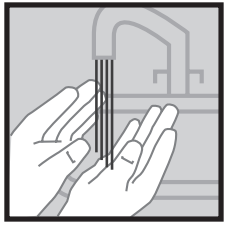
MiniMed™ Mio™

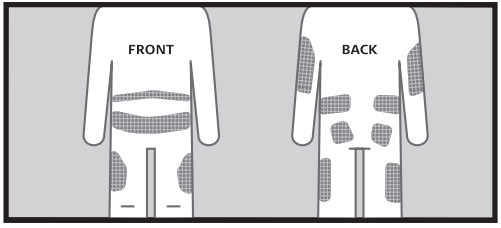
Infusion set • Cathéter • Infusionsset • Equipo de infusión • Infusieset • Set di infusione • Slangesett • Infuusiosetti • Infusionsset • Infusionssæt • Conjunto de infusão • Infuzijski set • Infuzní set • Infúziós szerelék • Zestaw infuzyjny • İnfüzyon seti • Infúzna súprava • Σετ έγχυσης • Инфузионный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

Medtronic

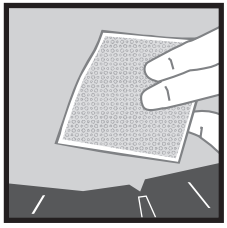
1



2



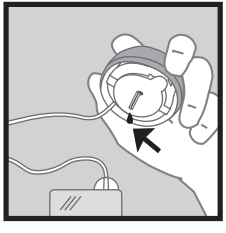
3



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

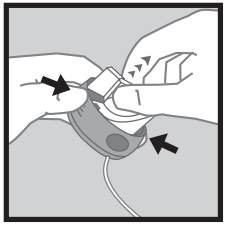
Back • Arrière • Rückseite • Cuerpo de espalda • Achterkant • Dietro • Bak • Takana • Bak • Bagside • Costas • Zadaj • Zadní strana • hátulnézet • Tył • Arka • Vzadu • Πίσω • Спина • 背面 • الخلف • גב

8

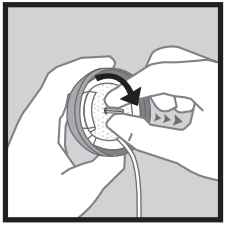


9

10

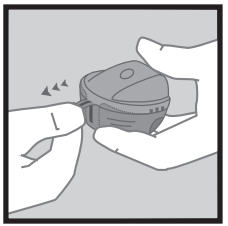


11

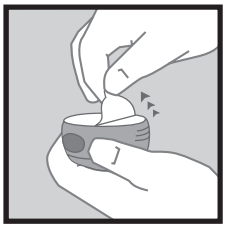


Click • Clic • Klick • Hacer clic • Vastklikken • Clic • Klikk • Napsahdus • Klick • Klik • Clique • Klik • Zacvaknout • kattanás • Kliknięcie • Tık • Cvaknutie • Клік • Щелчок • 咔嗒一声 • طقة • קליק

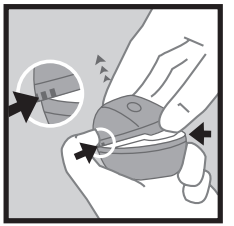
4



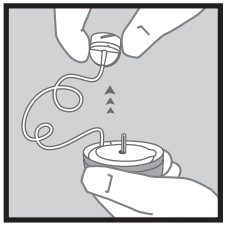
5



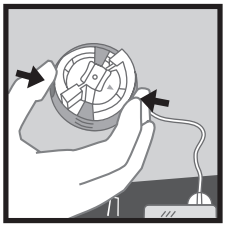
6



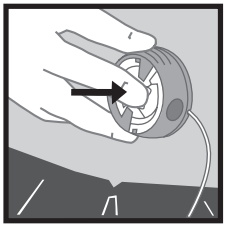
7



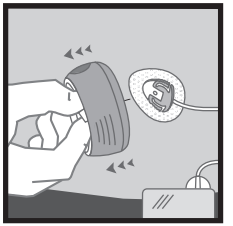
12



13



14

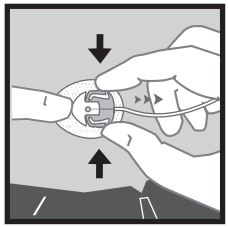


15

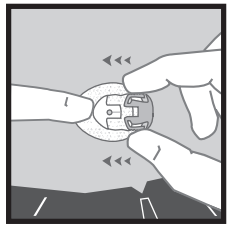
Click • Clic • Klick • Hacer clic • Vastklikken • Clic • Klikk • Napsahdus • Klick • Klik • Clique • Klik • Zacvaknout • kattanás • Kliknięcie • Tık • Cvaknutie • Κλικ • Щелчок • 咔嗒一声 • קליק • طقة

DISCONNECTING • DÉCONNEXION • 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

A



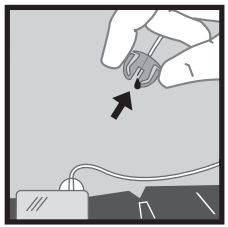
B



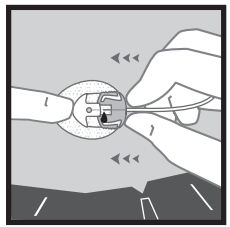
Click • Clic • Klick • Hacer clic • Vastklikken • Clic • Klikk • Napsahdus • Klick • Klik • Clique • Klik • Zacvaknout • kattanás • Kliknięcie • Tık • Cvaknutie • Κλικ • Щелчок • 咔嗒一声 • طقة • קליק

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

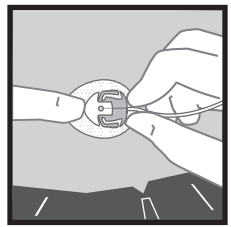
C



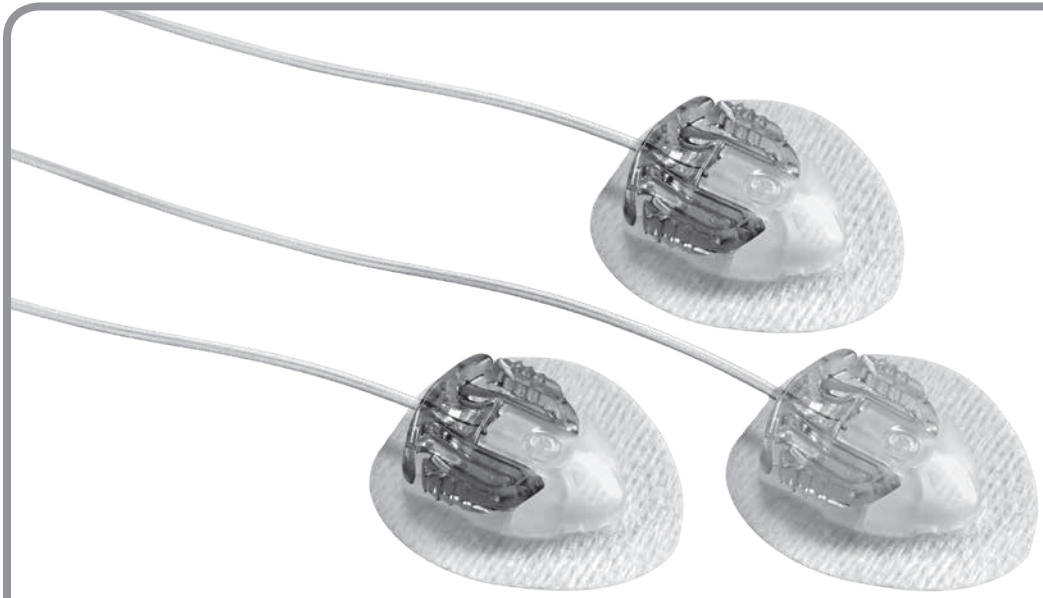
D



E



Click • Clic • Klick • Hacer clic • Vastklikken • Clic • Klikk • Napsahdus • Klick • Klik • Clique • Klik • Zacvaknout • kattanás • Kliknięcie • Tık • Cvaknutie • Κλικ • Щелчок • 咔嗒一声 • 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 92 راجع صفحة
HE 88 ראה עמוד

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 the serter, 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

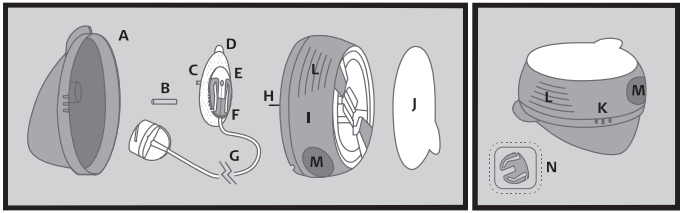
- For product warranty information, please contact a local Medtronic support representative or visit: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 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™

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 the serter 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 the serter:** 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 the serter 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 the serter and introducer needle by grasping the center of the serter 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 évents 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 restérilisez 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.

