



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



FR

Mode d'emploi

pour bande de fixation DiaBrothers pour capteurs CGM et pompes à patch

Veuillez lire le mode d'emploi complet avant d'utiliser la bande de fixation pour la première fois. Elle contient des informations importantes. Veuillez conserver soigneusement les instructions, car elles font partie intégrante du produit.

Symboles utilisés dans ce mode d'emploi et sur l'étiquette :

	Respecter le mode d'emploi numérique		Fabricant
	Dispositif médical		Date de fabrication
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Charge
	Maintenir au sec		

Usage prévu

Fixation supplémentaire d'un capteur CGM ou d'une pompe à patch afin d'éviter qu'ils ne tombent prématurément lors d'activités (par ex. sport). La fixation soutient l'adhésif du capteur ou de la pompe à patch qui est fixé sur la peau de l'utilisateur.

En cas de transpiration ou de mouvements importants, l'adhésif peut se détacher et le capteur ou la pompe à patch peut alors tomber et ne plus fonctionner.

Groupes d'utilisateurs/de patients

La bande de fixation peut être utilisée par les diabétiques qui utilisent un capteur CGM ou une pompe à patch et par les enfants à partir d'une circonférence de bras de 15 cm ainsi que par les personnes dépendantes pour lesquelles une personne soignante peut se charger de mettre et d'enlever la bande de fixation.

Indications

Dans la mesure où une fixation supplémentaire d'un capteur CGM ou d'une pompe à patch est utile lors d'activités physiques (comme le sport) à l'air libre ou même dans l'eau.

Précautions

- Il est important que le capteur CGM ou la pompe à patch puisse être utilisé en toute sécurité avant d'utiliser la bande de fixation. Si ce n'est pas le cas, la bande de fixation risque de ne pas être appliquée correctement en raison d'un manque de connaissances et de compétences, ce qui peut entraîner des dommages ou le détachement du capteur CGM ou de la pompe à patch.
- Pour s'assurer que le capteur CGM ou la pompe à patch ne se détache pas à la suite d'une mauvaise manipulation, il convient de faire preuve d'une grande prudence lors de la mise en place de la bande de fixation et de s'assurer que celle-ci est correctement positionnée. Il est important d'appliquer la bande de fixation lentement et avec précaution afin d'éviter d'endommager ou de détacher le capteur CGM ou la pompe à patch.
- Pour s'assurer que le capteur CGM ou la pompe à patch fonctionnent correctement, il convient d'éviter toute action extérieure sur la bande de fixation, car celle-ci pourrait alors se déplacer. Il convient également de ne pas continuer à utiliser la bande si son élasticité diminue ou si le support ou les clips du bracelet sont endommagés, car dans ce cas, la fonction de fixation de la bande pourrait être altérée et le capteur CGM ou la pompe à patch pourrait se détacher.

Contre-indications

La bande de fixation ne doit pas être utilisée en cas de :

- Des lésions de la peau ou des tissus au niveau du point d'attache ou dans les environs immédiats, comme par exemple une peau lésée, des tissus sensibles, des éruptions cutanées, une stase lymphatique ou des hématomes.
- Circonstances dans lesquelles des mouvements brusques ou des influences externes peuvent faire glisser la bande de fixation ou entraîner un risque de blessure, comme par exemple pendant le sommeil ou lors de la pratique de sports de contact.
- En cas de forme conique du bras, où la bande de fixation peut facilement glisser.
- En cas de réactions allergiques aux matériaux utilisés.

Gestion des irritations cutanées

La bande élastique utilisée est composée de 84% de polyester et de 16% de latex. Si vous avez la peau très sensible, cela peut dans de rares cas entraîner des éruptions cutanées, des démangeaisons ou des irritations. Dans ce cas, retirez immédiatement la bande de fixation et ne la réutilisez pas.

Avertissements

- L'utilisation de la bande de fixation relève de la responsabilité de l'utilisateur et aucune responsabilité n'est acceptée en cas de dommages ou de pertes de capteurs CGM ou de pompes à patch dus à une utilisation incorrecte.
- La bande de fixation ne doit être utilisée que sur une peau saine et non blessée, faute de quoi des infections peuvent survenir. Si la bande de fixation risque d'entrer en contact avec des éraflures, des coupures, des brûlures, des coups de soleil ou toute autre éruption cutanée ou irritation, elle ne doit pas être portée.
- En outre, la bande ne doit être utilisée que par des personnes ne présentant pas de restrictions sensibles au niveau du bras, faute de quoi une pression excessive ou des lésions cutanées dues à une mauvaise utilisation pourraient passer inaperçues et entraîner des inflammations.
- Si la bande de fixation n'est pas utilisée correctement, le capteur CGM peut fournir des valeurs de mesure erronées. Il est donc important de suivre attentivement les instructions relatives à la mise en place de la bande de fixation afin de s'assurer qu'elle est correctement positionnée. Si le capteur CGM affiche des valeurs non plausibles, vous devez également vérifier le taux de glycémie dans le sang afin de vous assurer que les valeurs mesurées sont

correctes.

