MP6026011-12B1 /A

One-press Serter

Руководство пользователя

RELEASED

Введение

Устройство для введения One-press (MMT-7512) сенсоров глюкозы Enlite™ (MMT-7008A, MMT-7008B) является вспомогательным устройством для введения сенсора Enlite.

Возможные риски, связанные с использованием устройства для введения

Основным риском при применении устройства для введения является риск инфицирования участка кожи, в котором применяется устройство для введения.

Показания к применению

Устройство для введения применяется в качестве вспомогательного инструмента для введения сенсора Enlite. Устройство предназначено для использования одним пациентом.

Противопоказания

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

Предостережения общего характера

Перед введением сенсора полностью ознакомьтесь с этим руководством пользователя. Принцип работы устройства для введения отличается от других устройств для введения корпорации Medtronic. Несоблюдение инструкций может привести к неправильному введению, болезненным ощущениям или травме.

Обращайтесь на круглосуточную линию поддержки или в региональное представительство по любым вопросам и по поводу любых проблем.

Не принимайте решений о лечении на основании значений глюкозы сенсора, поскольку значения глюкозы сенсора и значения глюкозы крови могут различаться. Если сенсор отмечает повышенный или пониженный уровень глюкозы, или если Вы ощущаете симптомы повышенного или пониженного уровня глюкозы, перед принятием решений, касающихся лечения, действуйте следующим образом. Подтвердите свой уровень глюкозы крови, проведя анализ образца крови из пальца при помощи глюкометра.

Втягивающаяся игла прикреплена к сенсору. При извлечении иглы может брызнуть незначительное количество крови. Если Вы являетесь медицинским работником или лицом, осуществляющим уход за пациентом, оберните сенсор стерильным марлевым тампоном, чтобы свести риск соприкосновения с кровью пациента к минимуму. При извлечении иглы держитесь от пациента как можно дальше.

Во избежание случайных травм или укола иглой не упускайте ее корпус из вида.

Перед использованием всегда осматривайте упаковку сенсора на предмет отсутствия повреждений. Если упаковка не открыта и ее целостность не нарушена, сенсор стерилен и апирогенен. Не используйте сенсор, если стерильная упаковка открыта или повреждена. Использование нестерильного сенсора может привести к инфицированию места введения.

Следите за кровотечением в месте введения (под сенсором, вокруг него или в его верхней части).

В случае кровотечения действуйте следующим образом:

1. Плотно прижмите к ранке на три минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку, расположив их на верхней части сенсора. Использование нестерильного марлевого тампона может привести к инфицированию места введения.
2. В случае прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер к сенсору.

   Если кровотечение не останавливается, не подсоединяйте трансмиттер (или записывающее устройство) к сенсору, поскольку кровь может попасть в коннектор трансмиттера, что может привести к повреждению устройства.

RE-LEASED

Если кровотечение не останавливается, действуйте следующим образом:

1. Извлеките сенсор и продолжайте прижимать ранку до остановки кровотечения. Выбросьте сенсор в емкость для острых предметов.
2. Проверьте место введения на отсутствие покраснения, кровотечения, раздражения, боли, повышенной чувствительности и воспаления. Примите меры в соответствии с указаниями вашего медицинского работника.
3. Введите в другое место новый сенсор.

Убедитесь, что сенсор надежно закреплен в устройстве для введения, чтобы избежать неправильного введения, причинения боли и незначительной травмы.

Храните устройство для введения в недоступном для детей месте. Данный продукт содержит мелкие детали, способные вызывать удушье.

Дополнительные предостережения касательно сенсора см. в *руководстве пользователя по сенсору Enlite*.

Общие меры предосторожности

Чтобы избежать инфицирования места введения, перед введением сенсора мойте руки водой с мылом.

Если Вы являетесь медицинским работником или лицом, ухаживающим за пациентом, надевайте перчатки перед введением сенсора в тело пациента, чтобы избежать контакта с кровью пациента.

Не вводите сенсор сквозь пластырь. Введение сенсора сквозь пластырь может привести к неправильному введению сенсора и нарушению его функционирования.

