



**Medtronic**

ENLITE™

Glucose Sensor  
User Guide

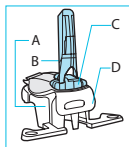
Guía del usuario  
del sensor de glucosa

RELEASED

RELEASED

## Introduction

The Enlite™ glucose sensor (sensor) is part of your Continuous Glucose Monitoring System. The sensor continuously converts tiny amounts of glucose from the fatty layer under your skin into an electronic signal. Your system then uses these signals to provide sensor glucose values.



- A. Pedestal
- B. Needle housing
- C. Sensor
- D. Clear liner

## Potential risks

### Risks related to sensor use

General risks with sensor use include:

- Skin irritation or reaction to adhesives
- Bruising
- Discomfort
- Redness
- Bleeding
- Pain
- Rash
- Infection
- Irritation from tapes used with glucose-sensing products.
- Raised bump
- Appearance of a small “freckle-like” dot where needle was inserted
- Allergic reaction
- Fainting secondary to needle insertion
- Soreness or tenderness
- Swelling at insertion site
- Sensor fracture, breakage or damage
- Minimal blood splatter associated with sensor needle removal
- Residual redness associated with adhesive and or tapes
- Scarring

### Specific risks related to sensor use

During the conduct of the Performance Evaluation of the Enlite™ Glucose Sensor to Support a Full 144 Hours (6 Days) of Use<sup>1</sup>, the following specific sensor risks were identified:

<sup>1</sup> Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™ Glucose Sensor to Support a Full 144 Hours (6 Days) of Use, CER247/Z25/C, May 15, 2012.

- Pain at sensor insertion site during sensor wear (1 incident reported)
- Dermatological risks (number of events/number of skin assessments performed):
  - Redness due to device insertion (abdomen, 35/213)
  - Redness in area of adhesive (abdomen, 63/213)
  - Bruising (abdomen, 2/213)
  - Bump (induration) (abdomen, 1/213)
  - Bleeding:
    - Bleeding immediately after insertion (abdomen, 2/213)
    - Bleeding at removal (abdomen, 5/213)
  - Fluid discharge (abdomen, 1/213)
  - Other, including indentation from device, for example, the transmitter (abdomen, 9/213)

When using medications containing acetaminophen some people experience a temporary increase in sensor glucose readings for less than one hour. For some people the sensor readings are not noticeably affected by acetaminophen. Always use BG meter readings to verify your glucose level before making therapy decisions.

### Indications for use

The sensor is intended for use with Medtronic Diabetes (Medtronic) glucose sensing systems to continuously monitor glucose levels in persons with diabetes.

### Contraindications

None known.

### General warnings

Do not make therapy treatment decisions based on sensor glucose values because sensor glucose and blood glucose values may differ. If your sensor glucose reading is high or low, or if you feel symptoms of high or low glucose, confirm your blood glucose with your BG meter prior to making therapy decisions to avoid severe high or low glucose conditions.

Keep an arm's length between you and the patient when removing the needle. A retractable needle is attached to the sensor and minimal blood splatter may occur.

Keep the needle housing within sight at all times to avoid accidental needle stick injury.

Always inspect the packaging for damage prior to use. Sensors

are sterile and nonpyrogenic, unless the package has been opened or damaged. Do not use any of the sensors 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). Apply steady pressure using sterile gauze or a clean cloth placed on top of the sensor for up to three minutes, if bleeding occurs. The use of unsterile gauze can cause an infection.

Do not attach the transmitter to the sensor, if bleeding does not stop. Blood can get into the transmitter's connector, which can damage the device. Remove the sensor and continue to apply steady pressure until the bleeding stops.

1. Remove the sensor and discard.
2. Check the site for redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation and treat accordingly.
3. Insert a new sensor in a different location.

Keep the sensor away from children. This product contains small parts and may pose a choking hazard.

### General precautions

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

Wear gloves when inserting the sensor into someone other than yourself to avoid contact with patient blood.

