



Fixierband

für CGM-Sensoren und Patchpumpen

Attachment band für CGM-sensors and patch pumps



Wasserfest
Waterproof



Atmungsaktiv
Breathable



Starker Halt
Extra Strong

Größe M

25 - 35 cm



Made in Germany










Medizinisch geprüftes Zubehör
Medically tested accessories



Gebrauchsanweisung für Fixierband

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Anwendung des Fixierbandes komplett durch. Sie enthält wichtige Informationen. Bitte heben Sie die Bedienungsanleitung auf. Sie ist ein Teil des Produkts.

In dieser Gebrauchsanweisung und auf dem Etikett verwendete Symbole:

	Vorsicht / Cuidado / Attenzione / Attention / Caution / Pas op		Temperaturgrenzen / Limites de temperature / Range di temperatura / Limites de température / Temperature limits / Temperaturgrenzen
	Gebrauchsanweisung beachten / Respetar las instrucciones de uso / Attenersi alle istruzioni per l'uso / Respecter le mode d'emploi / Follow the operating instructions / Volg de gebruiksaanwijzing op		Hersteller / Fabricante / Produttore / Fabricant / Manufacturer / Fabrikant
	Medizinprodukt / Producto sanitario / Prodotto medico / Produit médical / Medical product / Medisch product		Herstelldatum / Fecha de fabricación / Data di produzione / Date de fabrication / Production date / Productiedatum
	Von Sonnenlicht fernhalten / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce solare / Protéger de la lumière du soleil / Keep away from sunlight / Uit de buurt van zonlicht houden		Enthält kein Latex / No contiene látex / Non contiene lattice / Ne contient pas de latex / Contains no latex / Bevat geen latex
	Trocken halten / Mantener seco / Mantenere asciutto / Maintenir au sec / Keep dry / Droog houden		

Verwendungszweck

Das Fixierband unterstützt die Fixierung von Glukosesensoren am Oberarm im Alltag und bei körperlichen Aktivitäten an der Luft und im Wasser (auch im Meerwasser). Das Fixierband kann beliebig oft wiederverwendet werden, solange es unbeschädigt ist. Es ist für die Anwendung auf gesunder, unverletzter Haut ausgelegt. Es kann über den ganzen Tag benutzt werden, nicht jedoch während des Schlafens.

Anwender-/Patientengruppen

Das Fixierband kann von Diabetikern/innen, die einen CGM-Sensor nutzen dürfen, verwendet werden. Dazu gehören auch Kinder ab einem Armumfang von 15 cm und Pflegebedürftige, bei denen eine Betreuungsperson das An- und Ablegen des Fixierbands durchführen kann.

Pflege

Das Fixierband bedarf keiner speziellen Pflege. Um es von Verschmutzungen zu reinigen kann es als Ganzes von Hand mit einem milden Waschmittel gewaschen werden. Auch eine Wäsche bei 30°C in der Waschmaschine ist möglich. Benutzen Sie dazu ein Wäschesäckchen, damit Wäsche und Fixierband nicht beschädigt werden.

Lagerung

Das Fixierband sollte kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Direkte Sonneneinstrahlung und Wasserkontakt sollte bei der Lagerung vermieden werden.

Indikationen

Wenn eine Unterstützung der Fixierung eines Glukosesensors gewünscht wird, zum Beispiel bei Bewegungsaktivitäten auch solchen im Wasser (Süß- und Salzwasser).

Kontraindikationen

Das Fixierband darf nicht angewendet werden bei:

- Haut und Gewebekrankheiten an und um die Anlegestelle, die eine längere Abdeckung unter Druck nicht zulassen, wie verletzte Haut, druckempfindliches Gewebe, Ausschläge, Lymphstau, Hämatoeme.
- Situationen, in denen unwillkürliche Bewegungen oder Einwirkungen von außen das Fixierband verschieben könnten, z.B. während des Schlafens im Bett oder bei Kontaktsport.
- Bei einer sich stark nach unten verjüngenden (konischen) Oberarmform, an der das Fixierband abrutscht.
- Allergische Reaktionen auf die verwendeten Materialien.

Umgang mit Hautreizungen

Das Fixierband besteht aus einem Gurtband, welches zu 83% aus Baumwolle und 17% Elastan besteht. Es enthält kein Latex, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Hautreizungen verringert wird. Bei Personen mit extrem empfindlicher Haut können jedoch Hautausschlag, Juckreiz oder Reizungen auftreten. In diesem Fall entfernen Sie das Fixierband und tragen Sie es nicht wieder.

Warnungen

- Die Nutzung der Fixierung erfolgt auf eigene Verantwortung, keine Haftung für Sensor-Schaden/Verlust aufgrund nicht sachgemäßer Anwendung.
- Das Fixierband darf nur auf gesunder, unverletzter Haut angewendet werden, da andernfalls Infektionen auftreten könnten.

Tragen Sie das Fixierband nicht, wenn es mit Kratzern, Schnitten, Verbrennungen, Sonnenbrand oder jede Art von Hautausschlag oder Reizung in Berührung kommt.

- Das Fixierband darf nur von Personen getragen werden, die keine sensiblen Einschränkungen am Oberarm, wo der Sensor positioniert ist, haben. Andernfalls könnten ein zu hoher Anpressdruck oder Hautschädigungen durch falsche Anwendung nicht bemerkt werden und zu Schäden wie Entzündungen führen.

- Bei unsachgemäßem Gebrauch kann das Fixierband zu falschen Messwerten des Glukosesensors führen. Daher die Anleitung zum Anlegen des Fixierbandes genau beachten. Im Falle von hohen bzw. niedrigen Werten den Blutzucker im Blut kontrollieren.

- Anwendung auf stark eingecremter oder -gesalbter Haut kann das Verrutschen des Fixierbandes und damit das Ablösen des Sensors oder falsche Messwerte begünstigen.

- Das Fixierband nur innerhalb der in den technischen Daten angegebenen maximalen und minimalen Temperatur benutzen und lagern, da es andernfalls zu Schäden an Band, Grössenversteller oder Sensorfassung kommen kann, die zum Funktionsverlust führen können.

- Mit dem Fixierband keine anderen Gegenstände fixieren. Das kann zum Verschieben des Bandes und zum Ablösen des Sensors oder falschen Messwerten führen.

- Das Fixierband darf nicht zu locker, aber auch nicht zu fest angelegt werden. Sitzt es zu locker, besteht die Gefahr den Sensor zu verschieben. Sitzt es zu straff, kann es zu Quetschungen und Hautrötungen kommen. Wenn irgendeine Art von Reizung auftritt, entfernen Sie das Fixierband sofort.

- Sollten allergischen Reaktionen vom Tragen des Fixierbandes auftreten, das Fixierband sofort ablegen und nicht wieder tragen. Eventuell wurde das Band mit einem Mittel gereinigt, das die allergische Reaktion auslöst. In diesem Fall das Band mit einem Mittel reinigen, das keine allergische Reaktion auslöst.

