

Introdução

O aplicador One-press (MMT-7512) para sensores de glicose Enlite™ (MMT-7008A, MMT-7008B) é usado como auxiliar para a inserção do sensor Enlite.

Riscos potenciais relacionados à utilização do aplicador

Os riscos gerais de utilização do aplicador podem incluir infecção da pele em torno da área onde o aplicador é utilizado.

Indicações de utilização

O aplicador é utilizado para auxiliar a inserção do sensor Enlite. É indicado para utilização em um único paciente.

Contraindicações

Não utilize o aplicador com outros produtos que não o sensor Enlite. A Medtronic não garante a segurança ou eficácia deste produto se utilizado com outros produtos.

Avisos gerais

Leia este Guia do usuário na íntegra antes de tentar inserir o sensor. O aplicador não funciona da mesma forma que outros dispositivos de inserção da Medtronic. O não seguimento das indicações pode resultar em inserção incorreta, dor ou lesão.

Entre em contato com a Central de Atendimento 24 Horas ou com o seu representante local, caso tenha perguntas ou problemas.

Não tome decisões de terapia com base nos valores do sensor de glicose, porque os valores do sensor de glicose e os valores de glicose no sangue podem diferir. Se a leitura do seu sensor de glicose for baixa ou alta, ou se você sentir sintomas de teor baixo ou alto de glicose, faça o seguinte antes de tomar decisões de terapia. Confirme seu teor de glicose no sangue com o seu medidor de BG utilizando uma amostra de sangue de punção digital.

Uma agulha retrátil está ligada ao sensor e podem ocorrer pequenos salpicos de sangue. Se você for um médico ou prestador de cuidados de saúde, enrole uma gaze estéril em torno do sensor para minimizar o contato com o sangue. Mantenha a maior distância possível entre você e o paciente quando remover a agulha.

Mantenha sempre a proteção da agulha à vista para evitar picada ou punção acidentais.

Inspecione sempre a embalagem do sensor quanto à existência de danos antes de utilizar. Os sensores são estéreis e apirrogênicos, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não utilize o sensor se a embalagem estéril tiver sido aberta ou danificada. A utilização de um sensor não esterilizado pode causar infecção no local.

Verifique se ocorre uma hemorragia no local de inserção (por baixo, à volta, ou por cima do sensor).

Caso ocorra hemorragia, faça o seguinte:

1. Aplique uma pressão firme utilizando uma gaze estéril ou um pano limpo, colocado por cima do sensor durante um período de até três minutos. A utilização de uma gaze não esterilizada pode causar infecção no local.
2. Se a hemorragia parar, conecte o transmissor ao sensor.

Se a hemorragia não parar, não conecte o transmissor (ou gravador) ao sensor, porque o sangue poderá entrar no conector do transmissor e danificar o dispositivo.

Se a hemorragia continuar, faça o seguinte:

1. Remova o sensor e continue a aplicar uma pressão firme até que a hemorragia pare. Descarte o sensor em um recipiente para objetos cortantes.

2. Verifique se ocorre vermelhidão, hemorragia, irritação, dor, sensibilidade ou inflamação no local. Trate com base nas instruções do seu médico.

3. Insira um novo sensor em um local diferente.

Certifique-se de que o sensor está corretamente posicionado no aplicador para evitar inserção incorreta, dor ou lesões leves.

Mantenha o aplicador longe do alcance de crianças. Este produto contém peças pequenas que podem constituir um risco de sufocação.

Consulte o *Guia do usuário do sensor Enlite* para obter avisos adicionais relacionados ao sensor.

Precauções gerais

Lave as mãos com água e sabão antes de inserir o sensor de forma a evitar infecções no local de inserção.

Se você é um médico ou prestador de cuidados de saúde, utilize luvas ao inserir o sensor em outras pessoas para evitar contato com o sangue do paciente.

Não insira o sensor através de fita. A inserção do sensor através da fita pode causar a inserção e funcionamento incorretos do sensor.

Utilize apenas álcool ao preparar o local de inserção para assegurar que não permanecem resíduos na pele.

