

# MiniMed™ Mio™ Advance

Infusion Set

Cathéter

Infusionsset

Equipo de infusión

Infusieset

Set di infusione

Slangesett

Infusiosetti

Infusionsset

Infusionsæt

Conjunto de infusão

Infuzijski set

Infuzní set

Infúziós szerelék

Zestaw infuzyjny

İnfüzyon Seti

Infúzna súprava

Σετ έγχυσης

Инфузионный набор

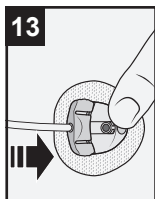
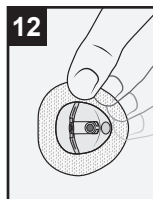
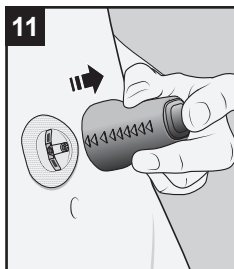
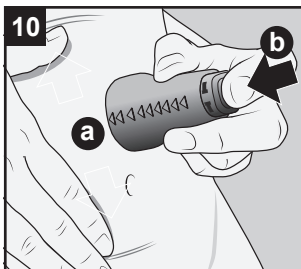
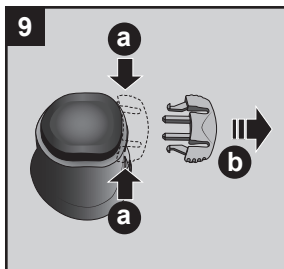
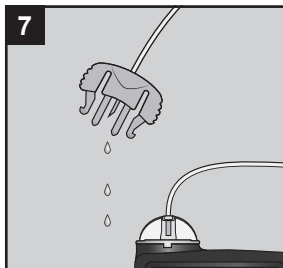
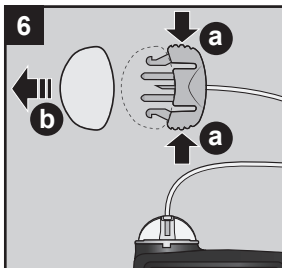
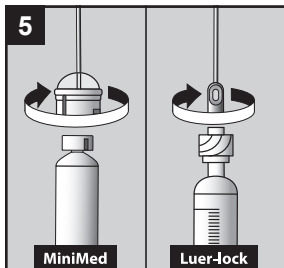
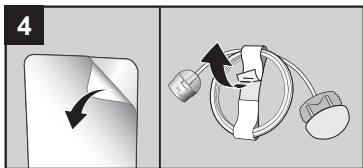
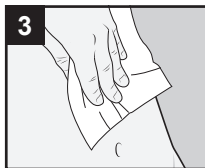
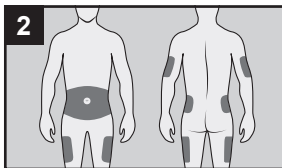
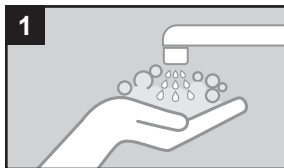
輸注管路

Conjunto de infusão

أداة تشريب

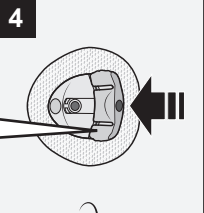
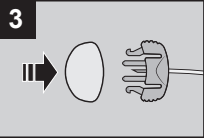
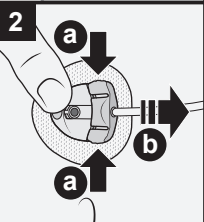
סט עירוי



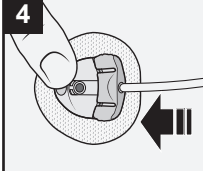
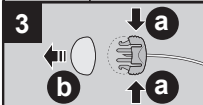
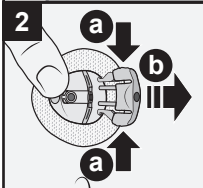


**14** 6 mm: 0.6 units (0.006 ml)  
9 mm: 0.6 units (0.006 ml)

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



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



EN Removing

FR Retrait

DE Entfernen

ES Retirada

NL Verwijderen

IT Rimozione

NO Fjerne

FI Poistaminen

SV Borttagning

DA Aftagning

PT Remoção

SL Odstranjevanje

CS Odstraňování

HU Eltávolítás

PL Wyjmowanie

TR Çıkarma

SK Odstránenie

EL Αφαίρεση

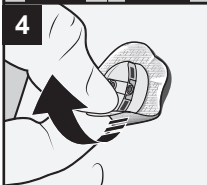
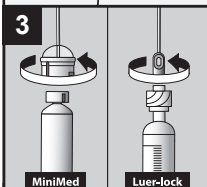
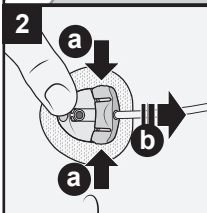
RU Удаление

ZH 取下

BP Remoção

AR الازالة

HE הסרה



# MiniMed™ Mio™ Advance



EN See page 2

FR Reportez-vous à la page 6

DE Siehe Seite 10

ES Consulte la página 14

NL Zie blz. 18

IT Consultare pagina 22

NO Se side 26

FI Katso sivu 30

SV Se sidan 34

DA Se side 38

PT Consultar página 42

SL Glejte stran 46

CS Viz strana 50

HU Lásd: 54. oldal

PL Patrz strona 58

TR Bkz. sayfa 62

SK Pozrite stranu 66

EL Βλ. σελίδα 70

RU См. стр. 74

ZH 请参见第78页

BP Consultar página 82

AR راجع صفحة 90

HE ראה עמוד 86

## Indications for use

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

## Description

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

## Intended use

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

## Contraindications

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

## General instructions

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

## Warnings

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

an infection.

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

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

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

## Precautions

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

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

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

### Storage and disposal

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

manufacturer's instructions.

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

### Serious incident

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

### Warranty

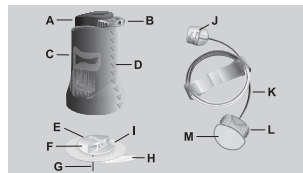
For product warranty information, please contact a local Medtronic support representative, or visit: [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty)

### Additional information for the healthcare professional

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

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

### Components



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

### Instructions for use

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

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

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

## Inserting

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

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

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

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

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

14. Fill the soft cannula with insulin:

6 mm: 0.6 units (0.006 ml)

9 mm: 0.6 units (0.006 ml)

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

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

## Disconnecting

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

## Reconnecting

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



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

## Removing

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

## Indications d'utilisation

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

## Description

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

## Indications

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

## Contre-indications

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

## Instructions générales

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

## Avertissements

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

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

- N'utilisez pas le cathéter si le capuchon de déconnexion est retiré. Utilisez un nouveau cathéter à la place. Le capuchon de déconnexion tient lieu, entre autres, de dispositif de sécurité contre tout déclenchement accidentel de l'appareil d'insertion susceptible de provoquer des blessures.
- Ne changez pas le cathéter juste avant de vous coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après.
- Ne mettez pas d'alcool, de désinfectants, de parfums, de déodorants, de produits de beauté ou d'autres substances contenant des solvants sur le cathéter. Ces substances peuvent nuire à l'intégrité du cathéter.
- Ne pointez jamais l'appareil d'insertion vers une partie du corps autre que le site d'insertion.
- Assurez systématiquement une rotation du site d'insertion lorsque vous changez le cathéter. La réutilisation trop fréquente d'un site d'insertion peut entraîner la formation de cicatrices et une administration imprévisible d'insuline. Consultez le manuel d'utilisation de la pompe pour savoir comment assurer une rotation des sites d'insertion.
- Vérifiez souvent le site d'insertion à travers la fenêtre transparente. Une insertion incorrecte et un entretien inadéquat du site d'insertion peuvent provoquer une administration inexacte d'insuline, une infection ou une irritation au niveau du site. Remplacez le cathéter et insérez-le sur un nouveau site si la canule souple n'est pas insérée correctement.

- Vérifiez l'absence de sang dans le logement de la canule et la tubulure. La présence de sang peut entraîner une administration insuffisante d'insuline. Ceci peut donner lieu à une hyperglycémie. En présence de sang, remplacez le cathéter et insérez-le sur un nouveau site.
- Remplissez complètement la tubulure d'insuline avant l'insertion. Ne laissez pas d'air dans la tubulure. Une quantité non contrôlée d'insuline peut être administrée en présence d'air.
- Recherchez la présence d'une obstruction ou d'une fuite sur la tubulure si une mesure de glycémie est haute. Une obstruction ou une fuite peut limiter l'administration d'insuline et entraîner une hyperglycémie. Remplacez le cathéter même si vous n'êtes pas certain de la présence d'une obstruction ou d'une fuite.
- Ne tentez pas d'expulser l'air ou d'éliminer une occlusion dans la tubulure tant qu'elle est connectée au corps. Une quantité non contrôlée d'insuline peut être administrée. Ceci peut provoquer une hyperglycémie ou une hypoglycémie. Déconnectez la tubulure avant de l'ajuster.
- Ne réutilisez pas le cathéter. La réutilisation du cathéter risque d'endommager la canule ou l'aiguille et de provoquer une infection, une irritation au niveau du site ou une administration imprévisible d'insuline.
- Si de l'insuline ou tout autre liquide pénètre dans le connecteur de la tubulure, il peut temporairement bloquer les événements qui permettent à la pompe de remplir le cathéter correctement. **Il peut en résulter une administration insuffisante ou excessive**

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

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

## Précautions

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

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

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

## Stockage et mise au rebut

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

## Accident grave

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

## Garantie

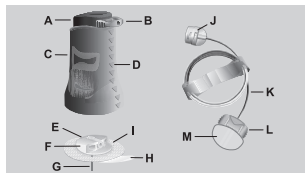
Pour des informations sur la garantie du produit, veuillez contacter un représentant local du service d'assistance de Medtronic ou rendez-vous sur [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty).

## Informations supplémentaires destinées au professionnel de santé

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

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

## Composants



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

## Mode d'emploi

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

### Insertion

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

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

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

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

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

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

- 10a. Tendez la peau jusqu'à ce qu'elle soit lisse. Appuyez ensuite l'appareil d'insertion contre la peau.
- 10b. Appuyez à fond sur le bouton supérieur pour insérer le cathéter.
11. Retirez délicatement et soigneusement l'appareil d'insertion.
12. Appliquez l'adhésif sur la peau en appuyant doucement avec un doigt. Remplacez le cathéter si l'adhésif ne colle pas à la peau.
13. Maintenez délicatement le logement de la canule immobile avec un doigt. Poussez ensuite le connecteur du site droit dans le logement de la canule jusqu'à entendre un déclic.
14. Remplissez la canule souple d'insuline :
  - 6 mm : 0,6 unité (0,006 ml)
  - 9 mm : 0,6 unité (0,006 ml)

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

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

## Déconnexion

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

## Reconnexion

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

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

## Retrait

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

## Verwendungszweck

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

## Beschreibung

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

## Bestimmungsgemäße Verwendung

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

## Kontraindikationen

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

## Allgemeine Hinweise

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

## Warnhinweise

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

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

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

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

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

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

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

## Aufbewahrung und Entsorgung

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

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

## Schwerwiegendes Vorkommnis

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

## Garantieerklärung

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

## Zusätzliche Informationen für medizinische Fachkräfte

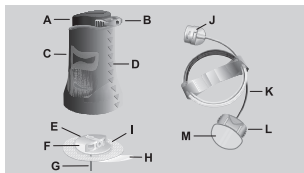
- Bei der Wahl einer Einführstelle sind behandlungs- und patientenspezifische Faktoren zu berücksichtigen.
- Die Länge der weichen Kanüle sollte auf behandlungs- und patientenspezifischen Faktoren wie Physiologie und Aktivitätsgrad beruhen. Wenn die weiche Kanüle zu lang ist, können beim Einführen Schmerzen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

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

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

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

## Komponenten



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

## Gebrauchsanweisung

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

## Einführen

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

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

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

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

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



Schlauchverbindungsstück Insulintropfen austreten.