- Anwendung über der Maximaltemperatur von 50° C, kann zu Hautverbrennungen und Funktionsverlust des Fixierbandes führen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Fixierband darf nur angewendet werden, wenn ein Glukosesensor sicher angewendet werden kann. Andernfalls besteht die Gefahr, dass aufgrund mangelnden Wissens und Fertigkeiten, das Fixierband nicht korrekt angewendet werden kann, was zu Schäden oder dem Ablösen des Sensors führen kann.

- Gehen Sie beim Anlegen des Fixierbandes sorgfältig vor, damit eine korrekte Positionierung des Bandes erfolgt und der Sensor nicht durch hastiges Anlegen oder falsche Positionierung vorschnell abgelöst wird.

- Nur die angegebenen Reinigungsmittel und -verfahren verwenden, um

Hautreizungen oder allergische Reaktionen auf die Reinigungsmittel zu vermeiden.

- Kräfteinwirkungen von aussen auf das Fixierband vermeiden, damit es sich nicht verschiebt und Gefahr besteht, dass der Sensor sich löst oder falsche Messwerte erzeugt.

- Bei Nachlassen der Elastizität des Bandes oder Schäden an der Sensorfassung oder dem Grössenversteller darf das Fixierband nicht weiter benutzt werden, da die Gefahr besteht, dass die Fixierfunktion nicht erfüllt wird und der Sensor verrutscht, falsche Messwerte erzeugt oder sich ablöst.

Mitteilung an den Hersteller oder die zuständige Behörde

Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte uns, Diasticker, und/oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist jedes Vorkommnis, das direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte:

- der Tod eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person;
- die vorübergehende oder dauerhafte ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person;
- eine ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Kundendienst

Wenden Sie sich an Ihren Händler oder uns, **E-Mail:** info@diasticker.de, **Telefon:**

+49 951/70045771, **Homepage:**

<https://www.diasticker.de/kontakt/>

Webseite zum Herunterladen dieser

Gebrauchsanweisung:

www.diasticker.de/IFU_Fixierband

Webseite zum Herunterladen der

Konformitätserklärung:

www.diasticker.de/declaration_of_conformity

Technische Daten

Armumfanggrößen:

- Größe S: 15 – 25 cm

- Größe M: 25 – 35 cm

- Größe L: 35 – 45 cm

Breite des Bandes: 25 mm

Gewicht: 11g (Größe S) - 12g (Größe M) - 13g (Größe L)

Temperaturbereich: -10°C bis +50°C

Material Gurtband: Polyester, Elastodien, Elasthan

Material Sensorfassung: für medizinische Zwecke geeigneter Kunststoff

Haltbarkeitsdauer: Die Haltbarkeit des Fixierbandes hängt von der Art und der Häufigkeit der Nutzung ab.

Risikoklasse: I, Regel: I, von Anhang VII, EU MDR

Anwendung des Fixierbandes



Anlegen des Fixierbandes

Überprüfen Sie das Fixierband vor jeder Verwendung auf Schäden oder Alterung. Die Sensorfassung und der Grössenversteller dürfen keine Risse haben. Das Gurtband muss dehnbar und darf nicht ausgeleiert sein.

Schritt 1

Legen Sie das Fixierband unterhalb des Sensors an. ACHTUNG: Verstellen Sie die Größe niemals direkt am Sensor, dieser könnte dadurch verschoben werden. Das Fixierband darf nicht zu locker am Arm sitzen. Es darf aber auch nicht zu stramm sitzen, sodass Abdrücke auf der Haut entstehen.

Schritt 2

Je nach Passform, nehmen Sie das Fixierband nochmals ab und stellen den Umfang auf die passende Größe ein.

Schritt 3

Ist der richtige Umfang eingestellt, legen Sie das Fixierband erneut unterhalb des Sensors an. Die Sensorfassung wird dann über den Sensor gehoben. Achten Sie darauf, dass das Gurtband richtig sitzt und den Sensor nicht nach unten zieht.

Das Fixierband tragen

Das Fixierband ist für sportliche Aktivitäten geeignet. Nicht getragen werden sollte es bei Kontaktsportarten wie z.B. Ringen. Es eignet sich z.B. ideal für den Schwimmbadbesuch, eine Joggingrunde durch den Wald oder für den Gang ins Fitnessstudio. Auch Saunanachmittage oder ausgelassenes Spielen sind kein Problem. Ebenso kann das Band ohne Probleme in der Dusche getragen werden. Das Band trocknet sehr schnell.

Entfernen des Fixierbandes

Um das Fixierband wieder vom Sensor zu entfernen, heben Sie einfach die Kunststoffhalterung vom Sensor ab, und ziehen Sie das Fixierband dann wieder Richtung Hand unterhalb des Sensors.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Fixierband am Ende seiner Nutzungsdauer in der Restmüll-/Wertstofftonne.

EN Directions for use for Attachment band

Please read these operating instructions in full before applying the attachment band for the first time. It contains important information. Please store the instructions for use in a safe place. They are part of the product.

Intended use

The attachment band helps support the fixing of glucose sensors to the upper arm for everyday use as well as for physical activities, in both air and water (even in sea water). This attachment band can be reused as many times as required, provided it is not damaged. It is designed for use on healthy, undamaged skin. It can be used all day, just not when sleeping.

Indications

For when a support is required for affixing a glucose sensor, such as for physical activities, including those in water (fresh water and salt water).

User / patient groups

The attachment band can be used by diabetics who must use a CGM sensor. They include children with an arm circumference greater than 15 cm and those requiring care where a guardian can apply and remove the attachment band.

Contraindications

The attachment band must not be used in the following cases:

- Skin and tissue injuries on and around the site it is applied that do not allow coverage under pressure for longer periods of time, such as damaged skin, pressure-sensitive tissue, rashes, lymphoedema, haematomas.
- Situations that may result in the attachment band being moved due to involuntary movements or external influences, such as when sleeping in bed or when playing contact sports.
- A pronounced conical shape of the upper arm from top to bottom, as the attachment band will slip down.
- Allergic reactions to the materials used.

Warnings

- Use of the fixing is at your own risk, no liability can be accepted for sensor damage/loss due to improper use.

- The attachment band must only be used on healthy, intact skin otherwise infections may occur. Do not wear the attachment band if it comes into contact with scratches, cuts, burns, sunburn or any form of skin rash or irritation.

- The attachment band must only be worn by people with no sensory restrictions on the upper arm, where the sensor is positioned. Otherwise there may be too much contact pressure or skin damage arising from improper use which may go unnoticed and it could lead to issues such as inflammation.

- The attachment band may lead to incorrect measurements on the glucose sensor if used incorrectly. For this reason, follow the instructions closely when applying the attachment band. Monitor blood sugar levels in the blood if values are high or low.

- Use on heavily moisturized or anointed skin may result in the attachment band slipping, which means the sensor may become loose or incorrect measurements may occur.

- Only use and store the attachment band within the minimum and maximum temperature range stated in the technical data, otherwise the band, adjuster or sensor holder may be damaged, which leads to a loss of function.

- Do not attach any other objects with this attachment band. This may lead to the band slipping, coming off, or incorrect measurements.

- The attachment band must neither be too tight, nor too loose. If it is too loose then there is a risk that the sensor slips. If it is too tight then crushing or skin redness may occur. If any form of irritation occurs, remove the attachment band immediately.