Efetue uma rotação dos locais de inserção do sensor, de forma que não sejam muito usados.

Descarte os sensores e as proteções das agulhas utilizados em um recipiente para objetos cortantes após cada utilização única, de forma a evitar picadas ou punções acidentais.

Não limpe, reesterilize, ou tente extrair a agulha da proteção da agulha. Pode ocorrer uma picada ou punção acidental com a agulha.

Não reutilize os sensores. A reutilização de um sensor pode danificar a superfície do sensor, o que pode resultar em valores de glicose imprecisos, irritação no local de inserção ou infecção.

Certifique-se sempre de que o sensor está preso corretamente, para que não saia do corpo. Muita atividade física (especialmente em pacientes mais jovens), ou técnicas de colagem do adesivo inadequadas são fatores que podem aumentar a probabilidade de o sensor cair.

Locais onde inserir o sensor

CUIDADO: Certifique-se de que o local de inserção do sensor está a uma distância de pelo menos 2,5 cm (1 polegada) do local de infusão da bomba de insulina ou do local de injeção manual. Quando for substituir o sensor, selecione um novo local que seja distante pelo menos 2,5 cm (1 polegada) do local anterior para permitir que a área cicatrize. Qualquer cicatriz ou enrijecimento do tecido pode causar administração de insulina ou desempenho do sensor imprecisos.

CUIDADO: Evite o raio de 5,0 cm (2 polegadas) em torno do umbigo para ajudar a garantir um local de inserção confortável e para contribuir para uma melhor aderência.

Escolha um local de inserção que tenha uma quantidade adequada de gordura subcutânea. O sensor Enlite foi aprovado para utilização no abdômen, parte inferior das costas, ou nas áreas superiores das nádegas. Para obter um diagrama da área, consulte *Inserção do sensor, etapa 2*.

Não insira o sensor no músculo ou áreas limitadas por roupas e acessórios, áreas com pele dura ou tecido cicatricial, locais sujeitos a movimentos rigorosos durante exercícios, ou em locais sob um cinto ou na linha da cintura, para obter um melhor desempenho do sensor e para evitar remoção acidental do sensor.

Remoção do sensor

Consulte sempre o *Guia do usuário do sensor Enlite* para obter instruções sobre como remover o sensor.

Armazenamento e manuseio

Armazene o aplicador na posição liberada, em temperatura ambiente, para manter o ótimo desempenho e vida do produto.

Especificações

Dimensões aproximadas	Peso aproximado
7,85 x 6,91 x 5,77 centímetros (3,09 x 2,72 x 2,27 polegadas)	112,5 gramas (3,97 onças)

Vida útil do aplicador

O aplicador tem uma vida útil mínima de um ano.

Manutenção do aplicador

O aplicador se destina à utilização em um único paciente. O aplicador deve ser limpo após cada utilização ou sempre que houver fragmentos, sangue ou outros contaminantes.

Limpeza

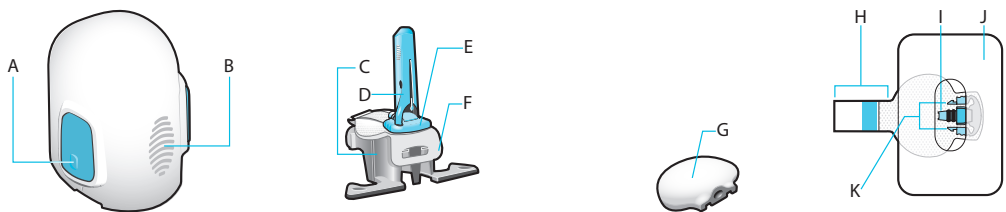
Para limpar o aplicador, você necessitará dos seguintes materiais: sabão líquido suave, uma escova de dentes de cerdas macias de criança e um recipiente.