Для обеспечения отсутствия на коже загрязнений очищайте место введения только спиртом.

Чтобы дать возможность тканям восстановиться, изменяйте места введения сенсора.

Во избежание случайных травм или укола иглой выбрасывайте использованные сенсоры и корпуса игл в емкость для острых предметов после каждого использования.

Не очищайте и не стерилизуйте иглу повторно. Не пытайтесь извлечь иглу из корпуса. Это может привести к случайным травмам или уколу иглой.

Не используйте сенсоры повторно. Повторное использование сенсора может служить причиной повреждения его поверхности, что приводит к неточным значениям глюкозы, раздражению места введения или инфицированию.

Всегда проверяйте надежность крепления сенсора, чтобы не допустить его выпадения из тела. В число факторов, повышающих вероятность выпадения сенсора, входят интенсивные физические нагрузки (особенно у молодых пациентов) и использование ненадлежащей техники нанесения пластыря.

Место введения сенсора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь, что место введения сенсора находится не ближе 2,5 см (1 дюйма) от места инфузии инсулиновой помпой или инъекций шприцем. При замене сенсора расстояние между новым и предыдущим местом введения должно составлять не менее 2,5 см (1 дюйма), чтобы предыдущее место введения зажило. В тканях с рубцами или уплотнениями может быть нарушена доставка инсулина или же в таких тканях сенсор может работать неправильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для обеспечения удобного введения и качественного крепления сенсора место введения должно находиться не ближе 5,0 см (2 дюймов) от пупка.

Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой. Сенсор Enlite утвержден для применения в области живота, поясницы и верхней части ягодиц. Схема области введения представлена в пункте *Введение сенсора, этап 2*.

Не вводите сенсор в мышцы или места, сдавливаемые одеждой или аксессуарами, покрытые грубой кожей или рубцами, отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности, а также

RELEASED

в область талии или под поясной ремень, чтобы обеспечить наилучшее функционирование сенсора и избежать случайного снятия сенсора.

Удаление сенсора

Инструкции по удалению сенсора всегда см. в *руководстве пользователя по сенсору Enlite*.

Хранение и обращение

Чтобы сохранить оптимальную функциональность и продлить срок службы, храните устройство для введения в невзведенном состоянии при комнатной температуре.

Технические характеристики

Приблизительные размеры	Приблизительный вес
7,85 x 6,91 x 5,77 сантиметра (3,09 x 2,72 x 2,27 дюйма)	112,5 грамма (3,97 унции)

Срок службы устройства для введения

Минимальный срок службы устройства для введения составляет один год.

Обслуживание устройства для введения

Устройство для введения предназначено для использования одним пациентом. Устройство для введения необходимо очищать после каждого использования, а также в тех случаях, когда на него попала грязь, кровь или другие загрязняющие вещества.

RELEASED

Очистка

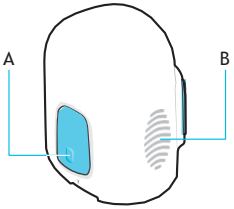
Для очистки устройства для введения необходимы следующие средства: мягкодействующее жидкое мыло, детская зубная щетка с мягкой щетиной и сосуд.

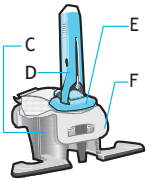
Чтобы очистить устройство для введения:

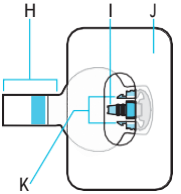
1. Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (одну чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (один галлон, что равно 16 мерным стаканам) воды из-под крана.
2. Промойте устройство для введения проточной водой из-под крана комнатной температуры в течение не менее одной минуты. Продолжайте промывать, пока с устройства для введения не смоются видимые загрязнения. Убедитесь, что все труднодоступные области полностью промыты.
3. При промывании устройства для введения нажмите и отпустите механизм на нижней части устройства, чтобы обеспечить полное промывание всего устройства для введения водой.
4. Погрузите устройство для введения в раствор мягкодействующего жидкого мыла и замочите его как минимум на 10 минут.
5. С помощью детской зубной щетки с мягкой щетиной удалите все видимые загрязнения со всей поверхности устройства для введения. Уделите особое внимание очистке труднодоступных областей.
6. Промойте устройство для введения проточной водой из-под крана при комнатной температуре в течение не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.
7. Вытряхните все остатки воды/влаги и поставьте устройство для введения вертикально на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть.

