



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



IT

## Istruzioni per l'uso

per il nastro di fissaggio DiaBrothers per sensori CGM e pompe patch

Prima di utilizzare il nastro di fissaggio per la prima volta, leggere le istruzioni per l'uso complete. Esse contengono informazioni importanti. Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro, poiché sono parte integrante del prodotto.

**Simboli utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso e sull'etichetta:**

	Seguire le istruzioni digitali per l'uso		Produttore
	Dispositivo medico		Data di produzione
	Tenere lontano dalla luce del sole		Charge
	Mantenere l'asciutto		

### Uso previsto

Fissaggio aggiuntivo di un sensore CGM o di una pompa a cerotto per evitare che cada prematuramente durante le attività (ad esempio, lo sport). Il fissaggio sostiene l'adesivo del sensore o del microinfusore patch, che è attaccato alla pelle dell'utente. La sudorazione o il movimento vigoroso possono causare l'allentamento dell'adesivo, causando la caduta del sensore o della pompa a cerotto e il suo mancato funzionamento.

## **Gruppi di utenti/pazienti**

La fascia di fissaggio può essere utilizzata dai diabetici che utilizzano un sensore CGM o un microinfusore a cerotto, dai bambini con una circonferenza del braccio di 15 cm o più e dalle persone bisognose di assistenza, dove un assistente può occuparsi dell'applicazione e della rimozione della fascia di fissaggio.

## **Indicazioni**

Se il fissaggio aggiuntivo di un sensore CGM o di una pompa a cerotto è utile durante le attività fisiche (ad esempio, lo sport) in aria o in acqua.

## **Precauzioni**

- È importante che il sensore CGM o la pompa a cerotto possano essere utilizzati in modo sicuro prima di utilizzare la fascia di fissaggio. In caso contrario, c'è il rischio che il nastro di fissaggio non venga applicato correttamente per mancanza di conoscenze e competenze, con il rischio di danneggiare o staccare il sensore CGM o la pompa patch.
- Per garantire che il sensore CGM o la pompa patch non si stacchino a causa di una manipolazione errata, è necessario prestare particolare attenzione quando si applica il nastro di fissaggio e assicurarsi che il nastro sia posizionato correttamente. È importante che il nastro di fissaggio venga applicato lentamente e con attenzione per evitare di danneggiare o staccare il sensore CGM o la pompa patch.
- Per garantire il corretto funzionamento del sensore CGM o della pompa patch, è necessario evitare di esercitare una forza esterna sul nastro di fissaggio, in quanto ciò potrebbe causarne lo spostamento. È inoltre necessario interrompere l'uso della fascia se la sua elasticità diminuisce o se si verificano danni al supporto o alle clip del braccialetto, poiché ciò potrebbe compromettere la funzione di fissaggio della fascia e il sensore CGM o la pompa patch potrebbero staccarsi.

## **Controindicazioni**

La fascia di fissaggio non deve essere utilizzata nei seguenti casi

- Danni alla pelle e ai tessuti nel sito di applicazione o nelle immediate vicinanze, come pelle lesa, tessuti sensibili, eruzioni cutanee, congestione linfatica o ematomi.
- circostanze in cui movimenti improvvisi o influenze esterne possono provocare lo scivolamento della fascia di fissaggio o rappresentare un rischio di lesione, ad esempio durante il sonno o gli sport di contatto.
- Con una forma conica della parte superiore del braccio, in cui la fascia di fissaggio può scivolare facilmente.
- In caso di reazioni allergiche ai materiali utilizzati.

## **Gestione delle irritazioni cutanee**

L'elastico utilizzato è composto per l'84% da poliestere e per il 16% da lattice. Se avete una pelle molto sensibile, in rari casi può provocare eruzioni cutanee, prurito o irritazioni. In questo caso, rimuovere immediatamente la fascia di fissaggio e non utilizzarla più.

## **Avvertenze**

- L'uso del nastro di fissaggio è a proprio rischio e pericolo e non si assume alcuna responsabilità per danni o perdite di sensori CGM o pompe a cerotto derivanti da un uso improprio.
- Il nastro di fissaggio deve essere utilizzato solo su pelle sana e non lesionata, altrimenti potrebbero verificarsi infezioni. Se il nastro di fissaggio può entrare in contatto con graffi, tagli, ustioni, scottature o eruzioni cutanee o irritazioni, non deve essere indossato.
- Inoltre, la fascia deve essere utilizzata solo da persone che non hanno restrizioni sensibili sulla parte superiore del braccio, perché altrimenti l'eccessiva pressione di contatto o i danni alla pelle causati da un'applicazione non corretta potrebbero non essere notati e portare a infiammazioni.
- Se la fascia di fissaggio viene utilizzata in modo non corretto, il sensore CGM può fornire letture errate. È quindi importante seguire attentamente le istruzioni per l'applicazione della fascia di fissaggio per assicurarsi che sia posizionata correttamente. Se il sensore CGM non fornisce letture plausibili, è necessario controllare anche il livello di glucosio nel sangue per assicurarsi che le letture siano corrette.
- L'uso del nastro di fissaggio su una pelle molto cremosa o grassa può causarne lo scivolamento e quindi favorire il distacco del sensore CGM o della pompa patch o fornire letture errate. È quindi importante applicare il nastro di fissaggio sulla pelle pulita e asciutta per garantire che rimanga ben saldo e correttamente posizionato.
- Non fissare altri oggetti con il nastro di fissaggio, ma solo i sensori CGM e le pompe per cerotti destinati a questo scopo.