- L'utilisation de la bande de fixation sur une peau très crémeuse ou grasse peut la faire glisser et ainsi favoriser le décollage du capteur CGM ou de la pompe à patch ou fournir des valeurs de mesure erronées. Il est donc important d'appliquer la bande de fixation sur une peau propre et sèche afin de s'assurer qu'elle reste bien en place et correctement positionnée.
- Ne pas utiliser la bande de fixation pour fixer d'autres objets, mais uniquement les capteurs CGM et les pompes à patch prévus à cet effet.
- La bande de fixation ne doit pas être trop lâche, mais pas non plus trop tendue. Elle doit être réglée de manière à ne pas laisser de marques sur la peau.
- Si vous constatez des réactions allergiques au port de la bande de fixation, vous devez l'enlever immédiatement et ne plus la porter. Dans de tels cas, informez-nous immédiatement.

Entretien

La bande de fixation ne nécessite pas d'entretien particulier. Si elle est souillée, elle peut être lavée sans problème à 30 ou 40 degrés dans la machine à laver. La bande de fixation sèche ensuite très rapidement et peut être réutilisée.

Stockage

La bande de fixation doit être stockée dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. La bande de fixation doit être protégée des rayons directs du soleil et de l'eau.

Communication au fabricant ou à l'autorité compétente

Si un incident grave devait se produire en rapport avec la bande de fixation, veuillez nous en informer, nous DiaBrothers, et/ou l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM). Par incident grave, on entend tout événement qui a éventuellement conduit ou pourrait conduire, directement ou indirectement, à l'un des points suivants :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne
- une détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un usager ou d'une autre personne
- d'un risque grave pour la santé publique

Assistance à la clientèle

Vous pouvez nous contacter à l'adresse suivante :

E-mail: support@diabrothers.com

Téléphone: 062012498418

Page d'accueil: <https://www.diabrothers.com/kontakt/>

Site web pour télécharger la déclaration de conformité :

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

Données techniques Tailles des tours de bras :

Taille S : 15 - 25 cm

Taille M : 25 - 35 cm

Taille L : 35 - 45 cm

Largeur de bande : 20mm

Matériau de l'élastique :

84% polyester et 16% latex

Matériau du support :

TPU, plastique PLA

Durée de conservation :

La durée de vie dépend du type et de la fréquence d'utilisation.

Classe de risque :

1, règle : 1, de l'annexe VIII, EU MDR

Application de la bande de fixationÉtape 1

Avant chaque mise en place, vérifiez que la bande de fixation n'est pas endommagée ou déchirée. La bande élastique doit être extensible et ne doit pas s'étirer. Si la bande de fixation est en bon état, placez-la sous le capteur CGM ou la pompe à patch du porte-bébé. Ne réglez jamais la taille directement sur le capteur CGM ou la pompe à patch, car cela pourrait déplacer l'appareil. La bande de fixation ne doit pas être trop lâche, mais pas non plus trop tendue. Elle doit être réglée de manière à ne pas laisser de marques sur la peau.

Étape 2

Les deux clips du bracelet vous permettent de régler facilement et confortablement le bracelet à votre taille idéale. Si la bande de fixation est trop lâche ou trop serrée, retirez-la à nouveau et réglez-la à la taille souhaitée.

Étape 3

Dès que la bonne taille est réglée, placez délicatement le support sur le capteur CGM ou la pompe à patch et placez le bracelet de manière à ce qu'il ne puisse pas tirer l'appareil vers le bas.

Porter la bande de fixation

La bande de fixation est adaptée aux activités sportives telles que le jogging, la natation, les sports de balle et bien d'autres encore. Dans toutes les situations quotidiennes où l'on transpire ou où l'on bouge davantage, la bande de fixation apporte un soutien supplémentaire au capteur CGM ou à la pompe à patch. La bande de fixation peut être portée sans problème sous l'eau. La bande sèche très rapidement.

Retirer la bande de fixation

Si vous ne souhaitez plus porter la bande de fixation, vous pouvez soulever avec précaution le support en plastique du capteur CGM ou de la pompe à patch et retirer ensuite toute la bande de fixation.

Elimination

Si vous souhaitez vous débarrasser de la bande de fixation, vous pouvez le faire dans la poubelle des déchets résiduels ou dans la poubelle des matières recyclables.