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

Entsorgen Sie die Einführhilfe gemäß den örtlich geltenden Gesetzen in einem

geeigneten Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände.

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

### Trennen

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

### Wiederanschießen

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

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

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

### Entfernen

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

## Indicaciones de uso

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

## Descripción

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

## Uso previsto

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

## Contraindicaciones

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

## Instrucciones generales

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

## Advertencias

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

podría estar contaminado. Esto puede causar una infección.

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

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

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

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

## Medidas preventivas

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

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

## Almacenamiento y eliminación

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

## Incidente grave

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

fabricante y a la autoridad nacional competente correspondiente.

## Garantía

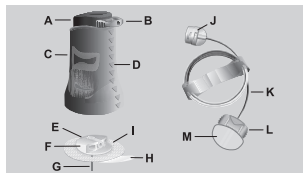
Si desea obtener información sobre la garantía del producto, póngase en contacto con el representante local de Medtronic, o visite: [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty)

## Información adicional para el equipo médico

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

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

## Componentes



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

## Instrucciones de uso

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

### Inserción

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Desconexión

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

## Reconexión

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

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

## Retirada

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

## Gebruiksindicaties

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

## Beschrijving

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

## Toepassing

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

## Contra-indicaties

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

## Algemene instructies

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

## Waarschuwingen

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

verontreinigd. Dit kan een infectie tot gevolg hebben.

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

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

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

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

- Raadpleeg de pomphandleiding voor informatie over verstoppingsalarmen.

## Voorzorgsmaatregelen

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

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

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

## Opslag en wegwerpen

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

## Ernstig incident

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

## Garantie

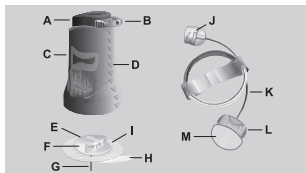
Neem voor informatie over de productgarantie contact op met het Servicenummer van Medtronic of ga naar: [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty)

## Aanvullende informatie voor zorgprofessionals

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

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

## Onderdelen



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

## Gebruiksaanwijzing

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

## Inbrengen

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

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

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

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

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



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

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

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

## Loskoppelen

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

## Aansluiten

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

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

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

## Verwijderen

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

## Indicazioni per l'uso

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

## Descrizione

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

## Uso previsto

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

## Controindicazioni

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

## Istruzioni generali

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

## Avvertenze

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

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

- Non utilizzare il set di infusione se il tappo di protezione è rimosso. Utilizzare invece un nuovo set di infusione. Una finalità del tappo di protezione consiste nel fungere da misura di sicurezza contro l'attivazione accidentale del dispositivo di inserimento e il conseguente rischio di lesioni.
- Non sostituire il set di infusione prima di andare a dormire, a meno che non sia possibile controllare il livello della glicemia 1-3 ore dopo.
- Non applicare alcol, disinfettanti, profumi, deodoranti, cosmetici o altre sostanze con solventi sul set di infusione. Queste sostanze possono compromettere l'integrità del set di infusione.
- Non puntare mai il dispositivo di inserimento verso una parte del corpo diversa dal sito prescelto.
- Quando si sostituisce il set di infusione, seguire sempre un programma di rotazione del sito di inserimento. Il riutilizzo troppo frequente di un sito di inserimento può causare la formazione di cicatrici e determinare un'erogazione imprevedibile di insulina. Leggere la guida per l'utente del microinfusore per istruzioni sulla rotazione del sito di inserimento.
- Controllare spesso il sito di inserimento attraverso la finestra trasparente. Procedure non corrette di inserimento e di gestione del sito di inserimento possono causare un'erogazione non accurata di insulina, infezioni o irritazione in corrispondenza del sito stesso. Sostituire il set di infusione e applicarlo su un altro sito se la cannula flessibile non è inserita correttamente.
- Verificare l'eventuale presenza di sangue nell'alloggiamento della cannula e nel catetere. Il sangue potrebbe causare un'erogazione insufficiente di insulina, con conseguente rischio di iperglicemia. In presenza di sangue, sostituire il set di infusione e applicarlo su un altro sito.
- Riempire completamente il catetere con l'insulina prima dell'inserimento. Non lasciare bolle d'aria all'interno del catetere. La presenza di bolle d'aria può causare l'erogazione di una quantità di insulina non controllata.
- Se il valore della glicemia è alto, verificare l'eventuale presenza di ostruzioni o perdite nel catetere. Le ostruzioni o le perdite possono limitare l'erogazione di insulina e, di conseguenza, causare iperglicemia. Sostituire sempre il set di infusione qualora si sospetti la presenza, anche non accertata, di ostruzioni o perdite.
- Non tentare di eliminare l'aria o un'occlusione nel catetere mentre questo è collegato al corpo. Questa operazione può causare l'erogazione di una quantità di insulina non controllata. Di conseguenza, si può verificare iperglicemia o ipoglicemia. Scollegare il catetere prima di sistemarlo.
- Non riutilizzare il set di infusione. Il riutilizzo del set di infusione può danneggiare la cannula o l'ago e può provocare infezioni, irritazioni al sito di inserimento o un'erogazione imprevedibile di insulina.
- Qualora l'insulina o qualsiasi altro liquido venisse a contatto con la parte interna del connettore del catetere, i fori di ventilazione, che permettono al microinfusore di effettuare correttamente il riempimento del

- set di infusione, potrebbero venire ostruiti temporaneamente. **L'eventuale ostruzione dei fori di ventilazione può determinare un'erogazione di insulina a dosaggi troppo bassi o troppo alti e, di conseguenza, causare una potenziale condizione di iperglicemia o ipoglicemia.** Nel caso in cui si verifichi la condizione di cui sopra, ripetere la procedura utilizzando un serbatoio e un set di infusione nuovi.
- Per gli allarmi relativi a una condizione di nessuna erogazione, fare riferimento alla guida per l'utente del microinfusore.

## Precauzioni

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

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

## Conservazione e smaltimento

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

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

## Incidente di grave entità

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

## Garanzia

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

## Informazioni aggiuntive per il medico curante

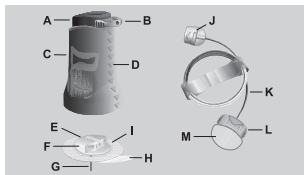
- Nella scelta del sito di inserimento, valutare il trattamento e i fattori specifici del paziente.
- La lunghezza della cannula flessibile deve tenere conto del trattamento e dei fattori specifici del paziente, quali la fisiologia e il livello di attività. Se la cannula flessibile è troppo lunga, può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

altro sito di inserimento.

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

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

## Componenti



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

## Istruzioni per l'uso

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

## Inserimento

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

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

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

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

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

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

- 10a. Tendere la cute in modo da renderla liscia. Premere quindi il dispositivo di inserimento contro la cute.
- 10b. Premere fino in fondo il pulsante superiore per inserire il set di infusione.
11. Rimuovere delicatamente e con cautela il dispositivo di inserimento.
12. Premere delicatamente l'adesivo sulla cute con un dito. Sostituire il set di infusione se l'adesivo non aderisce alla cute.
13. Tenere delicatamente fermo l'alloggiamento della cannula con un dito. Spingere quindi il connettore del sito direttamente nell'alloggiamento della cannula fino a percepire il rumore di uno scatto.
14. Riempire la cannula flessibile di insulina:
  - 6 mm: 0,6 unità (0,006 ml)
  - 9 mm: 0,6 unità (0,006 ml)

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

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

## Scollegamento

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

## Ricollegamento

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

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

## Rimozione

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

## Indikasjoner for bruk

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

## Forklaring

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

## Beregnet bruk

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

## Kontraindikasjoner

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

## Generelle instruksjoner

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

## Advarsler

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

- Bruk ikke slangesettet hvis frakoblingsdekslet er fjernet. Bruk et nytt slangesett i stedet. Hensikten med frakoblingsdekslet er blant annet å beskytte mot utilsikket utløsning av innføringsenheten, som kan forårsake personskade.
- Bytt ikke slangesettet rett før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer etterpå.
- Ha ikke alkohol, desinfeksjonsmidler, parfyme, deodorant, kosmetikk eller andre stoffer med løsemidler på slangesettet. Disse stoffene kan skade slangesettet.
- Hold aldri innføringsenheten mot en del av kroppen der innføring ikke er ønsket.
- Roter alltid innstikkstedene når du bytter slangesett. Hvis et innstikksted brukes for ofte, kan det føre til arrdannelse og uforutsigbar insulintilførsel. I brukerhåndboken for pumpen finner du informasjon om hvordan du roterer innstikkstedene.
- Kontroller innstikkstedet ofte gjennom det gjennomsiktige vinduet. Uriktig innføring og stell av innstikkstedet kan føre til unøyaktig insulintilførsel, infeksjon eller irritasjon ved innstikkstedet. Bytt ut slangesettet på et nytt sted hvis den myke kanylen ikke er riktig innført.
- Kontroller om det er blod i kanylehuset og slangen. Blod kan føre til utilstrekkelig insulintilførsel. Dette kan resultere i høyt blodsukker. Bytt ut slangesettet på et nytt sted hvis det påvises blod.
- Fyll slangen fullstendig med insulin før innføring. La det ikke være luft i slangen. Det kan bli tilført en ukontrollert mengde insulin hvis det finnes luft.
- Kontroller om slangen lekker eller er tilstoppet, hvis blodsukkeret er høyt. lekkasje eller tilstopping kan begrense insulintilførselen og resultere i høyt blodsukker. Bytt ut slangesettet hvis du har mistanke om at det lekker eller er tilstoppet, selv om du ikke finner noe slikt.
- Forsøk ikke å fjerne luft eller blokkering i slangen mens den er koblet til kroppen. Det kan bli tilført en ukontrollert mengde insulin. Dette kan føre til høyt eller lavt blodsukker. Koble fra slangen før du justerer den.
- Slangesettet må ikke brukes flere ganger. Hvis slangesettet brukes flere ganger, kan det føre til skade på kanylen eller nålen og mulig infeksjon, irritasjon på innstikkstedet eller uforutsigbar insulintilførsel.
- Hvis insulin eller en annen væske kommer inn i slangekoblingen, kan dette midlertidig blokkere ventilene som sørger for at pumpen kan fylle slangesettet på riktig måte. **Dette kan føre til at det tilføres for lite eller for mye insulin, noe som kan forårsake hyperglykemi eller hypoglykemi.** Hvis dette skjer, må du starte på nytt med et nytt reservoar og slangesett.
- I brukerhåndboken for pumpen finner du informasjon om ingen tilførsel-alarmer.

## Forholdsregler

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

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

## Oppbevaring og kassering

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

ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy fuktighet.

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

## Alvorlig hendelse

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

## Garanti

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

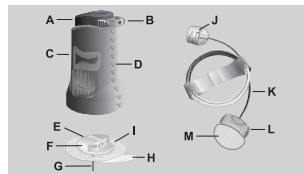
## Tilleggsinformasjon for helsepersonell

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

- Informer pasienten om at valget av innstikksted avhenger av kanylengde.

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

## Deler



- |  |   |
|--|---|
| A. Toppknapp                                 | H. Beskyttelsespapir                      |
| B. Frakoblingsdeksel                         | I. Klebedel                               |
| C. Innføringsenhet                           | J. MiniMed- eller luerlock-slangekobling  |
| D. Forhøyede piler som angir slangeretningen | K. Slange                                 |
| E. Gjennomsiktig vindu                       | L. Kobling for innstikksted               |
| F. Kanylehus                                 | M. Hvit hette på kobling for innstikksted |
| G. Myk kanyle                                |   |

## Instruksjoner for bruk

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

## Innføring

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

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

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

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

12. Gni klebedelen forsiktig mot huden med én finger. Bytt ut slangesettet hvis klebedelen ikke fester seg til huden.
13. Hold kanylehuset varsomt på plass med én finger. Skyv deretter koblingen for innstikkstedet rett inn i kanylehuset til du hører et klikk.
14. Fyll den myke kanylen med insulin:
  - 6 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)
  - 9 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

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

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

## Koble fra

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

## Koble til igjen

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



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

## Fjerne

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

## Käyttöaiheet

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

## Kuvaus

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

## Käyttötarkoitus

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

## Vasta-aiheet

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

## Yleisohteet

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

## Vaarat

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

saattaa olla kontaminoitunut. Se voi aiheuttaa infektion.