- Il nastro di fissaggio non deve essere troppo allentato, ma nemmeno troppo stretto. Deve essere regolato in modo da non lasciare segni sulla pelle.

- Se si notano reazioni allergiche all'uso del nastro di fissaggio, è necessario rimuovere immediatamente il nastro e smettere di indossarlo. In questi casi, vi preghiamo di informarci immediatamente.

### **Cura**

La fascia di fissaggio non richiede cure particolari. Se si sporca, può essere facilmente lavata in lavatrice a 30 o 40 gradi. Il nastro di fissaggio si asciuga poi molto rapidamente e può essere riutilizzato.

### **Conservazione**

Il nastro di fissaggio deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Il nastro di fissaggio deve essere protetto dalla luce solare diretta e dall'acqua.

### **Notifica al produttore o all'autorità competente**

Se si verifica un incidente grave in relazione al nastro di fissaggio, si prega di informare noi, DiaBrothers, e/o l'Istituto Federale per i Farmaci e i Dispositivi Medici (BfArM). Per incidente grave si intende qualsiasi evento che abbia portato o possa portare, direttamente o indirettamente, a uno dei seguenti eventi:

- la morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona
- un grave deterioramento temporaneo o permanente della salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona
- un grave rischio per la salute pubblica

### **Assistenza clienti**

Potete contattarci a:

E-mail: [support@diabrothers.com](mailto:support@diabrothers.com)

Telefono: 062012498418

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

### **Sito web per scaricare la dichiarazione di conformità:**

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

### **Dati tecnici Misure della circonferenza del braccio:**

Taglia S: 15 - 25 cm

Taglia M: 25 - 35 cm

Taglia L: 35 - 45 cm

Larghezza della banda: 20 mm

### **Materiale fascia elastica:**

84% poliestere e 16% lattice

### **Materiale supporto:**

TPU, plastica PLA

### **Durata:**

La durata dipende dal tipo e dalla frequenza di utilizzo.

### **Classe di rischio:**

1, Regola: 1, dell'Allegato VIII, EU MDR

## **Applicazione del nastro di fissaggio**

### Fase 1

Prima di ogni applicazione, controllare che la banda di fissaggio non sia danneggiata o lacerata. L'elastico deve essere elastico e non usurato. Se il nastro di fissaggio è in buone condizioni, posizionarlo sotto il sensore CGM o la pompa patch del supporto. Non regolare mai la misura direttamente sul sensore CGM o sulla pompa a cerotto, per evitare che il dispositivo si sposti. La cinghia di fissaggio non deve essere troppo allentata, ma nemmeno troppo stretta. Deve essere regolata in modo da non lasciare segni sulla pelle.

### Fase 2

Utilizzando i due fermagli del braccialetto, è possibile regolare facilmente e comodamente il braccialetto alla misura ideale. Se la fascia di fissaggio è troppo larga o troppo stretta, rimuovetela di nuovo e regolatela alla misura desiderata.

### Fase 3

Una volta impostata la misura corretta, posizionare con cura il supporto sopra il sensore CGM o il microinfusore a cerotto e posizionare il cinturino in modo che non possa tirare il dispositivo verso il basso.

## **Indossare la fascia di fissaggio**

La fascia di fissaggio è adatta per attività sportive come jogging, nuoto, sport con la palla e molto altro. In tutte le situazioni quotidiane in cui si suda o ci si muove di più, la fascia di fissaggio fornisce un supporto aggiuntivo al sensore CGM o al microinfusore patch. La fascia di fissaggio può essere indossata senza problemi anche sott'acqua. La fascia si asciuga molto rapidamente.

## **Rimozione della fascia di fissaggio**

Se non si desidera più indossare la fascia di fissaggio, è possibile sollevare con cautela il supporto di plastica dal sensore CGM o dalla pompa a cerotto e quindi rimuovere l'intera fascia di fissaggio.

## **Smaltimento**

Se si desidera smaltire il nastro di fissaggio, è possibile farlo nel bidone dei rifiuti residui o in quello del riciclaggio.