



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



NL

Gebruiksaanwijzing

voor DiaBrothers fixatietape voor CGM-sensoren en patchpompen

Lees de volledige gebruiksaanwijzing voordat je de bevestigingstape voor de eerste keer gebruikt. Deze bevat belangrijke informatie. Bewaar de instructies op een veilige plaats, want ze maken deel uit van het product.

Symbolen die in deze gebruiksaanwijzing en op het etiket worden gebruikt:

	Volg de digitale gebruiksaanwijzing		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Uit de buurt van zonlicht houden		Charge
	Droog houden		

Beoogd gebruik

Extra fixatie van een CGM-sensor of patchpomp om te voorkomen dat deze er voortijdig afvalt tijdens activiteiten (bijv. sport). De fixatie ondersteunt de kleefstof van de sensor of patchpomp, die aan de huid van de gebruiker is bevestigd. Door zweten of krachtige bewegingen kan de kleeflaag losraken, waardoor de sensor of patchpomp eraf valt en niet meer goed functioneert.

Gebruikers-/patiëntengroepen

De fixatieband kan worden gebruikt door diabetici die een CGM-sensor of een patchpomp gebruiken, door kinderen met een armomtrek van 15 cm of meer en door zorgbehoevenden waarbij een verzorger het aanbrengen en verwijderen van de fixatieband kan overnemen.

Indicaties

Als extra fixatie van een CGM-sensor of patchpomp nuttig is tijdens fysieke activiteiten (bv. sport) in de lucht of in het water.

Voorzorgsmaatregelen

- Het is belangrijk dat de CGM-sensor of patchpomp veilig kan worden gebruikt voordat de fixatieband wordt gebruikt. Als dit niet het geval is, bestaat het risico dat de fixatieband niet correct wordt aangebracht door gebrek aan kennis en vaardigheid, wat kan leiden tot beschadiging of losraken van de CGM-sensor of patchpomp.
- Om ervoor te zorgen dat de CGM-sensor of patchpomp niet losraakt als gevolg van onjuist gebruik, moet u bijzonder voorzichtig zijn bij het aanbrengen van de fixatietape en ervoor zorgen dat de tape correct wordt gepositioneerd. Het is belangrijk dat de fixatietape langzaam en voorzichtig wordt aangebracht om beschadiging of losraken van de CGM-sensor of -pleisterpomp te voorkomen.
- Om ervoor te zorgen dat de CGM-sensor of patchpomp correct werkt, moet u voorkomen dat er kracht van buitenaf op het fixatieband wordt uitgeoefend, omdat dit kan leiden tot verschuiving. U moet ook stoppen met het gebruik van de band als de elasticiteit ervan afneemt of als er schade is aan de houder of de clips van de polsband, omdat dit de fixatiefunctie van de band kan aantasten en de CGM-sensor of patchpomp los kan raken.

Contra-indicaties

De fixatieband mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen

- Huid- en weefselschade op de plaats van aanbrengen of in de directe omgeving, zoals beschadigde huid, gevoelig weefsel, uitslag, lymfestuwing of hematomen.
- Omstandigheden waarin plotselinge bewegingen of invloeden van buitenaf de fixatieband kunnen doen verschuiven of een risico op letsel vormen, bijvoorbeeld tijdens het slapen of contactporten.
- Bij een conische bovenarmvorm, waarbij de fixatieband gemakkelijk kan afglijden.
- Bij allergische reacties op de gebruikte materialen.

Omgaan met huidirritatie

De gebruikte elastische band bestaat uit 84% polyester en 16% latex. Als je een zeer gevoelige huid hebt, kan dit in zeldzame gevallen leiden tot huiduitslag, jeuk of irritatie. Verwijder in dat geval de fixatieband onmiddellijk en gebruik hem niet meer.