- If wearing the attachment band triggers allergic reactions, then take off the attachment band immediately and do not wear it again. The band may have been cleaned with an agent that triggers the allergic reaction. In this case, clean the band with an agent that does not trigger allergic reactions.

- Using this band over the maximum temperature of 50° C may lead to skin burns and a loss of function on the attachment band.

Safety precautions

- The attachment band must only be used if a glucose sensor can be safely applied. There is otherwise the risk that the attachment band is not used correctly due to a lack of knowledge and skills, which may lead to sensor damage or the sensor coming loose.

- Take care when applying the attachment band so that it is correctly in place and that the sensor is not prematurely moved, either due to hasty application or incorrect positioning.

- Only use stated cleaning agents and processes to avoid skin irritation or allergic reactions to the cleaning agents.

- Do not apply external forces to the attachment band so that it does not slip, and therefore risk that either the sensor becomes loose or provides incorrect measurements.

- If the band loses elasticity, there is damage to the sensor holder or to the adjuster then the attachment band must no longer be worn as there is a risk that the attachment function does not work properly, leading to the sensor slipping, generating false measurements, or coming off completely.

Dealing with cases of skin irritation

The attachment band consists of a strap that is 83% cotton and 17% elastane. It contains no latex, meaning there is less risk of skin irritation. Persons with extremely sensitive skin may suffer from skin rash, itchiness or irritation. In this case, remove the attachment band and do not wear it again.

Maintenance

The attachment band does not require any special maintenance. Use a mild detergent and wash the entire band by hand to clean off any dirt. It can also be washed in the washing machine at 30°C. Use a laundry bag so that the laundry and the attachment band are not damaged.

Storage

The attachment band should be stored in a cool, dry place, away from direct sunlight. Direct sunlight and direct contact with water must be avoided during storage.

Contacting the manufacturer or the relevant authorities

If something serious has happened that is linked to the product, then please contact us at Diasticker and/or NHS National Health Service. A serious event is any event that directly or indirectly leads, could have led, or could lead to one of the following incidents:

- death of a patient, user, or another person;
- serious temporary or permanent effects on the health of a patient, a user, or another person;
- a serious risk for public health.

Disposal

At the end of its operating life, dispose of the attachment band either as domestic waste or in the recycling bin.

Customer Services

Please contact the retailer or us, **email:** info@diasticker.de, **phone:** +49 951/70045771, **homepage:** <https://www.diasticker.de/kontakt/> **Website for downloading these operating instructions:**

www.diasticker.de/IFU_Fixierband

Website for downloading the declaration of conformity:

www.diasticker.de/declaration_of_conformity

Technical details

Arm circumference sizes:

- Size S: 15 – 25 cm
- Size M: 25 – 35 cm
- Size L: 35 – 45 cm

Band width: 25 mm

Weight: 11g (size S) - 12g (size M) - 13g (size L)

Temperature range: -10°C to +50°C

Strap material: Polyester, elastodiène, Elastane

Sensor holder material: plastic suitable for medical purposes

Shelf life: The shelf life of the attachment band depends on the type and frequency of use.

Risk class: I, Rule: I, from Appendix VII, EU MDR

Wearing the attachment band

The attachment band is suitable for use in sporting activities. However, it should not be

worn for contact sports such as wrestling. It is ideal for going swimming, jogging in the woods, or going to the gym. Afternoons in the sauna or exuberant playing around are also fine. You can even wear the band in the shower without issue. The band dries very quickly.

Removing the attachment band

To remove the attachment band from the sensor once again, simply lift the plastic holder up from off the sensor, and pull the attachment band downwards towards the hand and below the sensor.

Application of the attachment band



Application of the attachment band

Check the attachment band for signs of damage or ageing before application. The sensor holder and the adjuster must not have any cracks. The strap must be stretchy and not be worn out.

Step 1

Apply the attachment band below the sensor. CAUTION: Never adjust the size directly on the sensor as this may move out of position as a result. The attachment band must not be too loose on the arm. However, it also must not be so tight that it leaves marks on the skin.

Step 2

Depending on the fit, take off the attachment band once more and adjust the size accordingly.

Step 3

When the correct size is set, apply the attachment band below the sensor once again. The sensor holder is then lifted over the sensor. Ensure that the strap is in position and does not pull the sensor downwards.

FR Notice d'utilisation pour Bande de fixation

Veuillez lire entièrement ce mode d'emploi avant d'utiliser la bande de fixation pour la première fois. Il contient des informations importantes. Veuillez conserver le mode d'emploi. Il fait partie du produit.

Utilisation prévue

La bande de fixation aide à fixer les capteurs de glucose au bras dans la vie quotidienne et lors d'activités physiques en extérieur et dans l'eau (y compris l'eau de mer). La bande de fixation peut être réutilisée autant de fois que nécessaire, tant qu'elle n'est pas endommagée. Elle est conçue pour être utilisée sur une peau saine et non lésée. Elle peut être utilisée tout au long de la journée, mais pas pendant le sommeil.

Indications

Si une aide à la fixation d'un capteur de glucose est souhaitée, par exemple lors d'activités physiques, y compris celles pratiquées dans l'eau (douce ou salée).

Contre-indications

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

- Maladies de la peau et des tissus ne permettant pas de recouvrir la peau de façon prolongée, p. ex. peau lésée, tissus sensibles à

la pression, éruptions cutanées, accumulation de lymphes, hématomes.

- Situations dans lesquelles des mouvements involontaires ou des influences extérieures pourraient déplacer la bande de fixation, par exemple pendant le sommeil ou lors de la pratique de sports de contact.

- Forme de bras qui se rétrécit fortement vers le bas (conique), la bande de fixation pourrait glisser.

- Réactions allergiques aux matériaux utilisés.

Groupes d'utilisateurs/de patients

La bande de fixation peut être utilisée par les diabétiques autorisés à utiliser un capteur CGM. Cela inclut les enfants dont la circonférence du bras est supérieure à 15 cm et les patients pour lesquels un assistant peut mettre en place et retirer la bande de fixation.

Avertissements

- L'utilisation de la fixation se fait sous la responsabilité de l'utilisateur, aucune responsabilité n'est engagée en cas de

dommage/perte du capteur lié à une utilisation non conforme.

- La bande de fixation ne doit être utilisée que sur une peau saine et non blessée, faute de quoi des infections pourraient survenir. Ne portez pas la bande de fixation si elle entre en contact avec des éraflures, des coupures, des brûlures, des coups de soleil ou tout type d'éruption cutanée ou d'irritation.

- La bande de fixation ne doit être portée que par des personnes qui n'ont pas de restrictions sensibles au niveau de la partie supérieure du bras, où le capteur est positionné. Dans le cas contraire, une pression trop élevée ou des lésions cutanées dues à une mauvaise utilisation pourraient passer inaperçues et entraîner des dommages tels que des inflammations.

- Si elle n'est pas utilisée correctement, la bande de fixation peut entraîner des lectures erronées du capteur de glucose. C'est pourquoi il faut suivre attentivement les instructions pour la mise en place de la bande de fixation. En cas de valeurs élevées ou basses, contrôler la glycémie dans le sang.