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены. Enlite™ является товарным знаком Medtronic MiniMed, Inc.

Компоненты





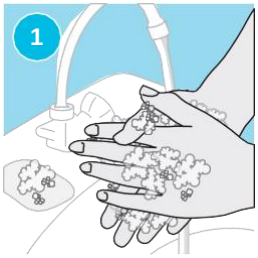


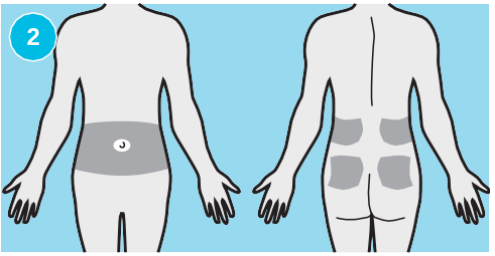
Система сенсора Enlite			
Устройство для введения One-press A. Бугорок на обеих кнопках B. Отметка для большого пальца	C. Подставка D. Корпус иглы E. Сенсор F. Прозрачная пленка	G. Трансмиттер (или записывающее устройство)	H. Клейкий язычок I. Коннектор сенсора J. Фиксирующая пленка Enlite K. Защелки сенсора

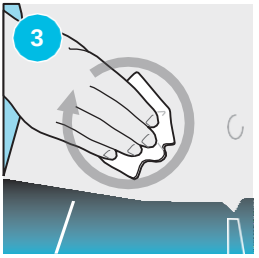
RELEASED

Введение сенсора

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: надевайте перчатки перед введением сенсора в тело пациента, чтобы избежать контакта с кровью пациента. Может произойти незначительное кровотечение. Контакт с кровью пациента может привести к инфицированию контактирующего лица.





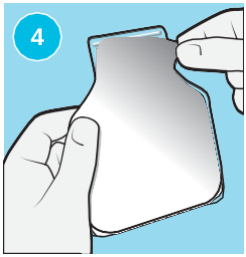


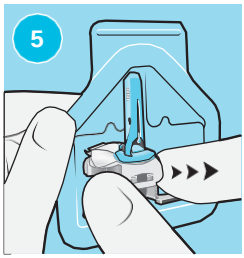
1. Вымойте руки.

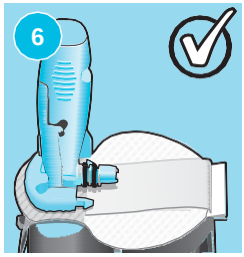
2. Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой (на животе, пояснице или верхней части ягодиц). Затененные участки показывают оптимальные места для введения сенсора.

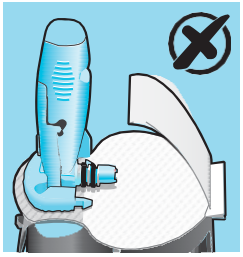
3. Очистите место введения спиртом. Подождите, пока место введения высохнет.

RELEASED





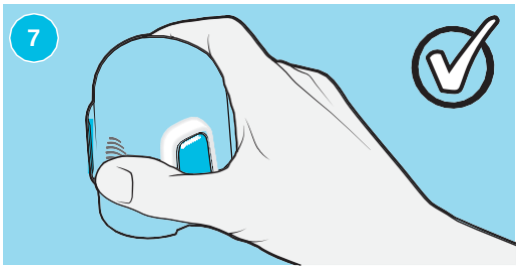


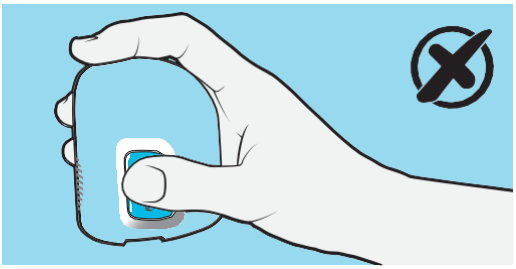


4. Откройте упаковку сенсора.

