

One-press Serter

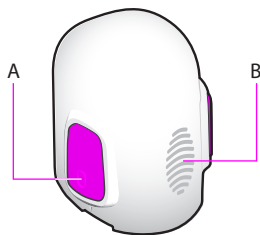
User Guide

Guía del usuario



Introduction

The one-press serter (MMT-7512) is used as an aid for inserting Medtronic MiniMed® glucose sensors.



- A. Bump on both buttons
- B. Thumbprint marking

Potential risks related to serter use

General risks with serter use may include skin infection around the area where the serter is used.

Indications for use

The serter is used as an aid for inserting the sensor. It is indicated for single-patient use and is not intended for multiple patient use.

Contraindications

Do not use the serter on products other than the approved Medtronic MiniMed glucose sensors. Medtronic cannot guarantee the safety or efficacy of this product if used with other products.

General warnings

Read this entire user guide before attempting to insert the sensor. The serter does not work the same as other Medtronic insertion devices. Failure to follow directions may result in improper insertion, pain, or injury.

Contact the 24 Hour HelpLine or your local representative, if you have questions or concerns.

Do not make therapy decisions based on sensor glucose values because sensor glucose and blood glucose values may differ. If your sensor glucose reading is low or high, or if you feel symptoms of low or high glucose, do the following prior to making therapy decisions. Confirm your blood glucose with your BG meter using a fingerstick blood sample.

A retractable needle is attached to the sensor and minimal blood splatter may occur. If you are a healthcare professional or caregiver, wrap sterile gauze around the sensor to minimize contact with blood. Keep as much distance as possible between you and the patient when removing the needle.

Keep the needle housing within sight at all times to avoid an accidental needlestick or puncture.

Always inspect the sensor packaging for damage before use. Sensors are sterile and non-pyrogenic, unless the package has been opened or damaged. Do not use the sensor if the sterile package has been opened or damaged. Use of an unsterile sensor can cause site infection.

Watch for bleeding at the insertion site (under, around, or on top of the sensor).

If bleeding occurs, do the following:

1. Apply steady pressure using sterile gauze or a clean cloth, placed on top of the sensor for up to three minutes. The use of unsterile gauze can cause site infection.

2. If bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.

If bleeding does not stop, do not connect the transmitter to the sensor because blood can get into the transmitter connector, and could damage the device.

If bleeding continues, do the following:

1. Remove the sensor and continue to apply steady pressure until the bleeding stops. Discard the sensor in a sharps container.
2. Check the site for redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation. Treat based on instructions from your healthcare professional.
3. Insert a new sensor in a different location.

Make sure the sensor is securely placed in theserter to avoid improper insertion, pain, or minor injury. Keep theserter away from children. This product contains small parts and may pose a choking hazard. Refer to the sensor user guide for additional sensor related warnings.

General precautions

Wash your hands with soap and water before inserting the sensor to help prevent site infection.

If you are a healthcare professional or caregiver, wear gloves when inserting the sensor into someone other than yourself to avoid contact with patient blood.

Do not insert the sensor through tape. Inserting the sensor through tape may cause improper sensor insertion and function.

Only use alcohol to prepare the insertion site, to ensure that residue is not left on the skin.

Rotate the sensor insertion sites so that they do not become overused.

Discard used sensors and needle housings in a sharps container after each use to avoid accidental needlestick or puncture.

Do not clean, resterilize, or try to extract the needle from the needle housing. An accidental needlestick or puncture may occur.

Do not reuse sensors. Reuse of a sensor may cause damage to the sensor surface and lead to inaccurate glucose values, site irritation, or infection.

Always make sure the sensor is firmly attached so that it does not come out of your body. Factors that may increase the likelihood of the sensor falling off include increased physical activity (particularly for younger patients) and improper taping technique.

Where to insert the sensor

CAUTION: Avoid the 2 inch (5.0 cm) area around the navel to help ensure a comfortable insertion site and to help with sensor adhesion.

Choose an insertion site that has an adequate amount of subcutaneous fat. For a diagram of the sensor insertion area, see the sensor user guide.

Do not insert the sensor in muscle or areas constrained by clothing or accessories, areas with tough skin or scar tissue, sites subjected to rigorous movement during exercise, or in sites under a belt or on the waistline for best sensor performance and to avoid accidental sensor removal.

Inserting the sensor

Always refer to the sensor user guide for instructions on how to insert the sensor.

Storage and handling

Store the serter in the released position, at room temperature, to maintain optimum product performance and life.

Specifications

Approximate Dimensions	Approximate Weight
3.09 x 2.72 x 2.27 inches (7.85 x 6.91 x 5.77 centimeters)	3.97 ounces (112.5 grams)

Serter life of use

The serter has a minimum service life of one year.

Serter maintenance

The serter is intended for single-patient use. The serter needs to be cleaned after every use or whenever there is debris, blood, or other contaminants.











Cleaning

To clean the serter, you will need the following materials: mild liquid soap (for example, Ivory® liquid soap), a soft-bristled toddler toothbrush, and a container.

