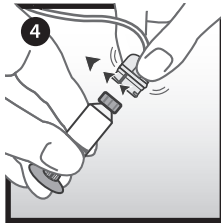
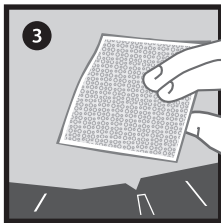
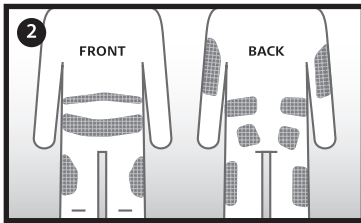
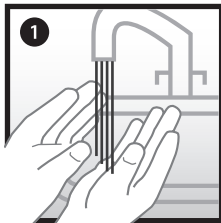


MiniMed™ Mio™ 30

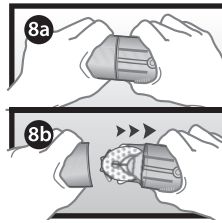
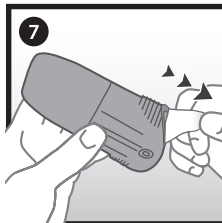
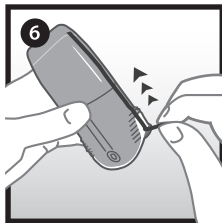
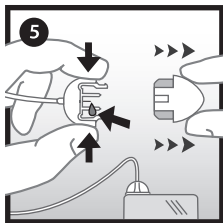


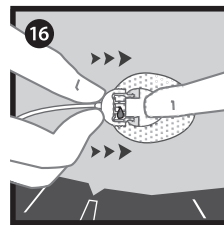
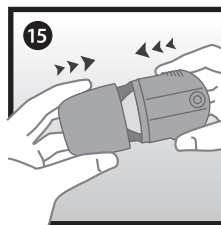
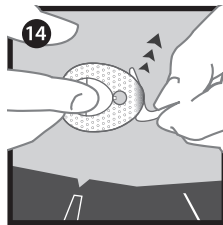
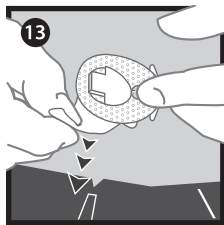
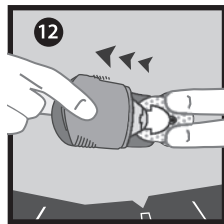
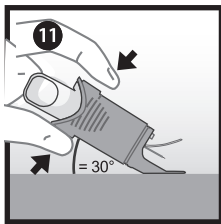
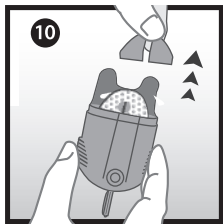
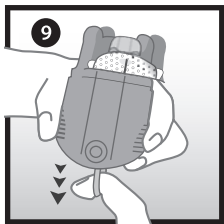
Infusion set • Cathéter • Infusionsset • Equipo de infusión • Infusieset • Set di infusione • Slangesett
Infusiosetti • Infusionsset • Infusionssæt •
Conjunto de infusão • Infuzijski set • Infuzní set •
Infúziós szerelék • Zestaw infuzyjny • Infúzyon seti •
Infúzna súprava • Σετ έγχυσης • Инфузионный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



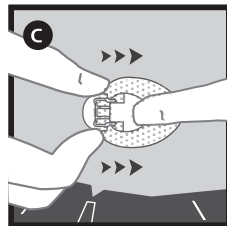
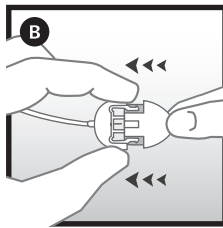
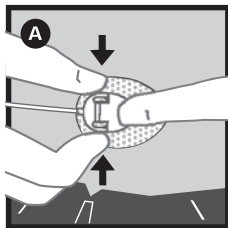
Front • Avant • Vorderseite • Cuerpo de frente • Voorkant • Davanti • Foran • Edessä • Fram • Forside • Frente • Spredaj • Čelní strana • elölnézet • Przód • Ön • Vpredu • Εμπρός • Живот • 正面 • الأمام • חיזית

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

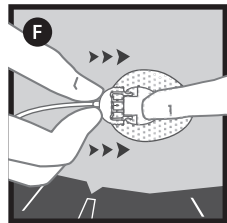
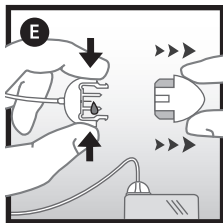
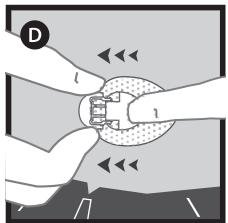




DISCONNECTING • DÉCONNEXION •
 TRENNEN • DESCONEXIÓN •
 LOSKOPPELEN • SCOLLEGAMENTO •
 KOBLE FRA • IRROTTAMINEN •
 BORTKOPPLING • FRAKOBLING •
 DESLIGAR • ODKLÓP • ODPOJENÍ •
 LEVÁLASZTÁS • ODŁĄCZANIE •
 BAĞLANTIYI KESME • ODPOJENIE •
 ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ • ОТСОЕДИНЕНИЕ •
 断开连接 • الفصل • ניתוק



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





MiniMed™ Mio™ 30

EN See page 2

FR Consultez la page 6

DE Siehe Seite 10

ES Consultar la página 14

NL Zie blz. 18

IT Fare riferimento a pagina 22

NO Se side 26

FI Katso sivu 30

SV Se sidan 34

DA Se side 38

PT Consultar a página 42

SL Glejte stran 46

CS Viz strana 50

HU Lásd: 54. oldal

PL Patrz strona 58

TR Bkz. sayfa 62

SK Pozrite si stranu 66

EL Βλ. σελίδα 70

RU См. стр. 74

ZH 请参见第78页

AR راجع صفحة 86

HE ראה עמוד 82

Indications for use

The MiniMed Mio 30 infusion set is indicated for the subcutaneous infusion of insulin from an infusion pump. The infusion set is indicated for single use.

Intended use

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

Description

MiniMed Mio 30 is an angled infusion set with an integrated insertion device. The built-in legs support a 30° insertion angle. MiniMed Mio 30 is delivered ready for use. Both MiniMed Mio 30 and the separate tubing unit are sterile.

Contraindications

The infusion set is indicated for subcutaneous use only. Do not use the infusion set for intravenous (IV) infusion. Do not use the infusion set for infusion of blood or blood products.

Warnings

- Read all instructions for use before inserting the infusion set. Failure to follow instructions may result in pain or injury
- The infusion set is only sterile and non-pyrogenic if the package is undamaged and unopened. Do

not use the infusion set if the package is open or damaged. Ensure sterility by checking that the sterile paper and tamper-proof seal are not damaged.

- If using the infusion set for the first time, do so in the presence of a healthcare professional.
- Inaccurate medication delivery, site irritation, or infection may result from improper insertion and maintenance of the infusion site.
- Do not reinsert the introducer needle into the infusion set. Reinsertion may cause damage or tearing of the soft cannula, which may lead to unpredictable medication flow.
- Do not reuse the infusion set. Reuse of the infusion set may cause site irritation or infection and may lead to inaccurate medication delivery.
- Carefully remove the needle guard before inserting the infusion set. Do not bend the needle prior to insertion. Do not use the infusion set if the needle is bent or has been damaged.
- If insulin or any liquid gets inside the tubing connector, it can temporarily block the vents that allow the pump to properly fill the infusion set. **This may result in the delivery of too little or too much insulin, which can cause hyperglycemia or hypoglycemia.** If this occurs, start over with a new reservoir and infusion set.

Precautions

- Never try to fill or free a clogged tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
- Do not leave air in the infusion set or the tubing. Make sure to fill the tubing completely. For filling instructions, consult the pump manufacturer's instructions for use.
- The infusion set is a single-use device which must be disposed of after use. Do not clean or resterilize.
- Check the infusion set frequently to ensure that the soft cannula remains firmly in place. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if it slips out, and this can happen without notice. Replace with a new infusion set at a new site if the infusion set is not in place. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- Do not put disinfectants, perfumes, alcohol, or deodorants on the infusion set, as these may impact the integrity of the infusion set.
- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose, or if the soft cannula is displaced from its original site. If the tape is curled, do not attempt to straighten it. Stretching or pulling on the tape may affect the cannula under the skin.

- Replace the infusion set every two to three days, or as directed by a healthcare professional.
 - If the infusion site becomes irritated or infected, replace the infusion set, and use a new site until the previous site has healed.
 - Use aseptic techniques when temporarily disconnecting the infusion set. Consult a healthcare professional for how to compensate for missed medication while the infusion set is disconnected.
 - To avoid accidental needle stick injury, never point a loaded insertion device toward any body part where insertion is not desired.
 - Check blood glucose one to three hours after insertion. Measure blood glucose regularly. Consult a healthcare professional for more information.
 - Do not change the infusion set just before bedtime, unless blood glucose can be checked one to three hours after insertion.
 - If blood glucose becomes inexplicably high, or an occlusion alarm occurs, check the infusion set for clogs or leaks. If in doubt, change the infusion set, because the soft cannula may be dislodged. Discuss a plan with a healthcare professional to lower blood glucose. Test blood glucose to make sure the problem is corrected.
 - Carefully monitor blood glucose levels when disconnected and after reconnecting the infusion set.
 - Disconnect the tubing with caution by pressing the grips. A hard pull on the tubing can result in damage to the infusion set. Ensure that the infusion set is properly in place when the tubing is fully disconnected.
- ### Serious incident
- If, during the use of this device, or as a result of its use a serious incident occurs, report the incident to the manufacturer and to the national authority.

Storage and disposal

- Store the infusion set in a cool, dry location at room temperature. Do not store the infusion set in direct sunlight or high humidity.
- Store and handle insulin according to the manufacturer's instructions.
- Put the lid back on the insertion device and dispose in a proper sharps container according to local laws, to avoid the risk of needle stick injury.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

Warranty

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

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (TM) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

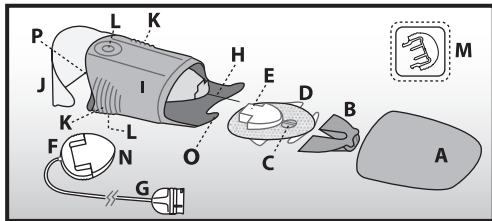
MiniMed™ Mio™ 30

MiniMed Mio 30 instructions for use

Read all instructions carefully before using MiniMed Mio 30. Consult the pump user guide before connecting MiniMed Mio 30 to the pump. Follow proper hygiene procedures. If using MiniMed Mio 30 for the first time, do the first set-up in the presence of a healthcare professional.

Contents

- A. Lid
- B. Needle guard
- C. Soft cannula
- D. Adhesive tape
- E. Cannula housing
- F. Site connector
- G. Tubing connector
- H. Introducer needle
- I. Insertion device
- J. Sterile paper
- K. Finger grips – for holding MiniMed Mio 30



- L. Release buttons – press here when releasing MiniMed Mio 30
- M. Disconnect cover
- N. Protective cap for site connection

- O. Legs
- P. Spring with finger loop (inside)

Inserting MiniMed Mio 30

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

CAUTION: Check the tamper-proof seal and sterile paper. Do not use if the seal or paper has been broken.

1. Wash your hands before inserting the infusion set.
2. Select a recommended insertion site, shown in grey, and as indicated by a healthcare professional. Consult a healthcare professional for insertion site rotation.
3. Clean the area of insertion with a disinfectant as directed by a healthcare professional. Allow skin to air dry for at least 30 seconds before inserting the infusion set. If needed, remove hair around the insertion site to prevent improper attachment of the tape to the skin.
4. Remove the paper from the tubing. Connect the tubing to a filled reservoir.

IMPORTANT: Make sure there is no liquid inside the tubing connector or on top of the reservoir. If this occurs, start over with a new reservoir and infusion set.

5. Remove the protective cap of the site connector. Fill the tubing until insulin drips from the tip. Ensure there are no air bubbles in the tubing. Consult the pump manufacturer's instructions for use for proper filling procedures.

6. Pull the red tape to remove the seal.
7. Pull off the sterile paper. Do not touch the spring at this stage.
8. Hold the MiniMed Mio 30 with one hand and pull the lid off with the other.
CAUTION: Be careful not to bend or touch the MiniMed Mio 30 introducer needle. If the infusion set is not securely placed in the insertion device with the needle pointing straight ahead, pain or minor injury may occur during insertion.
9. Place your fingers on the finger grips on each side. With your other hand, use your finger to gently pull back the spring until you hear a “click”. The needle guard will lift up or peel off. Do not touch or bend the introducer needle. Check that the soft cannula does not exceed the introducer needle.
10. Be sure the adhesive tape is not stuck on the introducer needle.
11. **INSERTION:** Place your index finger on the top release button and your thumb on the bottom release button. Position MiniMed Mio 30 with its legs resting flat on the skin to ensure an insertion angle of 30°. Make sure to maintain a 30° angle while inserting and gently press the release buttons once to insert MiniMed Mio 30.
12. Make sure that the cannula stays in place. Gently use two fingers to hold down the tape while

removing the insertion device and introducer needle. Gently pull the insertion device straight back.

13. Secure the cannula by gently pressing down with one finger on the clear window of the tape. Carefully remove the protective liner under the cannula housing.
14. Remove the backing paper under the front end. Gently massage the adhesive tape onto the skin.
15. Put the lid back onto the MiniMed Mio 30 for disposal.
16. Gently place a finger on the cannula housing to hold it and insert the site connector into the infusion set using your other hand. Make sure the connector locks with a “click”. Fill the empty space in the cannula with 0.7 units (0.007 ml) of **U-100 insulin**.

Disconnecting

MiniMed Mio 30 allows you to temporarily disconnect your pump without having to change the infusion set.

- A. Gently place a finger in front of the cannula housing and squeeze both sides of the site connector. Pull the connector straight out.
- B. Insert the protective cap onto the site connector until you hear a “click”.
- C. Insert the disconnect cover into the cannula housing until you hear a “click”.

Reconnecting

- D. Remove the disconnect cover from the cannula housing.
- E. Remove the protective cap from the site connector. If necessary, fill the infusion set until insulin dispenses from the needle.
CAUTION: When filling, hold MiniMed Mio 30 with the needle pointing down.
- F. Gently place a finger in front of the cannula housing. Push the site connector into the cannula housing until you hear a “click”.

Indications d'utilisation

Le cathéter MiniMed Mio 30 est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline depuis une pompe à perfusion. Le cathéter est indiqué pour un usage unique.

Utilisation prévue

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

Description

Le MiniMed Mio 30 est un cathéter coudé muni d'un appareil d'insertion intégré. La base intégrée forme un angle d'insertion de 30°. Le MiniMed Mio 30 est fourni prêt à l'emploi. Le MiniMed Mio 30 et la tubulure distincte sont tous deux stériles.

Contre-indications

Le cathéter est indiqué pour une utilisation sous-cutanée uniquement. N'utilisez pas le cathéter pour une perfusion intraveineuse (IV). N'utilisez pas le cathéter pour la perfusion de sang ou de produits sanguins.

Avertissements

- Lisez l'intégralité du mode d'emploi avant l'insertion du cathéter. Le non-respect des instructions peut provoquer des douleurs ou des blessures.
- Le cathéter est stérile et apyrogène uniquement si l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert.

N'utilisez pas le cathéter si l'emballage est ouvert ou endommagé. Contrôlez la stérilité en vérifiant que l'opercule stérile et le sceau d'inviolabilité ne sont pas endommagés.

- S'il s'agit de la première utilisation du cathéter, procédez en présence d'un professionnel de santé.
- Une administration de médicament inappropriée, une irritation du site ou une infection peut être provoquée par une insertion incorrecte et une mauvaise maintenance du site de perfusion.
- Ne réinsérez pas l'aiguille d'introduction dans le cathéter. La réinsertion risque d'endommager ou de déchirer la canule souple, ce qui peut provoquer un débit de médicament imprévisible.
- Ne réutilisez pas le cathéter. La réutilisation du cathéter peut provoquer une irritation du site ou une infection et peut entraîner une administration de médicament inappropriée.
- Retirez délicatement la protection de l'aiguille avant d'insérer le cathéter. Ne courbez pas l'aiguille avant l'insertion. N'utilisez pas le cathéter si l'aiguille est courbée ou a été endommagée.
- Si de l'insuline ou tout autre liquide pénètre à l'intérieur du connecteur de la tubulure, il peut temporairement bloquer les événements qui permettent à la pompe de remplir le cathéter correctement. **Il peut en résulter une administration insuffisante ou excessive d'insuline, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.** Dans ce cas, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.

Précautions

- N'essayez jamais de remplir ou de libérer une tubulure obstruée tant que le cathéter est inséré. Ceci peut entraîner un débit de médicament imprévisible.
- Ne laissez pas d'air dans le cathéter ou la tubulure. Veillez à remplir complètement la tubulure. Pour les instructions de remplissage, consultez le mode d'emploi du fabricant de la pompe.
- Le cathéter est un appareil à usage unique qui doit être éliminé après l'utilisation. Ne nettoyez pas et ne restérilisez pas.
- Vérifiez fréquemment le cathéter pour vous assurer que la canule souple reste parfaitement en place. Comme la canule est souple, elle n'entraînera pas de douleur si elle glisse et cela peut passer inaperçu. Remplacez par un cathéter neuf sur un nouveau site si le cathéter n'est pas en place. La canule souple doit toujours être entièrement insérée pour recevoir la quantité totale de médicament.
- Ne mettez pas de désinfectants, de parfums, d'alcool ou de déodorants sur le cathéter, car ceux-ci peuvent affecter son intégrité.
- Remplacez le cathéter si le ruban adhésif se desserre ou si la canule souple est déplacée de son site d'origine. Si le ruban est recroquevillé, ne tentez pas de le redresser. Le fait d'étirer le ruban ou de tirer dessus peut affecter la canule sous la peau.

- Remplacez le cathéter tous les deux à trois jours ou selon les instructions d'un professionnel de santé.
- En cas d'irritation ou d'infection du site de perfusion, remplacez le cathéter et utilisez un nouveau site jusqu'à ce que le site précédent soit guéri.
- Utilisez des techniques aseptiques lors de la déconnexion temporaire du cathéter. Consultez un professionnel de santé pour savoir comment compenser le manque de médicament durant la déconnexion du cathéter.
- Afin d'éviter toute blessure accidentelle par piqûre d'aiguille, ne pointez jamais un appareil d'insertion chargé vers une partie du corps où l'insertion n'est pas souhaitée.
- Vérifiez la glycémie une à trois heures après l'insertion. Mesurez régulièrement la glycémie. Consultez un professionnel de santé pour plus d'informations.
- Ne remplacez pas le cathéter juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après l'insertion.
- Si la glycémie devient inexplicablement élevée ou si une alarme d'occlusion se produit, vérifiez l'absence d'obstructions ou de fuites sur le cathéter. En cas de doute, remplacez le cathéter, car la canule souple peut être délogée. Discutez d'un plan avec un professionnel de santé pour abaisser la glycémie. Testez la glycémie pour vérifier que le problème est corrigé.

- Mesurez attentivement les niveaux de glycémie lorsque vous êtes déconnecté et après la reconnexion du cathéter.
- Déconnectez la tubulure avec précaution en appuyant sur les prises. Une traction brusque de la tubulure risque d'endommager le cathéter. Assurez-vous que le cathéter est correctement en place lorsque la tubulure est entièrement déconnectée.

Incident grave

- Si, au cours de l'utilisation de cet appareil ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, signalez-le au fabricant et à l'autorité nationale.

Stockage et élimination

- Stockez le cathéter dans un endroit frais et sec à température ambiante. Ne stockez pas le cathéter à la lumière directe du soleil ou dans des conditions de forte humidité.
- Stockez et manipulez l'insuline selon les instructions du fabricant.
- Remettez le couvercle sur l'appareil d'insertion et éliminez dans un récipient pour objets coupants approprié selon les lois locales pour éviter tout risque de blessure par piqûre d'aiguille.
- Éliminez un cathéter usagé conformément aux réglementations locales concernant les déchets présentant un risque biologique.

Garantie

Pour des informations sur la garantie du produit, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic ou visitez le site : www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (TM*) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

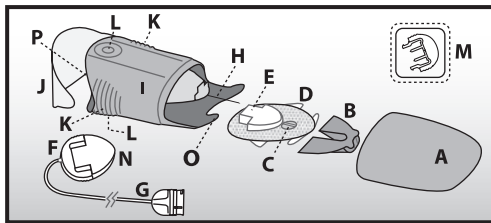
MiniMed™ Mio™ 30

Mode d'emploi du MiniMed Mio 30

Lisez attentivement l'ensemble des instructions avant d'utiliser le MiniMed Mio 30. Consultez le manuel d'utilisation de la pompe avant de connecter le MiniMed Mio 30 à cette dernière. Respectez les procédures d'hygiène adéquates. Si vous utilisez le MiniMed Mio 30 pour la première fois, effectuez la première installation en présence d'un professionnel de santé.

Contenu

- A. Couverture
- B. Protection de l'aiguille
- C. Canule souple
- D. Ruban adhésif
- E. Logement de la canule
- F. Connecteur du site
- G. Connecteur de la tubulure
- H. Aiguille guide
- I. Appareil d'insertion
- J. Opercule stérile
- K. Prises - pour tenir le MiniMed Mio 30



- L. Boutons de libération - appuyez ici pour libérer le MiniMed Mio 30
- M. Capuchon de déconnexion
- N. Capuchon de protection pour la connexion du site
- O. Base
- P. Ressort avec anneau digital (à l'intérieur)

Insertion du MiniMed Mio 30

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

ATTENTION : Vérifiez le sceau d'intégrité et l'opercule stérile. N'utilisez pas si le sceau ou l'opercule a été rompu.

1. Lavez-vous les mains avant d'insérer le cathéter.
2. Sélectionnez un site d'insertion recommandé, illustré en gris, et selon les indications d'un professionnel de santé. Consultez un professionnel de santé pour la rotation des sites d'insertion.
3. Nettoyez la zone d'insertion à l'aide d'un désinfectant selon les instructions d'un professionnel de santé. Laissez la peau sécher à l'air pendant au moins 30 secondes avant d'insérer le cathéter. Le cas échéant, éliminez les poils autour du site d'insertion afin d'éviter une mauvaise fixation du ruban à la peau.
4. Retirez le papier de la tubulure. Connectez la tubulure à un réservoir rempli.

IMPORTANT : Veillez à ce qu'il n'y ait pas de liquide à l'intérieur du connecteur de la tubulure ou sur le dessus du réservoir. Dans ce cas, recommencez avec un nouveau réservoir et un nouveau cathéter.

5. Retirez le capuchon de protection du connecteur du site. Remplissez la tubulure jusqu'à ce que l'insuline s'écoule de l'extrémité. Assurez-vous que la tubulure ne contient aucune bulle d'air. Consultez le mode d'emploi du fabricant de la

pompe pour les procédures de remplissage appropriées.

6. Tirez le ruban rouge pour retirer le sceau.
7. Retirez l'opercule stérile. Ne touchez pas le ressort à ce stade.
8. Tenez le MiniMed Mio 30 d'une main et retirez le couvercle de l'autre.
ATTENTION : Veillez à ne pas courber ni toucher l'aiguille d'introduction du MiniMed Mio 30. Si le cathéter n'est pas solidement mis en place dans l'appareil d'insertion avec l'aiguille pointée bien droite, des douleurs ou des lésions mineures peuvent se produire durant l'insertion.
9. Placez vos doigts sur les prises de chaque côté. De l'autre main, ramenez doucement du doigt le ressort en arrière jusqu'à ce que vous entendiez un "déclic". La protection de l'aiguille se soulève ou se décolle. Ne touchez pas et ne courbez pas l'aiguille d'introduction. Vérifiez que la canule souple ne dépasse pas l'aiguille d'introduction.
10. Veillez à ce que le ruban adhésif ne soit pas collé sur l'aiguille d'introduction.
11. **INSERTION** : Placez votre index sur le bouton de libération supérieur et votre pouce sur le bouton de libération inférieur. Positionnez le MiniMed Mio 30 avec sa base reposant à plat sur la peau afin de garantir un angle d'insertion de 30°. Veillez à conserver un angle de 30° durant l'insertion et appuyez doucement une fois sur les boutons de libération pour insérer le MiniMed Mio 30.

12. Assurez-vous que la canule reste en place. Maintenez délicatement le ruban à l'aide de deux doigts pendant le retrait de l'appareil d'insertion et de l'aiguille d'introduction. Ramenez soigneusement l'appareil d'insertion bien droit.
13. Fixez la canule en appuyant doucement d'un doigt sur la fenêtre transparente du ruban. Retirez soigneusement le film de protection sous le logement de la canule.
14. Retirez le papier de protection sous l'extrémité avant. Appliquez délicatement le ruban adhésif sur la peau en massant.
15. Remettez le couvercle sur le MiniMed Mio 30 pour l'élimination.
16. Placez délicatement un doigt sur le logement de la canule pour le maintenir et insérez le connecteur du site dans le cathéter à l'aide de votre autre main. Veillez à ce que le connecteur se verrouille avec un dé clic. Remplissez l'espace vide dans la canule avec 0,7 unité (0,007 ml) d'**insuline U-100**.

Déconnexion

Le MiniMed Mio 30 vous permet de déconnecter temporairement votre pompe sans avoir à remplacer le cathéter.

- A. Placez délicatement un doigt à l'avant du logement de la canule et pressez les deux côtés du connecteur du site. Tirez le connecteur bien droit.

- B. Insérez le capuchon de protection sur le connecteur du site jusqu'à ce que vous entendiez un "dé clic".
- C. Insérez le capuchon de déconnexion dans le logement de la canule jusqu'à ce que vous entendiez un "dé clic".

Reconnexion

- D. Retirez le capuchon de déconnexion du logement de la canule.
- E. Retirez le capuchon de protection du connecteur du site. Si nécessaire, remplissez le cathéter jusqu'à ce que de l'insuline s'écoule de l'aiguille.
ATTENTION : Lors du remplissage, tenez le MiniMed Mio 30 avec l'aiguille pointée vers le bas.
- F. Placez délicatement un doigt devant le logement de la canule. Poussez le connecteur du site dans le logement de la canule jusqu'à ce que vous entendiez un dé clic.

Indikationen

Das MiniMed Mio 30 Infusionsset ist für die subkutane Infusion von Insulin mithilfe einer Infusionspumpe indiziert. Das Infusionsset ist für die einmalige Anwendung indiziert.

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Beschreibung

Das MiniMed Mio 30 ist ein Infusionsset mit integrierter Einführhilfe für die Einführung unter einem Winkel. Die integrierten Schenkel unterstützen einen Einführwinkel von 30°. Das MiniMed Mio 30 wird anwendungsbereit geliefert. Sowohl das MiniMed Mio 30 als auch der separate Schlauchsatz sind steril.

Kontraindikationen

Das Infusionsset ist ausschließlich für die subkutane Anwendung indiziert. Das Infusionsset darf nicht zur intravenösen (i.v.) Infusion verwendet werden. Das Infusionsset darf nicht zur Infusion von Blut oder Blutprodukten verwendet werden.

Warnhinweise

- Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie das Infusionsset einführen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen und Verletzungen führen.

- Das Infusionsset ist nur bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung steril und pyrogenfrei. Wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Infusionsset nicht verwendet werden. Überzeugen Sie sich von der Sterilität, indem Sie die Unversehrtheit des Sterilpapiers und des manipulationssicheren Siegels überprüfen.
- Wenn Sie das Infusionsset das erste Mal verwenden, führen Sie es in Gegenwart eines Arztes ein.
- Bei unsachgemäßer Einführung oder unzureichender Pflege der Einführstelle kann es zu falsch dosierter Arzneimittelabgabe, zu Reizung oder Infektion an der Einführstelle kommen.
- Die Einführradel darf nicht mehrmals in das Infusionsset eingeführt werden. Eine erneute Einführung kann zum Reißen oder zu einer Beschädigung der weichen Kanüle und dadurch zu unkontrolliertem Arzneimittelfluss führen.
- Das Infusionsset darf nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung des Infusionssets kann zu Reizung oder Infektion an der Einführstelle oder zu einer ungenauen Arzneimittelabgabe führen.
- Entfernen Sie vor dem Einführen des Infusionssets vorsichtig den Nadelschutz. Biegen Sie die Nadel nicht vor dem Einführen. Verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn die Katheteranschlussnadel gebogen oder beschädigt ist.
- Wenn Insulin oder eine andere Flüssigkeit in den Konnektor des Schlauchs gelangt, kann dies

zeitweilig die Entlüftungsöffnungen blockieren, die eine korrekte Befüllung des Infusionssets durch die Pumpe ermöglichen. **Dies kann zur Folge haben, dass zu wenig oder zu viel Insulin abgegeben wird, was in Hyper- oder Hypoglykämien resultieren kann.** Verwenden Sie in diesem Fall ein neues Reservoir und ein neues Infusionsset.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn das Infusionsset eingeführt ist, dürfen Sie den Schlauch weder befüllen noch versuchen, einen verstopften Schlauch wieder durchgängig zu machen. Andernfalls kann es zu einer unvorhergesehenen Abgabe des Medikaments kommen.
- Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset und der Schlauchsatz keine Luft mehr enthalten. Achten Sie darauf, den Schlauch vollständig zu befüllen. Hinweise zum Befüllen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Pumpenherstellers.
- Das Infusionsset ist ein Einmalprodukt, das nach der Verwendung entsorgt werden muss. Nicht reinigen oder resterilisieren.
- Prüfen Sie das Infusionsset regelmäßig, um sich zu vergewissern, dass die weiche Kanüle sicher an der vorgesehenen Stelle bleibt. Da es sich um eine weiche Kanüle handelt, entstehen beim Herausrutschen keine Schmerzen und das Herausrutschen wird dadurch eventuell nicht bemerkt. Falls das Infusionsset nicht richtig sitzt, ersetzen Sie es durch ein neues Infusionsset an einer neuen Stelle. Die weiche Kanüle muss

immer auf ganzer Länge eingeführt sein, damit die vollständige Arzneimittelmenge abgegeben wird.

- Das Infusionsset darf nicht mit Desinfektionsmitteln, Parfums, Alkohol oder Deodorants in Berührung kommen, da diese Substanzen das Infusionsset beeinträchtigen könnten.
- Wechseln Sie das Infusionsset, wenn sich die Klebeauflage löst oder wenn sich die weiche Kanüle nicht mehr an ihrer ursprünglichen Stelle befindet. Sollte sich die Klebeauflage gewellt haben, so versuchen Sie nicht, es zu straffen. Dehnen oder Ziehen der Klebeauflage kann sich auf die Kanüle unter der Haut auswirken.
- Wechseln Sie das Infusionsset alle 2 oder 3 Tage oder gemäß den Anweisungen des Arztes aus.
- Sollte an der Infusionsstelle eine Reizung oder Entzündung auftreten, so wechseln Sie das Infusionsset unverzüglich aus und verwenden Sie eine andere Einführstelle, bis die vorherige Stelle vollständig abgeheilt ist.
- Wenn Sie das Infusionsset vorübergehend abnehmen, müssen Sie aseptisch vorgehen. Lassen Sie sich ärztlich beraten, wie Sie das während der Trennung des Infusionssets fehlende Arzneimittel ausgleichen können.
- Um Nadelstichverletzungen zu vermeiden, richten Sie die gespannte Einführhilfe niemals auf andere Körperregionen als die, an der die Einführung vorgesehen ist.

- Prüfen Sie den Blutzuckerspiegel 1 bis 3 Stunden nach dem Einführen. Messen Sie regelmäßig den Blutzuckerspiegel. Wenden Sie sich an einen Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.
- Wechseln Sie das Infusionsset kurz vor dem Schlafengehen nur dann aus, wenn der Blutzuckerspiegel innerhalb von 1 bis 3 Stunden nach dem Einführen kontrolliert werden kann.
- Falls der Blutzuckerspiegel unerklärlich ansteigt oder ein Okklusionsalarm auftritt, kontrollieren Sie das Infusionsset auf Verstopfungen oder Leckage. Wechseln Sie im Zweifelsfall das Infusionsset aus, denn die weiche Kanüle könnte verrutscht oder teilweise verstopft sein. Machen Sie gemeinsam mit einem Arzt einen Plan zur Senkung des Blutzuckerspiegels. Messen Sie den Blutzucker, um sich zu vergewissern, dass das Problem behoben ist.
- Der Blutzuckerspiegel muss sowohl nach dem Trennen als auch nach dem Wiederanschließen des Infusionssets genau kontrolliert werden.
- Lösen Sie den Schlauch vorsichtig durch Drücken der Fingermulden. Ein kräftiges Ziehen am Schlauch kann zu einer Beschädigung des Infusionssets führen. Vergewissern Sie sich, dass das Infusionsset nach dem vollständigen Lösen des Schlauchs weiter sicher an Ort und Stelle sitzt.

Schwerwiegendes Vorkommnis

- Falls sich während oder infolge der Nutzung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis

ereignet, melden Sie das Vorkommnis bitte dem Hersteller und der nationalen Behörde.

Aufbewahrung und Entsorgung

- Bewahren Sie das Infusionsset an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf. Das Infusionsset darf nicht in direktem Sonnenlicht oder bei hoher Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden.
- Insulin muss entsprechend den Herstelleranweisungen aufbewahrt und gehandhabt werden.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf die Einführhilfe und entsorgen Sie diese gemäß den örtlichen Vorschriften in einem geeigneten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände, um das Risiko von Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Benutzte Infusionssets müssen gemäß den geltenden Bestimmungen für biogefährliche Abfälle entsorgt werden.

Garantierklärung

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

© 2020 Medtronic. Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter (TM*) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

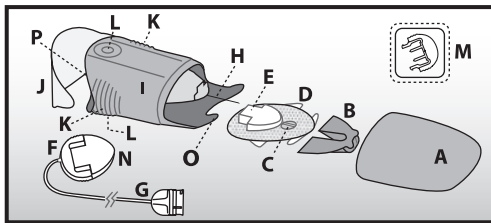
MiniMed™ Mio™ 30

MiniMed Mio 30 Gebrauchsanweisung

Lesen Sie vor der Verwendung des MiniMed Mio 30 alle Anweisungen aufmerksam durch. Machen Sie sich mit der Gebrauchsanweisung der Pumpe vertraut, bevor Sie das MiniMed Mio 30 an die Pumpe anschließen. Achten Sie auf die Einhaltung von Hygieneschutzmaßnahmen. Führen Sie bei erstmaliger Verwendung des MiniMed Mio 30 die Einrichtung unter Aufsicht eines Arztes durch.

Inhalt

- A. Kappe
- B. Nadelschutz
- C. Weiche Kanüle
- D. Klebeauflage
- E. Kanülengehäuse
- F. Schlauchverbindungsstück
- G. Konnektor des Schlauchs
- H. Einführnadel
- I. Einführhilfe
- J. Sterilpapier
- K. Fingermulden – zum Festhalten des MiniMed Mio 30



- L. Auslöseknöpfe – zum Auslösen des MiniMed Mio 30 hier drücken
- M. Trennabdeckung
- N. Schutzkappe für Kanülenkonnektor
- O. Schenkel
- P. Feder mit Fingerschleife (innen)

Einführen des MiniMed Mio 30

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

VORSICHT: Überprüfen Sie das Manipulationsschutzsiegel und das Sterilpapier. Verwenden Sie das Produkt nur, wenn Siegel und Papier unversehrt sind.

1. Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie das Infusionsset einführen.
2. Bei der Lokalisation der Einführstelle, dargestellt in grau, sollten Sie sich an die medizinischen Empfehlungen halten. Anweisungen zum periodischen Wechsel der Einführstelle erhalten Sie von einer medizinischen Fachkraft.
3. Reinigen Sie die Einführstelle gemäß den ärztlichen Anweisungen mit einem Desinfektionsmittel. Lassen Sie die Haut mindestens 30 Sekunden an der Luft trocknen, bevor Sie das Infusionsset einführen. Entfernen Sie ggf. die Behaarung rund um die Einführstelle, damit die Klebeauflage gut auf der Haut haften kann.
4. Entfernen Sie das Papier vom Schlauch. Schließen Sie den Schlauch an ein gefülltes Reservoir an.

WICHTIG: Stellen Sie sicher, dass der Konnektor des Schlauchs und die Oberseite des Reservoirs frei von Flüssigkeit sind. Verwenden Sie in diesem Fall ein neues Reservoir und ein neues Infusionsset.

5. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Kanülenkonnektor ab. Befüllen Sie den Schlauch, bis Insulin aus der Spitze austritt. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch keine Luftbläschen enthält. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Pumpenherstellers für die korrekte Vorgehensweise zum Befüllen.
6. Ziehen Sie an dem roten Band, um das Siegel zu entfernen.
7. Ziehen Sie das Sterilpapier ab. Berühren Sie die Feder zu diesem Zeitpunkt nicht.
8. Halten Sie mit einer Hand das MiniMed Mio 30 und ziehen Sie mit der anderen die Kappe ab.
VORSICHT: Achten Sie sorgfältig darauf, ein Verbiegen oder Berühren der Einführnadel des MiniMed Mio 30 zu vermeiden. Wenn das Infusionsset nicht ordnungsgemäß und mit rechtwinklig abstehender Nadel in der Einführhilfe sitzt, können beim Einführen Schmerzen oder kleinere Verletzungen auftreten.
9. Legen Sie Ihre Finger auf die Fingermulden zu beiden Seiten. Ziehen Sie mit einem Finger der anderen Hand die Feder behutsam zurück, bis Sie ein Klicken hören. Der Nadelschutz klappt hoch oder schert ab. Vermeiden Sie es, die Einführnadel zu berühren oder zu verbiegen. Sicherstellen, dass die weiche Kanüle nicht über die Einführnadel hinausragt.
10. Vergewissern Sie sich, dass die Klebeauflage nicht an der Einführnadel klebt.
11. **EINFÜHRUNG:** Legen Sie den Zeigefinger auf den oberen und den Daumen auf den unteren

- Auslöseknopf. Positionieren Sie das MiniMed Mio 30 so, dass die Schenkel flach auf der Haut aufliegen, wodurch ein Einführwinkel von 30° sichergestellt ist. Achten Sie darauf, beim Einführen einen Winkel von 30° beizubehalten, und drücken Sie einmal behutsam auf die Auslöseknöpfe, um das MiniMed Mio 30 einzuführen.
12. Sorgen Sie dafür, dass die Kanüle an Ort und Stelle bleibt. Drücken Sie die Klebeauflage mit zwei Fingern behutsam gegen die Haut, während Sie die Einführhilfe und die Einführnadel entfernen. Ziehen Sie die Einführhilfe behutsam und gerade zurück.
 13. Fixieren Sie die Kanüle, indem Sie mit einem Finger behutsam auf das transparente Fenster der Klebeauflage drücken. Entfernen Sie vorsichtig die Trägerfolie unter dem Kanülengehäuse.
 14. Entfernen Sie das Abdeckpapier unter dem vorderen Ende. Massieren Sie die Klebeauflage vorsichtig mit einem Finger auf die Haut.
 15. Setzen Sie für die Entsorgung die Kappe wieder auf das MiniMed Mio 30 auf.
 16. Legen Sie behutsam einen Finger auf das Kanülengehäuse, um es zu fixieren, und führen Sie mit der anderen Hand den Kanülenkonnektor in das Infusionsset ein. Achten Sie darauf, dass der Konnektor mit einem Klicken einrastet. Füllen Sie das leere Volumen der Kanüle mit 0,7 Einheiten (0,007 ml) **U-100-Insulin**.

Trennen

Das MiniMed Mio 30 ermöglicht Ihnen, die Pumpe vorübergehend vom Körper zu trennen, ohne dass dabei auch das Infusionsset gewechselt werden muss.

- A. Legen Sie behutsam einen Finger vor das Kanülengehäuse und drücken Sie beide Seiten des Schlauchverbindungsstücks zusammen. Ziehen Sie den Konnektor gerade ab.
- B. Führen Sie die Schutzkappe auf den Kanülenkonnektor auf, bis Sie ein Klicken hören.
- C. Führen Sie die Trennabdeckung in das Kanülengehäuse ein, bis Sie ein Klicken hören.

Wiederanschießen

- D. Entfernen Sie die Konnektorabdeckung vom Kanülengehäuse.
- E. Nehmen Sie die Schutzkappe vom Kanülenkonnektor ab. Wenn erforderlich, befüllen Sie das Infusionsset, bis Insulin aus der Nadel austritt.
VORSICHT: Halten Sie das MiniMed Mio 30 beim Befüllen so, dass die Nadel nach unten weist.
- F. Legen Sie behutsam einen Finger vor das Kanülengehäuse. Schieben Sie das Schlauchverbindungsstück in das Kanülengehäuse, bis Sie ein Klicken hören.

Indicaciones de uso

El equipo de infusión MiniMed Mio 30 está indicado para la infusión subcutánea de insulina mediante una bomba de infusión. El equipo de infusión está indicado para un único uso.

Uso previsto

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

Descripción

El equipo MiniMed Mio 30 es un equipo de infusión en ángulo con un dispositivo de inserción integrado. Las patas integradas permiten un ángulo de inserción de 30°. MiniMed Mio 30 se suministra listo para utilizarse. Tanto MiniMed Mio 30 como la unidad de tubo independiente son estériles.

Contraindicaciones

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

Advertencias

- Lea todas las instrucciones de uso antes de insertar el equipo de infusión. Si no se siguen las instrucciones puede producirse dolor o lesiones.
- El equipo de infusión solo es estéril y apirógeno si el envase no presenta daños y está cerrado.

No utilice el equipo de infusión si el envase está abierto o dañado. Garantice la esterilidad comprobando que el papel estéril y el precinto a prueba de manipulación no estén dañados.

- Si es la primera vez que utiliza un equipo de infusión, hágalo en presencia de su equipo médico.
- La inserción y el mantenimiento de la zona de infusión inadecuados pueden provocar la infusión de medicación inexacta, o la irritación o infección de la zona de infusión.
- No reinserte la aguja introductora en el equipo de infusión. La reinsertación puede causar la rotura de la cánula flexible o dañarla, lo que puede conllevar un flujo de medicación impredecible.
- No reutilice el equipo de infusión. La reutilización del equipo de infusión puede causar una infección o irritación en la zona de infusión y conllevar una administración inexacta de la medicación.
- Retire con cuidado el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión. No doble la aguja antes de la inserción. No utilice el equipo de infusión si la aguja se ha doblado o dañado.
- La entrada de insulina, o de cualquier otro líquido, en la estructura interna del conector del tubo puede bloquear temporalmente los conductos de ventilación que permiten que la bomba llene correctamente el equipo de infusión. **Esto puede provocar la infusión de una cantidad de insulina insuficiente o excesiva, causando una posible hipoglucemia o hiperglucemia.** Si esto

sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.

Medidas preventivas

- Nunca intente llenar o liberar un tubo obstruido mientras el equipo de infusión esté insertado. Esto puede ocasionar un flujo de medicación imprevisible.
- Elimine el aire del equipo de infusión y del tubo. Asegúrese de llenar el tubo completamente. Consulte las instrucciones de llenado en las instrucciones de uso del fabricante de la bomba.
- El equipo de infusión es un dispositivo de un solo uso que debe desecharse después de su utilización. No lo limpie ni reesterilice.
- Compruebe el equipo de infusión con frecuencia para asegurarse de que la cánula flexible permanece insertada firmemente en su lugar. Como la cánula es flexible, no produce dolor al salirse, por lo que esto puede ocurrir sin que lo note. Si el equipo de infusión no está colocado en su sitio, sustitúyalo por uno nuevo en una nueva zona de infusión. La cánula flexible debe estar siempre insertada totalmente para que se pueda recibir la cantidad completa de medicación.
- No ponga desinfectantes, perfumes, alcohol ni desodorantes en el equipo de infusión, ya que podría afectar a la integridad del equipo.
- Sustituya el equipo de infusión si la cinta adhesiva se suelta o si la cánula flexible se mueve de su posición original. Si la cinta está enrollada, no

intente estirarla. Estirar o tirar de la cinta puede afectar a la cánula que se encuentra bajo la piel.

- Sustituya el equipo de infusión cada dos o tres días, o de acuerdo con las indicaciones del equipo médico.
- Si la zona de infusión se irrita o infecta, sustituya el equipo de infusión y use una nueva zona hasta que la anterior se haya curado.
- Utilice técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo de infusión. Consulte al equipo médico cómo puede compensar la medicación que no se administra mientras el equipo de infusión está desconectado.
- Para evitar que se produzcan lesiones por punción accidental con la aguja, nunca dirija un dispositivo de inserción cargado hacia una parte del cuerpo en la que no desee realizar la inserción.
- Compruebe el nivel de glucosa en sangre entre una y tres horas después de la inserción. Mida la glucosa en sangre regularmente. Consulte a un equipo médico para más información.
- No cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que pueda medir la glucosa en sangre entre una y tres horas después de la inserción.
- Si el nivel de glucosa en sangre es inexplicablemente alto o se produce una alarma por oclusión, busque posibles obstrucciones o fugas en el equipo de infusión. En caso de duda, cambie el equipo de infusión, ya que es posible que la cánula flexible se haya desplazado.

Comente un plan con el equipo médico para bajar los niveles de glucosa en sangre. Compruebe la glucosa en sangre para confirmar que el problema se ha corregido.

- Controle cuidadosamente los niveles de glucosa en sangre cuando desconecte el equipo de infusión y después de volver a conectarlo.
- Desconecte el tubo con precaución presionando las zonas de agarre. Tirar con fuerza del tubo podría dañar el equipo de infusión. Compruebe que el equipo de infusión esté colocado en su sitio cuando haya desconectado el tubo totalmente.

Incidente grave

- Si durante la utilización de este dispositivo o como resultado de su uso ocurre un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Almacenamiento y eliminación

- Conserve el equipo de infusión en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No conserve el equipo de infusión bajo la luz solar directa o con una humedad elevada.
- Conserve y manipule la insulina conforme a las instrucciones del fabricante.
- Coloque de nuevo la tapa en el dispositivo de inserción y deséchelo en un recipiente para objetos cortantes según lo estipulado en la legislación local para evitar el riesgo de punción con la aguja.

- Elimine el equipo de infusión utilizado conforme a la normativa local para residuos con riesgo biológico.

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.

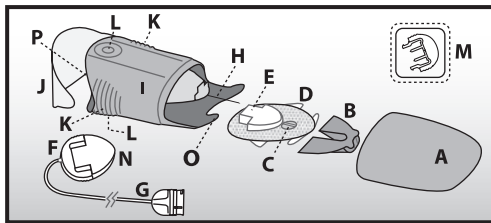
MiniMed™ Mio™ 30

Instrucciones de uso del equipo MiniMed Mio 30

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de usar el equipo MiniMed Mio 30. Consulte la guía del usuario de la bomba antes de conectar el equipo MiniMed Mio 30 a la bomba. Siga los procedimientos de higiene adecuados. Si está utilizando el equipo MiniMed Mio 30 por primera vez, haga el primer montaje en presencia de su equipo médico.

Contenido

- A. Tapa
- B. Protector de la aguja
- C. Cánula flexible
- D. Cinta adhesiva
- E. Alojamiento de la cánula
- F. Conector de la zona de inserción
- G. Conector del tubo
- H. Aguja introductora
- I. Dispositivo de inserción o insertador
- J. Papel estéril
- K. Zonas de agarre para los dedos: para sujetar el equipo MiniMed Mio 30



- L. Botones de liberación: presiónelos para liberar el equipo MiniMed Mio 30
- M. Cubierta de desconexión
- N. Tapa protectora para la conexión del lugar de infusión
- O. Patas
- P. Muelle con anillo para el dedo (en el interior)

Inserción del equipo MiniMed Mio 30

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

PRECAUCIÓN: Compruebe el precinto y el papel estéril. No utilice el equipo si el precinto o el papel está roto.

1. Lávese las manos antes de insertar el equipo de infusión.
2. Seleccione una zona de inserción recomendada (mostrada en gris) y según le haya recomendado el equipo médico. Consulte a su equipo médico para obtener instrucciones sobre la rotación de las zonas de inserción.
3. Limpie la zona de inserción con un desinfectante siguiendo las instrucciones de su equipo médico. Deje que la piel se seque al aire durante la menos 30 segundos antes de insertar el equipo de infusión. Si es necesario, elimine el vello alrededor del lugar de inserción para favorecer la adhesión correcta de la cinta a la piel.
4. Retire el papel del tubo. Conecte el tubo a un reservorio lleno.

IMPORTANTE: Asegúrese de que no haya líquido en el interior del conector del tubo ni encima del reservorio. Si esto sucede, empiece de cero con un reservorio y un equipo de infusión nuevos.

5. Retire la tapa protectora del conector del lugar de infusión. Llene el tubo hasta que salga una gota de insulina por la punta. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo. Consulte los

procedimientos de llenado adecuados en las instrucciones de uso del fabricante de la bomba.

6. Tire de la cinta roja para quitar el precinto.
7. Despegue el papel estéril. No toque el muelle en esta etapa.
8. Sujete el equipo MiniMed Mio 30 con una mano y quite la tapa tirando de ella con la otra mano. **PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado de no doblar ni tocar la aguja introductora del equipo MiniMed Mio 30. Si no se coloca firmemente el equipo de infusión en el dispositivo de inserción con la aguja apuntando hacia delante, pueden producirse dolor o lesiones leves durante la inserción.
9. Coloque los dedos de una mano en las zonas de agarre de ambos lados. Con un dedo de la otra mano, tire del muelle hacia atrás suavemente hasta que oiga un "clic". El protector de la aguja se levantará o despegará. No toque ni doble la aguja introductora. Compruebe que la cánula flexible no se extiende más allá de la aguja introductora.
10. Asegúrese de que la cinta adhesiva no se pegue a la aguja introductora.
11. **INSERCIÓN:** Ponga el dedo índice sobre el botón de liberación superior y el pulgar sobre el botón de liberación inferior. Coloque el equipo MiniMed Mio 30 con las patas planas sobre la piel para asegurar un ángulo de inserción de 30°. Asegúrese de mantener un ángulo de 30° durante la inserción y presione ligeramente los

botones de liberación una vez para insertar el equipo MiniMed Mio 30.

12. Asegúrese de que la cánula permanezca colocada en su sitio. Presione ligeramente la cinta con dos dedos mientras retira el dispositivo de inserción y la aguja introductora. Tire con cuidado del dispositivo de inserción recto hacia atrás.
13. Sujete la cánula presionando suavemente hacia abajo con un dedo la ventana transparente de la cinta. Retire con cuidado la película protectora de la parte inferior del alojamiento de la cánula.
14. Retire el papel protector situado bajo el extremo frontal. Masajee suavemente la cinta adhesiva sobre la piel.
15. Vuelva a colocar la tapa en el equipo MiniMed Mio 30 para su eliminación.
16. Coloque un dedo suavemente sobre el alojamiento de la cánula para sujetarla e inserte el conector del lugar de infusión en el equipo de infusión con la otra mano. Asegúrese de que el conector haga "clic" al encajar en su lugar. Llene el espacio vacío de la cánula con 0,7 unidades (0,007 ml) de **insulina U-100**.

Desconexión

El equipo MiniMed Mio 30 le permite desconectarse temporalmente de la bomba sin tener que cambiar el equipo de infusión.

- A. Coloque suavemente un dedo delante del alojamiento de la cánula y presione ambos lados

del conector de la zona de inserción. Tire del conector recto hacia fuera.

- B. Inserte la tapa protectora en el conector del lugar de infusión hasta que oiga un "clic".
- C. Inserte la cubierta de desconexión en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un "clic".

Reconexión

- D. Retire la cubierta de desconexión del alojamiento de la cánula.
- E. Retire la tapa protectora del conector del lugar de infusión. Si es necesario, llene el equipo de infusión hasta que salga insulina por la aguja. **PRECAUCIÓN:** Durante el llenado, mantenga el equipo MiniMed Mio 30 con la aguja apuntando hacia abajo.
- F. Ponga un dedo con cuidado delante del alojamiento de la cánula. Presione el conector de la zona de inserción para introducirlo en el alojamiento de la cánula hasta que oiga un "clic".

Gebruiksindicaties

De MiniMed Mio 30-infusieset is bedoeld voor het onderhuids toedienen van insuline uit een infusiepomp. De infusieset is bestemd voor eenmalig gebruik.

Toepassing

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

Beschrijving

De MiniMed Mio 30 is een gehoekte infusieset met een geïntegreerd inbrengapparaat. Door de ingebouwde pootjes wordt een inbrenghoek van 30° gecreëerd. De MiniMed Mio 30 wordt gebruiksklaar geleverd. Zowel de MiniMed Mio 30 als de afzonderlijke katheterset is steriel.

Contra-indicaties

De infusieset is uitsluitend bestemd voor subcutaan gebruik. Gebruik de infusieset niet voor intraveneuze (i.v.) infusie. Gebruik de infusieset niet voor de infusie van bloed of bloedproducten.

Waarschuwingen

- Lees alle gebruiksinstructies voordat u de infusieset inbrengt. Het niet naleven van deze instructies kan tot pijn of letsel leiden.

- De infusieset is alleen steriel en niet-pyrogeen als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. De infusieset niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Controleer of het product nog steriel is; dit is het geval als het steriele papier en het veiligheidszegel onbeschadigd zijn.
- Breng de eerste keer de infusieset samen met een zorgprofessional in.
- Onjuiste medicijnafgifte, lokale irritatie of infectie kunnen het resultaat zijn van een incorrecte inbrenging en verzorging van de infusieplaats.
- Steek de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Door terugsteken kan de zachte canule scheuren of beschadigd raken en de medicijnafgifte onregelmatig raken.
- De infusieset is voor eenmalig gebruik. Hergebruik van de infusieset kan lokale irritatie of infectie veroorzaken en kan tot onnauwkeurige medicijnafgifte leiden.
- Verwijder voorzichtig de naaldbeschermer voordat u de infusieset inbrengt. Buig de naald niet voordat u hem inbrengt. Gebruik de infusieset niet als de naald verbogen of beschadigd is.
- Indien insuline of een andere vloeistof in de binnenzijde van de katheterconnector komt, kan dat leiden tot een tijdelijke blokkering van de ventielen die nodig zijn voor een juiste

vulprocedure van de infusieset. **Dat kan ertoe leiden dat er te weinig of te veel insuline wordt toegediend, met hyperglykemie of hypoglykemie als mogelijk gevolg.** Als dat gebeurt, moet u opnieuw beginnen met een nieuw reservoir en een nieuwe infusieset.

Voorzorgsmaatregelen

- Probeer de infusieset nooit te vullen of ontstoppen terwijl deze aangesloten is. Hierdoor kan de medicijnafgifte onregelmatig raken.
- Zorg dat er in de infusieset en de katheter geen lucht achterblijft. Zorg ervoor dat u de katheter volledig vult. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de pomp voor vulinstructies.
- De infusieset is een product voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. Niet reinigen of hersteriliseren.
- Controleer de infusieset regelmatig om er zeker van te zijn dat de zachte canule nog goed op zijn plaats zit. Omdat de canule zacht is, zal er geen pijn optreden als deze losraakt van de huid en kan dit dus ongemerkt gebeuren. Vervang door een nieuwe infusieset op een nieuwe plaats als de infusieset niet op zijn plaats zit. Voor een juiste medicijnafgifte is het belangrijk dat de zachte canule altijd volledig in de huid zit.

- Gebruik geen ontsmettingsmiddel, parfum, alcohol of deodorant op de infusieset, want daar kan het materiaal van de infusieset niet tegen.
- Vervang de infusieset als de pleister losraakt of als de zachte canule verschuift van de oorspronkelijke plaats. Probeer de pleister niet recht te trekken als deze opgekruld is. Door aan de pleister te trekken, kan de canule onder de huid van zijn plaats raken.
- Vervang de infusieset om de twee à drie dagen, of volgens de instructies van een zorgprofessional.
- Als de infusieplaats geïrriteerd of geïnfecteerd raakt, moet u de infusieset vervangen en een nieuwe infusieplaats gebruiken tot de oude plek genezen is.
- Gebruik aseptische technieken wanneer u de infusieset tijdelijk loskoppelt. Vraag aan een zorgprofessional hoe u gemiste medicatie moet compenseren wanneer de infusieset is losgekoppeld.
- Richt een geladen inbrengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is, om prikletsel te voorkomen.
- Controleer de bloedglucosespiegel één tot drie uur na het inbrengen. Meet de bloedglucosespiegel regelmatig. Vraag een zorgprofessional om meer informatie.
- Vervang de infusieset niet vlak voor het slapengaan, tenzij de bloedglucosespiegel één

tot drie uur na het inbrengen gecontroleerd kan worden.

- Als de bloedglucosespiegel onverklaarbaar hoog wordt of er een verstoppingsalarm optreedt, moet u de infusieset controleren op een mogelijke verstopping of lekkage. Bij twijfel de infusieset altijd vervangen, aangezien het probleem ook kan worden veroorzaakt door een loszittende zachte canule. Bespreek met een zorgprofessional een plan om de bloedglucosespiegel omlaag te brengen. Controleer of uw bloedglucosespiegel weer normaal wordt.
- U moet de bloedglucosespiegel nauwlettend in de gaten houden wanneer u bent losgekoppeld en na het opnieuw aankoppelen.
- Koppel de katheter voorzichtig los door de grepen samen te drukken. Als u te hard aan de katheter trekt, kan de infusieset beschadigd raken. Controleer na het loskoppelen van de katheter of de infusieset nog goed op zijn plaats zit.

Ernstig incident

- Als tijdens of na gebruik van dit product een ernstig incident optreedt, meld dit dan bij de fabrikant en de nationale instantie.

Opslag en wegwerpen

- Bewaar de infusieset bij kamertemperatuur op een koele, droge plaats. De infusieset niet bewaren

in direct zonlicht of in een omgeving met een hoge luchtvochtigheidsgraad.

- Bewaar en gebruik insuline volgens de instructies van de fabrikant.
- Plaats het deksel terug op het inbrengapparaat en werp het volgens de lokale afvalverwerkingsregels weg in een afvalbak voor naalden, om zo de kans op prikletsel te voorkomen.
- Werp een gebruikte infusieset weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels voor biologisch gevaarlijk afval.

Garantie

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

© 2020 Medtronic. Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande man, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (TM[®]) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

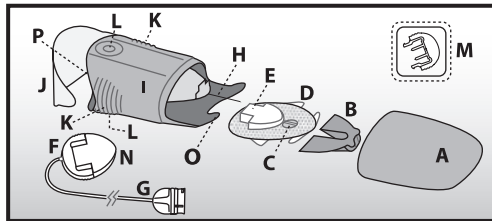
MiniMed[™] Mio[™] 30

Gebruiksaanwijzing MiniMed Mio 30

Lees alle instructies aandachtig door voordat u de MiniMed Mio 30 gaat gebruiken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de pomp voordat u de MiniMed Mio 30 op de pomp aansluit. Houd u aan de juiste hygiëneprocedures. Breng de eerste keer de MiniMed Mio 30 samen met een zorgprofessional in.

Onderdelen

- A. Deksel
- B. Naaldbeschermer
- C. Zachte canule
- D. Pleister
- E. Canulehouder
- F. Aansluitdeel
- G. Katheterconnector
- H. Inbrengnaald
- I. Inbrengapparaat
- J. Steriel papier
- K. Vingergrepen – voor het vasthouden van de MiniMed Mio 30



- L. Ontgrendelingsknoppen – indrukken bij het losmaken van de MiniMed Mio 30
- O. Pootjes
- M. Afdekkapje
- N. Beschermpapje voor aansluitdeel
- P. Veer met vingertlus (binnenkant)

De MiniMed Mio 30 inbrengen

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

LET OP: Controleer het veiligheidszegel en het steriele papier. Niet gebruiken als het zegel of het papier verbroken is.

1. Was uw handen voordat u de infusieset inbrengt.
 2. Kies een aanbevolen inbrengplaats (aangegeven met grijs), volgens de aanwijzingen van een zorgprofessional. Raadpleeg een zorgprofessional voor informatie over het afwisselen van de inbrengplaats.
 3. Reinig de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel volgens de instructies van een zorgprofessional. Laat de huid minstens 30 seconden aan de lucht drogen voordat u de infusieset inbrengt. Verwijder zo nodig eventuele beharing rond de inbrengplaats zodat de pleister goed aan de huid kan hechten.
 4. Verwijder het papier van de katheter. Sluit de katheter aan op een gevuld reservoir.
- BELANGRIJK:** Zorg dat er geen vloeistof in de katheterconnector of boven op het reservoir zit. Als dat gebeurt, moet u opnieuw beginnen met een nieuw reservoir en een nieuwe infusieset.
5. Verwijder het beschermkapje van het aansluitdeel. Vul de katheter totdat er aan het uiteinde druppels

insuline te voorschijn komen. Zorg dat er geen luchtbellens in de katheter zitten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de pomp voor de juiste vulprocedure.

6. Trek de rode verzegeling los.
7. Trek het steriele papier eraf. Raak de veer nog niet aan.
8. Houd de MiniMed Mio 30 in de ene hand en trek het deksel eraf met de andere.
LET OP: Zorg dat u de inbrengnaald van de MiniMed Mio 30 niet aanraakt of verbuigt. Als de infusieset niet op de juiste wijze in het inbrengapparaat is geplaatst met de naald recht naar voren stekend, kan tijdens het inbrengen pijn of licht letsel optreden.
9. Plaats uw vingers aan weerszijden op de vingergrepen. Trek met de vinger van uw andere hand voorzichtig aan de veer tot u een klik hoort. De naaldbeschermer gaat omhoog of komt los. Buig de inbrengnaald niet en raak hem niet aan. Controleer of de zachte canule niet voorbij de inbrengnaald uitsteekt.
10. Zorg dat de pleister niet vastgeplakt zit aan de inbrengnaald.
11. **INBRENGEN:** Plaats uw wijsvinger op de bovenste ontgrendelingsknop en uw duim op de onderste ontgrendelingsknop. Plaats de MiniMed Mio 30 met de pootjes vlak op de

huid zodat een inbrenghoek van 30° ontstaat. Houd de hoek van 30° tijdens het inbrengen vast en knijp eenmaal voorzichtig in de ontgrendelingsknoppen om de MiniMed Mio 30 in te brengen.

12. Zorg dat de canule op zijn plaats blijft. Houd met twee vingers zachtjes de pleister vast terwijl u het inbrengapparaat en de inbrengnaald verwijdert. Trek het inbrengapparaat voorzichtig recht naar achteren.
13. Bevestig de canule door met een vinger voorzichtig op het transparante deel van de pleister te drukken. Verwijder zorgvuldig de beschermfolie onder de canulehouder.
14. Verwijder het rugpapier onder het voorste gedeelte. Duw de pleister voorzichtig aan.
15. Zet het deksel terug op de MiniMed Mio 30 voordat u deze weggooit.
16. Houd met een vinger zachtjes de canulehouder op zijn plaats en koppel met uw andere hand het aansluitdeel aan de infusieset. Zorg dat u bij het vastkoppelen een klik hoort. Vul de lege ruimte in de canule met 0,7 eenheden (0,007 ml) **E100-insuline**.

Loskoppelen

Met de MiniMed Mio 30 kunt u de pomp tijdelijk loskoppelen zonder dat u de infusieset hoeft te vervangen.

- A. Plaats een vinger zachtjes vóór de canulehouder en knijp in weerszijden van het aansluitdeel. Trek de connector er recht uit.
- B. Plaats het beschermkapje op het aansluitdeel tot u een klik hoort.
- C. Bevestig het afdekkapje op de canulehouder tot u een klik hoort.

Aansluiten

- D. Verwijder het afdekkapje van de canulehouder.
- E. Verwijder het beschermkapje van het aansluitdeel. Vul zo nodig de infusieset tot er insuline uit de naald druppelt.
LET OP: Houd de MiniMed Mio 30 tijdens het vullen met de naald omlaag gericht.
- F. Plaats een vinger zachtjes vóór de canulehouder. Druk het aansluitdeel in de canulehouder tot u een klik hoort.

Indicazioni per l'uso

Il set di infusione MiniMed Mio 30 è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina tramite microinfusore. Il set di infusione è monouso.

Uso previsto

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

Descrizione

MiniMed Mio 30 è un set di infusione ad inserimento angolato con dispositivo di inserimento integrato. I supporti integrati consentono di ottenere un angolo di inserimento di 30°. MiniMed Mio 30 viene fornito pronto per l'uso. Sia MiniMed Mio 30 che il catetere separato sono sterili.

Controindicazioni

Il set di infusione è progettato esclusivamente per l'uso sottocutaneo. Non utilizzare il set di infusione per infusioni endovenose (EV). Non utilizzare il set di infusione per infusioni di sangue o di emoderivati.

Avvertenze

- Leggere tutte le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il set di infusione. La mancata osservanza delle istruzioni riportate può determinare dolore o lesioni.
- Il set di infusione è sterile e apirogeno solo se la confezione non è aperta o danneggiata. Non utilizzare il set di infusione se la confezione

è aperta o danneggiata. Verificare la sterilità controllando che la carta sterile e il sigillo a prova di manomissione non siano danneggiati.

- Se si inserisce il set di infusione per la prima volta, effettuare l'inserimento in presenza di un medico.
- Se l'inserimento e la gestione del sito di infusione non vengono effettuati correttamente, possono verificarsi un'erogazione di farmaco non accurata nonché irritazione o infezione del sito stesso.
- Non inserire nuovamente l'ago introduttore nel set di infusione. Il reinserimento potrebbe infatti causare il danneggiamento o la rottura della cannula flessibile e determinare un'erogazione imprevedibile del farmaco.
- Non riutilizzare il set di infusione. Il riutilizzo del set di infusione può provocare irritazione o infezione del sito di inserimento nonché un'erogazione non accurata del farmaco.
- Rimuovere delicatamente la protezione dell'ago prima di inserire il set di infusione. Non piegare l'ago prima dell'inserimento. Non utilizzare il set di infusione se l'ago è piegato o danneggiato.
- Qualora l'insulina o qualsiasi altro liquido venisse a contatto con la parte interna del connettore del catetere, i fori di ventilazione, che permettono al microinfusore di effettuare correttamente il riempimento del set di infusione, potrebbero venire ostruiti temporaneamente. **L'eventuale ostruzione dei fori di ventilazione può determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi o troppo alti e, di conseguenza, causare**

una potenziale condizione di iperglicemia o ipoglicemia. Nel caso in cui si verifichi la condizione di cui sopra, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

Precauzioni

- Se il catetere è ostruito, non tentare mai di riempirlo o di rimuovere l'ostruzione mentre il set di infusione è inserito nella cute. Ciò può determinare un'erogazione imprevedibile del farmaco.
- Assicurarsi che non vi siano bolle d'aria nel set di infusione o nel catetere. Assicurarsi che il catetere venga riempito completamente. Per istruzioni sul riempimento, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante del microinfusore.
- Il set di infusione è un dispositivo monouso, che deve essere smaltito dopo l'uso. Non pulirlo o ristilizzarlo.
- Controllare il set di infusione con regolarità per assicurarsi che la cannula flessibile rimanga saldamente in posizione. La cannula flessibile potrebbe fuoriuscire dal sottocute senza causare dolore e senza che se ne percepisca la fuoriuscita. Se il set di infusione non è in posizione, sostituirlo con un nuovo set di infusione in un altro sito. La cannula flessibile deve essere sempre inserita completamente per permettere l'erogazione totale del farmaco.
- Non applicare disinfettanti, profumi, alcol o deodoranti sul set di infusione per non comprometterne l'integrità.

- Se il cerotto si allenta o se la cannula flessibile si sposta dal sito originario, sostituire il set di infusione. Se il cerotto appare arricciato, non tentare di appiattirlo. Se il cerotto viene tirato o teso, ciò potrebbe influire sulla cannula inserita nel sottocute.
- Sostituire il set di infusione ogni due o tre giorni, oppure in base alle istruzioni del medico.
- In caso di irritazione o infezione del sito di infusione, sostituire il set di infusione e utilizzare un nuovo sito finché il sito precedente non è completamente guarito.
- Utilizzare tecniche asettiche quando si scollega temporaneamente il set di infusione. Rivolgersi a un medico per informazioni su come compensare la mancata erogazione del farmaco quando il set di infusione è scollegato.
- Per evitare di pungersi accidentalmente con l'ago, non puntare mai il dispositivo di inserimento già caricato verso zone del corpo diverse dal sito di inserimento desiderato.
- Controllare la glicemia da una a tre ore dopo l'inserimento. Misurare la glicemia a intervalli regolari. Per ulteriori informazioni, consultare un medico.
- Non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire, a meno che non sia possibile controllare il livello della glicemia da una a tre ore dopo l'inserimento.
- Se il livello della glicemia è inspiegabilmente elevato o se viene emesso un allarme di

occlusione, verificare la presenza di eventuali ostruzioni o perdite nel set di infusione. In caso di dubbi, sostituire il set di infusione, in quanto la cannula flessibile potrebbe essersi spostata. Discutere con un medico un piano per la riduzione del livello della glicemia. Controllare il livello della glicemia per accertarsi di avere risolto il problema.

- Monitorare attentamente il livello della glicemia quando si scollega e si ricollega il set di infusione.
- Scollegare il catetere con cautela, premendo sulle scanalature antiscivolo. Se il catetere viene tirato con forza, ciò potrebbe danneggiare il set di infusione. Assicurarsi che il set di infusione sia correttamente in posizione quando il catetere viene scollegato completamente.

Incidente di grave entità

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

Conservazione e smaltimento

- Conservare il set di infusione in un luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente. Non conservare il set di infusione sotto la luce diretta del sole o in ambienti caratterizzati da umidità elevata.
- Conservare e utilizzare l'insulina attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
- Riapplicare il coperchio sul dispositivo di inserimento e smaltire in un contenitore per oggetti acuminati appropriato in base alle normative locali

vigenti per evitare il rischio di lesioni causate dalla puntura accidentale con l'ago.

- Smaltire i set di infusione usati in conformità con le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Garanzia

Per informazioni sulla garanzia del prodotto, contattare un rappresentante locale del servizio di assistenza tecnica Medtronic, oppure visitare il sito web www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© 2020 Medtronic. Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di terze parti (TM*) appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

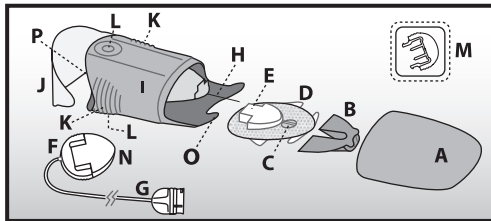
MiniMed™ Mio™ 30

Istruzioni per l'uso di MiniMed Mio 30

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare MiniMed Mio 30. Fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore prima di collegare MiniMed Mio 30 al microinfusore. Attenersi alle procedure d'igiene appropriate. Se si utilizza MiniMed Mio 30 per la prima volta, svolgere la procedura di inserimento in presenza di un medico.

