

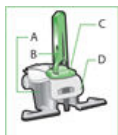
Guardian™ Sensor (3)

Kasutusjuhend



Tutvustus

Guardian™ Sensor (3) glükoosisensor moodustab osa veresuhkru pideva jälgimise süsteemist (CGM). Sensor muundab pidevalt nahaalusest interstiitsiaalsest vedelikust saadud väikesed glükoosikogused elektrooniliseks signaaliks. Seejärel kasutab süsteem neid signaale sensori glükoosiväärtuste määramiseks.



- A. alus
B. nõela ümbris
C. sensor
D. läbipaistev kattepaber

Sensori kasutamisega seotud võimalikud ohud

Sensori kasutamisega võivad kaasneda järgmised üldised ohud:

- nahaärritus või muud reaktsioonid
- verevalumid
- ebamugavustunne
- punetus
- veritsus
- valu
- lööve
- infektsioon
- kõrgem muhk
- tedretähnilaadse väikse täpi tekkimine nõela sisestuskohta
- allergiline reaktsioon
- ärevusest või nõela sisestamise kartusest tulenev minestamine
- valulikkus või hellus
- paistetust sisestuskoha ümbruses
- sensori mõranemine, purunemine või kahjustus
- sensori nõela eemaldamisest põhjustatud vähesed verepriksmed
- liimainest, plaastritest või mõlemast põhjustatud punetus
- armid

Näidustused

Sensorit kasutatakse koos Guardian Link (3) ja Guardian Connect saatjaga glükoositaseme pidevaks jälgimiseks suhkurtoõbe põdevatel inimestel.

Vastunäidustused

Teadadaolevalt puuduvad.

Abi

Abi saamiseks võtke ühendust kohaliku esindajaga. Kontaktandmete saamiseks vaadake käesoleva kasutusjuhendi lõpus olevat Medtronic Diabetes Internationali kontaktide loendit.

Üldised hoiatused

Enne sensori sisestamist lugege terve kasutusjuhend läbi. Ühe vajutusega sisestaja (MMT-7512) ei tööta samal põhimõttel kui teised Medtronicu sisestusseadmed. Juhiste mittejärgimine või teise sisestaja kasutamine võib põhjustada ebasobivat sisestamist, valu või vigastust.

Sensor on mõeldud ainult heakskiidetud saatjatega kasutamiseks. See takistab sensoriga mitteühilduvate saatjate ja salvestitega ühenduse loomist. Sensori ühendamise saatja või salvestiga, mida ei ole lubatud sensoriga kasuta, võib põhjustada komponentide kahjustusi. Süsteemi kasutusjuhendist leiate ühilduvate toodete loendi.

Ärge langetage raviotsuseid sensori glükoosiväärtustele tuginedes, kuna sensori glükoosiväärtus ja vere glükoositase (BG) võivad erineda. Kui sensori glükoosinäit on madal või kõrge või kui tunnete madala või kõrge glükoositaseme sümptomeid, tehke enne raviotsuste langetamist järgmist. Kontrollige glükomeetriga veresuhkru taset, kasutades selleks sõrmest võetud vereproovi.

Atsetaminofeeni või paratsetamooli sisaldavate ravimite tarvitamine sensori kandmise ajal võib sensori glükoosinäitu väärtalt tõsta. Ebatäpsuse tase sõltub teie kehas olevast atsetaminofeeni või paratsetamooli kogusest ja võib olla iga inimese puhul erinev.

Ärge laske sensoril kokku puutuda magnetresonantskuva-, diatermia- või muude tugevat magnetvälja tekitavate seadmetega, kuna sensori kasutamist sellistes tingimustes ei ole uuritud ja see võib olla ohtlik. Kui sensor puutub tahtmatult kokku tugeva magnetväljaga, lõpetage selle kasutamine ja võtke täiendava abi saamiseks ühendust kohaliku esindajaga.

Sensori külge on kinnitatud sissetõmmatav nõel, millel võivad olla sisestamisel sinna sattunud verepritsmed. Kui olete tervishoiutöötaja või hooldaja, mähkige sensori ümber steriilne marli, et minimeerida kokkupuudet verega. Hoidke nõela eemaldamisel enda ja patsiendi vahel võimalikult suurt vahemaad.

Hoidke nõela ümbris kogu aeg nägemisulatuses, et vältida tahtmatut nõelatorget.