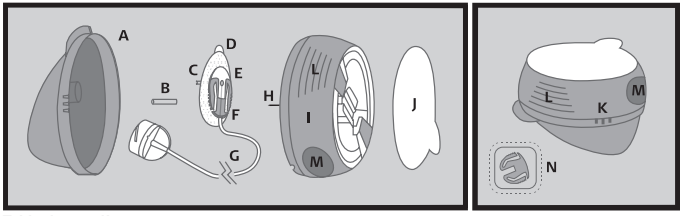


Table des matières

A. Couvercle
B. Protection de l'aiguille
C. Canule souple
D. Ruban adhésif
E. Logement de la canule
F. Connecteur du site
G. Tubulure
H. Aiguille-guide
I. Appareil d'insertion
J. Opercule stérile

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 Schlauches 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 Wiederanschließen 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

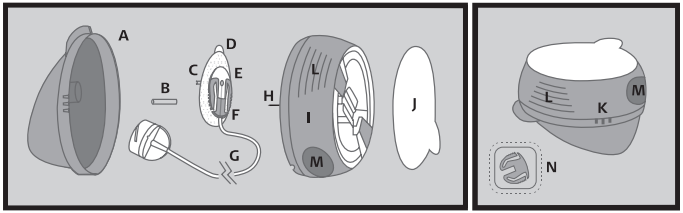
- Informationen zur Garantie für dieses Produkt erhalten Sie über den lokalen Medtronic Repräsentanten oder auf der folgenden Webseite: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 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 (Serter) 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
- **B.** Nadelschutz
- **C.** Weiche Kanüle
- **D.** Klebeauflage
- **E.** Kanülengehäuse
- **F.** Schlauchverbindungs-stück
- **G.** Schlauch
- **H.** Einführnadel
- **I.** Einführhilfe
- **J.** Sterilpapier

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 beide 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 Serter 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 Serter und die Einführnadel, indem Sie den Serter 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.

Wiederanschließen 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

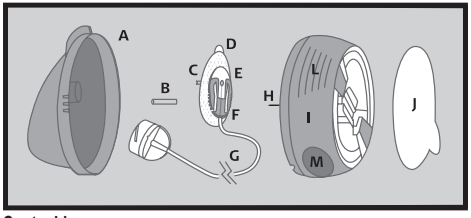
- Si desea obtener información sobre la garantía del producto, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o visite: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

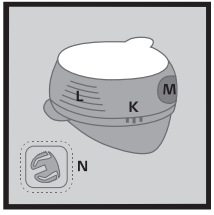
© 2020 Medtronic. Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de un hombre levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (TM*) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales 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
- **B.** Protector de la aguja
- **C.** Cánula flexible
- **D.** Cinta adhesiva
- **E.** Alojamiento de la cánula
- **F.** Conector de la zona de inserción
- **G.** Tubo
- **H.** Aguja introductora
- **I.** Dispositivo de inserción o insertador
- **J.** Papel estéril

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

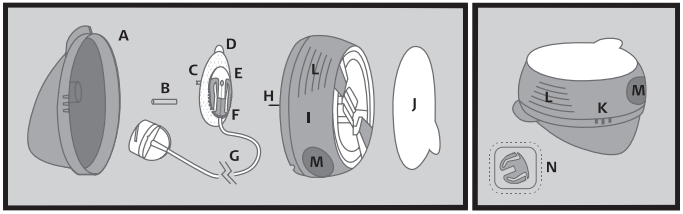
- Neem voor informatie over de productgarantie contact op met het Servicenummer van Medtronic of ga naar: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 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™

Voorbereiding 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
- **B.** Naaldbeschermer
- **C.** Zachte canule
- **D.** Pleister
- **E.** Canulehouder
- **F.** Aansluitdeel
- **G.** Katheter
- **H.** Inbrengnaald
- **I.** Inbrengapparaat
- **J.** Steriel papier

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 luchtbellen 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 terechtkomt.
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 naaldbeschermer 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 zijsleuf 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 zijkanten 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

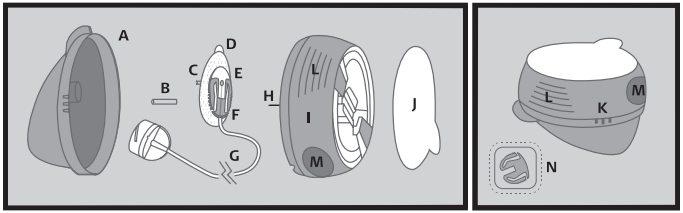
- Per le informazioni relative alla garanzia del prodotto, contattare il locale servizio di assistenza tecnica telefonica di Medtronic, oppure visitare il sito web www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 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
- **B.** Protezione dell'ago
- **C.** Cannula flessibile
- **D.** Cerotto
- **E.** Alloggiamento della cannula
- **F.** Connettore del sito
- **G.** Catetere
- **H.** Ago introduttore
- **I.** Dispositivo di inserzione
- **J.** Carta sterile

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 inserzione 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 diritto 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 manipuleringssikre 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

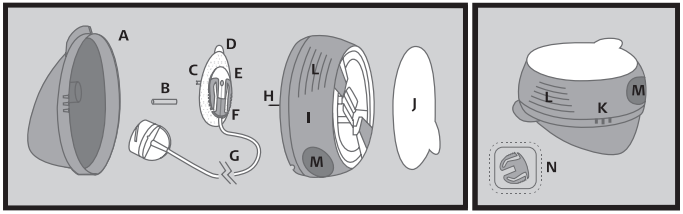
- Hvis du ønsker informasjon om produktgaranti, kan du kontakte en lokal Medtronic-representant eller gå til: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (TM*) tilhører de respektive eierne. 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 manipuleringssikre 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 utløsing (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 hyväksyttyjen 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 infektioon.
- 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 desinfiointiaineella terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Seuraava koskee MiniMed-letkuliitintä: Jos insuliinia tai mitä tahansa nestettä pääsee letkuliittimen 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.
- Suorista letku varovasti, koska letkun kova kiskaisu voi vaurioittaa infuusiosettiä tai sisäänvientineulaa. Varmista, että infuusiosetti on kunnolla paikallaan, kun letku on suoristettu 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

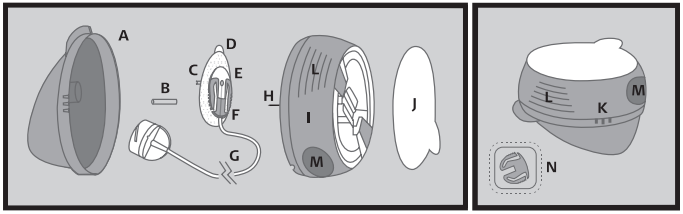
- Tuotteen takuutiedot ovat saatavissa paikallisen Medtronic-tuen edustajalta tai osoitteesta www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 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
- **B.** Neulansuojus
- **C.** Pehmeä kanyyli
- **D.** Teippi
- **E.** Kanyylikotelo
- **F.** Infuusiokohdan liitin
- **G.** Letku
- **H.** Sisäänvientineula
- **I.** Asetin
- **J.** Steriili paperi