Para limpar o aplicador:

1. Prepare uma solução de sabão líquido suave utilizando 5 ml (1 colher de chá) de sabão líquido suave para 3,8 litros (1 galão, que é igual a 16 xícaras) de água da torneira.
2. Enxague o aplicador em água corrente, à temperatura ambiente, durante pelo menos um minuto. Continue a enxaguar até que o aplicador esteja visivelmente limpo. Certifique-se de enxaguar completamente todas as áreas de difícil acesso.
3. Ao enxaguar o aplicador, pressione e libere o mecanismo na face inferior do aplicador para garantir que todo o dispositivo é completamente enxaguado com água.
4. Submerja o aplicador na solução de sabão líquido suave e mantenha-o submerso durante, pelo menos, 10 minutos.
5. Escove toda a superfície do aplicador utilizando uma escova de dentes de cerdas macias de criança até que esteja visivelmente limpa. Certifique-se de que escova as áreas de difícil acesso.
6. Enxague o aplicador em água corrente à temperatura ambiente durante, pelo menos, um minuto e até que todo o sabão líquido visível tenha desaparecido.
7. Retire qualquer excesso de água ou umidade e coloque o aplicador na posição vertical em um pano limpo e seco, e deixe-o secar ao ar.

©2015 Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados. Enlite™ é uma marca comercial da Medtronic MiniMed, Inc.

Componentes



Sistema do sensor Enlite

Aplicador One-press
A. Saliência em ambos os botões
B. Marca de impressão digital

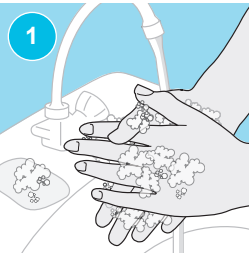
C. Suporte
D. Proteção da agulha
E. Sensor
F. Revestimento transparente

G. Transmissor (ou gravador)

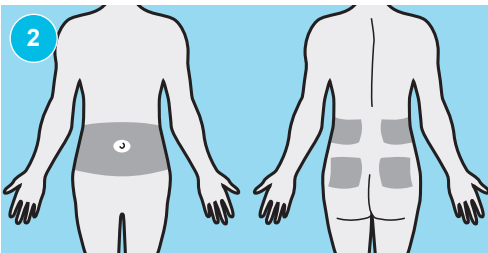
H. Lingueta adesiva
I. Conector do sensor
J. Fita adesiva Enlite
K. Encaixes do sensor

Inserção do sensor

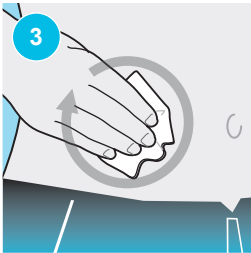
AVISO: Utilize luvas ao inserir o sensor em outras pessoas para evitar entrar em contato com o sangue do paciente. Pode ocorrer uma pequena hemorragia. O contato com sangue do paciente pode causar infecção.



1. Lave suas mãos.



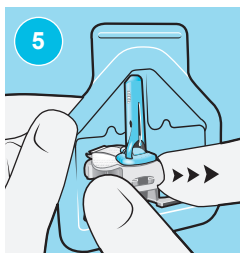
2. Escolha um local de inserção que tenha uma quantidade adequada de gordura, como no abdômen, na parte inferior das costas ou nas áreas superiores das nádegas. As áreas sombreadas indicam os melhores locais para a inserção do sensor.



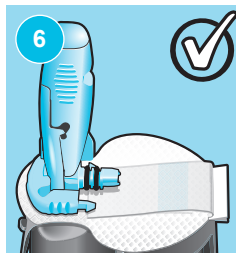
3. Limpe o local de inserção com álcool. Deixe a área secar ao ar.



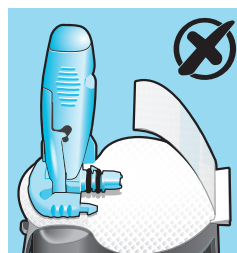
4. Abra a embalagem do sensor.

