



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.dia brothers.com
support@diabrothers.com










ES

Instrucciones de uso

para la cinta de fijación DiaBrothers para sensores CGM y bombas de parche

Lea las instrucciones de uso completas antes de utilizar la cinta de fijación por primera vez. Contiene información importante. Conserve las instrucciones en un lugar seguro, ya que forman parte del producto.

Símbolos utilizados en estas instrucciones de uso y en la etiqueta:

	Siga las instrucciones digitales de uso		Fabricante
	Productos sanitarios		Fecha de fabricación
	Mantener alejado de la luz solar		Charge
	Mantener seco		

Uso previsto

Fijación adicional de un sensor CGM o bomba de parche para evitar que se caiga prematuramente durante las actividades (por ejemplo, deporte). La fijación sujeta el adhesivo del sensor o de la bomba de parche, que está adherido a la piel del usuario. La sudoración o los movimientos enérgicos pueden hacer que el adhesivo se afloje, provocando que el sensor o la bomba de parche se caigan y dejen de funcionar correctamente.

Grupos de usuarios/pacientes

La banda de fijación puede ser utilizada por diabéticos que utilizan un sensor CGM o una bomba de parche, por niños con una circunferencia de brazo de 15 cm o más y por personas necesitadas de cuidados en las que un cuidador puede hacerse cargo de la colocación y retirada de la banda de fijación.

Indicaciones

Si la fijación adicional de un sensor CGM o bomba de parche es útil durante actividades físicas (por ejemplo, deporte) en el aire o en el agua.

Precauciones

- Es importante que el sensor CGM o la bomba de parche puedan utilizarse de forma segura antes de utilizar la banda de fijación. De no ser así, existe el riesgo de que la cinta de fijación no se aplique correctamente debido a la falta de conocimiento y habilidad, lo que puede provocar daños o el desprendimiento del sensor CGM o de la bomba de parche.
- Para garantizar que el sensor del MCG o la bomba de parche no se desprendan debido a una manipulación incorrecta, debe tener especial cuidado al aplicar la cinta de fijación y asegurarse de que la cinta está colocada correctamente. Es importante que la cinta de fijación se aplique lenta y cuidadosamente para evitar daños o el desprendimiento del sensor del MCG o de la bomba de parche.
- Para garantizar que el sensor del MCG o la bomba de parche funcionen correctamente, debe evitar cualquier fuerza externa sobre la cinta de fijación, ya que podría provocar su desplazamiento. También debe dejar de usar la banda si disminuye su elasticidad o si hay daños en el soporte o en los clips de la pulsera, ya que esto podría afectar a la función de fijación de la banda y el sensor del MCG o la bomba de parche podrían desprenderse.

Contraindicaciones

La banda de fijación no debe utilizarse en los siguientes casos

- Daños en la piel y los tejidos en el lugar de aplicación o en las inmediaciones, como piel lesionada, tejidos sensibles, erupciones cutáneas, congestión linfática o hematomas.
- Circunstancias en las que movimientos bruscos o influencias externas pueden hacer que la banda de fijación se deslice o suponga un riesgo de lesión, por ejemplo, durante el sueño o en deportes de contacto.
- Con una forma cónica de la parte superior del brazo, en la que la banda de fijación puede deslizarse con facilidad.
- En caso de reacciones alérgicas a los materiales utilizados.

En caso de irritación de la piel

La banda elástica utilizada está compuesta por un 84% de poliéster y un 16% de látex. Si tienes la piel muy sensible, esto puede provocar erupciones cutáneas, picores o irritación en casos poco frecuentes. En este caso, quítese la banda de fijación inmediatamente y no vuelva a utilizarla.

Advertencias

- El uso de la cinta de fijación es bajo su propio riesgo y no se acepta ninguna responsabilidad por daños o pérdida de sensores CGM o bombas de parche resultantes de un uso inadecuado.
- La cinta de fijación sólo debe utilizarse sobre piel sana y sin lesiones, ya que de lo contrario podrían producirse infecciones. Si la cinta de fijación pudiera entrar en contacto con arañazos, cortes, quemaduras, quemaduras solares o cualquier erupción o irritación cutánea, no debe utilizarse.
- Además, la banda sólo debe ser utilizada por personas sin restricciones sensibles en la parte superior del brazo, ya que, de lo contrario, una presión de contacto excesiva o daños en la piel causados por una aplicación incorrecta podrían pasar desapercibidos y provocar una inflamación.
- Si la banda de fijación se utiliza de forma incorrecta, puede hacer que el sensor del MCG proporcione lecturas incorrectas. Por lo tanto, es importante que siga atentamente las instrucciones de colocación de la banda de fijación para asegurarse de que está colocada correctamente. Si el sensor CGM no proporciona lecturas plausibles, debe comprobar también el nivel de glucosa en sangre para asegurarse de que las lecturas son correctas.
- El uso de la cinta de fijación sobre piel muy cremosa o grasa puede hacer que se deslice y favorecer así el desprendimiento del sensor CGM o de la bomba de parche o proporcionar lecturas incorrectas. Por lo tanto, es importante que la cinta de fijación se aplique sobre la piel limpia y seca para garantizar que permanezca segura y correctamente colocada.
- No fije ningún otro objeto con la cinta de fijación, sólo los sensores CGM y las bombas de parche previstas para este

