



Zusätzliche Fixierung des CGM-Sensors oder Patchpumpe bei Sport und anderen Aktivitäten



starker Halt durch verstellbares Armband mit hohem Tragekomfort



Große Farbvielfalt durch wechselbare Armbänder und Halter

evoteq Digital UG (haftungsbeschränkt)
Am Kolmbach 37
64678 Lindenfels

www.diabrothers.com
support@diabrothers.com



DE

Gebrauchsanweisung

für DiaBrothers Fixierband für CGM-Sensoren und Patchpumpen

Bitte lesen Sie die vollständige Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Fixierband zum ersten Mal verwenden. Sie enthält wichtige Informationen. Bitte bewahren Sie die Anleitung sorgfältig auf, da sie ein Teil des Produkts ist.

In dieser Gebrauchsanweisung und auf dem Etikett verwendete Symbole:

	Digitale Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstelldatum
	Von Sonnenlicht fernhalten		Charge
	Trocken halten		

Verwendungszweck

Zusätzliche Fixierung eines CGM-Sensors oder Patchpumpe um das vorzeitige Abfallen bei Aktivitäten (z.B. Sport) zu verhindern. Die Fixierung unterstützt den Sensor bzw. Patchpumpenkleber, welcher auf der Haut des Anwenders befestigt ist. Durch Schwitzen oder stärkere Bewegungen kann sich der Kleber lösen und dadurch fällt der Sensor oder die Patchpumpe ab und die Funktion ist nicht mehr gegeben.

Revision: 2

Freigabe: 26.04.2024

Gültig ab: 12.01.2023

Anwender-/Patientengruppen

Das Fixierband kann von Diabetikern/innen, die einen CGM-Sensor oder eine Patchpumpe verwenden, und von Kindern ab einem Armumfang von 15 cm sowie pflegebedürftigen Personen, bei denen eine Betreuungsperson das An- und Ablegen des Fixierbands übernehmen kann, verwendet werden.

Indikationen

Sofern eine zusätzliche Fixierung eines CGM-Sensors oder Patchpumpe bei körperlichen Aktivitäten (wie z.B. Sport) an der Luft oder auch im Wasser hilfreich ist.

Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist wichtig, dass der CGM-Sensor oder die Patchpumpe sicher angewendet werden können, bevor das Fixierband verwendet wird. Wenn dies nicht der Fall ist, besteht die Gefahr, dass das Fixierband aufgrund mangelnden Wissens und Fähigkeiten nicht korrekt angebracht wird, was zu Schäden oder dem Ablösen des CGM-Sensors oder der Patchpumpe führen kann.
- Um sicherzustellen, dass der CGM-Sensor oder die Patchpumpe nicht durch falsche Handhabung abgelöst werden, sollten Sie beim Anlegen des Fixierbandes besondere Sorgfalt walten lassen und darauf achten, dass das Band korrekt positioniert wird. Es ist wichtig, dass das Fixierband langsam und vorsichtig angebracht wird, um Schäden oder das Ablösen des CGM-Sensors oder der Patchpumpe zu vermeiden.
- Um sicherzustellen, dass der CGM-Sensor oder die Patchpumpe korrekt funktionieren, sollten Sie auf jegliche Einwirkung von außen auf das Fixierband verzichten, da dieses sonst verschoben könnte. Auch sollten Sie das Band nicht weiterbenutzen, wenn seine Elastizität nachlässt oder Schäden an der Halterung oder den Armband-Clips vorliegen, da in diesem Fall die Fixierfunktion des Bandes beeinträchtigt sein könnte und der CGM-Sensor oder die Patchpumpe sich ablösen könnten.

Kontraindikationen

Das Fixierband darf nicht angewendet werden bei:

- Haut- und Gewebeschäden an der Anlegestelle oder in der unmittelbaren Umgebung wie z.B. verletzte Haut, empfindliches Gewebe, Ausschläge, Lymphstau oder Hämatome.
- Umstände, bei denen plötzliche Bewegungen oder externe Einflüsse das Fixierband verrutschen lassen können oder eine Verletzungsgefahr besteht, wie z.B. während des Schlafens oder bei Kontaktsportarten.
- Bei konischer Oberarmform, an denen das Fixierband leicht abrutschen kann
- Im Falle von allergischen Reaktionen auf die verwendeten Materialien.

Umgang mit Hautreizungen

Das verwendete Gummiband besteht aus 84% Polyester und 16% Latex. Sofern Sie eine sehr empfindliche Haut besitzen, kann dies in seltenen Fällen zu Hautausschlag, Juckreiz oder Reizungen führen. In diesem Fall legen Sie das Fixierband umgehend ab und verwenden es nicht wieder.

