fixe a cânula, pressionando cuidadosamente com um dedo a janela transparente do adesivo. Retire cuidadosamente o revestimento protetor sob o conector da cânula.
14. Retire o papel de proteção por baixo da extremidade frontal. Massageie cuidadosamente a fita adesiva contra a pele.
15. Coloque novamente a tampa sobre o MiniMed Mio 30 para eliminação.
16. Coloque cuidadosamente um dedo sobre o conector da cânula para o segurar e insira o conector local no conjunto de infusão com a outra mão. Assegure-se de que o conector se encaixa com um estalido. Preencha o espaço vazio da cânula com 0,7 unidades (0,007 ml) de insulina U-100.

Desligar

O MiniMed Mio 30 permite-lhe desligar temporariamente a bomba de insulina sem ter de mudar o conjunto de infusão.

- A. Coloque suavemente um dedo em frente do conector da cânula e aperte ambos os lados do conector local. Puxe o conector para fora.
- B. Insira a tampa de proteção no conector local até ouvir um estalido.
- C. Introduza a tampa de desconexão no conector da cânula até ouvir um estalido.

Voltar a ligar

- D. Retire a tampa para desligar do conector da cânula.
- E. Retire a tampa de proteção do conector local. Se necessário, encha o conjunto de infusão até a insulina sair pela agulha.
ATENÇÃO: Ao encher, segure o MiniMed Mio 30 com a agulha apontando para baixo.
- F. Coloque cuidadosamente um dedo à frente do conector da cânula. Empurre o conector local contra o conector da cânula até ouvir um estalido.

Indikacije za uporabo

Infuzijski set MiniMed Mio 30 je namenjen za subkutano infundiranje inzulina iz infuzijske črpalke. Infuzijski set je indiciran za enkratno uporabo.

Namen uporabe

Infuzijski set je indiciran za subkutano infundiranje inzulina pri zdravljenju sladkorne bolezni. Infuzijski set je preizkušeno združljiv z insulinom, ki je odobren za subkutano infundiranje.

Opis

MiniMed Mio 30 je infuzijski set za vstavev pod kotom z integriranim pripomočkom za vstavljanje. Vgrajene nožice podpirajo 30° kot vstavljanja. MiniMed Mio 30 je ob dobavi pripravljen za uporabo. Infuzijski set MiniMed Mio 30 in ločena cevka sta sterilna.

Kontraindikacije

Infuzijski set je indiciran samo za subkutano uporabo. Infuzijskega seta ne uporabljajte za intravensko (IV) infundiranje. Infuzijski set ni namenjen za infundiranje krvi ali krvnih izdelkov.

Opozorila

- Pred vstavitvijo infuzijskega seta preberite vsa navodila. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči bolečine ali poškodbe.
- Infuzijski set je steril in apirogen le v primeru, da embalaža ni odprta ali poškodovana. Ne

uporabljajte infuzijskega seta, če je embalaža odprta ali poškodovana. Sterilnost zagotovite tako, da se prepričate, da sterilni papir in zaščitni pečat nista poškodovana.

- Če infuzijski set uporabljate prvič, naj bo pri pripravi navzoč zdravnik.
- Nepravilno vstavljanje in neustrezna nega mesta vstavitve infuzijskega seta lahko povzročite nenatančno dovajanje zdravila, draženje na mestu vstavitve ali okužbo.
- Igle za vstavljanje ne vstavljajte ponovno v infuzijski set. Pri ponovnem vstavljanju lahko pride do poškodbe ali trganja mehke kanile, to pa lahko povzroči nepredviden pretok zdravila.
- Infuzijskega seta ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko poškoduje kanilo ali iglo in povzroči draženje na mestu vstavitve ali okužbo in lahko privede do nenatančnega dovajanja zdravila.
- Preden vstavite infuzijski set, previdno odstranite zaščito z igle. Igle pred vstavitvijo ne zvijajte. Če je igla zvita ali poškodovana, infuzijskega seta ne uporabite.
- Če pridejo insulin ali druge tekočine v stik z notranjostjo konektorja cevke, lahko začasno zamašijo oddušnike, skozi katere polnite infuzijski set. Če se oddušniki zamašijo, lahko pride do dovajanja prevelikega ali premajhnega odmerka

inzulina in posledično do hiperglikemije ali hipoglikemije. V tem primeru ponovite postopek z novim rezervoarjem in infuzijskim setom.

Previdnostni ukrepi

- Nikoli ne polnite oz. ne poskušajte sprostiti zamašene cevke, kadar je infuzijski set vstavljen. To lahko povzroči nepredviden pretok zdravila.
- V infuzijskem setu ali cevki ne sme biti zraka. Prepričajte se, da je cevka v celoti napolnjena. Navodila za polnjenje poiščite v priročniku za uporabo izdelovalca črpalke.
- Infuzijski set je pripomoček za enkratno uporabo, ki ga morate po uporabi zavreči. Ne čistite in ne sterilizirajte znova.
- Pogosto preverite, ali je mehka kanila pravilno vstavljena v infuzijski set. Ker je kanila mehka, njenega zdrsa morda ne boste občutili in zato tega ne boste opazili. Če infuzijski set ni na mestu, ga zamenjajte z infuzijskim setom na drugem mestu vstavitve. Mehka kanila mora biti ves čas popolnoma vstavljena, sicer ne boste prejeli celotnega odmerka zdravila.
- Na infuzijski set ne nanašajte razkužil, parfumov, alkohola ali dezodorantov, saj lahko vplivajo na celovitost infuzijskega seta.
- Infuzijski set zamenjajte z novim, če se obliž odlepi ali če se mehka kanila iztakne iz prvotnega mesta.

Če je obliž zgrbančen, ga ne poskušajte poravnati. Raztegovanje ali vlečenje obliža lahko vpliva na kanilo pod kožo.

- Infuzijski set zamenjajte na vsake 2 do 3 dni, oziroma v skladu z navodili zdravnika.
- Če mesto vstavitve infuzijskega seta postane razdraženo ali se vname, zamenjajte infuzijski set in ga vstavite na novo mesto, dokler se prvotno mesto ne zaceli.
- Kadar začasno odklopite set, uporabite aseptično tehniko. Z zdravnikom se posvetujte o tem, kako nadomestiti inzulin, ki ga niste prejeli, ko je bil set odklopljen.
- Da ne bi prišlo do nenamernega vboda z iglo, napolnjenega pripomočka za vstavljanje nikoli ne usmerite proti delu telesa, kamor ne želite vstaviti pripomočka.
- Eno do tri ure po vstavitvi preverite glukozo v krvi. Glukozo v krvi merite redno. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.
- Infuzijskega seta ne zamenjajte, tik preden se odpravite spat, razen če lahko preverite raven glukoze eno do tri ure po vstavitvi.
- Če se raven glukoze v krvi nepričakovano zviša ali če se sproži alarm za zamašitev, preverite, ali je infuzijski set zamašen ali pušča. Če ste v dvomih, infuzijski set zamenjajte, saj se je mehka kanila morda iztaknila ali delno zamašila. Za načrt

znižanja glukoze v krvi se posvetujte z zdravnikom. Preverite raven glukoze v krvi, da se prepričate, ali je težava odpravljena.

- Pozorno spremljajte raven glukoze v krvi, kadar je infuzijski set odklopljen in potem ko ga priklopite nazaj.
- Previdno odstranite cevko tako, da pritisnete na oba ročaja. Če premočno potegnete cevko, lahko poškodujete infuzijski set. Pazite, da je infuzijski set pravilno nameščen, ko je cevka popolnoma odklopljena.

Resni incident

- Če je pri uporabi tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, morate o njem poročati izdelovalcu in svojemu pristojnemu organu.

Shranjevanje in odlaganje

- Infuzijski set shranjujte na hladnem in suhem mestu pri sobni temperaturi. Infuzijskega seta ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi ali pri visoki vlažnosti.
- Inzulin shranjujte in z njim ravnajte v skladu z navodili izdelovalca.
- Namestite pokrov nazaj na pripomoček za vstavljanje in zavržite v zbirnik za ostre odpadke v skladu z lokalno zakonodajo, da preprečite tveganje vboda z iglo.

- Rabljen infuzijski set zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

Jamstvo

Za informacije o jamstvu izdelka se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Medtronic ali pa obiščite spletno mesto: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, logotip Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (TM) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

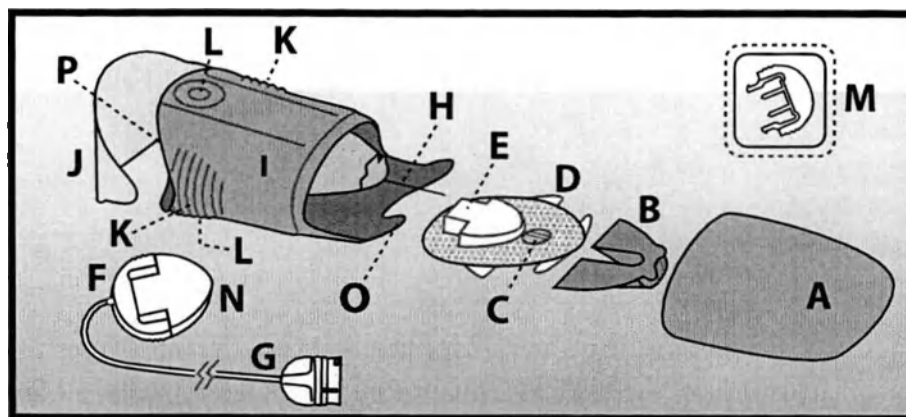
MiniMed™ Mio™ 30

Navodila za uporabo infuzijskega seta MiniMed Mio 30

Pred uporabo infuzijskega seta MiniMed Mio 30 pozorno preberite navodila. Preden povežete infuzijski set MiniMed Mio 30 na črpalke, preberite navodila za uporabo črpalke. Upoštevajte ustrezne higienske postopke. Če infuzijski set MiniMed Mio 30 uporabljate prvič, naj bo pri pripravi navzoč zdravnik.

Vsečina

- A. Pokrov**
- B. Zaščita za iglo**
- C. Mehka kanila**
- D. Obliž**
- E. Ohišje kanile**
- F. Konektor za mesto
vstavitve**
- G. Konektor infuzijskega
seta**
- H. Igla za vstavljanje**
- I. Pripomoček za
vstavljanje**
- J. Sterilni papir**
- K. Ročaji – za držanje
pripomočka MiniMed
Mio 30**



- L. Gumba za sprostitvev – tukaj pritisnite za sprostitvev pripomočka MiniMed Mio 30**
- M. Pokrovček za odklop**
- N. Zaščitni pokrov za mesto priključitve**
- O. Nožice**
- P. Vzmet z zanko za prst (na notranji strani)**

Vstavljanje infuzijskega seta MiniMed Mio 30

Odprite sprednjo platnico te knjižice in si oglejte slike za spodnje korake.

POZOR: Preverite zaščitni pečat in sterilni papir.

Če sta pečat ali papir poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

1. Pred vstavljanjem infuzijskega seta si umijte roke.
2. Izberite priporočeno mesto vstavitve, prikazano s sivo barvo, po navodilu zdravnika. Navodila za menjavanje mest vstavitve prejmete pri zdravniku.
3. Mesto vboda očistite z razkužilom po zdravnikovih navodilih. Preden infuzijski set vstavite, pustite, da se koža vsaj 30 sekund suši na zraku. Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve in tako omogočite ustrezno pritrditev obliža na kožo.
4. Odstranite papir iz cevke. Priključite cevko na napolnjen rezervoar.

POMEMBNO: Prepričajte se, da v priključku za cevko ali na vrhu rezervoarja ni prisotna tekočina. V tem primeru ponovite postopek z novim rezervoarjem in infuzijskim setom.

- 5. Odstranite zaščitni pokrov s konektorja za mesto vstavitve. Napolnite cevko, tako da inzulin kaplja iz konice. Prepričajte se, da v cevki ni zračnih mehurčkov. Navodila za pravilne postopke polnjenja poiščite v priročniku za uporabo izdelovalca črpalke.**

6. Povlecite rdeči trak, da odstranite pečat.
7. Odstranite sterilni papir. Na tej stopnji se še ne dotikajte vzmeti.
8. Primate infuzijski set MiniMed Mio 30 z eno roko in z drugo povlecite pokrov in ga tako odstranite. **POZOR:** Pazite, da ne zvijete ali se dotaknete igle za vstavljanje infuzijskega seta MiniMed Mio 30. Če infuzijski set ni pravilno nameščen v pripomoček za vstavljanje z iglo, usmerjeno naravnost naprej, lahko med vstavljanjem pride do bolečin ali manjših poškodb.
9. Položite prste na ročaje na vsaki strani. S prstom druge roke nežno povlecite vzmet nazaj, dokler se ne zasliši »klik«. Zaščita za iglo se bo dvignila ali odlepila. Ne dotikajte se igle za vstavljanje in je ne upogibajte. Prepričajte se, da mehka kanila ne sega čez iglo za vstavljanje.
10. Prepričajte se, da se obliž ni zataknil za iglo za vstavljanje.
11. **VSTAVLJANJE:** Položite kazalec na zgornji gumb za sprostitve in palec na spodnji gumb za sprostitve. Namestite infuzijski set MiniMed Mio 30 tako, da nožice počivajo ravno na koži, kar omogoča 30° kot vstavljanja. Med vstavljanjem ohranjajte 30° kot in nežno enkrat pritisnite gumba za sprostitve, da infuzijski set MiniMed Mio 30 vstavite.

12. Pazite, da kanila ostane na mestu. Med odstranjevanjem pripomočka za vstavljanje in igle za vstavljanje nežno z dvema prstoma pritisnite obliž navzdol. Nežno povlecite pripomoček za vstavljanje naravnost nazaj.
13. Pritrdite kanilo, tako da z enim prstom nežno pritisnete na prosojno okence obliža. Previdno odstranite zaščitno podlogo pod ohišjem kanile.
14. Odstranite papirno podlogo s sprednjega dela. Obliž z enim prstom nežno pritisnite na kožo in ga zgladite.
15. Pred odstranitvijo infuzijskega seta MiniMed Mio 30 nanj znova namestite pokrov.
16. Nežno položite prst na ohišje kanile, ga držite in z drugo roko vstavite konektor za mesto vstavitve v infuzijski set. Prepričajte se, da se konektor zaskoči s »klikom«. Prazen prostor v kanili zapolnite z 0,7 enote (0,007 ml) inzulina U-100.

Odklop

Set MiniMed Mio 30 vam omogoča začasni odklop od črpalke, ne da bi morali zamenjati infuzijski set.

- A. Nežno položite prst pred ohišje kanile in nato nežno stisnite obe strani konektorja za mesto vstavitve. Konektor izvlecite naravnost navzven.
- B. Namestite zaščitni pokrov na konektor za mesto vstavitve, tako da zaslišite »klik«.

- C. Vstavite pokrov v ohišje kanile, dokler ne zaslišite »klik«.

Ponovni priklop

- D. Z ohišja kanile odstranite pokrovček za odstranitev.
- E. Odstranite zaščitni pokrovček s konektorja za mesto vstavitve. Po potrebi napolnite infuzijski set, dokler ne začne iz igle iztekati inzulin. **POZOR:** Med polnjenjem držite infuzijski set MiniMed Mio 30 tako, da je igla usmerjena navzdol.
- F. Nežno položite prst pred ohišje kanile. Potisnite konektor za mesto vstavitve v ohišje kanile, tako da zaslišite »klik«.

Indikace k použití

Infuzní set MiniMed Mio 30 je určen k podkožní aplikaci inzulínu pomocí infuzní pumpy. Infuzní set je určen k jednorázovému použití.

Určené použití

Infuzní set je indikován k subkutánní infuzi inzulínu při léčbě diabetes mellitus. Testy infuzního setu prokázaly, že je kompatibilní s inzulínem schváleným pro podávání podkožní infuzí.

Popis

MiniMed Mio 30 je infuzní set s integrovaným zaváděčem pro zavádění pod úhlem. Vestavěné nožky umožňují zavedení pod úhlem 30°. MiniMed Mio 30 je dodáván připravený k použití. MiniMed Mio 30 i samostatná jednotka hadičky jsou sterilní.

Kontraindikace

Tento infuzní set je určen pouze pro subkutánní použití. Nepoužívejte tento infuzní set pro intravenózní (i.v.) infuzi. Nepoužívejte tento infuzní set k infuzi krve nebo krevních produktů.

Varování

- Před zavedením infuzního setu si přečtěte všechny pokyny k použití. Zanedbání těchto pokynů může mít za následek bolestivost nebo vést k poranění.
- Infuzní set je sterilní a apyrogenní pouze za předpokladu, že nebyl poškozen nebo otevřen

jeho obal. Infuzní set nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno. Ověřte sterilitu kontrolou neporušenosti sterilního papíru a ochranného těsnění.

- Pokud zavádíte tento infuzní set poprvé, učíte tak pod dohledem odborného lékaře.
- Při nesprávném zavedení a nevhodném ošetřování místa zavedení infuzního setu může dojít k nesprávnému podání léku, k podráždění v místě zavedení nebo infekci.
- Nevkládejte opětovně zaváděcí jehlu do infuzního setu. Opětovné vložení může způsobit poškození nebo protržení měkké kanyly, což může vést k nepředvídatelnému průtoku léku.
- Infuzní set nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití infuzního setu může způsobit podráždění nebo infekci v místě zavedení a může vést k nesprávnému podání léku.
- Před zavedením infuzního setu opatrně odstraňte chránič jehly. Jehlu před zavedením neohýbejte. Pokud je jehla ohnutá nebo poškozená, infuzní set nepoužívejte.
- Pokud se do konektoru hadičky dostane inzulín nebo jakákoliv jiná tekutina, může dojít k dočasnému zablokování větracích otvorů, které pumpě umožňují správně naplnit infuzní set. To může vést k výdeji příliš nízkého nebo příliš vysokého množství inzulínu, což může způsobit

hyperglykémii nebo hypoglykémii. Dojde-li k tomu, začněte znovu s novým zásobníkem a infuzním setem.

Bezpečnostní opatření

- Když je infuzní set zaveden v těle, nikdy se nepokoušejte o plnění či zprůchodnění ucpané hadičky. Může to vést k nepředvídatelnému průtoku léku.
- Ujistěte se, že v infuzním setu nebo v hadičce nezůstaly vzduchové bubliny. Zkontrolujte, že je hadička zcela naplněná. Pokyny k naplnění naleznete v návodu k použití dodaném výrobcem pumpy.
- Infuzní set je prostředek k jednorázovému použití, který je nutno po použití zlikvidovat. Nečistěte, ani opětovně nesterilizujte.
- Infuzní set často kontrolujte a ujistěte se, že měkká kanyla pevně drží na místě. Vzhledem k tomu, že je kanyla měkká, její vyklouznutí nezpůsobí žádnou bolest, takže k němu může dojít bez povšimnutí. Pokud není infuzní set na svém místě, nahraďte jej novým infuzním setem na novém místě. Aby bylo podáno celé množství léku, měkká kanyla musí být vždy úplně zavedena.
- Zabraňte styku infuzního setu s dezinfekčními prostředky, parfémy, alkoholem nebo deodoranty, protože tyto látky mohou narušit jeho integritu.

- Infuzní set vyměňte, pokud se náplast uvolní nebo pokud se měkká kanyla posune z původního místa. Pokud je náplast zkroucená, nepokoušejte se ji narovnat. Napínání náplasti nebo tahání za náplast může mít vliv na kanylu pod kůží.
- Infuzní set vyměňujte každé dva až tři dny nebo podle pokynů lékaře.
- Pokud dojde k podráždění nebo infekci místa infuze, infuzní set vyměňte a k zavedení nového setu zvolte jiné místo na těle, dokud se předchozí místo nezahojí.
- Při dočasném odpojení infuzního setu používejte aseptické postupy. Poradte se s lékařem, jak nahradit lék vynechaný během odpojení infuzního setu.
- Nikdy nemiňte naplněným zavaděčem na žádnou část těla, kde nemá být provedeno zavedení, aby nedošlo k náhodnému poranění jehlou.
- Zkontrolujte si glykémii za jednu až tři hodiny po zavedení. Pravidelně měřte glykémii. O další informace požádejte lékaře.
- Neměřte infuzní set těsně předtím, než jdete spát, pokud není možné za jednu až tři hodiny po zavedení změřit glykémii.
- Pokud je glykémie nevysvětlitelně vysoká nebo zazní-li alarm okluze, zkontrolujte infuzní set kvůli možnému ucpání nebo netěsnostem. Pokud si nejste jisti, infuzní set vyměňte, protože mohlo dojít

k uvolnění měkké kanyly. Prodiskutujte s lékařem plán, jak snížit hladiny glykémie. Změňte si glykémii a přesvědčte se tak, že je problém odstraněn.

- Sledujte pečlivě hladiny glykémie během odpojení infuzního setu i po jeho opětovném připojení.
- Stiskněte úchyty a opatrně odpojte hadičku. Prudké zatažení za hadičku může vést k poškození infuzního setu. Až hadičku zcela odpojíte, zkontrolujte, zda je infuzní set správně umístěn.

Závažná příhoda

- Pokud se během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití vyskytne závažná příhoda, oznamte ji prosím výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

Skladování a likvidace

- Infuzní set skladujte na chladném suchém místě při pokojové teplotě. Infuzní set neskladujte na přímém slunečním světle ani při vysoké vlhkosti.
- Při skladování inzulínu a manipulaci s ním postupujte podle pokynů výrobce.
- Nasadte víčko zpět na zavaděč a vyhoďte jej do vhodné nádoby na ostré předměty v souladu s místními zákony, abyste vyloučili riziko poranění jehlou.
- Použitý infuzní set zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

Záruka

Informace o záruce k výrobku získáte od místního zástupce společnosti Medtronic nebo na adrese: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran (TM) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

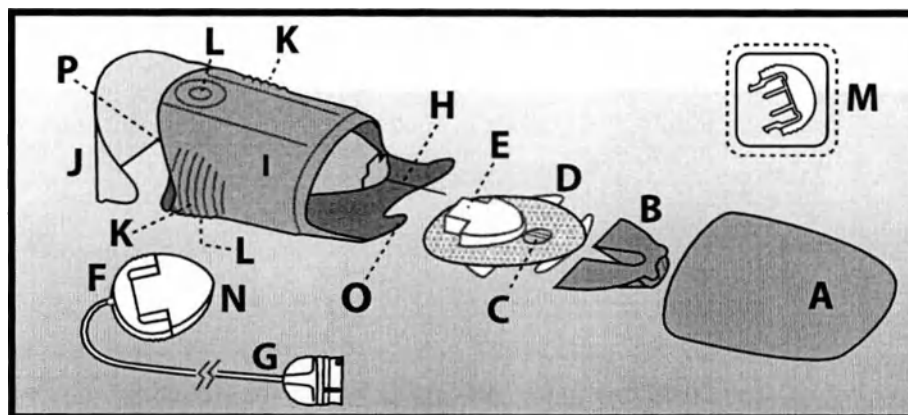
MiniMed™ Mio™ 30

Návod k použití infuzního setu MiniMed Mio 30

Před použitím infuzního setu MiniMed Mio 30 si pečlivě přečtete všechny pokyny. Před připojením infuzního setu MiniMed Mio 30 k pumpě si přečtete uživatelskou příručku k pumpě. Dodržujte správné hygienické postupy. Pokud používáte MiniMed Mio 30 poprvé, proveďte první nastavení pod dohledem odborného lékaře.

Obsah

- A. Víčko
- B. Chráníč jehly
- C. Měkká kanyla
- D. Náplast
- E. Pouzdro kanyly
- F. Konektor v místě zavedení
- G. Konektor hadičky
- H. Zaváděcí jehla
- I. Zavaděč
- J. Sterilní papír
- K. Úchyty pro prsty – k uchopení infuzního setu MiniMed Mio 30



- L. Uvolňovací tlačítka – zde stisknete pro uvolnění infuzního setu MiniMed Mio 30
- M. Odpojovací kryt
- N. Ochranný kryt konektoru kanyly
- O. Nožky
- P. Pružinka se smyčkou na prst (uvnitř)

Zavedení infuzního setu MiniMed Mio 30

Rozevřete přední obal této příručky a prohlédněte si obrázky, které jsou přiřazeny k následujícím krokům.

UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte ochranné těsnění a sterilní papír. Pokud jsou těsnění nebo papír poškozeny, výrobek nepoužívejte.

1. Před zavedením infuzního setu si umyjte ruce.
2. Zvolte doporučené místo zavedení, zobrazené šedě, v souladu s pokyny odborného lékaře. Poradte se s odborným lékařem ohledně střídání místa zavedení.
3. Oblast zavedení očistěte dezinfekčním prostředkem podle pokynů odborného lékaře. Před zavedením infuzního setu nechte pokožku volně uschnout na vzduchu po dobu nejméně 30 sekund. V případě nutnosti odstraňte ochlupení v okolí místa zavedení, aby nedošlo k nedostatečnému přilnutí náplasti ke kůži.
4. Odstraňte papír z hadičky. Připojte hadičku k naplněnému zásobníku.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, zda uvnitř konektoru hadičky nebo v horní části zásobníku není žádná kapalina. Dojde-li k tomu, začněte znovu s novým zásobníkem a infuzním setem.

5. Sejměte ochranný kryt z konektoru kanyly. Naplňte hadičku, dokud z hrotu nezačne kapat inzulin.

Zkontrolujte, zda v hadičce nejsou vzduchové bublinky. Pokyny ke správnému naplnění naleznete v návodu k použití dodaném výrobcem pumpy.

6. Zatažením za červenou pásku odstraníte těsnění.
7. Stáhněte sterilní papír. V této fázi se nedotýkejte pružinky.
8. Jednou rukou držte infuzní set MiniMed Mio 30 a druhou rukou stáhněte víčko.
UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste neohnuli zaváděcí jehlu infuzního setu MiniMed Mio 30 a abyste se jí nedotkli. Není-li infuzní set správně umístěn v zaváděči s jehlou směřující přímo dopředu, může být zavedení bolestivé nebo způsobit drobné zranění.
9. Položte prsty na úchyty pro prsty na obou stranách. Prstem druhé ruky uchopte pružinku a jemně ji zatáhněte dozadu, dokud nezaslechnete cvaknutí. Chráníč jehly se zvedne nebo oddělí. Nedotýkejte se zaváděcí jehly ani ji neohýbejte. Ujistěte se, že měkká kanyla nepřesahuje za zaváděcí jehlu.
10. Zkontrolujte, zda se náplast nepřilepila k zaváděcí jehle.
11. **ZAVEDENÍ:** Položte ukazováček na horní uvolňovací tlačítko a palec na dolní uvolňovací tlačítko. Umístěte infuzní set MiniMed Mio 30 tak, aby jeho nožky spočívaly naplocho na kůži

a vytvořil se úhel pro zavedení 30°. Během zavedení udržujte úhel 30° a opatrně jedenkrát stiskněte uvolňovací tlačítko, aby se infuzní set MiniMed Mio 30 zavedl.

12. Ujistěte se, že kanyla zůstává na svém místě. Dvěma prsty lehce přidržte náplast a současně vytáhněte zavaděč a zaváděcí jehlu. Opatrně zatáhněte zavaděč přímo zpět.
13. Zajistěte kanylu tak, že jedním prstem opatrně zatlačíte dolů na průhledné okénko náplasti. Opatrně odstraňte ochrannou fólii pod pouzdrém kanyly.
14. Odstraňte krycí papír pod předním koncem. Zlehka přihlaďte náplast na kůži.
15. Za účelem likvidace vraťte víčko zpět na MiniMed Mio 30.
16. Opatrně položte prst na pouzdro kanyly a přidržte jej na místě a druhou rukou zasuňte konektor kanyly do infuzního setu. Konektor se musí upevnit tak, až zacvakne. Naplňte prázdné místo v kanyle 0,7 jednotky (0,007 ml) inzulínu U-100.