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 kolmea 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 jousta 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 jousta.
14. Irrota asetin ja sisäänvientineula tarttumalla asettimen keskikohtaan ja vetämällä sitä varovasti poispäin. 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 oöppnad 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 tejpen 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 allvarlig 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

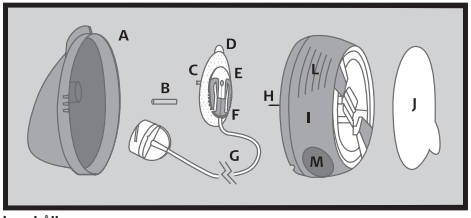
- För information om produktgaranti, kontakta en lokal supportrepresentant för Medtronic eller gå in på www.medtronicdiabetes.com/warranty.

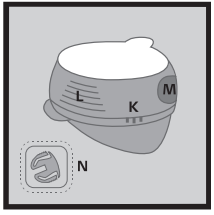
© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (TM*) tillhör sina respektive ägare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag 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 manipuleringssäkra 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 av (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 infusionsställen. 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 infusionssetet appliceras.
4. Dra i den röda tejpen för att ta bort skyddsförseglingen.
5. Ta bort det sterila pappret.
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 sertern och infusionssetet 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 infusionssetet från införingsnålen.
   VIKTIGT! Om infusionssetet 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 infusionsset behöver bytas.

A. Håll den självhäftande tejpen 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 tejpen 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-pyrogent, 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 manipuleringssikre 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 kanyle 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 slange, 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 kanyle flytter sig fra det oprindelige indstiksted.
- Kontrollér infusionsstedet regelmæssigt for at sikre, at den bløde kanyle 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 kanyle 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 indstiksted, 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 indstukket 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 kanyle 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

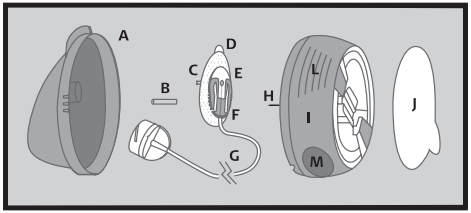
- Kontakt den lokale Medtronic-produktsupport, eller besøg: www.medtronicdiabetes.com/warranty for at få information om produktgarantien.

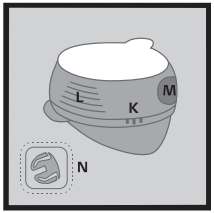
© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoet med mand, der rejser sig op, og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker (TM*) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed i USA og/eller i andre lande.

MiniMed™ Mio™

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 manipuleringssikre 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
- **B.** Nålebeskytter
- **C.** Blød kanyle
- **D.** Selvklæbende tape
- **E.** Kanylehus
- **F.** Konnektor til indstiksted
- **G.** Slange
- **H.** Indføringsnål
- **I.** Indstiksenhed
- **J.** Sterilt papir

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 indstiksted.
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 indføringsnålen, 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 indføringsnålen, 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 indføringsnålen.
   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 kanyle 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 indstikksstedet. 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 indstikksstedet. Træk konnektoren til indstikksstedet 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 apirogénico, 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 asséticas 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

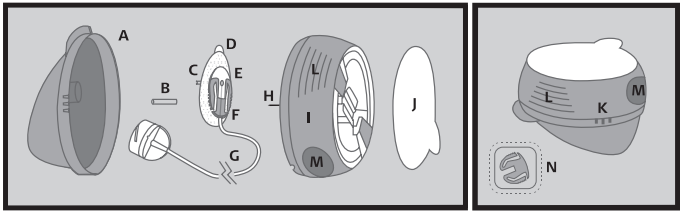
- Para obter informações sobre a garantia do produto, contacte um representante local da assistência da Medtronic ou visite: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 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. Massaje 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 sterilen 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

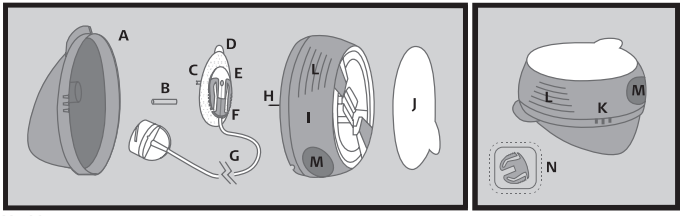
- Za informacije o jamstvu izdelka se obrnite na lokalnega predstavnika tehnične podpore družbe Medtronic ali pa obiščite spletno mesto: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 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
- **B.** Zaščita za iglo
- **C.** Mehka kanila
- **D.** Obliž
- **E.** Ohišje kanile
- **F.** Konektor za mesto vstavitve
- **G.** Cevka
- **H.** Igla za vstavljanje
- **I.** Pripomoček za vstavljanje
- **J.** Sterilni papir

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 vstavitev 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 odvita. 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. **Vstavitev 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 inzulinu pomocí infuzní pumpy. Infuzní set je určen k jednorázovému použití.

Určené použití

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

Popis

MiniMed Mio je infuzní zařízení, které je kombinací infuzního setu (katetru) a pomůcky pro zavedení (zavaděče). Vzhledem k tomu, že je infuzní set integrovanou součástí zavaděče, 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 inzulin 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 inzulinu, 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, parfémy 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. Poraďte 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. Poraďte 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 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

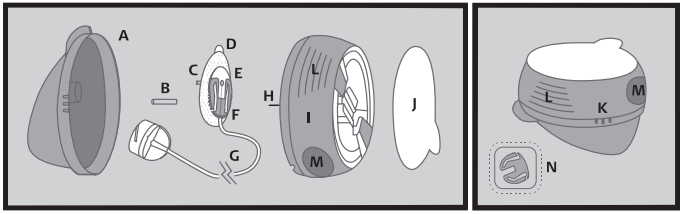
- Informace o záruce k výrobku získáte od místního zástupce společnosti Medtronic nebo na adrese www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 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™

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
- **B.** Chránič jehly
- **C.** Měkká kanyla
- **D.** Náplast
- **E.** Pouzdro kanyly
- **F.** Konektor v místě zavedení
- **G.** Hadička
- **H.** Zaváděcí jehla
- **I.** Zaváděč
- **J.** Sterilní papír

Důležité upozornění!

- **K.** Tři vystouplé body – zde stiskněte při odklopení víčka (viz obrázek 6)
- **L.** Rovné zářezy – zde stiskněte při zavádění (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 zaváděcí jehlu nebo se jí nedotkli.
7. **Odvinutí hadičky:** Opatrně natočte začátek hadičky ven ze štěrbiny. Nyní hadičku ze zavaděče odviňte tak, že ji opatrně vytáhnete směrem vzhůru.
   Upozornění: Při odvíjení hadičky se nedotýkejte zaváděcí jehly. Když se hadička zcela uvolní, dávejte pozor, abyste za ni netahali příliš silně. Mohli byste neúmyslně odstranit infuzní set ze zaváděcí 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 zavaděče:** 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 štěrbiny na boku zavaděče, 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 zavaděče zaveďte infuzní set.
13. Jemně zatlačte na pružinu, aby náplast přilnula ke kůži.
14. Odstraňte zavaděč a zaváděcí jehlu uchopením střední části zavaděče a opatrným zatažením směrem dozadu. Zlehka přihlaďte náplast na kůži. Prázdný prostor v kanyle naplňte následujícím množství inzulínu U-100:

Inzulin 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 zasuňte 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 használatható

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 szerelékből (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 szereléket intravénás (iv.) infúzióhoz. Ne alkalmazza az infúziós szereléket vér vagy vérkészítmények infundálására.