5. Извлеките подставку из упаковки. Разместите подставку на плоской поверхности.

6. Проследите за тем, чтобы клейкий язычок сенсора Enlite был подоткнут под коннектор и защелки сенсора.



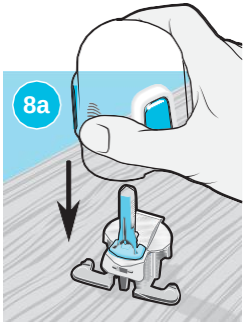


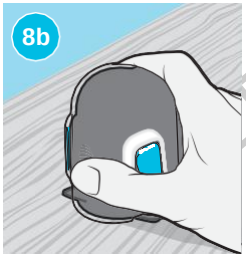
7. Правильное удерживание устройства для введения

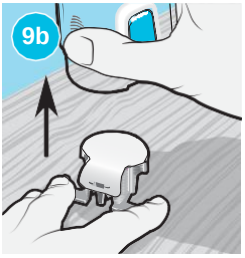
Поместите большой палец на отметку для большого пальца, чтобы удерживать устройство для введения, не касаясь кнопок на его корпусе.

Неправильное удерживание устройства для введения

Ваши пальцы не должны касаться кнопок.



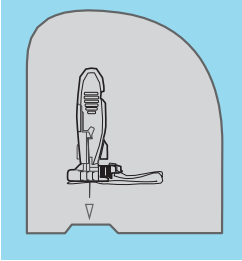




8a–8b. Возьмите устройство для введения в руку, поместив большой палец на отметку для большого пальца, **не касаясь при этом кнопок**. Осторожно прижмите устройство для введения на подставку так, чтобы основание устройства для введения достигло поверхности стола; при этом Вы услышите щелчок.

9a. Чтобы отсоединить устройство для введения от подставки, удерживайте устройство для введения одной рукой, поместив большой палец на отметку для большого пальца, **не касаясь при этом кнопок.**

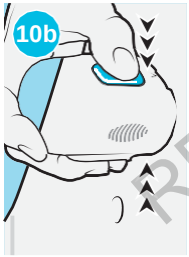
9b. Положите два пальца другой руки на выступы подставки и медленно потяните устройство для введения вверх. Не отсоединяйте подставку от устройства для введения на весу, поскольку это может привести к повреждению сенсора.

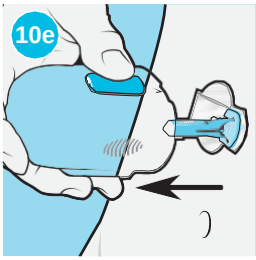


Примечание: местоположение стрелки сбоку устройства для введения располагается по одной линии с иглой внутри устройства для введения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: никогда не направляйте взведенное устройство для введения на участок тела, не планируемый в качестве места введения. Случайное нажатие кнопки может привести к введению сенсора в нежелательное для введения место и стать причиной незначительной травмы.

RELEASED





10a. Надежно удерживайте устройство для введения прижатым к очищенному месту для введения, стараясь не вдавливать устройство слишком глубоко в кожу.

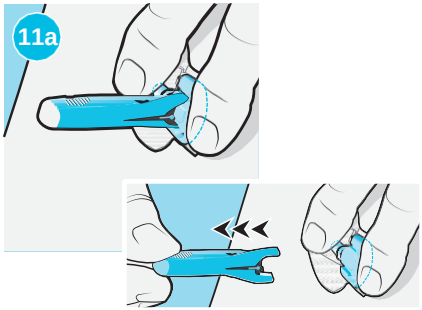
10b-10c. Удерживая устройство для введения на теле, одновременно нажмите на бугорки обоих кнопок и затем одновременно отпустите кнопки.

10d. Продолжайте удерживать устройство для введения на теле, чтобы дать клею закрепиться на Вашей коже.