Warnungen

- Die Verwendung des Fixierbandes erfolgt auf eigene Verantwortung und es wird keine Haftung für Schäden oder Verluste von CGM-Sensoren oder Patchpumpen übernommen, die aufgrund unsachgemäßer Anwendung entstehen.
- Das Fixierband sollte nur auf gesunder, unverletzter Haut verwendet werden, da andernfalls Infektionen auftreten können. Wenn das Fixierband mit Kratzern, Schnitten, Verbrennungen, Sonnenbrand oder jeglichen Hautausschlägen oder Reizungen in Kontakt kommen könnte, sollte es nicht getragen werden.
- Zudem sollte das Band nur von Personen ohne empfindliche Einschränkungen am Oberarm verwendet werden, da andernfalls ein zu hoher Anpressdruck oder Hautschäden durch falsche Anwendung nicht bemerkt werden könnten und zu Entzündungen führen könnten.
- Wenn das Fixierband unsachgemäß verwendet wird, kann es dazu führen, dass der CGM-Sensor falsche Messwerte liefert. Es ist daher wichtig, dass Sie die Anleitung zum Anlegen des Fixierbandes genau befolgen, um sicherzustellen, dass es korrekt positioniert ist. Wenn der CGM-Sensor nicht plausible Werte anzeigt, sollten Sie zusätzlich den Blutzuckerspiegel im Blut überprüfen, um sicherzustellen, dass die Messwerte korrekt sind.
- Die Verwendung des Fixierbandes auf stark eingecremter oder fettende Haut kann dazu führen, dass es verrutscht und damit das Ablösen des CGM-Sensors oder der Patchpumpe begünstigt oder falsche Messwerte liefern kann. Es ist daher wichtig, dass das Fixierband auf sauberer und trockener Haut angewendet wird, um sicherzustellen, dass es sicher und korrekt positioniert bleibt.

- Fixieren Sie mit dem Fixierband keine anderen Gegenstände, sondern nur die dafür vorgesehenen CGM-Sensoren und Patchpumpen
- Das Fixierband darf nicht zu locker, jedoch auch nicht zu stramm sitzen. Es sollte so eingestellt sein, dass keine Abdrücke auf der Haut entstehen.
- Wenn Sie allergische Reaktionen auf das Tragen des Fixierbandes bemerken, sollten Sie das Band sofort ablegen und nicht weitertragen. Informieren Sie uns in solchen Fällen umgehend.

Pflege

Das Fixierband muss nicht speziell gepflegt werden. Sollte es verunreinigt sein, kann man dieses problemlos bei 30 oder 40 Grad in der Waschmaschine waschen. Anschließend trocknet das Fixierband sehr schnell und kann wieder verwendet werden.

Lagerung

Das Fixierband sollte kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Das Fixierband sollte vor direkter Sonneneinstrahlung und Wasser geschützt werden.

Mitteilung an den Hersteller oder die zuständige Behörde

Sollte im Zusammenhang mit dem Fixierband ein schwerwiegender Vorfall eintreten, informieren Sie bitte uns, DiaBrothers, und/oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Unter einem schwerwiegenden Vorfall versteht man jedes Ereignis, das möglicherweise direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat oder führen könnte:

- dem Tod eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person
- einer vorübergehenden oder dauerhaften ernsten Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person
- eine ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Kundensupport

Sie erreichen uns unter:

E-Mail: support@diabrothers.com

Telefon: 062012498418

Homepage: <https://www.diabrothers.com/kontakt/>

Webseite zum Herunterladen der Konformitätserklärung:

<https://www.diabrothers.com/declaration-of-conformity/>

Technische Daten Armumfangsgrößen:

Größe S: 15 – 25 cm

Größe M: 25 – 35 cm

Größe L: 35 – 45 cm

Bandbreite: 20mm

Material Gummiband:

84% Polyester und 16% Latex

Material Halter:

TPU, PLA Kunststoff

Haltbarkeitsdauer:

Die Haltbarkeit hängt von der Art und der Nutzungshäufigkeit ab.

Risikoklasse:

1, Regel: 1, von Anhang VIII, EU MDR

Anwendung des Fixierbands

Schritt 1

Vor jedem Anlegen überprüfen Sie das Fixierband auf Schäden oder Risse. Das Gummiband muss dehnbar und darf nicht ausgeleiert sein. Sofern das Fixierband in Ordnung ist, legen Sie es unterhalb des CGM-Sensors oder Patchpumpe der Tragestelle an. Verstellen Sie die Größe niemals direkt am CGM-Sensor oder Patchpumpe, da dadurch das Gerät verschoben werden kann. Das Fixierband darf nicht zu locker, jedoch auch nicht zu stramm sitzen. Es sollte so eingestellt sein, dass keine Abdrücke auf der Haut entstehen.

Schritt 2

Mit den beiden Armbandclips können Sie das Armband einfach und bequem auf Ihre perfekte Größe einstellen. Sollte das Fixierband zu locker oder zu stramm sitzen, nehmen Sie das Fixierband nochmals ab und stellen es auf die gewünschte Größe ein.

Schritt 3

Sobald die richtige Größe eingestellt ist, legen Sie die Halterung vorsichtig über den CGM-Sensor oder Patchpumpe und platzieren das Armband so, dass es das Gerät nicht nach unten ziehen kann.

Das Fixierband tragen

Das Fixierband ist für sportliche Aktivitäten wie z.B. Joggen, Schwimmen, Ballsport und vieles mehr geeignet. In jeder Alltagssituation, in der man schwitzt oder sich mehr bewegt unterstützt das Fixierband den CGM-Sensor oder Patchpumpe zusätzlich. Das Fixierband kann problemlos unter Wasser getragen werden. Das Band trocknet sehr schnell.

Entfernen des Fixierbandes

Sofern Sie das Fixierband nicht mehr tragen möchten, können Sie die Kunststoffhalterung vom CGM-Sensor oder Patchpumpe vorsichtig abheben und anschließend das gesamte Fixierband abziehen.

Entsorgung

Sofern Sie das Fixierband entsorgen möchten, können Sie dies in der Restmüll- oder Wertstofftonne machen.