- L'application sur une peau fortement enduite de crème peut favoriser le glissement de la bande de fixation et donc le décollement du capteur ou des valeurs de mesure erronées.

- Utiliser et stocker la bande de fixation uniquement dans les limites de température maximale et minimale indiquées dans les caractéristiques techniques, faute de quoi la bande, le dispositif de réglage de la taille ou la monture du capteur risquent d'être endommagés, ce qui peut entraîner une perte de fonctionnalités.

- Ne pas fixer d'autres objets avec la bande de fixation. Cela peut entraîner un déplacement de la bande et un décollement du capteur ou des valeurs de mesure erronées.

- La bande de fixation ne doit pas être trop lâche, mais pas trop serrée non plus. Si elle est trop lâche, il y a un risque de déplacer le capteur. Si elle est trop serrée, elle peut provoquer des blessures et des rougeurs de la peau. Si vous constatez un quelconque type d'irritation, retirez immédiatement la bande de fixation.

Précautions d'usage

- La bande de fixation ne doit être utilisée que si un capteur de glucose peut être utilisé en toute sécurité. Dans le cas contraire, il y a un risque de ne pas pouvoir appliquer correctement la bande de fixation en raison d'un manque de connaissances et de compétences, ce qui peut entraîner des dommages ou le détachement du capteur.

- Procédez avec soin lors de la mise en place de la bande de fixation, afin de garantir un positionnement correct de la bande et d'éviter que le capteur ne se détache en raison d'une mise en place hâtive ou d'un mauvais positionnement.

- N'utilisez que les produits et méthodes de nettoyage indiqués afin d'éviter toute irritation cutanée ou réaction allergique aux produits de

nettoyage.

- Évitez d'exercer des forces extérieures sur la bande de fixation afin d'éviter tout déplacement et tout risque que le capteur se détache ou produise des valeurs de mesure erronées

- Si l'élasticité de la bande diminue ou si la monture du capteur ou le dispositif de réglage de la taille est endommagé, la bande de fixation ne doit plus être utilisée, car il y a un risque que la fonction de fixation ne soit pas remplie et que le capteur se déplace, produise des valeurs de mesure erronées ou se détache.

Gestion des irritations cutanées

La bande de fixation se compose d'une sangle composée à 83 % de coton et à 17 % d'élasthanne. Il ne contient pas de latex, ce qui réduit la probabilité d'irritation de la peau. Toutefois, les personnes ayant une peau extrêmement sensible peuvent présenter des éruptions cutanées, des démangeaisons ou des irritations. Dans ce cas, retirez la bande de fixation et ne la portez plus.

Entretien

La bande de fixation ne nécessite pas d'entretien particulier. Pour la nettoyer, elle peut être entièrement lavée à la main avec une lessive douce. Un lavage à 30°C dans la machine à laver est également possible. Utilisez pour cela un petit sac à linge pour éviter d'endommager le linge et la bande de fixation.

Stockage

La bande de fixation doit être stockée dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Il convient d'éviter l'exposition directe au soleil et le contact avec l'eau lors du stockage.

Notification au fabricant ou à l'autorité compétente

Si un incident grave est survenu en rapport avec le produit, veuillez nous en informer, Diasticker, et/ou Ministère de la santé et de la prévention. Par incident grave, nous entendons tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, pourrait conduire ou aurait pu conduire à l'un des points suivants :

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

Mise au rebut

À la fin de sa durée d'utilisation, jetez la bande de fixation dans la poubelle des déchets résiduels / recyclables.

Service clientèle

Adressez-vous à votre revendeur ou à nous,
e-mail : info@diasticker.de, **téléphone** : +49 951/70045771, **page d'accueil** : <https://www.diasticker.de/kontakt/>

Page web pour télécharger ce mode d'emploi : www.diasticker.de/IFU_Fixierband

Page web pour télécharger la déclaration de conformité : www.diasticker.de/declaration_of_conformity

Utilisation de la Bande de fixation



Mise en place de la bande de fixation

Avant chaque utilisation, vérifiez que la bande de fixation n'est pas endommagée. La douille du capteur et le dispositif de réglage de la taille ne doivent pas être fissurés. La sangle doit être extensible et ne doit pas se distendre.

Étape 1

Placez la bande de fixation sous le capteur. ATTENTION : Ne jamais ajuster la taille directement sur le capteur, cela pourrait le déplacer. La bande de fixation ne doit pas être trop lâche sur le bras. Mais elle ne doit pas non plus être trop serrée, de sorte que des marques apparaissent sur la peau.

Étape 2

Pour l'ajuster, retirez à nouveau la bande de fixation et ajustez la taille.

Étape 3

Une fois la taille réglée, placez à nouveau la bande de fixation sous le capteur. La douille du capteur est alors soulevée au-dessus du capteur. Veillez à ce que la sangle soit correctement positionnée et ne tire pas le capteur vers le bas.

Porter la bande de fixation

La bande de fixation est adaptée aux activités sportives. Elle ne doit pas être portée dans les sports de contact comme la lutte. Elle est p. ex. idéale pour aller à la piscine, pour faire du jogging en forêt ou pour aller à la salle de sport. Les après-midi au sauna ou les jeux ne posent pas non plus de problème. De même, le bracelet peut être porté sans problème sous la douche. La bande sèche très rapidement.

Retirer la bande de fixation

Pour retirer la bande de fixation du capteur, il suffit de soulever le support en plastique du capteur, puis de tirer à nouveau la bande de fixation vers la main, sous le capteur.

Caractéristiques techniques

Tailles de tour de bras :

- Taille S : 15 – 25 cm
- Taille M : 25 – 35 cm
- Taille L : 35 – 45 cm

Largeur de la bande : 25 mm

Poids : 11 g (taille S) - 12 g (taille M) - 13 g (taille L)

Plage de température : -10°C à +50°C

Matériau de la bande : polyester, élastodiène, Élasthanne

Matériau de la douille du capteur : plastique adapté à un usage médical

Durée de vie : La durée de vie de la bande de fixation dépend du type et de la fréquence d'utilisation.

Catégorie de risque : I, Règle : I, de l'annexe VII, EU MDR

IT Istruzioni per l'uso per il Nastro di fissaggio

Prima di utilizzare il nastro di fissaggio per la prima volta, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Contengono informazioni importanti. Conservare le istruzioni per l'uso. Fanno parte del prodotto.

Destinazione d'uso

Il nastro di fissaggio supporta il fissaggio dei sensori di glucosio sulla parte superiore del braccio nella vita quotidiana e durante le attività fisiche all'aria aperta e in acqua (anche in mare). Il nastro di fissaggio può essere riutilizzato tutte le volte che si desidera, purché non sia danneggiato. È concepito per l'uso su pelle sana e non lesionata. Può essere utilizzato durante la giornata, ma non durante il sonno.

Indicazioni

Se si desidera un supporto per il fissaggio di un sensore di glucosio, ad esempio durante le attività fisiche, anche quelle in acqua (dolce e salata).