Componenti

- A. Coperchio
- B. Protezione dell'ago
- C. Cannula flessibile
- D. Cerotto
- E. Alloggiamento della cannula
- F. Connettore del sito
- G. Connettore del catetere
- H. Ago introduttore
- I. Dispositivo di inserimento
- J. Carta sterile
- K. Scanalature antiscivolo per le dita: per impugnare MiniMed Mio 30



- L. Pulsanti di rilascio: premere per rilasciare MiniMed Mio 30
- M. Tappo di protezione
- N. Tappo di protezione della connessione del sito
- O. Supporti
- P. Molla con anello (interno)

Inserimento di MiniMed Mio 30

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

ATTENZIONE: controllare il sigillo di garanzia e la carta sterile. Non utilizzare in presenza di danni al sigillo o alla carta.

1. Lavarsi le mani prima di inserire il set di infusione.
2. Scegliere un sito di inserimento compreso in una delle zone raccomandate, illustrate in grigio, e in base alle indicazioni del medico curante. Rivolgersi a un medico per informazioni sulla rotazione dei siti.
3. Pulire la zona di inserimento con un disinfettante nel modo indicato dal medico curante. Lasciare asciugare la cute all'aria per almeno 30 secondi prima di inserire il set di infusione. Se necessario, rimuovere l'eventuale peluria intorno al sito di inserimento per fare in modo che il cerotto aderisca correttamente alla cute.
4. Rimuovere il nastro di carta dal catetere. Collegare il catetere al serbatoio precedentemente riempito.

IMPORTANTE: accertarsi che non sia presente alcun liquido all'interno del connettore del catetere o sulla parte superiore del serbatoio. Nel caso in cui si verifichi la condizione di cui sopra, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.

5. Rimuovere il tappo di protezione del connettore del sito. Riempire il catetere fino a quando non si vedono fuoriuscire delle gocce di insulina.

Accertarsi che nel catetere non siano presenti bolle d'aria. Per istruzioni sulle corrette procedure di riempimento, consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante del microinfusore.

6. Tirare il nastro rosso per rimuovere il sigillo.
7. Staccare la carta sterile. Non toccare la molla a questo punto della procedura.
8. Tenere MiniMed Mio 30 con una mano e rimuovere il coperchio con l'altra.
ATTENZIONE: prestare attenzione a non piegare o toccare l'ago introduttore di MiniMed Mio 30. Se il set di infusione non è fissato correttamente in posizione nel dispositivo di inserimento con l'ago perfettamente diritto, è possibile avvertire dolore o ledere la cute durante l'inserimento.
9. Appoggiare le dita sulle scanalature antiscivolo. Utilizzare un dito dell'altra mano per tirare delicatamente l'anello della molla fino a quando non si sente un "clic". A questo punto, la protezione dell'ago si solleva o si stacca. Non toccare o piegare l'ago introduttore. Controllare che la cannula flessibile non sporga oltre l'ago introduttore.
10. Assicurarsi che il cerotto non aderisca all'ago introduttore.
11. **INSERIMENTO:** posizionare l'indice sul pulsante di rilascio superiore e il pollice sul pulsante di rilascio inferiore. Posizionare MiniMed Mio 30 con i supporti appoggiati in piano sulla cute per ottenere un angolo di inserimento di 30°.

Assicurarsi di mantenere un angolo di 30° durante l'inserimento e premere delicatamente una sola volta i pulsanti di rilascio per inserire MiniMed Mio 30.

12. Assicurarsi che la cannula rimanga in posizione. Utilizzare delicatamente due dita per tenere fermo il cerotto durante la rimozione del dispositivo di inserimento e dell'ago introduttore. Rimuovere il dispositivo di inserimento tirandolo indietro delicatamente.
13. Tenere ferma in posizione la cannula premendo delicatamente con un dito sulla finestra trasparente del cerotto. Rimuovere con delicatezza la carta protettiva del cerotto sotto l'alloggiamento della cannula.
14. Rimuovere la pellicola di carta presente sotto l'estremità anteriore. Premere delicatamente il cerotto sulla cute.
15. Per lo smaltimento, riapplicare il coperchio a MiniMed Mio 30.
16. Appoggiare con delicatezza un dito sull'alloggiamento della cannula per tenerlo fermo e collegare il catetere inserendo il connettore del sito nel set di infusione utilizzando l'altra mano. Assicurarsi che il connettore faccia uno scatto quando viene collegato. Riempire la cannula con 0,7 unità (0,007 ml) di **insulina U-100**.

Scollegamento

MiniMed Mio 30 consente di scollegare temporaneamente il microinfusore senza la necessità di sostituire il set di infusione.

- A. Posizionare delicatamente un dito davanti all'alloggiamento della cannula e premere su entrambi i lati del connettore del sito. Estrarre il connettore parallelamente al cerotto.
- B. Inserire il tappo di protezione sul connettore fino a quando non si percepisce uno scatto.
- C. Inserire il tappo di protezione sull'alloggiamento della cannula fino a percepire uno scatto.

Ricollegamento

- D. Rimuovere il tappo di protezione dell'alloggiamento della cannula.
- E. Rimuovere il tappo di protezione dal connettore del sito. Se necessario, riempire il set di infusione finché l'insulina non fuoriesce dall'ago.
ATTENZIONE: durante il riempimento, tenere MiniMed Mio 30 con l'ago rivolto verso il basso.
- F. Posizionare con delicatezza un dito davanti all'alloggiamento della cannula. Spingere il connettore del sito nell'alloggiamento della cannula finché non si sente uno scatto.

Indikasjoner for bruk

MiniMed Mio 30-slangesettet er indisert for subkutan infusjon av insulin fra en infusjonspumpe. Slangesettet er indisert for engangsbruk.

Beregnet bruk

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

Beskrivelse

MiniMed Mio 30 er et slangesett med skrå innføringsvinkel, med en integrert innføringsenhet. De innebygde bena sørger for en innføringsvinkel på 30°. MiniMed Mio 30 er klar for bruk ved levering. Både MiniMed Mio 30 og den separate slangeenheten er sterile.

Kontraindikasjoner

Slangesettet er kun indisert for subkutan bruk. Slangesettet skal ikke brukes til intravenøs (IV) infusjon. Slangesettet skal ikke brukes til infusjon av blod eller blodprodukter.

Advarsler

- Les alle instruksjoner for bruk før du fører inn slangesettet. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerte eller skade.

- Slangesettet er sterilt og pyrogenfritt kun hvis pakningen er uskadet og uåpnet. Bruk ikke slangesettet hvis pakningen er åpen eller skadet. Forsikre deg om at produktet er sterilt, ved å kontrollere at det sterile papiret og den manipulerings sikre forseglingen ikke er skadet.
- Hvis dette er første gang du bruker slangesettet, skal diabetesteamet være til stede.
- Uriktig innføring og stell av innstikkstedet kan føre til uøynaktig medikamenttilførsel, irritasjon ved innstikkstedet eller infeksjon.
- Før ikke innføringsnålen inn i slangesettet på nytt. Hvis den føres inn på nytt, kan den myke kanylen skades eller få en rift, noe som kan føre til uforutsigbar medikamenttilførsel.
- Slangesettet må ikke brukes flere ganger. Gjenbruk av slangesettet kan føre til irritasjon ved innstikkstedet eller infeksjon og eventuell uøynaktig medikamenttilførsel.
- Fjern forsiktig nålebeskytteren før du fører inn slangesettet. Bøy ikke nålen før du fører den inn. Bruk ikke slangesettet hvis nålen er bøyd eller skadet.
- Hvis insulin eller en annen væske kommer inn i slangekoblingen, kan dette midlertidig blokkere ventilene som sørger for at pumpen kan fylle slangesettet på riktig måte. **Dette kan føre til at det tilføres for lite eller for mye insulin,**

noe som kan forårsake hyperglykemi eller hypoglykemi. Hvis dette skjer, må du starte på nytt med et nytt reservoar og slangesett.

Forholdsregler

- Du må aldri forsøke å fylle eller åpne en tilstoppet slange mens slangesettet er ført inn. Dette kan føre til uforutsigbar medikamenttilførsel.
- Pass på at det ikke er gjenværende luft i slangesettet eller slangen. Sørg for å fylle slangen fullstendig. Instruksjoner for fylling finner du i bruksanvisningen fra produsenten av pumpen.
- Slangesettet er beregnet for engangsbruk og må kasseres etter bruk. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Kontroller slangesettet ofte for å forsikre deg om at den myke kanylen sitter ordentlig på plass. Ettersom kanylen er myk, vil den ikke forårsake smerte hvis den glir ut, og dette kan skje uten at du merker det. Hvis slangesettet ikke sitter på plass, skal det byttes ut med et nytt slangesett på et nytt innstikksted. Den myke kanylen må alltid være ført helt inn for at hele mengden medikament skal bli tilført.
- Ha ikke desinfeksjonsmidler, parfyme, alkohol eller deodorant på slangesettet, ettersom dette kan skade slangesettet.

- Bytt ut slangesettet hvis den selvklebende teipen løsner, eller hvis den myke kanylen forskyver seg fra opprinnelig sted. Hvis teipen krøller seg, skal du ikke forsøke å rette den ut. Hvis du strekker eller drar i teipen, kan det påvirke kanylen under huden.
- Bytt slangesett etter to–tre dager eller i henhold til diabetesteamets instruksjoner.
- Hvis innstikkstedet blir irritert eller infisert, må du bytte slangesett og bruke et nytt innstikksted til det forrige stedet er helet.
- Bruk aseptisk teknikk når slangesettet kobles fra midlertidig. Rådfør deg med diabetesteamet om hvordan du kan kompensere for manglende medikament mens slangesettet er frakoblet.
- For å unngå utilsiktet nålestikkskade må du aldri holde en klargjort innføringsenhet mot en kroppsdeler der innføring ikke er ønsket.
- Kontroller blodsukkeret én til tre timer etter innføring. Mål blodsukkeret regelmessig. Snakk med diabetesteamet for å få mer informasjon.
- Bytt ikke slangesettet rett før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer etter innføring.
- Hvis blodsukkeret blir uforklarlig høyt, eller hvis det utløses en okklusjonsalarm, må du se etter tilstoppinger eller lekkasjer i slangesettet. Bytt slangesettet hvis du er i tvil, ettersom den myke kanylen kan ha løsnet. Snakk med diabetesteamet

for å legge en plan for hvordan blodsukkeret kan reduseres. Mål blodsukkeret for å være sikker på at problemet er løst.

- Overvåk blodsukkeret nøye når slangesettet er koblet fra, og etter at det er koblet til igjen.
- Koble fra slangen forsiktig ved å trykke på gripepunktene. Et kraftig rykk i slangen kan føre til skade på slangesettet. Forsikre deg om at slangesettet sitter riktig på plass når slangen er koblet helt fra.

Alvorlig hendelse

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

Oppbevaring og kassering

- Slangesettet skal oppbevares på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Slangesettet skal ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy fuktighet.
- Insulin skal oppbevares og håndteres i henhold til produsentens instruksjoner.
- Sett lokket tilbake på innføringsenheten og kast den i en egnet sprøyteboks i henhold til lokale forskrifter, for å unngå risikoen for nålestikkskade.
- Et brukt slangesett skal kasseres i henhold til lokale bestemmelser for biologisk risikoavfall.

Garanti

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

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (TM[®]) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

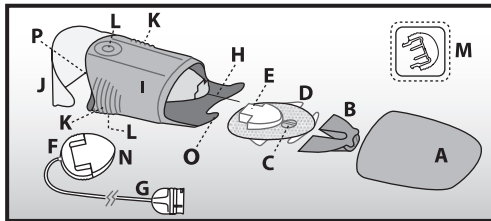
MiniMed™ Mio™ 30

Bruksanvisning for MiniMed Mio 30

Les alle instruksjonene nøye før du bruker MiniMed Mio 30. Les i brukerhåndboken for pumpen før du kobler MiniMed Mio 30 til pumpen. Følg de aktuelle hygieneprosedyrene. Hvis dette er første gang du bruker MiniMed Mio 30, må du klargjøre det sammen med diabetesteamet den første gangen.

Innhold

- A. Lokk
- B. Nålebeskytter
- C. Myk kanyle
- D. Selvklebende teip
- E. Kanylehus
- F. Kobling for innstikksted
- G. Slangekobling
- H. Innføringsnål
- I. Innføringsenhet
- J. Sterilt papir
- K. Fingregrep – for å holde MiniMed Mio 30



- L. Utløsningsknapper – trykk her for å utløse MiniMed Mio 30
- M. Frakoblingsdeksel
- N. Beskyttelseshette for koblingen for innstikkstedet
- O. Ben
- P. Fjær med fingerløkke (inni)

Føre inn MiniMed Mio 30

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

FORSIKTIG! Kontroller den manipulerings sikre forseglingen og det sterile papiret. Må ikke brukes hvis forseglingen eller papiret er skadet.

1. Vask hendene før du fører inn slangesettet.
2. Velg et anbefalt innstikksted, vist med grått, og som angitt av diabetesteamet. Snakk med diabetesteamet om hvordan du varierer innstikkstedene.
3. Rengjør innstikkstedet med desinfeksjonsmiddel i henhold til diabetesteamets instruksjoner. La huden lufttørke i minst 30 sekunder før innføring av slangesettet. Fjern hår rundt innstikkstedet om nødvendig, for å unngå at teipen ikke fester seg godt nok til huden.
4. Fjern papiret fra slangen. Koble slangen til et fylt reservoar.

VIKTIG! Forsikre deg om at det ikke er væske inni slangekoblingen eller oppå reservoaret. Hvis dette skjer, må du starte på nytt med et nytt reservoar og slangesett.

5. Fjern beskyttelseshetten på koblingen for innstikkstedet. Fyll slangen til det drypper insulin fra tuppen. Pass på at det ikke er luftbobler i slangen. I bruksanvisningen fra produsenten

av pumpen finner du informasjon om riktige fyllingsprosedyrer.

6. Trekk i den røde teipen for å fjerne forseglingen.
7. Trekk av det sterile papiret. Berør ikke fjæren på dette tidspunktet.
8. Hold MiniMed Mio 30 med den ene hånden, og trekk av lokket med den andre.
FORSIKTIG! Pass på at du ikke bøyer eller berører innføringsnålen på MiniMed Mio 30. Hvis slangesettet ikke er riktig plassert i innføringsenheten med nålen pekende rett frem, kan det føre til smerte eller mindre skade under innføring.
9. Plasser fingrene på fingergrepet på hver side. Med fingeren på den andre hånden trekker du forsiktig i fjæren til du hører et "klikk". Nålebeskytteren løftes eller faller av. Du må ikke berøre eller bøye innføringsnålen. Kontroller at den myke kanylen ikke går forbi innføringsnålen.
10. Pass på at den selvklebende teipen ikke sitter fast på innføringsnålen.
11. **INNFØRING:** Plasser pekefingeren på utløsingsknappen på oversiden og tommelen på utløsingsknappen på undersiden. Posisjoner MiniMed Mio 30 slik at bena ligger flatt mot huden, for å sikre en innføringsvinkel på 30°. Sørg for at vinkelen på 30° opprettholdes under

innføring, og trykk forsiktig på utløsingsknappene én gang for å føre inn MiniMed Mio 30.

12. Sørg for at kanylen holder seg på plass. Legg forsiktig press på teipen med to fingre mens du fjerner innføringsenheten og innføringsnålen. Trekk innføringsenheten forsiktig rett bakover.
13. Sikre kanylen ved å presse forsiktig ned med én finger på den gjennomsiktige delen av teipen. Fjern forsiktig beskyttelsespapiret under kanylehuset.
14. Fjern beskyttelsespapiret under den fremre enden. Gni den selvklebende teipen forsiktig mot huden.
15. Sett lokket tilbake på MiniMed Mio 30 slik at enheten kan kastes.
16. Plasser forsiktig en finger på kanylehuset for å holde det på plass, og før koblingen for innstikkstedet inn i slangesettet med den andre hånden. Forsikre deg om at koblingen låses på plass med et "klikk". Fyll tomrommet i kanylen med 0,7 enheter (0,007 ml) **E-100-insulin**.

Koble fra

MiniMed Mio 30 gir deg muligheten til å koble fra pumpen midlertidig uten at du trenger å skifte slangesett.

- A. Plasser forsiktig en finger foran kanylehuset og klem forsiktig på begge sider av koblingen for innstikkstedet. Trekk koblingen rett ut.
- B. Før beskyttelseshetten inn på koblingen for innstikkstedet til du hører et "klikk".
- C. Skyv frakoblingsdekslet inn i kanylehuset til du hører et "klikk".

Koble til igjen

- D. Fjern frakoblingsdekslet fra kanylehuset.
- E. Fjern beskyttelseshetten fra koblingen for innstikkstedet. Fyll slangesettet om nødvendig til det kommer insulin ut av nålen.
FORSIKTIG! Hold MiniMed Mio 30 med nålen pekende ned mens du fyller.
- F. Plasser forsiktig en finger foran kanylehuset. Skyv koblingen for innstikkstedet inn i kanylehuset til du hører et "klikk".

Käyttöaiheet

MiniMed Mio 30 -infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon infuusiopumpulla. Infuusiosetti on tarkoitettu kertakäyttöön.

Käyttötarkoitus

Infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon diabetes mellituksen hoidossa. Infuusiosetti on testattu ja osoitettu yhteensopivaksi ihonalaiseen infuusioon hyväksytyin insuliinin kanssa.

Kuvaus

MiniMed Mio 30 on viistosti asetettava infuusiosetti, jossa on integroitu asetin. Siinä on kiinteät jalat, jotka helpottavat sisäänvientä 30°:n kulmassa. MiniMed Mio 30 toimitetaan käyttövalmiina. Sekä MiniMed Mio 30 että erillinen letku ovat steriilejä.

Vasta-aiheet

Infuusiosetti on tarkoitettu ainoastaan ihonalaiseen käyttöön. Älä käytä infuusiosettiä laskimonsisäiseen (i.v.) infuusioon. Älä käytä infuusiosettiä veren tai verivalmisteiden infuusioon.

Vaarat

- Lue kaikki käyttöohjeet ennen infuusion asettamista paikalleen. Jos et noudata annettuja ohjeita, seurauksena voi olla kipua tai vamma.
- Infuusiosetti on steriili ja pyrogeeniton (kuumetta aiheuttamaton) vain silloin, kun pakkaus on

ehjä ja avaamaton. Älä käytä infuusiosettiä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut. Varmista steriiliys tarkistamalla, että steriili paperi ja sinetti ovat ehjiä.

- Jos käytät infuusiosettiä ensimmäisen kerran, tee se terveydenhuollon ammattilaisen läsnä ollessa.
- Virheellinen asetus ja infuusiokohdan hoito voivat johtaa lääkkeen epätarkkaan annosteluun, infuusiokohdan ärtymiseen tai infektiin.
- Älä kiinnitä sisäänvientineulaa uudelleen infuusiosettiin. Uudelleenkiinnitys voi aiheuttaa pehmeän kanyylin vaurioitumisen tai repeämisen, mikä voi johtaa lääkkeen ennakoimattomaan virtaukseen.
- Älä käytä infuusiosettiä uudelleen. Infuusion uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infuusiokohdan ärtymisen tai infektion ja johtaa lääkkeen epätarkkaan annosteluun.
- Irrota neulansuojus varovasti ennen infuusion asettamista. Älä taivuta neulaa ennen asettamista. Älä käytä infuusiosettiä, jos neula on taipunut tai vaurioitunut.
- Jos insuliinia tai mitä tahansa nestettä pääsee letkuliittimen sisään, se voi tilapäisesti tukkia aukot, joita pumpu tarvitsee infuusion asianmukaiseen täyttöön. **Tämä saattaa johtaa insuliinin liian vähäiseen tai liian runsaaseen annosteluun, joka voi aiheuttaa hypoglykemian**

tai hypoglykemian. Jos näin käy, aloita alusta uudella säiliöllä ja infuusiosetillä.

Varotoimet

- Älä koskaan yritä täyttää tukkeutunutta letkua tai poistaa letkun tukosta, kun infuusiosetti on asetettuna paikalleen. Tämä voi johtaa lääkkeen ennakoimattomaan virtaukseen.
- Älä jätä infuusiosettiin tai letkuun ilmaa. Varmista, että letku on täytetty kokonaan. Katso täyttöohjeet pumpun valmistajan käyttöohjeista.
- Infuusiosetti on kertakäyttöinen laite, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdistaa tai steriloilaitetta uudelleen.
- Tarkista infuusiosetti usein varmistaaksesi, että pehmeä kanyyli on hyvin paikallaan. Koska kanyyli on pehmeä, se voi irrota huomaamatta, koska irtoaminen ei aiheuta kipua. Jos infuusiosetti ei ole paikallaan, vaihda sen tilalle uusi infuusiosetti ja aseta se uuteen kohtaan. Pehmeän kanyylin on oltava aina kokonaan ihossa, jotta lääkettä saadaan täysi määrä.
- Varo, ettei infuusiosettiin roisku desinfiointiainetta, hajuvettä, alkoholia tai deodoranttia, koska ne voivat vaurioittaa infuusiosettiä.
- Vaihda infuusiosetti, jos teippi löystyy tai jos pehmeä kanyyli siirtyy alkuperäisestä paikastaan. Jos teippi on mutkalla, älä yritä suoristaa sitä.

Teipin venyttäminen tai vetäminen voi vaikuttaa ihon alla olevaan kanyyliin.

- Vaihda infuusiosetti kahden tai kolmen päivän välein tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti.
- Jos infuusiokohta ärtyy tai infektoituu, vaihda infuusiosetti ja käytä uutta kohtaa, kunnes edellinen kohta on parantunut.
- Jos irrotat infuusiosetin väliaikaisesti, käytä aseptista tekniikkaa. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, miten voit korvata annostelematta jääneen lääkkeen, kun infuusiosetti on irrotettuna.
- Neulanpistovamman välttämiseksi älä koskaan osoita ladatulla asettimella kehon osaa, johon laitetta ei ole tarkoitus asettaa.
- Tarkista verensokeri 1–3 tunnin kuluttua asettamisesta. Mittaa verensokeri säännöllisesti. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta lisätietoja.
- Älä vaihda infuusiosettiä juuri ennen nukkumaanmenoa, jos verensokeria ei voi tarkistaa 1–3 tunnin kuluttua asettamisesta.
- Jos verensokeri nousee selittämättömän korkeaksi tai saat häilytyksen tukoksesta, tarkista infuusiosetti tukosten tai vuotojen varalta. Jos et ole varma ongelman syystä, vaihda infuusiosetti, koska pehmeä kanyyli on voinut irrota. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, miten

saat verensokerin laskemaan. Mittaa verensokeri varmistaaksesi, että ongelma on korjaantunut.

- Tarkkaile verensokeripitoisuuksia huolellisesti infuusiosetin ollessa irrotettuna ja takaisinkytkennän jälkeen.
- Irrota letku varovasti puristamalla tarttumakohdista. Letkun kova kiskaisu voi vaurioittaa infuusiosettiä. Varmista, että infuusiosetti on kunnolla paikallaan, kun letku on irrotettu kokonaan.

Vakava tapahtuma

- Jos laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena sattuu vakava tapahtuma, ilmoita tapahtumasta valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Säilyttäminen ja hävittäminen

- Säilytä infuusiosettiä viileässä ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä. Älä säilytä infuusiosettiä suorassa auringonvalossa tai suuressa ilmankosteudessa.
- Säilytä ja käsittele insuliinia valmistajan ohjeiden mukaan.
- Aseta kansi takaisin asettimen päälle ja hävitä asetin laittamalla se asianmukaiseen pistävän ja viiltävän jätteen astiaan paikallisten lakien mukaisesti neulanpistovamman riskin välttämiseksi.

- Hävitä käytetty infuusiosetti paikallisten biovaarallista jätettä koskevien määräysten mukaisesti.

Takuu

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

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (TM*) ovat niiden omistajien omistuksessa. Seuraavassa luettelossa ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

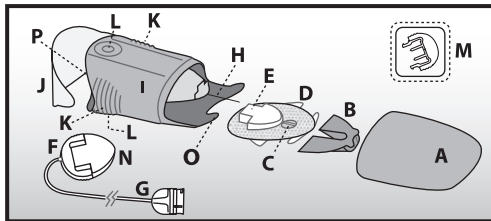
MiniMed™ Mio™ 30

MiniMed Mio 30 -infuusiosetin käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen MiniMed Mio 30 -infuusiosetin käyttämistä. Lue pumpun käyttöopas, ennen kuin kytket MiniMed Mio 30 -infuusiosetin pumppuun. Noudata asianmukaisia hygieniaohteita. Jos käytät MiniMed Mio 30 -infuusiosettiä ensimmäisen kerran, tee ensimmäinen asennus terveydenhuollon ammattilaisen läsnä ollessa.

Sisältö

- A. Kansi
- B. Neulansuojus
- C. Pehmeä kanyyli
- D. Teippi
- E. Kanyylikotelo
- F. Infuusiokohdan liitin
- G. Letkuliitin
- H. Sisäänvientineula
- I. Asetin
- J. Steriili paperi
- K. Tarttumakohdat sormille – MiniMed Mio 30 -infuusiosetin pitelyyn
- L. Vapautuspainikkeet – vapauta MiniMed Mio 30 painamalla näitä
- M. Irrotuskansi
- N. Infuusiokohdan liittimen suojus



- O. Jalat
- P. Jousi, jossa on sormilenkki (sisällä)

MiniMed Mio 30 -infuusiosetin asettaminen

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

VAROITUS: Tarkista sinetti ja steriili paperi. Älä käytä tuotetta, jos sinetti tai paperi on rikki.

1. Pese kädet ennen infuusiosetin asettamista.
2. Valitse suositeltu harmaana näkyvä asetuskohta terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa asetuskohdan vaihtamisesta kiertävässä järjestyksessä.
3. Puhdista asetuskohta desinfiointiaineella terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Anna ihon kuivua vähintään 30 sekunnin ajan ennen infuusiosetin asettamista. Poista tarvittaessa ihokarvat asetuskohdan ympäriltä, jotta teippi tarttuu kunnolla ihoon.
4. Poista paperi letkusta. Liitä letku täytettyyn säiliöön.

TÄRKEÄÄ: Varmista, ettei letkuliittimen sisällä tai säiliön yläpinnalla ole nestettä. Jos näin käy, aloita alusta uudella säiliöllä ja infuusiosetillä.

5. Irrota infuusiokohdan liittimen suojus. Täytä letkua, kunnes sen kärjestä tippuu insuliinia. Varmista, ettei letkussa ole ilmakuplia. Katso asianmukaiset

täyttömenetelmät pumpun valmistajan käyttöohjeista.

6. Irrota sinetti vetämällä punaisesta nauhasta.
7. Vedä steriili paperi irti. Älä koske jouseen tässä vaiheessa.
8. Pidä MiniMed Mio 30 -infuusiosetistä kiinni yhdellä kädellä ja vedä kansi irti toisella kädellä.
VAROITUS: Varo taivuttamasta tai koskettamasta MiniMed Mio 30 -infuusiosetin sisäänvientineulaa. Jos infuusiosettiä ei ole asetettu asettimeen oikein siten, että neula osoittaa suoraan eteenpäin, asettaminen saattaa aiheuttaa kipua tai lievän vamman.
9. Aseta sormet molemmilla puolilla oleviin tarttumakohtiin. Vedä jouta varovasti taaksepäin toisen käden sormella, kunnes kuulet napsahduksen. Neulansuojus nousee ylös eli vetäytyy pois. Älä kosketa tai taivuta sisäänvientineulaa. Tarkista, että pehmeä kanyyli ei ylitä sisäänvientineulaa.
10. Varmista, ettei teippi ole tarttunut sisäänvientineulaan.
11. **ASETUS:** Aseta etusormi ylemmälle vapautuspainikkeelle ja peukalo alemmalle vapautuspainikkeelle. Aseta MiniMed Mio 30 niin, että sen jalat ovat tasaisesti ihoa vasten. Näin sisäänvientikulma on varmasti 30°. Pidä laite 30°:n kulmassa sisäänviennin aikana ja aseta

MiniMed Mio 30 paikalleen painamalla varovasti molempia vapautuspainikkeita.

12. Varmista, että kanyyli pysyy paikallaan. Paina teippiä varovasti kahdella sormella ja poista samalla asetin ja sisäänvientineula. Vedä asetinta varovasti suoraan taakse.
13. Kiinnitä kanyyli painamalla teipin kirkasta ikkunaa varovasti yhdellä sormella. Irrota kanyylikotelon alla oleva suojapaperi varovasti.
14. Poista etupään alla oleva taustapaperi. Hiero teippi varovasti iholle.
15. Aseta kansi takaisin MiniMed Mio 30 -infuusiosetin päälle hävittämistä varten.
16. Pidä kanyylikotelo paikallaan asettamalla sormi varovasti sen päälle ja työnnä infuusiokohdan liitin infuusiosettiin toisella kädellä. Varmista, että liitin lukkiutuu paikalleen napsahtaen. Täytä kanyylin tyhjä tila 0,7 yksiköllä (0,007 ml:lla)
U-100-insuliinia.

Irrottaminen

Käyttäessäsi MiniMed Mio 30 -infuusiosettiä voit irrottaa pumpun väliaikaisesti vaihtamalla infuusiosettiä.

- A. Aseta sormi varovasti kanyylikotelon eteen ja purista infuusiokohdan liitintä kevyesti molemmilta puolilta. Vedä liitin ulos suorassa.

- B. Aseta suojus infuusiokohdan liittimen päälle niin, että kuulet napsahduksen.
- C. Aseta irrotuskansi kanyylikoteloon niin, että kuulet napsahduksen.

Kytkeminen takaisin

- D. Irrota irrotuskansi kanyylikotelosta.
- E. Irrota suojus infuusiokohdan liittimestä. Täytä tarvittaessa infuusiosettiä, kunnes insuliinia alkaa tippua neulasta.
VAROITUS: kun täytät MiniMed Mio 30 -infuusiosettiä, pidä neulaa alaspäin.
- F. Aseta sormi varovasti kanyylikotelon eteen. Paina infuusiokohdan liitintä kanyylikotelon sisään, kunnes kuulet napsahduksen.

Indikationer för användning

Infusionssetet MiniMed Mio 30 är indicerat för subkutan infusion av insulin från en infusionspump. Infusionssetet är indicerat för engångsbruk.

Avsedd användning

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

Beskrivning

MiniMed Mio 30 är ett vinklat infusionsset med integrerad appliceringsenhet. De inbyggda benen utgör stöd för en appliceringsvinkel på 30°. MiniMed Mio 30 är klart att användas vid leverans. Både MiniMed Mio 30 och den separata slangenheten är sterila.

Kontraindikationer

Infusionssetet är indicerat endast för subkutan användning. Infusionssetet får inte användas för intravenös infusion (IV-infusion). Infusionssetet får inte användas för infusion av blod eller blodprodukter.

Varningar

- Läs alla bruksanvisningar innan infusionssetet appliceras. Om anvisningarna inte följs kan det leda till smärtor eller skador.

- Infusionssetet är endast sterilt och pyrogenfritt om förpackningen är oskadad och oöppnad. Använd inte infusionssetet om förpackningen är öppen eller skadad. Kontrollera att produkten är steril genom att kontrollera att det sterila pappret och den manipulerings säkra förseglingen inte är skadade.
- Om det är första gången du använder infusionssetet ska du göra det i närvaro av sjukvårdspersonal.
- Felaktigt läkemedelstillförel, irritation på infusionsstället eller infektion kan bli följden av felaktig applicering och skötsel av infusionsstället.
- För inte in införingsnålen i infusionssetet på nytt. Om den förs in på nytt kan den mjuka kanylen gå sönder eller skadas, vilket kan leda till ett oförutsägbart läkemedelsflöde.
- Återanvänd inte infusionssetet. Återanvändning av infusionssetet kan orsaka irritation på infusionsstället eller infektion och kan leda till felaktigt läkemedelstillförel.
- Ta försiktigt bort nålskyddet innan infusionssetet appliceras. Böj inte nålen före appliceringen. Använd inte infusionssetet om nålen är böjd eller har skadats.
- Om insulin eller vätska skulle tränga in i slangkopplingen kan det tillfälligt blockera de ventilationshål som gör att pumpen kan fylla infusionssetet korrekt. **Följden av detta kan bli att**

för lite eller för mycket insulin tillförel, vilket kan leda till hyperglykemi eller hypoglykemi. Om detta skulle ske börjar du om med en ny reservoar och ett nytt infusionsset.

Försiktighetsåtgärder

- Försök aldrig att fylla eller att öppna upp en tilltäppt slang på ett infusionsset som är applicerat. Detta kan leda till oförutsägbart läkemedelsflöde.
- Det får inte finnas luft kvar i infusionssetet eller slang. Se till att slang. För anvisningar om fyllning, läs bruksanvisningen från tillverkaren av pumpen.
- Infusionssetet är en engångsenhet som måste kasseras efter användning. Får inte rengöras eller omsteriliseras.
- Kontrollera infusionssetet ofta för att säkerställa att den mjuka kanylen sitter ordentligt på plats. Eftersom kanylen är mjuk orsakar den ingen smärta om den glider ut, och detta kan inträffa utan att du märker det. Byt ut mot ett nytt infusionsset på ett nytt ställe om infusionssetet inte sitter på plats. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att hela mängden läkemedel ska avges.
- Applicera inte desinfektionsmedel, parfym, alkohol eller deodorant på infusionssetet eftersom det kan skada infusionssetet.

- Byt ut infusionssetet om den självhäftande tejen lossnar eller om den mjuka kanylen rubbas ur sitt ursprungliga läge. Försök inte släta ut tejen om den blivit skrynklig. Om tejen sträcks eller dras ut kan det påverka kanylen under huden.
- Byt ut infusionssetet varannan till var tredje dag, eller enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Om infusionsstället blir irriterat eller infekterat ska infusionssetet bytas ut och ett nytt ställe användas tills det föregående stället har läkt.
- Använd aseptisk teknik när infusionssetet kopplas bort tillfälligt. Rådfråga sjukvårdspersonal om hur du kompenserar för missat läkemedel medan infusionssetet är bortkopplat.
- För att undvika oavsiktliga nålsticksador får en laddad appliceringsenhet aldrig riktas mot någon annan kroppsdel än den där appliceringen ska ske.
- Kontrollera blodsockret en till tre timmar efter applicering. Mät blodsockret regelbundet. Rådfråga sjukvårdspersonal för mer information.
- Byt inte infusionssetet precis innan sänggående, om inte blodsockret kan kontrolleras en till tre timmar efter appliceringen.
- Om blodsockret blir oförklarligt högt eller om ett ocklusionslarm inträffar, kontrollera infusionssetet för att se om det förekommer tilltäppningar eller läckage. Byt infusionssetet om du är tveksam, eftersom den mjuka kanylen kan ha rubbats. Tala

med sjukvårdspersonal om en plan för att sänka blodsockret. Mät blodsockret för att försäkra dig om att problemet har rättats till.