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

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

## Varotoimet

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

Terveystuon ammattilaiselta on kysyttävä aina neuvoa infuusiosettiä valittaessa.

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

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

## Säilyttäminen ja hävittäminen

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

## Vakava tapahtuma

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

## Takuu

Tuotteen takuutiedot ovat saatavissa paikallisen Medtronic-tuen edustajalta tai osoitteesta [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty).

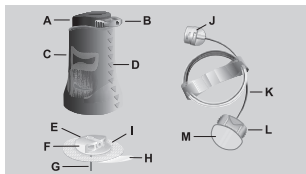
## Lisätietoja terveystuon ammattilaisille

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

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

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

## Osat



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

## Käyttöohjeet

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

## Asettaminen

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

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

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

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

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

6 mm: 0,6 yksikköä (0,006 ml)

9 mm: 0,6 yksikköä (0,006 ml)

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

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

## Irrottaminen

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

## Kytkeminen takaisin

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

## Poistaminen

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

## Indikationer för användning

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

## Beskrivning

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

## Avsedd användning

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

## Kontraindikationer

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

## Allmänna anvisningar

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

## Varningar

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

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

mängd insulin kan tillföras om det förekommer luft.

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

## Försiktighetsåtgärder

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

faktorer, till exempel kroppssammansättning och grad av fysisk aktivitet.

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

## Förvaring och kassering

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

## Allvarlig händelse

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

## Garanti

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

## Ytterligare information för sjukvårdspersonalen

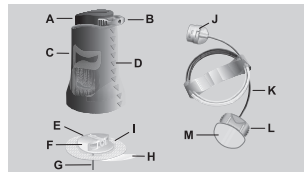
- Ta hänsyn till behandlings- och patientspecifika faktorer när du väljer appliceringsställe.
- Den mjuka kanylens längd ska baseras på behandlings- och patientfaktorer såsom fysiologi och aktivitetsnivå. Om den mjuka kanylen är för lång kan det leda till smärta vid införingen eller införing i ben eller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

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

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

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

## Komponenter



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

## Bruksanvisning

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

## Applisering

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

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

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

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

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

- 10a. Sträck huden tills den är slät. Tryck sedan appliceringsenheten mot huden.
- 10b. Tryck ned den övre knappen helt för att applicera infusionssetet.
11. Ta varsamt och försiktigt bort appliceringsenheten.
12. Massera försiktigt fast den självhäftande fästplattan mot huden med ett finger. Byt ut infusionssetet om den självhäftande fästplattan inte fäster mot huden.
13. Håll försiktigt kanylhållaren stadig med ett finger. Tryck sedan appliceringskopplingen rakt in i kanylhållaren tills det klickar till.
14. Fyll den mjuka kanylen med insulin:
  - 6 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)
  - 9 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

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

## Bortkoppling

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



## Återanslutning

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

## Borttagning

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

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

## Indikationer for brug

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

## Beskrivelse

MiniMed Mio Advance infusionsæt har en blod kanyle med en vinkel på 90 grader. Det leveres klar til brug i en ladet indstiksenhed med automatisk tilbagetrækkelse af nålen. Det leveres steril og ikke-pyrogen.

## Beregnet anvendelse

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

## Kontraindikationer

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

## Generelle instruktioner

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

## Advarsler

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

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

## Forholdsregler

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

bør altid rådføres, når der skal vælges et infusionssæt.

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

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

## Opbevaring og bortskaffelse

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

## Alvorlig hændelse

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

## Garanti

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

## Yderligere oplysninger til sundhedspersonale

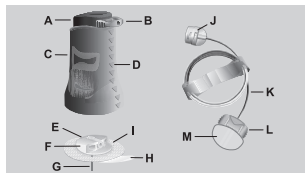
- Overvej behandlings- og patientspecifikke faktorer ved valg af indstikssted.
- Længden af den bløde kanyle skal baseres på behandlings- og patientfaktorer som

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

- Informer patienten om, at valg af indstikssted afhænger af kanylelængden.

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

## Komponenter



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

## Brugsanvisning

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

### Indsættelse

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

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

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

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

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

12. Massér forsigtigt den selvklæbende tape fast på huden med en finger. Udskift infusionssættet, hvis tapen ikke klæber fast til huden.
13. Stabilisér forsigtigt kanylehuset med en finger. Tryk derefter konnektoren til indstiksstedet lige ind i kanylehuset, indtil der høres et klik.
14. Fyld den bløde kanyle med insulin:
  - 6 mm: 0,6 enheder (0,006 ml)
  - 9 mm: 0,6 enheder (0,006 ml)

Bortskaf indstiksenheden i en korrekt beholder til skarpe genstande i henhold til lokale love.

Gem frakoblingsdækslet og den hvide hætte til brug, når infusionssættet frakobles.

### Afbrydelse

1. Vask hænderne med vand og sæbe.
2. Stabilisér forsigtigt kanylehuset med en finger.
  - (a) Tryk derefter på konnektorens sider, og
  - (b) træk konnektoren til indstiksstedet ud af kanylehuset.
3. Sæt den hvide hætte på konnektoren.
4. Sæt frakoblingsdækslet på kanylehuset. Tryk derefter dækslet på kanylehuset, indtil der høres et klik.

### Genforbindelse

1. Vask hænderne med vand og sæbe.
2. Brug en finger til forsigtigt at stabilisere kanylehuset. (a) Klem derefter på frakoblingsdækslet og (b) træk frakoblingsdækslet ud af kanylehuset.

3. Fjern den hvide hætte på konnektoren ved (a) at klemme på konnektorens sider og derefter (b) trække den hvide hætte af. Sørg for, at der ikke er luft i slangen. **Hvis der er luftbobler i slangen:** Fyld slangen med insulin som anvist i pumpens brugsanvisning. Der må ikke være luft i slangen.
4. Brug en finger til forsigtigt at stabilisere kanylehuset. Tryk derefter konnektoren til indstiksstedet ind i kanylehuset, indtil der høres et klik.

### Aftagning

1. Vask hænderne med vand og sæbe.
2. Brug en finger til forsigtigt at stabilisere kanylehuset. (a) Tryk derefter på konnektorens sider, og (b) træk konnektoren til indstiksstedet ud af kanylehuset.
3. Frakobl slangen fra pumpen, og tag slangekonnektoren af sprøjten ved at dreje konnektoren mod uret. Se brugsanvisningen til pumpen for specifikke anvisninger i frakobling af slangen fra pumpen.
4. Fjern forsigtigt den selvklæbende tape rundt om kanylehuset. Træk derefter den bløde kanyle ud af huden.

## Indicações de utilização

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

## Descrição

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

## Utilização prevista

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

## Contraindicações

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

## Instruções gerais

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

## Avisos

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

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

- Não utilize o conjunto de infusão se a tampa de desconexão tiver sido removida. Utilize um conjunto de infusão novo. Uma finalidade da tampa de desconexão é a de função de segurança contra o disparo accidental do aplicador, que poderia provocar lesões.
- Não troque o conjunto de infusão imediatamente antes de se deitar, a menos que possa controlar os níveis de glicemia uma a três horas depois.
- Não aplique álcool, desinfetantes, perfumes, desodorizantes, cosméticos ou outras substâncias com solventes no conjunto de infusão. Estas substâncias podem danificar a integridade do conjunto de infusão.
- Nunca oriente o aplicador na direção de qualquer parte do corpo onde não pretende efetuar a inserção.
- Efetue sempre a rotação do local de inserção quando trocar o conjunto de infusão. A reutilização frequente do mesmo local de inserção pode provocar cicatrizes e uma administração imprevisível de insulina. Leia no manual do utilizador da bomba de insulina as instruções sobre como proceder à rotação dos locais de inserção.
- Verifique frequentemente o local de inserção através da janela transparente. A inserção e a manutenção incorretas do local de inserção podem resultar numa administração incorreta da insulina, em infeção ou irritação do local de inserção. Substitua o conjunto de infusão e coloque-o num novo local se a cânula flexível não ficar devidamente inserida.

- Verifique a existência de sangue no conector da cânula e no cateter. O sangue pode provocar uma administração insuficiente de insulina. Isto pode resultar em hiperglicemia. Substitua o conjunto de infusão e coloque-o num novo local se existir sangue.
- Encha completamente o cateter com insulina antes da inserção. Não permita que exista ar no cateter. Uma quantidade não controlada de insulina pode ser administrada se existir ar no cateter.
- Verifique a existência de obstruções ou fugas no cateter se a glicemia apresentar valores elevados. As obstruções ou fugas podem restringir a administração de insulina e resultar em hiperglicemia. Substitua o conjunto de infusão mesmo que apenas suspeite da existência de uma obstrução ou fuga.
- Não tente extrair o ar ou uma oclusão no cateter enquanto o mesmo se encontrar ligado ao corpo. Uma quantidade não controlada de insulina pode ser administrada. Isso pode provocar uma hiperglicemia ou hipoglicemia. Desligue o cateter antes de o ajustar.
- Não reutilize o conjunto de infusão. A reutilização do conjunto de infusão pode causar danos na cânula ou na agulha, o que poderá resultar numa infeção, irritação do local ou administração imprevisível de insulina.
- Se entrar insulina ou qualquer líquido no conector do cateter, pode entupir temporariamente a ventilação que permite que a bomba de insulina encha devidamente o conjunto de infusão. **Tal pode resultar numa administração insuficiente ou excessiva de insulina, podendo causar hiperglicemia ou**

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

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

## Precauções

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

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

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

## Armazenamento e eliminação

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

## Incidente grave

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

## Garantia

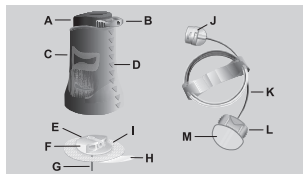
Para obter informações sobre a garantia do produto, contacte um representante local da assistência da Medtronic ou visite: [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty)

## Informações adicionais para o médico

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

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

## Componentes



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

## Instruções de utilização

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

### Inserção

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

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

cheio. Se estiver a utilizar uma ligação de cateter MiniMed, rode a ligação do cateter no sentido dos ponteiros do relógio até o mesmo encaixar no devido lugar. Se estiver a utilizar uma ligação de cateter Luer-lock, rode a ligação do cateter até a mesma ficar devidamente encaixada.

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

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



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

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

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

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

## Desligar

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

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

## Voltar a ligar

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

## Remoção

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

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

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

## Indikacije za uporabo

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

## Opis

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

## Namen uporabe

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

## Kontraindikacije

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

## Splošna navodila

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

## Opozorila

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

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

Ob prisotnosti zraka je lahko dovajana nenadzorovana količina inzulina.

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

## Previdnostni ukrepi

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

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

## Shranjevanje in odlaganje

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

## Resni incident

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

## Jamstvo

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

## Dodatne informacije za zdravnika

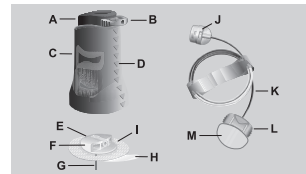
- Pri izbiri mesta za vstavljanje upoštevajte značilnosti zdravljenja in samega bolnika.
- Dolžina mehke kanile naj temelji na značilnostih zdravljenja in bolnika, kot sta fiziologija in stopnja aktivnosti bolnika. Če je mehka kanila predolga, lahko pride do bolečine pri vstavitvi ali do vstavitve v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

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

- Bolnika obvestite, da je izbira mesta za vstavitev odvisna od dolžine kanile.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. Vse pravice pridržane. MiniMed in Mio sta blagovni znamki družbe Medtronic MiniMed, Inc.