Controindicazioni

Il nastro di fissaggio non deve essere utilizzato nel caso di:

- Malattie della pelle e dei tessuti in corrispondenza e intorno al sito di applicazione che non consentono una copertura prolungata sotto pressione, come pelle lesa, tessuto sensibile alla pressione, eruzioni cutanee, congestione linfatica, ematomi.
- Situazioni in cui movimenti involontari o influenze esterne potrebbero spostare il nastro di fissaggio, ad esempio durante il sonno a letto o durante gli sport di contatto.
- Nel caso di una forma del braccio fortemente affusolata verso il basso (conica), che rende difficile l'applicazione del nastro di fissaggio.
- Reazioni allergiche ai materiali utilizzati.

Gruppi di utenti/pazienti

Il nastro di fissaggio può essere utilizzato dai diabetici che possono utilizzare un sensore CGM. Sono inclusi i bambini con una circonferenza del braccio di 15 cm o più e i pazienti assistiti nell'applicare e togliere il nastro di fissaggio.

Attenzione

• L'uso del dispositivo è a rischio e pericolo dell'utente, che non ci si assume alcuna responsabilità di danni o perdite al sensore dovuti a un uso improprio.

• Il nastro di fissaggio deve essere utilizzato solo su pelle sana e non lesionata, altrimenti potrebbero verificarsi infezioni. Non indossare il nastro di fissaggio se viene a contatto con graffi, tagli, ustioni, scottature o qualsiasi tipo di eruzione o irritazione.

• Il nastro di fissaggio può essere indossato solo da persone che non hanno limitazioni sensibili sulla parte superiore del braccio dove è posizionato il sensore. In caso contrario, un'eccessiva pressione di contatto o un danno alla pelle dovuto a un'applicazione non corretta potrebbero passare inosservati e provocare danni come infiammazioni.

• Se utilizzato in modo improprio, il nastro di fissaggio può causare letture errate del sensore di glucosio. Pertanto, seguire attentamente le istruzioni per l'applicazione del nastro di fissaggio. In caso di valori alti o bassi, controllare la glicemia.

• L'applicazione su pelle dove è stata applicata una crema o unta può causare lo scivolamento del nastro di fissaggio e quindi il distacco del sensore o letture errate.

• Utilizzare e conservare il nastro di fissaggio solo entro le temperature massime e minime specificate nei dati tecnici; in caso contrario, il nastro, il regolatore di formato o la presa del sensore potrebbero subire danni con conseguente perdita di funzionalità.

• Non fissare altri oggetti con il nastro di fissaggio. Ciò può causare lo spostamento del nastro e il distacco del sensore o fornire letture errate.

• Il nastro di fissaggio non deve essere applicato in modo troppo lento, ma nemmeno troppo stretto. Se è troppo allentato, c'è il rischio di spostare il sensore. Se è troppo stretto, può causare lividi e arrossamenti della pelle. In caso di qualsiasi tipo di irritazione, rimuovere immediatamente il nastro di fissaggio.

• In caso di reazioni allergiche dovute all'uso del nastro di fissaggio, rimuoverlo immediatamente e non indossarlo più. Il nastro potrebbe essere stato pulito con un agente che scatena la reazione allergica. In questo caso, pulire il nastro con un agente che non provochi reazioni allergiche.

• L'applicazione al di sopra della temperatura massima di 50° C può provocare ustioni alla pelle e la perdita di funzionalità del nastro di fissaggio.

Misure di sicurezza

• Il nastro di fissaggio può essere utilizzato solo quando è possibile applicare un sensore di glucosio in modo sicuro. In caso contrario, c'è il rischio che, per mancanza di conoscenze e competenze, il nastro di fissaggio non venga applicato correttamente, con conseguente danneggiamento o distacco del sensore.

• Prestare attenzione quando si applica il nastro di fissaggio per garantirne il corretto posizionamento e per evitare che il sensore si stacchi prematuramente a causa di un'applicazione frettolosa o di un posizionamento errato.

• Utilizzare esclusivamente i detergenti e le procedure specificate per evitare irritazioni della pelle o reazioni allergiche ai detergenti.

• Evitare di esercitare forze esterne sul nastro di fissaggio, in modo che non si sposti, con il rischio che il sensore si allenti o produca letture errate.

• Se l'elasticità del nastro diminuisce o la presa del sensore o il regolatore di misura sono danneggiati, il nastro di fissaggio non deve più essere utilizzato, poiché vi è il rischio che la funzione di fissaggio non venga svolta e che il sensore scivoli, produca letture errate o si stacchi.

Gestire l'irritazione della pelle

Il nastro di fissaggio è realizzato con un cinturino all'83% di cotone e 17% di elastan. Non contiene lattice, per cui si riduce la probabilità di irritazioni cutanee. Tuttavia, le persone con pelle estremamente sensibile possono manifestare eruzioni cutanee, prurito o irritazione. In questo caso, rimuovere il nastro di fissaggio e non indossarlo più.

Cura

Il nastro di fissaggio non richiede alcuna cura particolare. Per pulirlo dallo sporco, è possibile lavarlo interamente a mano con un detergente delicato. È possibile anche lavarlo a 30°C in lavatrice. A tale scopo, utilizzare un sacchetto da bucato per evitare di danneggiare il bucato e il nastro di fissaggio.

Stoccaggio

Il nastro di fissaggio deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Durante la conservazione, evitare la luce diretta del sole e il contatto con l'acqua.

Notifica al fabbricante o all'autorità competente

Se verificasse un grave incidente in relazione al prodotto, si prega di informare noi, Diasticker, e/o Ministero della Salute.

Per incidente grave si intende qualsiasi incidente che abbia causato, avrebbe potuto o possa causare direttamente o indirettamente una delle seguenti conseguenze:

• la morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona;

• il grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona;

• una grave minaccia per la salute pubblica.

Uso del Nastro di fissaggio



Applicazione del nastro di fissaggio

Controllare che il nastro di fissaggio non sia danneggiato o vecchio prima di ogni utilizzo. La presa del sensore e il regolatore di formato non devono presentare crepe. Il cinturino deve essere elastico e non usurato.

Step 1

Posizionare il nastro di fissaggio sotto il sensore. **ATTENZIONE:** Non regolare mai le dimensioni direttamente sul sensore, per evitare di spostarlo. Il nastro di fissaggio non deve essere troppo allentato sul braccio. Tuttavia, non deve essere talmente stretto da lasciare segni sulla pelle.

Step 2

A seconda della vestibilità, togliere nuovamente il nastro di fissaggio e regolare la circonferenza alla misura giusta.

Step 3

Una volta impostata la circonferenza corretta, posizionare nuovamente il nastro di fissaggio sotto il sensore. La presa del sensore viene quindi sollevata sul sensore. Assicurarsi che il cinturino si adatti correttamente e non tiri il sensore verso il basso.

Indossare il nastro di fissaggio

Il nastro di fissaggio è indicato per le attività sportive. Non deve essere indossato per gli sport di contatto come la lotta. È ideale, ad esempio, per andare in piscina, fare una corsetta nel bosco o per andare in palestra.