Odpojení

MiniMed Mio 30 lze dočasně odpojit od pumpy bez nutnosti výměny infuzního setu.

- A. Zlehka přiložte prst těsně před pouzdro kanyly a stiskněte obě boční strany konektoru pro místo zavedení. Vytáhněte konektor přímo ven.
- B. Na konektor kanyly nasuňte ochranný kryt (zaslechnete cvaknutí).
- C. Do pouzdra kanyly zasuňte kryt používaný při odpojení (zaslechnete cvaknutí).

Opětovné připojení

- D. Sejměte kryt používaný při odpojení z pouzdra kanyly.
- E. Sejměte ochranný kryt z konektoru kanyly. Je-li třeba, naplňte infuzní set tak, aby inzulin vytékal z jehly.
UPOZORNĚNÍ: Během plnění držte infuzní set MiniMed Mio 30 tak, aby jehla směřovala dolů.
- F. Opatrně položte prst před pouzdro kanyly. Zatlačte konektor pro místo zavedení do pouzdra kanyly, až uslyšíte „cvaknutí“.

Javallatok

A MiniMed Mio 30 infúziós szerelék inzulin beadására szolgál infúziós pumpából, szubkután infúzió formájában. Az infúziós szerelék kizárólag egyszer használható.

Rendeltetés

Az infúziós szerelék a diabetes mellitus kezelésében inzulin szubkután infúziójára szolgál. Az infúziós szereléknek a szubkután infúzióra jóváhagyott inzulinnal való kompatibilitását tesztelték.

Leírás

A MiniMed Mio 30 egy hajlított infúziós szerelék, amely integrált behelyeződésszakkal van ellátva. A beépített lábak 30°-os behelyezési szöget tesznek lehetővé. A MiniMed Mio 30 használatra kész állapotban kerül kiszállításra. A MiniMed Mio 30 és a különálló csőegység egyaránt steril.

Ellenjavallatok

Az infúziós szerelék kizárólag szubkután használatra való. Ne használja az infúziós szerelék intravénás (iv.) infúzióhoz. Ne alkalmazza az infúziós szerelék vért vagy vérkészítmények infundálására.

Figyelmeztetések

- Az infúziós szerelék behelyezése előtt olvassa végig a használati utasításokat. Az utasítások figyelmen kívül hagyása fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.
- Az infúziós szerelék csak akkor steril és nem pirogén, ha a csomagolás ép és bontatlan. Tilos az

infúziós szerelék felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. A sterilítés biztosításához ellenőrizze, hogy a steril papír és a biztonsági réteg nem sérült-e meg.

- Ha először használja az infúziós szerelék, azt egészségügyi szakember jelenlétében tegye.
- Az infúziós célterület hibás megválasztása és az infúzió bevezetési helyének nem megfelelő kezelése pontatlan gyógyszeradagoláshoz, a bevezetési hely irritációjához vagy fertőzéshez vezethet.
- Ne helyezze vissza a bevezetőtűt az infúziós szerelékbe. Az ismételt visszahelyezés a lágy kanül sérülését vagy szakadását okozhatja, aminek kiszámíthatatlan következményei lehetnek a gyógyszer adagolására vonatkozóan.
- Ne használja fel újra az infúziós szerelék. Az infúziós szerelék ismételt felhasználása a bevezetési hely irritációját vagy fertőzést okozhatja, valamint pontatlan gyógyszeradagoláshoz vezethet.
- Az infúziós szerelék bevezetése előtt óvatosan távolítsa el a tűvédőt. A bevezetés előtt ne hajlítsa meg a tűt. Ne használja fel az infúziós szerelék, ha a tű elgörbült vagy megsérült.
- Ha inzulin vagy más folyadék jut a csőcsatlakozó belsejébe, az ideiglenesen elzárhatja a csatlakozó azon nyílásait, melyek lehetővé teszik, hogy a pumpa megfelelően feltöltse az infúziós szerelék. Ez túl sok vagy túl kevés inzulin adagolását eredményezheti, ami hipo- vagy

hiperglikémiát okozhat. Amennyiben ez megtörténik, kezdje újra a műveletet új tartállyal és infúziós szerelékkel.

Óvintézkedések

- Soha ne kísérelje meg az infúziós szerelék feloldani, illetve ne próbálja megtisztítani az elzáródott csővezeték, amikor a szerelék be van szúrva. Ennek kiszámíthatatlan következményei lehetnek a gyógyszer adagolásában.
- Az infúziós szerelékben vagy a csőben nem maradhat levegő. Gondoskodjon a csővezeték teljes mértékű feltöltéséről. A feltöltéssel kapcsolatos utasításokat a pumpa gyártói használati útmutatójában tekintse át.
- Az infúziós szerelék egyszer használatos eszköz, amit a használatot követően ártalmatlanítani kell. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- Gyakran ellenőrizze az infúziós szerelék annak biztosítása érdekében, hogy a lágy kanül stabilan a helyén maradjon. Mivel a kanül rugalmas, nem okoz fájdalmat, ha kicsúszik, így viszont a kicsúszás észrevétlen maradhat. Amennyiben az infúziós szerelék nincs a helyén, egy új helyen vezessen be egy új infúziós szerelék. A lágy kanülnak mindig a teljesen bevezetett helyzetben kell lennie ahhoz, hogy a teljes gyógyszer mennyiséget megkapja.
- Az infúziós szerelék nem érintkezhet fertőtlenítőszerrel, parfümmel, alkohollal vagy illatszerrel, mert ezek káros hatással lehetnek az infúziós szerelék épségére.

- Cserélje le az infúziós szerelékét, ha a ragtapasz lazává válik, vagy amennyiben a lágy kanül elmozdul az eredeti helyéről. Ha a tapasz felgyűrődik, ne próbálja meg kisimítani. Ha kinyújtja vagy meghúzza a tapaszt, az hatással lehet a bőr alatt lévő kanültre.
- Az infúziós szerelékét 2–3 naponta vagy az egészségügyi szakember útmutatásának megfelelően cserélje.
- Ha az infúzió célterületén irritáció vagy fertőzés jelentkezik, cserélje ki az infúziós szerelékét, és az eddigi célterület gyógyulása idejére válasszon másik helyet.
- Az infúziós szerelék átmeneti leválasztásakor alkalmazzon aszeptikus technikát. Egyeztessen egészségügyi szakemberrel az infúziós szerelék leválasztása idején kihagyott gyógyszer pótlásának a módját.
- A véletlen tűszúrásos sérülések elkerülése érdekében soha ne irányítsa a betöltött behelyezőeszközt olyan testrész irányába, ahol bevezetésre nincs szükség.
- A behelyezést követően 1–3 órával ellenőrizze a vércukorszintet. Rendszeresen mérje a vércukorszintet. A további tudnivalókról egyeztessen egészségügyi szakemberrel.
- Lefekvés előtt csak akkor cseréljen szerelékét, ha a behelyezést követően 1–3 órával meg lehet mérni a vércukorszintet.
- Ha a vércukorszint megmagyarázhatatlanul magas szintre emelkedik, vagy a rendszer elzáródásra

figyelmeztet, ellenőrizze, nincs-e elzáródás vagy szivárgás az infúziós szerelékben. Ha kétségei vannak, cserélje ki az infúziós szerelékét, mert lehet, hogy a lágy kanül kimozdult. Egészségügyi szakemberrel egyeztetve tervezze meg a vércukorszint csökkentését. A vércukorszint mérésével ellenőrizze, hogy megoldódott-e a probléma.

- Leválasztáskor, illetve az infúziós szerelék újracsatlakoztatását követően gondosan kövesse figyelemmel a vércukorszinteket.
- Óvatosan válassza le a csövet, ehhez nyomja meg a bordázott fogantyúkat. A cső erőteljes megrántása kárt okozhat az infúziós szerelékben. A cső teljes leválasztását követően ellenőrizze, hogy az infúziós szerelék megfelelően a helyén van-e.

Súlyos probléma

- Amennyiben ennek az eszköznek a használata során vagy alkalmazásának eredményeként súlyos probléma fordul elő, kérjük, azt a gyártónak és nemzeti hatóságnak is jelentse be.

Tárolás és ártalmatlanítás

- Az infúziós szerelékét hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja. Az infúziós szerelék közvetlen napfénytől és magas páratartalomtól védve tárolandó.
- Az inzulint a gyártó utasításainak megfelelően tárolja és kezelje.

- Helyezze vissza a fedelet a behelyezőeszközhöz, és a tűszúrásos sérülés kockázatának elkerülése érdekében, a helyi jogszabályoknak megfelelően azt éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladéktárolóba dobja ki.
- A használt infúziós szerelékét a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Szavatosság

Kérjük, hogy a termékre vonatkozó szavatossággal kapcsolatos tájékoztatásért forduljon a Medtronic helyi ügyfélszolgálatához, vagy látogasson el a következő weboldalra: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. A Medtronic márkanév, a felelősséget átvállaló logóval kiegészített Medtronic márkanév és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei (TM) az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

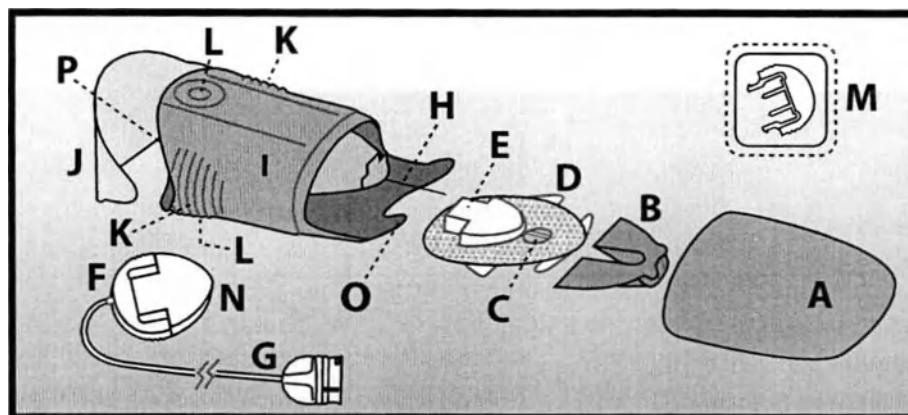
MiniMed™ Mio™ 30

A MiniMed Mio 30 használati útmutatója

Figyelmesen olvassa el az összes utasítást a MiniMed Mio 30 használata előtt. Tekintse át a pumpa használati útmutatóját, mielőtt a MiniMed Mio 30 szerelékét a pumpához csatlakoztatja. Megfelelő higiénias eljárások szerint járjon el. Ha először használja a MiniMed Mio 30 szerelékét, az első beállítást egészségügyi szakember jelenlétében végezze.

Tartalomjegyzék

- A. fedél
- B. tűvédő
- C. lágy kanül
- D. ragtapasz
- E. a kanül burkolata
- F. célterületi csatlakozó
- G. csőcsatlakozó
- H. bevezetőtű
- I. behelyezőeszköz
- J. steril papír
- K. fogantyúk – a MiniMed Mio 30 megtartásához



- L. kioldógombok – itt kell megnyomni a MiniMed Mio 30 kioldásakor
- M. leválasztási fedél
- N. védősapka a célterületi csatlakozáshoz

- O. lábak
- P. fogófüllel (belül) ellátott rugó

A MiniMed Mio 30 bevezetése

Hajtsa ki a füzet fedőlapját, hogy lássa az alábbiakban ismertetett lépésekhez tartozó képeket.

VIGYÁZAT! Ellenőrizze a biztonsági réteget és a steril papírt. Ne használja a terméket, ha a biztonsági réteg vagy a papír sérült.

1. Mossa meg a kezét az infúziós szerelék bevezetése előtt.
2. Válassza ki az infúzió bevezetési helyét a javasolt, szürkével kiemelt területen, az orvos utasításának megfelelően. A bevezetési hely változtatásával kapcsolatban egyeztessen egészségügyi szakemberrel.
3. Egészségügyi szakember utasításának megfelelő fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a bevezetési helyet. Az infúziós szerelék behelyezése előtt hagyja a bőrt legalább 30 másodpercig a levegőn száradni. Ha szükséges, távolítsa el a szőrt a bevezetési hely környékéről, mivel az megakadályozza, hogy a tapasz megfelelően a bőrre tapadjon.
4. Vegye ki a papírt a csőből. Csatlakoztassa a csövet egy feltöltött tartályhoz.

FONTOS! Ügyeljen arra, hogy ne legyen folyadék a cső csatlakozójában vagy a tartály tetején. Amennyiben ez megtörténik, kezdje újra a műveletet új tartállyal és infúziós szerelékkel.

5. Vegye le a célterületi csatlakozó védősapkáját. Addig töltsön inzult a csőbe, amíg az csöpögni nem kezd a hegyén. Ügyeljen arra, hogy ne legyenek légbuborékok a csőben. A megfelelő

feltöltési eljárással kapcsolatos utasításokat a pumpa gyártói használati útmutatójában tekintse át.

6. A biztonsági réteg eltávolításához húzza meg a piros ragasztószalagot.
7. Húzza le a steril papírt. Ekkor még ne érjen hozzá a rugóhoz.
8. Tartsa a MiniMed Mio 30 szerelékét az egyik kezében, míg a másikkal húzza le a fedelet. **VIGYÁZAT!** Ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg a MiniMed Mio 30 bevezetőtűt, és ne érjen hozzá. Ha az infúziós szerelék nincsen szorosan a behelyezőeszközbe helyezve, úgy, hogy a tű pontosan előre nézzen, akkor fájdalom vagy kisebb sérülés jelentkezhet a bevezetés során.
9. Tegye az ujjait a fogantyúkra mindkét oldalon. A másik keze egyik ujjával óvatosan húzza vissza a rugót, amíg egy kattánást nem hall. A tűvédő felemelkedik vagy leválik. Ne hajlítsa meg a bevezetőtűt, és ne érjen hozzá. Ellenőrizze, hogy a lágy kanül nem nyúlik túl a bevezetőtűn.
10. Gondoskodjon róla, hogy a ragtapasz ne ragadjon a bevezetőtűre.
11. **BEVEZETÉS:** Tegye a mutatóujját a felső kioldógombra, a hüvelykujját pedig az alsó kioldógombra. Helyezze el úgy a MiniMed Mio 30 szerelékét, hogy a lábai teljesen a bőre fekédjének, mivel ezzel biztosítható, hogy a bevezetés szöge 30° legyen. Ügyeljen arra, hogy fenntartsa a 30°-os szöget a bevezetés

során, majd óvatosan nyomja meg egyszer a kioldógombokat a MiniMed Mio 30 bevezetéséhez.

12. Győződjön meg róla, hogy a kanül a helyén marad. Két ujj segítségével óvatosan tartsa lenyomva a tapaszt, miközben eltávolítja a behelyezőeszközt és a bevezetőtűt. Óvatosan húzza egyenesen vissza a behelyezőeszközt.
13. Rögzítse a kanült oly módon, hogy az egyik ujjával lenyomja a tapasz átlátszó részét. Óvatosan távolítsa el a kanül háza alatt lévő védőréteget.
14. Távolítsa el az elülső rész alatt lévő papírlapot. Óvatosan simítsa rá a ragtapaszt a bőre.
15. Tegye vissza a fedelet a MiniMed Mio 30 szerelékre az ártalmatlanításához.
16. Finoman tegye az egyik ujját a kanül burkolatára és tartsa meg azt, majd a másik keze segítségével helyezze a célterület csatlakozóját az infúziós szerelékbe. Ügyeljen arra, hogy a csatlakozó rögzítésekor kattánás legyen hallható. A kanülben lévő üres részt töltsse fel 0,7 egységnyi (0,007 ml) U-100-as inzulinval.

Leválasztás

A MiniMed Mio 30 lehetővé teszi, hogy átmenetileg leválassza a pumpát az infúziós szerelék cseréje nélkül.

- A. Az egyik ujját óvatosan tegye a kanül burkolata elé, majd két oldalról szorítsa össze a célterületi csatlakozót. Húzza ki egyenesen a csatlakozót.

- B. Tegye fel a védősapkát a célterület csatlakozójára; addig folytassa, amíg kattánást nem hall.
- C. Addig vezesse a leválasztási fedelet a kanül burkolatába, amíg kattánást nem hall.

Újracsatlakoztatás

- D. Vegye le a leválasztási fedelet a kanül házáról.
- E. Vegye fel a védősapkát a célterület csatlakozójáról. Szükség szerint töltsse az infúziós szerelék addig, amíg a tűn keresztül meg nem indul az inzulin adagolása. **VIGYÁZAT!** Feltöltés közben úgy tartsa a MiniMed Mio 30 szerelékét, hogy a tű lefelé nézzen.
- F. Az egyik ujját tegye óvatosan kanül háza elé. Nyomja a célterület csatlakozóját a kanül burkolatába, amíg kattánást nem hall.

Wskazania

Zestaw infuzyjny MiniMed Mio 30 jest przeznaczony do podskórnego podawania insuliny z pompy infuzyjnej. Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Przeznaczenie

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do podskórnego podawania insuliny w leczeniu cukrzycy. Zestaw infuzyjny został przetestowany jako zgodny z insuliną zatwierdzoną do wlewu podskórnego.

Opis

MiniMed Mio 30 jest zestawem infuzyjnym wprowadzanym pod kątem; w skład zestawu wchodzi zintegrowane urządzenie do wprowadzania. Specjalne skrzydełko ułatwia wprowadzanie pod kątem 30°. Dostarczony zestaw infuzyjny MiniMed Mio 30 jest gotowy do użytku. Zarówno zestaw MiniMed Mio 30, jak i osobny zespół drenu są sterylne.

Przeciwwskazania

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony tylko do podskórnego podawania leku. Zestawu infuzyjnego nie używać do infuzji dożylnych (IV). Zestawu infuzyjnego nie używać do infuzji krwi lub preparatów krwiopochodnych.

Ostrzeżenia

- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować bolesność lub uraz

- Zestaw infuzyjny jest sterylny i niepirogenny wyłącznie w sytuacji, gdy opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać zestawu infuzyjnego, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Sprawdzić, czy sterylny papier i plomba zabezpieczająca są nienaruszone.
- Pierwsze użycie zestawu infuzyjnego powinno odbyć się w obecności lekarza.
- Nieprawidłowe wprowadzenie zestawu i nieodpowiednia pielęgnacja miejsca wkucia mogą prowadzić do niedokładnego podawania leków, podrażnienia lub zakażenia w miejscu wprowadzenia.
- Nie należy ponownie umieszczać igły do wprowadzania w zestawie infuzyjnym. Ponowne wprowadzenie może spowodować uszkodzenie lub rozerwanie miękkiej kaniuli, co z kolei może doprowadzić do nieprzewidzianego dopływu leku.
- Nie należy ponownie używać zestawu infuzyjnego. Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować podrażnienie lub zakażenie miejsca jego wprowadzenia i doprowadzić do niedokładnego dostarczenia leku.
- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego należy ostrożnie zdjąć osłonę igły. Nie należy wyginać igły przed wprowadzeniem. Nie używać zestawu infuzyjnego, jeśli igła jest wygięta lub została uszkodzona.
- Jeśli insulina lub jakikolwiek inny płyn dostanie się do wnętrza złącza drenu, może na jakiś czas zatkać otwory wentylacyjne gwarantujące

prawidłowe wypełnienie zestawu infuzyjnego. To z kolei może doprowadzić do podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki insuliny i wywołać hipoglikemię lub hiperglikemię. W takim wypadku należy zacząć używać nowego zbiornika i zestawu infuzyjnego.

Środki ostrożności

- Nigdy nie należy podejmować prób wypełniania lub odblokowania niedrożnego drenu, gdy zestaw infuzyjny jest wprowadzony. Może to doprowadzić do nieprzewidzianego dopływu leku.
- Nie należy pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym ani drenie. Upewnić się, że dren jest całkowicie wypełniony. Instrukcja użytkowania udostępniona przez producenta pompy zawiera instrukcję wypełniania drenu.
- Zestaw infuzyjny jest wyrobem jednorazowego użytku, który po użyciu należy wyrzucić. Nie należy go czyścić ani resterylizować.
- Należy często sprawdzać zestaw infuzyjny, upewniając się, że miękka kaniula znajduje się w prawidłowym położeniu. Ponieważ kaniula jest miękka, jej wysunięcie się nie spowoduje bólu i użytkownik może nie zauważyć, że się wysunęła. Jeśli zestaw infuzyjny nie znajduje się w prawidłowym położeniu, należy wymienić go na nowy zestaw, wprowadzony w innym miejscu. Aby została podana cała dawka leku, należy całkowicie wprowadzić mięką kaniulę.
- Nie należy rozpylać na zestaw infuzyjny środków dezynfekujących, perfum, alkoholu ani

dezodorantów, ponieważ mogą one naruszyć jego integralność.

- W razie poluzowania taśmy samoprzylepnej lub przemieszczenia miękkiej kaniuli z położenia początkowego należy wymienić zestaw infuzyjny. Jeśli przylepiec jest pozwijany, nie należy podejmować prób wyprostowania go. Rozciąganie lub pociąganie przylepca może naruszyć kaniulę umieszczoną pod skórą.
- Zestaw infuzyjny powinien być wymieniany co dwa-trzy dni lub zgodnie z instrukcjami lekarza prowadzącego.
- W wypadku wystąpienia podrażnienia lub zakażenia w miejscu infuzji należy wymienić zestaw infuzyjny, a następnie używać nowego miejsca infuzji aż do wygojenia się poprzedniego.
- Tymczasowo odłączając zestaw infuzyjny, stosować techniki aseptyczne. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić sposób zrekompensowania ilości leku niepodanej przez czas odłączenia zestawu.
- Aby uniknąć przypadkowego ukućcia igłą, nigdy nie należy przysuwać załadowanego urządzenia do wprowadzania do części ciała, do której nie jest planowane wprowadzenie.
- Po upływie od jednej do trzech godzin od wprowadzenia należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. Należy regularnie mierzyć poziom glukozy we krwi. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się z lekarzem.

- Nie należy wymieniać zestawu infuzyjnego tuż przed snem, chyba że istnieje możliwość sprawdzenia stężenia glukozy we krwi po upływie od jednej do trzech godzin od wprowadzenia.
- Jeśli stężenie glukozy we krwi wzrośnie z niewyjaśnionych powodów lub wystąpi alarm zatoru, należy sprawdzić zestaw infuzyjny pod kątem niedrożności lub wycieku. W razie wątpliwości należy wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ mogło nastąpić przemieszczenie miękkiej kaniuli. Należy omówić z lekarzem plan obniżenia stężenia glukozy we krwi. Aby upewnić się, że problem został rozwiązany, należy sprawdzić stężenie glukozy we krwi.
- Należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi, gdy zestaw infuzyjny jest odłączony, i po ponownym podłączeniu zestawu.
- Ostrożnie odłączać dren, naciskając miejsca na palce. Zbyt mocne pociągnięcie za dren może spowodować uszkodzenie zestawu infuzyjnego. Po całkowitym odłączeniu drenu upewnić się, że zestaw infuzyjny znajduje się we właściwym miejscu.

Poważny incydent

- Jeśli podczas lub w wyniku stosowania tego wyrobu wystąpi poważny incydent, należy go zgłosić producentowi i właściwym władzom krajowym.

Przechowywanie i utylizacja

- Zestaw infuzyjny przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Zestawu infuzyjnego nie przechowywać w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani w warunkach wysokiej wilgotności.
- Insulinę przechowywać i obchodzić się z nią zgodnie z instrukcjami producenta.
- Nałożyć pokrywkę na urządzenie do wprowadzania i wyrzucić je do pojemnika na odpady ostre zgodnie z przepisami lokalnymi, aby uniknąć zakucia igłą.
- Zużyty zestaw infuzyjny zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Gwarancja

Informacje na temat gwarancji produktu można uzyskać od lokalnego przedstawiciela działu wsparcia firmy Medtronic albo znaleźć pod adresem www.medtronicdiabetes.com/warranty.

©2020 Medtronic. Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znak towarowy podmiotów trzecich (TM) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

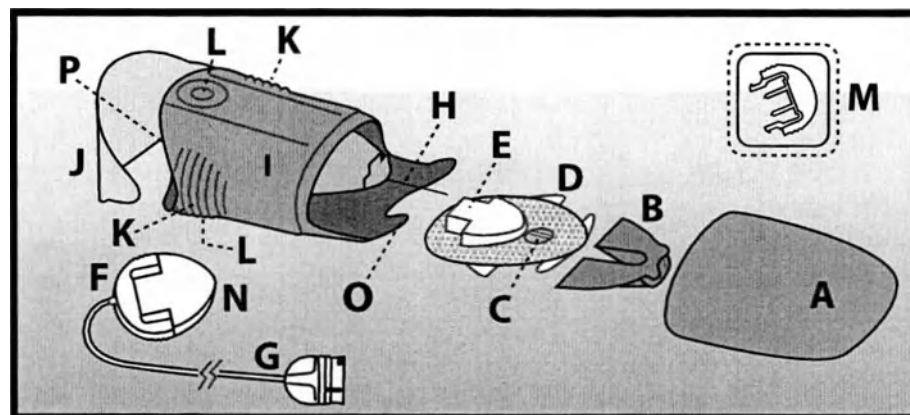
MiniMed™ Mio™ 30

Instrukcja użytkowania zestawu infuzyjnego MiniMed Mio 30

Przed użyciem zestawu MiniMed Mio 30 należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Przed podłączeniem zestawu MiniMed Mio 30 do pompy należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika pompy. Postępować zgodnie z zasadami zachowania higieny. W przypadku korzystania z zestawu infuzyjnego MiniMed Mio 30 po raz pierwszy początkowe ustawienie zestawu należy przeprowadzić w obecności lekarza.

Zawartość

- A. Pokrywa
- B. Osłona igły
- C. Miękka kaniula
- D. Taśma samoprzylepna
- E. Obudowa kaniuli
- F. Wtyczka do złącza kaniuli
- G. Złącze drenu
- H. Igła do wprowadzania
- I. Urządzenie do wprowadzania
- J. Papier sterylny
- K. Miejsca na palce — do trzymania zestawu MiniMed Mio 30



- L. Przyciski zwalnijące — nacisnąć tutaj, aby zwolnić zestaw MiniMed Mio 30
- M. Osłona używana na czas rozłączenia
- N. Nasadka ochronna wtyczki do złącza kaniuli
- O. Skrzydełka
- P. Sprężyna z pętlą na palec (wewnątrz)

Wprowadzanie zestawu infuzyjnego MiniMed Mio 30

Należy rozłożyć przednią okładkę niniejszej książeczki, aby zobaczyć ilustracje powiązane z krokami opisanymi poniżej.

PRZESTROGA: Sprawdzić plombę zabezpieczającą przed manipulacjami oraz papier sterylny. Nie używać zestawu, jeśli doszło do naruszenia plomby lub papieru.