## Komponente



- |   |   |
|---|---|
| A. Gumb na vrhu                               | H. Papirnata podloga                                      |
| B. Pokrovček za odklop                        | I. Obliž  |
| C. Pripomoček za vstavljanje                  | J. Konektor infuzijskega seta MiniMed ali z zaklepom luer |
| D. Izbočene puščice, ki nakazujejo smer cevke | K. Cevka  |
| E. Prozorno okence                            | L. Konektor za mesto vstavitve                            |
| F. Ohišje kanile                              | M. Beli čepek konektorja za mesto vstavitve               |
| G. Mehka kanila                               |   |

## Navodila za uporabo

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

## Vstavljanje

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

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

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

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

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

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

## Odklop

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

## Ponovni priklop

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

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

## Odstranjevanje

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

## Indikace pro použití

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

## Popis

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

## Určené použití

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

## Kontraindikace

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

## Obecné pokyny

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

## Varování

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

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

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

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

## Bezpečnostní opatření

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

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

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

## Skladování a likvidace

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

## Závažná příhoda

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

## Záruka

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

## Další informace pro odborného lékaře

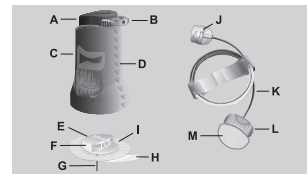
- Při výběru místa zavedení vezměte v úvahu faktory specifické pro léčbu a pacienta.
- Délka měkké kanyly má být zvolena podle faktorů specifických pro léčbu a pacienta, jako je například fyziologie a úroveň aktivity. Pokud je měkká kanyla příliš dlouhá, může se objevit bolest při zavedení nebo může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

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

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

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

## Součásti



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

## Návod k použití

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

### Zavádění

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

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

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

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

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

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

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

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

### Odpojení

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

### Opětné připojení

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



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

## Odstraňování

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

## Alkalmazási terület

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

## Leírás

A MiniMed Mio Advance infúziós szerelék 90 fokos behelyezési szöveget lehetővé tevő, lágy kanüllel rendelkezik. Az eszköz használatra kész formában, automatikusan visszahúzódo tüvel rendelkező, előre betöltött bevezető eszközzel kerül kiszállításra. Az eszköz átadáskor steril és nem pirogón.

## Rendeltetés

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

## Ellenjavallatok

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

## Általános utasítások

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

## Figyelmeztetések

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

felbontott vagy sérült csomagolás szennyezett lehet. Ez fertőzést okozhat.

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

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

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

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

## Óvintézkedések

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

ragtapaszt. A ragtapasz károsodása esetén cserélje ki az infúziós szerelékét.

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

## Tárolás és ártalmatlanítás

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

## Súlyos baleset

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

## Szavatosság

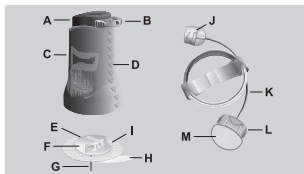
Kérjük, hogy a termékre vonatkozó szavatossággal kapcsolatos tájékoztatásért forduljon a Medtronic helyi ügyfélszolgálatához, vagy látogasson el a következő weboldalra: [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty)

## További információk kezelőorvosok számára

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

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

## Alkotórészek



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

## Használati útmutató

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

## Behelyezés

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

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

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

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

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

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

6 mm: 0,6 egység (0,006 ml)

9 mm: 0,6 egység (0,006 ml)

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

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

## Szétkapcsolás

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

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

## Újracsatlakoztatás

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

## Eltávolítás

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

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

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

## Wskazania

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

## Opis

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

## Przeznaczenie

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

## Przeciwwskazania

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

## Instrukcje ogólne

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

## Ostrzeżenia

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

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

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

do zakażenia, podrażnienia miejsca wprowadzenia lub nieprzewidywalnego podawania insuliny.

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

## Środki ostrożności

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

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

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

## Przechowywanie i utylizacja

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

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

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

## Poważny incydent

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

## Gwarancja

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

## Dodatkowe informacje dla lekarza

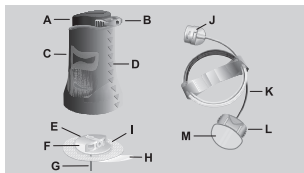
- Dokonując wyboru miejsca wprowadzenia należy brać pod uwagę rodzaj stosowanego leczenia i cechy charakterystyczne pacjenta.
- Długość miękkiej kaniuli powinna być uwarunkowana stosowanym leczeniem i cechami charakterystycznymi pacjenta takimi jak fizjologia i poziom aktywności. Jeśli miękka kaniula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

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

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

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

## Elementy składowe



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

## Instrukcja użytkowania

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

## Wprowadzanie

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

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

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

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

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



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

Urządzenie do wprowadzania wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady ostre zgodnie z lokalnymi przepisami.

Osłonę używaną na czas odłączenia i białą nasadkę zachować do użytku podczas rozłączania zestawu infuzyjnego.

## Rozłączanie

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

## Ponowne podłączenie

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

## Wymywanie

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

## Kullanım endikasyonları

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

## Açıklama

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

## Kullanım amacı

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

## Kontrendikasyonlar

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

## Genel talimatlar

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

## Uyarılar

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

- Bağlantı kesme kapağı çıkarılmış ise infüzyon setini kullanmayın. Bunun yerine yeni bir infüzyon seti kullanın. Bağlantı kesme kapağının amaçlarından biri, yerleştirme cihazının yaralanmaya neden olabilecek şekilde kazara etkinleştirilmesine karşı emniyet özelliği sağlamaktır.
- Kan şekeri bir ila üç saat sonrasında kontrol edilemeyecek infüzyon setini yatmadan hemen önce değiştirmeyin.
- İnfüzyon seti üzerine alkol, dezenfektanlar, parfümler, deodorantlar, kozmetik ürünleri veya çözücüler içeren başka maddeler koymayın. Bu maddeler infüzyon setinin sağlamlığına zarar verebilir.
- Yerleştirme cihazını hiçbir zaman, vücudun yerleştirme yapılmak istenmeyen bir bölümüne doğrultmayın.
- İnfüzyon setini değiştirirken yerleştirme bölgesini daima dönüşümlü olarak değiştirin. Bir yerleştirme bölgesinin fazla sıklıkla yeniden kullanılması yara izi oluşumuna ve insülinin beklenmeyen şekilde iletilmesine neden olabilir. Yerleştirme bölgelerinin dönüşümlü olarak nasıl değiştirileceği konusunda pompa kullanıcı kılavuzuna başvurun.
- Yerleştirme bölgesini şeffaf pencereden sıklıkla kontrol edin. Yanlış yerleştirme ve yerleştirme bölgesine yanlış bakım uygulanması nedeniyle, hatalı insülin iletimi, enfeksiyon veya bölgede tahriş oluşabilir. Yumuşak kanül gerektiği gibi değiştirilmemişse infüzyon setini değiştirerek yeni bir bölgede kullanın.
- Kanül muhafazası ve hortumda kan olup olmadığını kontrol edin. Kan, yetersiz insülin iletimine neden olabilir. Bunun sonucunda yüksek kan şekeri oluşabilir. Kan var ise infüzyon setini değiştirerek yeni bir bölgede kullanın.
- Yerleştirmeden önce hortumu tamamen insülinle doldurun. Hortumun içinde hava bırakmayın. Hava mevcut ise kontrol edilemeyen miktarda insülin iletililebilir.
- Bir kan şekeri okuması yüksek ise hortumda tıkanıklık veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Tıkanıklıklar veya sızıntılar insülin iletimini sınırlayabilir ve yüksek kan şekeri ile sonuçlanabilir. Bir tıkanıklık ya da sızıntıdan şüpheleniliyorsa, bunlar tespit edilmesine dahi infüzyon setini değiştirin.
- Hortum vücuda takılı iken hortumdaki havayı veya tıkanıklığı gidermeye çalışmayın. Kontrol edilemeyen miktarda insülin iletililebilir. Bu durum yüksek veya düşük kan şekere neden olabilir. Hortumu ayarlamadan önce bağlantısını kesin.
- İnfüzyon setini yeniden kullanmayın. İnfüzyon setinin yeniden kullanılması kanüle veya iğneye hasar verebilir ve enfeksiyona, bölgede tahriş veya insülinin beklenmeyen şekilde iletilmesine neden olabilir.
- Hortum konektörünün içine insülin veya herhangi bir sıvı girerse bu, pompanın infüzyon setinin dolulumu gereken şekilde yapmasına imkan veren deliklerinin geçici olarak tıkanmasına neden olabilir. **Bu durum, çok az veya çok fazla insülin iletilmesiyse sonuçlanarak hiperglisemi ya da hipoglisemiyse neden olabilir.** Bu durum meydana gelirse, yeni bir rezervuar ve infüzyon setiyle baştan başlayın.
- İletim yok alarmları için pompa kullanıcı kılavuzuna başvurun.

## Önlemler

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

olursa bunun sonucunda yüksek veya düşük kan şekeri oluşabilir.

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

## Saklama ve bertaraf etme

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

## Ciddi olay

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

## Garanti

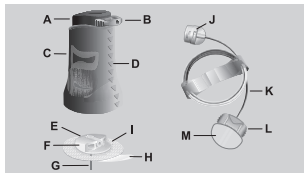
Ürün garanti bilgileri için, lütfen yerel bir Medtronic destek temsilcisiyle iletişime geçin veya [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty) adresini ziyaret edin.

## Sağlık uzmanına yönelik ek bilgiler

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

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

## Bileşenler



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

## Kullanım talimatları

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

## Yerleştirme

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

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

konnektörünü sıkıca sabitlenene kadar döndürün.

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

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

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

Yerleştirme cihazını yerel yasalara uygun olarak, uygun bir keskin aletler kabına atın.

Bağlantı kesme kapağını ve beyaz kapakçığı, infüzyon setinin bağlantısı kesildiğinde kullanılmak üzere tutun.

### Bağlantının kesilmesi

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

### Yeniden bağlanması

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

### Çıkarma

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

- kesilmesine dair ayrıntılı talimatlar için, pompa kullanıcı kılavuzuna başvurun.
4. Kanül muhafazası çevresindeki yapışkanı dikkatlice kaldırın. Ardından, yumuşak kanülü çekerek cildinizden çıkarın.

## Indikácie na použitie

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

## Popis

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

## Účel použitia

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

## Kontraindikácie

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

## Všeobecné pokyny

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

## Varovania

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

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

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

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

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

## Preventívne opatrenia

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

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

## Uchovávanie a likvidácia

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

## Závažný incident

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

## Záruka

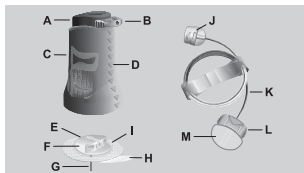
Informácie o záruke na produkt vám poskytne miestny zástupca oddelenia podpory spoločnosti Medtronic, prípadne môžete navštíviť stránku [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty).

## Dodatočné informácie pre zdravotníckych pracovníkov

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

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

## Súčasti



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

## Pokyny na používanie

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

## Zavádzanie

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

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

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

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

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



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

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

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

## Odpojenie

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

## Opätovné pripojenie

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

## Odstránenie

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

4. Opatrne odlepte náplasť v okolí puzdra kanyly. Potom vyťahnite mäkkú kanylu z pokožky.

## Ενδείξεις χρήσης

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

## Περιγραφή

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

## Προοριζόμενη χρήση

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

## Αντενδείξεις

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

## Γενικές οδηγίες

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

## Προειδοποιήσεις

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

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

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

σημείο εάν η μαλακή κάνουλα δεν έχει εισαχθεί σωστά.