Figyelmeztetések

- Mielőtt használatba venné az infúziós szereléket, 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 pirogén.

  Tilos az infúziós szereléket felhasználni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották.
- A Medtronic pumpa használói nem alkalmazhatják az infúziós szereléket, ha a csőcsatlakozótű sérült.
- A sterilitás biztosításához ellenőrizze, hogy a steril papír és és a biztonsági réteg nem sérült meg.
- Ha először használja ezt az infúziós szereléket, 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 fertőzését 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 szereléket. **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 szereléket felölteni, illetve ne próbáljon megtisztítani elzáródott csővezetéket, amikor a szerelék be van szúrva. Ennek kiszámíthatatlan következményei lehetnek a gyógyszer adagolásában.
- A csővezeték lefejtésekor óvatosan eressze ki a csővezetéket, 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 szereléket, 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 gyógyszermennyiséget 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 aszeptikus technikát. Egyeztesse 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 testrészre, ahol bevezetésre nincs szükség.
- Az infúziós szerelék behelyezését követően 1–3 órával ellenőrizze a vércukorszinteket. Rendszeresen mérje a vércukorszintet. Ezt egyeztesse 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 szerelékeket hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja. Az infúziós szerelékek 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 szereléket a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Szavatosság

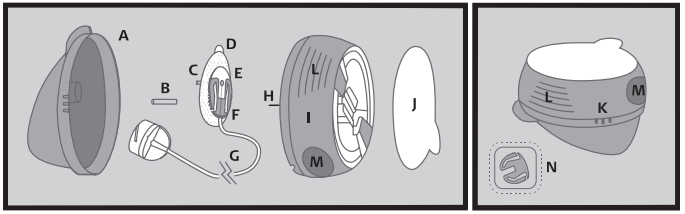
- Kérjük, hogy a termékre vonatkozó szavatossággal kapcsolatos tájékoztatásért forduljon a Medtronic helyi ügyfélszolgálatához, vagy látogasson el a következő weboldalra: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 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 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 hellyel 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 csővezetéket a bevezetőeszközről.
   Figyelem! A csővezeték lefejtése közben ne érjen hozzá a bevezetőtűhöz. Figyeljen arra, hogy ne húzza meg erősen a teljesen kioldott csővezetéket. Véletlenül eltávolíthatja az infúziós szereléket 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

kisebb 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 szereléket. Ügyeljen arra, hogy ne legyenek légbuborékok a csőben. Tekintse át a pumpa gyártói használati útmutatóját. **Figyelem!** Az infúziós szerelék feltöltésekor úgy tartsa az infúziós szereléket, 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 kattanást 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 szereléket valamelyik bevezetési hely fölé helyezné, vezesse a behelyező eszköz oldalán található nyílásba a csővezetéket úgy, hogy a csővezeték ne kerülhessen az infúziós szerelék alá a beszúrás során.
12. **Az infúziós szerelék behelyezése:** Az infúziós szereléket 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 töltse fel a következő mennyiségű U-100-as inzulinnal:

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 kattanást 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 kattanást nem hall.

Az infúziós szerelék újracsatlakoztatása

C. Szükség szerint töltse az infúziós szereléket 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 ragasztótapaszra.
E. Nyomja a csatlakozótűt egyenesen, amíg kattanást 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 jakikolwiek 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

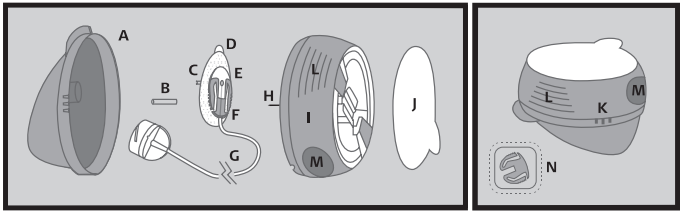
- Informacje na temat gwarancji produktu można uzyskać od lokalnego przedstawiciela działu wsparcia firmy Medtronic albo znaleźć pod adresem www.medtronicdiabetes.com/warranty.

©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, sterylny, fabrycznie złożony i gotowy do użytku. Sprawdzić, czy sterylny papier i plomba zabezpieczająca są nienaruszone. Przed wprowadzeniem produktu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania. 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
- **B.** Osłona igły
- **C.** Miękka kaniula
- **D.** Taśma samoprzylepna
- **E.** Obudowa kaniuli
- **F.** Wtyczka do złącza kaniuli
- **G.** Dren
- **H.** Igła do wprowadzania
- **I.** Urządzenie do wprowadzania
- **J.** Papier sterylny

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. Oczyścić 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 sterylny papier.
6. Jedną dłonią chwycić spód urządzenia do wprowadzania, drugą dłonią 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.
   Przestroga: 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.
    Przestroga: 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.
   Przestroga: 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. İnfüzyon 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 sterildir 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.
- Sarılı 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.

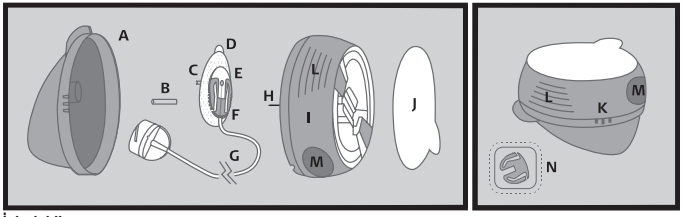
Garanti
- Ürün garanti bilgileri için, lütfen yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle iletişime geçin veya www.medtronicdiabetes.com/warranty adresini ziyaret edin.

© 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 infúznu súpravu (katéter) s pomôckou na zavedenie (zavádzač). Keďže infúzna súprava je neoddeliteľnou súčasťou zavádzača, dodáva sa v zmontovanom stave a pripravená na použitie ako jedna sterilná jednotka.

Kontraindikácie

Infúzna súprava je určená len na subkutánne použitie. Infúznu súpravu nepoužívajte na intravenóznu (i.v.) infúziu. Infúznu 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, infúznu súpravu nepoužívajte.
- Ak bola ihla konektora hadičky poškodená, pacienti používajúci pumpu od spoločnosti Medtronic nesmú túto infúznu súpravu použiť.
- Overte sterilitu a skontrolujte, či sterilný papier a bezpečnostné zapečatenie nie sú poškodené.
- Ak túto infúznu 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.
- Zavádzaciu 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 infúznu súpravu. **Výsledkom môže byť podanie nedostatočného alebo nadbytočného množstva inzulínu, ktoré môže spôsobiť hyperglykémiu alebo hypoglykémiu.** V tomto prípade použite nový zásobník a infúznu 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 náplasť uvoľní alebo ak sa mäkká kanyla posunie z jej pôvodného miesta, infúznu 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.

