



Medtronic

ENLITE™

Glucose Sensor • Capteur de glucose
Glukose-Sensor • Sensor de glucosa
Glucosesensor • Sensore del glucosio
Glukosesensor • Glukoosisensori
Glukossensor • Glukosesensor
Sensor de glicose • Senzor za glukozo
Senzor pro sledování glykemie • Glükózszenzor
Sensor glukozy • Glikoz Sensörü
Glukózoný senzor • Αισθητήρας γλυκόζης
Сенсор глюкозы
グルコースセンサー • 葡萄糖传感器
חישן סוכר • جهاز استشعار الغلوكوز

Показания к применению

Сенсор глюкозы Enlite (сенсор) предназначен для использования с глюкометрическими системами корпорации Medtronic Diabetes (Medtronic) для непрерывного мониторинга уровня глюкозы у пациентов с диабетом. Инструкции по введению сенсора см. в руководстве пользователя по устройству для введения Enlite. Максимальный срок службы сенсора 144 часа (шесть дней). Отсчет 144-часового срока службы сенсора начинается с момента получения инсулиновой помпой или монитором первого предупреждающего сигнала ГЛЮКОМ ГК СЕЙЧАС.

Противопоказания

Неизвестны.

Предостережения

Принцип работы устройства для введения Enlite отличается от других устройств для введения корпорации Medtronic.

Устройство для введения вводит сенсор в выбранное место при отпускании кнопки, а не при нажатии кнопки.

Перед введением сенсора обязательно полностью ознакомьтесь с руководством пользователя по устройству для введения Enlite. Не соблюдая инструкции, можно причинить боль и нанести травму.

Использование сенсора может ограничиваться клиническим состоянием или медикаментозной терапией. Возможные осложнения при введении сенсора: кровотечение, припухлость, раздражение или инфицирование в месте введения. Иногда они являются результатом неправильного введения сенсора или обработки места введения. Перед использованием сенсора обсудите свое состояние и медикаментозную терапию с лечащим врачом.

Если в месте введения развилось воспаление, покраснение, боль или повышенная чувствительность, а также в случае повышения температуры тела без видимых причин, удалите сенсор. Часто проверяйте место введения, чтобы убедиться в отсутствии этих явлений и в том, что сенсор находится в прежнем месте. Если эти явления не проходят, обратитесь к медработникам.

Это устройство содержит автоматически втягиваемую иглу, при удалении которой из сенсора возможно незначительное разбрызгивание крови. Извлекая иглу из другого человека, держитесь на расстоянии вытянутой руки и направляйте иглу в сторону от себя и других лиц. Во избежание случайного укола иглой не упускайте ее из вида.

Если упаковка не открыта и её целостность не нарушена, сенсор стерилен и апирогенен. До использования всегда осматривайте упаковку на предмет отсутствия повреждений. Использование любых сенсоров запрещено, если стерильная упаковка открыта или повреждена.

Убедитесь, что в месте введения нет кровотечения. Если открылось кровотечение, не подсоединяйте трансмиттер или записывающее устройство к сенсору. Плотно прижмите к ранке на 3 минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку.

Если кровотечение прекратилось, подсоедините трансмиттер или записывающее устройство к сенсору.

Если кровотечение *НЕ* прекратилось, *НЕ* подсоединяйте трансмиттер или записывающее устройство к сенсору.

1. Удалите сенсор и утилизируйте его.
2. Проверьте место введения на отсутствие покраснения, кровотечения, раздражения, боли, повышенной чувствительности и воспаления, и примите соответствующие меры.
3. Введите в другое место новый сенсор.

Данный продукт содержит мелкие детали, способные вызывать удушье у детей младшего возраста.

Меры предосторожности

Не используйте сенсоры повторно. Повторное использование сенсора может служить причиной повреждения его поверхности, что приводит к неточным значениям глюкозы, раздражению места введения или инфицированию.

Перед тем как вскрыть упаковку сенсора и достать его, всегда мойте руки с мылом.

Медработникам и лицам, осуществляющим уход за пациентом, при обращении с сенсором необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Не прикасайтесь к соприкасающимся с телом поверхностям сенсора, то есть с самим сенсором, с иглой, с клейкими поверхностями и с пленкой.

Не вводите сенсор через пленку. Для очистки места введения используйте только спирт. Не используйте растворы для подготовки кожных покровов непосредственно перед введением сенсора.

Меняйте места введения каждого нового сенсора по графику. После однократного использования выбрасывайте сенсоры и иглы-проводники в емкости для острых предметов. Не чистите и не стерилизуйте иглу повторно. Не пытайтесь извлечь иглу из корпуса.

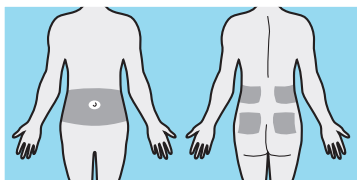
Место введения сенсора

Инструкции по введению сенсора см. в руководстве пользователя к устройству для введения Enlite.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не соблюдая инструкции, можно причинить боль и нанести травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что место введения сенсора находится не ближе 7,5 см (3 дюймов) от места введения инсулина инсулиновой помпой или инъекций шприцем. При замене сенсора расстояние между новым и предыдущим местом введения должно быть не менее 5 см (2 дюймов).

Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой. На рисунке оптимальные места для введения сенсора выделены серым цветом.



Не вводите сенсор в мышцы или места, сдавливаемые одеждой или аксессуарами, покрытые грубой кожей или шрамами, отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности, в области ремня или ближе 5 см (2 дюймов) от пупка.

Реагенты








В сенсоре содержатся два биологических реагента: глюкозооксидаза и человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Глюкозооксидаза получается из *Aspergillus Niger*, очищается и высушивается в соответствии с указаниями Type VII-S. После связывания с ЧСА происходит очистка и высушивание альбуминовой фракцией V, получаемой с помощью глутаральдегида из пастеризованной человеческой сыворотки. Поскольку для производства каждого сенсора используется менее 0,4 мкг глюкозооксидазы и менее 0,7 мкг ЧСА, риски тканевых реакций и вирусного заражения считаются минимальными.

Хранение и применение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не замораживайте сенсоры. Не храните сенсоры на освещенных прямыми солнечными лучами местах, при слишком высокой или слишком низкой температуре, или высокой влажности.

Храните сенсоры при комнатной температуре от +2 °C до +30 °C (от +36 °F до +86 °F). Если сенсор хранился при низкой температуре, дайте ему нагреться до комнатной температуры, чтобы не допустить конденсации. Не храните сенсоры при температуре ниже +2 °C (+36 °F).

Утилизируйте сенсор после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки или если упаковка повреждена, или герметичность ее нарушена.

	Использовать до
	Не использовать повторно
	См. инструкцию по эксплуатации.
REF	Номер по каталогу
LOT	Код серии
STERILE R	Стерилизован излучением
	Температурные ограничения
	Дата изготовления
	Открывать здесь
	Производитель

© 2010, Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены. Enlite™ является товарным знаком Medtronic MiniMed, Inc.



Medtronic

Medtronic MiniMed
Northridge, CA 91325
USA
800 646 4633
818 576 5555

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
31 (0) 45 566 8000
www.medtronicdiabetes.com

R_x Only



REF MMT-7008A, MMT-7008B

6025676-23A3_a