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

μπορεί να αποφράξει προσωρινά τις οπές εξαερισμού που επιτρέπουν στην αντλία να γεμίσει σωστά το 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 νέα δεξαμενή και νέο σετ έγχυσης.

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

## Προφυλάξεις

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

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

## Αποθήκευση και απόρριψη

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

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

## Σοβαρό συμβάν

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

## Εγγύηση

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

## Πρόσθετες πληροφορίες για τον ιατρό

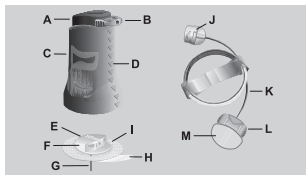
- Όταν επιλέγετε ένα σημείο εισαγωγής, να λαμβάνετε υπόψη τη θεραπεία και παράγοντες που αφορούν τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Το μήκος της μαλακής κάνουλας πρέπει να βασίζεται στη θεραπεία και σε παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, όπως η φυσιολογία και το επίπεδο δραστηριότητας. Εάν η μαλακή κάνουλα είναι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

διαφορετικού μήκους πρέπει να εισαχθεί σε ένα νέο σημείο εισαγωγής.

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

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

## Εξαρτήματα



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

## Οδηγίες χρήσης

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

## Εισαγωγή

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

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

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

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

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

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

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

### Αποσύνδεση

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

### Επανασύνδεση

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

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

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

### Αφαίρεση

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

## Показания к применению

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

## Описание

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

## Назначение

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

## Противопоказания

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

## Общие инструкции

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

## Предупреждения

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

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

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

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

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

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

## Меры предосторожности

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

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

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

## Хранение и утилизация

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

предметов в соответствии с местным законодательством.

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

## Серьезное происшествие

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

## Гарантия

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

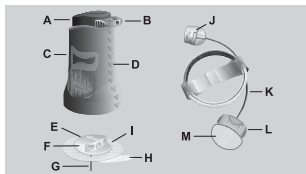
## Дополнительная информация для лечащего врача

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

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

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

## Компоненты



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

## Инструкция по эксплуатации

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

### Введение

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

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

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

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

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



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

- 10a. Растяните кожу до ровного состояния. Затем прижмите устройство введения к коже.
- 10b. Нажмите верхнюю кнопку вниз до упора, чтобы ввести инфузионный набор.
11. Аккуратно и осторожно вытащите устройство введения.
12. Аккуратно помассируйте клейкую часть одним пальцем, чтобы усилить приклеивание к коже. Замените инфузионный набор, если клейкая часть не прилипает к коже.
13. Аккуратно удерживайте одним пальцем корпус канюли в ровном положении. Затем вводите коннектор места введения прямо в корпус канюли до щелчка.
14. Заполните мягкую канюлю инсулином:
  - 6 мм: 0,6 ед. (0,006 мл)
  - 9 мм: 0,6 ед. (0,006 мл)

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

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

### Отсоединение

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

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

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

### Повторное подсоединение

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

### Удаление

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

коннектор места введения из корпуса канюли.

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

## 适用情况

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

## 说明

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

## 预期用途

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

## 禁忌症

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

## 一般说明

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

## 警告

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

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

- 对于未输注相关报警，请参见泵用户指南。

## 注意事项

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

## 储存和废弃处理

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

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

## 严重事故

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

## 质保

对于产品质保信息，请联系当地Medtronic支持代表，或访问：

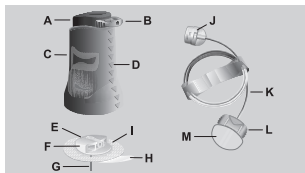
www.medtronicdiabetes.com/warranty

## 面向医疗专业人员的附加信息

- 选择植入部位时，要考虑治疗和特定于患者的因素。
- 软套管的长度要按治疗及生理机能和体动水平之类的患者因素确定。如果软套管过长，则可能会出现植入时疼痛或植入骨骼或肌肉的问题。如果软套管过短，则可能会出现植入部位漏液或刺激的现象。这两种情况下都必须停止输注，还必须在另一插入部位插入另一长度不同的软套管。
- 告知患者植入部位的选择取决于套管长度。

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

## 部件



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

## 使用说明

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

## 植入

展开本手册的封面，即可查看相应于以下步骤的图片。

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

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

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

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

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

## 断开连接

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

## 重新连接

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

## 取下

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



## Indicações de uso

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

## Descrição

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

## Uso previsto

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

## Contraindicações

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

## Instruções gerais

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

## Avisos

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

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

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

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

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

## Precauções

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

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

## Armazenamento e descarte

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

## Incidente grave

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

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

## Garantia

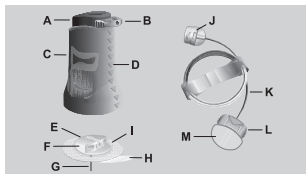
Para obter informações sobre a garantia do produto, entre em contato com um representante local da assistência da Medtronic ou visite: [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty)

## Informações adicionais para o profissional de saúde

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

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

## Componentes



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

## Instruções de uso

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

### Inserção

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

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

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

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

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



- 10a. Estique a pele até ficar lisa. Em seguida, pressione o aplicador contra a pele.
- 10b. Pressione o botão superior completamente para baixo para inserir o conjunto de infusão.
11. Remova o aplicador delicada e cuidadosamente.
12. Pressione suavemente o adesivo contra a pele com um dedo. Substitua o conjunto de infusão se o adesivo não aderir à pele.
13. Segure o invólucro da cânula delicadamente com um dedo. Em seguida, empurre o conector do local de acesso direto para o interior do invólucro da cânula até ouvir um clique.
14. Encha a cânula macia com insulina:  
6 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)  
9 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

Descarte o aplicador em um recipiente para material cortante adequado, em conformidade com a legislação local.

Guarde a tampa de desconexão e a tampa branca para uso quando desconectar o conjunto de infusão.

### Desconexão

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Segure o invólucro da cânula delicadamente com um dedo. Em seguida, (a) aperte os lados do conector local e (b) puxe-o para fora do invólucro da cânula.
3. Coloque a tampa branca no conector do local de acesso.

4. Coloque a tampa de desconexão no invólucro da cânula. Em seguida, empurre a tampa para o interior do invólucro da cânula até ouvir um clique.

### Reconexão

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Use um dedo para segurar delicadamente o invólucro da cânula. Em seguida, (a) aperte os lados da tampa de desconexão e (b) puxe-a para fora do invólucro da cânula.
3. Retire a tampa branca do conector local (a) apertando os lados do conector local e depois (b) puxando a tampa branca para fora. Certifique-se de que não existe ar no cateter.  
**Se existirem bolhas de ar no cateter:** encha o cateter com insulina conforme indicado no guia do usuário da bomba. Não deixe nenhum ar no cateter.
4. Use um dedo para segurar delicadamente o invólucro da cânula. Em seguida, empurre o conector do local de acesso para o interior do invólucro da cânula até ouvir um clique.

### Remoção

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Use um dedo para segurar delicadamente o invólucro da cânula. Em seguida, (a) aperte os lados do conector local e (b) puxe-o para fora do invólucro da cânula.
3. Desconecte o cateter da bomba e remova o conector do cateter do reservatório, rodando o conector no sentido anti-horário. Para obter instruções específicas para desconectar o

cateter da bomba, consulte o guia do usuário da bomba.

4. Descole cuidadosamente o adesivo em torno do invólucro da cânula. Em seguida, puxe a cânula macia para fora da pele.



6. انزع الغطاء الأبيض من موصل الموقع من خلال (أ) الضغط على جانبي موصل الموقع ثم (ب) سحب الغطاء الأبيض. احتفظ بالغطاء الأبيض لاستخدامه لاحقًا.
7. ضع الخزان في المضخة، ثم املاً الأنبوب تمامًا بالإنسولين حسب التعليمات الواردة في دليل المستخدم الخاص بالمضخة. قم بتفريغ أي هواء موجود في الأنبوب. يصبح الأنبوب مملوءًا تمامًا عند ملاحظة خروج قطرات من الإنسولين من موصل الموقع.
8. أزل البطانة الورقية من اللاصق. يجب الحرص على عدم لمس اللاصق.
9. أزل غطاء الفصل من جهاز الإدخال عن طريق (أ) الضغط برفق على جانبي غطاء الفصل ثم (ب) سحبه بعيدًا عن جهاز الإدخال. احتفظ بغطاء الفصل لاستخدامه لاحقًا. تشير الأسهم البارزة إلى اتجاه الأنبوب.
- 10a. شد الجلد إلى أن يصبح أملس. ثم اضغط على جهاز الإدخال في اتجاه الجلد.
- 10b. اضغط على الزر العلوي تمامًا لإدخال أداة التشريب.
11. انزع جهاز الإدخال برفق وبغناية.
12. ذلك برفق اللاصق على الجلد بإصبع واحد. استبدل أداة التشريب إذا كان اللاصق لا يلتصق بالجلد.
13. ثبتت مبيت الكانيولا برفق بإصبع واحد. ثم ادفع موصل الموقع بشكل مستقيم إلى مبيت الكانيولا حتى يصدر صوت طقة.

14. املاً الكانيولا المرنة بالإنسولين:

- 6 مم: 0.6 وحدة (0.006 مل)
- 9 مم: 0.6 وحدة (0.006 مل)

تخلص من جهاز الإدخال في الحاوية المخصصة للتخلص من الأدوات الحادة وفقًا للقوانين المحلية.

احتفظ بغطاء الفصل والغطاء الأبيض لاستخدامهما عند فصل أداة التشريب.

### الفصل

1. اغسل يديك بالماء والصابون.
2. ثبت مبيت الكانيولا برفق بإصبع واحد. ثم (أ) اضغط على جانبي موصل الموقع و(ب) اسحب موصل الموقع من مبيت الكانيولا.
3. ضع الغطاء الأبيض على موصل الموقع.
4. ضع غطاء الفصل على مبيت الكانيولا. ثم ادفع الغطاء بشكل مستقيم إلى مبيت الكانيولا حتى يصدر صوت طقة.

### إعادة التوصيل

1. اغسل يديك بالماء والصابون.
2. استخدم إصبعًا واحدًا لتثبيت مبيت الكانيولا برفق. ثم (أ) اضغط على جانبي غطاء الفصل و(ب) اسحب غطاء الفصل من مبيت الكانيولا.

3. انزع الغطاء الأبيض من موصل الموقع من خلال (أ) الضغط على جانبي موصل الموقع ثم (ب) سحب الغطاء الأبيض. تأكد من عدم وجود هواء في الأنبوب. إذا كانت هناك فقاعات هواء في الأنبوب: املاً الأنبوب بالإنسولين حسب التعليمات الموضحة في دليل المستخدم الخاص بالمضخة. قم بتفريغ أي هواء موجود في الأنبوب.
4. استخدم إصبعًا واحدًا لتثبيت مبيت الكانيولا برفق. ثم ادفع موصل الموقع إلى مبيت الكانيولا حتى يصدر صوت طقة.

### الإزالة

1. اغسل يديك بالماء والصابون.
2. استخدم إصبعًا واحدًا لتثبيت مبيت الكانيولا برفق. ثم (أ) اضغط على جانبي موصل الموقع و(ب) اسحب موصل الموقع من مبيت الكانيولا.
3. أفضل الأنبوب عن المضخة وأزل موصل الأنبوب من الخزان عن طريق لف الموصل عكس اتجاه عقارب الساعة للحصول على تعليمات محددة بخصوص فصل الأنبوب عن المضخة، يُرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بالمضخة.
4. ارفع اللاصق المحيط بمبيت الكانيولا بغناية. ثم اسحب الكانيولا المرنة من الجلد.