Do not insert the sensor through tape to ensure proper sensor function and insertion.

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

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

Discard used sensors and needle housings in a sharps container after each use to avoid accidental needle stick injury.

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

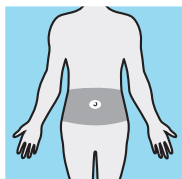
Do not reuse sensors. Reuse of the sensor may cause damage to the sensor surface and lead to inaccurate glucose values, site irritation, or infection.

## Where to insert the sensor

**WARNING:** Always refer to the Enlite Serter User Guide for instructions on inserting the sensor. Failure to follow directions may result in pain or injury.

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

Choose an insertion site that has an adequate amount of subcutaneous fat. Shown here are the best body areas (shaded) for sensor insertion.



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 to avoid chafing or site irritation.

## Removing the sensor

When you are ready to change your sensor, disconnect the transmitter from the sensor as described in your transmitter user guide. Gently pull the sensor from your body to remove it. Place it in a sharps container.

## Reagents

The sensor contains two biological reagents: glucose oxidase and human serum albumin (HSA). Glucose oxidase is derived from *Aspergillus Niger*, purified and dried according to Type VII-S guidelines and cross-linked to HSA, purified and dried albumin fraction V, derived from pasteurized human serum with glutaraldehyde. Since less than 0.4  $\mu\text{g}$  of glucose oxidase and less than 0.7  $\mu\text{g}$  of HSA is used to manufacture each sensor, the risks of tissue reactions and viral transmission are considered minimal.

## Storage and handling

**CAUTION:** Do not freeze the sensor, or store it in direct sunlight, extreme temperatures, or humidity. These conditions may damage the sensor.

Store sensors at room temperature between +36°F to +86°F (+2°C to +30°C). If the sensor is stored in a cool environment, allow the sensor to warm to room temperature to prevent condensation. Do not store sensors at temperatures lower than +36°F (+2°C).

## MP6025676-2AF1 / A

Discard sensor after “Use by” on label, or if the package is damaged, or the seal is broken.










### Specifications

Dimensions	2.46 x 2.50 x 1.87 inches
Weight	6.25 grams

### Sensor life of use

The sensor can be used one time, and it has a maximum life of 144 hours (six days). The 144-hour life span of the sensor begins when the insulin pump or monitor receives the first METER BG NOW alert.

### Icon table

	Use by
	Do not reuse
	Follow instructions for use
REF	Catalogue number
	Batch code
	Sterilized using irradiation
	Temperature limitation
	Date of manufacture
	Open here
	Manufacturer

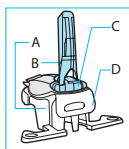
©2012 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved. Enlite™ is a trademark of Medtronic MiniMed, Inc.

RELEASED



## Introducción

El sensor de glucosa Enlite™ (sensor) forma parte del sistema de monitorización continua de glucosa. El sensor convierte continuamente pequeñas cantidades de glucosa del tejido graso que se encuentra bajo la piel en una señal eléctrica. A continuación, el sistema utiliza estas señales para proporcionar valores de glucosa del sensor.



- A. Peana
- B. Funda de la aguja
- C. Sensor
- D. Plástico transparente

## Posibles riesgos

### Riesgos relacionados con el uso del sensor

Entre los riesgos generales relacionados con el uso del sensor se incluyen los siguientes:

- Irritación de la piel o reacción a los adhesivos
- Hematoma
- Molestias
- Enrojecimiento
- Hemorragia
- Dolor
- Sarpullido
- Infección
- Irritación causada por las cintas utilizadas con los productos de detección de glucosa
- Abultamiento
- Aparición de un pequeño punto con aspecto de peca en el lugar de inserción de la aguja
- Reacción alérgica
- Desmayo como consecuencia de la inserción de la aguja
- Inflamación o sensibilidad
- Hinchazón en la zona de inserción
- Rotura o daños en el sensor
- Mínima salpicadura de sangre asociada a la extracción de la aguja del sensor
- Enrojecimiento residual asociado al adhesivo o a las cintas
- Cicatrices