1. Umyć ręce przed przystąpieniem do wprowadzania zestawu infuzyjnego.
 2. Wybrać zalecane miejsce wprowadzenia (pokazane w kolorze szarym) zgodnie ze wskazówkami lekarza. Skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania instrukcji dotyczących rotacyjnej zmiany miejsc wprowadzenia.
 3. Oczyszczyć miejsce wprowadzenia środkiem dezynfekującym zgodnie ze wskazówkami lekarza. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego odczekać co najmniej 30 sekund, aż skóra wyschnie. W razie potrzeby usunąć włosy z okolicy miejsca wprowadzenia, aby zapobiec nieprawidłowemu przyleganiu przylepca do skóry.
 4. Usunąć papier z drenu. Podłączyć dren do napełnionego zbiornika.
- WAŻNE:** Upewnić się, że wewnątrz złącza drenu lub na zbiorniku nie ma cieczy. W takim wypadku należy zacząć używać nowego zbiornika i zestawu infuzyjnego.
5. Zdjąć nasadkę ochronną z wtyczki do złącza kaniuli. Napełniać dren, dopóki insulina nie zacznie

kapać z końcówki. Upewnić się, że w drenie nie ma pęcherzyków powietrza. Prawidłowe procedury napełniania zawiera instrukcja użytkownika udostępniona przez producenta pompy.

6. Pociągnąć czerwoną taśmę, aby zdjąć plombę.
7. Ściągnąć papier sterylny. Na tym etapie nie dotykać sprężyny.
8. Jedną ręką trzymać zestaw infuzyjny MiniMed Mio 30, a drugą ściągnąć pokrywę.
PRZESTROGA: Uważać, aby nie wygiąć ani nie dotknąć igły do wprowadzania zestawu MiniMed Mio 30. Jeśli zestaw infuzyjny nie zostanie prawidłowo umieszczony w przyrządzie do wprowadzania igłą skierowaną prosto do przodu, to przy wprowadzaniu może wystąpić bolesność lub niewielki uraz.
9. Umieścić palce w przeznaczonych na nie miejscach po obu stronach urządzenia. Palcem drugiej ręki delikatnie odciągać sprężynę, aż rozlegnie się słyszalne „kliknięcie”. Osłona igły uniesie się lub zsunie. Nie dotykać ani nie wyginać igły do wprowadzania. Upewnić się, że miękka kaniula nie wystaje poza igłę do wprowadzania.
10. Uważać, aby przylepiec nie przykleił się do igły do wprowadzania.
11. **WPROWADZENIE:** Umieścić palec wskazujący na górnym przycisku zwalniającym, a kciuk na dolnym przycisku zwalniającym. Ustawić zestaw MiniMed Mio 30 tak, aby skrzydełka przylegały

plasko do skóry, aby zapewnić kąt wprowadzenia równy 30°. W trakcie wprowadzania utrzymywać kąt 30°. Delikatnie, jeden raz nacisnąć przyciski zwalniające, aby wprowadzić zestaw infuzyjny MiniMed Mio 30.

12. Dopilnować, aby kaniula nie przemieszczała się. W trakcie wyjmowania urządzenia do wprowadzania i igły do wprowadzania delikatnie przytrzymać przylepiec dwoma palcami. Delikatnie odciągnąć urządzenie wprowadzające prosto do tyłu.
13. Unieruchomić kaniulę, delikatnie naciskając jednym palcem na przezroczyste okienko w przylepcu. Ostrożnie zdjąć warstwę ochronną spod obudowy kaniuli.
14. Zdjąć papierową podkładkę spod przedniej części. Delikatnie rozmasować taśmę samoprzylepną na powierzchni skóry.
15. Przed użyciem zestawu infuzyjnego MiniMed Mio 30 należy z powrotem nałożyć na niego pokrywę.
16. Delikatnie przyłożyć palec do obudowy kaniuli, aby ją przytrzymać, i drugą ręką wsunąć wtyczkę do złącza kaniuli zestawu infuzyjnego. Upewnić się, że złącze zablokowało się z „kliknięciem”. Wypełnić pustą przestrzeń w kaniuli insuliną U-100 w ilości 0,7 jednostki (0,007 ml).

Rozłączanie

Możliwe jest tymczasowe odłączenie zestawu MiniMed Mio 30 od pompy bez konieczności jego wymiany.

- A. Delikatnie przyłożyć palec bezpośrednio przed obudową kaniuli i ścisnąć wtyczkę do złącza kaniuli z obu stron. Wyciągnąć wtyczkę prosto do tyłu.
- B. Nałożyć nasadkę ochronną na wtyczkę do złącza kaniuli, tak aby było słyszalne „kliknięcie”.
- C. Wsunąć osłonę używaną na czas rozłączenia do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne „kliknięcie”.

Ponowne podłączanie

- D. Z obudowy kaniuli zdjąć osłonę używaną na czas odłączenia.
- E. Zdjąć nasadkę ochronną z wtyczki do złącza kaniuli. W razie potrzeby napełniać zestaw infuzyjny, dopóki insulina nie zacznie wypływać z igły.
PRZESTROGA: Podczas napełniania trzymać zestaw MiniMed Mio 30 w taki sposób, by igła była skierowana w dół.
- F. Delikatnie przyłożyć palec do przodu obudowy kaniuli. Wcisnąć wtyczkę do złącza kaniuli do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne „kliknięcie”.

Kullanım endikasyonları

MiniMed Mio 30 infüzyon seti, insülinin bir infüzyon pompasından subkütan infüzyonu için endikedir. Infüzyon seti tek kullanım için endikedir.

Kullanım amacı

Infüzyon seti diabetes mellitus hastalığının tedavisinde insülinin subkütan infüzyonu için endikedir. Infüzyon seti test edilmiş ve subkütan infüzyon için onaylanmış olan insülin ile uyumlu olduğu bulunmuştur.

Açıklama

MiniMed Mio 30, entegre bir yerleştirme cihazı bulunan açılı bir infüzyon setidir. Dahili ayaklar 30"lik bir yerleştirme açısını destekler. MiniMed Mio 30, kullanıma hazır olarak teslim edilir. Hem MiniMed Mio 30 hem de ayrı hortum ünitesi sterilidir.

Kontrendikasyonlar

Infüzyon seti sadece subkütan kullanım için endikedir. Infüzyon setini intravenöz (İV) infüzyon için kullanmayın. Infüzyon setini kan veya kan ürünlerinin infüzyonu için kullanmayın.

Uyarılar

- Infüzyon setini yerleştirmeden önce tüm kullanım talimatlarını okuyun. Talimatlara uyulmaması acıya veya zedelenmeye neden olabilir
- Infüzyon seti, yalnızca ambalaj hasar görmemiş ve açılmamış olduğu takdirde sterildir ve pirojenik

değildir. Ambalaj açıksa veya hasar görmüşse infüzyon setini kullanmayın. Steril kağıdın ve açılış mührünün hasarlı olup olmadığını kontrol ederek sterilitikten emin olun.

- Infüzyon setini ilk defa kullanıyorsanız bu işlemi bir sağlık uzmanı ile birlikte gerçekleştirin.
- Yanlış yerleştirme ve infüzyon bölgesine yanlış bakım uygulanması nedeniyle hatalı ilaç iletimi, bölgede tahriş veya enfeksiyon oluşabilir.
- İntrodüser iğneyi infüzyon setinin içine yeniden sokmayın. Yeniden sokulması, yumuşak kanülün hasar görmesine ya da yırtılmasına neden olarak ilaç akışının beklenenden farklı olmasına yol açabilir.
- Infüzyon setini yeniden kullanmayın. Infüzyon setinin yeniden kullanılması, bölgede tahriş veya enfeksiyona neden olabilir ve ilacın hatalı iletimine yol açabilir.
- Infüzyon setini yerleştirmeden önce iğne koruyucusunu dikkatlice çıkarın. Yerleştirme öncesinde iğneyi bükmeyin. İğne bükülmüşse veya hasar görmüşse infüzyon setini kullanmayın.
- Hortum konnektörünün içine insülin veya herhangi bir sıvı girerse bu, pompanın infüzyon setinin dolumunu gereken şekilde yapmasına imkan veren deliklerinin geçici olarak tıkanmasına neden olabilir. Bu durum, çok az veya çok fazla insülin iletilmesiyle sonuçlanarak hiperglisemi ya da

hipoglisemiye neden olabilir. Bu durum meydana gelirse, yeni bir rezervuar ve infüzyon setiyle baştan başlayın.

Önlemler

- Infüzyon seti yerleştirilmiş durumdayken asla tıkanmış bir hortumu doldurmaya ya da açmaya çalışmayın. Bu, ilaç akışının beklenenden farklı olmasına yol açabilir.
- Infüzyon seti veya hortum içerisinde hava bırakmayın. Hortumu tamamen doldurduğunuzdan emin olun. Dolum talimatları için pompa imalatçısının kullanım talimatlarına başvurun.
- Infüzyon seti kullanıldıktan sonra bertaraf edilmesi gereken, tek kullanımlık bir cihazdır. Temizlemeyin ya da yeniden sterilize etmeyin.
- Infüzyon setini sıklıkla kontrol ederek yumuşak kanülün sabit biçimde yerinde kaldığından emin olun. Kanül yumuşak olduğundan, kayıp çıkarsa hiçbir acıya neden olmaz ve bu, fark edilmeden gerçekleşebilir. Infüzyon seti yerinde değilse yeni bir bölgedeki yeni bir infüzyon seti ile değiştirin. İlaç miktarının tam olarak alınabilmesi için yumuşak kanül daima tamamen yerleştirilmiş durumda olmalıdır.
- Infüzyon setinin sağlamlığını etkileyebileceği için infüzyon setine dezenfektan, parfüm, alkol veya deodorant sürmeyin.

- Yapışkan bant gevşerse veya yumuşak kanül ilk yapıştıldığı yerden çıkarsa infüzyon setini yenisiyle değiştirin. Bant kıvrılırsa düzleştirmeye çalışmayın. Bandın gerilmesi veya çekilmesi derinin altındaki kanülü etkileyebilir.
- Infüzyon setini iki ila üç günde bir veya bir sağlık uzmanının talimatları doğrultusunda değiştirin.
- Infüzyon bölgesinde tahriş veya enfeksiyon olursa infüzyon setini yenisiyle değiştirin ve önceki bölge iyileşene kadar yeni bir bölge kullanın.
- Infüzyon setinin bağlantısını geçici olarak keserken aseptik teknikler kullanın. Bağlantı kesildiğinde eksik ilacın nasıl telafi edileceği konusunda bir sağlık uzmanına danışın.
- Kazara iğne batması yaralanmasını önlemek için, yüklenmiş yerleştirme cihazını asla vücudun yerleştirme yapılmak istenmeyen bir bölümüne doğrultmayın.
- Kan şekerini, yerleştirme işleminden bir ila üç saat sonra kontrol edin. Kan şekerini düzenli olarak ölçün. Daha fazla bilgi için bir sağlık uzmanına danışın.
- Kan şekeri, yerleştirme işleminden bir ila üç saat sonra kontrol edilemeyecekse infüzyon setini yatmadan hemen önce değiştirmeyin.
- Kan şekeri açıklanamayan bir biçimde yükselirse veya bir oküzyon alarm durumu söz konusu

olursa, infüzyon setinde tıkanma veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Yumuşak kanül yerinden çıkmış olabileceği için, şüpheli durumlarda infüzyon setini değiştirin. Bir sağlık uzmanına danışarak kan şekerini düşürmeye yönelik bir planlama yapın. Sorunun giderildiğinden emin olmak için kan şekerini test edin.

- Infüzyon setinin bağlantısı kesildiği zamanki ve yeniden bağlanmasından sonraki kan şekeri seviyelerini dikkatli bir şekilde takip edin.
- Tutma yerlerinden bastırarak hortumun bağlantısını temkinli biçimde kesin. Hortumu sertçe çekmek infüzyon setinde hasara neden olabilir. Hortumun bağlantısı tamamen kesildiği zaman, infüzyon setinin yerine gerektiği gibi oturduğundan emin olun.

Ciddi olay

- Bu cihazın kullanımı sırasında ya da kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse bu olayı imalatçıya ve ülkedeki yetkili makama bildirin.

Saklama ve bertaraf etme

- Infüzyon setini oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde saklayın. Infüzyon setini doğrudan güneş ışığında ya da nem oranı yüksek yerlerde saklamayın.
- İnsülini imalatçının talimatlarına uygun biçimde saklayın ve kullanın.

- Kapağı yerleştirme cihazına geri takın ve iğne batması sonucu yaralanma riskinden kaçınmak amacıyla, yerel yasalara uygun biçimde uygun bir keskin aletler kabına atın.
- Kullanılmış infüzyon setlerini biyolojik açıdan tehlikeli atıklara yönelik yerel yönetmeliklere göre bertaraf edin.

Garanti

Ürün garanti bilgileri için, yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle iletişime geçin veya www.medtronicdiabetes.com/warranty adresini ziyaret edin.

© 2020 Medtronic. Medtronic, ayağa kalkan adamı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markasıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (TM) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

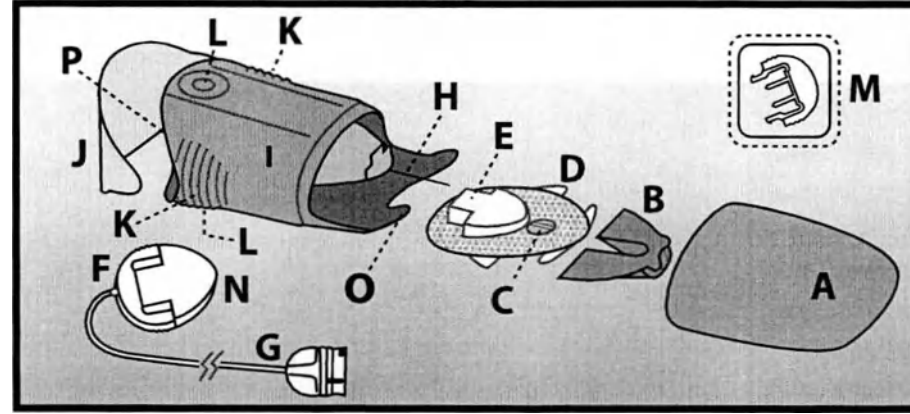
MiniMed™ Mio™ 30

MiniMed Mio 30 kullanım talimatları

MiniMed Mio 30'u kullanmadan önce tüm talimatları dikkatle okuyun. MiniMed Mio 30'u pompaya bağlamadan önce pompa kullanıcı kılavuzuna başvurun. Uygun hijyen prosedürlerini uygulayın. MiniMed Mio 30'u ilk kez kullanıyorsanız ilk kurulumu bir sağlık uzmanı ile birlikte gerçekleştirin.

İçindekiler

- A. Kapak
- B. İğne koruyucusu
- C. Yumuşak kanül
- D. Yapışkan bant
- E. Kanül muhafazası
- F. Bölge konnektörü
- G. Hortum konnektörü
- H. İntrodüser iğne
- I. Yerleştirme cihazı
- J. Steril kağıt
- K. Parmakla tutma yerleri – MiniMed Mio 30'u tutmanız için



- L. Serbest bırakma düğmeleri – MiniMed Mio 30'u serbest bırakırken buraya basın
- M. Bağlantı kesme kapağı
- N. Bölge bağlantısı için koruyucu kapakçık
- O. Ayaklar
- P. Parmak halkalı yay (içerde)

MiniMed Mio 30'un yerleştirilmesi

Aşağıdaki adımlarla eşleşen resimleri görmek için bu kitapçığın ön kapağının katlarını açın.

DİKKAT: Açılış mührünü ve steril kağıdı kontrol edin. Mühür veya kağıt bozulmuşsa kullanmayın.

1. İnfüzyon setini yerleştirmeden önce ellerinizi yıkayın.
2. Bir sağlık uzmanının talimatları doğrultusunda, önerilen bir giriş bölgesi (gri renkle gösterilmiştir) seçin. Giriş bölgesinin dönüşümlü olarak değiştirilmesi ile ilgili olarak bir sağlık uzmanına başvurun.
3. Giriş alanını sağlık uzmanının yönergelerine uygun olarak, dezenfektan ile temizleyin. İnfüzyon setini yerleştirmeden önce, cildin en az 30 saniye boyunca hava etkisiyle kurumasını bekleyin. Bandın deriye uygun olmayan şekilde yapışmasını önlemek için, gerekirse giriş bölgesinin etrafındaki tüyleri alın.
4. Kağıdı hortumdan çıkarın. Hortumu dolu bir rezervuara takın.

ÖNEMLİ: Hortum konnektörünün içinde veya rezervuarın üst kısmında sıvı olmadığından emin olun. Bu durum meydana gelirse, yeni bir rezervuar ve infüzyon setiyle baştan başlayın.

5. Bölge konnektörünün koruyucu kapakçığını çıkarın. Hortumu, ucundan insülin damlayıncaya kadar doldurun. Hortumda hava kabarcığı

kalmadığından emin olun. Doğru dolun prosedürleri için pompa imalatçısının kullanım talimatlarına başvurun.

6. Kırmızı bandı çekerek mührü çıkarın.
7. Steril kağıdı çekerek çıkarın. Bu aşamada yaya dokunmayın.
8. MiniMed Mio 30'u bir elinizle tutun ve diğer elinizle kapağı çekerek çıkarın.
DİKKAT: MiniMed Mio 30 introdüser iğnesini bükmemeye veya iğneye dokunmamaya dikkat edin. İnfüzyon seti, yerleştirme cihazı içinde iğne dosdoğru ileriye bakacak şekilde sağlamca konumlandırılmamışsa, yerleştirme sırasında acı veya küçük bir zedelenme oluşabilir.
9. Parmaklarınızı her iki taraftaki tutma yerlerine yerleştirin. Diğer elinizle parmağınızı kullanarak "tık" sesi duyuncaya kadar yayı yavaşça geri çekin. İğne koruyucusu yukarı kalkar veya sıyrılarak çıkar. Introdüser iğneye dokunmayın veya iğneyi bükmeyin. Kontrol ederek yumuşak kanülün introdüser iğneyi geçmediğinden emin olun.
10. Yapışkan bandın introdüser iğnenin üzerinde takılı kalmadığından emin olun.
11. **YERLEŞTİRME:** İşaret parmağınızı üstteki serbest bırakma düğmesinin üzerine, başparmağınızı ise alttaki serbest bırakma düğmesinin üzerine koyun. 30°'lik bir yerleştirme

açısı sağlamak için, MiniMed Mio 30'u ayakları derinin üzerine tam yaslanacak şekilde konumlandırın. Yerleştirme sırasında 30°'lik açıyı koruduğunuzdan emin olun ve MiniMed Mio 30'u yerleştirmek için serbest bırakma düğmelerine yavaşça bir kez basın.

12. Kanülün yerinde kaldığından emin olun. Yerleştirme cihazını ve introdüser iğneyi çıkarırken bandı bastırmak için iki parmağınızı nazikçe kullanın. Yerleştirme cihazını düz bir şekilde yavaşça geri çekin.
13. Bandın şeffaf penceresine bir parmağınızla hafifçe bastırarak kanülü sabitleyin. Kanül muhafazasının altındaki koruyucu kaplamayı dikkatlice çıkarın.
14. Ön ucun altındaki arka yüz kağıdını çıkarın. Yapışkan bandı cilde doğru nazikçe ovun.
15. Bertaraf etmek için kapağı MiniMed Mio 30'un üzerine geri takın.
16. Tutmak için parmağınızı hafifçe kanül muhafazasının üzerine koyun ve diğer elinizle bölge konnektörünü infüzyon setinin içine sokun. Konnektörün "tık" sesi çıkararak kilitlendiğinden emin olun. Kanüldeki boş alanı 0,7 ünitelik (0,007 ml) U-100 insülinle doldurun.

Bağlantının kesilmesi

MiniMed Mio 30, infüzyon setini değiştirmeye gerek kalmaksızın pompanızın bağlantısını geçici olarak kesmenize imkan tanır.

- A. Parmağınızı nazikçe kanül muhafazasının ön kısmına koyun ve bölge konnektörünün her iki yanından sıkın. Konnektörü düz bir şekilde çekerek çıkarın.
- B. Koruyucu kapakçığı "tık" sesi duyuncaya kadar bölge konnektörünün üzerine geçirin.
- C. Bağlantıyı kesme kapağını kanül muhafazasına "tık" sesi duyuncaya kadar geçirin.

Yeniden bağlanması

- D. Bağlantı kesme kapağını kanül muhafazasından çıkarın.
- E. Koruyucu kapakçığı bölge konnektöründen çıkarın. Gerekirse infüzyon setini iğne ucundan insülin gelene kadar doldurun.
DİKKAT: Doldururken MiniMed Mio 30'u iğne aşağıya bakacak şekilde tutun.
- F. Parmağınızı nazikçe kanül muhafazasının ön kısmına koyun. Bölge konnektörünü "tık" sesi duyuncaya kadar kanül muhafazasının içine doğru itin.

Indikácie na použitie

Infúzna súprava MiniMed Mio 30 je určená na subkutánnu infúziu inzulínu pomocou infúznej pumpy. Táto infúzna súprava je určená na jednorazové použitie.

Účel použitia

Infúzna súprava je určená na subkutánne infúzne podanie inzulínu pri liečbe diabetes mellitus. Infúzna súprava bola testovaná ohľadne kompatibility s inzulínom schváleným na subkutánne infúzie.

Popis

MiniMed Mio 30 je infúzna súprava s integrovaným zavádzacím zariadením, ktorá sa zavádza pod uhlom. Pomocou integrovaných nožičiek sa vytvorí zavádzací uhol 30°. Súprava MiniMed Mio 30 sa dodáva už pripravená na použitie. Súprava MiniMed Mio 30 aj osobitná hadičková jednotka sú sterilné.

Kontraindikácie

Infúzna súprava je určená len na subkutánne použitie. Infúznú súpravu nepoužívajte na intravenóznou (i.v.) infúziu. Infúznú súpravu nepoužívajte na infúziu krvi ani krvných produktov.

Varovania

- Pred zavedením infúznej súpravy si prečítajte všetky pokyny na používanie. Nedodržanie pokynov môže viesť k bolestiam alebo poraneniam.

- Infúzna súprava je sterilná a nepyrogénna iba v prípade, pokiaľ nie je balenie poškodené ani otvorené. Infúznú súpravu nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Overte sterilitu a skontrolujte, či sterilný papier a bezpečnostné zapečatenie nie sú poškodené.
- Ak používate infúznú súpravu po prvýkrát, prvé nastavenie vykonajte v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.
- V dôsledku nesprávneho zavedenia a nedostatočnej starostlivosti o miesto zavedenia infúzie môže dôjsť k nesprávnemu podávaniu liečiva, podráždeniu miesta zavedenia alebo infekcii.
- Zavádzaciu ihlu opakovane nezavádzajte do infúznej súpravy. Opakovaným zavádzaním sa môže mäkká kanyla poškodiť alebo pretrhnúť, čo môže viesť k neočakávanému prietoku liečiva.
- Infúznú súpravu nepoužívajte opakovane. Opakované použitie infúznej súpravy môže spôsobiť podráždenie alebo infekciu miesta zavedenia a môže viesť k nepresnému podávaniu liečiva.
- Pred zavedením infúznej súpravy opatrne odstráňte kryt ihly. Ihlu pred zavedením neohýbajte. Ak je ihla ohnutá alebo poškodená, infúznú sadu nepoužívajte.

- Ak sa inzulín alebo akákoľvek iná tekutina dostane do vnútra konektora hadičky, môže spôsobiť dočasné zablokovanie prieduchov, ktoré pumpe umožňujú správne púť infúznú súpravu. Výsledkom môže byť podanie nedostatočného alebo nadbytočného množstva inzulínu, ktoré môže spôsobiť hyperglykémiu alebo hypoglykémiu. V tomto prípade použite nový zásobník a infúznú súpravu.

Preventívne opatrenia

- Nikdy sa nepokúšajte naplniť ani uvoľniť nepriechodnú hadičku, keď už je infúzna súprava zavedená. Môže to viesť k neočakávanému prietoku liečiva.
- Infúzna súprava ani hadička nesmú obsahovať žiadny vzduch. Nezabudnite úplne naplniť hadičku. Pokyny na naplnenie nájdete v pokynoch na používanie od výrobcu pumpy.
- Infúzna súprava je jednorazová pomôcka, ktorá sa musí po použití zlikvidovať. Nečistite ani opakovane nesterilizujte.
- Infúznú súpravu často kontrolujte, aby ste sa uistili, že mäkká kanyla zostáva pevne na mieste. Keďže kanyla je mäkká, jej vykĺznutie nespôsobí žiadnu bolesť, takže k tomu môže dôjsť bez povšimnutia. Pokiaľ nie je infúzna súprava na mieste, nahraďte ju novou infúznou súpravou na

novom mieste zavedenia. Na prijatie celej dávky liečiva je potrebné, aby bola mäkká kanyla vždy úplne zavedená.

- Zabráňte styku infúznej súpravy s dezinfekčnými prostriedkami, parfumami, alkoholom alebo deodorantmi, pretože tieto látky by mohli narušiť integritu infúznej súpravy.
- Ak sa náplasť uvoľní alebo ak sa mäkká kanyla posunie z jej pôvodného miesta, infúznú súpravu vymeňte. Ak je náplasť stočená, nevyrovnávajte ju. Naťahovanie náplasti alebo ťahanie za ňu môže pôsobiť aj na kanylu pod kožou.
- Infúznú súpravu vymieňajte každé dva až tri dni alebo podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka.
- Ak dôjde k podráždeniu alebo infekcii miesta zavedenia infúzie, vymeňte infúznú súpravu a použite nové miesto zavedenia, kým sa predchádzajúce miesto zavedenia nezahojí.
- Pri dočasnom odpojení infúznej súpravy používajte aseptické techniky. Ak pri odpojení dôjde k úniku liečiva, poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom, ako daný objem liečiva nahradiť.
- Aby ste predišli náhodnému poraneniu ihlou, zasadenú pomôcku na zavedenie nikdy nemierte na takú časť tela, do ktorej si zariadenie neželáte zaviesť.
- Jednu až tri hodiny po zavedení si skontrolujte hladinu glukózy v krvi. Glykémiu merajte

pravidelne. Ďalšie informácie vám poskytne zdravotnícky pracovník.

- Nevymieňajte si infúznú súpravu tesne pred spaním, pokiaľ si nebudete môcť skontrolovať hodnoty glykémie jednu až tri hodiny po zavedení.
- Ak sa hodnoty glykémie z nevysvetliteľnej príčiny zvýšia, alebo ak alarm začne signalizovať upchanie, skontrolujte, či nie je infúzna súprava upchatá alebo či nepresakuje. Ak máte pochybnosti, vymeňte infúznú súpravu, pretože mohlo dôjsť k dislokácii mäkkej kanyly. Plán na zníženie glukózy v krvi vám vypracuje zdravotnícky pracovník. Skontrolujte si glykémiu, aby ste sa uistili, že sa problém vyriešil.
- Pri odpojení a po opätovnom pripojení infúznej súpravy si starostlivo monitorujte hodnoty glykémie.
- Hadičku opatrne odpojte stlačením úchytiek. Prudké trhnutie hadičkou môže spôsobiť poškodenie infúznej súpravy. Hneď ako hadičku úplne odpojíte, skontrolujte, či je infúzna súprava správne umiestnená.

