

**INSTRUCȚIUNI DE FOLOSINȚĂ  
SENZORUL DE GLUCOZĂ MINIMED  
REF MMT-7002**

**DISPOZITIV STERIL**

Dispozitivul este steril și non-pyrogenic până când pachetul a fost deschis sau deteriorat. Nu folosiți dacă pachetul steril a fost deschis sau deteriorat.

**INDICAȚII DE FOLOSINȚĂ**

Senzorul de glucoză se folosește cu sistemul aparatului de funcționare normală (CGMS) la monitorizarea nivelului glucozei la persoanele cu diabet. După introducerea sub piele, senzorul de glucoză generează un curent electric care este proporțional cu concentrația de glucoză în lichidul interstițial înconjurător. Semnalul senzorului de glucoză este înregistrat de aparat pentru transformarea în concentrație de glucoză atunci când datele sunt descărcate din aparat folosind CGMS Com-station.

**CONTRAINDICAȚII**

Nici una.

**AVERTISMENT:**

Infecția, la punctul de inserție, constituie un risc care poate fi minimalizat cu o pregătire adecvată a pielii, tehnice de inserție și modificări frecvente ale senzorului de glucoză. Îndepărtați senzorul dacă apare roșeață sau rană.

**ATENȚIE:**

1. folosiți tehnici aseptice când inserați senzorul.
2. Verificați partea inserată pentru a nu exista roșeață, iritație, inflamație.
3. Căutați o nouă zonă de inserție de fiecare dată când senzorul este înlocuit. Noua zonă de inserție trebuie să fie la o distanță de 2 inchi de cealaltă zonă.
4. Evitați folosirea zonei de inserției care poate fi iritată de la haine sau accesorii (curele) sau prin mișcări riguroase și întinderi datorită exercițiilor.
5. Infuzia sau injectarea insulinei la o distanță de 2 inchi de la zona de inserție a senzorului poate să se interfereze cu citirea glucozei.

**PRINCIPII DE OPERARE**

Senzorul de glucoză funcționează printr-o reacție electrochimică cu glucoza. Oxidantul de glucoză de enzimă este folosită pentru a transforma glucoza la suprafața senzorului în semnale electronice. Senzorul de glucoză trimite aceste semnale continuu printr-un cablu către aparat. Aparatul repetă semnalele la fiecare 10 secunde, și o valoare de durată a 10 secunde este stocată în aparat o dată la 5 minute.

**REACTIVI**

Senzorul de glucoză conține 2 ingrediente reactivi sau biologici:

1. gluco- oxidaza: gluco- oxidaza enzimică este derivat de la un microorganism *Aspergillus niger*, purificate și uscate conform ghidului Tipului VII-S. Mai puțin de 0,4 μg de gluco- oxidază sunt folosite pentru a produce fiecare senzor de glucoză enzimică este legată de suprafața senzorului. De aceea riscul reacțiilor de material de la gluco- oxidază este minim.
2. Ser de albumină de bovină (BSA): BSA este fracția V de albumină purificată și uscată, derivată de la serul de bovină pasteurizat. Mai puțin de 0,7 μg din BSA se folosește pentru producerea fiecărui senzor de glucoză. Mai mult, procesul folosit pentru îmbinarea gluco-oxidazei cu BSA folosește glutaraldehid, un compus inactiv viral. De aceea, riscul transmiterii pe cale virală este minim.

### DEPOZITARE ȘI FOLOSIRE

Senzorul de glucoză trebuie depozitat în frigider ( $36^{\circ}$ - $50^{\circ}$  F ( $2^{\circ}$ - $10^{\circ}$  C) ) și poate fi folosită până la data de pe etichetă "folosiți până la data". Senzorii eliminați din frigider trebuie păstrați la sau sub temperatura camerei ( $36^{\circ}$ - $75^{\circ}$  F ( $10^{\circ}$  - $24^{\circ}$ C)) și folosiți la 2 săptămâni de la data de eliminare pentru a menține sensibilitatea senzorului. Pachetul de senzor trebuie să atingă temperatura camerei înainte de a fi deschis cu umiditate cuprinsă între 5% - 95% pentru a preveni condensarea la senzor. Nu lăsați să înghețe.

Descărcați și nu folosiți nici un senzor în care 1. Data "de folosire" este depășită , 2. Pachetul este stricat sau desfăcut, 3. Eticheta cu indicatorul de temperatură limiă de pa cutie este negru sau neclar.

### FACTORI ADVERȘI

Infecție, iritație locală sau disconfort poate rezulta dintr-o inserție necorespunzătoare și păstrarea zonei de inserție.

### INSTRUCȚIUNI

Aceste instrucțiuni descriu modul în care se inserează senzorul de glucoză subcutanat. Vă rog să vă referiți la următoarele ilustrații pentru asistență suplimentară. Procesul este același indiferent de zona de inserare. Dacă se folosește auto inserția pentru inserția senzorului de glucoză, se face referire la instrucțiunile de folosință pentru Sen-Sertar, auto-inserția senzorului de glucoză (model MMT-7500).

### ÎNAINTE DE A ÎNCEPE

1. **spălați bine mâinile.**
2. **Ștergeți locul de inserție a senzorului cu alcool și lăsați să se usuce.**
3. **Asamblați CGMS pe o suprafață curată și uscată (figura 1).**

### Componentele senzorului de glucoză

Senzorul de glucoză are 6 componente:

1. **Senzorul-** un electrod mic care este inserat sub piele. Senzorul transformă continuu glucoza în semnal electronic care este transferat la aparatul de măsurare a glucozei.
2. **Asamblarea senzorului-** un buton de plastic plasat pe piele care leagă senzorul de cablu și la aparatul de glucoză.