fin.

- La cinta de fijación no debe estar demasiado suelta, pero tampoco demasiado apretada. Debe ajustarse de forma que no deje marcas en la piel.
- Si nota alguna reacción alérgica al llevar la cinta de fijación, debe quitársela inmediatamente y dejar de usarla. En tal caso, infórmenos inmediatamente.

Cuidados

La banda de fijación no requiere ningún cuidado especial. Si se ensucia, puede lavarse fácilmente en la lavadora a 30 o 40 grados. La cinta de fijación se seca rápidamente y puede volver a utilizarse.

Almacenamiento

La cinta de fijación debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. La cinta de fijación debe protegerse de la luz solar directa y del agua.

Notificación al fabricante o a la autoridad responsable

Si se produce un incidente grave relacionado con la cinta de fijación, infórmenos a nosotros, DiaBrothers, y/o al Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM). Un incidente grave es cualquier suceso que haya provocado o pueda provocar directa o indirectamente alguna de las siguientes situaciones

- la muerte de un paciente, usuario u otra persona
- un deterioro grave, temporal o permanente, de la salud de un paciente, usuario u otra persona
- un riesgo grave para la salud pública

Atención al cliente

Puede ponerse en contacto con nosotros en

Correo electrónico: support@diabrothers.com

Teléfono: 062012498418

Página web: <https://www.diabrothers.com/kontakt/>

Sitio web para descargar la declaración de conformidad

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

Datos técnicos Medidas de la circunferencia del brazo

Talla S: 15 - 25 cm

Talla M: 25 - 35 cm

Talla L: 35 - 45 cm

Ancho de la banda: 20 mm

Material de la banda elástica

84% poliéster y 16% látex

Material del soporte:

TPU, plástico PLA

Durabilidad:

La durabilidad depende del tipo y la frecuencia de uso.

Clase de riesgo:

1, Regla: 1, del Anexo VIII, EU MDR

Aplicación de la cinta de fijación

Paso 1

Antes de cada aplicación, compruebe que la cinta de fijación no esté dañada ni rasgada. La banda elástica debe ser elástica y no estar desgastada. Si la cinta de fijación está en buen estado, colóquela debajo del sensor del MCG o de la bomba de parche del portador. Nunca la ajuste directamente sobre el sensor del MCG o la bomba de parche, ya que esto puede hacer que el dispositivo se mueva. La correa de fijación no debe estar demasiado floja, pero tampoco demasiado apretada. Debe ajustarse de forma que no se hagan marcas en la piel.

Paso 2

Utilizando los dos clips de la muñequera, podrá ajustarla fácil y cómodamente a su talla perfecta. Si la banda de sujeción está demasiado floja o demasiado apretada, vuelva a quitar la banda de sujeción y ajústela a la talla deseada.

Paso 3

Una vez ajustada la talla correcta, coloque con cuidado el soporte sobre el sensor CGM o la bomba de parche y coloque la muñequera de forma que no pueda tirar del dispositivo hacia abajo.

Uso de la banda de fijación

La banda de fijación es adecuada para actividades deportivas como footing, natación, deportes de pelota y mucho más. En cualquier situación cotidiana en la que sude o se mueva más, la banda de fijación proporciona un soporte adicional para el sensor CGM o la bomba de parche. La banda de fijación puede llevarse bajo el agua sin ningún problema. La banda se seca muy rápidamente.

Retirar la banda de fijación

Si ya no desea llevar la banda de fijación, puede levantar con cuidado el soporte de plástico del sensor CGM o de la bomba de parche y, a continuación, retirar toda la banda de fijación.

Eliminación

Si desea desechar la cinta de fijación, puede hacerlo en el contenedor de residuos o de reciclaje.