Závažná udalosť

- Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná udalosť, nahláste to výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Uchovávanie a likvidácia

- Infúznú súpravu skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote. Infúznú súpravu neuchovávajte na priamom slnečnom svetle ani pri vysokej vlhkosti.
- Inzulín uchovávajte a zaobchádzajte s ním podľa pokynov výrobcu.
- Zavádzacie zariadenie zaviečkujte a zahodte do náležitej nádoby na ostrý odpad podľa miestnych právnych predpisov, aby nedošlo k poraneniu ihlou.
- Použitú infúznú súpravu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

Záruka

Informácie o záruke na produkt vám poskytne miestny zástupca oddelenia podpory spoločnosti Medtronic, prípadne môžete navštíviť stránku www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic so vzáväjúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán (TM) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

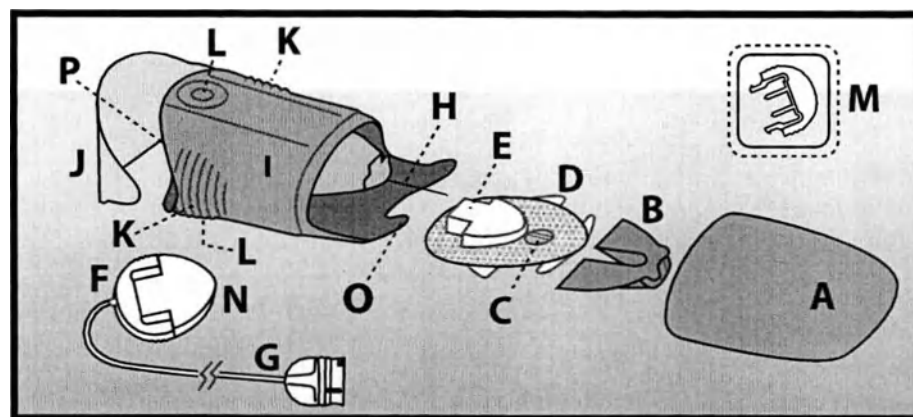
MiniMed™ Mio™ 30

Pokyny na používanie infúznej súpravy MiniMed Mio 30

Pred použitím infúznej súpravy MiniMed Mio 30 si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Pred pripojením infúznej súpravy MiniMed Mio 30 k pumpe si pozrite používateľskú príručku. Riadte sa náležitými hygienickými postupmi. Ak infúznú súpravu MiniMed Mio 30 používate po prvýkrát, prvé nastavenie vykonajte v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.

Obsah

- A. Kryt
- B. Kryt ihly
- C. Mäkká kanyla
- D. Náplast
- E. Puzdro kanyly
- F. Konektor miesta zavedenia
- G. Konektor hadičky
- H. Zavádzacia ihla
- I. Pomôcka na zavedenie
- J. Sterilný papier
- K. Prstové úchytky – na držanie súpravy MiniMed Mio 30



- L. Tlačidlá na uvoľnenie – stlačiť pri uvoľňovaní infúznej súpravy MiniMed Mio 30
- M. Odpájací kryt
- N. Ochranný kryt pre miesto pripojenia
- O. Nožičky
- P. Pružina so slučkou na prst (vnútri)

Zavedenie infúznej súpravy MiniMed Mio 30

Otvorte si titulnú stranu tejto príručky a pozrite si obrázky priradené ku krokom uvedeným nižšie.

UPOZORNENIE: Skontrolujte bezpečnostné zapečatenie a sterilný papier. Súpravu nepoužívajte, ak bolo porušené zapečatenie alebo papier.

1. Pred zavedením infúznej súpravy si umyte ruky.
2. Vyberte miesto zavedenia v odporúčanej oblasti (zobrazené sivou farbou) podľa odporúčani zdravotníckeho pracovníka. Informácie o striedaní miesta zavedenia vám poskytne zdravotnícky pracovník.
3. Očistite miesto zavedenia dezinfekčným prostriedkom podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Pred zavedením infúznej súpravy nechajte kožu voľne schnúť na vzduchu aspoň 30 sekúnd. V prípade potreby odstráňte z okolia miesta zavedenia ochlpenie, aby sa zabránilo nesprávnemu prilepeniu náplasti ku koži.
4. Odstráňte papier z hadičky. Pripojte hadičku k naplnenému zásobníku.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Zabezpečte, aby vnútri konektora hadičky ani na horej strane zásobníka nebola žiadna kvapalina. V tomto prípade použite nový zásobník a infúznú súpravu.

5. Odstráňte ochranný kryt konektora miesta infúzie. Naplňajte hadičku, kým nezačne inzulín kvapkať z hrotu. Overte, či sa v hadičke nenachádzajú žiadne vzduchové bublinky. Správne postupy plnenia nájdete v pokynoch na používanie od výrobcu pumpy.
6. Potiahnite za červenú pásku a odstráňte zapečatenie.
7. Stiahnite sterilný papier. V tomto štádiu sa nedotýkajte pružiny.
8. Súpravu MiniMed Mio 30 držte jednou rukou a druhou stiahnite kryt.
UPOZORNENIE: Zavádzaciu ihlu súpravy MiniMed Mio 30 neohýbajte ani sa jej nedotýkajte. Ak nie je infúzna súprava bezpečne umiestnená v pomôcke na zavedenie s ihlou smerujúcou priamo dopredu, môže počas zavádzania dôjsť k drobnému poraneniu alebo bolesti.
9. Prsty položte na úchytky pre prsty na každej strane. Prstom druhej ruky jemne zatiahnite pružinu, až kým nezačujete „cvaknutie“. Chránič ihly sa zdvihne alebo otvorí. Nedotýkajte sa zavádzacej ihly ani ju neohýbajte. Skontrolujte, či mäkká kanyla nepresahuje za zavádzaciu ihlu.
10. Náplasť nesmie byť prilepená na zavádzacej ihle.
11. **ZAVEDENIE:** Ukazovák položte na homé uvoľňovacie tlačidlo a palec na spodné

uvoľňovacie tlačidlo. Súpravu MiniMed Mio 30 položte tak, aby jej nožičky ležali rovno na koži a vytvoril sa tým uhol zavedenia 30°. Počas zavádzania udržiavajte uhol 30°. Súpravu MiniMed Mio 30 zavediete tak, že raz jemne stlačíte tlačidlá na uvoľnenie.

12. Uistite sa, že kanyla zostane na mieste. Dvomi prstami jemne podržte náplasť a súčasne vyberte zavádzacie zariadenie a zavádzaciu ihlu. Jemne potiahnite zavádzacie zariadenie rovno dozadu.
13. Kanylu zaistíte jemným pritlačením jedným prstom na priehľadnom okienku náplasti. Opatrne odstráňte ochrannú podložku pod puzdrom kanyly.
14. Odstráňte krycí papier pod predným koncom. Jemným masírovaním prilepte náplasť na kožu.
15. Na súpravu MiniMed Mio 30 založte naspäť kryt, aby ste ju mohli zlikvidovať.
16. Zľahka položte prst na puzdro kanyly, čím ho pridržíte a konektor miesta infúzie vložte do infúznej súpravy druhou rukou. Konektor sa musí počuteľne zaistiť. Prázdne miesto v kanyle vyplňte 0,7 jednotky (0,007 ml) inzulínu U-100.

Odpojenie

Súprava MiniMed Mio 30 umožňuje dočasné odpojenie od pumpy bez potreby výmeny infúznej súpravy.

- A. Zľahka položte prst pred puzdro kanyly a opatrne stlačte obe strany konektora miesta zavedenia. Konektor vytiahnite von dorovna.
- B. Na konektor miesta infúzie založte ochranný kryt tak, aby ste ho počuli cvaknúť.
- C. Vložte odpojovací kryt do puzdra kanyly, kým nebudete počuť cvaknutie.

Opätovné pripojenie

- D. Vyberte odpojovací kryt z puzdra kanyly.
- E. Odstráňte ochranný kryt z konektora miesta infúzie. V prípade potreby naplňajte infúznou súpravu dovtedy, kým inzulín nebude vytekať z ihly.
UPOZORNENIE: Pri plnení podržte súpravu MiniMed Mio 30 tak, aby ihla smerovala nadol.
- F. Zľahka položte prst pred puzdro kanyly. Zatláčte konektor miesta zavedenia do puzdra kanyly tak, aby bolo počuť cvaknutie.

- Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν η κολλητική ταινία χαλαρώσει ή εάν η μαλακή κάνουλα μεταποτιστεί από την αρχική της θέση. Εάν η ταινία είναι συστραμμένη, μην επιχειρήσετε να την ισιώσετε. Εάν τεντώσετε ή τραβήξετε την ταινία, μπορεί να επηρεαστεί η κάνουλα κάτω από το δέρμα.
- Αντικαθιστάτε το σετ έγχυσης κάθε δύο έως τρεις ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.
- Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός ή μόλυνση στο σημείο έγχυσης, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε ένα νέο σημείο μέχρι να επουλωθεί το προηγούμενο σημείο.
- Εφαρμόστε άσηπτες τεχνικές όταν αποσυνδέετε προσωρινά το σετ έγχυσης. Συμβουλευτείτε ιατρό για το πώς να αναπληρώσετε τη φαρμακευτική αγωγή που δεν χορηγήθηκε κατά το διάστημα που το σετ έγχυσης ήταν αποσυνδεδεμένο.
- Για να αποφύγετε τυχαίο τραυματισμό από τη βελόνα, μη στρέφετε ποτέ μια φορτωμένη συσκευή εισαγωγής προς οποιοδήποτε σημείο του σώματος στο οποίο δεν είναι επιθυμητό να γίνει η εισαγωγή.
- Να ελέγχετε τη γλυκόζη αίματος μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή. Να μετράτε τακτικά τη γλυκόζη αίματος. Συμβουλευτείτε ιατρό για περισσότερες πληροφορίες.
- Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης ακριβώς πριν την ώρα κατάκλισης, εκτός εάν η γλυκόζη του αίματος μπορεί να ελεγχθεί μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή.

- Εάν η γλυκόζη του αίματος αυξηθεί ανεξήγητα ή προκύψει συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε το σετ έγχυσης για τυχόν αποφράξεις ή διαρροές. Σε περίπτωση αμφιβολιών, αλλάξτε το σετ έγχυσης επειδή η μαλακή κάνουλα μπορεί να έχει εκτοπιστεί. Συζητήστε με ιατρό ένα πλάνο για τη μείωση της γλυκόζης του αίματος. Ελέγξτε τη γλυκόζη του αίματος για να βεβαιωθείτε ότι το πρόβλημα έχει διορθωθεί.
- Να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος όταν το σετ έγχυσης είναι αποσυνδεδεμένο και μετά την επανασύνδεσή του.
- Αποσυνδέστε τη σωλήνωση με προσοχή, πιέζοντας τις λαβές δακτύλων. Το δυνατό τράβηγμα της σωλήνωσης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του σετ έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι το σετ έγχυσης βρίσκεται σωστά στη θέση του μετά την πλήρη αποσύνδεση της σωλήνωσης.

Σοβαρό συμβάν

- Εάν, κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετε το περιστατικό στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Αποθήκευση και απόρριψη

- Να αποθηκεύετε το σετ έγχυσης σε δροσερό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αποθηκεύετε το σετ έγχυσης σε άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.

- Να αποθηκεύετε και να χειρίζεστε την ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τοποθετήστε το καπάκι ξανά στη συσκευή εισαγωγής και απορρίψτε τη σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού με τη βελόνα.
- Απορρίψτε ένα χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Εγγύηση

Για πληροφορίες εγγύησης του προϊόντος, επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγγραφόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων (TM) ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

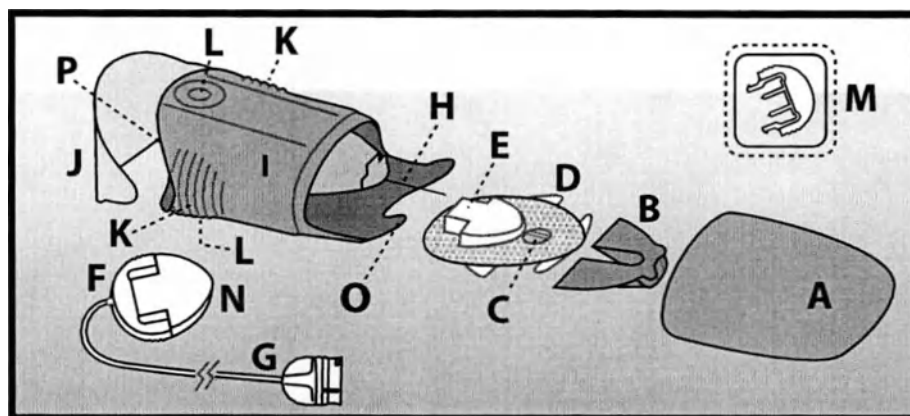
MiniMed™ Mio™ 30

Οδηγίες χρήσης του MiniMed Mio 30

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το MiniMed Mio 30. Συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήστη της αντλίας πριν συνδέσετε το MiniMed Mio 30 στην αντλία. Ακολουθήστε τις κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής. Εάν χρησιμοποιείτε το MiniMed Mio 30 για πρώτη φορά, πραγματοποιήστε την πρώτη τοποθέτηση παρουσία ιατρού.

Περιεχόμενα

- A. Καπάκι
- B. Προστατευτικό βελόνας
- C. Μαλακή κάνουλα
- D. Κολλητική ταινία
- E. Περίβλημα κάνουλας
- F. Σύνδεσμος σημείου
- G. Σύνδεσμος σωλήνωσης
- H. Βελόνα εισαγωγέας
- I. Συσκευή εισαγωγής
- J. Στείρο χαρτί
- K. Λαβές δακτύλων – για κράτημα του MiniMed Mio 30



- L. Κουμπιά απελευθέρωσης – πατήστε εδώ όταν απελευθερώνετε το MiniMed Mio 30
- M. Κάλυμμα αποσύνδεσης
- N. Προστατευτικό κάλυμμα για τον σύνδεσμο σημείου
- O. Πόδια
- P. Ελατήριο με θηλιά δακτύλου (εσωτερικό)

Εισαγωγή του MiniMed Mio 30

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε τη σφράγιση ασφαλείας και το στείρο χαρτί. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η σφράγιση ή το χαρτί είναι σπασμένα.

1. Πλύνετε τα χέρια σας πριν από την εισαγωγή του σετ έγχυσης.
 2. Επιλέξτε ένα από τα προτεινόμενα σημεία εισαγωγής, εικονιζόμενα με γκρι χρώμα, και όπως υποδεικνύεται από ιατρό. Συμβουλευτείτε ιατρό για οδηγίες σχετικά με την εναλλαγή των σημείων εισαγωγής.
 3. Καθαρίστε την περιοχή εισαγωγής με απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα πριν εισαγάγετε το σετ έγχυσης. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε τις τρίχες γύρω από το σημείο εισαγωγής ώστε να εμποδίσετε ακατάλληλη προσκόλληση της ταινίας στο δέρμα.
 4. Αφαιρέστε το χαρτί από τη σωλήνωση. Συνδέστε τη σωλήνωση σε μια γεμάτη δεξαμενή.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υγρό μέσα στον σύνδεσμο της σωλήνωσης ή επάνω στη δεξαμενή. Εάν συμβεί αυτό, ξεκινήστε από την αρχή με μια νέα δεξαμενή και νέο σετ έγχυσης.
5. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του συνδέσμου σημείου. Γεμίστε τη σωλήνωση μέχρι να στάξει ινσουλίνη από το άκρο. Βεβαιωθείτε

ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες μέσα στη σωλήνωση. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας για τις σωστές διαδικασίες πλήρωσης.

6. Τραβήξτε την κόκκινη ταινία για να αφαιρέσετε τη σφράγιση.
7. Αφαιρέστε το στείρο χαρτί. Μην αγγίζετε το ελατήριο σε αυτό το στάδιο.
8. Κρατήστε το MiniMed Mio 30 με το ένα χέρι και αφαιρέστε το καπάκι με το άλλο.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέξτε να μη λυγίσετε ούτε να αγγίξετε τη βελόνα εισαγωγέα του MiniMed Mio 30. Εάν το σετ έγχυσης δεν είναι ασφαλώς τοποθετημένο στη συσκευή εισαγωγής με τη βελόνα στραμμένη προς τα εμπρός, ενδέχεται να προκληθεί πόνος ή μικρός τραυματισμός κατά την εισαγωγή.
9. Τοποθετήστε τα δάκτυλά σας στις λαβές δακτύλων εκατέρωθεν. Με το άλλο χέρι, χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να τραβήξετε απαλά το ελατήριο μέχρι να ακούσετε «κλικ». Το προστατευτικό βελόνας θα ανασηκωθεί ή θα αποσπαστεί. Μην αγγίζετε και μη λυγίσετε τη βελόνα εισαγωγέα. Ελέγξτε ότι η μαλακή κάνουλα δεν ξεπερνά τη βελόνα εισαγωγής.
10. Βεβαιωθείτε ότι η κολλητική ταινία δεν έχει κολλήσει στη βελόνα εισαγωγέα.
11. **ΕΙΣΑΓΩΓΗ:** Τοποθετήστε τον δείκτη σας στο επάνω κουμπί απελευθέρωσης και τον αντίχειρά σας στο κάτω κουμπί απελευθέρωσης.

Τοποθετήστε το MiniMed Mio 30 με τα πόδια του να ακουμπούν εφαιπόμενα πάνω στο δέρμα για να διασφαλίσετε γωνία εισαγωγής 30°. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε γωνία 30° κατά την εισαγωγή και πιέστε απαλά τα κουμπιά απελευθέρωσης μία φορά για να εισαγάγετε το MiniMed Mio 30.

12. Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα παραμένει στη θέση της. Χρησιμοποιήστε απαλά δύο δάκτυλα για να κρατήσετε κάτω την ταινία ενώ αφαιρείτε τη συσκευή εισαγωγής και τη βελόνα εισαγωγέα. Τραβήξτε απαλά τη συσκευή εισαγωγής ίσια προς τα πίσω.
13. Ασφαλίστε την κάνουλα πιέζοντας απαλά με ένα δάκτυλο προς τα κάτω πάνω στο διαφανές παράθυρο της ταινίας. Αφαιρέστε προσεκτικά την προστατευτική επένδυση κάτω από το περίβλημα της κάνουλας.
14. Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα κάτω από το μπροστινό άκρο. Μαλάξτε απαλά την κολλητική ταινία για να κολλήσει στο δέρμα.
15. Επανατοποθετήστε το καπάκι στο MiniMed Mio 30 για απόρριψη.
16. Τοποθετήστε απαλά ένα δάκτυλο επάνω στο περίβλημα της κάνουλας για να την κρατήσετε και εισαγάγετε τον σύνδεσμο σημείου μέσα στο σετ έγχυσης χρησιμοποιώντας το άλλο σας χέρι. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος ασφαλίζει με ένα «κλικ». Γεμίστε τον άδειο χώρο στην κάνουλα με 0,7 μονάδες (0,007 ml) ινσουλίνης U-100.

Αποσύνδεση

Το MiniMed Mio 30 σάς επιτρέπει να αποσυνδέετε προσωρινά την αντλία σας χωρίς να πρέπει να αλλάξετε το σετ έγχυσης.

- A. Τοποθετήστε απαλά ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα της κάνουλας και πιέστε απαλά και τις δύο πλευρές του συνδέσμου σημείου. Τραβήξτε τον σύνδεσμο ίσια προς τα έξω.
- B. Εισαγάγετε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο σημείου μέχρι να ακούσετε «κλικ».
- C. Εισαγάγετε το κάλυμμα αποσύνδεσης στο περίβλημα της κάνουλας μέχρι να ακούσετε «κλικ».

Επανασύνδεση

- D. Αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από το περίβλημα της κάνουλας.
- E. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον σύνδεσμο σημείου. Εάν χρειάζεται, γεμίστε το σετ έγχυσης μέχρι να χορηγηθεί ινσουλίνη από τη βελόνα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν γεμίζετε, να κρατάτε το MiniMed Mio 30 με τη βελόνα στραμμένη προς τα κάτω.
- F. Τοποθετήστε απαλά ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα της κάνουλας. Σπρώξτε τον σύνδεσμο σημείου μέσα στο περίβλημα της κάνουλας μέχρι να ακούσετε «κλικ».

Показания к применению

Инфузионный набор MiniMed Mio 30 предназначен для подкожной инфузии инсулина из инфузионной помпы. Инфузионный набор является одноразовым.

Назначение

Инфузионный набор предназначен для подкожной инфузии инсулина при лечении сахарного диабета. Инфузионный набор был проверен на совместимость с инсулином, одобренным для подкожной инфузии.

Описание

MiniMed Mio 30 — это вводимый под углом инфузионный набор со встроенным устройством для введения. Встроенные ножки поддерживают угол введения 30°. Инфузионный набор MiniMed Mio 30 поставляется в готовом к использованию виде. Как инфузионный набор MiniMed Mio 30, так и отдельная инфузионная система являются стерильными.

Противопоказания

Инфузионный набор предназначен только для подкожного применения. Не используйте инфузионный набор для внутривенной (в/в) инфузии. Не используйте инфузионный набор для введения крови или препаратов крови.

Предупреждения

- Перед введением инфузионного набора полностью прочитайте инструкцию по применению. Несоблюдение инструкций может

привести к болезненным ощущениям или нанесению травмы

- Инфузионный набор стерилен и апирогенен, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте инфузионный набор, если упаковка открыта или повреждена. Убедитесь в стерильности, проверяя целостность стерильной бумажной мембраны и пломбы для защиты от несанкционированного вскрытия.
- Если Вы раньше не пользовались данным инфузионным набором, выполните первое введение под контролем лечащего врача.
- Неверное введение и неправильная обработка места инфузии могут привести к ошибочному введению препарата, раздражению или инфицированию места инфузии.
- Не вводите повторно иглу интродьюсера в инфузионный набор. Повторное введение может привести к разрыву или повреждению мягкой канюли с непредсказуемым выходом лекарственного препарата в организм.
- Инфузионный набор нельзя использовать повторно. Повторное использование инфузионного набора может привести к раздражению или инфицированию места инфузии, что может стать причиной неточного введения препарата.
- Перед введением инфузионного набора осторожно удалите предохранитель иглы. Не изгибайте иглу перед введением. Не используйте инфузионный набор, если игла согнута или повреждена.

- Если инсулин или любая другая жидкость попадет внутрь коннектора катетера, она может временно заблокировать отверстия, которые позволяют помпе правильно заполнять инфузионный набор. Это может приводить к недостаточному или чрезмерному введению инсулина, что может вызвать гипер- или гипогликемию. Если это произошло, начните процедуру заново с использованием нового резервуара и инфузионного набора.

Меры предосторожности

- Ни в коем случае не пытайтесь заполнить или прочистить закупоренный катетер, если инфузионный набор введен в тело. Это может вызвать поступление лекарственного препарата в непредсказуемом количестве.
- Не допускайте наличия воздуха в инфузионном наборе или в катетере. Проследите за тем, чтобы катетер инфузионного набора полностью заполнился. Инструкции по заполнению см. в руководстве пользователя помпы, предоставленном производителем.
- Инфузионный набор предназначен для однократного использования с последующей утилизацией. Не очищать и не стерилизовать повторно.
- Следите за надежностью фиксации мягкой канюли, для чего чаще проверяйте инфузионный набор. Поскольку канюля мягкая, ее выход из тела не вызывает болезненных ощущений и может произойти незаметно для пользователя. Если инфузионный набор отсоединился, замените его на новый и

используйте новое место введения. Чтобы лекарственный препарат вводился в полном объеме, мягкая канюля должна быть всегда введена полностью.

- Не допускайте попадания на инфузионный набор дезинфицирующих средств, алкоголя, дезодорантов и парфюмерных изделий, поскольку они могут нарушить целостность инфузионного набора.
- Если клейкая пленка прилегает неплотно или мягкая канюля сместилась с первоначального места установки, замените инфузионный набор. Если пленка скрутилась, не пытайтесь выпрямить ее. Растягивание или натяжение пленки может повлиять на канюлю под кожей.
- Меняйте инфузионный набор каждые 2–3 дня или в соответствии с указаниями лечащего врача.
- Если место инфузии воспалилось или инфицировалось, удалите инфузионный набор и установите новый набор на новом месте. Не пользуйтесь предыдущим местом инфузии, пока оно не заживет.
- При временном отсоединении инфузионного набора соблюдайте правила асептики. Обсудите с лечащим врачом способы компенсации препарата, пропущенного во время отсоединения инфузионного набора.
- Чтобы избежать случайного укола иглой, не направляйте устройство для введения во введенном состоянии на те участки тела, в которые введение не планируется.
- Проверьте уровень глюкозы в крови через 1–3 часа после введения. Регулярно измеряйте

уровень глюкозы крови. Для получения более подробной информации обратитесь к лечащему врачу.

- Не меняйте инфузионный набор непосредственно перед отходом ко сну, если не сможете проверить уровень глюкозы крови через 1–3 часа после замены набора.
- Если уровень глюкозы крови возрос без видимых причин или подан сигнал тревоги в связи с окклюзией, проверьте инфузионный набор на отсутствие закупорок или протечек. В сомнительном случае замените инфузионный набор, так как мягкая канюля может быть смещена. Обсудите с лечащим врачом план по снижению уровня глюкозы крови. Чтобы удостовериться в том, что проблема решена, проверьте уровень глюкозы крови.
- Внимательно отслеживайте уровень глюкозы крови при отсоединении и после повторного подсоединения инфузионного набора.
- Осторожно нажмите на зажимы, чтобы отсоединить катетер. Сильное натяжение катетера может привести к повреждению инфузионного набора. При полном отсоединении катетера проверьте правильность установки инфузионного набора.

Серьезное происшествие

- Если во время или в результате эксплуатации этого устройства случится серьезное происшествие, сообщите о нем изготовителю и уполномоченному местному регулирующему органу.

Хранение и утилизация

- Храните инфузионный набор в прохладном, сухом месте при комнатной температуре. Запрещается хранить инфузионный набор под прямыми солнечными лучами или в среде с повышенной влажностью.
- Храните и обращайтесь с инсулином в соответствии с инструкциями производителя.
- Чтобы предотвратить случайный укол иглой, установите крышку обратно на устройство для введения и выбросьте их в подходящий контейнер для острых предметов, соблюдая местное законодательство.
- Утилизируйте использованный инфузионный набор в соответствии с местными требованиями к утилизации биологически опасных отходов.

Гарантия

Сведения о гарантии на продукт можно получить в региональном представительстве компании Medtronic или на веб-сайте www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© Medtronic, 2020 г. Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки / товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и/или в других странах.

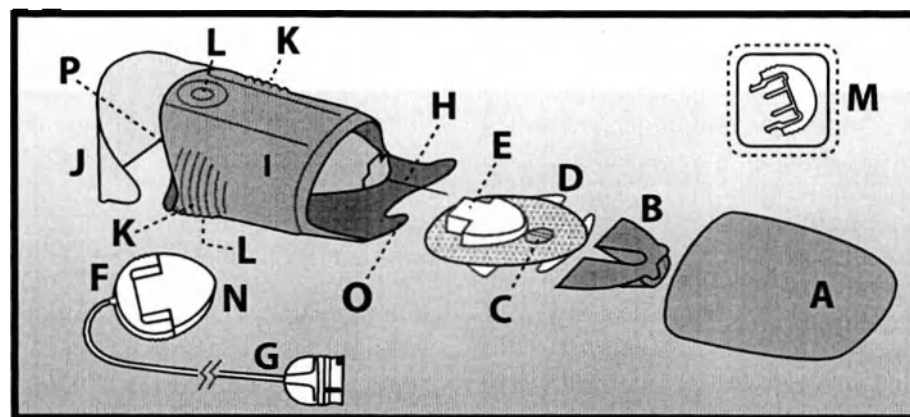
MiniMed™ Mio™ 30

Инструкция по применению инфузионного набора MiniMed Mio 30

Перед применением инфузионного набора MiniMed Mio 30 внимательно прочитайте все инструкции. Перед подключением инфузионного набора MiniMed Mio 30 к помпе обратитесь к руководству пользователя помпы. Соблюдайте соответствующие правила гигиены. Если Вы пользуетесь инфузионным набором MiniMed Mio 30 впервые, выполните первую установку под контролем лечащего врача.