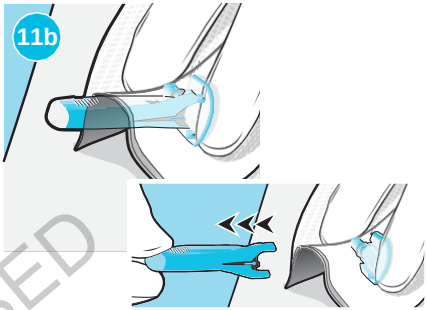
10e. Медленно поднимите устройство для введения с поверхности кожи, следя за тем, чтобы при этом не были нажаты кнопки.

Примечание: если Вы не будете надежно удерживать устройство для введения на теле во время процедуры, то после нажатия кнопок оно может отскочить от кожи, что приведет к неправильному введению сенсора.

Если сенсор вводится пациентом самостоятельно, выполните действие 11a. Если сенсор вводится медработником или лицом, осуществляющим уход за пациентом, выполните действие 11b.



ИЛИ



Пациент:

11a. Аккуратно прижмите основание сенсора к коже. Возьмитесь **за верхнюю часть** корпуса иглы и медленно потяните его наружу в сторону от сенсора.

Медработник или лицо, осуществляющее уход за пациентом:

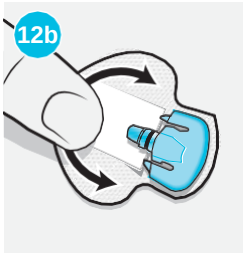
11b. Оберните сенсор стерильным марлевым тампоном (см. рис. 11b). Аккуратно прижмите основание сенсора к коже. Возьмитесь **за верхнюю часть** корпуса иглы и медленно потяните его наружу в сторону от сенсора.

RELEASED

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: убедитесь, что в месте введения нет кровотечения. Если под сенсором, вокруг него или на его верхней части образовалось кровотечение, плотно прижмите к ранке на три минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку, расположенные на верхней части сенсора. Использование нестерильного марлевого тампона может привести к инфицированию. Если кровотечение не останавливается, извлеките сенсор и плотно надавите на ранку до остановки кровотечения.

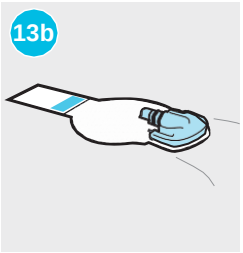
Примечание: пластыри корпорации Medtronic чувствительны к давлению. Прижатие пластыря к коже закрепляет сенсор на коже на период ношения сенсора.

12a. Удерживая сенсор на месте, аккуратно снимите клейкую пленку с клейкой поверхности пластыря. Не снимайте клейкую пленку с прямоугольного клейкого язычка. Этот язычок в последующем используется для закрепления трансмиттера.



12b. Крепко прижмите пластырь к коже, чтобы закрепить сенсор.

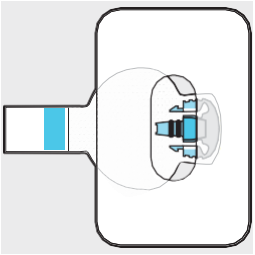
13a. Поднимите клейкий язычок из-под коннектора.



13b. Расправьте клейкий язычок сенсора, чтобы он лежал ровно на коже.

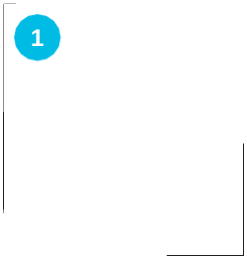
RELEASED

Нанесение фиксирующей пленки

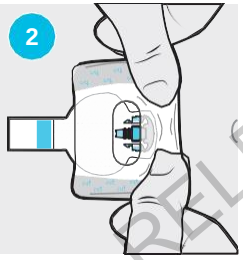


На этом изображении показан пример правильного нанесения фиксирующей пленки Enlite. Чтобы нанести фиксирующую пленку, начните с этапа 1.

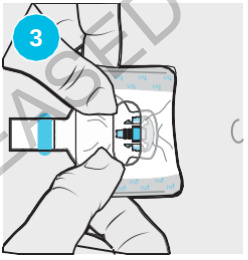
Примечание: корпус сенсора и кожа должны быть покрыты пленкой не полностью (так, как показано на рисунке). Коннектор и защелки сенсора должны оставаться открытыми и доступными для проведения манипуляций.