Anche i pomeriggi in sauna o i giochi più movimentati non sono un problema. Allo stesso modo, il nastro può essere indossato senza problemi sotto la doccia. Il nastro si asciuga molto rapidamente.

Rimozione del nastro di fissaggio

Per rimuovere nuovamente il nastro di fissaggio dal sensore, è sufficiente sollevare il supporto di plastica dal sensore e tirare il nastro di fissaggio verso la mano sotto il sensore.

Smaltimento

Al termine della sua vita utile, smaltire il nastro di fissaggio nel contenitore dei rifiuti comuni/riciclabili.

Servizio assistenza

Si prega di contattare il rivenditore o noi all'indirizzo **e-mail:** info@diasticker.de, **telefono:** +49 951/70045771, **homepage:** <https://www.diasticker.de/kontakt/>

Sito web per scaricare queste istruzioni per l'uso: www.diasticker.de/IFU_Fixierband

Sito web per scaricare la dichiarazione di conformità:

www.diasticker.de/declaration_of_conformity

Dati tecnici

Misure della circonferenza del braccio:

- Misura S: 15 – 25 cm
- Misura M: 25 – 35 cm
- Misura L: 35 – 45 cm

Larghezza del nastro: 25 mm

Peso: 11 g (misura S) - 12 g (misura M) - 13 g (misura L)

Intervallo di temperatura: da -10°C a +50°C

Materiale del cinturino: Poliestere, elastodiene, elasthan

Materiale presa sensore: plastica adatta a scopi medici

Durata di conservazione: La durata del nastro di fissaggio dipende dal tipo e dalla frequenza di utilizzo.

Classe di rischio: I, Regola: I, dell'allegato VII, MDR dell'UE

ES Indicaciones de uso de la Cinta de Fijación

Lea por completo estas indicaciones de uso antes de utilizar la cinta de fijación por primera vez. Estas contienen información importante. Conserve el manual de instrucciones. Forma parte del producto.

Uso previsto

La cinta de fijación permite la fijación de sensores de glucosa en la parte superior del brazo en la vida cotidiana y durante actividades físicas en aire y en agua (también en el mar). La cinta de fijación puede reutilizarse tantas veces como desee, siempre y cuando no esté dañada. Ha sido diseñada para su uso sobre la piel sana y sin daños.

Puede utilizarse durante todo el día, excepto mientras esté durmiendo.

Indicaciones

Si se desea un soporte adicional para la fijación de un sensor de glucosa, por ejemplo durante la actividad física, incluidas las actividades realizadas en el agua (agua dulce y salada).

Contraindicaciones

La cinta de fijación no puede utilizarse en los siguientes casos:

- Trastornos de la piel y los tejidos situados debajo y alrededor del lugar de fijación que no permiten una cobertura prolongada bajo presión, como piel dañada, tejidos sensibles a la presión, sarpullido, congestión linfática, hematoma.
- Situaciones en las que movimientos involuntarios o influencias externas pudieran desplazar la cinta de fijación, por ejemplo mientras duerme en la cama o practica deportes de contacto.
- Si la parte superior del brazo presenta un estrechamiento brusco hacia abajo (forma cónica) y la correa de fijación se desliza.
- Reacciones alérgicas a los materiales utilizados.

Grupos de usuarios/pacientes

La cinta de fijación puede ser utilizada por diabéticos/as que puedan usar un sensor CGM. Esto también incluye a niños con una circunferencia del brazo a partir de 15 cm y personas dependientes, a las que un cuidador puede poner y quitar la cinta de fijación.

Advertencias

Este sistema de fijación se utiliza bajo su propio riesgo, no se asume responsabilidad alguna por daños/pérdida del sensor debido a un uso inadecuado.

- La cinta de fijación solo debe utilizarse en una piel sana y sin daños, de lo contrario pueden producirse infecciones. No utilice la cinta de fijación si esta entra en contacto con rasguños, cortes, quemaduras, quemaduras producidas por el sol o cualquier tipo de erupción o irritación.
- La cinta de fijación solo puede ser utilizada por personas que no tengan limitaciones de sensibilidad en la parte superior del brazo donde se coloca el sensor. De lo contrario, un uso incorrecto podría causar una presión de contacto excesiva o daños en la piel que podrían pasar desapercibidos y provocar otros daños como inflamación.
- Un mal uso de la cinta de fijación puede causar lecturas del sensor de glucosa inexactas. Por lo tanto, debe seguir las instrucciones para colocar la correa de fijación con exactitud. En caso de obtener valores altos o bajos, debe revisar el nivel de azúcar en sangre.
- La piel con mucha crema o pomada puede hacer que la cinta de fijación se deslice y, por lo tanto, se separe el sensor o se produzcan lecturas incorrectas.
- Utilice y almacene la cinta de fijación únicamente dentro de los parámetros de temperaturas máximas y mínimas especificadas en los datos técnicos, ya que de lo contrario la cinta, el ajustador de tamaño o el soporte del sensor podrían dañarse y, por tanto, limitar su funcionamiento.
- La cinta de fijación no sirve para fijar otros objetos. La cinta podría moverse y hacer que el sensor se suelte o indique valores de

medición erróneos.

- La cinta de fijación no puede colocarse ni demasiado floja ni demasiado tensa. Si está demasiado suelta, el sensor podría desplazarse. Si está demasiado tensa, podrían producirse contusiones y enrojecimiento de la piel. Si se produce cualquier tipo de irritación, retire la cinta de fijación inmediatamente.
- En caso de aparecer reacciones alérgicas al utilizar la cinta de fijación, deberá retirarla de inmediato y no volver a utilizarla. Es posible que la cinta se haya limpiado con un producto que esté causando la reacción alérgica. En este caso, se deberá limpiar la cinta con un producto que no provoque reacción alérgica.
- El uso a una temperatura superior a la máxima de 50 °C puede provocar quemaduras en la piel y limitaciones en el funcionamiento de la cinta de fijación.

Medidas de precaución

- La cinta de fijación solo debe utilizarse si es posible el uso de un sensor de glucosa de forma segura. De lo contrario, existe el riesgo de que, debido a la falta de conocimientos y habilidades, la cinta de fijación no se pueda aplicar correctamente, lo que podría provocar daños o el desprendimiento del sensor.
- Proceda con cuidado al colocar la cinta de fijación, para que esta quede correctamente colocada y el sensor no se suelte antes de lo debido por una aplicación apresurada o una colocación incorrecta.
- Use solo los productos y métodos de limpieza especificados para evitar la irritación de la piel o reacciones alérgicas a los productos de limpieza.
- Evite aplicar fuerzas externas a la cinta de fijación para que no se desplace y exista el riesgo de que el sensor se suelte o genere lecturas incorrectas.
- Si la elasticidad de la cinta disminuye o se daña la montura del sensor o el regulador de tamaño, no debe volver a utilizar la cinta de fijación, ya que existe el riesgo de que no cumpla correctamente su función de fijación y que el sensor se desplace, genere lecturas incorrectas o se desprenda.