Содержание

- А. Крышка
- В. Предохранитель иглы
- С. Мягкая канюля
- Д. Клейкая пленка
- Е. Корпус канюли
- Ф. Коннектор места введения
- Г. Коннектор катетера
- Н. Игла интродьюсера
- И. Устройство для введения
- Ж. Стерильная бумажная мембрана
- К. Зажимы для удерживания MiniMed Mio 30 пальцами



- Л. Кнопки спуска — нажмите здесь при высвобождении MiniMed Mio 30
- М. Отсоединительная крышка
- Н. Защитный колпачок для места соединения

- О. Ножки
- Р. Пружина с петлей для пальца (внутри)

Введение инфузионного набора MiniMed Mio 30

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проверьте целостность стерильной бумажной мембраны и пломбы для защиты от несанкционированного вскрытия. Не используйте изделие, если пломба или бумажная мембрана повреждены.

1. Перед введением инфузионного набора вымойте руки.
2. Выберите место введения в одной из рекомендованных областей (показаны серым цветом) и в соответствии с указаниями лечащего врача. За инструкциями о смене мест введения обратитесь к лечащему врачу.
3. Очистите место введения дезинфицирующим средством согласно указаниям лечащего врача. Перед установкой инфузионного набора дайте коже высохнуть на воздухе в течение не менее 30 секунд. При необходимости удалите волосы вокруг места введения для предотвращения ненадлежащего наложения пластыря на кожу.
4. Удалите бумагу, обернутую вокруг катетера. Подсоедините катетер к заполненному резервуару.

ВАЖНО! Убедитесь, что в коннекторе катетера и на верхней части резервуара нет жидкости. Если это произошло, начните процедуру заново с использованием нового резервуара и инфузионного набора.

5. Снимите защитный колпачок с коннектора. Заполните катетер до тех пор, пока инсулин не будет капать с конца катетера. Убедитесь, что в катетере отсутствуют пузырьки воздуха. Инструкции по заполнению см. в руководстве пользователя помпы, предоставленном производителем.
6. Потяните за красную пленку, чтобы снять пломбу.
7. Снимите стерильную бумажную мембрану. На данном этапе не трогайте пружину.
8. Удерживая инфузионный набор MiniMed Mio 30 в одной руке, другой рукой снимите крышку.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте осторожны, не сгибайте иглу интродьюсера MiniMed Mio 30 и не прикасайтесь к ней. В случае если инфузионный набор перед введением не был надежно закреплен в устройстве для введения с иглой, направленной прямо вперед, это может причинить боль или нанести травму во время введения.
9. Разместите пальцы на захимах для пальцев с каждой стороны изделия. Другой рукой с помощью пальца аккуратно потяните назад пружину, пока не услышите щелчок. Предохранитель иглы поднимется или отделится от устройства. Не трогайте и не сгибайте иглу интродьюсера. Убедитесь, что мягкая канюля не выходит за пределы иглы интродьюсера.
10. Убедитесь в том, что клейкая пленка не приклеена к игле интродьюсера.

11. **ВВЕДЕНИЕ.** Положите указательный палец на верхнюю кнопку спуска, а большой палец — на нижнюю кнопку спуска. Расположите инфузионный набор MiniMed Mio 30 так, чтобы ножки опирались на поверхность кожи, с целью обеспечить угол введения 30°. Во время введения убедитесь, что угол составляет 30°, и один раз аккуратно нажмите кнопки спуска для введения инфузионного набора MiniMed Mio 30.
12. Следите за тем, чтобы канюля оставалась на месте. Аккуратно двумя пальцами удерживайте пленку во время удаления иглы интродьюсера и устройства для введения. Плавнo потяните устройство для введения назад в прямом направлении.
13. Закрепите канюлю, слегка нажав одним пальцем на прозрачное окно пленки. Осторожно снимите защитную подложку из-под корпуса канюли.
14. Снимите переднюю бумажную подложку. Аккуратно помассируйте клейкую пленку, чтобы усилить приклеивание к коже.
15. Перед утилизацией закройте крышку инфузионного набора MiniMed Mio 30.
16. Удерживайте канюлю, аккуратно разместив палец на ее корпусе, а другой рукой введите коннектор в инфузионный набор. Убедитесь в том, что коннектор зафиксировался с помощью щелчка. Заполните пустой объем канюли 0,7 единицами (0,007 мл) инсулина U-100.

Отсоединение

Набор MiniMed Mio 30 позволяет временно отсоединить помпу, не заменяя инфузионный набор.

- A. Аккуратно положите палец непосредственно перед корпусом канюли и сдавите коннектор места введения с боков. Извлеките коннектор в прямом направлении.
- B. Наденьте защитный колпачок на коннектор до щелчка.
- C. Вставьте отсоединительную крышку в корпус канюли до щелчка.

Повторное подсоединение

- D. Снимите отсоединительную крышку с корпуса канюли.
- E. Снимите защитный колпачок с коннектора. При необходимости выполните заполнение инфузионного набора так, чтобы инсулин начал выходить из иглы.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При заполнении удерживайте инфузионный набор MiniMed Mio 30 иглой вниз.
- F. Аккуратно расположите палец перед корпусом канюли. Введите коннектор места введения в корпус канюли до щелчка.

适用范围

MiniMed Mio 30输注管路适用于通过输注泵进行皮下胰岛素输注。这种输注管路只应单次使用。

预期用途

此输注管路适用于在治疗糖尿病时进行皮下胰岛素输注。此输注管路已经过测试，结果表明可与已获准用于皮下输注的胰岛素一同使用。

说明

MiniMed Mio 30是一种有一体化助针器的斜插输注管路。内置支脚支持 30° 的植入角度。MiniMed Mio 30属于即用型器械。MiniMed Mio 30和独立管路装置均为无菌装置。

禁忌

将这种输注管路只适用于皮下应用。不要用此输注管路进行静脉（IV）输注。不要将此输注管路用于输注血液或血液制品。

警告

- 要先阅读所有使用说明，然后再植入此输注管路。不按说明操作可能会导致患者疼痛或受伤
- 仅当包装未受损或未打开时，此输注管路才处于无菌和无热原状态。如果包装已打开或已受损，则不要使用此输注管路。检

查无菌纸和防揭换密封有无破损，以确保无菌性。

- 如果是首次使用这种输注管路，则要在医疗专业人员在场的情况下使用。
- 植入不当或输注部位维护不当可能会导致药量输注不准确、输注部位发炎或感染。
- 切勿将引导针再次插入输注管路。重新插入可能会使软套管撕裂或受损，这样可能会使药物流量无法预测。
- 请勿重复使用输注管路。二次使用此输注管路可能会使植入部位疼痛或感染，还可能使给药量不准确。
- 植入输注管路之前，请小心取下针套。植入前不要弄弯针头。如果针头已弯曲或已受损，则不要使用此输注管路。
- 如果胰岛素或任何液体进入管路连接器，则会暂时阻塞通气孔，使泵不能正常充注输注管路。这可能会导致胰岛素输注过少或过多，引起高血糖或低血糖。如果发生这种情况，请更换新的储药器和输注管路，重新开始。

预防措施

- 植入此输注管路后，切勿尝试充注或疏通堵塞的管路。这样可能会导致药物流量不可预测。

- 切勿使空气残留在输注管路或管路中。一定要将管路充满。对于充注说明，请查阅泵制造商的使用说明。
- 此输注管路是一次性使用器械，用后必须丢弃。切勿清洗或重新灭菌。
- 要经常检查此输注管路，以确保软套管一直稳稳地留在原位。由于套管是软管，因此套管滑脱时不会引起疼痛，因而滑脱时可能不会被发现。如果此输注管路不在原位，则在一个新的部位用新的输注管路替换。软套管必须完全植入皮下，才能足量地获取输注药物。
- 不要将消毒剂、香水、酒精或除臭剂抹在此输注管路上，因为这些液体可能会影响此输注管路的完整性。
- 如果胶布变松或软套管脱离原位，则更换此输注管路。如果胶布卷曲，切勿尝试将其拉直。拉伸胶布可能影响皮肤下的套管。
- 每两到三天都要更换一次此输注管路，或按医疗专业人员的说明更换。
- 如果输注部位疼痛或感染，则更换此输注管路，并使用新的输注部位，直到上一输注部位愈合为止。
- 暂时断开此输注管路的连接时，要使用消毒技术。就如何弥补断开此输注管路的连接时漏输的药物，请咨询医疗专业人员。

- 为避免意外的针刺，切勿将已装载的助针装置指向任何未选择为植入部位的身体部位。
- 要在植入之后一到三小时内检查血糖浓度。还要定期测量血糖浓度。对于更多信息，请咨询医疗专业人员。
- 不要刚好在就寝之前更换此输注管路，除非能在植入之后一到三小时内检查血糖浓度。
- 如果血糖浓度变得很高但原因未知，或者发出堵塞报警，则检查有无堵塞或渗漏现象。如果无法确定，则更换此输注管路，因为软套管可能已脱出。要与医疗专业人员讨论降低血糖浓度的方案。还要检测血糖浓度以确保问题已得到纠正。
- 断开此输注管路的连接和重新连接之后，都要仔细监测血糖浓度。
- 要通过按下防滑纹小心地断开管路的连接。用力拔管路可能会使此输注管路受损。确保完全断开管路连接时输注管路处在正确的位置。

严重事故

- 如果使用此器械时或因为使用此器械而发生严重事故，请向制造商和本国/地区主管当局报告事故。

储存和废弃处理

- 在室温下的阴凉干燥处储存此输注管路。不要在阳光直射或湿度高的地方储存此输注管路。
- 按制造商的说明储存和操作胰岛素。
- 将盖子放回助针器上，然后按本地法律将其丢弃到相应锐器盒中，以规避被针头刺伤的风险。
- 要按当地生物危害性废物处理相关条例丢弃用过的输注管路。

质保

对于产品质保信息，请联系本地Medtronic支持代表，或访问：

www.medtronicdiabetes.com/warranty。

© 2020 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。第三方商标(TM*)属于各自所有者。以下列表包含Medtronic实体在美国和/或其它国家/地区的商标或注册商标。

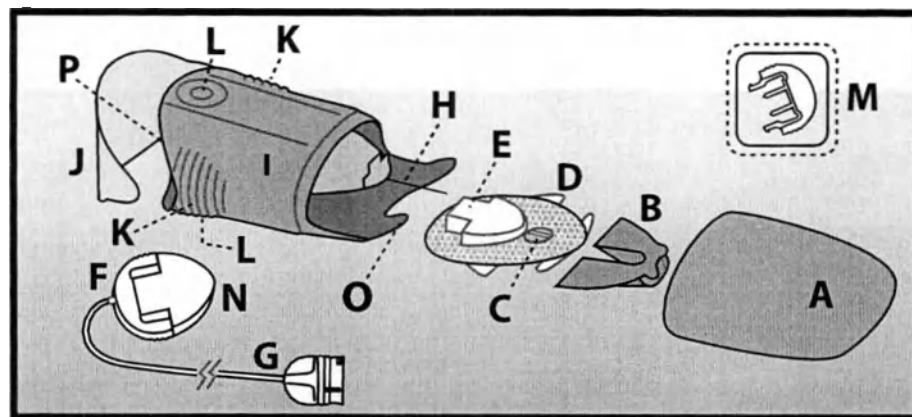
MiniMed™ Mio™ 30

MiniMed Mio 30使用说明

要先仔细阅读所有说明，然后再使用MiniMed Mio 30。也要先查阅泵用户指南，然后再将MiniMed Mio 30与泵相连。遵循正确的卫生流程。如果是首次使用MiniMed Mio 30，则要在医疗专业人员在场的情况下进行首次设置。

目录

- A. 盖子
- B. 针套
- C. 软管
- D. 胶布
- E. 套管罩
- F. 植入部位连接器
- G. 管路连接器
- H. 引导针
- I. 助针器械
- J. 无菌纸
- K. 手指防滑纹 - 用于握住MiniMed Mio 30



L. 释放按钮 - 释放MiniMed Mio 30时要按此处

O. 支脚
P. 带指环弹簧 (内部)

M. 断路护盖

N. 用于植入部位连接器的保护帽

植入MiniMed Mio 30

展开本手册的封面，即可查看相应于以下步骤的图片。

注意：检查防揭换密封和无菌纸。如果密封或无菌纸已经破损，请勿使用。

1. 先洗手再植入此输注管路。
2. 按医疗专业人员的说明选择建议采用的植入部位（已用灰色标出）。对于植入部位的轮换，请咨询医疗专业人员。
3. 按医疗专业人员的说明用消毒剂清洁植入部位。先至少让皮肤风干30秒，然后再植入此输注管路。按需清除植入部位周围的毛发，以防胶布不能与皮肤贴紧。
4. 从管路上撕掉包装纸。将管路连接到注满的储药器上。

重要信息：要确保管路连接器内部或储药器顶部无液体。如果发生这种情况，请更换新的储药器和输注管路，重新开始。

5. 除去植入部位连接器的保护帽。充盈管路，直到尖端有胰岛素滴出。确保管路中无气泡。对于相应充注程序，请查阅泵制造商的使用说明。
6. 撕开红色的胶布以除去密封。
7. 剥离无菌纸。在这个过程中切勿接触到弹簧。
8. 用一只手握住MiniMed Mio 30，用另一只手摘掉盖子。

注意：小心不要弄弯或接触到MiniMed Mio 30引导针。如果未将输注管路以针头直指前方的方式紧固地装在助针器上，在植入过程中可能会出现疼痛或受伤的情况。

9. 将手指放在两侧的手指防滑纹位置。用另一只手的手指轻轻拉回弹簧，直到发出“喀哒”声。针套将提起或脱离。不要触碰或弄弯引导针。要确证软管不长于引导针。
10. 确保胶布未粘在引导针上。
11. 植入：将食指置于顶部的释放按钮上并且将拇指置于底部的释放按钮上。使MiniMed Mio 30的支脚平放在皮肤上，以确保植入角度为30°。要确保在植入时保持30°角，并且轻按释放按钮一次，以植入MiniMed Mio 30。
12. 要确保套管留在原位。取下助针器和引导针时，要用两根手指轻轻按住胶布。轻轻将助针器直着拉回。
13. 用一根手指轻轻按住胶布的透明窗，使套管保持不动。小心地揭下套管罩下的保护衬垫。
14. 撕掉前端下的保护纸。轻轻抚摩胶布使其贴到皮肤上。
15. 将盖子放回到MiniMed Mio 30上，以便丢弃。

16. 轻轻将手指放置在套管罩上固定住它，然后用另一只手将植入部位连接器插入输注管路。确保连接器锁紧发出“喀哒”一声。向套管内的空腔中充注0.7单位 (0.007ml) 的U-100胰岛素。

断开连接

MiniMed Mio 30可使您在不更换输注管路的情况下暂时断开泵的连接。

- A. 将一根手指轻轻放在套管罩前面，然后捏住输注部位连接器的两侧。笔直地拔出连接器。
- B. 将保护帽插入到植入部位连接器上，直到发出“喀哒”一声。
- C. 将断路护盖插入到套管罩上，直到发出“喀哒”一声。

重新连接

- D. 除去套管罩的断路护盖。
- E. 除去植入部位连接器的保护帽。如有必要则充注此输注管路，直到药物从针头中滴出为止。
注意：充注时，握住MiniMed Mio 30，使针头朝下。
- F. 轻轻将手指放置在套管罩的前面。将输注部位连接器推入套管罩，直至听到“咔嚓”一声为止。

15. ضع الغطاء مرة أخرى على MiniMed Mio 30 للتخلص.

16. ضع إصبعك برفق على مبيت الكانيولا لتثبيتها وأدخل موصل الموقع إلى أداة التشريب باستخدام يدك الأخرى. تأكد من أن الموصل يقلل بـ "طقة". املأ المساحة الفارغة في الكانيولا باستخدام 0.7 وحدة (0.007 مل) من إنسولين U-100.

الفصل

تسمح لك أداة MiniMed Mio 30 بفصل مضختك بشكل مؤقت دون الحاجة إلى تغيير أداة التشريب.

A. ضع إصبعًا برفق أمام مبيت الكانيولا واضغط على كلا جانبي موصل الموقع. اسحب الموصل بصورة مستقيمة للخارج.

B. أدخل الغطاء الواقى إلى موصل الموقع حتى تسمع "طقة".

C. أدخل غطاء الفصل داخل مبيت الكانيولا حتى تسمع "طقة".

إعادة التوصيل

D. أزل غطاء الفصل من مستقبل الكانيولا.

E. أزل الغطاء الواقى من موصل الموقع. إذا لزم الأمر، قم بملء أداة التشريب إلى أن يتم تصريف الإنسولين من الإبرة.

تنبيه: عند الملء، أمسك MiniMed Mio 30 مع توجيه الإبرة للأسفل.

F. ضع إصبعك برفق أمام مبيت الكانيولا. ادفع موصل الموقع إلى داخل مبيت الكانيولا إلى أن تسمع صوت "طقة".

تنبيه: احرص على عدم انثناء إبرة إدخال

MiniMed Mio 30 أو لمسها. إذا تم وضع أداة

التشريب بطريقة غير محكمة في جهاز الإدخال بحيث تكون الإبرة موجهة نحو الأمام، فقد يشعر الشخص بال ألم أو يصاب بجرح بسيط أثناء الإدخال.

9. ضع إصبعك على مقابض الإصبع في كل جانب. استخدم أحد أصابع يدك الأخرى لسحب الزنبرك للخلف برفق حتى تسمع "طقة". سيتم رفع وقي الإبرة لأعلى أو تتم إزالتها. تجنب لمس إبرة الإدخال أو انثناءها. تأكد من أن الكانيولا المرنة لا تتجاوز إبرة الإدخال.

10. تأكد من أن الشريط اللاصق غير ملتصق بإبرة الإدخال.

11. الإدخال: ضع إصبعك السبابة على زر التحرير العلوي والإبهام على زر التحرير السفلي. ضع MiniMed Mio 30 بحيث تستقر أرجلها بشكل مسطح على الجلد لضمان الإدخال بزاوية 30 درجة. تأكد من الاحتفاظ بزاوية 30 درجة أثناء الإدخال واضغط برفق على أزور التحرير مرة واحدة لإدخال MiniMed Mio 30.

12. تأكد من استقرار الكانيولا في موضعها. استخدم إصبعين برفق للضغط على الشريط أثناء إزالة جهاز الإدخال وإبرة الإدخال. اسحب جهاز الإدخال بصورة مستقيمة للخلف.

13. قم بتلمين الكانيولا بالضغط برفق بإصبع واحد على النافذة الشفافة للشريط. أزل بعناية المبطن الواقى تحت مبيت الكانيولا.

14. قم بإزالة البطانة الورقية أسفل الواجهة الأمامية. ذلك الشريط اللاصق برفق على الجلد.

إدخال MiniMed Mio 30

افتح الغلاف الأمامي من هذا الكتيب لعرض الصور المطابقة للخطوات أدناه.

تنبيه: تحقق من الورقة المعقمة والختم الواقي من العبث. لا تستخدمها إذا كان الختم أو الورقة مفتوحة.

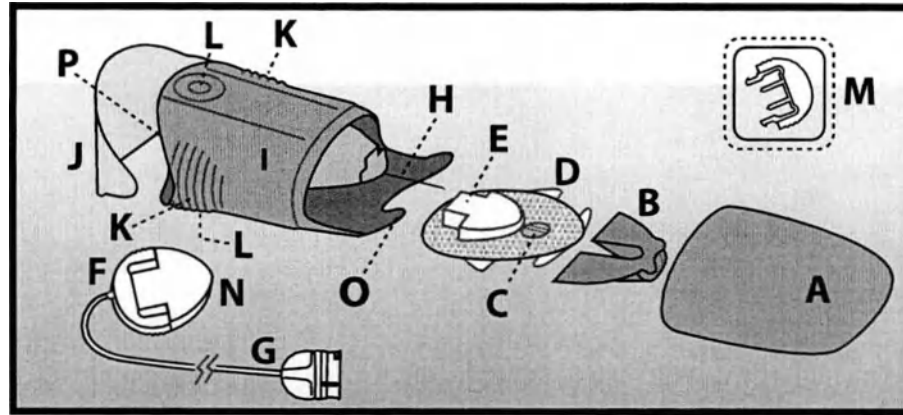
1. اغسل يديك قبل إدخال أداة التشريب.
2. حدد موقع الإدخال الموصى به، الموضح باللون الرمادي، وعلى النحو المشار إليه من قبل أخصائي الرعاية الصحية. استشر أخصائي الرعاية الصحية للتعرف على التبديل التناوبي لموقع الإدخال.
3. نظف منطقة الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات أخصائي الرعاية الصحية. اترك الجلد ليجف بالهواء لمدة 30 ثانية على الأقل قبل إدخال أداة التشريب. إذا لزم الأمر، قم بإزالة الشعر المحيط بموقع الإدخال لمنع التصاق الشريط بالجلد بشكل غير محكم.
4. أزل الورقة من الأنبوب. صبل الأنبوب بخزان ممتلئ. تنويه مهم: تأكد من عدم وجود أي مائل داخل موصل الأنبوب أو في الجزء العلوي من الخزان. وإذا حدث ذلك، فابدأ مجدداً بخزان ومجموعة تشريب جديدين.
5. أزل الغطاء الواقي من موصل الموقع. املا الأنبوب حتى يتقطر الإنسولين من الطرف. تأكد من عدم وجود فقاعات هواء في الأنبوب. راجع تعليمات الاستعمال الصادرة من الشركة المصنعة للمضخة للتعرف على إجراءات الملء الصحيحة.
6. اسحب الشريط الأحمر لنزع الختم.
7. اسحب الورقة المعقمة. لا تلمس الزنبرك في هذه المرحلة.
8. أمسك MiniMed Mio 30 بإحدى اليدين واسحب الغطاء بعيداً باليد الأخرى.

تعليمات استعمال MiniMed Mio 30

يُرجى قراءة جميع التعليمات بعناية قبل استخدام MiniMed Mio 30. وعليك مراجعة دليل المستخدم الخاص بالمضخة قبل توصيل MiniMed Mio 30 بالمضخة. لتتبع إجراءات النظافة الملائمة. إذا كنت تستخدم أداة التشريب MiniMed Mio 30 للمرة الأولى، فقم بإجراء الإعداد الأول في حضور أخصائي الرعاية الصحية.

المحتويات

- A. غطاء
- B. واقي الإبرة
- C. الكاثيولا المرنة
- D. الشريط اللاصق
- E. مثبت الكاثيولا
- F. موصل الموقع
- G. موصل الأنبوب
- H. إبرة الإدخال
- I. جهاز الإدخال
- J. ورقة معقمة



- O. أرجل
- P. زنبرك بحلقة (إصبع داخلي)

- K. مقبض الإصبع - للإمساك بـ MiniMed Mio 30
- L. أزرار تحرير - اضغط هنا عند تحرير MiniMed Mio 30
- M. غطاء الفصل
- N. غطاء واقي للتوصيل بالموقع

- قم بتخزين الإنسولين والتعامل معه وفقًا لتعليمات الشركة المصنّعة.
- ضع الغطاء مرة أخرى على جهاز الإنخّل وتخلص منه في حاوية مخصصة للتخلص من الأدوات الحادة وفقًا للقوانين المحلية، لتجنب خطر الإصابة بوخز الإبرة.
- تخلص من أداة التشريب المستعملة وفقًا للوائح المحلية بشأن التخلص من النفايات البيولوجية الخطرة.

الضمان

للحصول على معلومات عن ضمان المنتج، اتصل بممثل الدعم المحلي لشركة Medtronic، أو تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني: www.medtronicdiabetes.com/warranty

© 2020 Medtronic. وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بـ Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية (TM) ملك لأصحابها المعيّنين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لأحد الكيانات التابعة لشركة Medtronic في الولايات المتحدة و/أو البلدان الأخرى.

MiniMed™ Mio™ 30

- افحص جلوكوز الدم بعد مرور فترة تتراوح من ساعة إلى ثلاث ساعات بعد الإنخّل. قم بقياس جلوكوز الدم بانتظام. استشر أخصائي الرعاية الصحية للحصول على مزيد من المعلومات.
- لا تغيّر أداة التشريب قبل النوم مباشرة، إلا إذا كان من الممكن فحص جلوكوز الدم خلال فترة تتراوح من ساعة واحدة إلى ثلاث ساعات بعد الإنخّل.
- عند ارتفاع جلوكوز الدم بشكل غير مبرر أو صدور إنذار بالانسداد، تحقق من الانسدادات أو التسريبات. إذا سلورك الشك، فقم بتغيير أداة التشريب لأنه من المحتمل أن تكون الكاتيوولا المرنة قد انفصلت. ناقش مع أخصائي الرعاية الصحية خطة لخفض جلوكوز الدم. اختبر جلوكوز الدم لكي تتأكد من تصحيح المشكلة.
- راقب بحرص مستويات جلوكوز الدم عند فصل أداة التشريب وبعد إعادة توصيلها.
- افصل الأنبوب بحذر عن طريق الضغط على المقابض. قد يؤدي سحب الأنبوب بقوة إلى تلف أداة التشريب. تأكد من استقرار أداة التشريب في مكانها الصحيح عند فصل الأنبوب بالكامل.

الحوادث الخطرة

- في حالة حدوث حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، قم بإبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة الوطنية.

تخزين الجهاز والتخلص منه

- خزن أداة التشريب في مكان بارد وجاف في درجة حرارة الغرفة. لا تخزن أدوات التشريب في أشعة الشمس المباشرة، أو في الرطوبة العالية.

دواعي الاستعمال

أداة التشريب MiniMed Mio 30 مخصصة لتشريب الإنسولين تحت الجلد من مضخة التشريب. أداة للتشريب مخصصة للاستخدام مرة واحدة.

الاستخدام المقصود

أداة التشريب مخصصة لتشريب الإنسولين تحت الجلد لعلاج مرض السكري. قد تم اختبار أداة التشريب وثبت أنها متوافقة مع الإنسولين الذي تمت الموافقة عليه للتشريب تحت الجلد.

الوصف

MiniMed Mio 30 عبارة عن أداة تشريب ذات زوايا مزودة بجهاز إدخال منمّج. تدعم الأرجل المصممة زاوية إدخال 30 درجة. يتم تسليم MiniMed Mio 30 جاهزة للاستخدام. تتوفر كل من MiniMed Mio 30 ووحدة الأنبوب المنفصل معقمين.

موانع الاستعمال

أداة التشريب مخصصة للاستخدام تحت الجلد فقط. لا تستخدم أداة التشريب للتشريب الوريدي (داخل الوريد). لا تستخدم أداة التشريب لتشريب الدم أو مشتقاته.

تحذيرات

- اقرأ جميع تعليمات الاستعمال قبل إدخال أداة التشريب. قد يؤدي عدم اتباع التعليمات إلى الإضرار بالجلد أو الإصابة بجرح.
- لا تكون أداة التشريب معقمة وغير مسببة للحساسية إلا إذا كانت العبوة غير تالفة وغير مفتوحة. لا تستخدم أداة التشريب إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. تأكد من التعقيم عن طريق التحقق من سلامة الورقة المعقمة والغتم للواقي من العبث.

■ إذا كنت تستخدم أداة التشريب للمرة الأولى، فقم بذلك في حضور أخصائي الرعاية الصحية.

■ قد يؤدي الإدخال بطريقة غير صحيحة أو عدم إيلاء العناية الكافية لموقع التشريب إلى ضخ الدواء بشكل غير دقيق وحوادث تهيج أو عدوى بموقع التشريب.

■ لا تُعد إدخال إبرة الإدخال في أداة التشريب. لإعادة الإدخال قد تؤدي إلى تلف أو قطع الكاثيولا المرنة، مما قد يؤدي إلى التئق المفاجئ للدواء.