- Infúznu 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. Poraďte 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 infúznu 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 infúznu 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 nasaďte kryt a vyhoďte ju do vhodnej nádoby na ostré predmety v súlade s miestnymi právnymi prepismi, aby sa zabránilo riziku poranenia pichnutím ihlou.
- Použitú infúznu súpravu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

Záruka

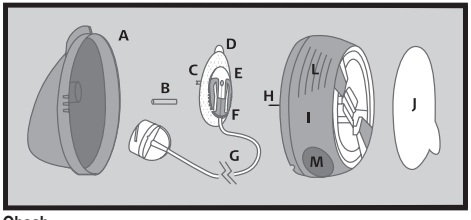
- Informácie o záruke na produkt vám poskytne miestny zástupca oddelenia podpory spoločnosti Medtronic, prípadne môžete navštíviť stránku: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

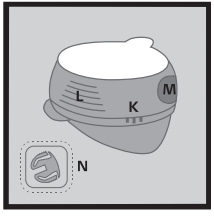
© 2020 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán (TM*) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

MiniMed™ Mio™

Príprava a zavedenie

Tento produkt je pomôcka na infúziu, ktorá spája infúznu 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.** Náplasť
- **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 odporučí 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 pridržte 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 infúznu 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 infúznu súpravu. Overte, či sa v hadičke nenachádzajú žiadne vzduchové bublinky. Pozrite si pokyny na používanie od výrobcu pumpy. **Upozornenie:** Pri napĺňaní 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 infúznu súpravu nad miesto zavedenia. Súčasne stlačte kruhové zárezy na oboch stranách pomôcky na zavedenie a infúznu súpravu zaveďte.
13. Jemným zatlačením na pružinu zaistite 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 infúznu súpravu, až kým liečivo nebude vytekať z ihly. **Upozornenie:** Pri napĺňaní infúznej súpravy držte ihlu hrotom smerom nadol.
D. Stlačením úchytiek 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 (συσκευή serter). Καθώς το σετ έγχυσης είναι ενσωματωμένο στη συσκευή serter, 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 στειρότητα 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 σχίσιμο 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

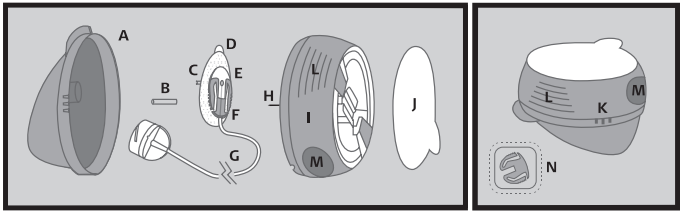
- Για πληροφορίες εγγύησης του προϊόντος, επικοινωνήστε με έναν τοπικό αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic ή επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο 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 έγχυσης η οποία συνδυάζει ένα σετ έγχυσης (καθετήρας) με ένα βοήθημα εισαγωγής (συσκευή serter). Αυτό το στείρο προϊόν μίας χρήσης παρέχεται συναρμολογημένο και έτοιμο για χρήση. Διασφαλίστε τη στειρότητα ελέγχοντας ότι το στείρο χαρτί και η σφράγιση ασφαλείας δεν έχουν υποστεί βλάβη. Ελέγξτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από την εισαγωγή του παρόντος προϊόντος. Ανατρέξτε στους οδηγούς χρήσης της αντλίας και της δεξαμενής για την τοποθέτηση και την πλήρωση. Δείτε τις αντίστοιχες απεικονίσεις στις σελίδες 2 και 3.



Περιεχόμενα

- **A.** Καπάκι
- **B.** Προστατευτικό βελόνας
- **C.** Μαλακή κάνουλα
- **D.** Κολλητική ταινία
- **E.** Περίβλημα κάνουλας
- **F.** Σύνδεσμος σημείου
- **G.** Σωλήνωση
- **H.** Βελόνα εισαγωγέας
- **I.** Συσκευή εισαγωγής
- **J.** Στείρο χαρτί

Σημαντική σημείωση!

- **K.** Τρεις ανάγλυφες τελείες – πιέστε εδώ όταν ανασηκώσετε το καπάκι (βλ. Εικόνα 6)
- **L.** Γραμμωτές εσοχές – πιέστε εδώ κατά τη φόρτωση (βλ. Εικόνα 10)
- **M.** Στρογγυλές εσοχές – πιέστε και στις δύο πλευρές κατά την απελευθέρωση (βλ. Εικόνα 12)
- **N.** Κάλυμμα αποσύνδεσης (βλ. Εικόνα B)

Οδηγίες

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Προτεινόμενα σημεία έγχυσης. Να επιλέγετε τα σημεία έγχυσης όπως συνιστάται από ιατρό. Μη χρησιμοποιείτε μια περιοχή ακριβώς δίπλα από το προηγούμενο σημείο εισαγωγής.
3. Καθαρίστε την περιοχή εισαγωγής με απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας. Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή έχει στεγνώσει στον αέρα πριν από την εισαγωγή του σετ έγχυσης.
4. Τραβήξτε την κόκκινη ταινία για να αφαιρέσετε την προστατευτική σφράγιση.
5. Αφαιρέστε το στείρο χαρτί.
6. Με το ένα χέρι, κρατήστε το κάτω μέρος της συσκευής εισαγωγής, πιέζοντας ταυτόχρονα σταθερά με το άλλο χέρι τις τρεις ανάγλυφες τελείες σε κάθε πλευρά του καπακιού, και ανασηκώστε το καπάκι.
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέξτε να μη λυγίσετε και να μην αγγίξετε τη βελόνα εισαγωγέα κατά την προετοιμασία της συσκευής serter και του σετ έγχυσης.
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 εισαγωγέα κατά το ξετύλιγμα της σωλήνωσης. 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 ταυτοχρόνως 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 σάς 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 стерилен и апирогенен. 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

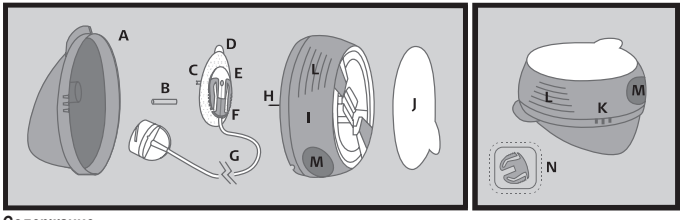
- Сведения о гарантии на продукт можно получить по местному телефону линии поддержки, в региональном представительстве компании Medtronic или на веб-сайте www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 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
- **B.** Предохранитель иглы
- **C.** Мягкая канюля
- **D.** Клейкая пленка
- **E.** Корпус канюли
- **F.** Коннектор места введения
- **G.** Катетер
- **H.** Игла интродьюсера
- **I.** Устройство для введения
- **J.** Стерильная бумажная мембрана

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，因为软套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储存输注管路。
- 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，以避开被针头刺伤的风险。
- 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

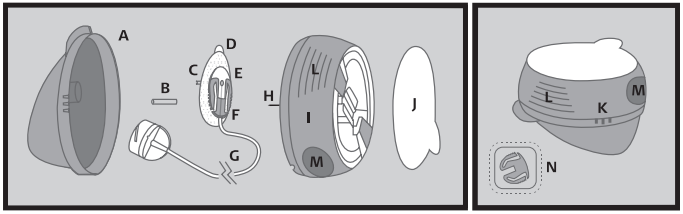
- 对于产品质保信息，请联系本地Medtronic支持代表，或访问：www.medtronicdiabetes.com/warranty。

© 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™

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。按医疗专业人员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. 按照医疗专业人员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“咔哒”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

الإبرة متجهة إلى أسفل لضمان عدم ملامسة الدواء للبطانة الورقية اللاصقة.

9. اسحب لأعلى برفق لنزع الورقة المبطنة.

10. **لإعداد وحدة الإدخال:** ضع أصابعك على النتوءات المجعدة. اسحب الزنبرك إلى أن تسمع "طقّة".

11. انزع واقي الإبرة بحرص عن طريق لفه برفق ثم سحبه. تأكد من أن الكانيولا المرنة لا تتجاوز إبرة الإدخال.
تنبيه: قبل وضع أداة التشريب على موقع الإدخال، ضع الأنبوب في الفتحة على جانب أداة الإدخال لضمان عدم احتجاز الأنبوب أسفل أداة التشريب أثناء الإدخال.

12. **لإدخال أداة التشريب:** ضع أداة التشريب على موقع الإدخال. اضغط على النتوءات المستديرة على كلا جانبي جهاز الإدخال معًا لإدخال أداة التشريب.