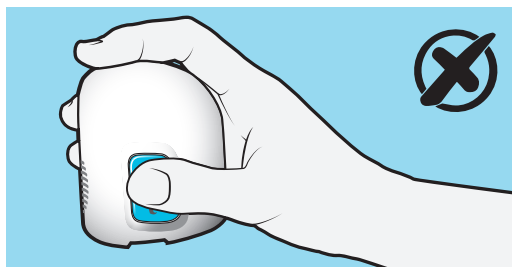
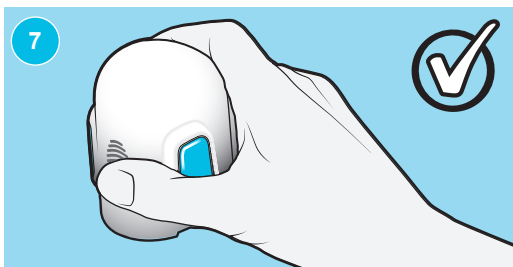


5. Retire o suporte da embalagem. Coloque o suporte em uma superfície plana.



6. Certifique-se de que a lingueta adesiva do sensor Enlite está presa debaixo do conector do sensor e dos encaixes do sensor.



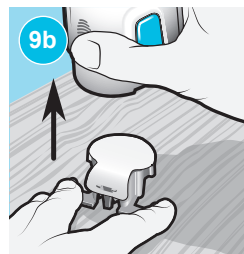
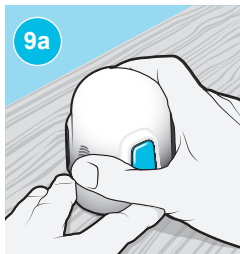
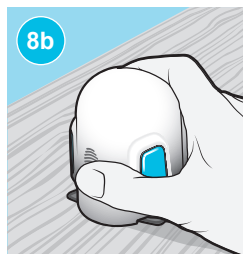
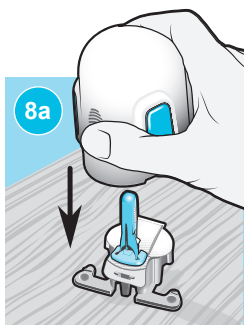


7. Segurando o aplicador corretamente

Posicione o seu polegar na marca de impressão digital para segurar o sensor sem tocar nos botões.

Segurando o aplicador incorretamente

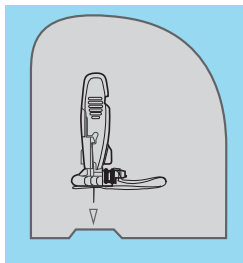
Seus dedos não devem tocar nos botões.



8a-8b. Segure o aplicador colocando seu polegar na marca de impressão digital, **sem pressionar os botões**. Empurre o aplicador cuidadosamente sobre o suporte até a base do aplicador ficar bem assentada na mesa e você ouvir um clique.

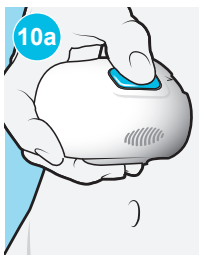
9a. Para desencaixar o aplicador do suporte usando apenas uma mão, posicione seu polegar na marca de impressão digital para segurar o aplicador **sem pressionar os botões**.

9b. Com a sua outra mão, coloque dois dedos nos braços do suporte e puxe o aplicador lentamente para cima. Não desencaixe o suporte do aplicador no ar, já que pode danificar o sensor.

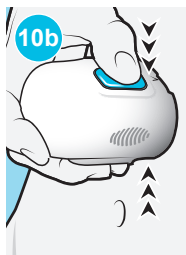


Observação: A seta no lado do aplicador se alinha com a agulha dentro do aplicador.

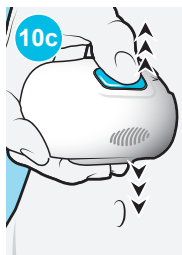
AVISO: Nunca direcione um aplicador carregado para qualquer parte do corpo onde não pretende efetuar a inserção. Se o botão for pressionado acidentalmente, a agulha pode injetar o sensor em um local indesejado, causando lesões leves.



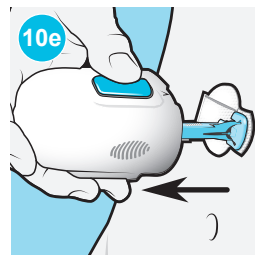
10a. Segure o aplicador com firmeza no local de inserção limpo, sem empurrar o aplicador muito profundamente na sua pele.