■ لا تُعد استخدام أداة التشريب. قد تؤدي إعادة استخدام أداة التشريب إلى تهيج الموقع أو تلوثه بالعدوى وقد تتسبب في ضخ الدواء بشكل غير دقيق.

■ انزع واقي الإبرة متوخياً الحذر قبل إدخال أداة التشريب. تجنب إنشاء الإبرة قبل الإدخال. لا تستخدم أداة التشريب إذا كانت الإبرة مثنية أو تالفة.

■ في حال دخول الإنسولين أو أي سائل في موصل الأنبوب، فقد يتسبب ذلك مؤقتاً في سد فتحات التهوية التي تتيج للمضخة ملء أداة التشريب على نحو ملائم. وقد يؤدي ذلك إلى توفير كمية قليلة جداً أو كثيرة جداً من الإنسولين، مما قد يؤدي إلى زيادة سكر الدم أو نقص سكر الدم. وإذا حدث ذلك، فابدأ مجدداً بخزان وأداة تشريب جديدين.

احتياطات

- لا تحاول أبداً التعبئة أو إزالة الانسداد من أنبوب مسدود أثناء إدخال أداة التشريب. قد يؤدي ذلك إلى التئق المفاجئ للدواء.
- قم بتفريغ الهواء من أداة التشريب أو الأنبوب. تأكد من تعبئة الأنبوب بالكامل. للحصول على تعليمات الملء، راجع تعليمات الاستعمال الصادرة من الشركة المصنعة للمضخة.

■ أداة التشريب عبارة عن جهاز يستخدم مرة واحدة ويجب التخلص منها بعد الاستخدام. لا يتم تنظيفها أو إعادة تعقيمها.

■ قم بفحص أداة التشريب أكثر من مرة للتأكد من استقرار الكاثيولا المرنة في مكانها. نظراً لمرونة الكاثيولا، فبأنها لن تتسبب في حدوث أي ألم في حالة انزلاقها للخارج، وقد يحدث ذلك بدون سابق إنذار. إذا لم تكن أداة التشريب في مكانها، فاستبدلها بأداة تشريب جديدة في موقع جديد. يجب إدخال الكاثيولا المرنة بالكامل طول الوقت لاستقبال كمية الدواء كاملة.

■ لا تضع مطهرات أو عطوراً أو كحولاً أو مزيلات عرق على أداة التشريب، فقد يؤثر ذلك على سلامة أداة التشريب.

■ استبدل أداة التشريب إذا أصبح الشريط اللاصق غير محكم، أو في حالة انزياح الكاثيولا المرنة عن موضعها الأصلي. في حالة تجدد الشريط لا تحاول فردة. قد يؤثر شد أو استغلال الشريط على الكاثيولا تحت الجلد.

■ استبدل أداة التشريب كل فترة تتراوح من يومين إلى ثلاثة أيام، أو حسب توجيهات أخصائي الرعاية الصحية.

■ إذا أصبح مكان التشريب متهيجاً أو ملوثاً بالعدوى، فاستبدل أداة التشريب واستخدم موقعاً جديداً إلى أن يلتئم الموقع السابق.

■ استخدم تقنيات التعقيم عند فصل أداة التشريب مؤقتاً. استشر أخصائي الرعاية الصحية لمعرفة كيفية تعويض الدواء المفقود أثناء فصل أداة التشريب.

■ لتجنب الإصابة بوخز الإبرة غير المقصود، احرص دائماً على عدم توجيه جهاز إدخال مُحَقَّل نحو أي جزء من أجزاء الجسم غير مُحبذ الإدخال به.

חיבור מחדש

- D. הסר את מכסה הניתוק מבית הקנולה.
- E. הסר את כיסוי המגן מהמחבר למקום ההחדרה. במקרה הצורך, מלא את סט העירוי עד שיטפטף מהמחט אינסולין.
- זהירות: בעת המילוי החזק את MiniMed Mio 30 כאשר המתח פונה כלפי מטה.
- F. הנח בעדינות אצבע לפני בית הקנולה. דחף את המחבר למקום ההחדרה לתוך בית הקנולה, עד שתשמע קול נקישה.

- 13. לחץ בעדינות כלפי מטה באצבע אחת על החלון השקוף של סרט ההדבקה והצמד את הקנולה. הסר בזהירות את שכבת המגן הנמצאת תחת בית הקנולה.
- 14. הסר את ציפוי הנייר שמתחת לקצה הקדמי. הצמד את סרט ההדבקה לעור בתנועות עיסוי עדינות.
- 15. החזר את המכסה למקומו וכסה את MiniMed Mio 30 כדי להשליכו.
- 16. הנח בעדינות אצבע על בית הקנולה כדי להחזיקו וביד השנייה חבר לסט העירוי את המחבר למקום ההחדרה. ודא שהמחבר ננעל למקומו ב"קליק". מלא את החלל הריק בקנולה ב-0.7 יחידות (0.007 מ"ל) של אינסולין U-100.

ניתוק

- MiniMed Mio 30 מאפשרת ניתוק זמני מהמשאבה מבלי להחליף את סט העירוי.
- A. הנח בעדינות אצבע מול בית הקנולה ולחץ על שני צדי המחבר למקום ההחדרה. משוך את המחבר היישר החוצה.
- B. החדר את כיסוי המגן אל המחבר למקום ההחדרה עד שתשמע נקישה.
- C. החדר את מכסה הניתוק אל תוך בית הקנולה עד להשמע נקישה.

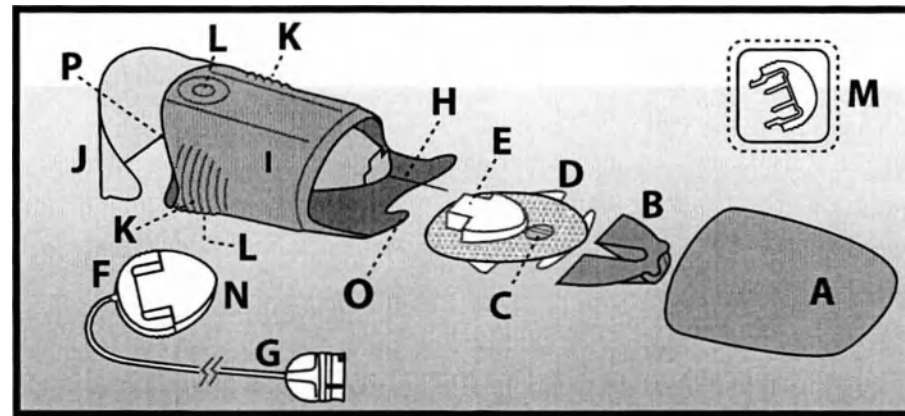
- 8. אחז את MiniMed Mio 30 ביד אחת ומשוך ממנו את המכסה ביד השנייה.
- זהירות: היזהר לא לכופף את מחט ההחדרה של MiniMed Mio 30 ולא לגעת בה. אם לפני ההחדרה סט העירוי אינו ממוקם היטב בתוך הדוקרן כשהמחט פונה קדימה, ייתכן שיופיעו במהלך ההחדרה כאב או פציעה קלה.
- 9. הנח את אצבעותיך על נקודות האחיזה לאצבעות שבשני הצדדים. ביד השנייה, משוך אחורה בעדינות את הקפיץ באצבע עד שתשמע נקישה. מגן המחט יתרומם או יתקלף. אין לגעת במחט ההחדרה או לכופף אותה. בדוק שהקנולה הרכה אינה בולטת מחוץ למחט ההחדרה.
- 10. דאג שסרט ההדבקה לא ייתקע במחט ההחדרה.
- 11. החדרה: הנח את האצבע המורה על כפתור השחרור העליון ואת האגודל על כפתור השחרור התחתון. מקם את MiniMed Mio 30 כשהזרועות שלו מונחות בצורה שטוחה על העור, דבר שיבטיח החדרה בזווית של 30°. בעת ההחדרה הקפד לשמור על זווית של 30°. לחץ על כפתורי השחרור בעדינות פעם אחת והחדר את MiniMed Mio 30.
- 12. ודא שהקנולה נשארת במקומה. בשתי אצבעות לחץ את סרט ההדבקה בעדינות כלפי מטה תוך הוצאת הדוקרן ומחט ההחדרה. משוך את הדוקרן בעדינות היישר לאחור.

הוראות שימוש ב-MiniMed Mio 30

לפני השימוש ב-MiniMed Mio 30 קרא את כל ההוראות בקפידה. לפני חיבור MiniMed Mio 30 למשאבה קרא את המדריך למשתמש של המשאבה. פעל על-פי הליכי היגיינה נאותים. אם אתה משתמש ב-MiniMed Mio 30 לראשונה, בצע את ההתקנה הראשונה בנוכחות איש צוות רפואי.

תוכן העיניים

- A. מכסה
- B. מגן מחט
- C. קנולה רכה
- D. סרט הדבקה
- E. בית הקנולה
- F. מחבר למקום ההחדרה
- G. מחבר צינורית
- H. מחט החדרה
- I. דוקרן
- J. נייר מעוקר
- K. נקודות אחיזה
- L. לאצבעות – לאחיזת MiniMed Mio 30



- L. כפתורי שחרור – לחץ כאן בעת שחרור MiniMed Mio 30
- M. מכסה ניתוק
- N. כיסוי מגן לחיבור למקום ההחדרה

- O. זרועות
- P. קפיץ עם טבעת לאצבע (בפנים)

החדרת MiniMed Mio 30

1. פתח את הכריכה הקדמית של חוברת זו ועיין בתמונות המסומנות בהתאם לשלבים להלן.
2. זהירות: בדוק את אטם הבטיחות והנייר המעוקר. אל תשתמש אם האטם פתוח או שהנייר קרוע.
3. רחץ ידיים לפני החדרת סט העירוי.
4. בחר אתר החדרה מומלץ, מבין האזורים המוצגים באפור, ובהתאם להנחיית איש צוות רפואי. היוועץ באיש צוות רפואי לגבי תחלופת מקומות ההחדרה.
5. נקה את אזור ההחדרה בחומר חיסוי על-פי הוראות איש צוות רפואי. הנח לעור להתייבש באוויר במשך 30 שניות לפחות לפני החדרת סט העירוי. במידת הצורך, גלח את השיער סביב מקום ההחדרה כדי שסרט ההדבקה יידבק היטב לעור.
6. הסר את הנייר מהצינורית. חבר את הצינורית למכל מלא.
7. חשוב: ודא שאין נזל בתוך מחבר הצינורית או על המכל. במקרה זה, התחל שוב תוך שימוש במכל ובסט עירוי חדשים.
8. הסר את כיסוי המגן מהמחבר למקום ההחדרה. מלא את הצינורית עד שאינסולין מטפטף מהקצה. ודא שאין בצינורית בועות אוויר. הוראות מילוי נכון מופיעות בהוראות השימוש של יצרן המשאבה.
9. משוך את הסרט האדום כדי להסיר את האטם.
10. משוך את הנייר המעוקר. בשלב זה אל תיגע בקפיץ.

תקריט חמורה

- אם, במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה מהשימוש בו, נגרמת תקריט חמורה, דווח על כך ליצרן ולמשרד הבריאות.

אחסון והשלכה

- אחסן את סט העירוי במיקום קריר ויבש, בטמפרטורת החדר. אל תאחסן את סט העירוי באור שמש ישיר או במקומות שהלחות בהם גבוהה.
- אחסן את האינסולין וספל בו בהתאם להוראות היצרן.
- כדי למנוע סכנה של פגיעה עקב דקירת מחט, החזר את המכסה לדוקרן והשלך אותו למכל מתאים להשלכת חפצים חדים ובהתאם לחוקים המקומיים.
- השלך את סט העירוי המשומש בהתאם לתקנות המקומיות המתייחסות לפסולת ביולוגית מסוכנת.

אחריות

- לקבלת פרטי האחריות של המוצר, פנה לנציג תמיכה מקומי של Medtronic או בקר בכתובת הבאה:
www.medtronicdiabetes.com/warranty

© 2020 Medtronic, Medtronic. עם סמל האיש הנעמד, והלוגו של Medtronic הם סימנים מסחריים של Medtronic. סימנים מסחריים של צדדים שלישיים (TM) שייכים כל אחד לבעליו, בהתאמה. הרשימה הבאה כוללת סימני מסחר או סימני מסחר רשומים של גוף השייך ל-Medtronic בוצעת הכרזת A או בפדיות אחרות.

MiniMed™ Mio™ 30

לפצות על התרופה שהחמצת כאשר סט העירוי היה מנותק.

- כדי להימנע מפגיעה כתוצאה מדקירה בטעות, לעולם אל תכוון דוקרן טעון לאזור כלשהו בגוף, שאליו אינך מעוניין להחדירו.
- בדוק את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד שלוש שעות לאחר ההחדרה. בדוק בקביעות את רמת הסוכר בדם. לקבלת מידע נוסף, פנה לאיש צוות רפואי.
- אל תחליף את סט העירוי זמן קצר לפני השינה, אלא אם כן אתה יכול לבדוק את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד שלוש שעות לאחר ההחדרה.
- אם רמת הסוכר בדם נעשית גבוהה באופן בלתי מוסבר, או אם מופיעה אזעקת חסימה, בדוק אם יש סתימות או דליפות בסט העירוי. אם יש לך ספק, החלף את סט העירוי, מכיוון שייתכן שהקנולה הרכה התנתקה. היוועץ באיש צוות רפואי לבניית תוכנית להורדת רמת הסוכר בדם. בדוק את רמת הסוכר בדם כדי לוודא שהבעיה תוקנה.
- עקוב בקפידה אחר רמת הסוכר בדם כאשר סט העירוי מנותק ולאחר חיבורו מחדש.
- נתק את הצינורית בזהירות על-ידי לחיצה על דימות האחיזה. משיכה חזקה של הצינורית עלולה לפגוע בסט העירוי. לאחר ניתוק מלא של הצינורית, ודא שסט העירוי ממוקם כהלכה.

- W.GOSZDRAVNADZOR.RU



EN	Keep away from sunlight
FR	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
DE	Vor Sonnenlicht schützen
ES	Mantener alejado de la luz del sol
NL	Niet blootstellen aan zonlicht
IT	Tenere lontano dalla luce solare
NO	Må ikke utsettes for sollys
FI	Suojaa auringonvalolta
SV	Får inte utsättas för solljus
DA	Må ikke udsættes for direkte sollys
PT	Manter afastado da luz do sol
SL	Zaščitite pred sončno svetlobo
CS	Chraňte před slunečním zářením
HU	Napfénytől védendő
PL	Chronić przed światłem słonecznym
TR	Güneş ışığından uzak tutun
SK	Uchovávať mimo slnečného žiarenia
EL	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
RU	Не допускать воздействия солнечного света
ZH	怕晒
AR	يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
HE	יש להרחיק מאור שמש ישיר

STERILE EO

EN	Sterilized using ethylene oxide
FR	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE	Sterilisiert mit Ethylenoxid
ES	Esterilizado mediante óxido de etileno
NL	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
IT	Sterilizzato a ossido di etilene
NO	Sterilisert med etylenoksid
FI	Steriloitu etyleenioksidilla
SV	Steriliserad med etylenoxid
DA	Steriliseret med etylenoxid
PT	Esterilizado com óxido de etileno
SL	Sterilizirano z etilenoksidom
CS	Sterilizováno ethylenoxidem
HU	Etilén-oxiddal sterilizálva
PL	Sterylizowano tlenkiem etylenu
TR	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
SK	Sterilizované etylénoxidom
EL	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
RU	Стерилизация оксидом этилена
ZH	经环氧乙烷灭菌
AR	مُعقم باستخدام اكسيد الإيثيلين
HE	עבר עיקור באמצעות תחמוצת אתילן



EN	Use-by date
FR	Date de péremption
DE	Verwendbar bis
ES	No utilizar después de
NL	Uiterste gebruiksdatum
IT	Utilizzare entro
NO	Siste forbruksdag
FI	Viimeinen käyttöpäivämäärä
SV	Används senast
DA	Sidste anvendelsesdato
PT	Data de validade
SL	Rok uporabnosti
CS	Použit do data
HU	Lejárati dátuma
PL	Data ważności
TR	Son kullanma tarihi
SK	Dátum najneskoršej spotreby
EL	Ημερομηνία «Χρήση έως»
RU	Использовать до
ZH	使用期限
AR	تاريخ انتهاء الصلاحية
HE	לשימוש עד תאריך



EN	Manufacturer
FR	Fabricant
DE	Hersteller
ES	Fabricante
NL	Fabrikant
IT	Fabbricante
NO	Produsent
FI	Valmistaja
SV	Tillverkare
DA	Fabrikant
PT	Fabricante
SL	Izdelovalec
CS	Výrobce
HU	Gyártó
PL	Producent
TR	İmalatçı
SK	Výrobca
EL	Κατασκευαστής
RU	Изготовитель
ZH	制造商
AR	جهة التصنيع
HE	היצרן



EN	Open here
FR	Ouvrir ici
DE	Hier öffnen
ES	Abrir aquí
NL	Hier openen
IT	Aprire qui
NO	Åpnes her
FI	Avaa tästä
SV	Öppna här
DA	Åbnes her
PT	Abrir aqui
SL	Odpriite tukaj
CS	Zde otevřete
HU	Itt nyilik
PL	Tu otwierać
TR	Buradan açın
SK	Tu otvorit
EL	Ανοίξτε εδώ
RU	Открывать здесь
ZH	由此处打开
AR	افتح هنا
HE	פתח כאן

LOT**REF**

EN	Batch code	EN	Catalogue number	EN	Replace after X days	EN	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)	EN	Non-pyrogenic
FR	Code de lot	FR	Numéro de référence	FR	À remplacer tous les X jours	FR	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	FR	Apyrogène
DE	Chargennummer	DE	Artikelnummer	DE	Alle X Tage auswechseln	DE	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	DE	Pyrogenfrei
ES	Número de lote	ES	Número de catálogo	ES	Sustituir después de X días	ES	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)	ES	Apirógeno
NL	Partijnummer	NL	Catalogusnummer	NL	Vervangen na X dagen	NL	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)	NL	Niet-pyrogeen
IT	Codice del lotto	IT	Numero di catalogo	IT	Sostituire dopo X giorni	IT	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)	IT	Apirogeno
NO	Batchkode	NO	Artikkelnummer	NO	Bytt ut etter X dager	NO	Produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)	NO	Pyrogenfritt
FI	Eräkkoodi	FI	Luettelonumero	FI	Vaihtaa X päivän välein	FI	Valmistuspäivämäärä (VVVV-KK-PP)	FI	Pyrogeeniton
SV	Lotnummer	SV	Katalognummer	SV	Byt ut efter X dagar	SV	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)	SV	Pyrogenfri
DA	Partikode	DA	Katalognummer	DA	Udskift efter X dage	DA	Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)	DA	Ikke-pyrogen
PT	Código do lote	PT	Número de catálogo	PT	Substituir após X dias	PT	Data de fabrico (AAAA-MM-DD)	PT	Apirogénico
SL	Številka serije	SL	Kataloška številka	SL	Zamenjajte čez X dni	SL	Datum izdelave (LLLL-MM-DD)	SL	Apirogeno
CS	Kód šarže	CS	Katalogové číslo	CS	Vyměňte po X dnech	CS	Datum výroby (RRRR-MM-DD)	CS	Apyrogenní
HU	Tételkód	HU	Katalógusszám	HU	X nap után kicserélendő	HU	Gyártás ideje (ÉÉÉÉ-HH-NN)	HU	Nem pirogén
PL	Kod partii	PL	Numer katalogowy	PL	Wymieniać co X dni	PL	Data produkcji (RRRR-MM-DD)	PL	Produkt niepirogenny
TR	Parti kodu	TR	Katalog numarası	TR	X gün sonra değiştirin	TR	İmalat tarihi (YYYY-AA-GG)	TR	Pirojenik değildir
SK	Číslo šarže	SK	Katalógové číslo	SK	Vymeňte po X dňoch	SK	Dátum výroby (RRRR-MM-DD)	SK	Apyrogénne
EL	Κωδικός παρτίδας	EL	Αριθμός καταλόγου	EL	Αντικαταστήστε μετά από X ημέρες	EL	Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-HH)	EL	Μη πυρετογόνο
RU	Код партии	RU	Номер по каталогу	RU	Заменить через X дней	RU	Дата изготовления (TTTT-MM-DD)	RU	Апирогенно
ZH	批次代码	ZH	产品编号	ZH	X天以后更换	ZH	生产日期 (YYYY-MM-DD)	ZH	无热原
AR	رمز الشحنة	AR	رقم الكتالوج	AR	استبدل كل X أيام	AR	تاريخ التصنيع (YYYY-MM-DD)	AR	لا ينتج عنه ارتفاع في درجة الحرارة
HE	קוד אצווה	HE	מספר קטלוגי	HE	יש להחליף כעבור X ימים	HE	תאריך ייצור (שנה-חודש-יום)	HE	אינו פירוגני

R_x Only

EN Requires prescription in the USA
 FR Nécessite une prescription aux États-Unis
 DE In den USA verschreibungspflichtig
 ES Requiere prescripción médica en EE. UU.
 NL In de VS uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar
 IT Prescrizione medica necessaria negli Stati Uniti
 NO Reseptbelagt i USA
 FI Edellyttää lääkärin määrystä Yhdysvalloissa
 SV Receptbelagd i USA
 DA Receptpligtig i USA
 PT Nos E.U.A., requer receita médica
 SL V ZDA se zahteva recept
 CS V USA je nutný lékařský předpis
 HU Az Egyesült Államokban orvosi rendelvényre alkalmazható
 PL W Stanach Zjednoczonych wyrób wydawany wyłącznie z przepisu lekarza
 TR ABD'de reçete gerektirir
 SK V USA iba na lekársky predpis
 EL Απαιτεί συνταγή ιατρού στις ΗΠΑ
 RU В США продается по назначению врача
 ZH 在美国需要处方
 AR يتطلب وصفة طبية في الولايات المتحدة الأمريكية
 HE בארה"ב נדרש מרשם רופא



EN Consult instructions for use
 FR Consulter le mode d'emploi
 DE Gebrauchsanweisung beachten
 ES Consultar las instrucciones de uso
 NL Raadpleeg gebruiksaanwijzing
 IT Consultare le istruzioni per l'uso
 NO Se i bruksanvisningen
 FI Katso käyttöohjeet
 SV Se bruksanvisningen
 DA Se brugsanvisningen
 PT Ver instruções de utilização
 SL Glejte navodila za uporabo
 CS Postupujte podle návodu k použití
 HU Tekintse át a használati útmutatót.
 PL Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
 TR Kullanım talimatlarına bakın
 SK Pozrite si pokyny na používanie
 EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 RU См. инструкцию по применению
 ZH 查阅使用说明
 AR راجع تعليمات الاستعمال
 HE עיין בהוראות השימוש



EN Manufacturing site
 FR Site de fabrication
 DE Produktionsstätte
 ES Centro de fabricación
 NL Productieplaats
 IT Luogo di fabbricazione
 NO Produksjonsstad
 FI Valmistuspaikka
 SV Tillverkningsanläggning
 DA Fabrikationsstad
 PT Local de fabrico
 SL Kraj izdelave
 CS Místo výroby
 HU Gyártás helye
 PL Zakład produkcyjny
 TR Üretim yeri
 SK Miesto výroby
 EL Εργαστήριο κατασκευής
 RU Место производства
 ZH 产地
 AR موقع التصنيع
 HE אתר ייצור



EN Do not use if package is damaged
 FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 ES No utilizar si el envase está dañado
 NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 IT Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
 NO Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
 FI Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
 SV Får inte användas om förpackningen är skadad
 DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
 PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 SL Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 CS Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
 HU Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
 PL Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
 TR Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
 SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený
 EL Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
 RU Не использовать при повреждении упаковки
 ZH 如包装破损切勿使用
 AR لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
 HE אין להשתמש אם האריזה פגומה



EN Do not re-use
 FR Ne pas réutiliser
 DE Nicht wiederverwenden
 ES No reutilizar
 NL Niet opnieuw gebruiken
 IT Non riutilizzare
 NO Skal ikke brukes flere ganger
 FI Älä käyttää uudelleen
 SV Får inte återanvändas
 DA Må ikke genanvendes
 PT Não reutilizável
 SL Za enkratno uporabo
 CS Nepoužívat opětovně
 HU Tilos ismétellen felhasználni
 PL Nie używać ponownie
 TR Yeniden kullanmayın
 SK Nepoužívajte opakované
 EL Μην επαναχρησιμοποιείτε
 RU Запрет на повторное применение
 ZH 一次性使用
 AR لا تُجد الاستخدام
 HE לא לשימוש חוזר



EN Keep dry
 FR Maintenir au sec
 DE Trocken aufbewahren
 ES Mantener seco
 NL Droog bewaren
 IT Mantenere asciutto
 NO Holdes tørr
 FI Pidä kuivana
 SV Förvaras torrt
 DA Opbevares tørt
 PT Manter em local seco
 SL Hranite v suhem prostoru
 CS Udržujte v suchu
 HU Szárazon tartandó
 PL Chronić przed wilgocią
 TR Kuru olarak tutun
 SK Uchovajte v suchu
 EL Διατηρείτε στεγνό
 RU Беречь от влаги
 ZH 怕雨
 AR يحفظ جافاً
 HE שמור יבש



EN Caution
 FR Attention
 DE Achtung
 ES Precaución
 NL Let op
 IT Attenzione
 NO Forsiktig!
 FI Varoitus
 SV Obs!
 DA Forsigtig
 PT Atenção
 SL Pozor
 CS Upozornění
 HU Figyelem!
 PL Przestroga
 TR Dikkat
 SK Upozornenie
 EL Προσοχή
 RU Предостережение
 ZH 警告
 AR تنبيه
 HE זהירות



EN	Distributor	EN	Single sterile barrier system
FR	Distributeur	FR	Système de barrière stérile simple
DE	Vertriebspartner	DE	Einfach-Sterilbarrieresystem
ES	Distribuidor	ES	Sistema de barrera estéril única
NL	Distributeur	NL	Enkele steriele verpakking
IT	Distributore	IT	Sistema a singola barriera sterile
NO	Distributør	NO	System med enkel steril barriere
FI	Jälleenmyyjä	FI	Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä
SV	Distributör	SV	System med enkel sterilbarriär
DA	Distributør	DA	System med enkel steril barriere
PT	Distribuidor	PT	Sistema de barreira estéril única
SL	Distributer	SL	Sistem enojne sterilne pregrade
CS	Distributor	CS	Systém jedné sterilní bariéry
HU	Forgalmazó	HU	Egyszeres steril zárórendszer
PL	Dystrybutor	PL	System pojedynczej bariery sterylnej
TR	Dağıtımçı	TR	Tekli steril bariyer sistemi
SK	Distribútor	SK	Systém jednej sterilnej bariéry
EL	Διανομέας	EL	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
RU	Дистрибьютор	RU	Система с единственным стерильным барьером
ZH	分销商	ZH	单道无菌屏障系统
AR	الموزع	AR	نظام حاجل معقم مفرد
HE	מפיץ	HE	מערכת חציצה יחידה לשמירה על העיקור

EN	Global Trade Item Number
FR	Code article international
DE	Global Trade Item Number
ES	Número mundial de artículo comercial
NL	Wereldwijd itemnummer (GTIN)
IT	Codice GTIN
NO	Global Trade Item Number
FI	Kansainvälinen kaupanimikerumero
SV	GTIN-nummer
DA	GTIN-varenummer (Global Trade Item Number)
PT	Número global de item comercial
SL	Globalna trgovinska številka izdelka
CS	Globální číslo obchodní položky
HU	Globális kereskedelmi cikkszám
PL	Globalny Numer Jednostki Handlowej
TR	Küresel Ticari Ürün Numarası
SK	Globálne číslo obchodnej položky
EL	Διεθνής Κωδικός Μονόδων Εμπορίας
RU	Номер GTIN
ZH	全球贸易产品编号
AR	رقم بند التجارة العالمية
HE	מספר הפריט בסחר בינלאומי

EN	Medical device
FR	Appareil médical
DE	Medizinprodukt
ES	Dispositivo médico
NL	Medisch hulpmiddel
IT	Dispositivo medico
NO	Medisinsk utstyr
FI	Lääkinnällinen laite
SV	Medicinteknisk produkt
DA	Medicinsk enhed
PT	Dispositivo médico
SL	Medicinski pripomoček
CS	Zdravotnický prostředek
HU	Gyógyászati készülék
PL	Wyrób medyczny
TR	Tıbbi cihaz
SK	Zdravotnícka pomôcka
EL	Ιατρική συσκευή
RU	Медицинское изделие
ZH	医疗器械
AR	جهاز طبي
HE	מכשיר רפואי

C E0459

- 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 l'appareil 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 (Europeisk 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 megfelelés). 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)。CE标志, 该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。
- AR Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي المارية.
- HE Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מציינ שהמכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים.