13. ادفع برفق على الزنبرك لتثبيت اللاصق بإحكام على الجلد.

14. انزع إداة الإدخال وإبرة الإدخال عن طريق إمساك مركز أداة الإدخال وسحبه برفق للخلف. دَلّك الشريط اللاصق برفق على الجلد. املأ الحيز الفارغ في الكانيولا بالكمية التالية من إنسولين U-100:

إنسولين U-100:
6 مم: 0.3 وحدة (0.003 مل)
9 مم: 0.5 وحدة (0.005 مل)

15. ادفع الغطاء ثانية في مكانه حتى تسمع صوت "طقّة".

لفصل أداة التشريب

تسمح لك أداة التشريب بالفصل المؤقت من المضخة دون الحاجة إلى تغيير أداة التشريب.

A. ثبّت الشريط اللاصق في مكانه عن طريق وضع إصبعك أمام مبيت الكانيولا مباشرة، ثم اضغط برفق على جانبي موصل الموقع. اسحب موصل الموقع باستقامة من مبيت الكانيولا.

B. أدخل غطاء الفصل داخل مبيت الكانيولا حتى تسمع صوت "طقّة".

لإعادة توصيل أداة التشريب

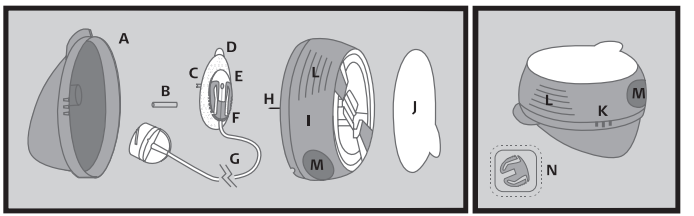
C. إذا لزم الأمر، قم بملء أداة التشريب إلى أن يتم تصريف الدواء من الإبرة.
تنبيه: عند ملء أداة التشريب، أمسك الإبرة بحيث تكون متجهة إلى أسفل.

D. أزل غطاء الفصل من مبيت الكانيولا عن طريق الضغط على المقابض. ضع إصبعك على الشريط اللاصق أمام مبيت الكانيولا مباشرة.

E. ادفع إبرة الموصل باستقامة إلى أن تسمع صوت "طقّة".

الإعداد والإدخال

هذا المنتج هو جهاز تشريب يجمع بين أداة تشريب (القسطرة) وأداة مساعدة للإدخال (أداة الإدخال). هذا المنتج المعقم والمُعد للاستخدام لمرة واحدة يتم توريده مجمّعًا وجاهزًا للاستخدام. تأكد من التعقيم عن طريق التحقق من سلامة الورقة المعقمة والختم الواقي من العبث. افحص بحرص تعليمات الاستعمال قبل إدخال هذا المنتج. ارجع إلى أدلة المستخدم الخاصة بالمضخة والخزان لإجراء التركيب والملء. يرجى مراجعة الصور المقابلة في صفحتي 2 و3.



المحتويات

A. غطاء
B. واقي الإبرة
C. الكانيولا المرنة
D. الشريط اللاصق
E. مبيت الكانيولا
F. موصل الموقع
G. الأنبوب
H. إبرة الإدخال
I. جهاز الإدخال
J. ورقة معقمة

ملاحظة مهمة!

K. ثلاث نقاط بارزة – اضغط هنا عند رفع الغطاء (راجع الشكل 6)
L. نتوءات مجعدة – اضغط هنا عند التحميل (راجع الشكل 10)
M. نتوءات مستديرة – اضغط على كلا الجانبين عند التحرير (راجع الشكل 12)
N. غطاء الفصل (راجع الشكل ب)

تعليمات

1. اغسل يديك.
2. مواقع التشريب المقترحة. اختر مواقع التشريب على النحو الموصى به من قِبل أخصائي الرعاية الصحية. لا تستخدم منطقة مجاورة تمامًا لموقع الحقن السابق.
3. نظّف منطقة الإدخال بمطهر وفقًا لتوجيهات أخصائي الرعاية الصحية. تأكد من تجفيف المنطقة في الهواء قبل إدخال أداة التشريب.
4. اسحب الشريط الأحمر لنزع الختم الواقي.
5. انزع الورقة المعقمة.
6. أمسك قاعدة جهاز الإدخال بيد واحدة، مع الضغط بإحكام باليد الأخرى على النقاط الثلاث البارزة على جانبي الغطاء، ثم ارفع الغطاء.
   تنبيه: احرص على عدم ليّ أو لمس إبرة الإدخال عند تحضير أداة الإدخال وأداة التشريب.
7. **فك الأنبوب:** لف بداية الأنبوب بعناية إلى خارج الفتحة. والآن فك الأنبوب من جهاز الإدخال عن طريق سحبه بحرص لأعلى.
   تنبيه: لا تلمس إبرة الإدخال أثناء فك الأنبوب. كن حريصًا ألا تسحب بقوة مفرطة عندما يكون الأنبوب محررًا بالكامل. فمن الممكن أن تنزع أداة التشريب عن غير عمد من إبرة الإدخال.
   ملاحظة مهمة! إذا تم تثبيت أداة التشريب بطريقة غير محكمة في جهاز الإدخال بحيث تكون الإبرة متجهة نحو الأمام قبل الإدخال، فقد يشعر الشخص بألم أو يتعرض لجرح بسيط. لتفادي حدوث ذلك، يُرجى التأكد من تنفيذ الخطوات التالية برفق حتى لا تكون أداة التشريب غير محكمة/لا يتم نزعها عن غير عمد.
8. صِل الأنبوب بخزان ممتلئ. ملء أداة التشريب. تأكد من عدم وجود فقاعات هواء في الأنبوب. راجع إرشادات استخدام المضخة الصادرة من الشركة المصنّعة.
   تنبيه: عند ملء أداة التشريب، ثبّت أداة التشريب مع جعل

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 المصنّعة والسلطة الوطنية.

تخزين الجهاز والتخلص منه

- خزّن أدوات التشريب في مكان بارد وجاف في درجة حرارة الغرفة. لا تخزّن أدوات التشريب في أشعة الشمس المباشرة، أو في الرطوبة العالية.
- قم بتخزين الإنسولين والتعامل معه وفقًا لتعليمات الشركة المصنِّعة.
- 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.

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 الظاهر في وضعية الهبوط، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بـ Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية (™*) 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™

دواعي الاستعمال

أداة التشريب MiniMed Mio مخصصة لتشريب الإنسولين تحت الجلد من مضخة التشريب. أداة التشريب 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 أنواع الإنسولين 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 بألم 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 الإنبوب 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 وحدوث تهيج أو عدوى بموقع التشريب.
- لا تُعِد 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 دائمًا على نزع واقي الإبرة قبل إدخال أداة التشريب.
- قبل الإدخال، نظّف موقع الإدخال بمطهر وفقًا لتوجيهات أخصائي الرعاية الصحية.
- بالنسبة لموصل أنبوب MiniMed: في حالة دخول الإنسولين 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 الإنسولين بكمية محدودة للغاية أو مفرطة، مما قد يؤدي إلى زيادة سكر الدم أو نقص سكر الدم.** وإذا حدث ذلك، فابدأ مجددًا بخزان وأداة تشريب جديدين.

احتياطات

- لا تحاول أبدًا 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 عطورًا 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. نظرًا 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 متهيجًا أو ملوثًا بالعدوى، فاستبدل الأداة، واستخدم موقعًا جديدًا إلى أن يلتئم الموقع الأول.
- استخدم تقنيات التعقيم عند فصل أداة التشريب مؤقتًا. 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 أبدًا 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

בהוראות השימוש של יצרן המשאבה.
זהירות: כשאתה ממלא את סט העירוי, אחוז בסט העירוי כשהמחט מצביעה כלפי מטה כדי להבטיח שהתרופה לא תבוא במגע עם נייר הציפוי הדביק.