## تعليمات الاستعمال

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

### الإدخال

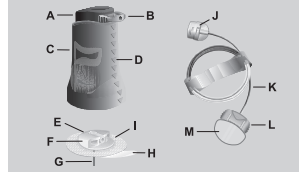
افتح الغلاف الأمامي من هذا الكتيب لعرض الصور المطابقة للخطوات أدناه.

1. اغسل يديك بالماء والصابون.
2. حدد موقع إدخال موصلي به (موضح باللون الرمادي) على النحو المشار إليه من قبل أخصائي الرعاية الصحية.
3. نظف موقع الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات أخصائي الرعاية الصحية. اترك الموقع ليجف بالهواء قبل إدخال أداة التشريب. قم بإزالة شعر الجسم حول موقع الإدخال لضمان التصاق اللاصق بالجلد إذا لزم الأمر.
4. افتح العبوة وأزل الورقة من الأنبوب.
5. ضع موصل الأنبوب أعلى خزان تمت تعبئته مؤخراً. إذا كان موصل أنبوب **MiniMed** قيد الاستخدام، فقم بلف موصل الأنبوب في اتجاه عقارب الساعة إلى أن يثبت في الموضع الصحيح. إذا كان موصل أنبوب **Luer-lock** قيد الاستخدام، فقم بلف موصل الأنبوب إلى أن يثبت بإحكام.

بالنسبة لموصل أنبوب **MiniMed**، تأكد من عدم وجود أي سائل داخل موصل الأنبوب أو على الجزء العلوي من الخزان. قد يسبب السائل انسداد فتحات التهوية والضح غير الدقيق للإنسولين. وقد يؤدي ذلك إلى ارتفاع أو انخفاض مستوى غلوكوز الدم. إذا كان هناك سائل في فتحات التهوية، فاستخدم أداة تشريب جديدة وخزان جديد.

- الحالتين، يجب وقف التشريب وإدخال كانيولا مرنة جديدة بطول مختلف في موقع إدخال جديد.
- أبلغ المريض بأن اختيار موقع الإدخال يعتمد على طول الكانيولا. ©2019 Medtronic MiniMed, Inc. جميع الحقوق محفوظة. **MiniMed Mio** هما علامتان تجاريتان لشركة **Medtronic MiniMed, Inc.**

### المكونات



- A. الزر العلوي
- B. غطاء الفصل
- C. جهاز الإدخال
- D. أسهم بارزة تشير إلى اتجاه الأنبوب
- E. النافذة الشفافة
- F. مبيت الكانيولا
- G. الكانيولا المرنة
- H. البطانة الورقية
- I. لاصق
- J. موصل الأنبوب
- K. الأنبوب
- L. موصل الموقع
- M. غطاء أبيض لموصل الموقع

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

### تخزين الجهاز والتخلص منه

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

### الحوادث الخطرة

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

### الضمان

- للحصول على معلومات عن ضمان المنتج، يُرجى الاتصال بممثل الدعم المحلي لشركة **Medtronic**، أو زيارة الموقع الإلكتروني: [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty)

### معلومات إضافية لأخصائي الرعاية الصحية

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

## دواعي الاستعمال

أداة التشريب MiniMed™ Mio™ Advance مخصصة للتشريب تحت الجلدي للأدوية التي تُعطى بواسطة مضخة خارجية. أداة التشريب مخصصة للاستخدام مرة واحدة.

## الوصف

تحتوي أداة التشريب MiniMed Mio Advance على كانيولا مرنة بزاوية إدخال 90 درجة. ويتم تسليم أداة التشريب جاهزة للاستخدام في جهاز إدخال محتل مسبقاً مزود بسحب تلقائي للإبرة. وهي تأتي في حالة معقمة ولا تسبب الحمى.

## الاستخدام المقصود

أداة التشريب مخصصة لتشريب الإنسولين تحت الجلد لعلاج مرض السكري. وقد تم اختبار أداة التشريب لتكون متوافقة مع الإنسولين الذي تمت الموافقة عليه للتشريب تحت الجلد.

## موانع الاستخدام

أداة التشريب هذه مخصصة فقط للحقن تحت الجلد. لا تستخدم أداة التشريب للتشريب في الوريد. لا تستخدم أداة التشريب مع الدم أو منتجات الدم.

## تعليمات عامة

- يمكن ارتداء أداة التشريب لمدة ثلاثة أيام كحد أقصى، أو حسب إرشادات أخصائي الرعاية الصحية.
- في حالة استخدام أداة التشريب للمرة الأولى، قم بإجراء الإعداد الأول في حضور أخصائي الرعاية الصحية.

## تحذيرات

- لا تستخدم أداة التشريب إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. فقد تكون العبوة المفتوحة أو التالفة ملوثة. وقد يؤدي ذلك إلى الإصابة بالعدوى.
- لا تستخدم أداة التشريب إذا كان غطاء الفصل منزوعاً. واستخدم أداة تشريب جديدة بدلاً منها. أهدأ أعراض غطاء الفصل هو أن يؤدي وظيفة أمان ضد الإطلاق العرضي لجهاز الإدخال الذي قد يؤدي إلى الإصابة.

- لا تغير أداة التشريب قبل وقت النوم مباشرة إلا إذا كان من الممكن فحص جلوكوز الدم خلال ساعة إلى ثلاث ساعات بعد ذلك.
- لا تضع الكحول، أو المطهرات، أو العطور، أو مزيلات العرق، أو مستحضرات التجميل، أو غيرها من المواد التي تحتوي على مذيبيات على أداة التشريب. فقد تضر هذه المواد سلامة أداة التشريب.
- لا تلم أبداً بتوجيه جهاز الإدخال نحو أي جزء من أجزاء الجسم المستبعدة للإدخال فيها.
- قم دائماً بتبديل موقع الإدخال عند تغيير أداة التشريب. قد يؤدي إعادة استخدام موقع إدخال معين بشكل متكرر إلى التندب والضح غير المتوقع للإنسولين. راجع دليل المستخدم الخاص باللمضخة حول كيفية تبديل مواقع الإدخال.
- احرص غالباً على التحقق من موقع الإدخال من خلال النافذة الشفافة. قد يؤدي الإدخال وصيانة موقع التشريب بشكل غير ملائم إلى الضخ غير الدقيق للإنسولين أو العدوى أو تهيج الموقع. يذلل أداة التشريب إلى موقع جديد إذا لم يتم إدخال الكانيولا المرنة بشكل صحيح.
- افحص مبييت الكانيولا والأنبوب بحثاً عن دم. قد يسبب الدم عدم كفاية ضخ الإنسولين. وقد يؤدي ذلك إلى ارتفاع مستوى جلوكوز الدم. إذا كان هناك دم، فينزل أداة التشريب إلى موقع جديد.
- املا الأنبوب تماماً بالإنسولين قبل الإدخال. قم بتفريغ الهواء الموجود في الأنبوب. في حال وجود هواء، فقد يتم ضخ كمية غير متحكم بها من الإنسولين.
- افحص الأنبوب للتحقق من وجود انسدادات أو تسربات إذا كانت قراءة جلوكوز الدم مرتفعة. قد تقيد الانسدادات أو التسربات ضخ الإنسولين وتؤدي إلى ارتفاع نسبة جلوكوز الدم. استبدل أداة التشريب حتى في حال الاشتباه في حدوث انسداد أو تسرب، لكن لم يتم العثور عليه.
- لا تحاول تفريغ الهواء أو تسليق أي انسداد بالأنبوب أثناء توصيله بالجسم. قد يتم ضخ كمية غير متحكم بها من الإنسولين. وقد يسبب ذلك ارتفاع أو انخفاض مستوى جلوكوز الدم. افصل الأنبوب قبل ضيقه.
- لا تعد استخدام أداة التشريب. قد تتسبب إعادة استخدام أداة التشريب في تلف الكانيولا أو الإبرة، وقد تؤدي إلى الإصابة بالعدوى، أو حدوث تهيج في الموقع، أو الضخ غير المتوقع للإنسولين.

- في حال دخول الإنسولين أو أي سائل في موصل الأنبوب، فقد يتسبب ذلك مؤقتاً في سدّ فتحات التهوية التي تتيح للمضخة ملء أداة التشريب على نحو ملائم. وقد يؤدي ذلك إلى توفير كمية قليلة جداً أو كثيرة جداً من الإنسولين، مما قد يؤدي إلى زيادة سكر الدم أو نقص سكر الدم. وإذا حدث ذلك، فإبداً مجدداً باستخدام خزان جديد وأداة تشريب جديدة.
- بالنسبة لإنذارات "لا ضخ"، راجع دليل المستخدم الخاص باللمضخة.

## احتياطات

- لا تستخدم أداة تشريب من نوع آخر دون استشارة أخصائي الرعاية الصحية للتعرف على طريقة التعامل الصحيحة. ينبغي دائماً استشارة أخصائي الرعاية الصحية عند اختيار أداة تشريب.
- اختر مواقع الإدخال على النحو الموصى به من قبل أخصائي الرعاية الصحية. يعتمد اختيار الموقع على العلاج والعوامل الخاصة بالمرضى مثل تركيبة الجسم ومستوى النشاط البدني.
- تأكد من أن موقع الإدخال خال من تهيج الجلد مثل الاحمرار، أو الأنسجة المتندبة، أو الفزيف. لا تقم بإدخال أداة التشريب في العضلات أو فوق العظام. قد يؤدي القيام بذلك إلى الألم أو تلف أداة التشريب. إذا تم إدخال أداة التشريب بشكل غير صحيح، فاستبدل أداة التشريب وأدخلها في موقع جديد.
- إذا لزم الأمر، قم بإزالة شعر الجسم حول موقع الإدخال لضمان التصاق اللاصق بالجلد.
- لا تستخدم موقع الإدخال الموجود تحت حزام أو حزام وسط، أو عندما يكون الموقع مقيداً بالملابس أو الأكسسوارات. قد يسبب الإدخال في هذه المواقع فصل أداة التشريب ومقاطعة ضخ الإنسولين، ويؤدي إلى زيادة سكر الدم.
- لا تقم بإعادة وضع أداة التشريب على الجسم بعد وضع اللاصق على الجلد. قد يؤدي تغيير مكان أداة التشريب إلى تلف اللاصق. استبدل أداة التشريب في حالة تلف اللاصق.
- تحقق دائماً من مستوى جلوكوز الدم بعد مرور فترة تتراوح من ساعة إلى ثلاث ساعات بعد إدخال أداة تشريب جديدة. وهذا لتأكيد الضخ الدقيق للإنسولين. قد يحدث ارتفاع أو انخفاض في مستوى جلوكوز الدم إذا كان ضخ الإنسولين غير دقيق.



- הקפד לפעול בהתאם לנהלי היגיינה נאותים. אם זהו השימוש הראשון בסט עירוי זה, בצע את ההתקנה הראשונה בנכחות איש צוות רפואי.

## החדרה

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

1. רחץ ידיים במים וסבון.
2. בחר אתר החדרה מומלץ (מוצג באפור) בהתאם לנהחיית איש הצוות הרפואי.
3. נקה את אתר ההחדרה בחומר חטיטו על-פי הוראות איש הצוות הרפואי. הנח להתייבש באוויר לפני החדרת סט העירוי. במידת הצורך הסר שיער סביב אתר ההחדרה כדי להבטיח שהדבק נצמד לעור.
4. פתח את האריזה והסר את הנייר המהצנרת.
5. שים את מחבר הצינורית מעל מכל שמואל מחדש. אם נעשה שימוש במחבר צינורית MiniMed, סובב את מחבר הצינורית עם כיוון השעון עד שיינעל במקומו. אם נעשה שימוש במחבר צינורית מסוג Luer-lock, סובב את מחבר הצינורית עד שהודק היטב.