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 Canada ULC

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) Management Co., Ltd.

Landline: +86 800-820-1981

Mobile Phone: +86 400-820-1981

Calling from outside China:

+86 400-820-1981

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 4802

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

24-Stdn-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science Ltd.

Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.

Tel: +34 91 625 05 42

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
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

Latvija:

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

Lithuania:

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

Macedonia:

Alkaloid Kons Doel
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

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

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

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

Schweiz:

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

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 5000

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

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. Şirketi.
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:

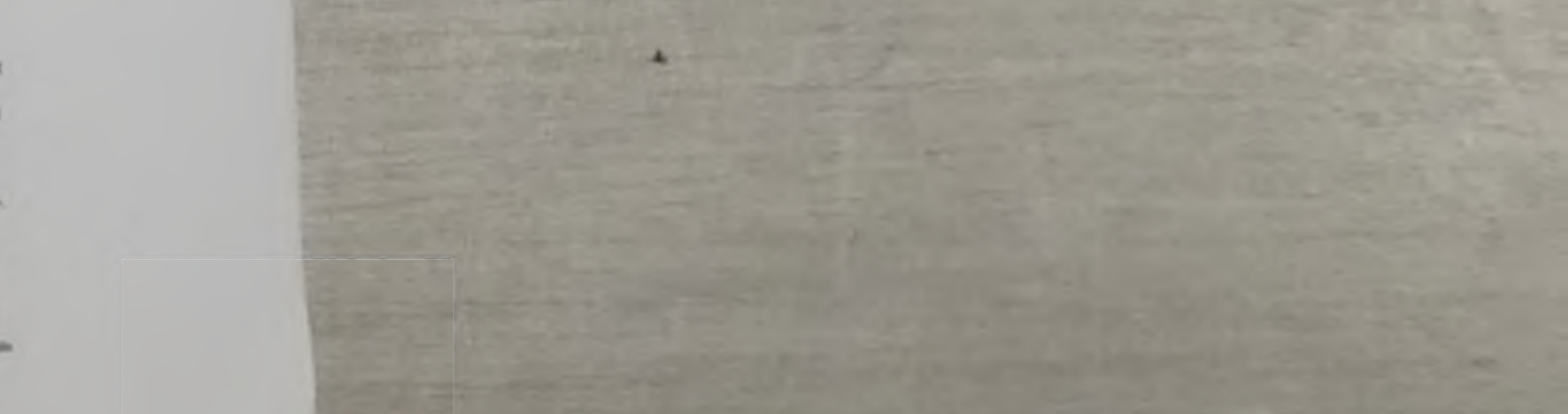
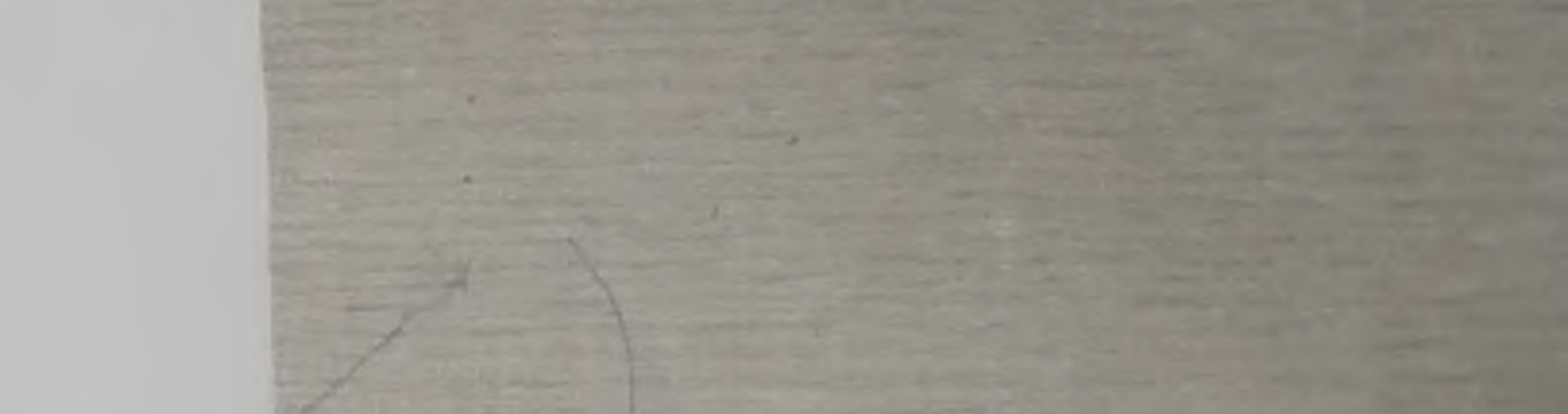
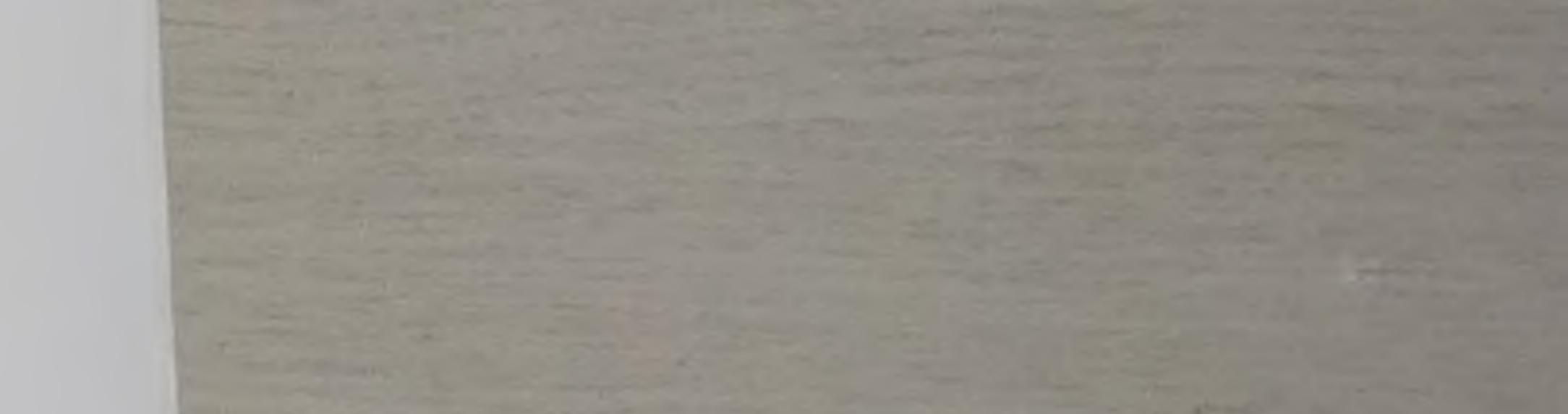
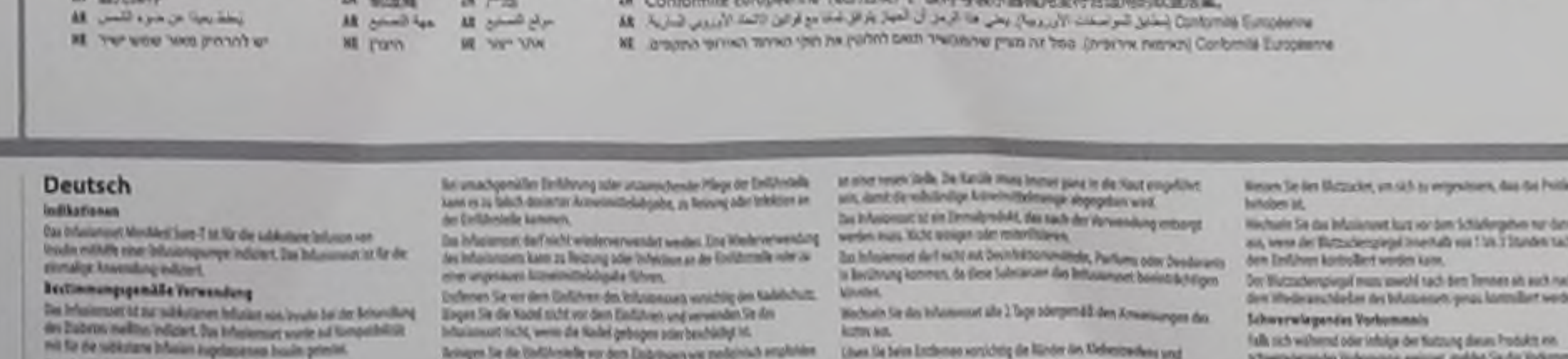
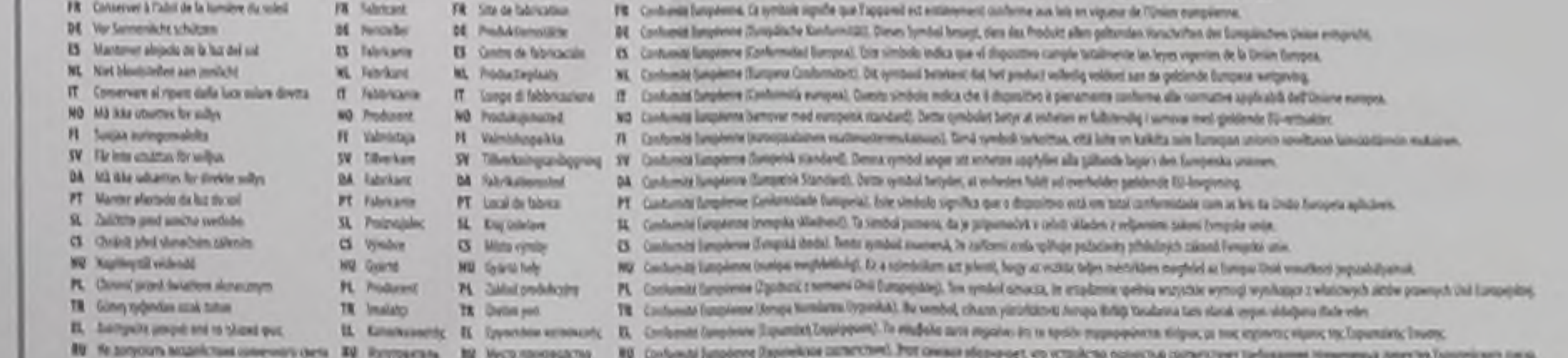
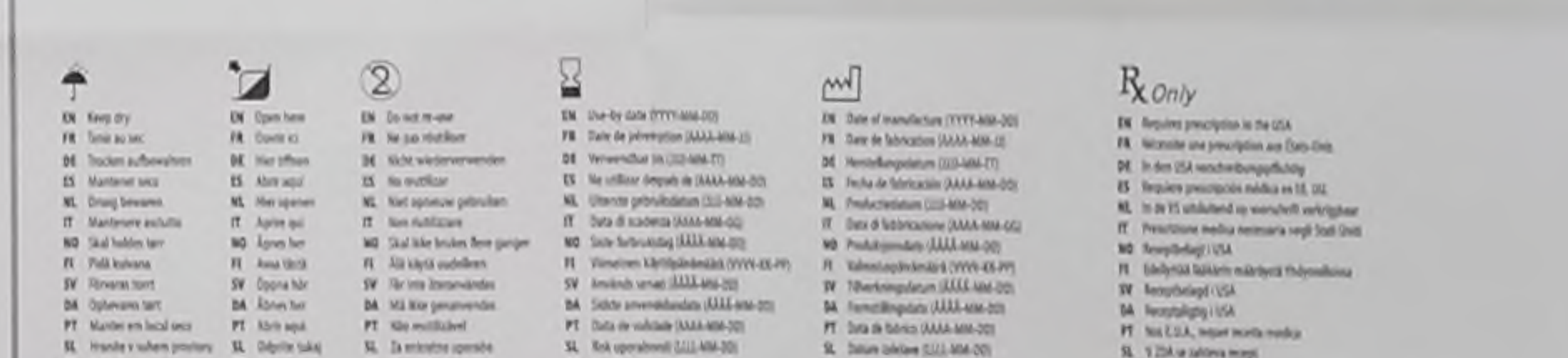
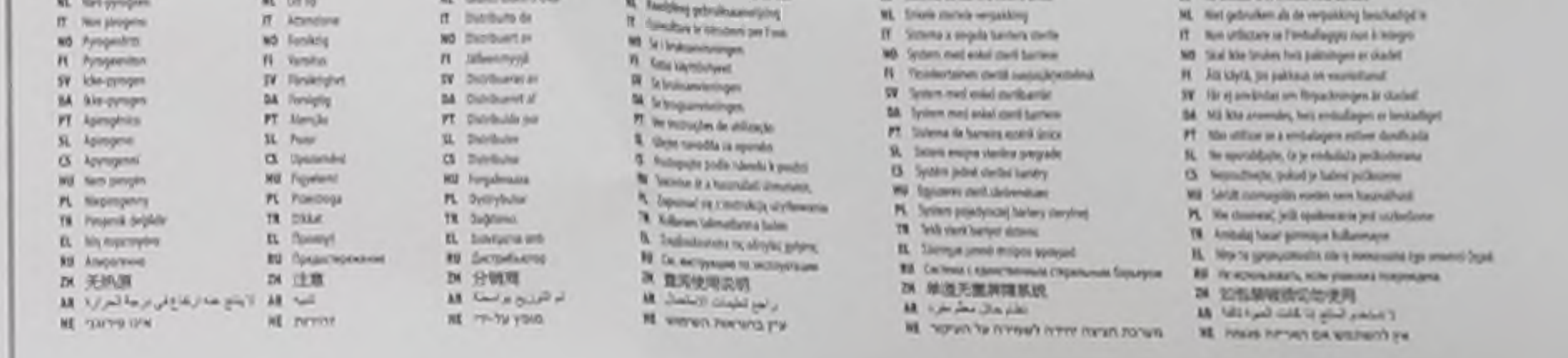
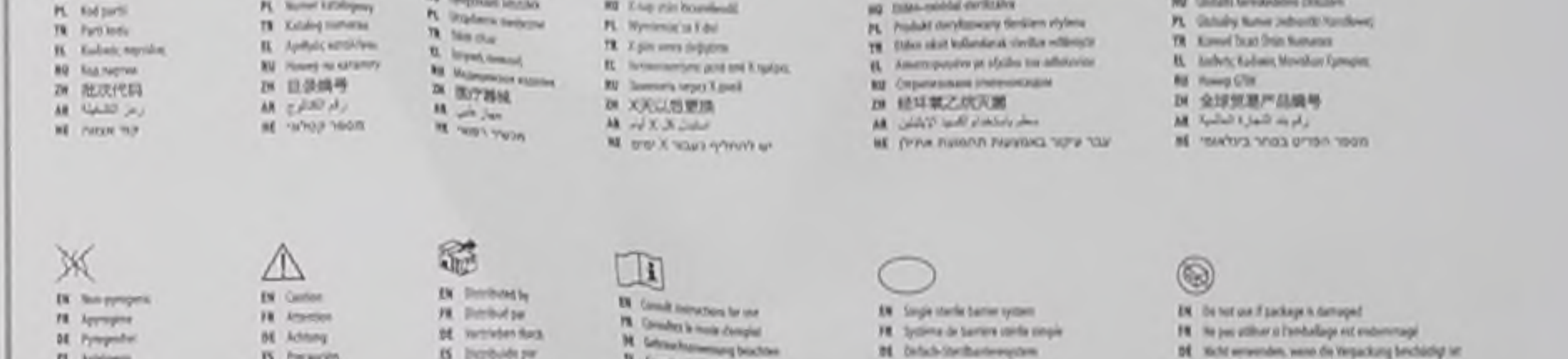
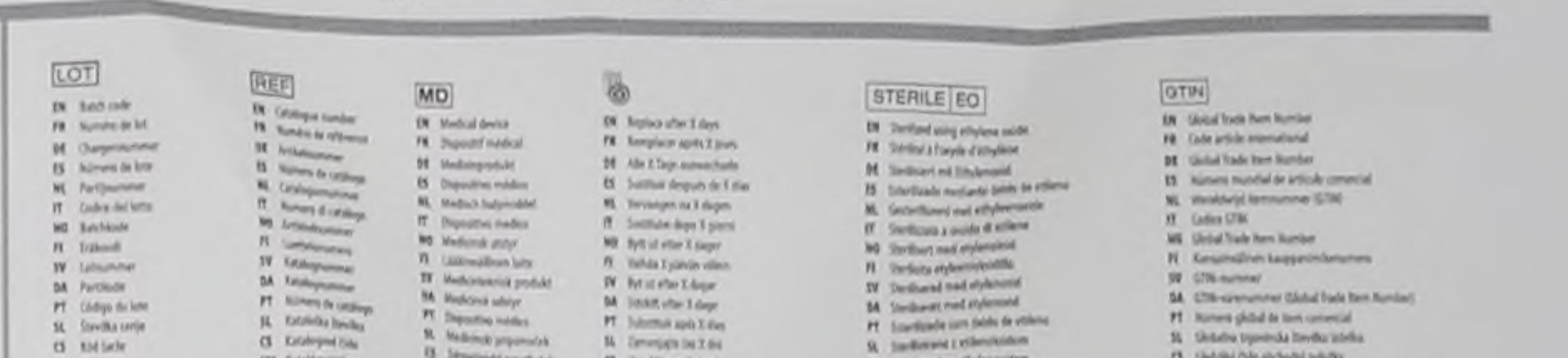
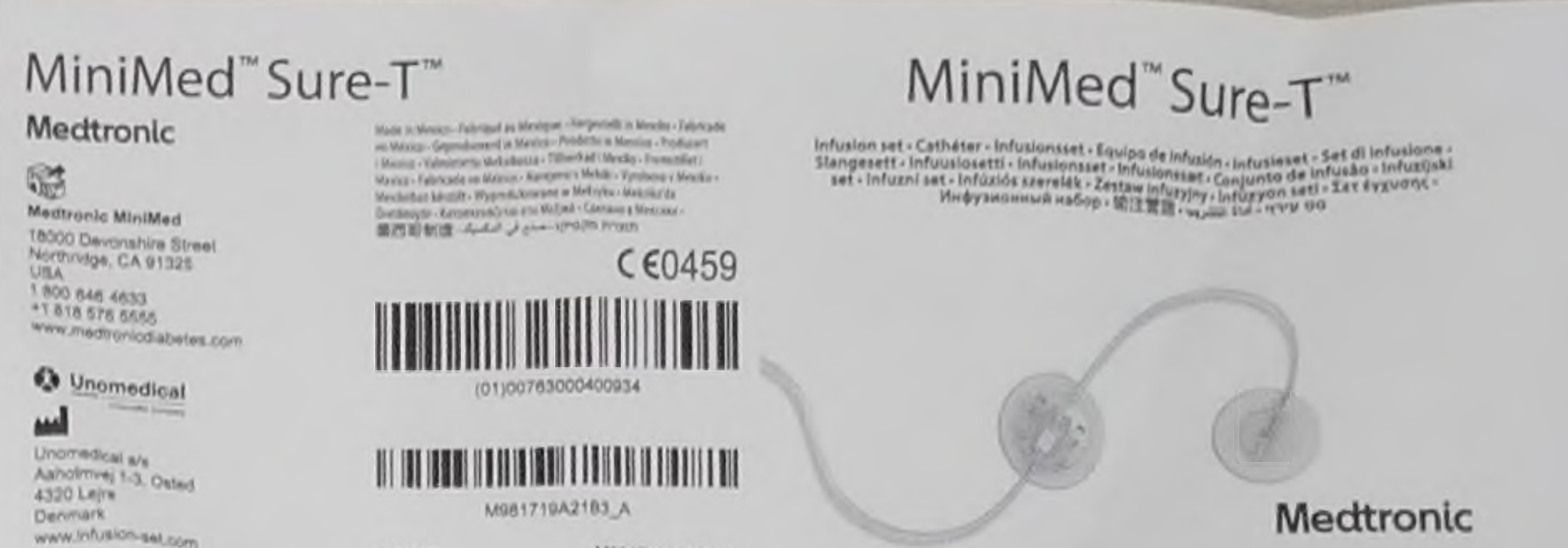
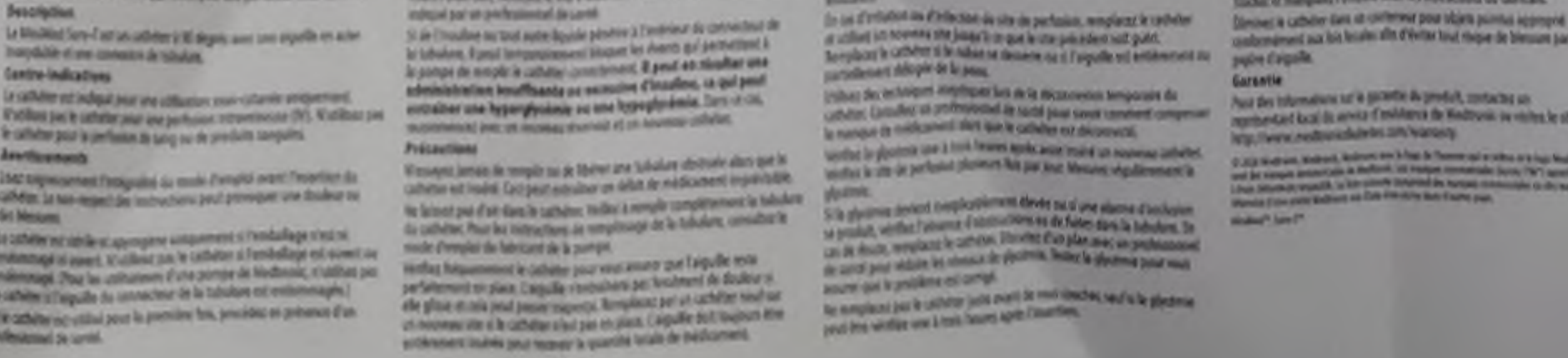
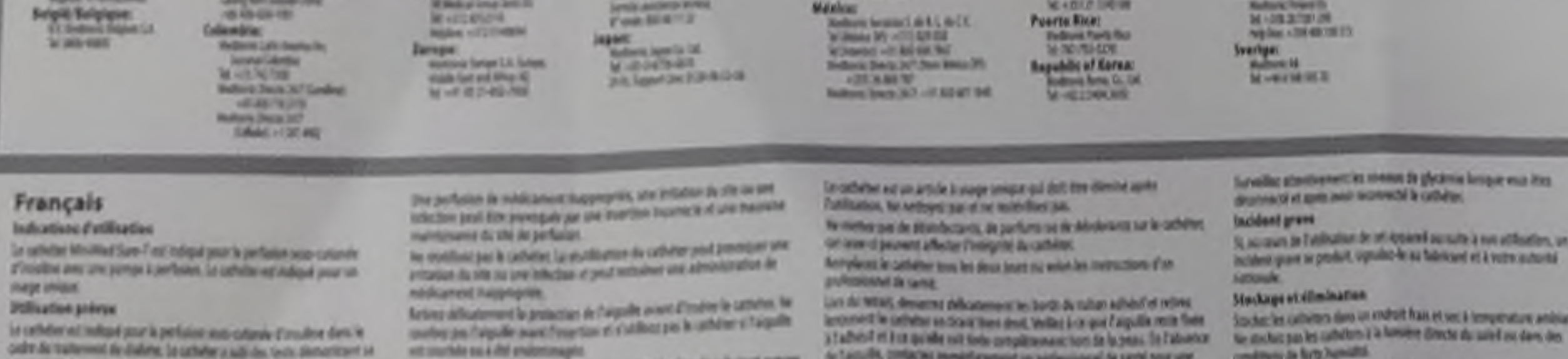
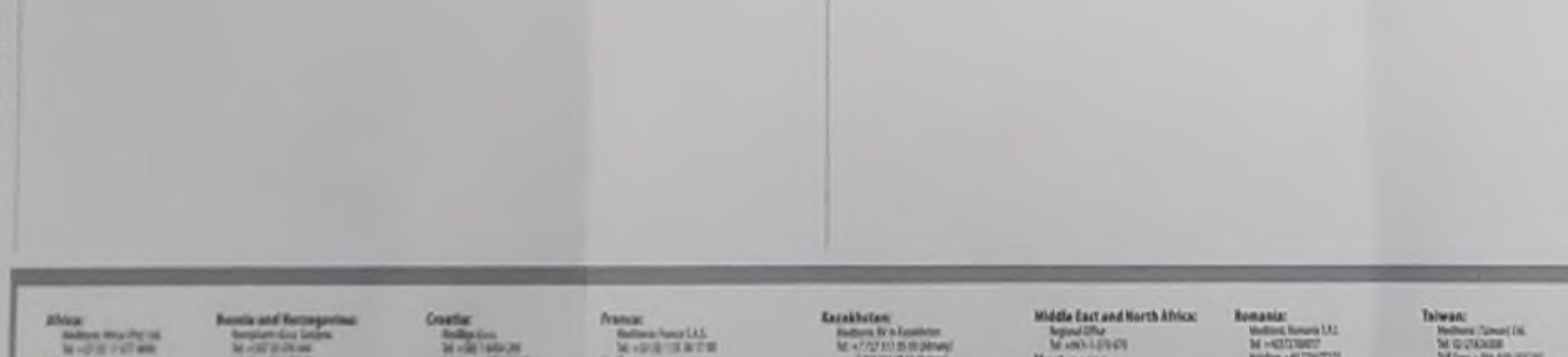
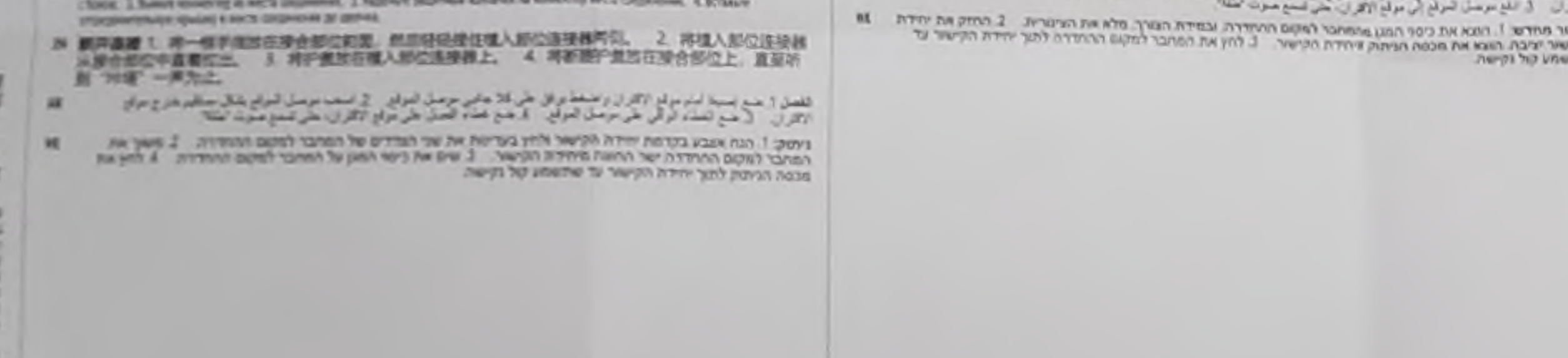
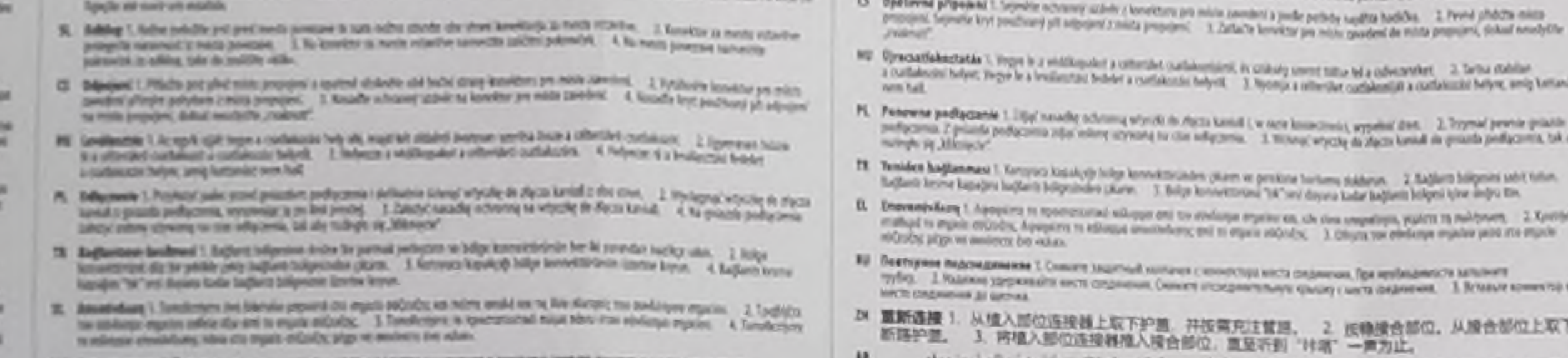
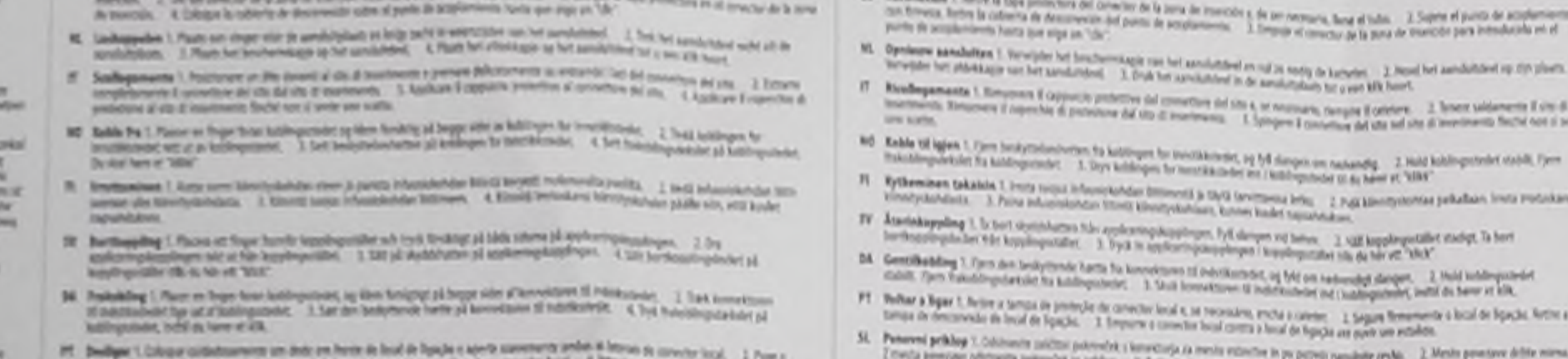
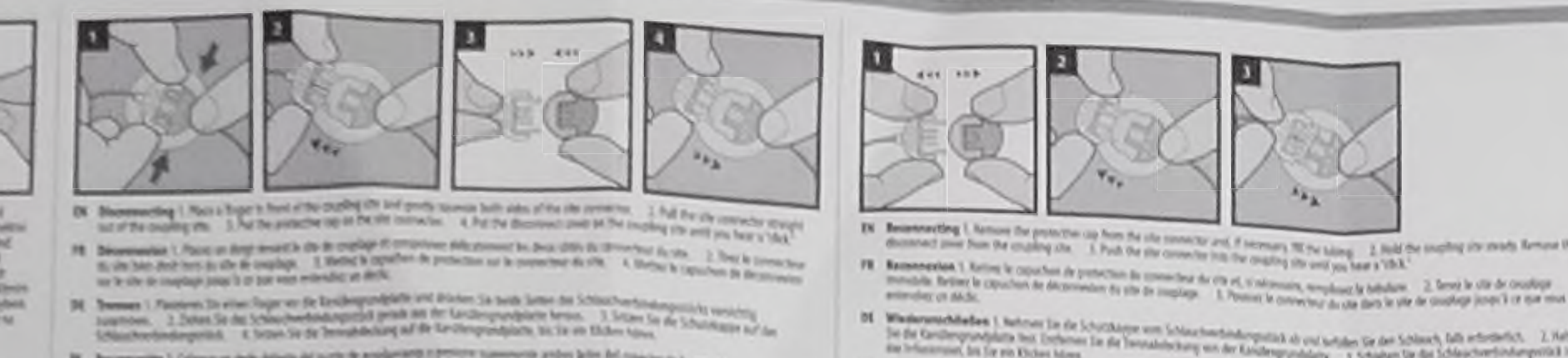
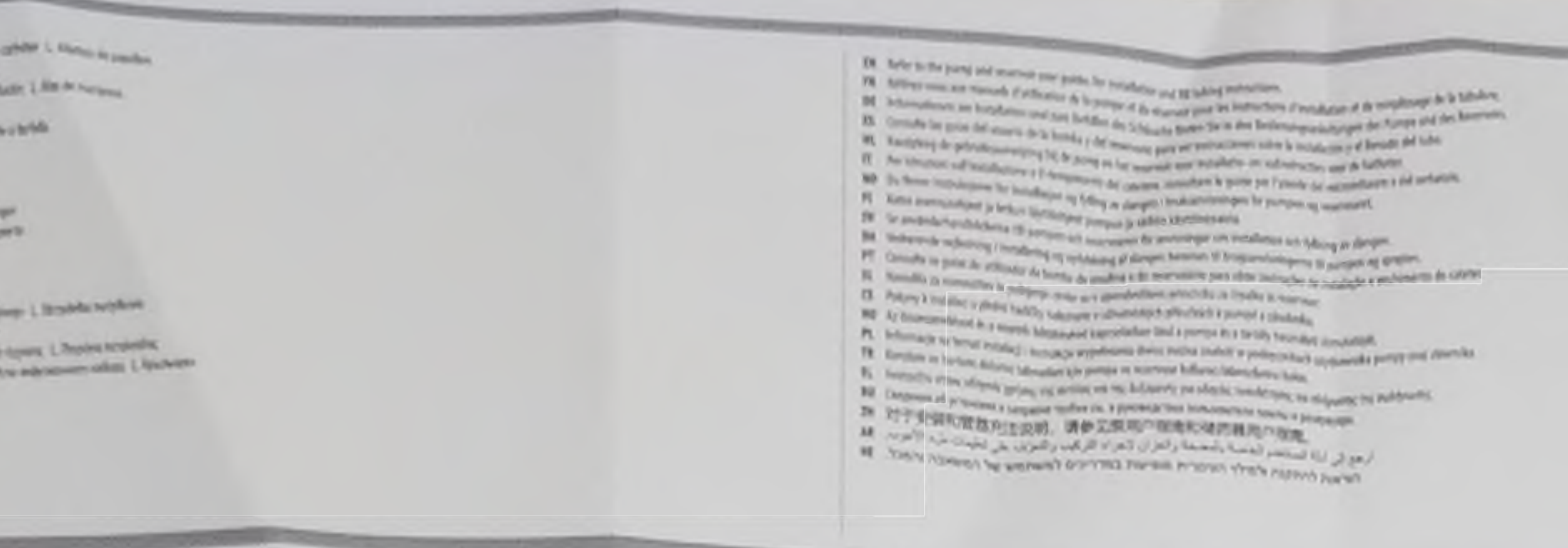
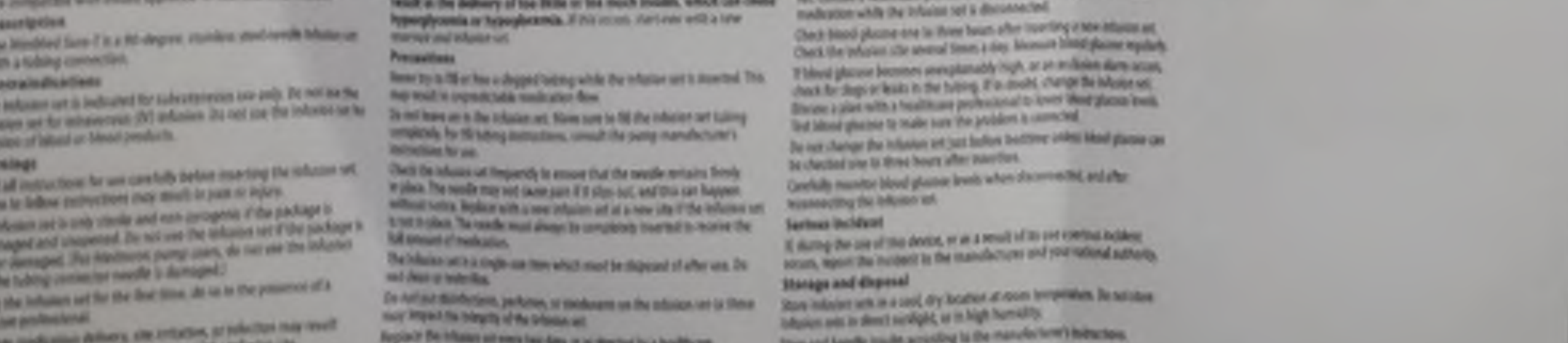
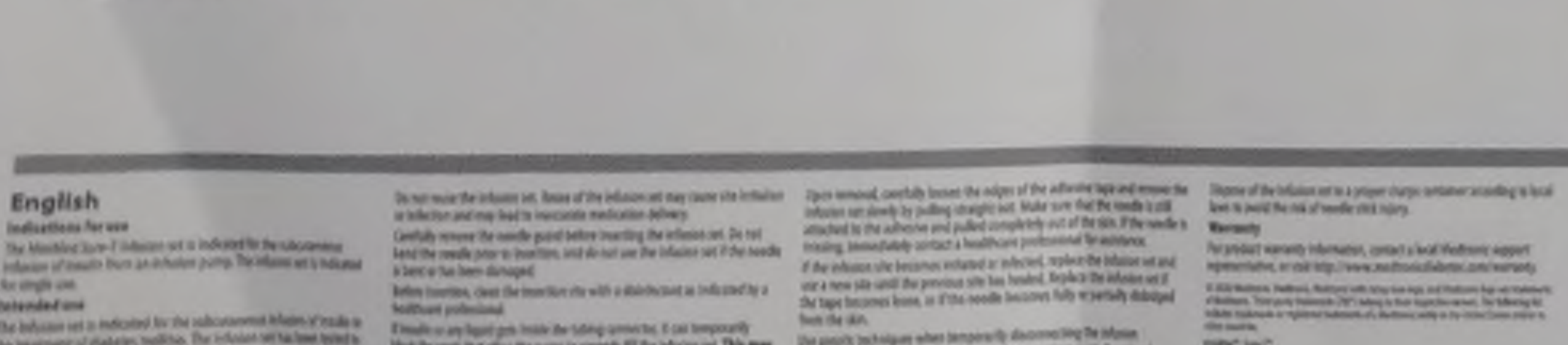
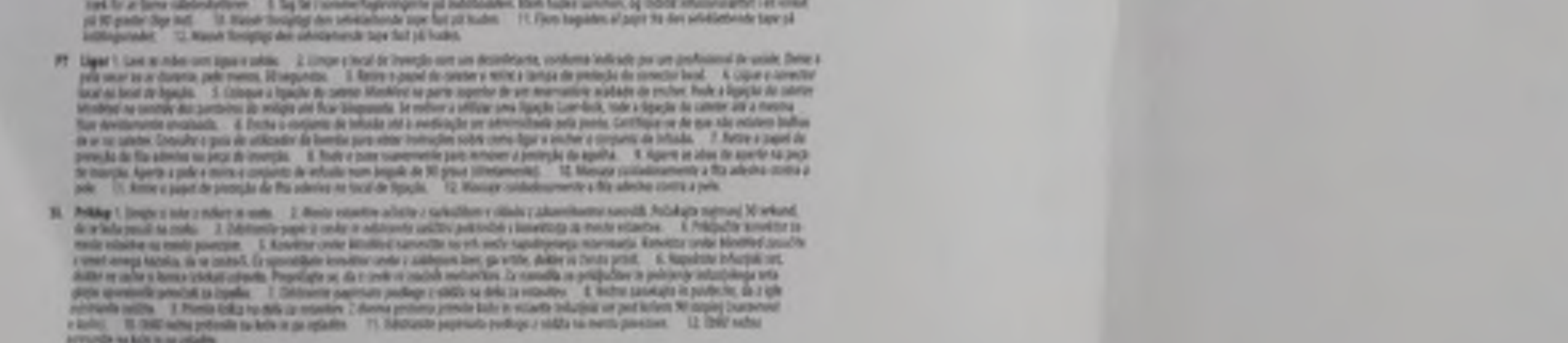
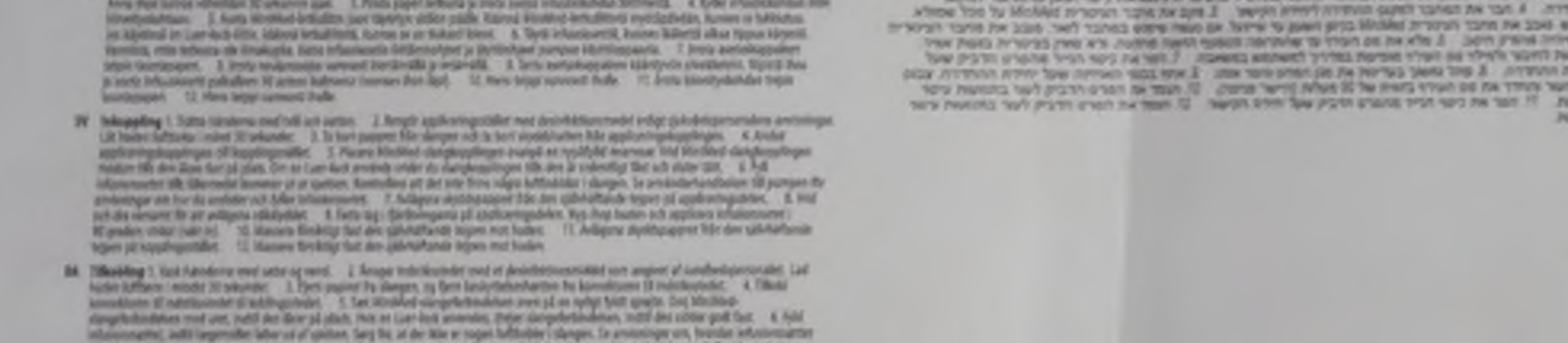
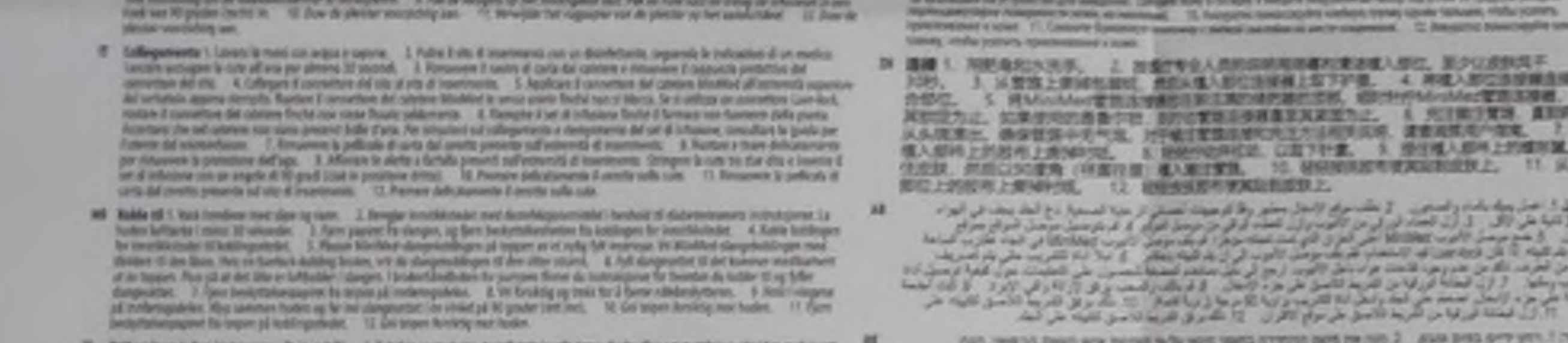
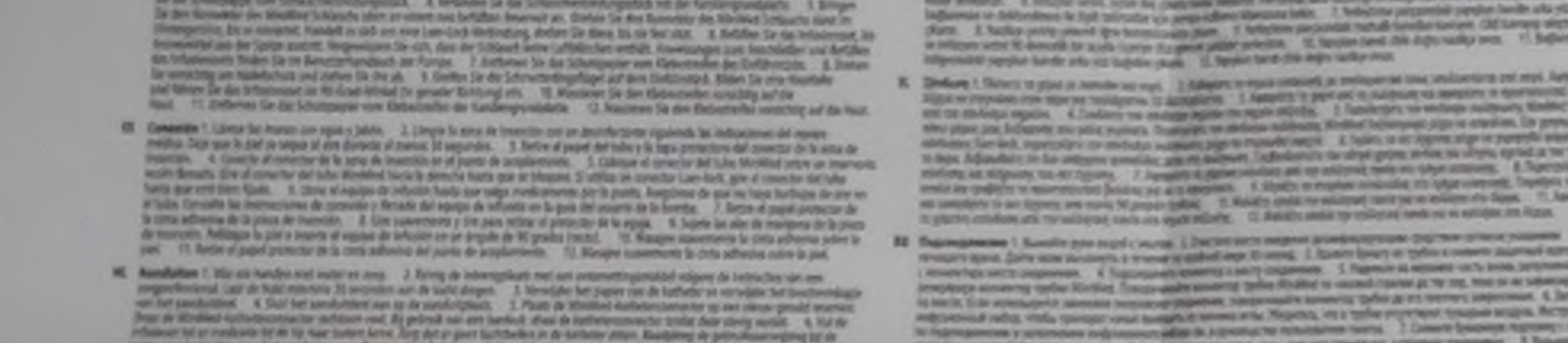
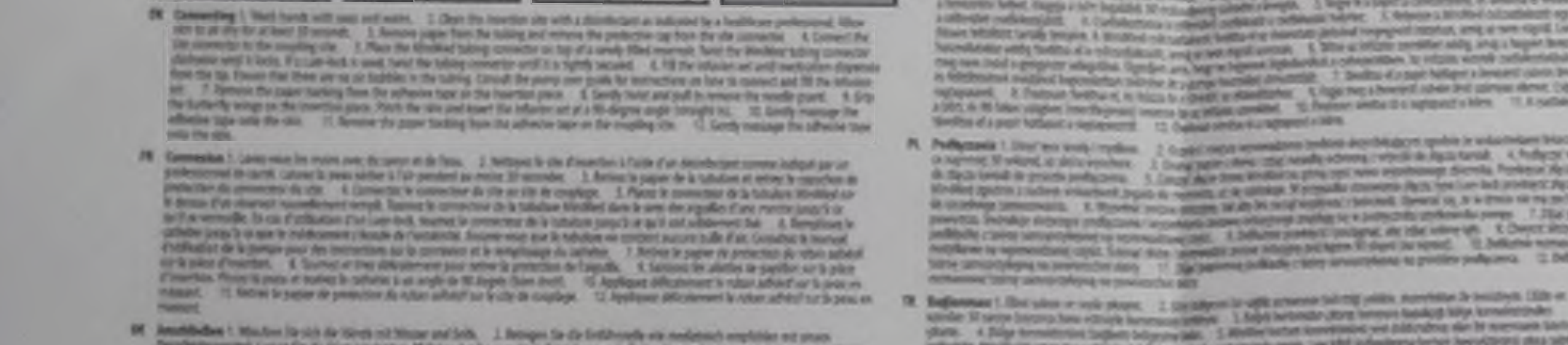
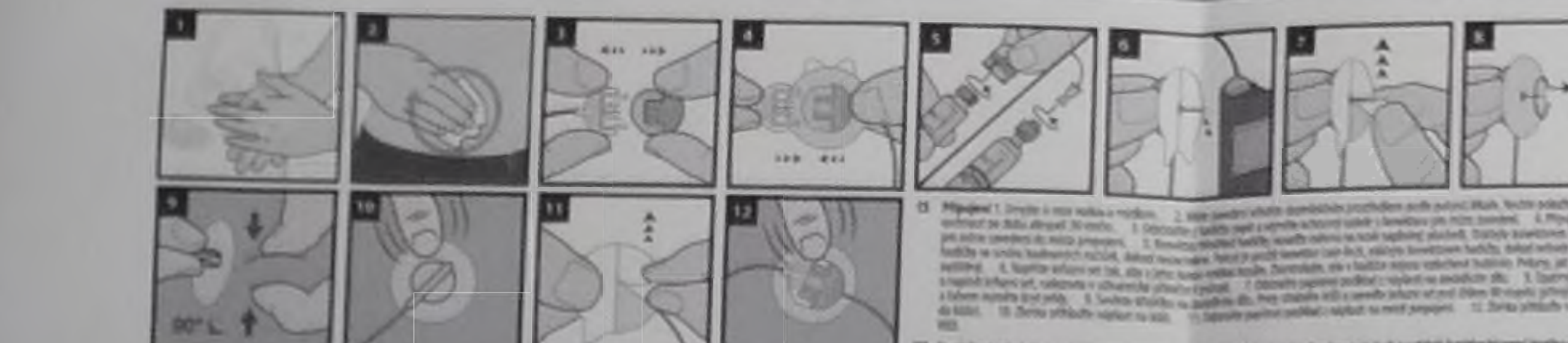
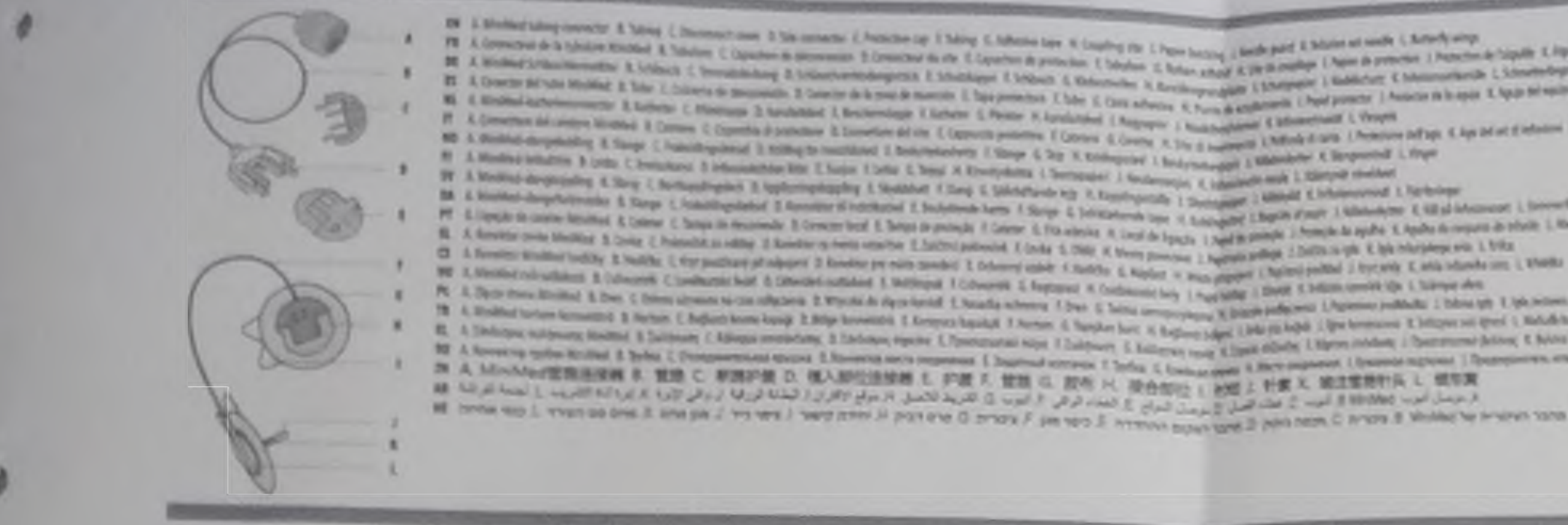
Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24-Hour Technical Support:
+1-800-646-4633
To order supplies: +1-800-843-6687