9. משוך בעדינות כלפי מעלה כדי להסיר את נייר הציפוי.
10. **הכן את המחדיר:** הנח את האצבעות על החריצים המסודרים בשורות. משוך כלפי מעלה את הקפיץ עד שישמע "קליק."
11. הסר בעדינות את מגן המחט על ידי סיבוב עדין ומשיכה החוצה. ודא שהקנולה הרכה אינה בולטת מחוץ למחט ההחדרה.
זהירות: לפני הנחת סט העירוי מעל לאתר החדרה, הנח את הצינורית בתוך החריץ שבצד המחדיר כדי לוודא שהיא לא נלכדה מתחת לסט העירוי במהלך ההחדרה.
12. **כדי להחדיר את סט העירוי:** הנח את סט העירוי מעל מקום ההחדרה. במקביל, לחץ על החריצים העגולים בשני צדי הדוקרן כדי להחדיר את סט העירוי.
13. לחץ בעדינות על הקפיץ כדי להצמיד את הדבק לעור.
14. הסר את המחדיר ואת מחט ההחדרה על ידי אחיזת מרכז המחדיר ומשיכה עדינה שלו לאחור. הצמד את הסרט הדביק לעור בתנועות עיסוי עדינות. מלא את החלל הריק בקנולה בכמות הבאה של אינסולין U-100:

<u>אינסולין U-100:</u>
6 מ"מ: 0.3 יחידות (0.003 מ"ל)
9 מ"מ: 0.5 יחידות (0.005 מ"ל)

15. לחץ את הכיסוי חזרה למקומו עד שישמע "קליק."

ניתוק של סט העירוי

סט העירוי מאפשר ניתוק זמני מהמשאבה מבלי להחליף את סט העירוי.

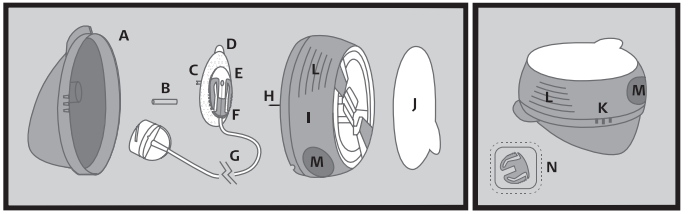
A. החזק את הסרט הדביק במקומו על ידי הנחת אצבע בדיוק מול בית הקנולה, ולחץ בעדינות על צדי המחבר לאתר ההחדרה. משוך את המחבר היישר אל מחוץ לבית הקנולה.
B. הכנס את מכסה הניתוק אל תוך בית הקנולה עד שישמע "קליק."

חיבור מחדש של סט העירוי

C. במקרה הצורך, מלא את סט העירוי עד שהתרופה תטפטף החוצה מהמחט.
זהירות: כשאתה ממלא את סט העירוי, אחוז את המחט כשהיא פונה כלפי מטה.
D. הוצא את מכסה הניתוק מבית הקנולה בעזרת לחיצה על הידיות. הנח אצבע על הסרט הדביק – בדיוק מול בית הקנולה.
E. דחף את מחט המחבר היישר פנימה עד שישמע "קליק"

הכנה והחדרה

מוצר זה הוא התקן עירוי, המשלב סט עירוי (צנתר) והתקן החדרה (מחדיר). מוצר סטרילי וחד-פעמי זה מסופק כשהוא מורכב ומוכן לשימוש. ודא סטריליות על ידי בדיקה שהנייר הסטרילי ושהאטם החסין-מפני-טיפול אינם פגומים. קרא בקפידה את הוראות השימוש לפני החדרת מוצר זה. עיין במדריכים למשתמש במשאבה ובמכל בנוגע להתקנה ומילוי. עיין באיורים המתאימים בעמודים 2 ו-3.



תוכן העניינים

A. מכסה
B. מגן מחט
C. קנולה רכה
D. סרט הדבקה
E. בית הקנולה
F. מחבר לאתר ההחדרה
G. צינורית
H. מחט החדרה
I. דוקרן
J. נייר סטרילי
K. שלוש נקודות מוגבהות – לחץ כאן כשאתה מרים את הכיסוי כדי להסירו (ראה איור 6)
L. חריצים מסודרים בשורות – לחץ כאן במהלך הטעינה (ראה איור 10)
M. חריצים עגולים – לחץ על שני הצדדים במהלך השחרור (ראה איור 12)
N. כיסוי ניתוק (ראה איור ב)

הערה חשובה!

הוראות

1. שטוף ידיים.
2. אתרי עירוי אפשריים. בחר אתרי עירוי בהתאם להמלצת איש צוות רפואי. אין להשתמש באזור, הסמוך למקום ההחדרה הקודם.
3. נקה את אזור ההחדרה בחומר חיטוי על פי הוראות איש הצוות הרפואי. ודא שהאזור התייבש באוויר לפני החדרת סט העירוי.
4. משוך את הסרט האדום כדי להסיר את האטם המגן.
5. הסר את הנייר הסטרילי.
6. אחוז בתחתית הדוקרן ביד אחת ולחץ בחוזקה בידך השנייה על שלוש הנקודות המוגבהות בכל צד של המכסה, והרם את המכסה.
   זהירות: היזהר לא לכופף את מחט ההחדרה ולא לגעת בה כשאתה מכין את המחדיר ואת סט העירוי.
7. **התרת הצינורית:** סובב בזהירות את תחילת הצינורית אל מחוץ לחריץ. כעת שחרר את הצינורית מהדוקרן על ידי משיכה זהירה שלה כלפי מעלה.
   זהירות: אל תיגע במחט ההחדרה כשאתה משחרר את הצינורית. כשהצינורית משוחררת לחלוטין, היזהר לא למשוך חזק מדי. אתה עלול להסיר בשוגג את סט העירוי ממחט ההחדרה.
   הערה חשובה! אם סט העירוי אינו ממוקם היטב בתוך הדוקרן לפני ההחדרה (כשהמחט מצביעה קדימה), ייתכנו כאב או פציעה קלה. כדי להימנע מכך, הקפד לבצע את הפעולות הבאות בעדינות כדי לא לשחרר/להסיר את סט העירוי בשוגג.
8. חבר את הצינורית למכל מלא. מלא את סט העירוי. ודא שאין בצינורית בועות אוויר. עיין

הסוכר בדם באופן קבוע. דון בנושא זה עם איש צוות רפואי.

- אל תחליף את סט העירוי רגע לפני השינה, אלא אם מתאפשר לבדוק את רמת הסוכר בדמך שעה אחת עד שלוש שעות לאחר ההחדרה.
- אם רמת הסוכר בדם נעשית גבוהה באופן בלתי מוסבר, או אם מופיעה התרעת חסימה, בדוק אם יש סתימות או דליפות. במקרה של ספק, החלף את סט העירוי כיוון שייתכן שהקנולה הרכה השתחררה או נסתמה חלקית. היוועץ באיש צוות רפואי לגבי תוכנית להורדת רמות הסוכר בדם. בדוק את רמת הסוכר בדם כדי לוודא שהבעיה תוקנה.
- אם, במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה מהשימוש בו, נגרמת תקרית חמורה כלשהי, אנא דווח על כך ליצרן ולרשות הלאומית באזורך.

אחסון והשלכה

- אחסן את הסטים במיקום קריר ויבש, בטמפרטורת החדר. אל תאחסן את סטי העירוי תחת אור שמש ישיר או במקומות שהלחות בהם גבוהה.
- אחסן את האינסולין וטפל 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 על המוצר, פנה לנציג התמיכה המקומי של Medtronic או בקר בכתובת הבאה: www.medtronicdiabetes.com/warranty

Medtronic, Medtronic ©2020. עם סמל האיש הנעמד, והלוגו של Medtronic הם סימנים מסחריים של Medtronic. סימנים מסחריים של צדדים שלישיים (™*) שייכים כל אחד לבעליו, בהתאמה. הרשימה הבאה כוללת סימני מסחר או סימני מסחר רשומים של גוף השייך ל-Medtronic בארצות הברית ו/או בארצות אחרות.