- Övervaka blodsockernivåerna noggrant när infusionssetet är bortkopplat och efter att det anslutits igen.
- Koppla bort slangen försiktigt, genom att trycka på greppen. Om du drar för hårt i slangen kan infusionssetet skadas. Se till att infusionssetet sitter ordentligt på plats när slangen har tagits bort.

Allvarlig händelse

- Om en allvarlig händelse inträffar medan den här enheten används eller som ett resultat av användningen av den, ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten.

Förvaring och kassering

- Förvara infusionssetet på en sval, torr plats vid rumstemperatur. Infusionssetet får inte förvaras i direkt solljus eller hög luftfuktighet.
- Förvara och hantera insulin enligt tillverkarens anvisningar.
- Sätt tillbaka locket på appliceringsenheten och kassera den i lämplig behållare för skärande/stickande avfall enligt lokala lagar, för att förhindra risken för nålstickskada.
- Kassera ett använt infusionsset enligt lokala föreskrifter för biologiskt avfall.

Garanti

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

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (TM*) tillhör sina respektive ägare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

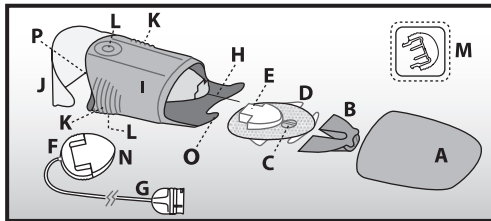
MiniMed™ Mio™ 30

Bruksanvisning för MiniMed Mio 30

Läs alla anvisningar noga innan du använder MiniMed Mio 30. Läs bruksanvisningen till pumpen innan MiniMed Mio 30 ansluts till pumpen. Följ korrekta hygienåtgärder. Om det är första gången du använder MiniMed Mio 30 ska du göra det i närvaro av sjukvårdspersonal.

Innehållsförteckning

- A. Lock
- B. Nålskydd
- C. Mjuk kanyl
- D. Självhäftande tejp
- E. Kanylhållare
- F. Appliceringskoppling
- G. Slangkoppling
- H. Införingsnål
- I. Appliceringsenhet
- J. Sterilt papper
- K. Fingergrepp – för att hålla MiniMed Mio 30



- L. Frigöringsknappar – tryck här när MiniMed Mio 30 frigörs
- M. Bortkopplingslock
- N. Skydd för appliceringskopplingen
- O. Stödben
- P. Fjäder med fingerögla (inuti)

Applicering av MiniMed Mio 30

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

OBS! Kontrollera den manipuleringsssäkra förseglingen och det sterila papperet. Produkten får inte användas om förseglingen eller papperet har öppnats.

1. Tvätta händerna innan infusionssetet appliceras.
2. Välj ett rekommenderat appliceringsställe, illustrerat i grått, som anvisats av sjukvårdspersonalen. Rådfråga sjukvårdspersonal om hur du varierar appliceringsställe.
3. Rengör appliceringsområdet med desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Låt huden lufttorka i minst 30 sekunder innan infusionssetet appliceras. Raka vid behov bort håret runt appliceringsstället så att tejpens fäster ordentligt.
4. Avlägsna papperet från slangen. Anslut slangen till en fylld reservoar.

VIKTIGT! Kontrollera att det inte finns någon vätska inuti slangkopplingen eller på reservoarens ovansida. Om detta skulle ske börjar du om med en ny reservoar och ett nytt infusionsset.

5. Ta bort skyddet från appliceringskopplingen. Fyll slangen tills insulin droppar fram ur spetsen. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i slangen. Läs bruksanvisningen från tillverkaren av pumpen för korrekta fyllningsprocedurer.

6. Dra i den röda tejen för att ta bort förseglingen.
7. Dra bort det sterila papperet. Vidrör inte fjädern när du gör detta.
8. Håll MiniMed Mio 30 med ena handen och dra av locket med den andra.
OBS! Var försiktig så att införingsnålen till MiniMed Mio 30 inte böjs eller vidrörs. Om infusionssetet inte sitter ordentligt i appliceringsenheten med nålen riktad rakt framåt före appliceringen kan det leda till smärter eller lättare skador under appliceringen.
9. Placera fingrarna på fingergreppen på respektive sida. Dra försiktigt ut fjädern med andra handens fingrar tills du hör ett "klick". Nålskyddet kommer att lyftas upp eller dras bort. Böj eller vidrör inte införingsnålen. Kontrollera att den mjuka kanylen inte skjuter fram bortom införingsnålen.
10. Se till att den självhäftande tejen inte fastnar på införingsnålen.
11. **APPLICERING:** Sätt pekfingeret på den övre frigöringsknappen och tummen på den nedre frigöringsknappen. Placera MiniMed Mio 30 med stödbenen vilande plant mot huden för att få en införingsvinkel på 30°. Håll kvar vinkeln på 30° under hela appliceringen. Tryck försiktigt in frigöringsknapparna en gång för att applicera MiniMed Mio 30.

12. Kontrollera att kanylen sitter kvar på plats. Håll försiktigt ned tejen med två fingrar medan appliceringsenheten och införingsnålen tas bort. Dra försiktigt appliceringsenheten rakt bakåt.
13. Håll kanylen stilla genom att försiktigt trycka med ena fingret på det genomskinliga fönstret på tejen. Ta försiktigt bort skyddspapperet under kanylhållaren.
14. Avlägsna skyddspapperet under den främre änden. Massera försiktigt fast den självhäftande tejen mot huden.
15. Sätt tillbaka locket på MiniMed Mio 30 innan det kasseras.
16. Håll försiktigt kanylhållaren stilla med ett finger och för med andra handen in appliceringskopplingen i infusionssetet. Kontrollera att kopplingen låses fast med ett "klick". Fyll tomrummet i kanylen med 0,7 enheter (0,007 ml) **insulin 100 E/ml**.

Bortkoppling

Med MiniMed Mio 30 kan pumpen kopplas bort tillfälligt utan att infusionssetet behöver bytas.

- A. Placera varsamt ett finger framför kanylhållaren och tryck försiktigt på sidorna på appliceringskopplingen. Dra kopplingen rakt ut.
- B. Tryck fast skyddet på appliceringskopplingen tills du hör ett "klick".

- C. Tryck fast bortkopplingslocket på kanylhållaren tills du hör ett "klick".

Återanslutning

- D. Ta bort bortkopplingslocket från kanylhållaren.
- E. Ta bort skyddet från appliceringskopplingen. Fyll infusionssetet, vid behov, tills insulin kommer ut ur nålen.
OBS! Håll MiniMed Mio 30 med nålen riktad nedåt under fyllningen.
- F. Tryck försiktigt med ena fingret framför kanylhållaren. Tryck in appliceringskopplingen i kanylhållaren tills det hörs ett "klick".

Indikationer for brug

MiniMed Mio 30 infusionssettet er indikeret til subkutan infusion af insulin fra en infusionspumpe. Infusionssettet er udelukkende indikeret til engangsbrug.

Formål med anvendelse

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

Beskrivelse

MiniMed Mio 30 er et vinklet infusionsset med en integreret indstiksenhed. De indbyggede ben understøtter en 30° indstiksvinkel. MiniMed Mio 30 leveres klar til brug. Både MiniMed Mio 30 og den separate slangenhed er sterile.

Kontraindikationer

Infusionssettet er udelukkende indikeret til subkutan brug. Infusionssettet må ikke anvendes til intravenøs (IV) infusion. Infusionssettet må ikke anvendes til infusion af blod eller blodprodukter.

Advarsler

- Læs alle brugsanvisninger, inden infusionssettet indstikkes. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre smerte eller skade

- Infusionssættet er kun sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Brug ikke infusionssættet, hvis emballagen er åben eller beskadiget. Sørg for sterilitet ved at kontrollere, at det sterile papir og den manipulerings sikre forsegling ikke er beskadiget.
- Hvis det er første gang, du bruger infusionssættet, skal det gøres sammen med sundhedspersonalet.
- Unøjagtig dosering af medicin, irritation på indstiksstedet eller infektion kan opstå som følge af ukorrekt indstik og pleje af indstiksstedet.
- Indføringsnålen må ikke indsættes i infusionssettet igen. Gen-indstik kan forårsage beskadigelse eller rifter i den bløde kanyle, hvilket kan føre til uforudsigeligt medicinflow.
- Genbrug ikke infusionssettet. Genbrug af infusionssettet kan føre til irritation eller infektion på indstiksstedet og kan føre til unøjagtig dosering af medicin.
- Fjern omhyggeligt nålebeskytteren, inden infusionssettet indstikkes. Nålen må ikke bøjes inden indstik. Infusionssettet må ikke anvendes, hvis nålen er bøjet eller beskadiget.
- Hvis der trænger insulin eller anden væske ind i slangeforbindelsen, kan dette midlertidigt blokere for udluftningshullerne, der gør det muligt for pumpen at fylde infusionssettet 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 infusionssett.

Forholdsregler

- Forsøg aldrig at fylde eller at skabe gennemløb i en blokeret slange, mens infusionssettet er indstukket. Dette kan føre til uforudsigeligt medicinflow.
- Der må ikke være luft i infusionssettet eller slangen. Sørg for at fylde slangen helt. Se vejledning om fyldning i brugsanvisningen fra producenten af pumpen.
- Infusionssettet er til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug. Må ikke rengøres eller resteriliseres.
- Kontrollér infusionssettet regelmæssigt for at sikre, at den bløde kanyle sidder korrekt. Da kanylen er blød, gør det ikke ondt, hvis den falder ud, og det kan ske, uden at det bemærkes. Udskift med et nyt infusionsset på et nyt sted, hvis infusionssettet ikke sidder rigtigt. Den bløde kanyle skal altid være helt indstukket, for at modtage hele mængden af lægemidlet.
- Kom aldrig desinfektionsmidler, parfume, sprit eller deodorant på infusionssettet, da dette kan påvirke infusionssettets integritet.

- Udskift infusionssettet, hvis den selvklæbende tape bliver løs, eller hvis den bløde kanyle flytter sig fra det oprindelige indstikssted. Hvis tapen er krøllet, bør du ikke forsøge at rette den ud. Hvis der strækkes eller rykkes i tapen, kan det påvirke kanylen under huden.
- Infusionssettet skal udskiftes hver anden eller tredje dag eller som anvist af sundhedspersonalet.
- Hvis infusionsstedet bliver irriteret eller betændt, skal infusionssettet udskiftes, og der skal bruges et andet indstikssted, indtil det første sted er helet.
- Brug aseptisk (steril) teknik, når infusionssettet frakobles midlertidigt. Spørg sundhedspersonalet, hvordan du skal korrigere for oversprunget medicin, mens infusionssettet er frakoblet.
- For at undgå utilsigtede nålestiksskader må en ladet indstiksenhed aldrig holdes mod andre dele af kroppen end lige der, hvor der skal foretages et indstik.
- Kontroller dit blodsukker en til tre timer efter indstik. Mål dit blodsukker jævnlige. Rådfør dig med sundhedspersonalet for flere oplysninger.
- Skift ikke infusionssettet 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 infusionssettet kontrolleres for tilstopninger

eller lækager. Hvis du er i tvivl, så udskift infusionssettet da den bløde kanyle kan være faldet ud. Tal med sundhedspersonalet om en plan for at nedbringe blodsukkeret. Kontrollér dit blodsukkerniveau for at sikre, at problemet er blevet afhjulpet.

- Hold nøje øje med dine blodsukkerniveauer, når infusionssettet er frakoblet og efter at det er gentilkoblet.
- Slangen skal kobles forsigtigt fra ved at trykke på grebene. Et kraftigt træk i slangen kan medføre skade på infusionssettet. Sørg for, at infusionssettet sidder korrekt på plads, når slangen er helt afbrudt.

Alvorlig hændelse

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

Opbevaring og bortskaffelse

- Opbevar infusionssettet på et køligt, tørt sted ved stuetemperatur. Infusionssettet må ikke opbevares i direkte sollys eller under høj luftfugtighed.
- Opbevar og håndter insulin i henhold til producentens anvisninger.
- Sæt låget på indstiksenheden igen og bortskaf indstiksenheden i en korrekt beholder til skarpe

genstande i henhold til lokale love, for at undgå risikoen for nålestiksskader.

- Kassér det brugte infusionssett i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse af farligt biologisk affald.

Garanti

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

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

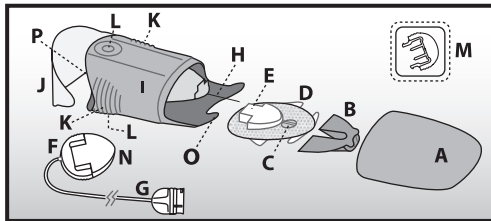
MiniMed™ Mio™ 30

MiniMed Mio 30 brugsanvisning

Læs alle anvisninger omhyggeligt, før du bruger MiniMed Mio 30. Læs brugsanvisningen til pumpen, før du tilslutter MiniMed Mio 30 til pumpen. Følg korrekte hygiejneprocedurer. Hvis det er første gang, du bruger MiniMed Mio 30, anbefaler vi, at du foretager den første opsætning sammen med sundhedspersonalet.

Indhold

- A. Låg
- B. Nålebeskytter
- C. Blød kanyle
- D. Selvklæbende tape
- E. Kanylehus
- F. Konnektor til indstikssted
- G. Slangeforbindelse
- H. Indføringsnål
- I. Indstiksenhed
- J. Sterilt papir
- K. Fingergreb – til at holde MiniMed Mio 30



- L. Frigørelsesknapper – tryk her, når MiniMed Mio 30 skal frigøres
- M. Frakoblingsdæksel
- N. Beskyttende hætte til konnektor

- O. Ben
- P. Fjeder med fingerløkke (indeni)

Indstik af MiniMed Mio 30

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

FORSIGTIG: Kontrollér den sikre forsegling og det sterile papir. Må ikke anvendes, hvis forseglingen eller papiret er brudt.

1. Vask hænder, inden du indstikker infusionssettet.
2. Vælg et anbefalet indstikssted, vist i gråt, og som anvist af sundhedspersonalet. Rådfør dig med sundhedspersonalet angående anvisninger om rotation af indstikssted.
3. Rengør indstiksområdet med et desinfektionsmiddel som angivet af sundhedspersonalet. Lad huden lufttørre i mindst 30 sekunder, inden du stikker infusionssettet ind. Om nødvendigt fjernes hår rundt om indstiksstedet for at sikre, at tapen fæstnes korrekt på huden.
4. Tag papiret af slangen. Forbind slangen til en fyldt sprøjte.

VIGTIGT: Sørg for, at der ikke er nogen væske inde i slangeforbindelsen eller oven på sprøjten. Sker dette, skal der startes forfra med en ny sprøjte og et nyt infusionssett.

5. Fjern den beskyttende hætte på konnektoren. Fyld slangen, indtil der drypper insulin fra spidsen. Sørg for at der ikke er nogen luftbobler i slangen. Se

vejledning for korrekt fyldning i brugsanvisningen fra producenten af pumpen.

6. Træk i den røde tape for at fjerne forseglingen.
7. Træk det sterile papir af. Rør ikke ved fjederen på dette tidspunkt.
8. Hold MiniMed Mio 30 med den ene hånd, og træk låget af med den anden hånd.
FORSIGTIG: Pas på ikke at bøje eller røre ved MiniMed Mio 30's indføringsnål. Hvis infusionssættet ikke anbringes korrekt i indstiksenheden med nålen pegende lige ud, kan der opstå smerte eller mindre læsion under indstikket.
9. Anbring fingrene på fingergrebene på hver side. Med den anden hånd skal du bruge fingeren til forsigtigt at trække tilbage i fjederen, indtil der høres et "klik". Nålebeskytteren vil blive løftet op eller trukket af. Indføringsnålen må ikke berøres eller bøjes. Kontrollér, at den bløde kanyle ikke rager ud over indføringsnålen.
10. Sørg for, at indføringsnålen ikke sidder fast på den selvklæbende tape.
11. **INDSTIK:** Anbring pegefingern på den øverste frigørelsesknap og tommelfingern på den nederste frigørelsesknap. Anbring MiniMed Mio 30 med benene hvilende fladt på huden for at sikre en indstiksvinkel på 30°. Sørg for at opretholde en vinkel på 30° under indstik, og tryk

forsigtigt på frigørelsesknapperne én gang for at indstikke MiniMed Mio 30.

12. Sørg for, at kanylen bliver på plads. Brug forsigtigt to fingre til at holde tapen nede, mens indstiksenheden og indføringsnålen fjernes. Træk forsigtigt indstiksenheden lige tilbage.
13. Sikr kanylen ved forsigtigt at trykke ned med én finger på tapens klare vindue. Fjern forsigtigt den beskyttende afdækning under kanylehuset.
14. Fjern papiret på bagsiden under forenden. Massér forsigtigt den selvklæbende tape fast på huden.
15. Sæt låget tilbage på MiniMed Mio 30 med henblik på bortskaffelse.
16. Anbring forsigtigt en finger på kanylehuset for at holde det og indsæt konnektoren ind i infusionssættet med den anden hånd. Sørg for at tilslutningen låser med et "klik". Fyld tomrummet i kanylen med 0,7 enheder (0,007 ml) af **E-100 insulin**.

Afbrydelse

MiniMed Mio 30 giver dig mulighed for midlertidigt at afbryde pumpen uden at skulle udskifte infusionssættet.

- A. Placér forsigtigt en finger foran kanylehuset, og klem forsigtigt på begge sider af konnektoren til indstiksstedet. Træk forbindelsen lige ud.

- B. Sæt den beskyttende hætte på konnektoren, indtil du hører et "klik".
- C. Indfør afbrydelsesdækslet i kanylehuset, indtil der lyder et "klik".

Genforbindelse

- D. Fjern afbrydelsesdækslet fra kanylehuset.
- E. Fjern den beskyttende hætte fra konnektoren. Om nødvendigt fyldes infusionssættet, indtil insulin løber ud af nålen.
FORSIGTIG: Når der fyldes på, skal MiniMed Mio 30 holdes med nålen pegende nedad.
- F. Placér forsigtigt en finger foran kanylehuset. Tryk konnektoren til indstiksstedet ind i kanylehuset, indtil der lyder et "klik".

Indicações de utilização

O conjunto de infusão MiniMed Mio 30 está indicado para a infusão subcutânea de insulina através de uma bomba de infusão. O conjunto de infusão é indicado para utilização única.

Utilização prevista

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

Descrição

O MiniMed Mio 30 é um conjunto de infusão oblíquo com aplicador integrado. Os apoios integrados promovem um ângulo de inserção de 30°. O MiniMed Mio 30 apresenta-se pronto a utilizar. Tanto o MiniMed Mio 30 como a unidade do cateter independente são estéreis.

Contraindicações

O conjunto de infusão é indicado apenas para utilização subcutânea. Não utilize o conjunto de infusão para infusão intravenosa (IV). Não utilize o conjunto de infusão para infusão de sangue ou produtos hematológicos.

Avisos

- Leia todas as instruções de utilização antes de inserir o conjunto de infusão. O não seguimento das instruções pode resultar em dor ou lesões.

- O conjunto de infusão apenas se mantém estéril e apirogênico se a embalagem não apresentar danos e não for aberta. Não utilize o conjunto de infusão se a embalagem estiver aberta ou danificada. Garanta a esterilidade verificando que o papel estéril e o selo inviolável não estão danificados.
- Se estiver a utilizar o conjunto de infusão pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.
- A inserção e a manutenção incorretas do local de infusão podem resultar numa administração incorreta de medicação, irritação ou infeção do local de inserção.
- Não volte a inserir a agulha de introdução no conjunto de infusão. A reinserção pode danificar ou rasgar a cânula flexível, o que pode resultar num fluxo imprevisível de medicação.
- Não reutilize o conjunto de infusão. A reutilização do conjunto de infusão pode provocar irritação ou infeção do local de inserção e conduzir a administração imprecisa da medicação.
- Retire cuidadosamente a proteção da agulha antes de inserir o conjunto de infusão. Não dobre a agulha antes da inserção. Não utilize o conjunto de infusão se a agulha estiver dobrada ou danificada.
- Se entrar insulina ou qualquer líquido na ligação do cateter, pode entupir temporariamente a ventilação que permite que a bomba de insulina encha devidamente o conjunto de infusão. **Tal pode resultar numa administração insuficiente**

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

Precauções

- Nunca tente encher nem desentupir um cateter obstruído enquanto o conjunto de infusão estiver inserido. Isto pode resultar num fluxo de medicação imprevisível.
- Não permita que exista ar no conjunto de infusão nem no cateter. Assegure-se de que enche completamente o cateter. Para obter instruções sobre o enchimento, consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba.
- O conjunto de infusão é um dispositivo de utilização única, que tem de ser eliminado depois de utilizado. Não limpe nem reesterilize.
- Verifique frequentemente o conjunto de infusão para se assegurar de que a cânula flexível permanece fixa no local. Uma vez que é flexível, a cânula não irá provocar qualquer dor ao deslizar para fora; isto pode acontecer e passar despercebido. Substitua por um novo conjunto de infusão num novo local se o conjunto de infusão não estiver no devido sítio. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida, para que a medicação seja totalmente administrada.
- Não coloque desinfetantes, perfumes, álcool nem desodorizantes no conjunto de infusão, uma vez que tal poderia comprometer a integridade do conjunto de infusão.

- Substitua o conjunto de infusão se a fita adesiva se soltar ou se a cânula flexível se deslocar do local original. Se o adesivo enrolar, não tente endireitá-lo. Se esticar ou puxar o adesivo, pode afetar a cânula que se encontra sob a pele.
- Substitua o conjunto de infusão a cada dois a três dias ou de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.
- Em caso de irritação ou infeção do local de infusão, substitua o conjunto de infusão e utilize outro local até que o anterior se cure.
- Utilize técnicas assépticas quando desligar temporariamente o conjunto de infusão. Consulte um profissional de saúde sobre como compensar a medicação não administrada enquanto o conjunto de infusão esteve desligado.
- Para evitar uma lesão acidental com a agulha, nunca aponte um aplicador carregado na direção de qualquer parte do corpo onde não desejar efetuar a inserção.
- Verifique a glicemia uma a três horas após a inserção. Meça a glicemia regularmente. Consulte um profissional de saúde para obter mais informações.
- Não troque o conjunto de infusão imediatamente antes de se deitar, a menos que possa controlar os níveis de glicemia uma a três horas depois da inserção.
- Se a glicemia aumentar inexplicavelmente ou se ocorrer um alarme de oclusão, verifique se o conjunto de infusão apresenta obstruções ou

fugas. Em caso de dúvida, troque o conjunto de infusão, uma vez que a cânula flexível poderá estar solta. Fale com um profissional de saúde para chegarem a uma forma de diminuir a glicemia. Verifique a glicemia para se certificar de que corrigiu o problema.

- Controle atentamente os níveis de glicemia sempre que o conjunto de infusão esteja desligado e também depois de o voltar a ligar.
- Desligue o cateter com cuidado premindo os encaixes. Puxar o cateter com força pode resultar em danos para o conjunto de infusão. Assegure-se de que o conjunto de infusão está no devido lugar quando o cateter está completamente desligado.

Incidente grave

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

Armazenamento e eliminação

- Guarde o conjunto de infusão em local fresco e seco, à temperatura ambiente. Não exponha o conjunto de infusão à luz solar direta ou a humidade elevada.
- Guarde e manuseie a insulina segundo as instruções do fabricante.
- Volte a colocar a tampa no aplicador e elimine-o num recipiente adequado a objetos cortantes e perfurantes, segundo a legislação local, para evitar o risco de lesão com agulhas.

- Elimine um conjunto de infusão usado de acordo com os regulamentos locais relativamente a resíduos com risco biológico.

Garantia

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

© 2020 Medtronic. Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (TM*) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

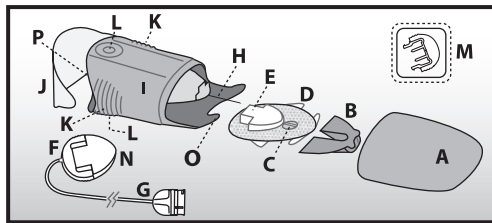
MiniMed™ Mio™ 30

Instruções de utilização do MiniMed Mio 30

Leia atentamente todas as instruções, antes de utilizar o MiniMed Mio 30. Consulte o manual do utilizador da bomba antes de ligar o MiniMed Mio 30 à bomba. Siga os procedimentos de higiene adequados. Se estiver a utilizar o MiniMed Mio 30 pela primeira vez, efetue a primeira configuração na presença de um profissional de saúde.

Conteúdo

- A. Tampa
- B. Proteção da agulha
- C. Cânula flexível
- D. Fita adesiva
- E. Conector da cânula
- F. Conector local
- G. Ligação do cateter
- H. Agulha de introdução
- I. Aplicador
- J. Papel estéril
- K. Encaixes para os dedos – para segurar o MiniMed Mio 30



- L. Botões de libertação – pressione-os quando soltar o MiniMed Mio 30
- M. Tampa de desconexão
- N. Tampa protetora do conector local
- O. Apoios
- P. Mola com argola (interior)

Inserção do MiniMed Mio 30

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

ATENÇÃO: Verifique a integridade do selo inviolável e do papel estéril. Não utilize se o selo ou o papel apresentarem danos.

1. Lave as mãos antes de inserir o conjunto de infusão.
2. Selecione um local de inserção recomendado, assinalado a cinzento, e siga as indicações de um profissional de saúde. Consulte um profissional de saúde quanto à rotatividade do local de inserção.
3. Limpe a área de inserção com um desinfetante, conforme as instruções de um profissional de saúde. Deixe a pele secar ao ar durante, pelo menos, 30 segundos antes de inserir o conjunto de infusão. Se necessário, remova o pelo em redor do local de inserção para evitar uma fixação deficiente do adesivo à pele.
4. Retire o papel do cateter. Ligue o cateter a um reservatório cheio.

IMPORTANTE: Assegure-se de que não existe líquido no interior do conector do cateter nem na parte superior do reservatório. Se tal ocorrer, recomece com um novo reservatório e conjunto de infusão.

5. Retire a tampa protetora do conector local. Encha o cateter até a insulina gotejar na extremidade do mesmo. Certifique-se de que não existem bolhas de ar no cateter. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba de insulina quanto aos procedimentos de enchimento adequados.

6. Puxe a fita vermelha para retirar o selo.
7. Retire o papel estéril, puxando-o. Não toque na mola nesta altura.
8. Segure o MiniMed Mio 30 com uma mão e retire a tampa, puxando-a com a outra mão.
ATENÇÃO: Tenha cuidado para não dobrar ou tocar na agulha de introdução do MiniMed Mio 30. Se o conjunto de infusão não for colocado devidamente no aplicador, com a agulha voltada para a frente, podem ocorrer dores ou pequenas lesões durante a inserção.
9. Coloque os dedos nos encaixes dos dedos existentes de cada lado. Com a outra mão, use o dedo para puxar cuidadosamente a mola até ouvir um estalido. A proteção da agulha levanta-se ou sai. Não toque nem dobre a agulha de introdução. Verifique que a cânula flexível não ultrapassa a agulha de introdução.
10. Verifique se a fita adesiva não ficou presa na agulha de introdução.
11. **INSERÇÃO:** Coloque o dedo indicador no botão de libertação superior e o polegar no botão de libertação inferior. Posicione o MiniMed Mio 30 com os apoios bem encostados à pele para assegurar um ângulo de inserção de 30°. Assegure-se de que mantém um ângulo de 30° durante a inserção e pressione cuidadosamente os botões de libertação uma vez para inserir o MiniMed Mio 30.
12. Verifique se a cânula permanece no lugar. Cuidadosamente, segure o adesivo com dois

dedos, enquanto remove o aplicador e a agulha de introdução. Puxe cuidadosamente o aplicador para trás.

13. Fixe a cânula, pressionando cuidadosamente com um dedo a janela transparente do adesivo. Retire cuidadosamente o revestimento protetor sob o conector da cânula.
14. Retire o papel de proteção por baixo da extremidade frontal. Massageie cuidadosamente a fita adesiva contra a pele.
15. Coloque novamente a tampa sobre o MiniMed Mio 30 para eliminação.
16. Coloque cuidadosamente um dedo sobre o conector da cânula para o segurar e insira o conector local no conjunto de infusão com a outra mão. Assegure-se de que o conector se encaixa com um estalido. Preencha o espaço vazio da cânula com 0,7 unidades (0,007 ml) de **insulina U-100**.

Desligar

O MiniMed Mio 30 permite-lhe desligar temporariamente a bomba de insulina sem ter de mudar o conjunto de infusão.

- A. Coloque suavemente um dedo em frente do conector da cânula e aperte ambos os lados do conector local. Puxe o conector para fora.
- B. Insira a tampa de proteção no conector local até ouvir um estalido.
- C. Introduza a tampa de desconexão no conector da cânula até ouvir um estalido.

Voltar a ligar

- D. Retire a tampa para desligar do conector da cânula.
- E. Retire a tampa de proteção do conector local. Se necessário, encha o conjunto de infusão até a insulina sair pela agulha.
ATENÇÃO: Ao encher, segure o MiniMed Mio 30 com a agulha apontando para baixo.
- F. Coloque cuidadosamente um dedo à frente do conector da cânula. Empurre o conector local contra o conector da cânula até ouvir um estalido.

Indikacije za uporabo

Infuzijski set MiniMed Mio 30 je namenjen za subkutano infundiranje inzulina iz infuzijske črpalke. Infuzijski set je indiciran za enkratno uporabo.

Namen uporabe

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

Opis

MiniMed Mio 30 je infuzijski set za vstavev pod kotom z integriranim pripomočkom za vstavljanje. Vgrajene nožice podpirajo 30° kot vstavljanja. MiniMed Mio 30 je ob dobavi pripravljen za uporabo. Infuzijski set MiniMed Mio 30 in ločena cevka sta sterilna.

Kontraindikacije

Infuzijski set je indiciran samo za subkutano uporabo. Infuzijskega seta ne uporabljajte za intravensko (IV) infundiranje. Infuzijski set ni namenjen za infundiranje krvi ali krvnih izdelkov.

Opozorila

- Pred vstavitvijo infuzijskega seta preberite vsa navodila. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči bolečine ali poškodbe.
- Infuzijski set je sterilen in apirogen le v primeru, da embalaža ni odprta ali poškodovana. Ne

uporabljajte infuzijskega seta, če je embalaža odprta ali poškodovana. Sterilnost zagotovite tako, da se prepričate, da sterilni papir in zaščitni pečat nista poškodovana.

- Če infuzijski set uporabljate prvič, naj bo pri pripravi navzoč zdravnik.
- Nepravilno vstavljanje in neustrezna nega mesta vstavitve infuzijskega seta lahko povzročite nenatančno dovajanje zdravila, draženje na mestu vstavitve ali okužbo.
- Igle za vstavljanje ne vstavljajte ponovno v infuzijski set. Pri ponovnem vstavljanju lahko pride do poškodbe ali trganja mehke kanile, to pa lahko povzroči nepredviden pretok zdravila.
- Infuzijskega seta ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko poškoduje kanilo ali iglo in povzroči draženje na mestu vstavitve ali okužbo in lahko privede do nenatančnega dovajanja zdravila.
- Preden vstavite infuzijski set, previdno odstranite zaščito z igle. Igle pred vstavitvijo ne zvijajte. Če je igla zvita ali poškodovana, infuzijskega seta ne uporabite.
- Če pridejo inzulin ali druge tekočine v stik z notranjostjo konektorja cevke, lahko začasno zamašijo oddušnike, skozi katere polnite infuzijski set. **Če se oddušniki zamašijo, lahko pride do dovajanja prevelikega ali premajhnega odmerka**

inzulina in posledično do hiperglikemije ali hipoglikemije. V tem primeru ponovite postopek z novim rezervoarjem in infuzijskim setom.

Previdnostni ukrepi

- Nikoli ne polnite oz. ne poskušajte sprostiti zamašene cevke, kadar je infuzijski set vstavljen. To lahko povzroči nepredviden pretok zdravila.
- V infuzijskem setu ali cevki ne sme biti zraka. Prepričajte se, da je cevka v celoti napolnjena. Navodila za polnjenje poiščite v priročniku za uporabo izdelovalca črpalke.
- Infuzijski set je pripomoček za enkratno uporabo, ki ga morate po uporabi zavreči. Ne čistite in ne sterilizirajte znova.
- Pogosto preverite, ali je mehka kanila pravilno vstavljena v infuzijski set. Ker je kanila mehka, njenega zdrsa morda ne boste občutili in zato tega ne boste opazili. Če infuzijski set ni na mestu, ga zamenjajte z infuzijskim setom na drugem mestu vstavitve. Mehka kanila mora biti ves čas popolnoma vstavljena, sicer ne boste prejeli celotnega odmerka zdravila.
- Na infuzijski set ne nanašajte razkužil, parfumov, alkohola ali dezodorantov, saj lahko vplivajo na celovitost infuzijskega seta.
- Infuzijski set zamenjajte z novim, če se obliž odlepi ali če se mehka kanila iztakne iz prvotnega mesta.

Če je obliž zgrbančen, ga ne poskušajte poravnati. Raztegovanje ali vlečenje obliža lahko vpliva na kanilo pod kožo.

- Infuzijski set zamenjajte na vsake 2 do 3 dni, oziroma v skladu z navodili zdravnika.
- Če mesto vstavitve infuzijskega seta postane razdraženo ali se vname, zamenjajte infuzijski set in ga vstavite na novo mesto, dokler se prvotno mesto ne zaceli.
- Kadar začasno odklopite set, uporabite aseptično tehniko. Z zdravnikom se posvetujte o tem, kako nadomestiti inzulin, ki ga niste prejeli, ko je bil set odklopljen.
- Da ne bi prišlo do nenamernega vboda z iglo, napoljenega pripomočka za vstavljanje nikoli ne usmerite proti delu telesa, kamor ne želite vstaviti pripomočka.
- Eno do tri ure po vstavitvi preverite glukozo v krvi. Glukozo v krvi merite redno. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.
- Infuzijskega seta ne zamenjajte, tik preden se odpravite spat, razen če lahko preverite raven glukoze eno do tri ure po vstavitvi.
- Če se raven glukoze v krvi nepričakovano zviša ali če se sproži alarm za zamašitev, preverite, ali je infuzijski set zamašen ali pušča. Če ste v dvomih, infuzijski set zamenjajte, saj se je mehka kanila morda iztaknila ali delno zamašila. Za načrt

znižanja glukoze v krvi se posvetujte z zdravnikom. Preverite raven glukoze v krvi, da se prepričate, ali je težava odpravljena.

- Pozorno spremljajte raven glukoze v krvi, kadar je infuzijski set odklopljen in potem ko ga priklopite nazaj.
- Previdno odstranite cevko tako, da pritisnete na oba ročaja. Če premočno potegnete cevko, lahko poškodujete infuzijski set. Pazite, da je infuzijski set pravilno nameščen, ko je cevka popolnoma odklopljena.

Resni incident

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

Shranjevanje in odlaganje

- Infuzijski set shranjujte na hladnem in suhem mestu pri sobni temperaturi. Infuzijskega seta ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi ali pri visoki vlažnosti.
- Inzulin shranjujte in z njim ravnajte v skladu z navodili izdelovalca.
- Namestite pokrov nazaj na pripomoček za vstavljanje in zavržite v zbiralnik za ostre odpadke v skladu z lokalno zakonodajo, da preprečite tveganje vboda z iglo.