Waarschuwingen

- Het gebruik van de fixatieband is op eigen risico en er wordt geen aansprakelijkheid aanvaard voor beschadiging of verlies van CGM-sensoren of patchpompen als gevolg van onjuist gebruik.
- De fixatietape mag alleen worden gebruikt op gezonde, onbeschadigde huid, anders kunnen infecties optreden. Als de fixatieband in contact kan komen met krassen, snijwonden, brandwonden, zonnebrand of huiduitslag of -irritaties, mag hij niet worden gedragen.
- Bovendien mag de band alleen worden gebruikt door mensen zonder gevoelige beperkingen aan de bovenarm, omdat anders overmatige contactdruk of huidbeschadiging door onjuiste toepassing mogelijk niet wordt opgemerkt en tot ontstekingen kan leiden.
- Als de fixatieband verkeerd wordt gebruikt, kan dit ertoe leiden dat de CGM-sensor onjuiste metingen geeft. Het is daarom belangrijk dat u de instructies voor het aanbrengen van de fixatieband zorgvuldig opvolgt om ervoor te zorgen dat deze correct wordt geplaatst. Als de CGM-sensor geen plausibele metingen geeft, moet u ook het bloedglucosegehalte in het bloed controleren om er zeker van te zijn dat de metingen correct zijn.
- Als u de fixatietape op een sterk ingesmeerde of vette huid gebruikt, kan deze gaan glijden en zo het loskomen van de CGM-sensor of de patchpomp bevorderen of onjuiste metingen geven. Het is daarom belangrijk dat de fixatietape op een schone en droge huid wordt aangebracht om ervoor te zorgen dat deze goed en correct gepositioneerd blijft.
- Bevestig geen andere voorwerpen met de fixatietape, alleen de CGM-sensoren en patchpompen die hiervoor bedoeld zijn.
- De fixatietape mag niet te los zitten, maar ook niet te strak. Het moet zo worden afgesteld dat er geen vlekken op

de huid komen.

- Als u allergische reacties opmerkt bij het dragen van de fixatieband, moet u de band onmiddellijk verwijderen en stoppen met dragen. Breng ons in dat geval onmiddellijk op de hoogte.

Onderhoud

De fixatieband heeft geen speciaal onderhoud nodig. Als hij vuil wordt, kan hij gemakkelijk in de wasmachine worden gewassen op 30 of 40 graden. De fixatieband droogt dan heel snel en kan opnieuw worden gebruikt.

Opslag

De bevestigingstape moet worden bewaard op een koele, droge plaats, uit de buurt van licht. De bevestigingstape moet worden beschermd tegen direct zonlicht en water.

Melding aan de fabrikant of de verantwoordelijke instantie

Mocht zich een ernstig incident voordoen in verband met de fixatietape, informeer ons, DiaBrothers, en/of het Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen (BfArM). Een ernstig incident is elke gebeurtenis die direct of indirect heeft geleid of zou kunnen leiden tot een van de volgende gebeurtenissen

- de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- een tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- een ernstig risico voor de volksgezondheid

Klantenservice

U kunt ons bereiken op:

E-mail: support@diabrothers.com

Telefoon: 062012498418

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

Website om de conformiteitsverklaring te downloaden:

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

Technische gegevens Maten armomtrek:

Maat S: 15 - 25 cm

Maat M: 25 - 35 cm

Maat L: 35 - 45 cm

Breedte band: 20 mm

Materiaal elastische band:

84% polyester en 16% latex

Materiaal houder:

TPU, PLA-kunststof

Duurzaamheid:

De houdbaarheid is afhankelijk van het type en de frequentie van gebruik.

Risicoklasse:

1, Regel: 1, van Bijlage VIII, EU MDR

Aanbrengen van de fixatietape

Stap 1

Controleer voor elke toepassing de fixatieband op beschadigingen of scheuren. De elastische band moet rekbaar en niet versleten zijn. Als de fixatieband in goede staat is, plaats deze dan onder de CGM-sensor of patchpomp van de drager. Pas de maat nooit direct op de CGM-sensor of patchpomp aan, want dan kan het apparaat verschuiven. De fixatieband mag niet te los, maar ook niet te strak zitten. Het moet zo worden afgesteld dat er geen vlekken op de huid komen.

Stap 2

Met behulp van de twee polsbandclips kunt u de polsband eenvoudig en gemakkelijk op uw perfecte maat instellen. Als het bandje te los of te strak zit, kun je het bandje weer verwijderen en op de gewenste maat instellen.

Stap 3

Zodra de juiste maat is ingesteld, plaatst u de houder voorzichtig over de CGM-sensor of patchpomp en plaatst u de polsband zo dat deze het apparaat niet naar beneden kan trekken.

Het dragen van de fixatieband

De fixatieband is geschikt voor sportactiviteiten zoals joggen, zwemmen, balsporten en nog veel meer. In elke alledaagse situatie waarin je meer zweet of beweegt, biedt de fixatieband extra ondersteuning voor de CGM-sensor of patchpomp. De fixatieband kan zonder problemen onder water worden gedragen. De band droogt zeer snel.

De fixatieband verwijderen

Als u de fixatieband niet meer wilt dragen, kunt u de plastic houder voorzichtig van de CGM-sensor of -pleisterpomp tillen en vervolgens de volledige fixatieband verwijderen.

Verwijdering

Als u de fixatieband wilt weggooien, kunt u dit doen in het restafval of de recyclebak.