MiniMed™ Mio™

התוויות לשימוש

סט העירוי MiniMed Mio מותווה לעירוי תת-עורי של אינסולין ממשאבת עירוי. סט העירוי מיועד לשימוש חד-פעמי.

השימוש המיועד

סט העירוי מיועד לעירוי אינסולין תת-עורי לטיפול בסוכרת. סט העירוי נבדק ונמצא מתאים לשימוש עם אינסולין שאושר לעירוי תת-עורי.

תיאור

MiniMed Mio הוא התקן עירוי המשלב סט עירוי (צנתר) והתקן החדרה (מחדיר). מאחר שסט העירוי הוא חלק בלתי נפרד של המחדיר, הוא מגיע כשהוא מורכב ומוכן לשימוש כיחידה סטרילית אחת.

התוויות נגד

סט העירוי מותווה לשימוש תת-עורי בלבד. אין להשתמש בסט העירוי למתן עירוי תוך-ווריד. אין להשתמש בסט העירוי עם דם או מוצרי דם.

אזהרות

- קרא בקפידה את כל ההוראות לפני שימוש בסט העירוי. אי-ביצוע ההוראות עלול לגרום לכאב או לפגיעה.
- סט עירוי זה מעוקר ולא פירוגני, אלא אם כן האריזה נפתחה או ניזוקה. אין להשתמש בסט העירוי אם האריזה נפתחה או ניזוקה.
- לתשומת לב המשתמשים במשאבות Medtronic, אין להשתמש בסט העירוי אם מחט מחבר הצינורית ניזוקה.
- בדוק שהנייר הסטרילי ושאטם הבטיחות אינם פגומים, כדי לוודא שההתקן סטרילי.
- אם אתה משתמש בסט עירוי זה לראשונה, בצע את ההכנה הראשונה בנוכחות איש צוות רפואי.
- מתן לא נכון של תרופה, גירוי במקום העירוי או זיהום עלולים לנבוע מהחדרה וטיפול לא נכונים במקום העירוי.
- אל תחדיר שוב את מחט ההחדרה לסט העירוי. הדבר עלול לגרום לקרע או לנזק בקנולה הרכה ולהוביל לזרימה בלתי צפויה של התרופה.
- שימוש חוזר בסט העירוי עלול לגרום לגירוי או לזיהום במקום העירוי ולמתן לא מדויק של תרופה.
- הקפד תמיד להסיר את מגן המחט לפני החדרת סט העירוי.
- לפני ההחדרה, נקה את מקום ההחדרה בחומר חיטוי על-פי הנחיות איש הצוות הרפואי.
- לגבי מחבר הצינורית MiniMed: אם אינסולין, או נוזל כלשהו, חודר לתוך מחבר הצינורית, תיתכן חסימה זמנית של הפתחים המאפשרים למשאבה למלא כהלכה את סט העירוי. **חסימה זו עלולה לגרום למתן כמות קטנה מדי או גדולה מדי של אינסולין, העלולה לגרום להיפרגליקמיה או להיפוגליקמיה.** במקרה זה, התחל שוב תוך שימוש במכל ובסט עירוי חדשים.

אמצעי זהירות

- לעולם אל תנסה למלא את סט העירוי ואל תנסה לפתוח צינורית סתומה בעת שהסט מוחדר לגוף. הדבר עלול לגרום לזרימה בלתי צפויה של תרופה.
- בעת שחרור הצינורית, יש לנהוג בזהירות, כיוון שמשיכה חזקה שלה עלולה לגרום נזק לסט העירוי או למחט ההחדרה. לאחר שחרור מלא של הצינורית, ודא שסט העירוי ממוקם כהלכה.
- אין להשאיר אוויר בסט העירוי. הקפד למלא את הצינורית באופן מלא. עיין בהוראות של יצרן המשאבה לגבי אופן המילוי של הצינורית.
- סט העירוי הוא פריט חד-פעמי, וחובה להשליכו לאחר השימוש. אין לנקות או לעקר מחדש.
- אל תמרח חומר חיטוי, בושם או דאודורנט על סט העירוי מכיוון שאלה עלולים לפגוע בשלמות סט העירוי.
- אם הסרט הדביק מתרופף, או אם הקנולה הרכה ניתקת ממקומה המקורי, החלף את סט העירוי.
- בדוק את מקום העירוי לעתים קרובות כדי לוודא שהקנולה הרכה נעוצה היטב במקומה. אם סט העירוי יצא במקומו, החלף אותו בסט עירוי חדש במקום חדש. מאחר שהקנולה רכה, היא לא תגרום כאב אם היא תחליק החוצה. מצב זה עלול להתרחש מבלי שתבחין בו. כדי לקבל את המינון המלא של התרופה, הקנולה הרכה חייבת להיות תמיד מוחדרת לחלוטין.
- החלף את סט העירוי מדי יומיים עד שלושה ימים, או בהתאם להוראות הצוות הרפואי.
- אם מופיעים גירוי או זיהום באתר העירוי, החלף את סט העירוי והשתמש באתר החדרה חדש עד שאתר ההחדרה הראשון יירפא.
- ניתוק זמני של סט העירוי יש לבצע בשיטות אספטיות. היוועץ באיש צוות רפואי כיצד לפצות על התרופה שלא סופקה במהלך הניתוק.
- עקוב בקפידה אחר רמת הסוכר בדם כאשר סט העירוי מנותק ולאחר חיבורו מחדש.
- לעולם אל תכוון דוקרן טעון לאזור כלשהו בגוף, שאליו אינך מעוניין להחדירו.
- בדוק את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד שלוש שעות לאחר החדרת סט העירוי. מדוד את רמת

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 (ÅÅÅÅ-MM-DD)
FI Viimeinen käyttöpäivämäärä (VVVV-KK-PP)
SV Används senast (ÅÅÅÅ-MM-DD)
DA Sidste anvendelsesdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
PT Data de validade (AAAA-MM-DD)
SL Rok uporabnosti (LLLL-MM-DD)
CS Použít do data (RRRR-MM-DD)
HU Lejárat 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 לשימוש

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 käytä 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 تقم بإعادة الاستخدام
HE אין להשתמש שימוש חוזר

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 يُحفظ جافًا
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 niepirogenny
TR Pirojenik değildir
SK Apyrogénne
EL Μη πυρετογόνο
RU Апирогенно
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 Artikkelnummer
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 التشغيلة
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 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 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 Odprite tukaj
CS Zde otevřete
HU Itt nyílik
PL Tu otwierać
TR Buradan açın
SK Tu otvoriť
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 EEEE-MM-HH
RU Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД
ZH 生产日期 YYYY-MM-DD
AR YYYY-MM-DD تاريخ التصنيع
HE YYYY-MM-DD תאריך ייצור

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 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 Uchovávajte mimo slnečného žiarenia
EL Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
RU Не допускать воздействия солнечного света
ZH 怕晒
AR يُحفظ بعيدًا 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 käytä, 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

MD

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

℞ *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 Dağıtımcı
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 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

GTIN

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 kauppanimikenumero
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 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 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

CE0459

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 megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak.

PL Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi 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 تماما مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.

HE Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מציין 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-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 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 • Aaholmvej 1-3 • Osted • 4320 Lejre • Denmark • www.infusion-set.com

Made in Mexico • Fabriqué au Mexique • Hergestellt in Mexiko • Fabricado en México • Geproduceerd in Mexico • Prodotto in Messico • Produsert 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