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



This is to certify that Mr Michael Christian Remy Jensen today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.



Mr Michael Christian Remy Jensen has proved his identity by presenting Danish Passport No 209696572.

District Court of Lyngby, Denmark, 21 April 2023


Rukun Chetkin
Notary Public



<ПЕЧАТЬ: СУД В РОСКИЛЛЕ * СУДЫ ДАНИИ>

Государственный нотариус



Unomedical

A ConvaTec Company

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Уномедикал А/С» (Unomedical A/S), член группы компаний «Конватек» (Convatec), настоящим я подтверждаю, что считаю прилагаемые здесь инструкции по эксплуатации достоверными и точными копиями:

<ПОДПИСАНО>

Майкл-Кристиан-Ремй Йенсен (Michael Christian Remy Jensen)

Коммерческий директор «Эй-ДаблЮ-Си Нордикс» (AWC Nordics)

Дата: 21.04.2023

«Уномедикал» (Unomedical) Уникальный идентификатор компании в Центральном коммерческом регистре Дании (CVR) № 64153315
Аахолмвей 1-3, Остед, 4320 Лейре, Дания (Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre - Denmark)

Настоящим удостоверяю, что г-н Майкл-Кристиан-Ремй Йенсен (Micheal Christian Remy Jensen) сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе утвердил и подписал вышеупомянутый документ. Никаких заметных исправлений или дополнений в документе обнаружено не было.

«ПЕЧАТЬ: СУД В
РОСКИЛЛЕ • СУДЫ
ДАНИИ»

Г-н Майкл-Кристиан-Ремй Йенсен (Micheal Christian Remy Jensen) подтвердил свою личность путем представления паспорта гражданина Дании № 209696572.

Окружной суд Лингби, Дания, 21 апреля 2023 года

Рукеп Чейхи (Ruken Cheikhi)
Государственный нотариус
<ПОДПИСАНО>

Государственный нотариус
<ПЕЧАТЬ: СУД В РОСКИЛЛЕ • СУДЫ ДАНИИ>

Перевод с английского и датского языков на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-17-1092.

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

Е.В.Алехин



Всего пронумеровано,
пронумеровано и заверено
печатью 321 лист(-а,-ов)