Qué hacer en caso de irritación en la piel

La cinta de fijación cuenta con una correa compuesta por un 83% de algodón y un 17% de elastano. No contiene látex, lo cual reduce la probabilidad de aparición de irritaciones. No obstante, las personas con una piel extremadamente sensible pueden experimentar sarpullido, picazón o irritación. Si esto ocurriera, quítese la cinta de fijación y no vuelva a utilizarla.

Cuidados

La cinta de fijación no requiere cuidados especiales. Si necesita limpiarla, puede lavarla a mano en su totalidad con un detergente suave. También es posible lavarla a máquina a 30 °C. Utilice en este caso una bolsa de lavado para no dañar ni la ropa sucia ni la cinta de fijación.

Utilización de la Cinta de fijación



Cómo colocar la cinta de fijación

Antes de cada uso, compruebe que la cinta de fijación no presenta daños ni deterioro. Ni la montura del sensor ni el regulador de tamaño deben presentar roturas. La correa debe ser flexible pero sin estar deformada.

Paso 1

Coloque la cinta de fijación debajo del sensor. **ATENCIÓN:** Nunca ajuste el tamaño directamente en el sensor, esto podría desplazarlo. La cinta de fijación no puede colocarse en el brazo demasiado floja. Tampoco debe quedar tan apretada que queden marcas en la piel.

Paso 2

Dependiendo del ajuste, vuelva a retirar la correa de fijación y ajuste la circunferencia al tamaño apropiado.

Paso 3

Una vez ajustado el tamaño de circunferencia adecuado, coloque de nuevo la cinta de fijación debajo del sensor. Luego, se levanta el soporte del sensor por encima del sensor. Asegúrese de que la correa esté correctamente fijada y no tire del sensor hacia abajo.

Cómo utilizar la cinta de fijación

La cinta de fijación es apta para actividades deportivas. No debe utilizarse para deportes de contacto, por ej. deportes de lucha. Resulta ideal, por ejemplo, para ir a la piscina, salir a correr o ir al gimnasio; así como también es apta para pasar el rato en la sauna o para practicar juegos más relajados. La cinta puede utilizarse también sin problema en la ducha, además se seca muy rápido.

Retirar la cinta de fijación

Para volver a retirar la cinta de fijación del sensor, solo tiene que levantar el soporte de plástico del sensor y luego tirar de la cinta hacia la mano situada debajo del sensor.

Almacenamiento

La cinta de fijación debe almacenarse en un lugar frío, seco y protegido de la luz. Debe evitarse la luz solar directa y el contacto con el agua durante el almacenamiento.

Desecho

Deseche la cinta de fijación en el contenedor de basura/reciclaje al final de su vida útil.

Servicio de atención al cliente

Póngase en contacto con su distribuidor o con nosotros, **correo electrónico:**

info@diasticker.de, **teléfono:** +49 951/70045771, **página web:**

<https://www.diasticker.de/kontakt/>

Página web para la descarga del manual de instrucciones:

www.diasticker.de/IFU_Fixierband

Página web para la descarga de la declaración de conformidad:

www.diasticker.de/declaration_of_conformity

Notificación al fabricante o a la autoridad competente

En caso de suceder un incidente grave en relación con el producto, le rogamos que nos informe al respecto a nosotros (Diasticker) y/o AEMPS Agencia española de medicamentos y productos sanitarios.

Se considera «incidente grave» cualquier suceso que haya resultado, pueda haber resultado o pueda resultar, directa o indirectamente, en cualquiera de las siguientes consecuencias:

- Muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- Empeoramiento grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.
- Riesgo grave para la salud pública.

Características técnicas

Tallas según circunferencia del brazo:

- Talla S: 15 – 25 cm
- Talla M: 25 – 35 cm
- Talla L: 35 – 45 cm

Anchura de la cinta: 25 mm

Peso: 11g (talla S) - 12g (talla M) - 13g (talla L)

Rango de temperatura: entre -10 °C y +50 °C

Material de la correa: Poliéster, elastodieno, elastano

Material del soporte del sensor: plástico apto para fines médicos

Durabilidad: La durabilidad de la cinta de fijación depende del tipo y de la frecuencia de uso.

Clase de riesgo: I, regla: I, del anexo VII, EU MDR

Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door voordat u de fixatieband voor de eerste keer gebruikt. Hij bevat belangrijke informatie. Bewaar deze gebruiksaanwijzing. Hij maakt deel uit van het product.

Toepassing

De fixatieband ondersteunt de fixatie van glucose-sensoren op de bovenarm in het dagelijks leven en tijdens lichamelijke activiteiten in de buitenlucht en in het water (ook in zeewater). De fixatieband kan zo vaak als gewenst worden hergebruikt zolang deze onbeschadigd is. Hij is bedoeld voor gebruik op een gezonde, onbeschadigde huid. Hij kan de hele dag door worden gebruikt, maar niet tijdens het slapen.

Indicaties

Als er ondersteuning voor de fixatie van een glucose-sensor is gewenst, bijvoorbeeld tijdens bewegingsactiviteiten, ook in het water (zoet en zout water).

Contra-indicaties

De fixatieband mag niet worden gebruikt bij:

- Huid- en weefselaandoeningen op en rond de plek die geen langdurige afdekking onder druk kunnen verdragen, zoals gewonde huid, drukgevoelig weefsel, huiduitslag, lymfatische congestie, hematomen.
- Situaties waarin onwillekeurige bewegingen of invloeden van buitenaf de fixatieband zouden kunnen verschuiven, bijvoorbeeld tijdens het slapen in bed of bij contactporten.
- Bij een sterk taps toelopende (conische) bovenarmvorm waarop de fixatieband afglijdt.
- Allergische reacties op de gebruikte materialen.

Gebruikers-/patiëntengroepen

De fixatieband kan worden gebruikt door diabetici die een CGM-sensor mogen gebruiken. Hiertoe behoren ook kinderen met een armomtrek vanaf 15 cm en zorgbehoevenden waarbij een verzorger de fixatieband kan aanbrengen en afdoen.

Waarschuwingen

- Het gebruik van de fixatieband is op eigen risico, geen aansprakelijkheid voor sensorschade/-verlies door ondeskundig gebruik.
- De fixatieband mag alleen worden gebruikt op een gezonde, niet-gewonde huid, anders kunnen er infecties optreden. Draag de fixatieband niet als deze in contact komt met krassen, snijwonden, brandwonden, zonnebrand of enige vorm van huiduitslag of irritatie.
- De fixatieband mag alleen worden gedragen door personen die geen gevoelige beperkingen hebben op de bovenarm waar de sensor is geplaatst. Anders kan een te hoge contactdruk of huidbeschadiging als gevolg van onjuist gebruik niet worden opgemerkt en leiden tot schade zoals onsteking.
- Gebruik boven de maximale temperatuur van 50 °C kan leiden tot brandwonden op de huid en het niet goed functioneren van de fixatieband.

- Bij onjuist gebruik kan de fixatieband leiden tot onjuiste metingen van de glucose-sensor. Let daarom goed op de instructies voor het aanbrengen van de fixatieband. Bij hoge of lage waarden de bloedsuikerspiegel in het bloed controleren.

- Het gebruik op dik ingesmeerde of ingezalfde huid kan leiden tot het wegglijden van de fixatieband en daarmee het losraken van de sensor of onjuiste meetwaarden opleveren.