- Rabljen infuzijski set zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

Jamstvo

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

© 2020 Medtronic. Medtronic, logotip Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (TM*) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

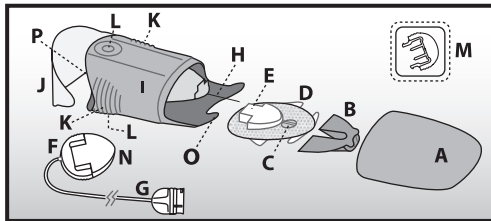
MiniMed™ Mio™ 30

Navodila za uporabo infuzijskega seta MiniMed Mio 30

Pred uporabo infuzijskega seta MiniMed Mio 30 pozorno preberite navodila. Preden povežete infuzijski set MiniMed Mio 30 na črpalko, preberite navodila za uporabo črpalke. Upoštevajte ustrezne higienske postopke. Če infuzijski set MiniMed Mio 30 uporabljate prvič, naj bo pri pripravi navzoč zdravnik.

Vsebina

- A. Pokrov
- B. Zaščita za iglo
- C. Mehka kanila
- D. Obliž
- E. Ohišje kanile
- F. Konektor za mesto vstavitve
- G. Konektor infuzijskega seta
- H. Iгла za vstavljanje
- I. Pripomoček za vstavljanje
- J. Sterilni papir
- K. Ročaji – za držanje pripomočka MiniMed Mio 30



- L. Gumba za sprostitvev – tukaj pritisnite za sprostitvev pripomočka MiniMed Mio 30
- O. Nožice
- P. Vzmet z zanko za prst (na notranji strani)
- M. Pokrovček za odklop
- N. Zaščitni pokrov za mesto priključitve

Vstavljanje infuzijskega seta MiniMed Mio 30

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

POZOR: Preverite zaščitni pečat in sterilni papir.

Če sta pečat ali papir poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

1. Pred vstavljanjem infuzijskega seta si umijte roke.
2. Izberite priporočeno mesto vstavitve, prikazano s sivo barvo, po navodilu zdravnika. Navodila za menjavanje mest vstavitve prejmete pri zdravniku.
3. Mesto vboda očistite z razkužilom po zdravnikovih navodilih. Preden infuzijski set vstavite, pustite, da se koža vsaj 30 sekund suši na zraku. Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve in tako omogočite ustrezno pritrditev obliža na kožo.
4. Odstranite papir iz cevke. Priključite cevko na napolnjen rezervoar.

POMEMBNO: Prepričajte se, da v priključku za cevko ali na vrhu rezervoarja ni prisotna tekočina. V tem primeru ponovite postopek z novim rezervoarjem in infuzijskim setom.

5. Odstranite zaščitni pokrov s konektorja za mesto vstavitve. Napolnite cevko, tako da inzulin kaplja iz konice. Prepričajte se, da v cevki ni zračnih mehurčkov. Navodila za pravilne postopke polnjenja poiščite v priročniku za uporabo izdelovalca črpalke.

6. Povlecite rdeči trak, da odstranite pečat.
 7. Odstranite sterilni papir. Na tej stopnji se še ne dotikajte vzmeti.
 8. Primite infuzijski set MiniMed Mio 30 z eno roko in z drugo povlecite pokrov in ga tako odstranite.
POZOR: Pazite, da ne zvijete ali se dotaknete igle za vstavljanje infuzijskega seta MiniMed Mio 30. Če infuzijski set ni pravilno nameščen v pripomoček za vstavljanje z iglo, usmerjeno naravnost naprej, lahko med vstavljanjem pride do bolečin ali manjših poškodb.
 9. Položite prste na ročaje na vsaki strani. S prstom druge roke nežno povlecite vzmet nazaj, dokler se ne zasliši »klik«. Zaščita za iglo se bo dvignila ali odlepila. Ne dotikajte se igle za vstavljanje in je ne upogibajte. Prepričajte se, da mehka kanila ne sega čez iglo za vstavljanje.
 10. Prepričajte se, da se obliž ni zataknil za iglo za vstavljanje.
 11. **VSTAVLJANJE:** Položite kazalec na zgornji gumb za sprostitvev in palec na spodnji gumb za sprostitvev. Namestite infuzijski set MiniMed Mio 30 tako, da nožice počivajo ravno na koži, kar omogoča 30° kot vstavljanja. Med vstavljanjem ohranjajte 30° kot in nežno enkrat pritisnite gumba za sprostitvev, da infuzijski set MiniMed Mio 30 vstavite.
 12. Pazite, da kanila ostane na mestu. Med odstranjevanjem pripomočka za vstavljanje in igle za vstavljanje nežno z dvema prstoma pritisnite obliž navzdol. Nežno povlecite pripomoček za vstavljanje naravnost nazaj.
 13. Pritrdite kanilo, tako da z enim prstom nežno pritisnete na prosojno okence obliža. Previdno odstranite zaščitno podlogo pod ohišjem kanile.
 14. Odstranite papirnato podlogo s sprednjega dela. Obliž z enim prstom nežno pritisnite na kožo in ga zgladite.
 15. Pred odstranitvijo infuzijskega seta MiniMed Mio 30 nanj znova namestite pokrov.
 16. Nežno položite prst na ohišje kanile, ga držite in z drugo roko vstavite konektor za mesto vstavitve v infuzijski set. Prepričajte se, da se konektor zaskoči s »klikom«. Prazen prostor v kanili zapolnite z 0,7 enote (0,007 ml) **inzulina U-100**.
- Odklop**
- Set MiniMed Mio 30 vam omogoča začasni odklop od črpalke, ne da bi morali zamenjati infuzijski set.
- A. Nežno položite prst pred ohišje kanile in nato nežno stisnite obe strani konektorja za mesto vstavitve. Konektor izvlecite naravnost navzven.
 - B. Namestite zaščitni pokrov na konektor za mesto vstavitve, tako da zaslišite »klik«.
 - C. Vstavite pokrov v ohišje kanile, dokler ne zaslišite »klik«.
- Ponovni priklop**
- D. Z ohišja kanile odstranite pokrovček za odstranitev.
 - E. Odstranite zaščitni pokrovček s konektorja za mesto vstavitve. Po potrebi napolnite infuzijski set, dokler ne začne iz igle iztekati inzulin.
POZOR: Med polnjenjem držite infuzijski set MiniMed Mio 30 tako, da je igla usmerjena navzdol.
 - F. Nežno položite prst pred ohišje kanile. Potisnite konektor za mesto vstavitve v ohišje kanile, tako da zaslišite »klik«.

Indikace k použití

Infuzní set MiniMed Mio 30 je určen k podkožní aplikaci inzulínu pomocí infuzní pumpy. Infuzní set je určen k jednorázovému použití.

Určené použití

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

Popis

MiniMed Mio 30 je infuzní set s integrovaným zaváděčem pro zavádění pod úhlem. Vestavěné nožky umožňují zavedení pod úhlem 30°. MiniMed Mio 30 je dodáván připravený k použití. MiniMed Mio 30 i samostatná jednotka hadičky jsou sterilní.

Kontraindikace

Tento infuzní set je určen pouze pro subkutánní použití. Nepoužívejte tento infuzní set pro intravenózní (i.v.) infuzi. Nepoužívejte tento infuzní set k infuzi krve nebo krevních produktů.

Varování

- Před zavedením infuzního setu si přečtěte všechny pokyny k použití. Zanedbání těchto pokynů může mít za následek bolestivost nebo vést k poranění.
- Infuzní set je sterilní a apyrogenní pouze za předpokladu, že nebyl poškozen nebo otevřen

jeho obal. Infuzní set nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno. Ověřte sterilitu kontrolou neporušenosti sterilního papíru a ochranného těsnění.

- Pokud zavádíte tento infuzní set poprvé, učiňte tak pod dohledem odborného lékaře.
- Při nesprávném zavedení a nevhodném ošetřování místa zavedení infuzního setu může dojít k nesprávnému podání léku, k podráždění v místě zavedení nebo infekci.
- Nevkládejte opětovně zaváděcí jehlu do infuzního setu. Opětovné vložení může způsobit poškození nebo protržení měkké kanyly, což může vést k nepředvídatelnému průtoku léku.
- Infuzní set nepoužívejte opakovaně. Opětovné použití infuzního setu může způsobit podráždění nebo infekci v místě zavedení a může vést k nesprávnému podání léku.
- Před zavedením infuzního setu opatrně odstraňte chrániče jehly. Jehlu před zavedením neohýbejte. Pokud je jehla ohnutá nebo poškozená, infuzní set nepoužívejte.
- Pokud se do konektoru hadičky dostane inzulin nebo jakákoliv jiná tekutina, může dojít k dočasnému zablokování větracích otvorů, které pumpě umožňují správně naplnit infuzní set. **To může vést k výdeji příliš nízkého nebo příliš vysokého množství inzulínu, což může způsobit**

hyperglykémii nebo hypoglykémii. Dojde-li k tomu, začnete znovu s novým zásobníkem a infuzním setem.

Bezpečnostní opatření

- Když je infuzní set zaveden v těle, nikdy se nepokoušejte o plnění či zprůchodnění ucpané hadičky. Může to vést k nepředvídatelnému průtoku léku.
- Ujistěte se, že v infuzním setu nebo v hadičce nezůstaly vzduchové bubliny. Zkontrolujte, že je hadička zcela naplněná. Pokyny k naplnění naleznete v návodu k použití dodaném výrobcem pumpy.
- Infuzní set je prostředek k jednorázovému použití, který je nutno po použití zlikvidovat. Nečistěte, ani opětovně nesterilizujte.
- Infuzní set často kontrolujte a ujistěte se, že měkká kanyla pevně drží na místě. Vzhledem k tomu, že je kanyla měkká, její vyklouznutí nezpůsobí žádnou bolest, takže k němu může dojít bez povšimnutí. Pokud není infuzní set na svém místě, nahraďte jej novým infuzním setem na novém místě. Aby bylo podáno celé množství léku, měkká kanyla musí být vždy úplně zavedena.
- Zabraňte styku infuzního setu s dezinfekčními prostředky, parfémy, alkoholem nebo deodoranty, protože tyto látky mohou narušit jeho integritu.

- Infuzní set vyměňte, pokud se náplast uvolní nebo pokud se měkká kanyla posune z původního místa. Pokud je náplast zkroucená, nepokoušejte se ji narovnat. Napínání náplasti nebo tahání za náplast může mít vliv na kanylu pod kůží.
- Infuzní set vyměňujte každé dva až tři dny nebo podle pokynů lékaře.
- Pokud dojde k podráždění nebo infekci místa infuze, infuzní set vyměňte a k zavedení nového setu zvolte jiné místo na těle, dokud se předchozí místo nezahojí.
- Při dočasném odpojení infuzního setu použijte aseptické postupy. Poradte se s lékařem, jak nahradit lék vynechaný během odpojení infuzního setu.
- Nikdy nemiňte naplněným zavaděčem na žádnou část těla, kde nemá být provedeno zavedení, aby nedošlo k náhodnému poranění jehlou.
- Zkontrolujte si glykémii za jednu až tři hodiny po zavedení. Pravidelně měřte glykémii. O další informace požádejte lékaře.
- 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, zkontrolujte infuzní set kvůli možnému ucpání nebo netěsnostem. Pokud si nejste jisti, infuzní set vyměňte, protože mohlo dojít

k uvolnění měkké kanyly. Prodiskutujte s lékařem plán, jak snížit hladiny glykémie. Změňte si glykémii a přesvědčte se tak, že je problém odstraněn.

- Sledujte pečlivě hladiny glykémie během odpojení infuzního setu i po jeho opětovném připojení.
- Stiskněte úchyty a opatrně odpojte hadičku. Prudké zatažení za hadičku může vést k poškození infuzního setu. Až hadičku zcela odpojte, zkontrolujte, zda je infuzní set správně umístěn.

Závažná příhoda

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

Skladování a likvidace

- Infuzní set skladujte na chladném suchém místě při pokojové teplotě. Infuzní set neskladujte na přímém slunečním světle ani při vysoké vlhkosti.
- Při skladování inzulínu a manipulaci s ním postupujte podle pokynů výrobce.
- Nasaďte víčko zpět na zavaděč a vyhodte jej do vhodné nádoby na ostré předměty v souladu s místními zákony, abyste vyloučili riziko poranění jehlou.
- Použitý infuzní set zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

Záruka

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

© 2020 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran (TM*) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

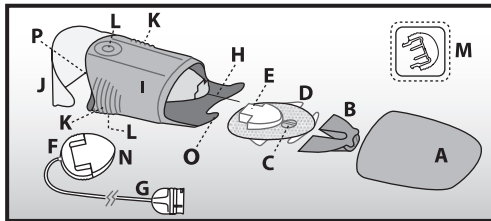
MiniMed™ Mio™ 30

Návod k použití infuzního setu MiniMed Mio 30

Před použitím infuzního setu MiniMed Mio 30 si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Před připojením infuzního setu MiniMed Mio 30 k pumpě si přečtěte uživatelskou příručku k pumpě. Dodržujte správné hygienické postupy. Pokud používáte MiniMed Mio 30 poprvé, proveďte první nastavení pod dohledem odborného lékaře.

Obsah

- A. Víčko
- B. Chráníč jehly
- C. Měkká kanyla
- D. Náplast
- E. Pouzdro kanyly
- F. Konektor v místě zavedení
- G. Konektor hadičky
- H. Zaváděcí jehla
- I. Zaváděč
- J. Sterilní papír
- K. Úchyty pro prsty – k uchopení infuzního setu MiniMed Mio 30



- L. Uvolňovací tlačítka – zde stiskněte pro uvolnění infuzního setu MiniMed Mio 30
- M. Odpojovací kryt
- N. Ochranný kryt konektoru kanyly
- O. Nožky
- P. Pružinka se smyčkou na prst (uvnitř)

Zavedení infuzního setu MiniMed Mio 30

Rozevřete přední obal této příručky a prohlédněte si obrázky, které jsou přiřazeny k následujícím krokům. **UPOZORNĚNÍ:** Zkontrolujte ochranné těsnění a sterilní papír. Pokud jsou těsnění nebo papír poškozeny, výrobek nepoužívejte.

1. Před zavedením infuzního setu si umyjte ruce.
2. Zvolte doporučené místo zavedení, zobrazené šedě, v souladu s pokyny odborného lékaře. Poradte se s odborným lékařem ohledně střídání místa zavedení.
3. Oblast zavedení očistěte dezinfekčním prostředkem podle pokynů odborného lékaře. Před zavedením infuzního setu nechte pokožku volně uschnout na vzduchu po dobu nejméně 30 sekund. V případě nutnosti odstraňte ochlupení v okolí místa zavedení, aby nedošlo k nedostatečnému přilnutí náplasti ke kůži.
4. Odstraňte papír z hadičky. Připojte hadičku k naplněnému zásobníku.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte, zda uvnitř konektoru hadičky nebo v horní části zásobníku není žádná kapalina. Dojde-li k tomu, začněte znovu s novým zásobníkem a infuzním setem.

5. Sejměte ochranný kryt z konektoru kanyly. Naplňte hadičku, dokud z hrotu nezačne kapat inzulin.

Zkontrolujte, zda v hadičce nejsou vzduchové bublinky. Pokyny ke správnému naplnění naleznete v návodu k použití dodaném výrobcem pumpy.

6. Zatažením za červenou pásku odstraňte těsnění.
7. Stáhněte sterilní papír. V této fázi se nedotýkejte pružinky.
8. Jednou rukou držte infuzní set MiniMed Mio 30 a druhou rukou stáhněte víčko.
UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste neohnuli zaváděcí jehlu infuzního setu MiniMed Mio 30 a abyste se jí nedotkli. Není-li infuzní set správně umístěn v zaváděči s jehlou směřující přímo dopředu, může být zavedení bolestivé nebo způsobit drobné zranění.
9. Položte prsty na úchyty pro prsty na obou stranách. Prstem druhé ruky uchopte pružinku a jemně ji zatáhněte dozadu, dokud nezaslechnete cvaknutí. Chráníč jehly se zvedne nebo oddělí. Nedotýkejte se zaváděcí jehly ani ji neohýbejte. Ujistěte se, že měkká kanyla nepřesahuje za zaváděcí jehlu.
10. Zkontrolujte, zda se náplast nepřilepila k zaváděcí jehle.
11. **ZAVEDENÍ:** Položte ukazováček na horní uvolňovací tlačítko a palec na dolní uvolňovací tlačítko. Umístěte infuzní set MiniMed Mio 30 tak, aby jeho nožky spočívaly naplocho na kůži

a vytvořil se úhel pro zavedení 30°. Během zavádění udržujte úhel 30° a opatrně jedenkrát stiskněte uvolňovací tlačítka, aby se infuzní set MiniMed Mio 30 zavedl.

12. Ujistěte se, že kanyla zůstává na svém místě. Dvěma prsty lehce přidržte náplast a současně vytáhněte zaváděč a zaváděcí jehlu. Opatrně zatáhněte zaváděč přímo zpět.
13. Zajistěte kanylu tak, že jedním prstem opatrně zatlačíte dolů na průhledné okénko náplasti. Opatrně odstraňte ochrannou fólii pod pouzdrém kanyly.
14. Odstraňte krycí papír pod předním koncem. Zlehka přihlaďte náplast na kůži.
15. Za účelem likvidace vraťte víčko zpět na MiniMed Mio 30.
16. Opatrně položte prst na pouzdro kanyly a přidržte jej na místě a druhou rukou zasuňte konektor kanyly do infuzního setu. Konektor se musí upevnit tak, až zacvakne. Naplňte prázdné místo v kanyle 0,7 jednotky (0,007 ml) **inzulinu U-100**.

Odpojení

MiniMed Mio 30 lze dočasně odpojit od pumpy bez nutnosti výměny infuzního setu.

- A. Zlehka přiložte prst těsně před pouzdro kanyly a stiskněte obě boční strany konektoru pro místo zavedení. Vytáhněte konektor přímo ven.
- B. Na konektor kanyly nasuňte ochranný kryt (zaslechnete cvaknutí).
- C. Do pouzdra kanyly zasuňte kryt používaný při odpojení (zaslechnete cvaknutí).

Opětovné připojení

- D. Sejměte kryt používaný při odpojení z pouzdra kanyly.
- E. Sejměte ochranný kryt z konektoru kanyly. Je-li třeba, naplňte infuzní set tak, aby inzulin vytékal z jehly.
UPOZORNĚNÍ: Během plnění držte infuzní set MiniMed Mio 30 tak, aby jehla směřovala dolů.
- F. Opatrně položte prst před pouzdro kanyly. Zatlačte konektor pro místo zavedení do pouzdra kanyly, až uslyšíte „cvaknutí“.

Javallatok

A MiniMed Mio 30 infúziós szerelék inzulin beadására szolgál infúziós pumpából, szubkután infúzió formájában. Az infúziós szerelék kizárólag egyszer használható.

Rendeltetés

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

Leírás

A MiniMed Mio 30 egy hajlított infúziós szerelék, amely integrált behelyezőeszközzel van ellátva. A beépített lábak 30°-os behelyezési szöveget tesznek lehetővé. A MiniMed Mio 30 használatra kész állapotban kerül kiszállításra. A MiniMed Mio 30 és a különálló csőegység egyaránt steril.

Ellenjavallatok

Az infúziós szerelék kizárólag szubkután használatra való. Ne használja az infúziós szerelék intravénás (iv.) infúzióhoz. Ne alkalmazza az infúziós szerelék vérvérkészítmények infundálására.

Figyelmeztetések

- Az infúziós szerelék behelyezése előtt olvassa végig a használati utasításokat. Az utasítások figyelmen kívül hagyása fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.
- Az infúziós szerelék csak akkor steril és nem pirogén, ha a csomagolás ép és bontatlan. Tilos az

infúziós szerelék felhasználni, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. A sterilitás biztosításához ellenőrizze, hogy a steril papír és a biztonsági réteg nem sérült-e meg.

- Ha először használja az infúziós szerelék, azt egészségügyi szakember jelenlétében tegye.
- Az infúziós célterület hibás megválasztása és az infúzió bevezetési helyének nem megfelelő kezelése pontatlan gyógyszeradagoláshoz, a bevezetési hely irritációjához vagy fertőzéséhez vezethet.
- Ne helyezze vissza a bevezetőtűt az infúziós szerelékbe. Az ismételt visszahelyezés a lágy kanül sérülését vagy szakadását okozhatja, aminek kiszámíthatatlan következményei lehetnek a gyógyszer adagolására vonatkozóan.
- Ne használja fel újra az infúziós szerelék. Az infúziós szerelék ismételt felhasználása a bevezetési hely irritációját vagy fertőzését okozhatja, valamint pontatlan gyógyszeradagoláshoz vezethet.
- Az infúziós szerelék bevezetése előtt óvatosan távolítsa el a tűvédőt. A bevezetés előtt ne hajlítsa meg a tűt. Ne használja fel az infúziós szerelék, ha a tű elgörbült vagy megsérült.
- Ha inzulin vagy más folyadék jut a csőcsatlakozó belsejébe, az ideiglenesen elzárhatja a csatlakozó azon nyílásait, melyek lehetővé teszik, hogy a pumpa megfelelően feltöltse az infúziós szerelék. **Ez túl sok vagy túl kevés inzulin adagolását eredményezheti, ami hipo- vagy**

hiperglikémiát okozhat. Amennyiben ez megtörténik, kezdje újra a műveletet új tartállyal és infúziós szerelékkel.

Övintézkedések

- Soha ne kísérelje meg az infúziós szerelék felölni, illetve ne próbálja megtisztítani az elzáródott csővezeték, amikor a szerelék be van szűrve. Ennek kiszámíthatatlan következményei lehetnek a gyógyszer adagolásában.
- Az infúziós szerelékben vagy a csőben nem maradhat levegő. Gondoskodjon a csővezeték teljes mértékű feltöltéséről. A feltöltéssel kapcsolatos utasításokat a pumpa gyártói használati útmutatójában tekintse át.
- Az infúziós szerelék egyszer használatos eszköz, amit a használatot követően ártalmatlanítani kell. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- Gyakran ellenőrizze az infúziós szerelék annak biztosítása érdekében, hogy a lágy kanül stabilan a helyén maradjon. Mivel a kanül rugalmas, nem okoz fájdalmat, ha kicsúszik, így viszont a kicsúszás észrevétlen maradhat. Amennyiben az infúziós szerelék nincs a helyén, egy új helyen vezessen be egy új infúziós szerelék. A lágy kanülnek mindig a teljesen bevezetett helyzetben kell lennie ahhoz, hogy a teljes gyógyszer mennyiséget megkapja.
- Az infúziós szerelék nem érintkezhet fertőtlenítőszerrel, parfümmel, alkohollal vagy illatszerekkel, mert ezek káros hatással lehetnek az infúziós szerelék épségére.

- Cserélje le az infúziós szerelékét, ha a ragtapasz lazává válik, vagy amennyiben a lágy kanül elmozdul az eredeti helyéről. Ha a tapasz felgyűrődik, ne próbálja meg kisimítani. Ha kinyújtja vagy meghúzza a tapaszt, az hatással lehet a bőr alatt lévő kanültre.
- Az infúziós szerelékét 2–3 naponta vagy az egészségügyi szakember útmutatásának megfelelően cserélje.
- Ha az infúzió célterületén irritáció vagy fertőzés jelentkezik, cserélje ki az infúziós szerelékét, és az eddigi célterület gyógyulása idejére válasszon másik helyet.
- Az infúziós szerelék átmeneti leválasztásakor alkalmazzon aszeptikus technikát. Egyeztesse egészségügyi szakemberrel az infúziós szerelék leválasztása idején kihagyott gyógyszer pótlásának a módját.
- A véletlen tűszúrások sérülések elkerülése érdekében soha ne irányítsa a betöltött behelyezőeszközt olyan testrészt irányába, ahol bevezetésre nincs szükség.
- A behelyezést követően 1–3 órával ellenőrizze a vércukorszintet. Rendszeresen mérje a vércukorszintet. A további tudnivalókról egyeztessen egészségügyi szakemberrel.
- Lefekvés előtt csak akkor cseréljen szerelékét, ha a behelyezést követően 1–3 órával meg lehet mérni a vércukorszintet.
- Ha a vércukorszint megmagyarázhatatlanul magas szintre emelkedik, vagy a rendszer elzáródásra

figyelmeztet, ellenőrizze, nincs-e elzáródás vagy szivárgás az infúziós szerelékben. Ha kétségei vannak, cserélje ki az infúziós szerelékét, mert lehet, hogy a lágy kanül kimozdult. Egészségügyi szakemberrel egyeztetve tervezze meg a vércukorszint csökkentését. A vércukorszint mérésével ellenőrizze, hogy megoldódott-e a probléma.

- Leválasztáskor, illetve az infúziós szerelék újracsatlakoztatását követően gondosan kövesse figyelemmel a vércukorszinteket.
- Óvatosan válassza le a csövet, ehhez nyomja meg a bordázott fogantyúkat. A cső erőteljes megrántása kárt okozhat az infúziós szerelékben. A cső teljes leválasztását követően ellenőrizze, hogy az infúziós szerelék megfelelően a helyén van-e.

Súlyos probléma

- Amennyiben ennek az eszköznek a használata során vagy alkalmazásának eredményeként súlyos probléma fordul elő, kérjük, azt a gyártónak és nemzeti hatóságnak is jelentse be.

Tárolás és ártalmatlanítás

- Az infúziós szerelékét hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja. Az infúziós szerelék közvetlen napfénytől és magas páratartalomtól védve tárolandó.
- Az inzulinat a gyártó utasításainak megfelelően tárolja és kezelje.

- Helyezze vissza a fedelet a behelyezőeszközhöz, és a tűszúrások sérülés kockázatának elkerülése érdekében, a helyi jogszabályoknak megfelelően azt éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladékátrolóba dobja ki.
- A használt infúziós szerelékét a biológiai 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.

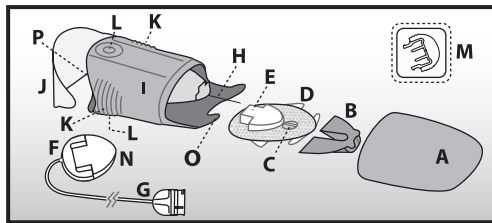
MiniMed™ Mio™ 30

A MiniMed Mio 30 használati útmutatója

Figyelmesen olvassa el az összes utasítást a MiniMed Mio 30 használata előtt. Tekintse át a pumpa használati útmutatóját, mielőtt a MiniMed Mio 30 szerelékét a pumpához csatlakoztatja. Megfelelő higiénias eljárások szerint járjon el. Ha először használja a MiniMed Mio 30 szerelékét, az első beállítást egészségügyi szakember jelenlétében végezze.

Tartalomjegyzék

- A. fedél
- B. tűvédő
- C. lágy kanül
- D. ragtapasz
- E. a kanül burkolata
- F. célterületi csatlakozó
- G. csőcsatlakozó
- H. bevezetőtű
- I. behelyezőeszköz
- J. steril papír
- K. fogantyúk – a MiniMed Mio 30 megtartásához



- L. kioldógombok – itt kell megnyomni a MiniMed Mio 30 kioldásakor
- O. lábak
- M. leválasztási fedél
- P. fogófüllel (belül) ellátott rugó
- N. védősapka a célterületi csatlakozáshoz

A MiniMed Mio 30 bevezetése

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

VIGYÁZAT! Ellenőrizze a biztonsági réteget és a steril papírt. Ne használja a terméket, ha a biztonsági réteg vagy a papír sérült.

1. Mossa meg a kezét az infúziós szerelék bevezetése előtt.
 2. Válassza ki az infúzió bevezetési helyét a javasolt, szűrővel kiemelt területen, az orvos utasításának megfelelően. A bevezetési hely váltogatásával kapcsolatban egyeztessen egészségügyi szakemberrel.
 3. Egészségügyi szakember utasításának megfelelő fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a bevezetési helyet. Az infúziós szerelék behelyezése előtt hagyja a bőrt legalább 30 másodpercig a levegőn száradni. Ha szükséges, távolítsa el a szőrt a bevezetési hely környékéről, mivel az megakadályozza, hogy a tapasz megfelelően a bőrre tapadjon.
 4. Vegye ki a papírt a csőből. Csatlakoztassa a csövet egy feltöltött tartályhoz.
- FONTOS!** Ügyeljen arra, hogy ne legyen folyadék a cső csatlakozójában vagy a tartály tetején. Amennyiben ez megtörténik, kezdje újra a műveletet új tartállyal és infúziós szerelékkel.
5. Vegye le a célterületi csatlakozó védősapkáját. Addig töltsön inzulint a csőbe, amíg az csöpögni nem kezd a hegyén. Ügyeljen arra, hogy ne legyenek légbuborékok a csőben. A megfelelő

- feltöltési eljárással kapcsolatos utasításokat a pumpa gyártói használati útmutatójában tekintse át.
6. A biztonsági réteg eltávolításához húzza meg a piros ragasztószalagot.
 7. Húzza le a steril papírt. Ekkor még ne érjen hozzá a rugóhoz.
 8. Tartsa a MiniMed Mio 30 szerelékét az egyik kezében, míg a másikkal húzza le a fedelet. **VIGYÁZAT!** Ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg a MiniMed Mio 30 bevezetőtűt, és ne érjen hozzá. Ha az infúziós szerelék nincsen szorosan a behelyezőeszközbe helyezve, úgy, hogy a tű pontosan előre nézzen, akkor fájdalom vagy kisebb sérülés jelentkezhet a bevezetés során.
 9. Tegye az ujjait a fogantyúkra mindkét oldalon. A másik keze egyik ujjával óvatosan húzza vissza a rugót, amíg egy kattánást nem hall. A tűvédő felemelkedik vagy leválik. Ne hajlítsa meg a bevezetőtűt, és ne érjen hozzá. Ellenőrizze, hogy a lágy kanül nem nyúlik túl a bevezetőtűn.
 10. Gondoskodjon róla, hogy a ragtapasz ne ragadjon a bevezetőtűre.
 11. **BEVEZETÉS:** Tegye a mutatóujját a felső kioldógombra, a hüvelykujját pedig az alsó kioldógombra. Helyezze el úgy a MiniMed Mio 30 szerelékét, hogy a lábai teljesen a bőrre feküdjenek, mivel ezzel biztosítható, hogy a bevezetés szöge 30° legyen. Ügyeljen arra, hogy fenntartsa a 30°-os szöget a bevezetés során, majd óvatosan nyomja meg egyszer a kioldógombokat a MiniMed Mio 30 bevezetéséhez.
 12. Győződjön meg róla, hogy a kanül a helyén marad. Két ujj segítségével óvatosan tartsa lenyomva a tapaszt, miközben eltávolítja a behelyezőeszközt és a bevezetőtűt. Óvatosan húzza egyenesen vissza a behelyezőeszközt.
 13. Rögzítse a kanült oly módon, hogy az egyik ujjával lenyomja a tapaszt átlátszó részét. Óvatosan távolítsa el a kanül háza alatt lévő védőréteget.
 14. Távolítsa el az elülső rész alatt lévő papírlapot. Óvatosan simítsa rá a ragtapaszt a bőrre.
 15. Tegye vissza a fedelet a MiniMed Mio 30 szerelékre az ártalmatlanításához.
 16. Finoman tegye az egyik ujját a kanül burkolatára és tartsa meg azt, majd a másik keze segítségével helyezze a célterület csatlakozóját az infúziós szerelékbe. Ügyeljen arra, hogy a csatlakozó rögzítésekor kattánás legyen hallható. A kanülben lévő üres részt töltsse fel 0,7 egységnyi (0,007 ml) **U-100-as inzulin**nal.

Leválasztás

A MiniMed Mio 30 lehetővé teszi, hogy átmenetileg leválassa a pumpát az infúziós szerelék cseréje nélkül.

- A. Az egyik ujját óvatosan tegye a kanül burkolata elé, majd két oldalról szorítsa össze a célterületi csatlakozót. Húzza ki egyenesen a csatlakozót.

- B. Tegye fel a védősapkát a célterület csatlakozójára; addig folytassa, amíg kattánást nem hall.
- C. Addig vezesse a leválasztási fedelet a kanül burkolatába, amíg kattánást nem hall.

Újracsatlakoztatás

- D. Vegye le a leválasztási fedelet a kanül házáról.
- E. Vegye fel a védősapkát a célterület csatlakozójáról. Szükség szerint töltsse az infúziós szerelékét addig, amíg a tű keresztül meg nem indul az inzulin adagolása. **VIGYÁZAT!** Feltöltés közben úgy tartsa a MiniMed Mio 30 szerelékét, hogy a tű lefelé nézzen.
- F. Az egyik ujját tegye óvatosan kanül háza elé. Nyomja a célterület csatlakozóját a kanül burkolatába, amíg kattánást nem hall.

Wskazania

Zestaw infuzyjny MiniMed Mio 30 jest przeznaczony do podskórnego podawania insuliny z pompy infuzyjnej.

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Przeznaczenie

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

Opis

MiniMed Mio 30 jest zestawem infuzyjnym wprowadzanym pod kątem; w skład zestawu wchodzi zintegrowane urządzenie do wprowadzania. Specjalne skrzydełka ułatwiają wprowadzanie pod kątem 30°. Dostarczony zestaw infuzyjny MiniMed Mio 30 jest gotowy do użytku. Zarówno zestaw MiniMed Mio 30, jak i osobny zespół drenu są sterylne.

Przeciwwskazania

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

Ostrzeżenia

- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować bolesność lub uraz

- Zestaw infuzyjny jest sterylny i niepirogenny wyłącznie w sytuacji, gdy opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać zestawu infuzyjnego, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Sprawdzić, czy sterylny papier i plomba zabezpieczająca są nienaruszone.
- Pierwsze użycie zestawu infuzyjnego powinno odbyć się w obecności lekarza.
- Nieprawidłowe wprowadzenie zestawu i nieodpowiednia pielęgnacja miejsca wkłucia mogą prowadzić do niedokładnego podawania leków, podrażnienia lub zakażenia w miejscu wprowadzenia.
- Nie należy ponownie umieszczać igły do wprowadzania w zestawie infuzyjnym. Ponowne wprowadzenie może spowodować uszkodzenie lub rozerwanie miękkiej kaniuli, co z kolei może doprowadzić do nieprzewidzianego dopływu leku.
- Nie należy ponownie używać zestawu infuzyjnego. Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować podrażnienie lub zakażenie miejsca jego wprowadzenia i doprowadzić do niedokładnego dostarczenia leku.
- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego należy ostrożnie zdjąć osłonę igły. Nie należy wyginać igły przed wprowadzeniem. Nie używać zestawu infuzyjnego, jeśli igła jest wygięta lub została uszkodzona.
- Jeśli insulina lub jakikolwiek inny płyn dostanie się do wnętrza złącza drenu, może na jakiś czas zatkać otwory wentylacyjne gwarantujące

prawidłowe wypełnienie zestawu infuzyjnego.

To z kolei może doprowadzić do podania zbyt małej lub zbyt dużej dawki insuliny i wywołać hipoglikemię lub hiperglikemię. W takim wypadku należy zacząć używać nowego zbiornika i zestawu infuzyjnego.