- עבור מחבר הצינורית MiniMed, ודא שאין נזל במחבר הצינורית או בחלק העליון של המכל. נזל עלול לחסום את פתחי האוורור ולגרום לאי-דיוקים בזרימת האינסולין. מצב זה עלול להוביל לעלייה או ירידה ברמת הסוכר בדם. אם יש נזל בפתחים - השתמש בסט עירוי חדש ובמכל חדש.**
6. הסר את המכסה הלבן ממחבר האתר על-ידי (א) לחיצה על צדי מחבר האתר ואז (ב) משיכת המכסה הלבן החוצה. שמור על המכסה הלבן לשימוש מאוחר יותר.
  7. שים את המכל במשאבה, ולאחר מכן מלא את הצינורית באינסולין בהתאם להוראות שבמדריך למשתמש במשאבה. אל תשאיר אוויר בצינורית.

3. שים את המכסה הלבן על מחבר האתר.
  4. שים את הכיסוי המתנתק על בית הקנולה. לאחר מכן דחף את הכיסוי לתוך בית הקנולה עד שתישמע נקישת.
- חיבור מחדש**
1. רחץ ידיים במים וסבון.
  2. אחז את בית הקנולה באצבע אחת ביציבות אך בעדינות. לאחר מכן (א) לחץ בצדי הכיסוי המתנתק ואז (ב) משוך את הכיסוי המתנתק החוצה מבית הקנולה.
  3. הסר את המכסה הלבן ממחבר האתר על-ידי (א) לחיצה על צדי מחבר האתר ואז (ב) משיכת המכסה הלבן החוצה. ודא שאין אוויר בצינורית. **אם יש בועות אוויר בצינורית:** מלא את הצינורית באינסולין בהתאם להוראות שבמדריך למשתמש במשאבה. אל תשאיר אוויר בצינורית.
  4. אחז את בית הקנולה באצבע אחת ביציבות אך בעדינות. לאחר מכן דחף את מחבר אתר ההחדרה לתוך בית הקנולה, עד שתישמע נקישת.
- הסרה**
1. רחץ ידיים במים וסבון.
  2. אחז את בית הקנולה באצבע אחת ביציבות אך בעדינות. לאחר מכן (א) לחץ בצדי מחבר האתר ואז (ב) משוך את מחבר האתר החוצה מבית הקנולה.
  3. נתק את הצינורית מהמשאבה והסר את מחבר הצינורית מהמכל על-ידי סיבוב המחבר נגד כיוון השעון. לקבלת הוראות פצפופיות על ניתוק הצינורית מהמשאבה עיין במדריך למשתמש במשאבה.
  4. הרם בהירות את הדבק שסביב בית הקנולה. לאחר מכן משוך את הקנולה הרכה להוצאתה מעור.

הצינורית מלאה לחלוטין כאשר ניתן לראות טיפות אינסולין שיוצאות מהמחבר לאתר ההחדרה.

8. הסר את הנייר שבגב הדבק. היזהר לא לגעת בדבק.

9. הסר את הכיסוי המתנתק ממתקן ההחדרה על-ידי (א) לחיצה בעדינות על צדי הכיסוי המתנתק ואז (ב) משיכתו כדי להרחיקו ממתקן ההחדרה. שמור את הכיסוי המתנתק לשימוש מאוחר יותר. החצים המוגבהים מצביעים על כיוון הצינורית.

10a. מתח את העור עד שיהיה חלק. לאחר מכן לחץ את מתקן ההחדרה כנגד העור.

10b. לחץ על הלחצן העליון עד הסוף כלפי מטה כדי להחדיר את סט העירוי.

11. הסר את מתקן ההחדרה בעדינות ובהירות.

12. הצמד את הדבק לעור בתנועות עיסוי עדינות, בעזרת אצבע אחת. אם הדבק אינו נצמד לעור - החלף את סט העירוי.

13. החזק את בית הקנולה באצבע אחת, ביציבות אך בעדינות. לאחר מכן דחף את מחבר אתר ההחדרה היישר לתוך בית הקנולה, עד שתישמע נקישת.

14. מלא את הקנולה הרכה באינסולין:

6 מ"מ: 0.6 יחידות (0.006 מ"ל)

9 מ"מ: 0.6 יחידות (0.006 מ"ל)

השלך את מתקן ההחדרה למכל מתאים לכלים חדים,

בהתאם לחוקים החלים באזורך.

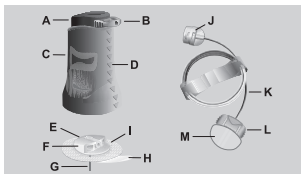
שמור על הכיסוי המתנתק והמכסה הלבן לשימוש כאשר סט העירוי מנותק.

## ניתוק

1. רחץ ידיים במים וסבון.

2. החזק את בית הקנולה באצבע אחת, ביציבות אך בעדינות. לאחר מכן (א) לחץ בצדי מחבר האתר ואז (ב) משוך את מחבר האתר החוצה מבית הקנולה.

## רכיבים



- A. הלחצן העליון
- B. כיסוי מתנתק
- C. מתקן החדרה
- D. חצים מוגבהים לציון כיוון הצינוריות
- E. חלון שקוף
- F. בית הקנולה
- G. קנולה רכה
- H. גב נייר
- I. דבק
- J. מחבר צינורית MiniMed או Luer-lock
- K. צינורית
- L. אתר החדרה
- M. מכסה לבן למחבר אתר

## הוראות שימוש

- קרא בעיון את כל ההוראות לפני השימוש בסט העירוי MiniMed Mio Advance.
- לפני שתחבר את סט העירוי, עיין במדריך למשתמש במשאבה כדי לקבל מידע חשוב על הטיפול באמצעות המשאבה. מידע זה כולל פרטים על נהלי החיבור והמילוי, שגיאות אפשריות וסיכונים אפשריים הקשורים לטיפול באמצעות המשאבה.

## אחריות

לקבלת פרטי האחריות על המוצר, אנא פנה לנציג התמיכה המקומי של Medtronic או בקר בכתובת הבאה: [www.medtronicdiabetes.com/warranty](http://www.medtronicdiabetes.com/warranty)

### מידע נוסף לאיש הצוות הרפואי

- בעת בחירת אתר החדרה התחשב בטיפול ובגורמים הספציפיים למטופל.
- אורך הקנולה הרכה צריך להיקבע בהתאם לטיפול ולגורמים הקשורים למטופל, כגון פיזיולוגיה ורמת פעילות גופנית. קנולה רכה ארוכה מדי עלולה לגרום לכאב בהחדרה או להחדרה לשריר או לעצם. קנולה רכה קצרה מדי עלולה לגרום לדליפה או לגירוי באתר ההחדרה. בשני המקרים חובה לעצור את העירוי ולהכניס קנולה רכה חדשה, באורך חדש ובאתר החדרה חדש.
- ידע את המטופל בכך שבחירת אתר החדרה תלויה באורך הקנולה.

©2019 Medtronic MiniMed, Inc. כל הזכויות שמורות. MiniMed Mio-I הם סימנים מסחריים של Medtronic MiniMed, Inc.

של בגדים או אביזרים. החדרה במיקומים אלה עלולה לגרום להתנתקות של סט העירוי ולהפרעה באספקת האינסולין, וכתוצאה מכך להיפרגליקמיה.

- אל תשנה את מיקום סט העירוי בגוף אחרי שהוצמד דבק לעור. שינוי מיקום סט העירוי עלול להזיק לדבק. אם הדבק נפגם – החלף את סט העירוי.
- תמיד בדוק את רמת הסוכר בדם, שעה אחת עד שלוש שעות לאחר החדרת סט עירוי חדש. יש לבצע את הפעולה כדי לאשר אספקת אינסולין מדויקת. אספקת אינסולין לא מדויקת עשויה להוביל לרמת סוכר גבוהות או נמוכות.
- בדוק את רמת הסוכר בדם מספר פעמים לאורך היום, או בהתאם להמלצת הצוות הרפואי.
- התייעץ עם הצוות הרפואי כיצד לפצות על אינסולין שהוחסר ולמשך כמה זמן המשאבה יכולה להישאר להיות מנותקת.

## אחסון והשלכה

- אחסן את הסטים במיקום קריר ויבש, בטמפרטורת החדר. אל תאחסן את סטי העירוי תחת אור שמש ישיר או במקומות שהלחות בהם גבוהה.
- אחסן את האינסולין וטפל בו בהתאם להוראות היצרן.
- השלך את מתקן ההחדרה למכל מתאים לכלים חדים, בהתאם לחוקים החלים באזורך.
- השלך את סט העירוי המשמש בהתאם לתקנות המקומיות המתייחסות לפסולת ביולוגית מסוכנת.

## תקרית חמורה

- אם, במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה משימוש בו, נגרמת תקרית חמורה כלשהי, אנא דווח על כך ליצרן ולרשות הלאומית באזורך.



## התוויות לשימוש

סט העירוי MiniMed™ Mio™ Advance מיועד לעירוי תת-עורי של תרופה הניתנת על-ידי משאבה חיצונית. סט העירוי מיועד לשימוש חד-פעמי.

## תיאור

סט העירוי MiniMed Mio Advance כולל קנולה רכה בעלת זווית של 90 מעלות. הוא מגיע מוכן לשימוש, בהתקן החדרה טעון מראש עם החזרת מחט אוטומטית. הוא מסופק כשהוא סטרילי ולא פירוגני.

## השימוש המיועד

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

## התוויות נגד

סט עירוי זה מיועד לשימוש תת-עורי בלבד. אין להשתמש בסט העירוי לביצוע עירוי לווריד. אין להשתמש בסט העירוי עם דם או תוצרי דם.

## הוראות כלליות

- ניתן לשאת את סט העירוי במשך 3 ימים לכל היותר, או על-פי הנחיות איש הצוות הרפואי.
- אם זהו השימוש הראשון שנעשה בסט העירוי, בצע את ההתקנה הראשונה בנוכחות איש צוות רפואי.

## אזהרות

- אין להשתמש בסט העירוי אם האריזה נפתחה או ניזוקה. אריזה שנפתחה או ניזוקה עלולה להיות מזוהמת. מצב זה עלול לגרום לזיהום.
- אל תשתמש בסט העירוי אם הכיסוי המתנתק הוסר. במקומו השתמש בסט עירוי חדש. אחת מהמטרות של הכיסוי המתנתק היא להגן מפני הפעלה מקרית של מתקן ההחדרה, אשר עלולה לגרום לפציעה.

- אל תחליף את סט העירוי רגע לפני השינה, אלא אם מתאפשר לבדוק את רמת הסוכר בדמך שעה אחת עד שלוש שעות לאחר מכן.
- אל תשתמש באלכוהול, חומרי חיטוי, בשמים, דיאודורנטים, תמרוקים או חומרים אחרים הכוללים ממסים על סט העירוי. חומרים אלה עלולים לפגוע בתקינותו של סט העירוי.
- לעולם אל תכוון את מתקן ההחדרה לאזור כלשהו בגוף, שאליו אינך מעוניין להחדירו.
- בעת החלפת סט העירוי - החלף תמיד את אתר ההחדרה. שימוש חוזר באותו אתר החדרה לעתים קרובות מדי עלול להוביל להצטלקות האתר ולאספקת אינסולין לא צפויה. עיין במדריך למשתמש במשאבה לקבלת הוראות כיצד להחליף אתרי החדרה.
- בדוק את אתר ההחדרה לעתים קרובות דרך החלון השקוף. החדרה וטיפול לא הולמים באתר ההחדרה עלולים להוביל לאספקת אינסולין לא מדויקת, לזיהום, או לגירוי באתר. אם הקנולה הרכה לא הוחדרה כראוי - החלף את סט העירוי ועבור לאתר חדש.
- בדוק את בית הקנולה והצינוריות לזיהוי הימצאות דם. דם עלול לגרום להעברת כמות בלתי מספקת של אינסולין. מצב זה עלול להוביל לעלייה ברמת הסוכר בדם. אם יש דם - החלף את סט העירוי והשתמש באתר חדש.
- מלא את הצינורית באינסולין עד הסוף לפני ההחדרה. אל תשאיר אוויר בצינורית. אם ימצא אוויר בצינורית - ייתכן שתספוק כמות אינסולין בלתי נשלטת.
- אם קריאת רמת הסוכר בדם גבוהה - בדוק אם יש חסימות או דליפות בצינורית. חסימות או דליפות עשויות להגביל את אספקת האינסולין ולהוביל לעליית רמת הסוכר בדם. החלף את סט העירוי אפילו אם מדובר רק בחשד לחסימה או דליפה.
- אל תנסה לשחרר אוויר או חסימה בצינורית כשהצינורית מחוברת לגוף. ייתכן שתספוק כמות אינסולין בלתי

נשלטת. מצב זה עלול לגרום לעלייה או ירידה ברמת הסוכר בדם. נתק את הצינורית לפני שתבצע בה התאמות כלשהן.