- De fixatieband alleen binnen de maximale en minimale temperatuur die bij de technische gegevens wordt vermeld gebruiken en bewaren, anders kan er schade aan de fixatieband, de verstelling of de sensorhouder optreden, wat kan leiden tot functieverlies.

- Fixeer geen andere voorwerpen met de fixatieband. Dit kan leiden tot het verschuiven van de band en het losraken van de sensor of tot onjuiste metingen.

- De fixatieband mag niet te los zitten, maar ook niet te strak. Als hij te los zit, bestaat het risico dat de sensor verschuift. Als hij te strak zit, kan dit leiden tot beknellingen en roodheid van de huid. Als er enige vorm van irritatie optreedt, verwijder de fixatieband dan meteen.

- Als er allergische reacties optreden door het dragen van de fixatieband, doe de fixatieband dan onmiddellijk af en draag deze niet meer. De band kan zijn gereinigd met een middel dat de allergische reactie veroorzaakt. In dit geval de band met een middel reinigen dat geen allergische reactie veroorzaakt.

Voorzorgsmaatregelen

- De fixatieband mag alleen worden gebruikt als een glucose-sensor veilig kan worden gebruikt. Anders bestaat het risico dat door een gebrek aan kennis en vaardigheden de fixatieband niet correct kan worden gebruikt, wat kan leiden tot beschadiging of losraken van de sensor.

- Ga voorzichtig te werk bij het aanbrengen van de fixatieband zodat de band correct wordt geplaatst en de sensor niet voortijdig kan losraken door het overhaast aanbrengen of door een onjuiste plaatsing.

- Gebruik alleen de aangegeven reinigingsmiddelen en -procedures om huidirritatie of allergische reacties op de reinigingsmiddelen te voorkomen.

- Vermijd externe krachten op de fixatieband zodat deze niet verschuift en het risico bestaat dat de sensor losraakt of onjuiste meetwaarden genereert.

- Bij afname van de elasticiteit van de band of schade aan de sensorhouder of de verstelling, mag de fixatieband niet meer worden gebruikt omdat het risico bestaat dat de fixatie niet meer goed werkt en de sensor wegglijdt, onjuiste meetwaarden genereert of loslaat.

Gebruik van de Nastro di fissaggi



De fixatieband aanbrengen

Controleer de fixatieband voor elk gebruik op beschadigingen of veroudering. De sensorhouder en de verstelling mogen geen scheuren hebben. De elastische band moet rekbaar zijn en mag niet versleten of te veel uitgerekt zijn.

Stap 1

Breng de fixatieband onder de sensor aan. LET OP: Stel de grootte nooit direct op de sensor in, deze kan daardoor verschoven worden. De fixatieband mag niet te losjes om de arm zitten. Hij mag echter ook niet te strak zitten waardoor er afdrucken op de huid ontstaan.

Stap 2

Afhankelijk van de pasvorm haalt u de fixatieband er weer af en stelt u de omtrek in op de juiste grootte.

Stap 3

Als de juiste omtrek is ingesteld, brengt u de fixatieband opnieuw onder de sensor aan. De sensorhouder wordt vervolgens over de sensor gedaan. Zorg ervoor dat de band goed zit en de sensor niet naar beneden wordt getrokken.

De fixatieband dragen

De fixatieband is geschikt voor sportieve activiteiten. Hij mag niet worden gedragen bij contactporten zoals bijv. worstelen. Hij is bijv. ideaal bij een bezoek aan het zwembad, een rondje joggen door het bos of om naar de sportschool te gaan. Ook een saunabezoek of uitbundige spelletjes zijn geen probleem. Ook kan de band zonder problemen onder de douche worden gedragen. De band droogt zeer snel.

De fixatieband verwijderen

Om de fixatieband weer van de sensor af te halen, tilt u de kunststof houder gewoon van de sensor af en trekt u de fixatieband weer omlaag tot onder de sensor, richting de hand.

Omgaan met huidirritaties

De fixatieband bestaat uit een elastische band die voor 83% uit katoen en 17% uit elastaan bestaat. Hij bevat geen latex, wat de kans op huidirritatie vermindert. Bij personen met een zeer gevoelige huid kan er echter huiduitslag, jeuk of irritatie optreden. Verwijder in dit geval de fixatieband en draag deze niet weer opnieuw.

Onderhoud

De fixatieband heeft geen speciaal onderhoud nodig. Om hem schoon te maken, kan hij als geheel met de hand worden gewassen met een mild schoonmaakmiddel. Ook wassen op 30 °C in de wasmachine is mogelijk. Gebruik hiervoor een waszakje zodat de was en de fixatieband niet beschadigd raken.

Opbergen

De fixatieband moet koel, droog en beschermd tegen licht worden bewaard. Direct zonlicht en contact met water moeten tijdens de opslag worden vermeden.

Afvoer/verwijdering

Gooi de fixatieband aan het einde van zijn levensduur weg bij het restafval of in de recyclingbak.

Mededeling aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit

Als er in samenhang met het product een ernstig incident heeft plaatsgevonden, informeer dan ons, Diasticker, en/of De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Een ernstig incident is een incident dat direct of indirect tot één van de volgende situaties heeft geleid, zou geleid kunnen hebben of zou kunnen leiden:

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of een andere persoon;
- de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of een andere persoon;
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

Klantenservice

Neem contact op met uw verkoper of met ons,

e-mail: info@diasticker.de,

telefoon: +49 951/70045771, **homepage:**

<https://www.diasticker.de/kontakt/>

Website voor het downloaden van deze gebruiksaanwijzing:

www.diasticker.de/IFU_Fixierband

Website voor het downloaden van de conformiteitsverklaring:

www.diasticker.de/declaration_of_conformity

Technische gegevens

Maten voor de armomtrek:

- maat S: 15 – 25 cm
- maat M: 25 – 35 cm
- maat L: 35 – 45 cm

Breedte van de band: 25 mm

Gewicht: 11 g (maat S) - 12 g (maat M) - 13 g (maat L)

Temperatuurbereik: -10 °C tot +50 °C

Materiaal elastische band: polyester, elastodieën, spandex

Materiaal sensorhouder: voor medische doeleinden geschikt kunststof

Houdbaarheid: De houdbaarheid van de fixatieband is afhankelijk van het soort en de frequentie van het gebruik.

Risicoklasse: I, regel: I, uit bijlage VII, EU MDR

CGM-Sensor	Art.nr.
Freestyle Libre 2	FXB-
Freestyle Libre 3	FXB3-
Dexcom G6	DFXB-
Enlite Guardian 3/4	EFXB-
Omnipod	OFXB-
Eversense	EVFXB-



Diasticker GmbH & Co. KG
Schlemmerwiesen 5
96123 Litzendorf



Version: 1, 15.08.2022



Wasserfest
Waterproof



Atmungsaktiv
Breathable



Starker Halt
Extra Strong

Von und für Diabetiker 



Diasticker GmbH & Co. KG
Am Weingarten 8
96117 Memmelsdorf
Deutschland



info@diasticker.de



www.diasticker.de