3. **Acul**- un ac atașat de o seringă sau tub de plastic. Senzorul de glucoză este ambalat cu un ac atașat pentru a ajuta la introducerea acestuia. De îndată ce senzorul a fost inserat sub piele, acul de inserție este scos trăgând ușor de seringă.
4. **Tubul de protecție al acului**-un tub de plastic plasat pe senzor și pe ac pentru protecție. Dispozitivul de protecție este îndepărtat chiar înainte ca senzorul să fie inserat.
5. **Suportul adeziv**-suprafața care se atașează de piele.
6. **Hârtie de decuplare**- protejează suportul adeziv până când senzorul a fost inserat corespunzător. Se furnizează două hârtii de decuplare pentru fiecare senzor.

Fig.1: sistemul aparatului de măsurare a glicemiei (CGMS)

### INSTRUCȚIUNI

Pasul 1. Dacă nu este încă conectat, inserați partea finală de conectare a cablului în aparatul de măsurare a glucozei. Învârtiți conectorul încet până când pinurile din cablu se aliniază cu racordul din orificiul aparatului. Introduceți dispozitivul de conectare în orificiul aparatului până este fixat bine (fig.1).

Fig. 2:

Atașați cablul la aparatul de măsurare a glicemiei.

Pasul 2. Eliminați senzorul de glucoză de la pachetul steril. Luați pachetul de la sigiliul de sus și dezlipiți-l (fig. 3). Plasați ansamblul pe o suprafață curată/ uscată.

Fig. 3

Îndepărtați senzorul de glucoză din pachetul steril.

Pasul 3. Introduceți senzorul în cablu. Plasați baza ansamblului senzorului între degetul mare și arătător. Țineți conectorul senzorului în cealaltă mână. Introduceți ansamblul senzorului în conectorul senzorului și apăsați până ce se produce un clic (fig.4).

Fig. 4: conectați ansamblul senzorului la conectorul senzorului.

Pasul 4. Țineți conectorul senzorului într-o mână, îndepărtați hârtia de decuplare (1) de la suportul adeziv având grijă să păstrați suprafața adezivă curată și uscată. Această suprafață va fi pe piele și va menține senzorul de glucoză la locul ei (5).

Fig.5: îndepărtați hârtia de decuplare clară (1) de la suportul adeziv.

Pasul 5. Fiți atenți să nu atingeți acul steril și țineți ansamblul senzorului într-o mână apoi îndepărtați tubul de protecție a acului din acul de inserție cu cealaltă mână (fig 6).

Fig. 6: îndepărtați protecția acului

Pasul 6. Verificați pentru a fi sigur că dispozitivul acului este plasat în fața bazei ansamblului senzorului. Dacă există un spațiu între dispozitivul acului și ansamblul senzorului, împingeți dispozitivul pentru a reveni la poziția sa (fig 7).

Fig 7: aranjați dispozitivul acului

Pasul 7. Localizați zona de inserție care a fost ștersă cu alcool 70%. Cu o mână stabilizați zona de inserție prin strângerea unei porțiuni de piele între degetul mare și arătător. Nu atingeți suportul adeziv nici acul steril. Verificați ca dispozitivul acului să fie împins în față spre ansamblul senzorului. Acum țineți senzorul de glucoză de dispozitivul acului. Plasați acul în zona subcutanată la un unghi de 45° de suprafața pielii, până când suportul adeziv atinge suprafața pielii. Eliberați porțiunea de piele (fig 8).

Figura 8: inserați senzorul de glucoză

Pasul 8: țineți ansamblul de senzor lângă piele între degetul mare și arătător. Cu cealaltă mână, îndepărtați hârtia albă de deconectare (2) împingând pe capăt care se mărește se sub cablu. Apăsăți suportul adeziv spre piele până când se lipește (fig 9).

Fig. 9: îndepărtați hârtia albă de deconectare (2) de la suportul adeziv.

Pasul 9. În timp ce țineți de ansamblul senzorului cu o mână, îndepărtați acul de inserție îndepărtând dispozitivul acului de la ansamblul senzorului. Aranjați acul de inserție în mod corespunzător (fig 10).

Fig 10: îndepărtați acul de inserție.

Pasul 10. Protejați conectorul/ senzorul de cablu la piele cu o soluție transparentă permeabilă, cum ar fi Polyskin, OpSite IV 3000 sau Tagadem. Dacă doriți, faceți un circuit de protecție cu cablul și protejați-l cu o bucată separată de adeziv sau cu un bandaj (fig 11).

Fig. 11

Protejați cu soluție transparentă sau adeziv.

SIMBOL	DESCRIERE
	DATA EXPIRĂRII (folosiți conform datei)
	NU REFOLOSIȚI
	CITIȚI INSTRUCȚIUNILE DE FOLOSINȚĂ
	NR. DE LOT
	STERILIZAT CU RADIAȚII
	NR. DE REFERINȚĂ/ DE MODEL
	SCALA DE TEMPERATURĂ DE STOCARE

Dacă doriți informații suplimentare referitor la folosirea senzorului de glucoză, sunați reprezentantul local MiniMed sau departamentul de servicii clinice MiniMed din SUA la tel: +1-818-576-5555.

MiniMed®

Europa: MiniMed S.A., Paris, Franța

+3-(0)1-47-59-60

USA: Nortridge, CA 91325

+1-818-576-5555

www.minimed.com

Acest produs are brevet US: 5,376,070

Alte brevete US sau străine nu pot fi hotărâte.

G9190065-21

CE 0459