Środki ostrożności

- Nigdy nie należy podejmować prób wypełniania lub odblokowania niedrożnego drenu, gdy zestaw infuzyjny jest wprowadzony. Może to doprowadzić do nieprzewidzianego dopływu leku.
- Nie należy pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym ani drenie. Upewnić się, że dren jest całkowicie wypełniony. Instrukcja użytkownika udostępniona przez producenta pompy zawiera instrukcję wypełniania drenu.
- Zestaw infuzyjny jest wyrobem jednorazowego użytku, który po użyciu należy wyrzucić. Nie należy go czyścić ani resterylizować.
- Należy często sprawdzać zestaw infuzyjny, upewniając się, że miękka kaniula znajduje się w prawidłowym położeniu. Ponieważ kaniula jest miękka, jej wysunięcie się nie spowoduje bólu i użytkownik może nie zauważyć, że się wysunęła. Jeśli zestaw infuzyjny nie znajduje się w prawidłowym położeniu, należy wymienić go na nowy zestaw, wprowadzony w innym miejscu. Aby została podana cała dawka leku, należy całkowicie wprowadzić miękką kaniulę.
- Nie należy rozpylać na zestaw infuzyjny środków dezynfekujących, perfum, alkoholu ani

dezodorantów, ponieważ mogą one naruszyć jego integralność.

- W razie poluzowania taśmy samoprzylepnej lub przemieszczenia miękkiej kaniuli z położenia początkowego należy wymienić zestaw infuzyjny. Jeśli przylepiec jest pozwijany, nie należy podejmować prób wyprostowania go. Rozciąganie lub pociąganie przylepca może naruszyć kaniulę umieszczoną pod skórą.
- Zestaw infuzyjny powinien być wymieniany co dwa–trzy dni lub zgodnie z instrukcjami lekarza prowadzącego.
- W wypadku wystąpienia podrażnienia lub zakażenia w miejscu infuzji należy wymienić zestaw infuzyjny, a następnie używać nowego miejsca infuzji aż do wygojenia się poprzedniego.
- Tymczasowo odłączając zestaw infuzyjny, stosować techniki aseptyczne. Należy skonsultować się z lekarzem, aby ustalić sposób zrekompensovania ilości leku niepodanej przez czas odłączenia zestawu.
- Aby uniknąć przypadkowego uklucia igłą, nigdy nie należy przysuwać załadowanego urządzenia do wprowadzania do części ciała, do której nie jest planowane wprowadzenie.
- Po upływie od jednej do trzech godzin od wprowadzenia należy sprawdzić poziom glukozy we krwi. Należy regularnie mierzyć poziom glukozy we krwi. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się z lekarzem.

- Nie należy wymieniać zestawu infuzyjnego tuż przed snem, chyba że istnieje możliwość sprawdzenia stężenia glukozy we krwi po upływie od jednej do trzech godzin od wprowadzenia.
- Jeśli stężenie glukozy we krwi wzrośnie z niewyjaśnionych powodów lub wystąpi alarm zatoru, należy sprawdzić zestaw infuzyjny pod kątem niedrożności lub wycieku. W razie wątpliwości należy wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ mogło nastąpić przemieszczenie miękkiej kaniuli. Należy omówić z lekarzem plan obniżenia stężenia glukozy we krwi. Aby upewnić się, że problem został rozwiązany, należy sprawdzić stężenie glukozy we krwi.
- Należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi, gdy zestaw infuzyjny jest odłączony, i po ponownym podłączeniu zestawu.
- Ostrożnie odłączać dren, naciskając miejsca na palce. Zbyt mocne pociągnięcie za dren może spowodować uszkodzenie zestawu infuzyjnego. Po całkowitym odłączeniu drenu upewnić się, że zestaw infuzyjny znajduje się we właściwym miejscu.

Poważny incydent

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

Przechowywanie i utylizacja

- Zestaw infuzyjny przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Zestawu infuzyjnego nie przechowywać w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani w warunkach wysokiej wilgotności.
- Insulinę przechowywać i obchodzić się z nią zgodnie z instrukcjami producenta.
- Nałożyć pokrywkę na urządzenie do wprowadzania i wyrzucić je do pojemnika na odpady ostre zgodnie z przepisami lokalnymi, aby uniknąć zakucia igłą.
- Zużyty zestaw infuzyjny zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Gwarancja

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

©2020 Medtronic. Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. 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.

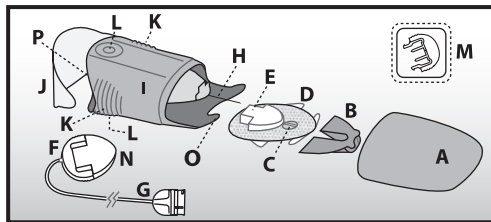
MiniMed™ Mio™ 30

Instrukcja użytkowania zestawu infuzyjnego MiniMed Mio 30

Przed użyciem zestawu MiniMed Mio 30 należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Przed podłączeniem zestawu MiniMed Mio 30 do pompy należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika pompy. Postępować zgodnie z zasadami zachowania higieny. W przypadku korzystania z zestawu infuzyjnego MiniMed Mio 30 po raz pierwszy początkowe ustawienie zestawu należy przeprowadzić w obecności lekarza.

Zawartość

- A. Pokrywa
- B. Osłona igły
- C. Miękka kaniula
- D. Taśma samoprzylepna
- E. Obudowa kaniuli
- F. Wtyczka do złącza kaniuli
- G. Złącze drenu
- H. Igła do wprowadzania
- I. Urządzenie do wprowadzania
- J. Papier sterylny
- K. Miejsca na palce — do trzymania zestawu MiniMed Mio 30



- L. Przyciski zwalniające — nacisnąć tutaj, aby zwolnić zestaw MiniMed Mio 30
- M. Osłona używana na czas rozłączenia
- N. Nasadka ochronna wtyczki do złącza kaniuli
- O. Skrzydełka
- P. Sprężyna z pętlą na palec (wewnątrz)

Wprowadzanie zestawu infuzyjnego MiniMed Mio 30

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

PRZESTROGA: Sprawdzić plombę zabezpieczającą przed manipulacjami oraz papier sterylny. Nie używać zestawu, jeśli doszło do naruszenia plomby lub papieru.

1. Umyć ręce przed przystąpieniem do wprowadzania zestawu infuzyjnego.
2. Wybrać zalecane miejsce wprowadzenia (pokazane w kolorze szarym) zgodnie ze wskazówkami lekarza. Skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania instrukcji dotyczących rotacyjnej zmiany miejsc wprowadzenia.
3. Oczyszczyć miejsce wprowadzenia środkiem dezynfekującym zgodnie ze wskazówkami lekarza. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego odczekać co najmniej 30 sekund, aż skóra wyschnie. W razie potrzeby usunąć włosy z okolicy miejsca wprowadzenia, aby zapobiec nieprawidłowemu przyleganiu przylepca do skóry.
4. Usunąć papier z drenu. Podłączyć dren do napełnionego zbiornika.

WAŻNE: Upewnij się, że wewnątrz złącza drenu lub na zbiorniku nie ma cieczy. W takim wypadku należy zacząć używać nowego zbiornika i zestawu infuzyjnego.

5. Zdjąć nasadkę ochronną z wtyczki do złącza kaniuli. Napełnić dren, dopóki insulina nie zacznie

kapać z końcówki. Upewnić się, że w drenie nie ma pęcherzyków powietrza. Prawidłowe procedury napełniania zawiera instrukcja użytkowania udostępniona przez producenta pompy.

6. Pociągnąć czerwoną taśmę, aby zdjąć plombę.
7. Ściągnąć papier sterylny. Na tym etapie nie dotykać sprężyny.
8. Jedną ręką trzymać zestaw infuzyjny MiniMed Mio 30, a drugą ściągnąć pokrywę.

PRZESTROGA: Uważać, aby nie wygiąć ani nie dotknąć igły do wprowadzania zestawu MiniMed Mio 30. Jeśli zestaw infuzyjny nie zostanie prawidłowo umieszczony w przyrządzie do wprowadzania igłą skierowaną prosto do przodu, to przy wprowadzaniu może wystąpić bolesność lub niewielki uraz.

9. Umieścić palce w przeznaczonych na nie miejscach po obu stronach urządzenia. Palcem drugiej ręki delikatnie odciągać sprężynę, aż rozlegnie się słyszalne „kliknięcie”. Osłona igły uniesie się lub zsunie. Nie dotykać ani nie wyginać igły do wprowadzania. Upewnić się, że miękka kaniula nie wystaje poza igłę do wprowadzania.
10. Uważać, aby przyklepiec nie przykleił się do igły do wprowadzania.
11. **WPROWADZENIE:** Umieścić palec wskazujący na górnym przycisku zwalniającym, a kciuk na dolnym przycisku zwalniającym. Ustawić zestaw MiniMed Mio 30 tak, aby skrzydełka przylegały

plasko do skóry, aby zapewnić kąt wprowadzenia równy 30°. W trakcie wprowadzania utrzymywać kąt 30°. Delikatnie, jeden raz nacisnąć przyciski zwalniające, aby wprowadzić zestaw infuzyjny MiniMed Mio 30.

12. Dopilnować, aby kaniula nie przemieściła się. W trakcie wyjmowania urządzenia do wprowadzania i igły do wprowadzania delikatnie przytrzymać przylepiec dwoma palcami. Delikatnie odciągnąć urządzenie wprowadzające prosto do tyłu.
13. Unieruchomić kaniulę, delikatnie naciskając jednym palcem na przezroczyste okienko w przylepcu. Ostrożnie zdjąć warstwę ochronną spod obudowy kaniuli.
14. Zdjąć papierową podkładkę spod przedniej części. Delikatnie rozmasować taśmę samoprzylepną na powierzchni skóry.
15. Przed użyciem zestawu infuzyjnego MiniMed Mio 30 należy z powrotem nałożyć na niego pokrywę.
16. Delikatnie przyłożyć palec do obudowy kaniuli, aby ją przytrzymać, i drugą ręką wsunąć wtyczkę do złącza kaniuli zestawu infuzyjnego. Upewnić się, że złącze zablokowało się z „kliknięciem”. Wypełnić pustą przestrzeń w kaniuli **insuliną U-100** w ilości 0,7 jednostki (0,007 ml).

Rozłączanie

Możliwe jest tymczasowe odłączenie zestawu MiniMed Mio 30 od pompy bez konieczności jego wymiany.

- A. Delikatnie przyłożyć palec bezpośrednio przed obudową kaniuli i ścisnąć wtyczkę do złącza kaniuli z obu stron. Wyciągnąć wtyczkę prosto do tyłu.
- B. Nałożyć nasadkę ochronną na wtyczkę do złącza kaniuli, tak aby było słyszalne „kliknięcie”.
- C. Wsunąć osłonę używaną na czas rozłączenia do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne „kliknięcie”.

Ponowne podłączenie

- D. Z obudowy kaniuli zdjąć osłonę używaną na czas odłączenia.
- E. Zdjąć nasadkę ochronną z wtyczki do złącza kaniuli. W razie potrzeby napełnić zestaw infuzyjny, dopóki insulina nie zacznie wypływać z igły.
PRZESTROGA: Podczas napełniania trzymać zestaw MiniMed Mio 30 w taki sposób, by igła była skierowana w dół.
- F. Delikatnie przyłożyć palec do przodu obudowy kaniuli. Wcisnąć wtyczkę do złącza kaniuli do obudowy kaniuli, tak aby było słyszalne „kliknięcie”.

Kullanım endikasyonları

MiniMed Mio 30 infüzyon seti, insülinin bir infüzyon pompasından subkütan infüzyonu için endikedir. Infüzyon seti tek kullanım için endikedir.

Kullanım amacı

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

Açıklama

MiniMed Mio 30, entegre bir yerleştirme cihazı bulunan açılı bir infüzyon setidir. Dahili ayaklar 30°'lik bir yerleştirme açısını destekler. MiniMed Mio 30, kullanıma hazır olarak teslim edilir. Hem MiniMed Mio 30 hem de ayrı hortum ünitesi sterildir.

Kontrendikasyonlar

Infüzyon seti sadece subkütan kullanım için endikedir. Infüzyon setini intravenöz (İV) infüzyon için kullanmayın. Infüzyon setini kan veya kan ürünlerinin infüzyonu için kullanmayın.

Uyarılar

- Infüzyon setini yerleştirmeden önce tüm kullanım talimatlarını okuyun. Talimatlara uyulmaması acıya veya zedelenmeye neden olabilir
- Infüzyon seti, yalnızca ambalaj hasar görmemiş ve açılmamış olduğu takdirde sterildir ve pirojenik

değildir. Ambalaj açıksa veya hasar görmüşse infüzyon setini kullanmayın. Steril kağıdın ve açılış mührünün hasarlı olup olmadığını kontrol ederek sterillikten emin olun.

- Infüzyon setini ilk defa kullanıyorsanız bu işlemi bir sağlık uzmanı ile birlikte gerçekleştirin.
- Yanlış yerleştirme ve infüzyon bölgesine yanlış bakım uygulanması nedeniyle hatalı ilaç iletimi, bölgede tahriş veya enfeksiyon oluşabilir.
- İntrodüser iğneyi infüzyon setinin içine yeniden sokmayın. Yeniden sokulması, yumuşak kanülün hasar görmesine ya da yırtılmasına neden olarak ilaç akışının beklenenden farklı olmasına yol açabilir.
- Infüzyon setini yeniden kullanmayın. Infüzyon setinin yeniden kullanılması, bölgede tahriş veya enfeksiyona neden olabilir ve ilacın hatalı iletimine yol açabilir.
- Infüzyon setini yerleştirmeden önce iğne koruyucusunu dikkatlice çıkarın. Yerleştirme öncesinde iğneyi bükmeyin. İğne bükülmüşse veya hasar görmüşse infüzyon setini kullanmayın.
- Hortum konnektörünün içine insülin veya herhangi bir sıvı girerse bu, pompanın infüzyon setinin dolumunu gereken şekilde yapmasına imkan veren deliklerinin geçici olarak tıkanmasına neden olabilir. **Bu durum, çok az veya çok fazla insülin iletilmesiyle sonuçlanarak hiperglisemi ya da**

hipoglisemiye neden olabilir. Bu durum meydana gelirse, yeni bir rezervuar ve infüzyon setiyle baştan başlayın.

Önlemler

- Infüzyon seti yerleştirilmiş durumdayken asla tıkanmış bir hortumu doldurmaya ya da açmaya çalışmayın. Bu, ilaç akışının beklenenden farklı olmasına yol açabilir.
- Infüzyon seti veya hortum içerisinde hava bırakmayın. Hortumu tamamen doldurduğunuzdan emin olun. Dolum talimatları için pompa imalatçısının kullanım talimatlarına başvurun.
- Infüzyon seti kullanıldıktan sonra bertaraf edilmesi gereken, tek kullanımlık bir cihazdır. Temizlemeyin ya da yeniden sterilize etmeyin.
- Infüzyon setini sıklıkla kontrol ederek yumuşak kanülün sabit biçimde yerinde kaldığından emin olun. Kanül yumuşak olduğundan, kayıp çıkarsa hiçbir acıya neden olmaz ve bu, fark edilmeden gerçekleşebilir. Infüzyon seti yerinde değilse yeni bir bölgedeki yeni bir infüzyon seti ile değiştirin. İlaç miktarının tam olarak alınabilmesi için yumuşak kanül daima tamamen yerleştirilmiş durumda olmalıdır.
- Infüzyon setinin sağlamlığını etkileyebileceği için infüzyon setine dezenfektan, parfüm, alkol veya deodorant sürmeyin.

- Yapışkan bant gevşerse veya yumuşak kanül ilk yapıştırıldığı yerden çıkarsa infüzyon setini yenisiyle değiştirin. Bant kıvrılırsa düzeltirmeye çalışmayın. Bandın gerilmesi veya çekilmesi derinin altındaki kanülü etkileyebilir.
- İnfüzyon setini iki ila üç günde bir veya bir sağlık uzmanının talimatları doğrultusunda değiştirin.
- İnfüzyon bölgesinde tahriş veya enfeksiyon oluşursa infüzyon setini yenisiyle değiştirin ve önceki bölge iyileşene kadar yeni bir bölge kullanın.
- İnfüzyon setinin bağlantısını geçici olarak keserken aseptik teknikler kullanın. Bağlantı kesildiğinde eksik ilacın nasıl telafi edileceği konusunda bir sağlık uzmanına danışın.
- Kazara iğne batması yaralanmasını önlemek için, yüklenmiş yerleştirme cihazını asla vücudun yerleştirme yapılmak istenmeyen bir bölümüne doğrultmayın.
- Kan şekerini, yerleştirme işleminden bir ila üç saat sonra kontrol edin. Kan şekerini düzenli olarak ölçün. Daha fazla bilgi için bir sağlık uzmanına danışın.
- Kan şekeri, yerleştirme işleminden bir ila üç saat sonra kontrol edilemeyecekse infüzyon setini yatmadan hemen önce değiştirmeyin.
- Kan şekeri açıklanamayan bir biçimde yükselirse veya bir oklüzyon alarm durumu söz konusu

olursa, infüzyon setinde tıkanma veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Yumuşak kanül yerinden çıkmış olabileceği için, şüpheli durumlarda infüzyon setini değiştirin. Bir sağlık uzmanına danışarak kan şekerini düşürmeye yönelik bir planlama yapın. Sorunun giderildiğinden emin olmak için kan şekerini test edin.

- İnfüzyon setinin bağlantısı kesildiği zamanki ve yeniden bağlanmasından sonraki kan şekeri seviyelerini dikkatli bir şekilde takip edin.
- Tutma yerlerinden bastırarak hortumun bağlantısını temkinli biçimde kesin. Hortumu sertçe çekmek infüzyon setinde hasara neden olabilir. Hortumun bağlantısı tamamen kesildiği zaman, infüzyon setinin yerine gerektiği gibi oturduğundan emin olun.

Ciddi olay

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

Saklama ve bertaraf etme

- İnfüzyon setini oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde saklayın. İnfüzyon setini doğrudan güneş ışığında ya da nem oranı yüksek yerlerde saklamayın.
- İnsülini imalatçının talimatlarına uygun biçimde saklayın ve kullanın.

- Kapağı yerleştirme cihazına geri takın ve iğne batması sonucu yaralanma riskinden kaçınmak amacıyla, yerel yasalara uygun biçimde uygun bir keskin aletler kabına atın.
- Kullanılmış infüzyon setlerini biyolojik açıdan tehlikeli atıklara yönelik yerel yönetmeliklere göre bertaraf edin.

Garanti

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

© 2020 Medtronic. Medtronic, ayağa kalkan 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™ 30

kalmadığından emin olun. Doğru dolum prosedürleri için pompa imalatçısının kullanım talimatlarına başvurun.

6. Kırmızı bandı çekerek mührü çıkarın.
7. Steril kağıdı çekerek çıkarın. Bu aşamada yaya dokunmayın.
8. MiniMed Mio 30'u bir elinizle tutun ve diğer elinizle kapağı çekerek çıkarın.
DİKKAT: MiniMed Mio 30 introdüser iğnesini bükmemeye veya iğneye dokunmamaya dikkat edin. İnfüzyon seti, yerleştirme cihazı içinde iğne dosdoğru ileriye bakacak şekilde sağlamca konumlandırılmamışsa, yerleştirme sırasında acı veya küçük bir zedelenme oluşabilir.
9. Parmaklarınızı her iki taraftaki tutma yerlerine yerleştirin. Diğer elinizle parmağınızı kullanarak "tık" sesi duyuncaya kadar yayı yavaşça geri çekin. İğne koruyucusu yukarı kalkar veya sıyrılarak çıkar. İntrodüser iğneye dokunmayın veya iğneyi bükmeyin. Kontrol ederek yumuşak kanülün introdüser iğneyi geçmediğinden emin olun.
10. Yapışkan bandın introdüser iğnenin üzerinde takılı kalmadığından emin olun.
11. **YERLEŞTİRME:** İşaret parmağınızı üstteki serbest bırakma düğmesinin üzerine, başparmağınızı ise alttaki serbest bırakma düğmesinin üzerine koyun. 30°'lik bir yerleştirme

- açısı sağlamak için, MiniMed Mio 30'u ayakları derinin üzerine tam yaslanacak şekilde konumlandırın. Yerleştirme sırasında 30°'lik açıyı koruduğunuzdan emin olun ve MiniMed Mio 30'u yerleştirmek için serbest bırakma düğmelerine yavaşça bir kez basın.
12. Kanülün yerinde kaldığından emin olun. Yerleştirme cihazını ve introdüser iğneyi çıkarırken bandı bastırmak için iki parmağınızı nazikçe kullanın. Yerleştirme cihazını düz bir şekilde yavaşça geri çekin.
 13. Bandın şeffaf penceresine bir parmağınızla hafifçe bastırarak kanülü sabitleyin. Kanül muhafazasının altındaki koruyucu kaplamayı dikkatlice çıkarın.
 14. Ön ucun altındaki arka yüz kağıdını çıkarın. Yapışkan bandı cilde doğru nazikçe ovun.
 15. Bertaraf etmek için kapağı MiniMed Mio 30'un üzerine geri takın.
 16. Tutmak için parmağınızı hafifçe kanül muhafazasının üzerine koyun ve diğer elinizle bölge konnektörünü infüzyon setinin içine sokun. Konnektörün "tık" sesi çıkararak kilitlendiğinden emin olun. Kanüldeki boş alanı 0,7 ünitelik (0,007 ml) **U-100 insülinle** doldurun.

Bağlantının kesilmesi

MiniMed Mio 30, infüzyon setini değiştirmeye gerek kalmaksızın pompanızın bağlantısını geçici olarak kesmenize imkan tanır.

- A. Parmağınızı nazikçe kanül muhafazasının ön kısmına koyun ve bölge konnektörünün her iki yanından sıkın. Konnektörü düz bir şekilde çekerek çıkarın.
- B. Koruyucu kapakçığı "tık" sesi duyuncaya kadar bölge konnektörünün üzerine geçirin.
- C. Bağlantıyı kesme kapağını kanül muhafazasına "tık" sesi duyuncaya kadar geçirin.

Yeniden bağlanması

- D. Bağlantı kesme kapağını kanül muhafazasından çıkarın.
- E. Koruyucu kapakçığı bölge konnektöründen çıkarın. Gerekirse infüzyon setini iğne ucundan insülin gelene kadar doldurun.
DİKKAT: Doldururken MiniMed Mio 30'u iğne aşıya bakacak şekilde tutun.
- F. Parmağınızı nazikçe kanül muhafazasının ön kısmına koyun. Bölge konnektörünü "tık" sesi duyuncaya kadar kanül muhafazasının içine doğru itin.

Indikácie na použitie

Infúzna súprava MiniMed Mio 30 je určená na subkutánnu infúziu inzulínu pomocou infúznej pumpy. Táto infúzna súprava je určená na jednorazové použitie.

Účel použitia

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

Popis

MiniMed Mio 30 je infúzna súprava s integrovaným zavádzacím zariadením, ktorá sa zavádza pod uhlom. Pomocou integrovaných nožičiek sa vytvorí zavádzací uhol 30°. Súprava MiniMed Mio 30 sa dodáva už pripravená na použitie. Súprava MiniMed Mio 30 aj osobitná hadičková jednotka sú sterilné.

Kontraindikácie

Infúzna súprava je určená len na subkutánne použitie. Infúzna súpravu nepoužívajte na intravenóznou (i.v.) infúziu. Infúzna súpravu nepoužívajte na infúziu krvi ani krvných produktov.

Varovania

- Pred zavedením infúznej súpravy si prečítajte všetky pokyny na používanie. Nedodržanie pokynov môže viesť k bolestiam alebo poraneniam.

- Infúzna súprava je sterilná a nepyrogénna iba v prípade, pokiaľ nie je balenie poškodené ani otvorené. Infúzna súpravu nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. Overte sterilitu a skontrolujte, či sterilný papier a bezpečnostné zapečatenie nie sú poškodené.
- Ak používate infúzna súpravu po prvýkrát, prvé nastavenie vykonajte v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.
- V dôsledku nesprávneho zavedenia a nedostatočnej starostlivosti o miesto zavedenia infúzie môže dôjsť k nesprávnemu podávaniu liečiva, podráždeniu miesta zavedenia alebo infekcii.
- Zavádzaciu ihlu opakovane nezavádzajte do infúznej súpravy. Opakovaným zavádzaním sa môže mäkká kanylka poškodiť alebo pretrhnúť, čo môže viesť k neočakávanému prietoku liečiva.
- Infúzna súpravu nepoužívajte opakovane. Opakované použitie infúznej súpravy môže spôsobiť podráždenie alebo infekciu miesta zavedenia a môže viesť k nepresnému podávaniu liečiva.
- Pred zavedením infúznej súpravy opatrne odstráňte kryt ihly. Ihlu pred zavedením neohýbajte. Ak je ihla ohnutá alebo poškodená, infúzna sadu nepoužívajte.

- Ak sa inzulín alebo akákoľvek iná tekutina dostane do vnútra konektora hadičky, môže spôsobiť dočasné zablokovanie priechodov, ktoré pumpe umožňujú správne plniť infúzna súpravu. **Výsledkom môže byť podanie nedostatočného alebo nadbytočného množstva inzulínu, ktoré môže spôsobiť hyperglykémiiu alebo hypoglykémiiu.** V tomto prípade použite nový zásobník a infúzna súpravu.

Preventívne opatrenia

- Nikdy sa nepokúšajte naplniť ani uvoľniť nepriechodnú hadičku, keď už je infúzna súprava zavedená. Môže to viesť k neočakávanému prietoku liečiva.
- Infúzna súprava ani hadička nesmú obsahovať žiadny vzduch. Nezabudnite úplne naplniť hadičku. Pokyny na naplnenie nájdete v pokynoch na používanie od výrobcu pumpy.
- Infúzna súprava je jednorazová pomôcka, ktorá sa musí po použití zlikvidovať. Nečistite ani opakovane nesterilizujte.
- Infúzna súpravu často kontrolujte, aby ste sa uistili, že mäkká kanylka zostáva pevne na mieste. Keďže kanylka je mäkká, jej vyklznutie nespôsobí žiadnu bolesť, takže k tomu môže dôjsť bez povšimnutia. Pokiaľ nie je infúzna súprava na mieste, nahraďte ju novou infúznou súpravou na

novom mieste zavedenia. Na prijatie celej dávky liečiva je potrebné, aby bola mäkká kanyla vždy úplne zavedená.

- Zabráňte styku infúznej súpravy s dezinfekčnými prostriedkami, parfumami, alkoholom alebo deodorantmi, pretože tieto látky by mohli narušiť integritu infúznej súpravy.
- Ak sa náplasť uvoľní alebo ak sa mäkká kanyla posunie z jej pôvodného miesta, infúznu súpravu vymeňte. Ak je náplasť stočená, nevyrovnávajte ju. Naťahovanie náplasti alebo ťahanie za ňu môže pôsobiť aj na kanylu pod kožou.
- Infúznu súpravu vymieňajte každé dva až tri dni alebo podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka.
- Ak dôjde k podráždeniu alebo infekcii miesta zavedenia infúzie, vymeňte infúznu súpravu a použite nové miesto zavedenia, kým sa predchádzajúce miesto zavedenia nezahojí.
- Pri dočasnom odpojení infúznej súpravy používajte aseptické techniky. Ak pri odpojení dôjde k úniku liečiva, poraďte sa so zdravotníckym pracovníkom, ako daný objem liečiva nahradiť.
- Aby ste predišli náhodnému poraneniu ihlou, zasadenú pomôcku na zavedenie nikdy nemierte na takú časť tela, do ktorej si zariadenie neželáte zaviesť.
- Jednu až tri hodiny po zavedení si skontrolujte hladinu glukózy v krvi. Glykémiiu merajte

pravidelne. Ďalšie informácie vám poskytne zdravotnícky pracovník.

- 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 upchanie, skontrolujte, či nie je infúzna súprava upchatá alebo či nepresakuje. Ak máte pochybnosti, vymeňte infúznu súpravu, pretože mohlo dôjsť k dislokácii mäkkej kanyly. Plán na zníženie glukózy v krvi vám vypracuje zdravotnícky pracovník. Skontrolujte si glykémiu, aby ste sa uistili, že sa problém vyriešil.
- Pri odpojení a po opätovnom pripojení infúznej súpravy si starostlivo monitorujte hodnoty glykémie.
- Hadičku opatrne odpojte stlačením úchytiak. Prudké trhnutie hadičkou môže spôsobiť poškodenie infúznej súpravy. Hneď ako hadičku úplne odpojíte, skontrolujte, či je infúzna súprava správne umiestnená.

Závažná udalosť

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

Uchovávanie a likvidácia

- Infúznu súpravu skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote. Infúznu súpravu neuchovávajte na priamom slnečnom svetle ani pri vysokej vlhkosti.
- Inzulín uchovávajte a zaobchádzajte s ním podľa pokynov výrobcu.
- Zavádzacie zariadenie zaviečkujte a zahodte do náležitej nádoby na ostrý odpad podľa miestnych právnych predpisov, aby nedošlo k poraneniu ihlou.
- Použitú 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 vstávajúcím človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán (TM*) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

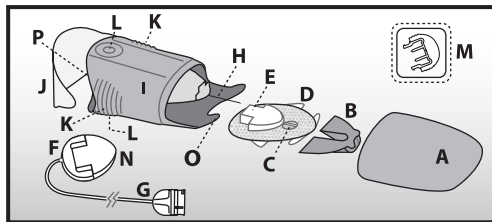
MiniMed™ Mio™ 30

Pokyny na používanie infúznej súpravy MiniMed Mio 30

Pred použitím infúznej súpravy MiniMed Mio 30 si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Pred pripojením infúznej súpravy MiniMed Mio 30 k pumpe si pozrite používateľskú príručku. Riadte sa náležitými hygienickými postupmi. Ak infúznu súpravu MiniMed Mio 30 používate po prvýkrát, prvé nastavenie vykonajte v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.

Obsah

- A. Kryt
- B. Kryt ihly
- C. Mäkká kanylá
- D. Náplast'
- E. Puzdro kanyly
- F. Konektor miesta zavedenia
- G. Konektor hadičky
- H. Zavádzacia ihla
- I. Pomôcka na zavedenie
- J. Sterilný papier
- K. Prstové úchytky – na držanie súpravy MiniMed Mio 30



- L. Tlačidlá na uvoľnenie – stlačiť pri uvoľňovaní infúznej súpravy MiniMed Mio 30
- M. Ochranný kryt pre miesto pripojenia
- O. Nožičky
- P. Pružina so slučkou na prst (vnútri)

Zavedenie infúznej súpravy MiniMed Mio 30

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

UPOZORNENIE: Skontrolujte bezpečnostné zapečatenie a sterilný papier. Súpravu nepoužívajte, ak bolo porušené zapečatenie alebo papier.

1. Pred zavedením infúznej súpravy si umyte ruky.
2. Vyberte miesto zavedenia v odporúčanej oblasti (zobrazené sivou farbou) podľa odporúčani zdravotníckeho pracovníka. Informácie o striedaní miesta zavedenia vám poskytnú zdravotnícky pracovník.
3. Očistite miesto zavedenia dezinfekčným prostriedkom podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Pred zavedením infúznej súpravy nechajte kožu voľne schnúť na vzduchu aspoň 30 sekúnd. V prípade potreby odstráňte z okolia miesta zavedenia ochlpenie, aby sa zabránilo nesprávnemu prilepeniu náplasti ku koži.
4. Odstráňte papier z hadičky. Pripojte hadičku k naplnenému zásobníku.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Zabezpečte, aby vnútri konektora hadičky ani na hornej strane zásobníka nebola žiadna kvapalina. V tomto prípade použite nový zásobník a infúznú súpravu.

5. Odstráňte ochranný kryt konektora miesta infúzie. Naplňajte hadičku, kým nezačne inzulín kvapkať z hrotu. Overte, či sa v hadičke nenachádzajú žiadne vzduchové bublinky. Správne postupy plnenia nájdete v pokynoch na používanie od výrobcu pumpy.
6. Potiahnite za červenú pásku a odstráňte zapečatenie.
7. Stiahnite sterilný papier. V tomto štádiu sa nedotýkajte pružiny.
8. Súpravu MiniMed Mio 30 držte jednou rukou a druhou stiahnite kryt.
UPOZORNENIE: Zavádzaciu ihlu súpravy MiniMed Mio 30 neohýbajte ani sa jej nedotýkajte. Ak nie je infúzna súprava bezpečne umiestnená v pomôčke na zavedenie s ihlou smerujúcou priamo dopredu, môže počas zavádzania dôjsť k drobnému poraneniu alebo bolesti.
9. Prsty položte na úchytky pre prsty na každej strane. Prstom druhej ruky jemne zatahnite pružinu, až kým nezačujete „cvaknutie“. Chránič ihly sa zdvihne alebo otvorí. Nedotýkajte sa zavádzacej ihly ani ju neohýbajte. Skontrolujte, či mäkká kanyla nepresahuje za zavádzaciu ihlu.
10. Náplast' nesmie byť prilepená na zavádzacej ihle.
11. **ZAVEDENIE:** Ukazovák položte na horné uvoľňovacie tlačidlo a palec na spodné

- uvoľňovacie tlačidlo. Súpravu MiniMed Mio 30 položte tak, aby jej nožičky ležali rovno na koži a vytvoril sa tým uhol zavedenia 30°. Počas zavádzania udržiavajte uhol 30°. Súpravu MiniMed Mio 30 zavediete tak, že raz jemne stlačíte tlačidlá na uvoľnenie.
12. Uistite sa, že kanyla zostane na mieste. Dvomi prstami jemne podržte náplast' a súčasne vyberte zavádzacie zariadenie a zavádzaciu ihlu. Jemne potiahnite zavádzacie zariadenie rovno dozadu.
 13. Kanylu zaistíte jemným pritlačením jedným prstom na priehľadnom okienku náplasti. Opatrne odstráňte ochrannú podložku pod puzdrom kanyly.
 14. Odstráňte krycí papier pod predným koncom. Jemným masírovaním prilepte náplast' na kožu.
 15. Na súpravu MiniMed Mio 30 založte naspäť kryt, aby ste ju mohli zlikvidovať.
 16. Zľahka položte prst na puzdro kanyly, čím ho pridržíte a konektor miesta infúzie vložte do infúznej súpravy druhou rukou. Konektor sa musí počuteľne zaistiť. Prázdne miesto v kanyle vyplňte 0,7 jednotky (0,007 ml) **inzulínu U-100**.

Odpojenie

Súprava MiniMed Mio 30 umožňuje dočasné odpojenie od pumpy bez potreby výmeny infúznej súpravy.

- A. Zľahka položte prst pred puzdro kanyly a opatrne stlačte obe strany konektora miesta zavedenia. Konektor vyťahnite von dorovna.
- B. Na konektor miesta infúzie založte ochranný kryt tak, aby ste ho počuli cvaknúť.
- C. Vložte odpojovací kryt do puzdra kanyly, kým nebudete počuť cvaknutie.

Opätovné pripojenie

- D. Vyberte odpojovací kryt z puzdra kanyly.
- E. Odstráňte ochranný kryt z konektora miesta infúzie. V prípade potreby naplňajte infúznú súpravu dovtedy, kým inzulín nebude vytekať z ihly.
UPOZORNENIE: Pri plnení podržte súpravu MiniMed Mio 30 tak, aby ihla smerovala nadol.
- F. Zľahka položte prst pred puzdro kanyly. Ztlačte konektor miesta zavedenia do puzdra kanyly tak, aby bolo počuť cvaknutie.