To clean the serter:

1. Prepare a mild liquid soap solution using 1 teaspoon (5 milliliters) of mild liquid soap per 1 gallon, which is equal to 16 cups (3.8 liters) of tap water.
2. Rinse the serter under running tap water at room temperature for at least one minute. Continue rinsing until the serter is visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.
3. When rinsing the serter, press and release the mechanism on the underside of the serter to ensure that the entire device is completely rinsed with water.
4. Submerge the serter in the mild liquid soap solution and soak it for at least 10 minutes.
5. Brush the entire surface of the serter using a soft-bristled toddler toothbrush until visibly clean. Pay close attention to brushing the hard-to-reach areas.
6. Rinse the serter under running tap water at room temperature for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.
7. Shake off any excess water or moisture and place the serter upright on a clean, dry, cloth to air dry.

Icon table

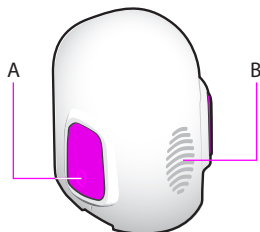
	Consult instructions for use.		Caution: Specific warnings may not be found on label.
	Batch code		Humidity limitation
	One per container/package		Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Temperature limit		Prescription only
	Catalogue or model number		Manufacturer

©2015, Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved. MiniMed® is a trademark of Medtronic MiniMed, Inc.

Ivory® is a registered trademark of The Procter & Gamble Company.

Introducción

El dispositivo de inserción One-press (MMT-7512) se utiliza como ayuda para insertar los sensores de glucosa de Medtronic MiniMed®.



- A. Protuberancia en ambos botones
- B. Marca para el pulgar

Posibles riesgos relacionados con el uso del dispositivo de inserción

Entre los riesgos generales relacionados con el uso del dispositivo de inserción se incluyen infecciones cutáneas alrededor de la zona donde se utiliza.

Indicaciones de uso

El dispositivo de inserción se utiliza como ayuda para insertar el sensor. Está indicado para uso en un solo paciente y no está destinado a utilizarse en varios pacientes.

Contraindicaciones

No utilice el dispositivo de inserción con productos distintos de los sensores de glucosa de Medtronic MiniMed aprobados. Medtronic no puede garantizar la seguridad o eficacia de este producto si se utiliza con otros productos.

Advertencias generales

Lea esta guía del usuario en su totalidad antes de intentar insertar el sensor. El dispositivo de inserción no funciona de la misma manera que otros dispositivos de inserción de Medtronic. Si no se siguen las indicaciones puede producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones.

Póngase en contacto con la línea de asistencia 24 horas o con el representante local si tiene alguna duda o preocupación.

No tome decisiones sobre la terapia basadas en los valores de glucosa del sensor, porque los valores de glucosa del sensor y los valores de glucosa en sangre pueden diferir. Si la lectura de glucosa del sensor es baja o alta, o si presenta síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia, realice lo siguiente antes de tomar decisiones sobre la terapia. Confirme su valor de glucosa en sangre con el medidor de GS utilizando una muestra de sangre de una punción del dedo.

El sensor tiene una aguja retráctil conectada y puede producirse una salpicadura de sangre mínima. Si es usted un profesional de la salud o un cuidador, envuelva el sensor en una gasa estéril para minimizar el contacto con la sangre. Mantenga la máxima distancia posible entre usted y el paciente cuando retire la aguja.

Mantenga la funda de la aguja a la vista en todo momento para evitar un pinchazo o punción accidental con la aguja.

Antes del uso, inspeccione siempre si el embalaje del sensor presenta daños. Los sensores son estériles y apirógenos, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No utilice el sensor si el embalaje estéril ha sido abierto o está dañado. El uso de un sensor no estéril puede causar una infección en la zona de inserción.

Observe si se produce sangrado en la zona de inserción (debajo, alrededor o encima del sensor).

Si se produce sangrado, haga lo siguiente:

1. Presione firmemente utilizando una gasa estéril o un paño limpio colocado sobre el sensor durante un máximo de tres minutos. El uso de una gasa no estéril puede causar una infección en la zona.
2. Si se detiene la hemorragia, conecte el transmisor al sensor.

Si no se detiene la hemorragia, no conecte el transmisor al sensor porque puede entrar sangre en el conector del transmisor y causar daños en el dispositivo.

Si la hemorragia continúa, haga lo siguiente:

1. Extraiga el sensor y continúe presionando con fuerza hasta que se detenga el sangrado. Deseche el sensor en un recipiente para objetos cortantes.
2. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación. Trátela siguiendo las instrucciones de su equipo médico.
3. Inserte un nuevo sensor en otro lugar.

Asegúrese de que el sensor se coloque correctamente en el dispositivo de inserción para evitar una inserción incorrecta, dolor o lesiones leves.

Mantenga el dispositivo de inserción lejos del alcance de los niños. Este producto contiene piezas pequeñas que pueden suponer un peligro de asfixia.

Consulte la guía del usuario del sensor para conocer advertencias adicionales relativas al sensor.

Medidas preventivas generales

Antes de insertar el sensor, lávese las manos con agua y jabón para evitar infecciones en la zona.

