



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










SE

Instruktioner för användning

för DiaBrothers fixeringstejp för CGM-sensorer och patchpumpar

Läs igenom hela bruksanvisningen innan du använder fixeringstejpen för första gången. Den innehåller viktig information. Förvara bruksanvisningen på ett säkert ställe eftersom den är en del av produkten.

Symboler som används i denna bruksanvisning och på etiketten:

	Följ de digitala anvisningarna för användning		Tillverkare
	Medicinsk utrustning		Tillverkningsdatum
	Förvaras skyddat från solljus		Charge
	Håll dig torr		

Avsedd användning

Extra fixering av en CGM-sensor eller plåsterpump för att förhindra att den faller av i förtid under aktiviteter (t.ex. sport). Fixeringen stöder sensorns eller plåsterpumpens häftämne, som sitter fast på användarens hud. Svettning eller kraftiga rörelser kan leda till att häftämnet lossnar, vilket gör att sensorn eller plåsterpumpen faller av och inte längre fungerar korrekt.

Användar-/patientgrupper

Fixeringsbandet kan användas av diabetiker som använder en CGM-sensor eller en plåsterpump, av barn med en armomkrets på 15 cm eller mer och av personer i behov av vård där en vårdare kan ta över appliceringen och borttagningen av fixeringsbandet.

Indikationer

Om ytterligare fixering av en CGM-sensor eller plåsterpump är till hjälp under fysiska aktiviteter (t.ex. sport) i luften eller i vatten.

Försiktighetsåtgärder

- Det är viktigt att CGM-sensorn eller plåsterpumpen kan användas på ett säkert sätt innan fixeringsbandet används. Om så inte är fallet finns det risk för att fixeringsbandet inte appliceras korrekt på grund av bristande kunskap och skicklighet, vilket kan leda till att CGM-sensorn eller plåsterpumpen skadas eller lossnar.
- För att säkerställa att CGM-sensorn eller patchpumpen inte lossnar på grund av felaktig hantering, bör du vara särskilt försiktig när du applicerar fixeringstejpen och se till att tejen är korrekt placerad. Det är viktigt att fixeringstejpen appliceras långsamt och försiktigt för att undvika att CGM-sensorn eller plåsterpumpen skadas eller lossnar.
- För att säkerställa att CGM-sensorn eller plåsterpumpen fungerar korrekt bör du undvika yttre kraft på fixeringstejpen, eftersom detta kan leda till att den förskjuts. Du bör också sluta använda bandet om dess elasticitet minskar eller om det finns skador på hållaren eller armbandsklämmorna, eftersom detta kan försämra bandets fixeringsfunktion och CGM-sensorn eller plåsterpumpen kan lossna.

Kontraindikationer

Fixeringsbandet får inte användas i följande fall

- Hud- och vävnadsskador på appliceringsstället eller i dess omedelbara närhet, t.ex. skadad hud, känslig vävnad, utslag, lymfsamlingar eller hematom.
- Omständigheter där plötsliga rörelser eller yttre påverkan kan få fixeringsbandet att glida eller utgöra en skaderisk, t.ex. under sömn eller kontaktsporter.
- Med en konisk överarmsform, där fixeringsbandet lätt kan glida av
- Vid allergiska reaktioner mot de material som används.

Hantering av hudirritation

Det elastiska bandet som används består av 84% polyester och 16% latex. Om du har mycket känslig hud kan detta i sällsynta fall leda till hudutslag, klåda eller irritation. Ta i så fall omedelbart bort fixeringsbandet och använd det inte igen.