10b-10c. Pressione e libere a saliência em ambos os botões ao mesmo tempo, enquanto mantém o aplicador seguro de forma plana contra o corpo.



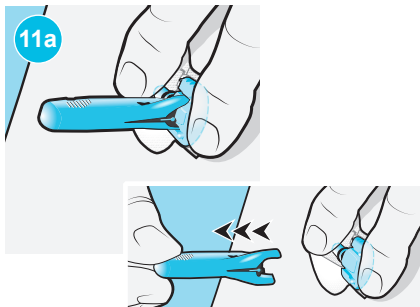
10d. Continue a manter o aplicador plano contra o seu corpo para permitir que o adesivo cole na sua pele.



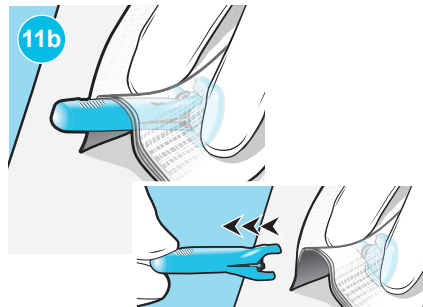
10e. Retire lentamente o aplicador do seu corpo, certificando-se de que os botões não estão pressionados.

Observação: A não manutenção do aplicador firmemente seguro de forma plana contra o seu corpo pode permitir que o aplicador se mova após pressionar os botões e resultar em inserção incorreta do sensor.

Se você inseriu o sensor em si mesmo, complete a etapa 11a. Se tiver sido o médico ou o prestador de cuidados a inserir o sensor no paciente, complete a etapa 11b.



OU



Paciente:

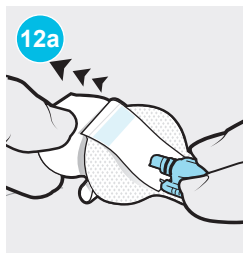
- 11a.** Segure cuidadosamente a base do sensor contra a pele. Segure a **extremidade superior** da proteção da agulha e puxe lentamente para cima, afastando-a do sensor.

Médico ou prestador de cuidados de saúde:

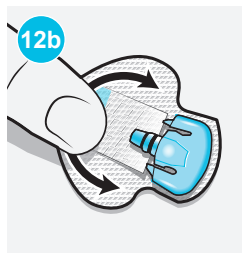
- 11b.** Envolver o sensor em uma gaze estéril (como indicado na imagem 11b). Segure cuidadosamente a base do sensor contra a pele. Segure a **extremidade superior** da proteção da agulha e puxe lentamente para cima, afastando-a do sensor.

AVISO: Observe se ocorre uma hemorragia no local de inserção. Se ocorrer uma hemorragia por baixo, em torno, ou por cima do sensor, aplique uma pressão constante utilizando uma gaze estéril ou um pano limpo por cima do sensor por até três minutos. A utilização de uma gaze não esterilizada pode causar uma infecção. Se a hemorragia não parar, retire o sensor e aplique uma pressão constante até que a hemorragia pare.

OBSERVAÇÃO: Os adesivos da Medtronic são sensíveis à pressão. Pressionar o adesivo contra a pele garante que o sensor permaneça aderido à pele durante todo o período de utilização.



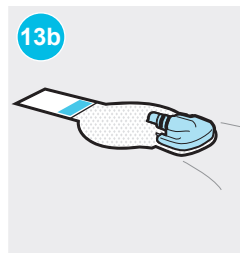
12a. Mantenha o sensor na sua posição e retire cuidadosamente o revestimento adesivo da parte de baixo da almofada adesiva. Não remova o revestimento adesivo da lingueta adesiva retangular. Esta lingueta será utilizada para prender o transmissor em um etapa posterior.



12b. Pressione firmemente a almofada adesiva contra a pele para se certificar de que o sensor permanece aderido à pele.

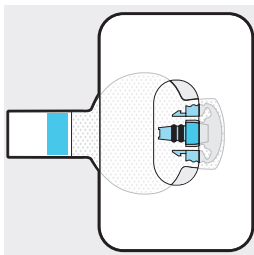


13a. Desdobre a lingueta adesiva de debaixo do conector.