## Riesgos específicos relacionados con el uso del sensor

Durante la realización de la evaluación del rendimiento del sensor de glucosa Enlite™ para respaldar un uso de 144 horas completas (6 días) (A Performance Evaluation of the Enlite™ Glucose Sensor to Support a Full 144 Hours (6 Days) of Use<sup>1</sup>), se identificaron los siguientes riesgos específicos del sensor:

- Dolor en la zona de inserción del sensor durante el uso del mismo (1 incidencia informada)
- Riesgos dermatológicos (número de eventos/número de evaluaciones cutáneas realizadas):
  - Enrojecimiento debido a la inserción del dispositivo (abdomen, 35/213)
  - Enrojecimiento en la zona del adhesivo (abdomen, 63/213)
  - Hematoma (abdomen, 2/213)
  - Abultamiento (induración) (abdomen, 1/213)
  - Hemorragia:
    - Hemorragia inmediatamente posterior a la inserción (abdomen, 2/213)
    - Hemorragia durante la extracción (abdomen, 5/213)
  - Secreción de líquido (abdomen, 1/213)
  - Otros, como hendiduras dejadas por un dispositivo como, por ejemplo, el transmisor (abdomen, 9/213)

Cuando se toman medicaciones con acetaminofén, algunas personas experimentan una elevación temporal de las lecturas de glucosa del sensor durante menos de una hora. En algunas personas, el acetaminofén no afecta significativamente a las lecturas del sensor. Utilice siempre las lecturas del medidor de glucosa en sangre para comprobar su nivel de glucosa antes de tomar decisiones relativas al tratamiento.

## Indicaciones de uso

El sensor se ha diseñado para utilizarse con los sistemas de detección de glucosa de Medtronic Diabetes (Medtronic) con el fin de controlar de manera continua los niveles de glucosa en personas diabéticas.

## Contraindicaciones

Ninguna conocida.

<sup>1</sup> Medtronic Inc., A Performance Evaluation of the Enlite™ Glucose Sensor to Support a Full 144 Hours (6 Days) of Use, CER247/Z25/C, May 15, 2012.

## Advertencias generales

No tome decisiones sobre el tratamiento terapéutico 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 alta o baja, o si presenta síntomas de hiperglucemia o hipoglucemia, confirme su valor de glucosa en sangre con el medidor de GS antes de tomar decisiones sobre la terapia para evitar problemas graves de hiperglucemia o hipoglucemia.

Mantenga la distancia de un brazo entre usted y el paciente cuando retire la aguja. El sensor tiene una aguja retráctil conectada y puede producirse una salpicadura de sangre mínima.

Mantenga la funda de la aguja a la vista en todo momento para evitar pincharse accidentalmente con ella.

Inspeccione siempre el embalaje por si tuviese daños antes de utilizar este dispositivo. Los sensores son estériles y apirógenos, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No utilice ningún sensor si su embalaje estéril ha sido abierto o ha resultado dañado previamente. 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 (bajo, alrededor o sobre el sensor). Si hay sangrado, 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.

No conecte el transmisor al sensor si el sangrado persiste. Puede entrar sangre en el conector del transmisor, causando daños en el dispositivo. Extraiga el sensor y continúe presionando con fuerza hasta que se detenga el sangrado.

1. Retire el sensor y tírelo.
2. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, hemorragia, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación y trátela adecuadamente.
3. Inserte un nuevo sensor en otra zona.

Mantenga el sensor fuera del alcance de los niños. Este producto contiene piezas pequeñas que pueden suponer un peligro de asfixia.

## Medidas preventivas generales

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

Póngase guantes para insertar el sensor en una persona que no sea usted mismo para evitar el contacto con la sangre del paciente.

No inserte el sensor a través de la cinta adhesiva para asegurar la inserción y el funcionamiento correctos 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 punción accidental con la aguja.

No limpie, ni vuelva a esterilizar la aguja, ni intente extraerla de su funda. Puede pincharse accidentalmente con la aguja.