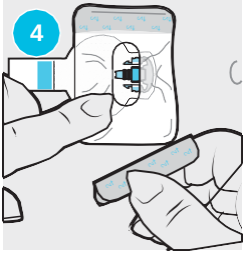
1. Снимите клейкую пленку с маркировкой «1» с фиксирующей пленки. Не снимайте клейкую пленку с маркировкой «2» с боковых поверхностей фиксирующей пленки.



2. Нанесите фиксирующую пленку на округлую часть сенсора и на кожу, следя за тем, чтобы коннектор и защелки сенсора выглядывали наружу из отверстия на фиксирующей пленке.



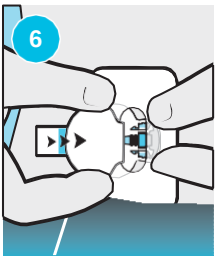
3. Растяните фиксирующую пленку вокруг коннектора сенсора и защелок сенсора так, чтобы она ровно прилегала к пластырю сенсора.

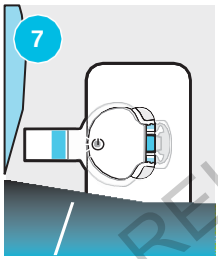


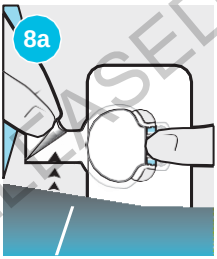
4. Снимите клейкую пленку с маркировкой «2» с краев фиксирующей пленки и разгладьте клейкую сторону пленки на коже.

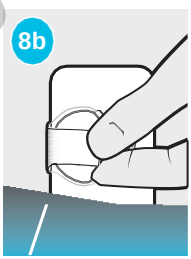
RELEASED

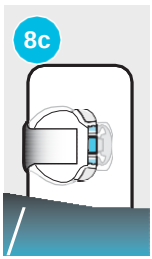
5. Подробнее о том, как ввести параметры сенсора в помпу или монитор, см. в соответствующем руководстве пользователя.











RELEASED

6. Подсоедините трансмиттер к сенсору.

7. Дождитесь момента, когда зеленый светоиндикатор трансмиттера начнет мигать. Если зеленый светоиндикатор трансмиттера не мигает, изучите раздел о поиске и устранении неисправностей в руководстве пользователя трансмиттера.

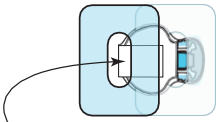
8a. Снимите клейкую пленку с клейкого язычка.

8b-8c. Накройте трансмиттер клейким язычком. Не натягивайте язычок слишком сильно.

9. Чтобы нанести вторую фиксирующую пленку, выполните действия варианта 9a или 9b.

Если у Вас наблюдается раздражение кожи вследствие скопления влаги, нанесите пленку, как указано в варианте 9a. Если трансмиттер цепляется за вашу одежду, нанесите пленку, как указано в варианте 9b.

Примечание: для фиксации трансмиттера используйте фиксирующую пленку Enlite, вложенную в коробку с сенсором. Если у Вас кончилась фиксирующая пленка Enlite, Вы можете воспользоваться обычным медицинским лейкопластырем, отпускаемым без рецепта врача.

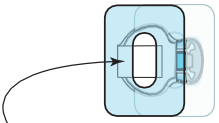


Край трансмиттера **высовывается наружу**

Вариант 9a

Расположите фиксирующую пленку так, чтобы край трансмиттера высовывался наружу из отверстия в пленке.

ИЛИ



Край трансмиттера **покрыт пленкой**

Вариант 9b

Расположите отверстие фиксирующей пленки по центру трансмиттера. Проследите за тем, чтобы край трансмиттера был надежно закрыт фиксирующей пленкой.

RELEASED

Таблица символов

	См. инструкцию по эксплуатации.		Предупреждение
LOT	Код серии	xx% xx%	Ограничения по влажности
(1X)	Один на контейнер/упаковку		Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
+xx°C +xxx°F -xx°C -xx°F	Температурный предел	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
REF	Номер по каталогу или номер модели	CE	Знак европейского соответствия: устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC и других директив.
	Производитель		