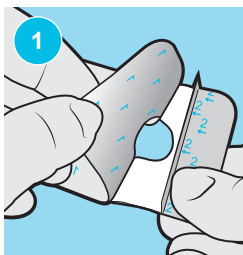
13b. Ajuste a lingueta adesiva do sensor de modo que esta fique em uma posição plana contra a pele.

Aplicação da fita adesiva

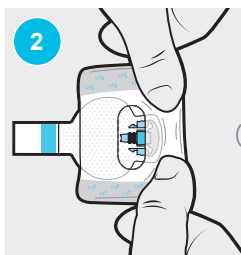


Esta imagem mostra um exemplo de fita adesiva Enlite aplicada corretamente. Para aplicar a fita adesiva, vá para a etapa 1.

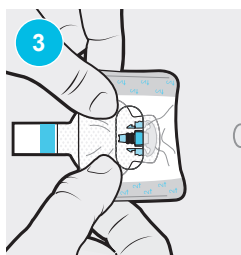
Observação: O conector do sensor e os encaixes do sensor devem ficar descobertos e acessíveis.



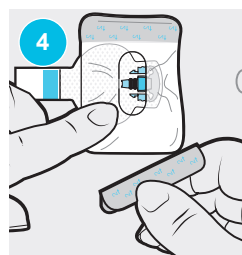
1. Remova o revestimento adesivo marcado com "1" da fita adesiva. Não remova o revestimento adesivo marcado com "2" dos lados da fita adesiva.



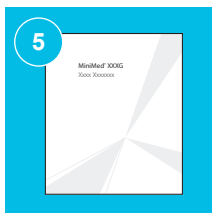
2. Aplique a fita adesiva na parte arredondada do sensor e na pele, certificando-se de que o conector e os encaixes do sensor estão fora da fita adesiva.



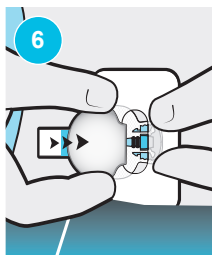
3. Estique a fita adesiva em torno do conector e dos encaixes do sensor de modo que esta fique plana contra a almofada adesiva do sensor.



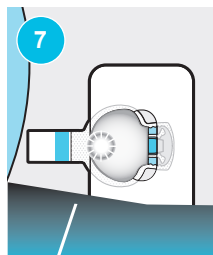
4. Remova o revestimento adesivo marcado com "2" de ambos os lados da fita adesiva e pressione a fita adesiva sobre a pele.



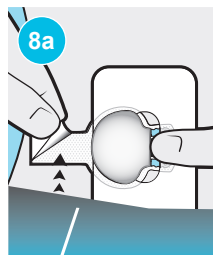
5. Para obter detalhes sobre como inserir as configurações do seu sensor na sua bomba ou monitor, consulte os respectivos Guias do usuário.



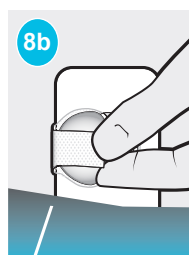
6. Conecte o transmissor ao sensor.



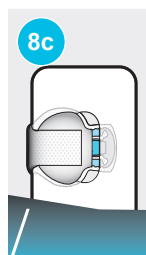
7. Espere que a luz verde no transmissor pisque. Se a luz verde no transmissor não piscar, consulte a seção de Resolução de Problemas do seu Guia do usuário do transmissor.



- 8a. Remova o revestimento adesivo da lingueta adesiva.



- 8b-8c. Cubra o transmissor com a lingueta adesiva. Não puxe a lingueta com muita força.

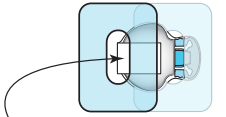


9. Para aplicar uma segunda fita adesiva, complete a Opção 9a ou a Opção 9b.

Se você tiver irritação na pele devido ao acúmulo de umidade, complete a Opção 9a. Se o transmissor ficar preso na sua roupa, complete a Opção 9b.