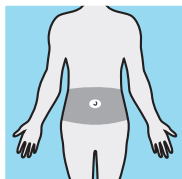
No reutilice los sensores. La reutilización del sensor podría dañar su superficie y, por consiguiente, causar valores de glucosa incorrectos o una infección o irritación en la zona de inserción.

## Dónde insertar el sensor

**ADVERTENCIA:** consulte siempre la Guía del usuario del dispositivo de inserción Enlite (Senter) si desea instrucciones sobre cómo insertar el sensor. Si no se siguen las indicaciones puede producirse dolor o lesiones.

**PRECAUCIÓN:** evite la zona de 2 pulgadas (5 cm) alrededor del ombligo para asegurar una zona de inserción cómoda y favorecer la adhesión.

Elija una zona de inserción con una cantidad adecuada de grasa subcutánea. Aquí se muestran las zonas del cuerpo (sombreadas) para insertar el sensor.



No inserte el sensor en músculos ni zonas constreñidas por ropa o accesorios, zonas con piel dura o tejido cicatrizal, zonas sujetas a movimientos rigurosos durante el ejercicio, o zonas bajo el cinturón o en la línea de la cintura, para evitar rozaduras o irritación de la zona.

## Retirada del sensor

Cuando esté preparado para cambiar el sensor, desconecte el transmisor del sensor como se describe en la guía del usuario del transmisor. Tire suavemente del sensor para retirarlo del cuerpo. Dépositelo en un recipiente para objetos cortantes.

## Reactivos

El sensor contiene dos reactivos biológicos: glucosa oxidasa y sueroalbúmina humana (HSA). La enzima glucosa oxidasa deriva del microorganismo *Aspergillus niger*, y ha sido purificada y secada según las normas Tipo VII-S. La glucosa oxidasa está enlazada con la HSA, que es la fracción V de la albúmina purificada y secada que se deriva del suero pasteurizado humano, mediante glutaraldehído. Ya que se utilizan menos de 0,4 µg de glucosa oxidasa y menos de 0,7 µg de HSA para fabricar cada sensor, se considera mínimo el riesgo de transmisión viral y de reacciones de los tejidos.

## Almacenamiento y utilización

**PRECAUCIÓN: no congele el sensor ni lo guarde bajo luz solar directa ni en condiciones de temperaturas o humedad extremas. Estas condiciones pueden dañar el sensor.**

Los sensores se pueden conservar a temperatura ambiente, entre +36 °F y +86 °F (+2 °C y +30 °C). Si el sensor se almacena en un entorno fresco, deje que se caliente a temperatura ambiente para evitar la condensación. No conservar los sensores a una temperatura inferior a +36 °F (+2 °C).

Deseche el sensor después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si el envase está dañado o si el precinto está roto.








## Especificaciones

Dimensiones	2,46 x 2,50 x 1,87 pulgadas
Peso	6,25 gramos

## Vida útil del sensor

El sensor es para un solo uso y tiene una vida útil máxima de 144 horas (seis días). El período de vida útil de 144 horas del sensor comienza cuando el monitor o la bomba de insulina reciben la primera alerta MEDIR GS AHORA.

## Tabla de iconos

	No utilizar después de
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
REF	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
STERILE R	Esterilizado mediante radiación
	Limitación de la temperatura
	Fecha de fabricación
	Abrir aquí
	Fabricante

© 2012, Medtronic MiniMed, Inc. Todos los derechos reservados. Enlite™ es una marca comercial de Medtronic MiniMed, Inc.

RELEASED

RELEASED

RELEASED



**Medtronic**



**Medtronic MiniMed**  
18000 Devonshire Street  
Northridge, CA 91325  
USA  
800 646 4633  
818 576 5555  
[www.medtronicdiabetes.com](http://www.medtronicdiabetes.com)

**R<sub>x</sub> Only**

REF MMT-7008A, MMT-7008B  
6025676-2AF1\_a