Varningar och försiktighet

- Användning av fixeringsbandet sker på egen risk och inget ansvar tas för skador på eller förlust av CGM-sensorer eller plåsterpumpar till följd av felaktig användning.
- Fixeringstejpen ska endast användas på frisk, oskadad hud, annars kan infektioner uppstå. Om fixeringsbandet kan komma i kontakt med rivsår, skärsår, brännskador, solbränna eller andra hudutslag eller hudirritationer ska det inte bäras.
- Dessutom bör bandet endast användas av personer utan känsliga begränsningar på överarmen, eftersom överdrivet kontaktryck eller hudskador som orsakas av felaktig applicering annars kanske inte märks och kan leda till inflammation.
- Om fixeringsbandet används på fel sätt kan det leda till att CGM-sensorn ger felaktiga avläsningar. Det är därför viktigt att du följer anvisningarna för applicering av fixeringsbandet noggrant för att säkerställa att det är korrekt placerat. Om CGM-sensorn inte ger rimliga avläsningar bör du också kontrollera blodsockernivån i blodet för att säkerställa att avläsningarna är korrekta.
- Om fixeringstejpen används på kraftigt krämig eller oljig hud kan den glida och därmed bidra till att CGM-sensorn eller plåsterpumpen lossnar eller ger felaktiga avläsningar. Det är därför viktigt att fixeringstejpen appliceras på ren och torr hud för att säkerställa att den sitter säkert och korrekt placerad.
- Fäst inga andra föremål med fixeringstejpen, utan endast de CGM-sensorer och plåsterpumpar som är avsedda för detta ändamål.
- Fixeringstejpen får inte sitta för löst, men inte heller för hårt. Det ska justeras så att det inte blir några märken på

huden.

- Om du får allergiska reaktioner av att bära fixeringsbandet ska du omedelbart ta bort bandet och sluta använda det. Vänligen informera oss omedelbart i sådana fall.

Skötsel

Fixeringsbandet kräver ingen särskild skötsel. Om det blir smutsigt kan det enkelt tvättas i tvättmaskinen i 30 eller 40 grader. Fixeringsbandet torkar då mycket snabbt och kan användas igen.

Förvaring

Fixeringstejpen ska förvaras svalt, torrt och skyddat från ljus. Fixeringstejpen ska skyddas mot direkt solljus och vatten.

Anmälan till tillverkaren eller ansvarig myndighet

Om en allvarlig incident skulle inträffa i samband med fixeringstejpen, vänligen informera oss, DiaBrothers, och/eller det federala institutet för läkemedel och medicintekniska produkter (BfArM). En allvarlig incident är varje händelse som direkt eller indirekt har lett till eller skulle kunna leda till något av följande

- en patients, användares eller annan persons död
- en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av hälsan hos en patient, brukare eller annan person
- en allvarlig risk för folkhälsan

Kundtjänst och support

Du kan nå oss på:

E-post: support@diabrothers.com

Telefon: 062012498418

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

Webbplats för att ladda ner försäkran om överensstämmelse:

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

Tekniska data Storlekar på armomfång:

Storlek S: 15 - 25 cm

Storlek M: 25 - 35 cm

Storlek L: 35 - 45 cm

Bredd på bandet: 20 mm

Material elastiskt band:

84% polyester och 16% latex

Material hållare:

TPU, PLA-plast

Hållbarhet:

Hållbarheten beror på typ av användning och hur ofta den sker.

Riskklass:

1, regel: 1, i bilaga VIII, EU MDR

Applicering av fixeringstejpen

Steg 1

Före varje applicering ska fixeringsbandet kontrolleras för skador eller revor. Det elastiska bandet måste vara töjbart och får inte vara utslitet. Om fixeringsbandet är i gott skick ska du placera det under CGM-sensorn eller bärarens patchpump. Justera aldrig storleken direkt på CGM-sensorn eller plåsterpumpen, eftersom det kan leda till att enheten rör sig. Fixeringsremmen får inte sitta för löst, men inte heller för hårt. Det ska justeras så att det inte blir några märken på huden.

Steg 2

Med hjälp av de två armbandsklämmorna kan du enkelt och bekvämt justera armbandet till din perfekta storlek. Om fästbandet sitter för löst eller för hårt tar du bort fästbandet igen och justerar det till önskad storlek.

Steg 3

När rätt storlek har ställts in placerar du försiktigt hållaren över CGM-sensorn eller plåsterpumpen och placerar remmen så att den inte kan dra enheten nedåt.

Bärande av fixeringsbandet

Fixeringsbandet är lämpligt för sportaktiviteter som jogging, simning, bollsporter och mycket mer. I alla vardagssituationer där du svettas eller rör dig mer ger fixeringsbandet extra stöd för CGM-sensorn eller plåsterpumpen. Fixeringsbandet kan bäras under vatten utan problem. Bandet torkar mycket snabbt.

Ta bort fixeringsbandet

Om du inte längre vill använda fixeringsbandet kan du försiktigt lyfta av plasthållaren från CGM-sensorn eller plåsterpumpen och sedan ta bort hela fixeringsbandet.

Bortskaffande

Om du vill kasta fixeringsbandet kan du göra det i restavfallet eller återvinningskärllet.