Ενδείξεις χρήσης

Το σετ έγχυσης MiniMed Mio 30 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 ινσουλίνη εγκεκριμένη για υποδόρια έγχυση.

Περιγραφή

Το MiniMed Mio 30 είναι ένα σετ έγχυσης υπό γωνία με ενσωματωμένη συσκευή εισαγωγής. Τα ενσωματωμένα πόδια υποστηρίζουν γωνία εισαγωγής 30°. Το MiniMed Mio 30 παραδίδεται έτοιμο προς χρήση. Τόσο το MiniMed Mio 30 όσο και η ξεχωριστή μονάδα σωλήνωσης είναι στείρα.

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 όλες τις οδηγίες χρήσης πριν εισαγάγετε το σετ έγχυσης. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.
- Το σετ έγχυσης είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχτεί. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης εάν η συσκευασία

έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Διασφαλίστε τη στεριότητα ελέγχοντας ότι το στείρο χαρτί και η σφράγιση ασφαλείας δεν έχουν υποστεί βλάβη.

- Εάν χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης για πρώτη φορά, κάντε την πρώτη χρήση παρουσία ιατρού.
- Η εσφαλμένη εισαγωγή ή φροντίδα του σημείου έγχυσης ενδέχεται να οδηγήσει σε μη ακριβή χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής, ερεθισμό ή μόλυνση του σημείου.
- Μην επανατοποθετείτε τη βελόνα εισαγωγής μέσα στο σετ έγχυσης. Η επανεισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή σχίσσιμο της μαλακής κάνουλας, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη ροή της φαρμακευτικής αγωγής.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης. Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό ή μόλυνση και να οδηγήσει σε μη ακριβή χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.
- Πριν από την εισαγωγή του σετ έγχυσης, αφαιρέστε προσεκτικά το προστατευτικό βελόνας. Μη λυγίζετε τη βελόνα πριν από την εισαγωγή. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης εάν η βελόνα είναι λυγισμένη ή έχει υποστεί ζημιά.
- Εάν ινσουλίνη ή οποιοδήποτε υγρό μπει στο εσωτερικό του συνδέσμου της σωλήνωσης, μπορεί να αποφράξει προσωρινά τις οπές εξαερισμού που επιτρέπουν στην αντλία να γεμίσει σωστά το 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.
- Μην αφήνετε αέρα μέσα στο σετ έγχυσης ή τη σωλήνωση. Βεβαιωθείτε ότι έχετε γεμίσει τη σωλήνωση πλήρως. Για οδηγίες πλήρωσης, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας.
- Το σετ έγχυσης είναι ένα προϊόν μίας χρήσης το οποίο πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση. Μην καθαρίζετε και μην επαναποστειρώνετε.
- Να ελέγγχετε συχνά το σετ έγχυσης για να επιβεβαιώνετε ότι η μαλακή κάνουλα παραμένει σταθερά στη θέση της. Επειδή η κάνουλα είναι μαλακή, τυχόν εκτόπισή της δεν θα προκαλέσει πόνο, και αυτό μπορεί να συμβεί χωρίς να γίνει αντιληπτό. Εάν το σετ έγχυσης δεν είναι στη θέση του, αντικαταστήστε το με ένα νέο σετ έγχυσης σε ένα νέο σημείο του σώματος. Η μαλακή κάνουλα πρέπει να είναι πάντα πλήρως εισηγμένη προκειμένου να λαμβάνεται ολόκληρη η ποσότητα φαρμακευτικής αγωγής.
- Μη βάζετε απολυμαντικά, αρώματα, αλκοόλ 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 μεταποτιστεί από την αρχική της θέση. Εάν η ταινία είναι συστραμμένη, μην επιχειρήσετε να την ισιώσετε. Εάν τεντώσετε ή τραβήξετε την ταινία, μπορεί να επηρεαστεί η κάνουλα κάτω από το δέρμα.
- Αντικαθιστάτε το σετ έγχυσης κάθε δύο έως τρεις ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.
- Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός ή μόλυνση στο σημείο έγχυσης, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε ένα νέο σημείο μέχρι να επουλωθεί το προηγούμενο σημείο.
- Εφαρμόστε άσηπτες τεχνικές όταν αποσυνδέετε προσωρινά το σετ έγχυσης. Συμβουλευτείτε ιατρό για το πώς να αναπληρώσετε τη φαρμακευτική αγωγή που δεν χορηγήθηκε κατά το διάστημα που το σετ έγχυσης ήταν αποσυνδεδεμένο.
- Για να αποφύγετε τυχαίο τραυματισμό από τη βελόνα, μη στρέψετε ποτέ μια φορτωμένη συσκευή εισαγωγής προς οποιοδήποτε σημείο του σώματος στο οποίο δεν είναι επιθυμητό να γίνει η εισαγωγή.
- Να ελέγχετε τη γλυκόζη αίματος μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή. Να μετράτε τακτικά τη γλυκόζη αίματος. Συμβουλευτείτε ιατρό για περισσότερες πληροφορίες.
- Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης ακριβώς πριν την ώρα κατάκλισης, εκτός εάν η γλυκόζη του αίματος μπορεί να ελεγχθεί μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή.
- Εάν η γλυκόζη του αίματος αυξηθεί ανεξήγητα ή προκύψει συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε το σετ έγχυσης για τυχόν αποφράξεις ή διαρροές. Σε περίπτωση αμφιβολιών, αλλάξτε το σετ έγχυσης επειδή η μαλακή κάνουλα μπορεί να έχει εκτοπιστεί. Συζητήστε με ιατρό ένα πλάνο για τη μείωση της γλυκόζης του αίματος. Ελέγξτε τη γλυκόζη του αίματος για να βεβαιωθείτε ότι το πρόβλημα έχει διορθωθεί.
- Να παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος όταν το σετ έγχυσης είναι αποσυνδεδεμένο και μετά την επανασύνδεσή του.
- Αποσυνδέστε τη σωλήνωση με προσοχή, πιέζοντας τις λαβές δακτύλων. Το δυνατό τράβηγμα της σωλήνωσης μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του σετ έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι το σετ έγχυσης βρίσκεται σωστά στη θέση του μετά την πλήρη αποσύνδεση της σωλήνωσης.

Σοβαρό συμβάν

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

Αποθήκευση και απόρριψη

- Να αποθηκεύετε το σετ έγχυσης σε δροσερό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αποθηκεύετε το σετ έγχυσης σε άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.

- Να αποθηκεύετε και να χειρίζεστε την ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τοποθετήστε το καπάκι ξανά στη συσκευή εισαγωγής και απορρίψτε τη σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού με τη βελόνα.
- Απορρίψτε ένα χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Εγγύηση

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

© 2020 Medtronic. Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγχειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων (TM*) ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

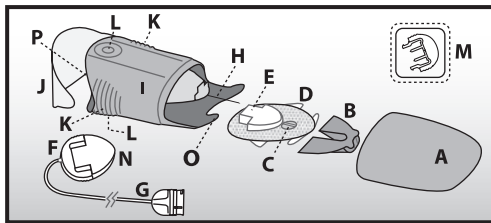
MiniMed™ Mio™ 30

Οδηγίες χρήσης του MiniMed Mio 30

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το MiniMed Mio 30. Συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήστη της αντλίας πριν συνδέσετε το MiniMed Mio 30 στην αντλία. Ακολουθήστε τις κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής. Εάν χρησιμοποιείτε το MiniMed Mio 30 για πρώτη φορά, πραγματοποιήστε την πρώτη τοποθέτηση παρουσία ιατρού.

Περιεχόμενα

- A. Καπάκι
- B. Προστατευτικό βελόνας
- C. Μαλακή κάνουλα
- D. Κολλητική ταινία
- E. Περιβλήμα κάνουλας
- F. Σύνδεσμος σημείου
- G. Σύνδεσμος σωλήνωσης
- H. Βελόνα εισαγωγέας
- I. Συσκευή εισαγωγής
- J. Στείρο χαρτί
- K. Λαβές δακτύλων – για κράτημα του MiniMed Mio 30



- L. Κουμπιά απελευθέρωσης – πατήστε εδώ όταν απελευθερώνετε το MiniMed Mio 30
- M. Κάλυμμα αποσύνδεσης
- N. Προστατευτικό κάλυμμα για τον σύνδεσμο σημείου
- O. Πόδια
- P. Ελατήριο με θηλιά δακτύλου (εσωτερικό)

Εισαγωγή του MiniMed Mio 30

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε τη σφράγιση ασφαλείας και το στείρο χαρτί. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η σφράγιση ή το χαρτί είναι σπασμένα.

1. Πλύνετε τα χέρια σας πριν από την εισαγωγή του σετ έγχυσης.
 2. Επιλέξτε ένα από τα προτεινόμενα σημεία εισαγωγής, εικονιζόμενα με γκρι χρώμα, και όπως υποδεικνύεται από ιατρό. Συμβουλευτείτε ιατρό για οδηγίες σχετικά με την εναλλαγή των σημείων εισαγωγής.
 3. Καθαρίστε την περιοχή εισαγωγής με απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα πριν εισαγάγετε το σετ έγχυσης. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε τις τρίχες γύρω από το σημείο εισαγωγής ώστε να αποδοίσετε ακατάλληλη προσκόλληση της ταινίας στο δέρμα.
 4. Αφαιρέστε το χαρτί από τη σωλήνωση. Συνδέστε τη σωλήνωση σε μια γεμάτη δεξαμενή.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υγρό μέσα στον σύνδεσμο της σωλήνωσης ή επάνω στη δεξαμενή. Εάν συμβεί αυτό, ξεκινήστε από την αρχή με μια νέα δεξαμενή και νέο σετ έγχυσης.
5. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του συνδέσμου σημείου. Γεμίστε τη σωλήνωση μέχρι να στάξει ινσουλίνη από το άκρο. Βεβαιωθείτε

ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες μέσα στη σωλήνωση. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας για τις σωστές διαδικασίες πλήρωσης.

6. Τραβήξτε την κόκκινη ταινία για να αφαιρέσετε τη σφράγιση.
7. Αφαιρέστε το στείο χαρτί. Μην αγγίζετε το ελατήριο σε αυτό το στάδιο.
8. Κρατήστε το MiniMed Mio 30 με το ένα χέρι και αφαιρέστε το καπάκι με το άλλο.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέξτε να μη λυγίσετε ούτε να αγγίξετε τη βελόνα εισαγωγέα του MiniMed Mio 30. Εάν το σετ έγχυσης δεν είναι ασφαλώς τοποθετημένο στη συσκευή εισαγωγής με τη βελόνα στραμμένη προς τα εμπρός, ενδέχεται να προκληθεί πόνος ή μικρός τραυματισμός κατά την εισαγωγή.
9. Τοποθετήστε τα δάκτυλά σας στις λαβές δακτύλων εκατέρωθεν. Με το άλλο χέρι, χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να τραβήξετε απαλά το ελατήριο μέχρι να ακούσετε «κλικ». Το προστατευτικό βελόνας θα ανασηκωθεί ή θα αποσπαστεί. Μην αγγίζετε και μη λυγίσετε τη βελόνα εισαγωγέα. Ελέγξτε ότι η μαλακή κάνουλα δεν ξεπερνά τη βελόνα εισαγωγής.
10. Βεβαιωθείτε ότι η κολλητική ταινία δεν έχει κολλήσει στη βελόνα εισαγωγέα.
11. **ΕΙΣΑΓΩΓΗ:** Τοποθετήστε τον δείκτη σας στο επάνω κουμπί απελευθέρωσης και τον αντίχειρά σας στο κάτω κουμπί απελευθέρωσης.

12. Τοποθετήστε το MiniMed Mio 30 με τα πόδια του να ακουμπούν εφαπτόμενα πάνω στο δέρμα για να διασφαλίσετε γωνία εισαγωγής 30°. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε γωνία 30° κατά την εισαγωγή και πιάστε απαλά τα κουμπιά απελευθέρωσης μία φορά για να εισαγάγετε το MiniMed Mio 30.
12. Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα παραμένει στη θέση της. Χρησιμοποιήστε απαλά δύο δάκτυλα για να κρατήσετε κάτω την ταινία ενώ αφαιρείτε τη συσκευή εισαγωγής και τη βελόνα εισαγωγέα. Τραβήξτε απαλά τη συσκευή εισαγωγής ίσια προς τα πίσω.
13. Ασφαλίστε την κάνουλα πιέζοντας απαλά με ένα δάκτυλο προς τα κάτω πάνω στο διαφανές παράθυρο της ταινίας. Αφαιρέστε προσεκτικά την προστατευτική επένδυση κάτω από το περίβλημα της κάνουλας.
14. Αφαιρέστε το χαρτί κάλυμμα κάτω από το μπροστινό άκρο. Μαλάξτε απαλά την κολλητική ταινία για να κολλήσει στο δέρμα.
15. Επανατοποθετήστε το καπάκι στο MiniMed Mio 30 για απόρριψη.
16. Τοποθετήστε απαλά ένα δάκτυλο επάνω στο περίβλημα της κάνουλας για να την κρατήσετε και εισαγάγετε τον σύνδεσμο σημείου μέσα στο σετ έγχυσης χρησιμοποιώντας το άλλο σας χέρι. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος ασφαρίζει με ένα «κλικ». Γεμίστε τον άδειο χώρο στην κάνουλα με 0,7 μονάδες (0,007 ml) **ινσουλίνης U-100**.

Αποσύνδεση

Το MiniMed Mio 30 σας επιτρέπει να αποσυνδέετε προσωρινά την αντλία σας χωρίς να πρέπει να αλλάξετε το σετ έγχυσης.

- A. Τοποθετήστε απαλά ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα της κάνουλας και πιέστε απαλά και τις δύο πλευρές του συνδέσμου σημείου. Τραβήξτε τον σύνδεσμο ίσια προς τα έξω.
- B. Εισαγάγετε το προστατευτικό κάλυμμα πάνω στον σύνδεσμο σημείου μέχρι να ακούσετε «κλικ».
- C. Εισαγάγετε το κάλυμμα αποσύνδεσης στο περίβλημα της κάνουλας μέχρι να ακούσετε «κλικ».

Επανασύνδεση

- D. Αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από το περίβλημα της κάνουλας.
- E. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τον σύνδεσμο σημείου. Εάν χρειάζεται, γεμίστε το σετ έγχυσης μέχρι να χορηγηθεί ινσουλίνη από τη βελόνα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν γεμίζετε, να κρατάτε το MiniMed Mio 30 με τη βελόνα στραμμένη προς τα κάτω.
- F. Τοποθετήστε απαλά ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα της κάνουλας. Σπρώξτε τον σύνδεσμο σημείου μέσα στο περίβλημα της κάνουλας μέχρι να ακούσετε «κλικ».

Показания к применению

Инфузионный набор MiniMed Mio 30 предназначен для подкожной инфузии инсулина из инфузионной помпы. Инфузионный набор является одноразовым.

Назначение

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

Описание

MiniMed Mio 30 — это вводимый под углом инфузионный набор со встроенным устройством для введения. Встроенные ножки поддерживают угол введения 30°. Инфузионный набор MiniMed Mio 30 поставляется в готовом к использованию виде. Как инфузионный набор MiniMed Mio 30, так и отдельная инфузионная система являются стерильными.

Противопоказания

Инфузионный набор предназначен только для подкожного применения. Не используйте инфузионный набор для внутривенной (в/в) инфузии. Не используйте инфузионный набор для введения крови или препаратов крови.

Предупреждения

- Перед введением инфузионного набора полностью прочитайте инструкцию по применению. Несоблюдение инструкций может

привести к болезненным ощущениям или нанесению травмы

- Инфузионный набор стерилен и апирогенен, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Не используйте инфузионный набор, если упаковка открыта или повреждена. Убедитесь в стерильности, проверив целостность стерильной бумажной мембраны и пломбы для защиты от несанкционированного вскрытия.
- Если Вы раньше не пользовались данным инфузионным набором, выполните первое введение под контролем лечащего врача.
- Неверное введение и неправильная обработка места инфузии могут привести к ошибочному введению препарата, раздражению или инфицированию места инфузии.
- Не вводите повторно иглу интродьюсера в инфузионный набор. Повторное введение может привести к разрыву или повреждению мягкой канюли с непредсказуемым выходом лекарственного препарата в организм.
- Инфузионный набор нельзя использовать повторно. Повторное использование инфузионного набора может привести к раздражению или инфицированию места инфузии, что может стать причиной неточного введения препарата.
- Перед введением инфузионного набора осторожно удалите предохранитель иглы. Не изгибайте иглу перед введением. Не используйте инфузионный набор, если игла согнута или повреждена.

- Если инсулин или любая другая жидкость попадет внутрь коннектора катетера, она может временно заблокировать отверстия, которые позволяют помпе правильно заполнять инфузионный набор. **Это может приводить к недостаточному или чрезмерному введению инсулина, что может вызвать гипер- или гипогликемию.** Если это произошло, начните процедуру заново с использованием нового резервуара и инфузионного набора.

Меры предосторожности

- Ни в коем случае не пытайтесь заполнить или прочистить закупоренный катетер, если инфузионный набор введен в тело. Это может вызвать поступление лекарственного препарата в непредсказуемом количестве.
- Не допускайте наличия воздуха в инфузионном наборе или в катетере. Проследите за тем, чтобы катетер инфузионного набора полностью наполнился. Инструкции по заполнению см. в руководстве пользователя помпы, предоставленном производителем.
- Инфузионный набор предназначен для однократного использования с последующей утилизацией. Не очищать и не стерилизовать повторно.
- Следите за надежностью фиксации мягкой канюли, для чего чаще проверяйте инфузионный набор. Поскольку канюля мягкая, ее выход из тела не вызывает болезненных ощущений и может произойти незаметно для пользователя. Если инфузионный набор отсоединился, замените его на новый и

используйте новое место введения. Чтобы лекарственный препарат вводился в полном объеме, мягкая канюля должна быть всегда введена полностью.

- Не допускайте попадания на инфузионный набор дезинфицирующих средств, алкоголя, дезодорантов и парфюмерных изделий, поскольку они могут нарушить целостность инфузионного набора.
- Если клейкая пленка прилегает неплотно или мягкая канюля сместилась с первоначального места установки, замените инфузионный набор. Если пленка скрутилась, не пытайтесь выпрямить ее. Растягивание или натяжение пленки может повлиять на канюлю под кожей.
- Меняйте инфузионный набор каждые 2–3 дня или в соответствии с указаниями лечащего врача.
- Если место инфузии воспалилось или инфицировалось, удалите инфузионный набор и установите новый набор на новом месте. Не пользуйтесь предыдущим местом инфузии, пока оно не заживет.
- При временном отсоединении инфузионного набора соблюдайте правила асептики. Обсудите с лечащим врачом способы компенсации препарата, пропущенного во время отсоединения инфузионного набора.
- Чтобы избежать случайного укола иглой, направляйте устройство для введения во взведенном состоянии на те участки тела, в которые введение не планируется.
- Проверьте уровень глюкозы в крови через 1–3 часа после введения. Регулярно измеряйте

уровень глюкозы крови. Для получения более подробной информации обратитесь к лечащему врачу.

- Не меняйте инфузионный набор непосредственно перед отходом ко сну, если не сможете проверить уровень глюкозы крови через 1–3 часа после замены набора.
- Если уровень глюкозы крови возрос без видимых причин или подан сигнал тревоги в связи с окклюзией, проверьте инфузионный набор на отсутствие закупорок или протечек. В сомнительном случае замените инфузионный набор, так как мягкая канюля может быть смещена. Обсудите с лечащим врачом план по снижению уровня глюкозы крови. Чтобы удостовериться в том, что проблема решена, проверьте уровень глюкозы крови.
- Внимательно отслеживайте уровень глюкозы крови при отсоединении и после повторного подсоединения инфузионного набора.
- Осторожно нажмите на зажимы, чтобы отсоединить катетер. Сильное натяжение катетера может привести к повреждению инфузионного набора. При полном отсоединении катетера проверьте правильность установки инфузионного набора.

Серьезное происшествие

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

Хранение и утилизация

- Храните инфузионный набор в прохладном, сухом месте при комнатной температуре. Запрещается хранить инфузионный набор под прямыми солнечными лучами или в среде с повышенной влажностью.
- Храните и обращайтесь с инсулином в соответствии с инструкциями производителя.
- Чтобы предотвратить случайный укол иглой, установите крышку обратно на устройство для введения и выбросьте их в подходящий контейнер для острых предметов, соблюдая местное законодательство.
- Утилизируйте использованный инфузионный набор в соответствии с местными требованиями к утилизации биологически опасных отходов.

Гарантия

Сведения о гарантии на продукт можно получить в региональном представительстве компании Medtronic или на веб-сайте www.medtronicdiabetes.com/warranty.

© Medtronic, 2020 г. Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки / товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и/или в других странах.

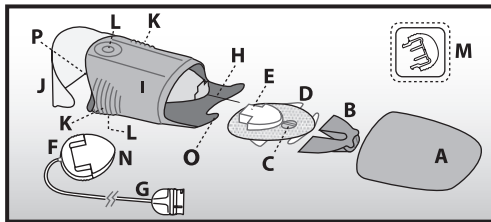
MiniMed™ Mio™ 30

Инструкция по применению инфузионного набора MiniMed Mio 30

Перед применением инфузионного набора MiniMed Mio 30 внимательно прочитайте все инструкции. Перед подключением инфузионного набора MiniMed Mio 30 к помпе обратитесь к руководству пользователя помпы. Соблюдайте соответствующие правила гигиены. Если Вы пользуетесь инфузионным набором MiniMed Mio 30 впервые, выполните первую установку под контролем лечащего врача.

Содержание

- A. Крышка
- B. Предохранитель иглы
- C. Мягкая канюля
- D. Клейкая пленка
- E. Корпус канюли
- F. Коннектор места введения
- G. Коннектор катетера
- H. Игла интродьюсера
- I. Устройство для введения
- J. Стерильная бумажная мембрана
- K. Зажимы для удерживания MiniMed Mio 30 пальцами



- L. Кнопки спуска — нажмите здесь при высвобождении MiniMed Mio 30
- M. Отсоединительная крышка
- N. Защитный колпачок для места соединения
- O. Ножи
- P. Пружина с петлей для пальца (внутри)

Введение инфузионного набора MiniMed Mio 30

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проверьте целостность стерильной бумажной мембраны и пломбы для защиты от несанкционированного вскрытия. Не используйте изделие, если пломба или бумажная мембрана повреждены.

1. Перед введением инфузионного набора вымойте руки.
2. Выберите место введения в одной из рекомендованных областей (показаны серым цветом) и в соответствии с указаниями лечащего врача. За инструкциями о смене мест введения обратитесь к лечащему врачу.
3. Очистите место введения дезинфицирующим средством согласно указаниям лечащего врача. Перед установкой инфузионного набора дайте коже высохнуть на воздухе в течение не менее 30 секунд. При необходимости удалите волосы вокруг места введения для предотвращения ненадлежащего наложения пластыря на кожу.
4. Удалите бумагу, обернутую вокруг катетера. Подсоедините катетер к заполненному резервуару.

ВАЖНО! Убедитесь, что в коннекторе катетера и на верхней части резервуара нет жидкости. Если это произошло, начните процедуру заново с использованием нового резервуара и инфузионного набора.

5. Снимите защитный колпачок с коннектора. Заполните катетер до тех пор, пока инсулин не будет капать с конца катетера. Убедитесь, что в катетере отсутствуют пузырьки воздуха. Инструкции по заполнению см. в руководстве пользователя помпы, предоставленном производителем.
6. Потяните за красную пленку, чтобы снять пломбу.
7. Снимите стерильную бумажную мембрану. На данном этапе не трогайте пружину.
8. Удерживая инфузионный набор MiniMed Mio 30 в одной руке, другой рукой снимите крышку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте осторожны, не сгибайте иглу интродьюсера MiniMed Mio 30 и не прикасайтесь к ней. В случае если инфузионный набор перед введением не был надежно закреплен в устройстве для введения с иглой, направленную прямо вперед, это может причинить боль или нанести травму во время введения.

9. Разместите пальцы на зажимах для пальцев с каждой стороны изделия. Другой рукой с помощью пальца аккуратно потяните назад пружину, пока не услышите щелчок. Предохранитель иглы поднимется или отделится от устройства. Не трогайте и не сгибайте иглу интродьюсера. Убедитесь, что мягкая канюля не выходит за пределы иглы интродьюсера.
10. Убедитесь в том, что клейкая пленка не приклеена к игле интродьюсера.

11. **ВВЕДЕНИЕ.** Положите указательный палец на верхнюю кнопку спуска, а большой палец — на нижнюю кнопку спуска. Расположите инфузионный набор MiniMed Mio 30 так, чтобы ножки опирались на поверхность кожи, с целью обеспечить угол введения 30°. Во время введения убедитесь, что угол составляет 30°, и один раз аккуратно нажмите кнопки спуска для введения инфузионного набора MiniMed Mio 30.
12. Следите за тем, чтобы канюля оставалась на месте. Аккуратно двумя пальцами удерживайте пленку во время удаления иглы интродьюсера и устройства для введения. Плавно потяните устройство для введения назад в прямом направлении.
13. Закрепите канюлю, слегка нажав одним пальцем на прозрачное окно пленки. Осторожно снимите защитную подложку из-под корпуса канюли.
14. Снимите переднюю бумажную подложку. Аккуратно помассируйте клейкую пленку, чтобы усилить приклеивание к коже.
15. Перед утилизацией закройте крышку инфузионного набора MiniMed Mio 30.
16. Удерживайте канюлю, аккуратно разместив палец на ее корпусе, а другой рукой введите коннектор в инфузионный набор. Убедитесь в том, что коннектор зафиксировался с помощью щелчка. Заполните пустой объем канюли 0,7 единицами (0,007 мл) **инсулина U-100.**

Отсоединение

Набор MiniMed Mio 30 позволяет временно отсоединить помпу, не заменяя инфузионный набор.

- A. Аккуратно положите палец непосредственно перед корпусом канюли и сдавите коннектор места введения с боков. Извлеките коннектор в прямом направлении.
- B. Наденьте защитный колпачок на коннектор до щелчка.
- C. Вставьте отсоединительную крышку в корпус канюли до щелчка.

Повторное подсоединение

- D. Снимите отсоединительную крышку с корпуса канюли.
 - E. Снимите защитный колпачок с коннектора. При необходимости выполните заполнение инфузионного набора так, чтобы инсулин начал выходить из иглы.
- ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При заполнении удерживайте инфузионный набор MiniMed Mio 30 иглой вниз.
- F. Аккуратно расположите палец перед корпусом канюли. Введите коннектор места введения в корпус канюли до щелчка.

适用范围

MiniMed Mio 30输注管路适用于通过输注泵进行皮下胰岛素输注。这种输注管路只应单次使用。

预期用途

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

说明

MiniMed Mio 30是一种有一体化助针器的斜插输注管路。内置支脚支持 30° 的植入角度。MiniMed Mio 30属于即用型器械。MiniMed Mio 30和独立管路装置均为无菌装置。

禁忌

将这种输注管路只适用于皮下应用。不要将此输注管路进行静脉（IV）输注。不要将此输注管路用于输注血液或血液制品。

警告

- 要先阅读所有使用说明，然后再植入此输注管路。不按说明操作可能会导致患者疼痛或受伤
- 仅当包装未受损或未打开时，此输注管路才处于无菌和无热原状态。如果包装已打开或已受损，则不要使用此输注管路。检

查无菌纸和防揭换密封有无破损，以确保无菌性。

- 如果是首次使用这种输注管路，则要在医疗专业人员在场的情况下使用。
- 植入不当或输注部位维护不当可能会导致药量输注不准确、输注部位发炎或感染。
- 切勿将引导针再次插入输注管路。重新插入可能会使软管管撕裂或受损，这样可能会使药物流量无法预测。
- 请勿重复使用输注管路。二次使用此输注管路可能会使植入部位疼痛或感染，还可能使给药量不准确。
- 植入输注管路之前，请小心取下针套。植入前不要弄弯针头。如果针头已弯曲或已受损，则不要使用此输注管路。
- 如果胰岛素或任何液体进入管路连接器，则会暂时阻塞通气孔，使泵不能正常充注输注管路。**这可能会导致胰岛素输注过少或过多，引起高血糖或低血糖。**如果发生这种情况，请更换新的储药器和输注管路，重新开始。

预防措施

- 植入此输注管路后，切勿尝试充注或疏通堵塞的管路。这样可能会导致药物流量不可预测。

- 切勿使空气残留在输注管路或管路中。一定要将管路充满。对于充注说明，请查阅泵制造商的使用说明。
- 此输注管路是一次性使用器械，用后必须丢弃。切勿清洗或重新灭菌。
- 要经常检查此输注管路，以确保软套管一直稳稳地留在原位。由于套管是软管，因此套管滑脱时不会引起疼痛，因而滑脱时可能不会被发现。如果此输注管路不在原位，则在一个新的部位用新的输注管路替换。软套管必须完全植入皮下，才能足量地获取输注药物。
- 不要将消毒剂、香水、酒精或除臭剂抹在此输注管路上，因为这些液体可能会影响此输注管路的完整性。
- 如果胶布变松或软套管脱离原位，则更换此输注管路。如果胶布卷曲，切勿尝试将其拉直。拉伸胶布可能影响皮肤下的套管。
- 每两到三天都要更换一次此输注管路，或按医疗专业人员的说明更换。
- 如果输注部位疼痛或感染，则更换此输注管路，并使用新的输注部位，直到上一输注部位愈合为止。
- 暂时断开此输注管路的连接时，要使用消毒技术。就如何弥补断开此输注管路的连接时漏输的药物，请咨询医疗专业人员。

- 为避免意外的针刺，切勿将已装载的助针装置指向任何未选择为植入部位的身体部位。
- 要在植入之后一到三小时内检查血糖浓度。还要定期测量血糖浓度。对于更多信息，请咨询医疗专业人员。
- 不要刚好在就寝之前更换此输注管路，除非能在植入之后一到三小时内检查血糖浓度。
- 如果血糖浓度变得很高但原因未知，或者发出堵塞报警，则检查有无堵塞或渗漏现象。如果无法确定，则更换此输注管路，因为软套管可能已脱出。要与医疗专业人员讨论降低血糖浓度的方案。还要检测血糖浓度以确保问题已得到纠正。
- 断开此输注管路的连接和重新连接之后，都要仔细监测血糖浓度。
- 要通过按下防滑纹小心地断开管路的连接。用力拔管路可能会使此输注管路受损。确保完全断开管路连接时输注管路处在正确的位置。

严重事故

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

储存和废弃处理

- 在室温下的阴凉干燥处储存此输注管路。不要在阳光直射或湿度高的地方储存此输注管路。
- 按制造商的说明储存和操作胰岛素。
- 将盖子放回助针器上，然后按本地法律将其丢弃到相应锐器盒中，以规避被针头刺伤的风险。
- 要按当地生物危害性废物处理相关条例丢弃用过的输注管路。

质保

对于产品质保信息，请联系本地Medtronic支持代表，或访问：

www.medtronicdiabetes.com/warranty。

© 2020 Medtronic。Medtronic、有正在起身的人的图形的Medtronic徽标和Medtronic徽标都是Medtronic的商标。第三方商标(TM*)属于各自所有者。以下列表包含Medtronic实体在美国和/或其它国家/地区的商标或注册商标。

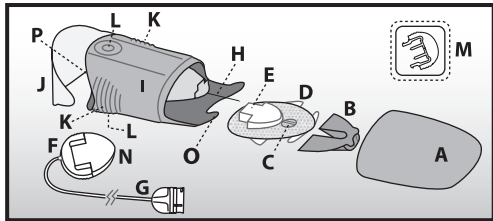
MiniMed™ Mio™ 30

MiniMed Mio 30使用说明

要先仔细阅读所有说明，然后再使用MiniMed Mio 30。也要先查阅泵用户指南，然后再将MiniMed Mio 30与泵相连。遵循正确的卫生流程。如果是首次使用MiniMed Mio 30，则要在医疗专业人员在场的情况下进行首次设置。

目录

- A. 盖子
- B. 针套
- C. 软管
- D. 胶布
- E. 套管罩
- F. 植入部位连接器
- G. 管路连接器
- H. 引导针
- I. 助针器械
- J. 无菌纸
- K. 手指防滑纹 - 用于握住MiniMed Mio 30



- L. 释放按钮 - 释放MiniMed Mio 30时要按此处
- M. 断路护盖
- N. 用于植入部位连接器的保护帽

- O. 支脚
- P. 带指环弹簧 (内部)

植入MiniMed Mio 30

展开本手册的封面，即可查看相应于以下步骤的图片。

注意：检查防揭换密封和无菌纸。如果密封或无菌纸已经破损，请勿使用。

1. 先洗手再植入此输注管路。
2. 按医疗专业人员的说明选择建议采用的植入部位 (已用灰色标出)。对于植入部位的轮换，请咨询医疗专业人员。
3. 按医疗专业人员的说明用消毒剂清洁植入部位。先至少让皮肤风干30秒，然后再植入此输注管路。按需清除植入部位周围的毛发，以防胶布不能与皮肤贴紧。
4. 从管路上撕掉包装纸。将管路连接到注满的储药器上。

重要信息：要确保管路连接器内部或储药器顶部无液体。如果发生这种情况，请更换新的储药器和输注管路，重新开始。

5. 除去植入部位连接器的保护帽。充盈管路，直到尖端有胰岛素滴出。确保管路中无气泡。对于相应充注程序，请查阅泵制造商的使用说明。
6. 撕开红色的胶布以除去密封。
7. 剥离无菌纸。在这个过程中切勿接触到弹簧。
8. 用一只手握住MiniMed Mio 30，用另一只手摘掉盖子。

- 注意：**小心不要弄弯或接触到MiniMed Mio 30引导针。如果未将输注管路以针头直指前方的方式紧固地装在助针器上，在植入过程中可能会出现疼痛或受伤的情况。
- 将手指放在两侧的手指防滑纹位置。用另一只手的手指轻轻拉回弹簧，直到发出“喀哒”声。针套将提起或脱离。不要触碰或弄弯引导针。要确证软套管不长于引导针。
 - 确保胶布未粘在引导针上。
 - 植入：**将食指置于顶部的释放按钮上并且将拇指置于底部的释放按钮上。使MiniMed Mio 30的支脚平放在皮肤上，以确保植入角度为30°。要确保在植入时保持30°角，并且轻按释放按钮一次，以植入MiniMed Mio 30。
 - 要确保套管留在原位。取下助针器和引导针时，要用两根手指轻轻按住胶布。轻轻将助针器直着拉回。
 - 用一根手指轻轻按住胶布的透明窗，使套管保持不动。小心地揭下套管罩下的保护衬垫。
 - 撕掉前端下的保护纸。轻轻抚摩胶布使其贴到皮肤上。
 - 将盖子放回到MiniMed Mio 30上，以便丢弃。
 - 轻轻将手指放置在套管罩上固定住它，然后用另一只手将植入部位连接器插入输注管路。确保连接器锁紧发出“喀哒”一声。向套管内的空腔中充注0.7单位（0.007ml）的**U-100胰岛素**。

断开连接

MiniMed Mio 30可使您在不更换输注管路的情况下暂时断开泵的连接。

- 将一根手指轻轻放在套管罩前面，然后捏住输注部位连接器的两侧。笔直地拔出连接器。
- 将保护帽插入到植入部位连接器上，直到发出“喀哒”一声。
- 将断路护盖插入到套管罩上，直到发出“喀哒”一声。

重新连接

- 除去套管罩的断路护盖。
- 除去植入部位连接器的保护帽。如有必要则充注此输注管路，直到药物从针头中滴出为止。
注意：充注时，握住MiniMed Mio 30，使针头朝下。
- 轻轻将手指放置在套管罩的前面。将输注部位连接器推入套管罩，直至听到“咔嚓”一声为止。

15. ضع الغطاء مرة أخرى على MiniMed Mio 30 للتخلص.
16. ضع إصبعك برفق على مبيت الكانيولا لتثبيتها وأدخل موصل الموقع إلى أداة التشريب باستخدام يدك الأخرى. تأكد من أن الموصل يقلب بـ "طقة". املأ المساحة الفارغة في الكانيولا باستخدام 0.7 وحدة (0.007 مل) من إنسولين U-100.