Observação: Use a fita adesiva Enlite incluída na caixa do sensor para prender o transmissor. Se a fita adesiva Enlite acabar, você pode utilizar esparadrapo comum.

9a

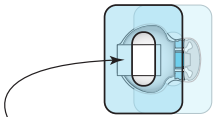


Opção 9a

Posicione a fita adesiva de modo que a extremidade do transmissor fique exposta através da abertura na fita.

ou

9b



Opção 9b

Posicione a abertura da fita adesiva sobre o centro do transmissor. Certifique-se de que a extremidade do transmissor está firmemente coberta pela fita adesiva.

Tabela de símbolos

	Consulte as instruções de utilização.		Cuidado
	Código do lote		Limites de umidade
(1X)	Um por recipiente/embalagem		Data de fabricação (YYYY-MM-DD)
	Limite de temperatura		Representante Autorizado na Comunidade Europeia.
	Número de catálogo ou modelo		Marca de conformidade europeia: o dispositivo está em total conformidade com a diretiva MDD 93/42/CEE e outras diretivas.
	Fabricante		

Contacts:**Africa:**

Medtronic Africa (Pty) Ltd.
Tel: +27 (0) 11 677 4800

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 777 808 (cust. help)
Tel: 1800 668-680 (orders)

Azerbaijan:

Albatros Health Care
Tel: +994 12 498 9537

Bangladesh:

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

Belarus:

ОДО "Баджин"
Tel: +375 17 313 0990

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

Intermedical
Tel: +387 33 202 183

Brasil:

Medtronic Comercial Ltda.
Tel: +(11) 3707-3707

Bulgaria:

RSR Ltd.
Tel: +359 885 428 900

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel: 1-800-284-4416

China:

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

Croatia:

Medtronic B.V.
Tel: +385 1 488 11 20

Česká republika:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: +420 233 059 401
Non-stop help line:
+420 233 059 059

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: +34 901 120 335

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

Indonesia:

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

Israel:

Agentek
Tel: +972 3649 3111

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Servizio assistenza tecnica:
N° verde 24h: 800 20 90 20

Japan:

Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel: +81-3-6430-2019

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

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel: 1(305) 500-9328

Latvija:

Ravemma Ltd.
Tel: +371 7273780

Macedonia:

Kemofarm
Tel: +389 2 260 36 03

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij
Tel: +382 20 642 495
Fax: +382 20 642 540

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 BV Reprezentanta
Tel: +40 372 188 000

Schweiz:

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

Serbia:

Medtronic B.V. Serbia
Tel: +381 11 2095 900

Singapore:

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

Slovenia:

Zaloker & Zaloker d.o.o.
brezplačna številka: 080 1880
Tel.: +386 1 542 51 11

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia o.z.
Tel: +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 10

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:

Medtronic B.V. Representative
office in Ukraine
Tel: +38 044 392 04 01
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

USA:

Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24 Hour HelpLine:
+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
800 646 4633
818 576 5555

EC REP

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

6026011-12C2_a



REF MMT-7008A, MMT-7008B, MMT-7512



(01)00643169647879(10)NA

Registro ANVISA nº: 10349000656

Fabricante: Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, EUA	Importado por: Auto Suture do Brasil Ltda. Av. Jornalista Roberto Marinho, 85 – 11º Andar, Cidade Monções São Paulo – SP, Brasil – CEP: 04576-010 CNPJ: 01.645.409/0001-28 SAC: 0800-7026843 Responsável Técnico: Vide rótulo do produto ou Consulte a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) no Portal de Consultas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
---	--

*Estamos disponibilizando nesse processo apenas as Instruções de Uso do Sensor de Glicose Enlite™, porém o **Aplicador One-Press (MMT-7512)** também é compatível com os sensores de glicose descritos abaixo e cada um deles possui seu próprio manual e respectiva aprovação na ANVISA:*

- Sensores de Glicose Enlite™
- Sensor Guardian 3
- Sensor Guardian 3 BLE
- Sensor Guardian 4
- Sensor Guardian 4 BLE