Si es usted un profesional de la salud o un cuidador, póngase guantes para insertar el sensor en una persona que no sea usted mismo, a fin de evitar el contacto con la sangre del paciente.

No inserte el sensor a través de la cinta adhesiva. Si inserta el sensor a través de la cinta adhesiva, se puede producir una inserción incorrecta y un funcionamiento inadecuado del sensor.

Utilice únicamente alcohol para preparar la zona de inserción para asegurar que no queden residuos en la piel.

Rote las zonas de inserción del sensor para que no se utilicen en exceso.

Deseche los sensores utilizados y las fundas de las agujas en un recipiente para objetos cortantes después de cada uso para evitar daños por un pinchazo o punción accidental con la aguja.

No limpie, ni vuelva a esterilizar la aguja, ni intente extraerla de su funda. Puede producirse un pinchazo o punción accidental con la aguja.

No reutilizar los sensores. La reutilización de un sensor puede dañar la superficie del sensor y causar valores de glucosa inexactos, irritación en la zona de inserción o infección.

Compruebe siempre que el sensor esté firmemente conectado para que no se salga del cuerpo. Entre los factores que pueden aumentar la probabilidad de que se salga el sensor se incluyen un aumento de la actividad física (especialmente en pacientes jóvenes) y una técnica incorrecta de uso de la cinta adhesiva.

Dónde insertar el sensor

PRECAUCIÓN: Evite la zona de 5,0 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo para asegurar una zona de inserción cómoda y favorecer la adhesión del sensor.

Elija una zona de inserción que tenga una cantidad adecuada de grasa subcutánea. Si desea ver un diagrama de la zona de inserción del sensor, consulte la guía del usuario del sensor.

No inserte el sensor en músculos ni zonas constreñidas por ropa o accesorios, zonas con piel dura o tejido cicatricial, zonas sujetas a movimientos rígiduros durante el ejercicio, o zonas bajo el cinturón o en la línea de la cintura, para lograr un funcionamiento óptimo del sensor y evitar la salida accidental del sensor.

Inserción del sensor

Consulte siempre la guía del usuario del sensor para obtener instrucciones sobre el modo de insertar el sensor.

Almacenamiento y utilización

Conserve el dispositivo de inserción en la posición liberada, a temperatura ambiente, para mantener un funcionamiento y una vida útil óptimos del producto.

Especificaciones

Dimensiones aproximadas	Peso aproximado
3,09 x 2,72 x 2,27 pulg. (7,85 x 6,91 x 5,77 cm)	3,97 onzas (112,5 gramos)

Vida útil del dispositivo de inserción

El dispositivo de inserción tiene una vida útil mínima de un año.

Mantenimiento del dispositivo de inserción

El dispositivo de inserción está indicado para utilizarse en un solo paciente. El dispositivo de inserción debe limpiarse después de cada uso o siempre que existan residuos, sangre u otros contaminantes.

Limpieza










Para limpiar el dispositivo de inserción, necesitará los materiales siguientes: jabón líquido suave (como el jabón líquido Ivory®), un cepillo de dientes de cerdas suaves para niños y un recipiente.

Para limpiar el dispositivo de inserción:

1. Prepare una solución jabonosa líquida suave con 5 mililitros (1 cucharadita) de jabón líquido suave por cada 3,8 litros (1 galón, que equivale a 16 tazas) de agua del grifo.
2. Enjuague el dispositivo de inserción debajo del grifo del agua corriente a temperatura ambiente durante al menos un minuto. Continúe enjuagando hasta que el dispositivo de inserción esté visiblemente limpio. Asegúrese de que las zonas de difícil acceso se enjuaguen por completo.
3. Mientras enjuaga el dispositivo de inserción, presione y suelte el mecanismo situado en la parte inferior del dispositivo de inserción para asegurar que el dispositivo entero se enjuague por completo con agua.
4. Sumerja el dispositivo de inserción en la solución jabonosa líquida suave y déjelo en remojo durante al menos 10 minutos.
5. Cepille toda la superficie del dispositivo de inserción con un cepillo de dientes de cerdas suaves para niños, hasta que quede visiblemente limpia. Preste mucha atención al cepillado de las zonas de difícil acceso.

6. Enjuague el dispositivo de inserción con agua del grifo a temperatura ambiente durante al menos un minuto hasta que se haya eliminado visiblemente el jabón líquido.
7. Elimine el exceso de agua o humedad y coloque el dispositivo de inserción verticalmente sobre un paño limpio y seco para que se seque al aire.

Tabla de iconos

	Consultar las instrucciones de uso		Precaución: Ciertas advertencias pueden no aparecer en la etiqueta.
	Número de lote		Limitación de humedad
	Uno por contenedor/envase		Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Límite de temperatura		Solo con receta médica
	Número de catálogo o modelo		Fabricante

©2015, Medtronic MiniMed, Inc. Todos los derechos reservados. MiniMed® es una marca comercial de Medtronic MiniMed, Inc.

Ivory® es una marca comercial registrada de The Procter & Gamble Company.



Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
800 646 4633
818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

R_x Only

REF MMT-7512

6026066-2AF1_A