الفصل

تسمح لك أداة MiniMed Mio 30 بفصل مضختك بشكل مؤقت دون الحاجة إلى تغيير أداة التشريب.

- A. ضع إصبعًا برفق أمام مبيت الكانيولا واضغط على كلا جانبي موصل الموقع. اسحب الموصل بصورة مستقيمة للخارج.
- B. أدخل الغطاء الواقي إلى موصل الموقع حتى تسمع "طقة".
- C. أدخل غطاء الفصل داخل مبيت الكانيولا حتى تسمع "طقة".

إعادة التوصيل

- D. أزل غطاء الفصل من مستقبل الكانيولا.
- E. أزل الغطاء الواقي من موصل الموقع. إذا لزم الأمر، قم بملء أداة التشريب إلى أن يتم تصريف الإنسولين من الإبرة.
- تنبيه: عند الملء، أمسك MiniMed Mio 30 مع توجيه الإبرة للأسفل.
- F. ضع إصبعك برفق أمام مبيت الكانيولا. ادفع موصل الموقع إلى داخل مبيت الكانيولا إلى أن تسمع صوت "طقة".

- تنبيه: احرص على عدم انثناء إبرة إدخال MiniMed Mio 30 أو لمسها. إذا تم وضع أداة التشريب بطريقة غير محكمة في جهاز الإدخال بحيث تكون الإبرة موجهة نحو الأمام، فقد يشعر الشخص بال ألم أو يصاب بجرح بسيط أثناء الإدخال.
9. ضع أصابعك على مقابض الإصبع في كل جانب. استخدم أحد أصابع يدك الأخرى لمسح الزنبرك للخلف برفق حتى تسمع "طقة". سيتم رفع واقي الإبرة لأعلى أو تتم إزالته. تجنب لمس إبرة الإدخال أو انثناءها. تأكد من أن الكانيولا المرنة لا تتجاوز إبرة الإدخال.
10. تأكد من أن الشريط اللاصق غير ملتصق بإبرة الإدخال.
11. الإدخال: ضع إصبعك السبابة على زر التحرير العلوي والإبهام على زر التحرير السفلي. ضع MiniMed Mio 30 بحيث تستقر أرجلها بشكل مسطح على الجلد لضمان الإدخال بزاوية 30 درجة. تأكد من الاحتفاظ بزاوية 30 درجة أثناء الإدخال واضغط برفق على أزرار التحرير مرة واحدة لإدخال MiniMed Mio 30.
12. تأكد من استقرار الكانيولا في موضعها. استخدم إصبعين برفق للضغط على الشريط أثناء إزالة جهاز الإدخال وإبرة الإدخال. اسحب جهاز الإدخال بصورة مستقيمة للخلف.
13. قم بتأمين الكانيولا بالضغط برفق بإصبع واحد على النافذة الشفافة للشريط. أزل بعناية المبطن الواقي تحت مبيت الكانيولا.
14. قم بإزالة البطانة الورقية أسفل الواجهة الأمامية. ذلك الشريط اللاصق برفق على الجلد.

تعليمات استعمال MiniMed Mio 30

يرجى قراءة جميع التعليمات بعناية قبل استخدام MiniMed Mio 30. وعليك مراجعة دليل المستخدم الخاص بال مضخة قبل توصيل MiniMed Mio 30 بالمضخة. اتبع إجراءات النظافة الملائمة. إذا كنت تستخدم أداة التشريب MiniMed Mio 30 للمرة الأولى، فقم بإجراء الإعداد الأول في حضور أخصائي الرعاية الصحية.

المحتويات

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

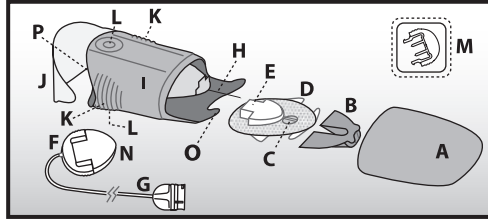
K. مقابض الإصبع – للإمساك بـ
MiniMed Mio 30

L. أزرار تحرير – اضغط هنا عند تحرير

MiniMed Mio 30

M. غطاء الفصل

N. غطاء واقي للتوصيل بالموقع



O. أرجل

P. زنبرك بحلقة (داخلي)

إدخال MiniMed Mio 30

افتح الغلاف الأمامي من هذا الكتيب لعرض الصور المطابقة للخطوات أدناه.

تنبيه: تحقق من الورقة المعقمة والختم الواقي من العبث. لا تستخدمها إذا كان الختم أو الورقة مفتوحة.

1. اغسل يديك قبل إدخال أداة التشريب.
2. حدد موقع الإدخال الموصى به، الموضَّح باللون الرمادي، وعلى النحو المشار إليه من قبل أخصائي الرعاية الصحية. استشر أخصائي الرعاية الصحية للتعرف على التبديل التناوبي لموقع الإدخال.
3. نظِّف منطقة الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات أخصائي الرعاية الصحية. اترك الجلد ليجف بالهواء لمدة 30 ثانية على الأقل قبل إدخال أداة التشريب. إذا لزم الأمر، قم بإزالة الشعر المحيط بموقع الإدخال لمنع التصاق الشريط بالجلد بشكل غير محكم.
4. أزل الورقة من الأنبوب. صل الأنبوب بخزان ممتلئ. **تنويه مهم:** تأكد من عدم وجود أي سائل داخل موصل الأنبوب أو في الجزء العلوي من الخزان. وإذا حدث ذلك، فابنأ مجدداً بخزان ومجموعة تشريب جديدين.
5. أزل الغطاء الواقي من موصل الموقع. املا الأنبوب حتى يتقطر الإنسولين من الطرف. تأكد من عدم وجود فقاعات هواء في الأنبوب. راجع تعليمات الاستعمال الصادرة من الشركة المصنعة للمضخة للتعرف على إجراءات الملء الصحيحة.
6. اسحب الشريط الأحمر لنزع الختم.
7. اسحب الورقة المعقمة. لا تلمس الزنبرك في هذه المرحلة.
8. أمسك MiniMed Mio 30 بإحدى اليدين واسحب الغطاء بعيداً باليد الأخرى.

- قم بتخزين الإنسولين والتعامل معه وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.
- ضع الغطاء مرة أخرى على جهاز الإدخال وتخلص منه في حاوية مخصصة للتخلص من الأدوات الحادة وفقاً للقوانين المحلية، لتجنب خطر الإصابة بوخز الإبرة.
- تخلص من أداة التشريب المستعملة وفقاً للوائح المحلية بشأن التخلص من النفايات البيولوجية الخطرة.

الضمان

للحصول على معلومات عن ضمان المنتج، اتصل بممثل الدعم المحلي لشركة Medtronic، أو تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني: www.medtronicdiabetes.com/warranty

© 2020 Medtronic. وشعار Medtronic مع الرجل الطاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بـ Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية (TM) ملك لأصحابها المعنيين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لأحد الكيانات التابعة لشركة Medtronic في الولايات المتحدة و/أو البلدان الأخرى.

MiniMed™ Mio™ 30

- افحص جلوكوز الدم بعد مرور فترة تتراوح من ساعة إلى ثلاث ساعات بعد الإدخال. قم بقياس جلوكوز الدم بانتظام. استشر أخصائي الرعاية الصحية للحصول على مزيد من المعلومات.
- لا تغير أداة التشريب قبل النوم مباشرة، إلا إذا كان من الممكن فحص جلوكوز الدم خلال فترة تتراوح من ساعة واحدة إلى ثلاث ساعات بعد الإدخال.
- عند ارتفاع جلوكوز الدم بشكل غير مبرر أو صدور إنذار بالانسداد، تحقق من الانسدادات أو التسريبات. إذا ساورك الشك، فقم بتغيير أداة التشريب لأنه من المحتمل أن تكون الكانيولا المرنة قد انفصلت. ناقش مع أخصائي الرعاية الصحية خطة لخفض جلوكوز الدم. اختبر جلوكوز الدم لكي تتأكد من تصحيح المشكلة.
- راقب بحرص مستويات جلوكوز الدم عند فصل أداة التشريب وبعد إعادة توصيلها.
- افصل الأنبوب بحذر عن طريق الضغط على المقابض. قد يؤدي سحب الأنبوب بقوة إلى تلف أداة التشريب. تأكد من استقرار أداة التشريب في مكانها الصحيح عند فصل الأنبوب بالكامل.

الحوادث الخطرة

- في حالة حدوث حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، فقم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية.

تخزين الجهاز والتخلص منه

- خزن أداة التشريب في مكان بارد وجاف في درجة حرارة الغرفة. لا تخزن أدوات التشريب في أشعة الشمس المباشرة، أو في الرطوبة العالية.

دواعي الاستعمال

أداة التشريب MiniMed Mio 30 مخصصة لتشريب الإنسولين تحت الجلد من مضخة التشريب. أداة 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 الإنسولين الذي تمت الموافقة عليه للتشريب تحت الجلد.

الوصف

MiniMed Mio 30 عبارة عن أداة تشريب ذات زوايا مزودة بجهاز إدخال مدمج. تدعم الأرجل المدمجة زاوية إدخال 30 درجة. يتم تسليم MiniMed Mio 30 جاهزة للاستخدام. تتوفر كل من MiniMed Mio 30 ووحدة الأنبوب المنفصل معتمّتين.

موانع الاستعمال

أداة التشريب مخصصة للاستخدام تحت الجلد فقط. لا تستخدم أداة التشريب للتشريب الوريدي (داخل الوريد). لا تستخدم أداة التشريب لتشريب الدم أو مشتقاته.

تحذيرات

- اقرأ جميع تعليمات الاستعمال قبل إدخال أداة التشريب. قد يؤدي عدم اتباع التعليمات إلى الإحساس بالألم أو الإصابة بجرح
- لا تكون أداة التشريب معقمة وغير مسببة للحمى إلا إذا كانت العبوة غير تالفة وغير مفتوحة. لا تستخدم أداة التشريب إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. تأكد من التعقيم عن طريق التحقق من سلامة الورقة المعقمة والختم الواقي من العبث.

- إذا كنت تستخدم أداة التشريب للمرة الأولى، فقم بذلك في حضور أخصائي الرعاية الصحية.
- قد يؤدي الإدخال بطريقة غير صحيحة أو عدم إيلاء العناية الكافية لموقع التشريب إلى ضخ الدواء بشكل غير دقيق وحدوث تهيج أو عدوى بموقع التشريب.
- لا تُعد إدخال إبرة الإدخال في أداة التشريب. لإعادة الإدخال قد تؤدي إلى تلف أو قطع الكانيولا المرنة، مما قد يؤدي إلى التندفج المفاجئ للدواء.
- لا تُعد استخدام أداة التشريب. قد تؤدي إعادة استخدام أداة التشريب إلى تهيج الموقع أو تلوثه بالعدوى وقد تتسبب في ضخ الدواء بشكل غير دقيق.
- انزع واقي الإبرة متوحيًا الحذر قبل إدخال أداة التشريب. تجنب انثناء الإبرة قبل الإدخال. لا تستخدم أداة التشريب إذا كانت الإبرة منتهية أو تالفة.
- في حال دخول الإنسولين أو أي سائل في موصل الأنبوب، فقد يتسبب ذلك مؤقتًا في سدّ فتحات التهوية التي تتيح للمضخة ملء أداة التشريب على نحو ملائم. وقد يؤدي ذلك إلى توفير كمية قليلة جدًا أو كثيرة جدًا من الإنسولين، مما قد يؤدي إلى زيادة سكر الدم أو نقص سكر الدم. وإذا حدث ذلك، فابدا مجددًا بخزان وأداة تشريب جديدين.

احتياطات

- أداة التشريب عبارة عن جهاز يستخدم مرة واحدة ويجب التخلص منها بعد الاستخدام. لا تقم بتنظيفها أو إعادة تعقيمها.
- قم بفحص أداة التشريب أكثر من مرة للتأكد من استقرار الكانيولا المرنة في مكانها. نظرًا لمرونة الكانيولا، فإنها لن تتسبب في حدوث أي ألم في حالة انزلاقها للخارج، وقد يحدث ذلك بدون سابق إنذار. إذا لم تكن أداة التشريب في مكانها، فاستبدلها بأداة تشريب جديدة في موقع جديد. يجب إدخال الكانيولا المرنة بالكامل طول الوقت لاستقبال كمية الدواء كاملة.
- لا تضع مطهرات أو عطورًا أو كحولًا أو مزيلات عرق على أداة التشريب، فقد يؤثر ذلك على سلامة أداة التشريب.
- استبدل أداة التشريب إذا أصبح الشريط اللاصق غير محكم، أو في حالة انزياح الكانيولا المرنة عن موضعها الأصلي. في حالة تجعد الشريط، لا تحاول فرده. قد يؤثر شد أو استطالة الشريط على الكانيولا تحت الجلد.
- استبدل أداة التشريب كل فترة تتراوح من يومين إلى ثلاثة أيام، أو حسب توجيهات أخصائي الرعاية الصحية.
- إذا أصبح مكان التشريب متهيجًا أو ملوثًا بالعدوى، فاستبدل أداة التشريب واستخدم موقعًا جديدًا إلى أن يلتئم الموقع السابق.
- استخدم تقنيات التعقيم عند فصل أداة التشريب مؤقتًا. استشر أخصائي الرعاية الصحية لمعرفة كيفية تعويض الدواء المفقود أثناء فصل أداة التشريب.
- لتجنب الإصابة بوخز الإبرة غير المقصود، احرص دائمًا على عدم توجيه جهاز إدخال مُخَمَل نحو أي جزء من أجزاء الجسم غير مُحدّد الإدخال به.

8. אחוז את MiniMed Mio 30 ביד אחת ומשוך ממנו את המכסה ביד השנייה.
זהירות: היזהר לא לכוּפף את מחט ההחדרה של MiniMed Mio 30 ולא לגעת בה. אם לפני ההחדרה סט העירוי אינו ממוקם היטב בתוך הדוקרן כשהמחט פונה קדימה, ייתכן שיופיעו במהלך ההחדרה כאב או פציעה קלה.
9. הנח את אצבעותיך על נקודות האחיזה לאצבעות שבשני הצדדים. ביד השנייה, משוך אחורה בעדינות את הקפיץ באצבע עד שתישמע נקישה. מגן המחט יתרומם או יתקלף. אין לגעת במחט ההחדרה או לכוּפף אותה. בדוק שהקנולה הרכה אינה בולטת מחוץ למחט ההחדרה.
10. דאג שסרט ההדבקה לא ייתקע במחט ההחדרה.
11. **החדרה:** הנח את האצבע המורה על כפתור השחרור העליון ואת האגודל על כפתור השחרור התחתון. מקם את MiniMed Mio 30 כשהזרועות שלו מונחות בצורה שטוחה על העור, דבר שיבטיח החדרה בזווית של 30°. בעת ההחדרה הקפד לשמור על זווית של 30°. לחץ על כפתורי השחרור בעדינות פעם אחת והחדר את MiniMed Mio 30.
12. ודא שהקנולה נשארת במקומה. בשתי אצבעות לחץ את סרט ההדבקה בעדינות כלפי מטה תוך הוצאת הדוקרן ומחט ההחדרה. משוך את הדוקרן בעדינות היישר לאחור.

13. לחץ בעדינות כלפי מטה באצבע אחת על החלון השקוף של סרט ההדבקה והצמד את הקנולה. הסר בזירות את שכבת המגן הנמצאת תחת בית הקנולה.
14. הסר את ציפוי הנייר שמתחת לקצה הקדמי. הצמד את סרט ההדבקה לעור בתנועות עיסוי עדינות.
15. החזר את המכסה למקומו וכסה את MiniMed Mio 30 כדי להשליכו.
16. הנח בעדינות אצבע על בית הקנולה כדי להחזיקו וביד השנייה חבר לסט העירוי את המחבר למקום ההחדרה. ודא שהמחבר ננעל למקומו ב"קליק". מלא את החלל הריק בקנולה ב-0.7 יחידות (0.007 מ"ל) של אינסולין **U-100**.

ניתוק

- MiniMed Mio 30 מאפשרת ניתוק זמני מהמשאבה מבלי להחליף את סט העירוי.
- A. הנח בעדינות אצבע מול בית הקנולה ולחץ על שני צדי המחבר למקום ההחדרה. משוך את המחבר היישר החוצה.
- B. החדר את כיסוי המגן אל המחבר למקום ההחדרה עד שתישמע נקישה.
- C. החדר את מכסה הניתוק אל תוך בית הקנולה עד להישמע נקישה.
- D. הסר את מכסה הניתוק מבית הקנולה.
- E. הסר את כיסוי המגן מהמחבר למקום ההחדרה. במקרה הצורך, מלא את סט העירוי עד שיטפטף מהמחט אינסולין.
- זהירות:** בעת המילוי החזק את MiniMed Mio 30 כאשר המחט פונה כלפי מטה.
- F. הנח בעדינות אצבע לפני בית הקנולה. דחף את המחבר למקום ההחדרה לתוך בית הקנולה, עד שתשמע קול נקישה.

חיבור מחדש

החדרת MiniMed Mio 30

פתח את הכריכה הקדמית של חוברת זו ועיין בתמונות המסומנות בהתאם לשלבים להלן.

זהירות: בדוק את אטם הבטיחות והנייר המעוקר. אל תשתמש אם האטם פתוח או שהנייר קרוע.

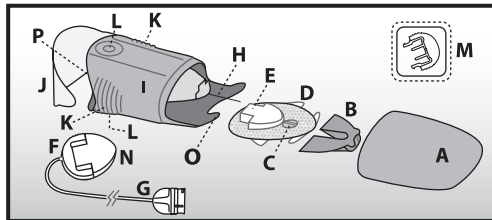
1. רחץ ידיים לפני החדרת סט העירווי.
2. בחר אתר החדרה מומלץ, מבין האזורים המוצגים באפור, ובהתאם להנחיית איש צוות רפואי. היועץ באיש צוות רפואי לגבי תחלופת מקומות ההחדרה.
3. נקה את אזור ההחדרה בחומר חיטוי על-פי הוראות איש צוות רפואי. הנח לעור להתייבש באוויר במשך 30 שניות לפחות לפני החדרת סט העירווי. במידת הצורך, גלח את השיער סביב מקום ההחדרה כדי שסרט ההדבקה יידבק היטב לעור.
4. הסר את הנייר מהצינורית. חבר את הצינורית למכל מלא.

חשוב: ודא שאין נזל בתוך מחבר הצינורית או על המכל. במקרה זה, התחל שוב תוך שימוש במכל ובסט עירווי חדשים.

5. הסר את כיסוי המגן מהמחבר למקום ההחדרה. מלא את הצינורית עד שאינסולין מטפטף מהקצה. ודא שאין בצינורית בועות אוויר. הוראות מילוי נכון מופיעות בהוראות השימוש של יצרן המשאבה.
6. משוך את הסרט האדום כדי להסיר את האטם.
7. משוך את הנייר המעוקר. בשלב זה אל תיגע בקפיץ.

הוראות שימוש ב-MiniMed Mio 30

לפני השימוש ב-MiniMed Mio 30 קרא את כל ההוראות בקפידה. לפני חיבור MiniMed Mio 30 למשאבה קרא את המדריך למשתמש של המשאבה. פעל על-פי הליכי היגיינה נאותים. אם אתה משתמש ב-MiniMed Mio 30 לראשונה, בצע את ההתקנה הראשונה בנוכחות איש צוות רפואי.



O. זרועות
P. קפיץ עם טבעת לאצבע (בפנים)

L. כפתורי שחרור – לחץ כאן בעת שחרור MiniMed Mio 30
M. מכסה ניתוק
N. כיסוי מגן לחיבור למקום ההחדרה

תוכן העניינים

- A. מכסה
- B. מגן מחט
- C. קנולה רכה
- D. סרט הדבקה
- E. בית הקנולה
- F. מחבר למקום ההחדרה
- G. מחבר צינורית
- H. מחט החדרה
- I. דוקרן
- J. נייר מעוקר
- K. נקודות אחיזה לאצבעות – לאחיזת MiniMed Mio 30

תקרית חמורה

- אם, במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה מהשימוש בו, נגרמת תקרית חמורה, דווח על כך ליצרן ולמשרד הבריאות.

אחסון והשלכה

- אחסן את סט העירוי במיקום קריר ויבש, בטמפרטורת החדר. אל תאחסן את סט העירוי באור שמש ישיר או במקומות שהלחות בהם גבוהה.
- אחסן את האינסולין 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 של המוצר, פנה לנציג תמיכה מקומי של Medtronic או בקר בכתובת הבאה:
www.medtronicdiabetes.com/warranty

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

לפצות על התרופה שהחמצת כאשר סט העירוי היה מנותק.

- כדי להימנע מפגיעה כתוצאה מדקירה בטעות, לעולם אל תכוון דוקרן טעון לאזור כלשהו בגוף, שאליו אינך מעוניין להחדירו.
- בדוק את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד שלוש שעות לאחר ההחדרה. בדוק בקביעות את רמת הסוכר בדם. לקבלת מידע נוסף, פנה לאיש צוות רפואי.
- אל תחליף את סט העירוי זמן קצר לפני השינה, אלא אם כן אתה יכול לבדוק את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד שלוש שעות לאחר ההחדרה.
- אם רמת הסוכר בדם נעשית גבוהה באופן בלתי מוסבר, או אם מופיעה אזעקת חסימה, בדוק אם יש סתימות או דליפות בסט העירוי. אם יש לך ספק, החלף את סט העירוי, מכיוון שייטכן שהקנולה הרכה הנתנת. היוועץ באיש צוות רפואי לבניית תוכנית להורדת רמת הסוכר בדם. בדוק את רמת הסוכר בדם כדי לוודא שהבעיה תוקנה.
- עקוב בקפידה אחר רמת הסוכר בדם כאשר סט העירוי מנותק ולאחר חיבורו מחדש.
- נתק את הצינורית בזהירות על-ידי לחיצה על ידיות האחיזה. משיכה חזקה של הצינורית עלולה לפגוע בסט העירוי. לאחר ניתוק מלא של הצינורית, ודא שסט העירוי ממוקם כהלכה.

MiniMed™ Mio™ 30

התוויות לשימוש

MiniMed Mio 30 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 30 הוא סט עירוי זוויתי עם דוקרן משולב. בעזרת הזרועות המובנות מתקבלת זווית החדרה של 30° . MiniMed Mio 30 מגיע מוכן לשימוש. הן MiniMed Mio 30 והן יחידת הצינורית הנפרדת הם מעוקרים.

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

- לפני החדרת סט העירוי, קרא את כל ההוראות.
- אי-ביצוע ההוראות עלול לגרום לכאב או לפציעה.
- סט העירוי מעוקר ואינו פירוגני רק אם האריזה שלמה וסגורה. אין להשתמש בסט העירוי אם האריזה נפתחה או ניזוקה. בדוק שהנייר המעוקר ואטם הבטיחות אינם פגומים, כדי לוודא שההתקן מעוקר.

- אם אתה משתמש בסט העירוי לראשונה, בצע זאת 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. החדרה חוזרת עלולה להזיק לקנולה הרכה או לקרוע אותה, וכתוצאה מכך תתרחש הזרמה בלתי צפויה של תרופה.
 - אל תעשה שימוש חוזר בסט העירוי. שימוש חוזר בסט העירוי עלול לגרום לגירוי או לזיהום במקום העירוי ולמתן לא מדויק של תרופה.
 - הסר בזהירות את מגן המחט לפני החדרת סט העירוי. אל תכופף את המחט לפני ההחדרה. אין להשתמש בסט העירוי אם המחט מעוקמת או ניזוקה.
 - אם אינסולין או נוזל כלשהו חוזר לתוך מחבר הצינורית, הוא עלול לחסום זמנית את הפתחים המאפשרים למשאבה למלא כהלכה את סט העירוי. **חסימה זו עלולה לגרום למתן כמות קטנה 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. מעוקר.

- אין להשאיר אוויר בסט העירוי או בצינורית. הקפד למלא לחלוטין את הצינורית. הוראות המילוי מופיעות בהוראות השימוש של יצרן המשאבה.
- סט העירוי הוא מכשיר חד-פעמי, וחובה להשליכו לאחר השימוש. אין לנקות או לעקר מחדש.
- בדוק את סט העירוי לעתים קרובות כדי לוודא שהקנולה הרכה נעוצה היטב במקומה. מאחר שהקנולה רכה, היא לא תגרום כאב אם היא תחליק החוצה, ולכן ייתכן שהדבר יקרה בלי שתבחין בכך. אם סט העירוי יצא ממקומו, החלף אותו בסט עירוי חדש והחדר אותו במקום חדש. כדי לקבל את המינון המלא של התרופה, הקנולה הרכה חייבת להיות תמיד מוחדרת לחלוטין.
- אל תמרח חומר חיטוי, בושם, אלכוהול או דאודורנט על סט העירוי מכיוון שהם עלולים לפגוע בשלמות סט העירוי.
- אם הסרט הדביק מתרופף, או אם הקנולה הרכה ניתקת ממקומה המקורי, החלף את סט העירוי. אם הסרט הדביק אינו ישר, אין לנסות ליישרו. מתיחה או משיכה של סרט ההדבקה עלולה לפגוע בקנולה הנמצאת מתחת לעור.
- החלף את סט העירוי כל יומיים עד שלושה, או בהתאם להוראות איש צוות רפואי.
- אם אזור ההחדרה נעשה מגורה או מזוהם, החלף את סט העירוי והשתמש במקום חדש עד שאזור ההחדרה הקודם ירפא.
- יש לבצע ניתוק זמני של סט העירוי בשיטה אספטיית. היוועץ באיש צוות רפואי כיצד יש



STERILE EO



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

EN 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 Use-by date
 FR Date de péremption
 DE Verwendbar bis
 ES No utilizar después de
 NL Uiterste gebruiksdatum
 IT Utilizzare entro
 NO Siste forbruksdag
 FI Viimeinen käyttöpäivämäärä
 SV Används senast
 DA Sidste anvendelsesdato
 PT Data de validade
 SL Rok uporabnosti
 CS Použit do data
 HU Lejárati dátuma
 PL Data ważności
 TR Son kullanma tarihi
 SK Dátum najneskoršej spotreby
 EL Ημερομηνία «Χρήση έως»
 RU Использовать до
 ZH 使用期限
 AR تاريخ انتهاء الصلاحية
 HE לשימוש עד תאריך

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

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

LOT

REF



EN	Batch code	EN	Catalogue number	EN	Replace after X days	EN	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)	EN	Non-pyrogenic
FR	Code de lot	FR	Numéro de référence	FR	À remplacer tous les X jours	FR	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	FR	Apyrogène
DE	Chargennummer	DE	Artikelnummer	DE	Alle X Tage auswechseln	DE	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	DE	Pyrogenfrei
ES	Número de lote	ES	Número de catálogo	ES	Sustituir después de X días	ES	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)	ES	Apirógeno
NL	Partijnummer	NL	Catalogusnummer	NL	Vervangen na X dagen	NL	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)	NL	Niet-pyrogeen
IT	Codice del lotto	IT	Numero di catalogo	IT	Sostituire dopo X giorni	IT	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)	IT	Apirogeno
NO	Batchkode	NO	Artikkelnummer	NO	Bytt ut etter X dager	NO	Produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)	NO	Pyrogenfritt
FI	Eräkoodi	FI	Luettelonumero	FI	Vaihda X päivän välein	FI	Valmistuspäivämäärä (VVVV-KK-PP)	FI	Pyrogeeniton
SV	Lotnummer	SV	Katalognummer	SV	Byt ut efter X dagar	SV	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)	SV	Pyrogenfri
DA	Partikode	DA	Katalognummer	DA	Udskift efter X dage	DA	Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)	DA	Ikke-pyrogen
PT	Código do lote	PT	Número de catálogo	PT	Substituir após X dias	PT	Data de fabrico (AAAA-MM-DD)	PT	Apirogénico
SL	Številka serije	SL	Kataloška številka	SL	Zamenjajte čez X dni	SL	Datum izdelave (LLLL-MM-DD)	SL	Apirogeno
CS	Kód šarže	CS	Katalogové číslo	CS	Vyměňte po X dnech	CS	Datum výroby (RRRR-MM-DD)	CS	Apyrogenní
HU	Tételkód	HU	Katalógusszám	HU	X nap után kicserélendő	HU	Gyártás ideje (ÉÉÉÉ-HH-NN)	HU	Nem pirogén
PL	Kod partii	PL	Numer katalogowy	PL	Wymieniać co X dni	PL	Data produkcji (RRRR-MM-DD)	PL	Produkt niepirogeny
TR	Parti kodu	TR	Katalog numarası	TR	X gün sonra değiştirin	TR	İmalat tarihi (YYYY-AA-GG)	TR	Pirojenik değildir
SK	Číslo šarže	SK	Katalógové číslo	SK	Vymeňte po X dňoch	SK	Dátum výroby (RRRR-MM-DD)	SK	Apyrogénne
EL	Κωδικός παρτίδας	EL	Αριθμός καταλόγου	EL	Αντικαταστήστε μετά από X ημέρες	EL	Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-HH)	EL	Μη πυρετογόνο
RU	Код партии	RU	Номер по каталогу	RU	Заменить через X дней	RU	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)	RU	Апирогенно
ZH	批次代码	ZH	产品编号	ZH	X天以后更换	ZH	生产日期 (YYYY-MM-DD)	ZH	无热原
AR	رمز التشغيلة	AR	رقم الكatalog	AR	استبدل كل X أيام	AR	تاريخ التصنيع (YYYY-MM-DD)	AR	لا ينتج عنه ارتفاع في درجة الحرارة
HE	קוד אצווה	HE	מספר קטלוגי	HE	יש להחליף כעבור X ימים	HE	תאריך ייצור (שנה-חודש-יום)	HE	אינו פירוגני

R_x Only

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



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



EN	Manufacturing site
FR	Site de fabrication
DE	Produktionsstätte
ES	Centro de fabricación
NL	Productieplaats
IT	Luogo di fabbricazione
NO	Produksjonssted
FI	Valmistuspaikka
SV	Tillverkningsanläggning
DA	Fabrikationssted
PT	Local de fabrico
SL	Kraj izdelave
CS	Místo výroby
HU	Gyártás helye
PL	Zakład produkcyjny
TR	Üretim yeri
SK	Miesto výroby
EL	Εργοστάσιο κατασκευής
RU	Место производства
ZH	产地
AR	موقع التصنيع
HE	אתר ייצור



EN Do not use if package is damaged
 FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 ES No utilizar si el envase está dañado
 NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 IT Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
 NO Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
 FI Älä 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



EN Do not re-use
 FR Ne pas réutiliser
 DE Nicht wiederverwenden
 ES No reutilizar
 NL Niet opnieuw gebruiken
 IT Non riutilizzare
 NO Skal ikke brukes flere ganger
 FI Älä käytä uudelleen
 SV Får inte återanvändas
 DA Må ikke genanvendes
 PT Não reutilizável
 SL Za enkratno uporabo
 CS Nepoužívat opětovně
 HU Tilos ismételten felhasználni
 PL Nie używać ponownie
 TR Yeniden kullanmayın
 SK Nepoužívajte opakovane
 EL Μην επαναχρησιμοποιείτε
 RU Запрет на повторное применение
 ZH 一次性使用
 AR لا تُعد الاستخدام
 HE לא לשימוש חוזר



EN Keep dry
 FR Maintenir au sec
 DE Trocken aufbewahren
 ES Mantener seco
 NL Droog bewaren
 IT Mantenere asciutto
 NO Holdes tørr
 FI Pidä kuivana
 SV Förvaras torrt
 DA Opbevares tørt
 PT Manter em local seco
 SL Hranite v suhem prostoru
 CS Udržujte v suchu
 HU Szárazon tartandó
 PL Chronić przed wilgocią
 TR Kuru olarak tutun
 SK Uchovajte v suchu
 EL Διατηρείτε στεγνό
 RU Беречь от влаги
 ZH 怕雨
 AR يُحفظ جافاً
 HE שמור יבש



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



GTIN

MD

EN Distributor
FR Distributeur
DE Vertriebspartner
ES Distribuidor
NL Distributeur
IT Distributore
NO Distributør
FI Jälleenmyyjä
SV Distributör
DA Distributør
PT Distribuidor
SL Distributer
CS Distributor
HU Forgalmazó
PL Dystrybutor
TR Dağıtımçı
SK Distribútor
EL Διανομέας
RU Дистрибьютор
ZH 分销商
AR الموزع
HE מפיץ

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

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 kaupanmikenumero
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 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

CE 0459

- EN Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
- FR Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.
- DE Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht.
- ES Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
- NL Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving.
- IT Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative applicabili dell'Unione europea.
- NO Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter.
- FI Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen.
- SV Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter.
- DA Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning.
- PT Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis.
- SL Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije.
- CS Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie.
- HU Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak.
- PL Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.
- TR Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
- SK Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie.
- EL Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- RU Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза.
- ZH Conformité Européenne (歐洲合規)。CE标志, 该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。
- AR Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.
- HE Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מציינן 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:

Monamedia UAB
Tel: +370 68405322
Helpline: +370 68494254

Macedonia:

Alkaloid Kons Doel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.
Tel (México DF): +(11) 029 058
Tel (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México DF):
+(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7:
+01 800 681 1845

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij d.o.o.
Tel: +382 20642495

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.
Tel: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norge:

Medtronic Norge A/S
Tel: +47 67 10 32 00

Philippines:

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

Россия:

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

Polska:

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

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

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

Schweiz:

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

Serbia:

Epsilon Research International d.o.o.
Tel: +381 113115554

Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline: +381 112095900

Singapore:

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

Slovenija:

Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tel.: +386 1 542 51 11
24-urna tehnična pomoč:
+386 51316560 5000

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 26820 6942
HelpLine: +421 26820 6986

Sri Lanka:

Swiss Biogenics Ltd.
Mobile: (+91)-9003077499
or (+94)-777256760

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Help line: +358 400 100 313

Sverige:

Medtronic AB
Tel: +46 8 568 585 20

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.
Tel: 02-21836000
Toll Free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.
Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji
Ticaret Ltd. 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 Devices S.A. De C.V.
Avenida Fomento Industrial, Lot 9 M3
Parque Industrial del Norte
Reynosa, Tamaulipas
Mexico, C.P.88736

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

 **Unomedical**
A ConvaTec Company



Unomedical a/s • Aaholmvej 1-3
Osted • 4320 Lejre • Denmark • www.infusion-set.com



(01)00763000400408



M981721A22A2_A

M981721A22A2_A

2020-06