- אל תעשה שימוש חוזר בסט העירוי. שימוש חוזר בסט העירוי עלול להזיק לקנולה או למחט ולהוביל לזיהום, לגירוי באתר ההחדרה או לאספקה בלתי-צפויה של אינסולין.
- אם אינסולין, או נזל כלשהו, חודר לתוך מחבר הצינורית, הוא עלול להסום 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 וסט עירוי חדשים.
- במקרה של התרועע על אי-אספקה עיין במדריך למשתמש במשאבה.

## אמצעי זהירות

- אל תשתמש בסוג אחר של סט עירוי מבלי להתייעץ באיש צוות רפואי כדי לקבל מידע על טיפול נכון. תמיד יש להתייעץ עם הצוות הרפואי בבחירת סט עירוי.
- בחר אתרי החדרה בהתאם להמלצת איש הצוות הרפואי. בחירת האתר תלויה בטיפול ובגורמים הספציפיים למטופל, כגון הרכב הגוף ורמת הפעילות הגופנית.
- ודא שאין באתר ההחדרה גירוי עור כלשהו, כגון אדמומיות, רקמת צלקת או דימום. אל תחדיר את סט העירוי לשריר או מעל עצם. הדבר עלול להכאיב או לגרום נזק לסט העירוי. אם סט העירוי לא הוחדר כהלכה, החלף את סט העירוי והחדר באתר חדש.
- במידת הצורך הסר שיער גוף סביב אתר ההחדרה, כדי לוודא שהדבק נצמד לעור.
- אל תשתמש באתר החדרה שנמצא מתחת לחגורה או במותניים התחתונים, או באזורים שמופעל עליהם לחץ



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



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

### STERILE EO

EN	Sterilized using ethylene oxide
FR	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE	Sterilisation mit Ethylenoxid
ES	Esterilizado mediante óxido de etileno
NL	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
IT	Sterilizzato a ossido di etilene
NO	Sterilisert med etylenoksid
FI	Steriloitu 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	Steryliżowano tlenkiem etylenu
TR	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
SK	Sterilizované etylénoxidom
EL	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο
RU	Стерилизация оксидом этилена
ZH	已用环氧乙烷灭菌
BP	Esterilizado com óxido de etileno
AR	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
HE	עבר עיקור באמצעות תחמוצת אתילן



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

### LOT

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

## REF

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



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



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



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

# CE0459

- EN** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
- FR** Conformité européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.
- DE** Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht.
- ES** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
- NL** Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving.
- IT** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative applicabili dell'Unione europea.
- NO** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter.
- FI** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen.
- SV** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen.
- 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 wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.
- TR** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
- SK** Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie.
- EL** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- RU** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза.
- ZH** Conformité Européenne (欧洲合规)。该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。
- BP** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis.
- AR** Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.
- HE** Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מצייין שהמכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים.



EN	Open here
FR	Ouvrir ici
DE	Hier öffnen
ES	Abrir aquí
NL	Hier openen
IT	Aprire qui
NO	Åpnes her
FI	Avaa tästä
SV	Öppna här
DA	Åbnes her
PT	Abriu 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
BP	Abriu aqui
AR	افتح هنا
HE	פתח כאן



EN	Single sterile barrier system
FR	Système de barrière stérile unique
DE	Einfach steriles Verpackungssystem
ES	Sistema de barrera estéril única
NL	Enkele steriele verpakking
IT	Sistema a singola barriera sterile
NO	System med enkel steril barriere
FI	Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä
SV	System med enkel sterilbarriär
DA	System med enkel steril barriere
PT	Sistema de barreira estéril única
SL	Sistem enojne sterilne pregrade
CS	Systém jedné sterilní bariéry
HU	Egyszeres steril 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
BP	Sistema de barreira estéril única
AR	نظام حائل معقم مفرد
HE	מערכת חציצה יחידה לשמירה על העיקור



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



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



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



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



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



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



EN Keep away from sunlight  
 FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil  
 DE Vor Sonnenlicht schützen  
 ES Mantener alejado de la luz del sol  
 NL Niet blootstellen aan zonlicht  
 IT Tenere lontano dalla luce solare  
 NO Må ikke 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 Zaščitiite pred sončno svetlobo  
 CS Chraňte před slunečním zářením.  
 HU Napfénytől védendő  
 PL Chronić przed światłem słonecznym  
 TR Güneş ışığından uzak tutun  
 SK Uchovávajte mimo slnečného žiarenia  
 EL Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως  
 RU Защищать от воздействия солнечного света  
 ZH 避光保存  
 BP Manter longe da luz do sol  
 AR يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس  
 HE יש להרחיק מאור שמש ישיר



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



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

**Contacts:****Africa:**

Medtronic South Africa and Southern Africa

Office Reception Tel:  
+27(0) 11 260 9300

Diabetes: 24/7 Helpline:  
0800 633 7867

Sub-Sahara 24/7 Helpline:  
+27(0) 11 260 9490

**Albania:**

Net Electronics Albania  
Tel: +355 697070121

**Argentina:**

Corpomedica S.A.  
Tel: +(11) 4 814 1333  
Medtronic Directo 24/7:  
+0800 333 0752

**Armenia:**

Exiol LLC  
Tel: +374 98 92 00 11  
or +374 94 38 38 52

**Australia:**

Medtronic Australasia Pty. Ltd.  
Tel: 1800 668 670

**Bangladesh:**

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

**Belarus:**

Zarga Medica  
Tel: +375 29 625 07 77  
or: +375 44 733 30 99  
Helpline: +74995830400

**België/Belgique:**

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

**Bosnia and Herzegovina:**

"Novopharm" d.o.o. Sarajevo  
Tel: +387 33 476 444  
Helpline: 0800 222 33

Epsilon Research Intern. d.o.o.  
Tel: +387 51 251 037  
Helpline: 0800 222 33

**Brasil:**

Medtronic Comercial Ltda.  
Tel: +(11) 2182-9200  
Medtronic Directo 24/7:  
+0800 773 9200

**Bulgaria:**

RSR EOOD  
Tel: +359 888993083  
Helpline: +359 884504344

**Canada:**

Medtronic Canada ULC  
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/sans frais)

**Chile:**

Medtronic Chile  
Tel: +(9) 66 29 7126  
Medtronic Directo 24/7:  
+1 230 020 9750  
Medtronic Directo 24/7 (From Santiago): +(2) 595 2942

**China:**

Medtronic (Shanghai) Management Co., Ltd.  
Landline: +86 800-820-1981  
Mobile Phone: +86 400-820-1981  
Calling from outside China:  
+86 400-820-1981

**Colombia:**

Medtronic Latin America Inc.  
Sucursal Colombia  
Tel: +(1) 742 7300  
Medtronic Directo 24/7 (Landline):  
+01 800 710 2170  
Medtronic Directo 24/7  
(Cellular): +1 381 4902

**Croatia:**

Mediligo d.o.o.  
Tel: +385 1 6454 295  
Helpline: +385 1 4881144  
Medtronic Adriatic d.o.o.  
Helpline: +385 1 4881120

**Česká republika:**

Medtronic Czechia s.r.o.  
Tel: +420 233 059 111  
Non-Stop Helpline (24/7):  
+420 233 059 059  
Zákaznický servis (8:00 - 17:00):  
+420 233 059 950

**Danmark:**

Medtronic Danmark A/S  
Tel: +45 32 48 18 00

**Deutschland:**

Medtronic GmbH  
Geschäftsbereich Diabetes  
Telefon: +49 2159 8149-370  
24-Stdn-Hotline: 0800 6464633

**Eire:**

Accu-Science Ltd.  
Tel: +353 45 433000

**España:**

Medtronic Ibérica S.A.  
Tel: +34 91 625 05 42  
24 horas: +34 900 120 330

**Estonia:**

AB Medical Group Estonia Ltd  
Tel: +372 6552310  
Helpline: +372 5140694

**Europe:**

Medtronic Europe S.A.  
Europe,  
Middle East and Africa HQ  
Tel: +41 (0) 21-802-7000

**France:**

Medtronic France S.A.S.  
Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00

**Hellas:**

Medtronic Hellas S.A.  
Tel: +30 210677-9099

**Hong Kong:**

Medtronic International Ltd.  
Tel: +852 2919-1300  
To order supplies: +852 2919-1322  
24-hour helpline: +852 2919-6441

**India:**

India Medtronic Pvt. Ltd.  
Tel: (+91)-80-22112245 / 32972359  
Mobile: (+91)-9611633007  
Patient Care Helpline: 1800 209 6777

**Indonesia:**

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

**Israel:**

Medtronic  
Tel (orders): +9729972440, option 3  
+ option 1  
Tel (product support): +9729972440,  
option 2  
Helpline: (17:00 - 08:00 daily/weekends  
- Israel time): 1-800-611-888



**Italia:**

Medtronic Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 24137 261  
Servizio assistenza tecnica:  
N° verde: 800 60 11 22

**Japan:**

Medtronic Japan Co. Ltd.  
Tel: +81-3-6776-0019  
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56

**Kazakhstan:**

Medtronic BV in Kazakhstan  
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)  
+7 717 224 48 11 (Astana)  
Круглосуточная линия поддержки:  
8 800 080 5001

**Kosovo:**

Yess Pharma  
Tel: +377 44 999 900  
Helpline: +37745888388

**Latin America:**

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

**Latvija:**

RAL SIA  
Tel: +371 67316372  
Helpline (9am to 6pm): +371 29611419

**Lithuania:**

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

**Macedonia:**

Alkaloid Kons 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

**Puerto Rico:**

Medtronic Puerto Rico  
Tel: 787-753-5270

**Republic of Korea:**

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

**Romania:**

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

**Schweiz:**

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

**Serbia:**

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

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

**Singapore:**

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

**Slovenija:**

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

**Slovenská republika:**

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

**Sri Lanka:**

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

**Suomi:**

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

**Sverige:**

Medtronic AB  
Tel: +46 8 568 585 20

**Taiwan:**

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

**Thailand:**

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

**Türkiye:**

Medtronic Medikal Teknoloji  
Ticaret Ltd. Sirketi.  
Tel: +90 216 4694330

**Ukraine:**

Med Ek Service TOV

Tel: +380 50 3311898

or: +380 50 4344346

Лінія цілодобової підтримки:

0 800 508 300

**USA:**

Medtronic Diabetes Global

Headquarters

24-Hour Technical Support:

+1-800-646-4633

To order supplies: +1-800-843-6687

**United Kingdom:**

Medtronic Ltd.

Tel: +44 1923-205167

**Österreich:**

Medtronic Österreich GmbH

Tel: +43 (0) 1 240 44-0

24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

# Medtronic



## Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street  
Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

[www.medtronicdiabetes.com](http://www.medtronicdiabetes.com)

C €0459 *R<sub>x</sub> Only*



## Unomedical

A ConvaTec Company



Unomedical a/s • Aaholmvej 1-3  
Osted • 4320 Lejre • Denmark • [www.infusion-set.com](http://www.infusion-set.com)



(01)00763000458454(10)NA



M968733A23B3\_1

M968733A23B3\_1

2020-11-12