Enne kasutamist kontrollige pakendit kahjustuste suhtes.

Sensorid on steriilsed ja mittepürogeensed, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge kasutage sensorit, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud. Mittesteriilse sensori kasutamine võib põhjustada paigalduskohal infektsiooni.

Toode sisaldab väikseid osi ja võib põhjustada lastel lämbumisohtu.

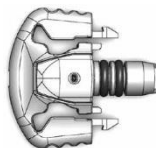
Jälgige, kas sisestuskohal (sensori all, ümber või peal) esineb veritsust.

Kui esineb veritsus, toimige järgmiselt:

1. Asetage sensori peale steriilne marli või puhas riie ja suruge sellele ühtlaselt kuni kolm minutit. Mittesteriilse marli kasutamine võib põhjustada paigalduskohal infektsiooni.
2. Kui veritsus lakkab, ühendage saatja (või salvesti) sensoriga.
Kui veritsus ei lakka, ärge ühendage saatjat sensoriga, kuna veri võib sattuda saatja ühendusele ja seadet kahjustada.

Kui veritsus jätkub, põhjustab valu või ebamugavust või on sensori plastkorpusel nähtav, toimige järgmiselt:

1. Eemaldage sensor ja suruge jätkuvalt paigalduskohale ühtlaselt, kuni veritsus lakkab. Visake sensor teravate esemete kõrvaldamiseks mõeldud mahutisse.
2. Kontrollige, kas paigalduskohal esineb punetust, veritsust, ärritust, valu, hellust või põletikku. Ravige vastavalt tervishoiutöötajalt saadud juhistele.
3. Sisestage uus sensor teise kohta.



plastkorpus

Üldised ettevaatusabinõud

Enne sensori sisestamist peske käsi seebi ja veega, et vältida paigalduskohal infektsiooni.

Kui paigaldate sensorit kellelegi teisele, kandke kindaid, et vältida kokkupuudet patsiendi verega.

Ärge sisestage sensorit läbi plaastri. Sensori läbi plaastri sisestamine võib põhjustada sensori ebaõiget sisestamist ja toimimist.

Kasutage sisestuskoha ettevalmistamiseks alkoholi, et nahale ei jääks mustust.

Sensori sisestuskohtade ülekoormuse vältimiseks vahetage neid.

Visake kasutatud sensorid ja nõelte ümbrised teravate esemete kõrvaldamiseks mõeldud mahutisse, et vältida tahtmatut nõelatorget.

Ärge puhastage ega resteriiseerige nõela ega proovige seda ümbrise eemaldada. Vastasel korral võite põhjustada tahtmatuid nõelatorkeid.

Ärge korduvkasutage sensoreid. Sensori korduvkasutamine võib põhjustada sensori pinna kahjustusi ja seega ebatäpseid glükoosiväärtusi, sisestuskoha ärritust või põletikku..

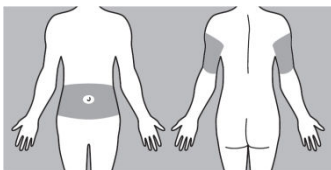
Kuhu sensor sisestada

HOIATUS! Veenduge, et sensori sisestuskoht oleks insuliinipumba infusioonikohast või manuaalse süstimise kohast vähemalt 2,5 cm kaugusel. Sensori vahetamisel valige uus asukoht, mis oleks eelmisest vähemalt 2,5 cm kaugusel, et piirkond saaks paraneda. Armistumine või kudede kõvenemine võib põhjustada ebatäpset insuliini manustamist või sensori toimimist.

HOIATUS! Vältige 5 cm ala naba ümber, et sisestuskoht oleks mugav ja sensor klepuks korralikult.

Valige sisestuskoht, kus on piisavalt nahaalust rasvkude.

Siin on näidatud sensori sisestamiseks parimad kehapiirkonnad (hallid).



Ärge sisestage sensorit lihasesse või piirkonda, millel on rõivad või aksessuaarid tihedalt ümber, tugeva naha või armkoega aladele, piirkondadesse, mis treenimisel aktiivselt liiguvad või rihma alla või vöökohale, et tagada sensori parim toimimine ja vältida sensori tahtmatut eemaldamist.

Sensori eemaldamine

Kui olete valmis sensorit vahetama, ühendage saatja vastavalt kasutusjuhendile sensorist lahti. Tõmmake sensorit õrnalt, et see kehas eemaldada. Asetage sensor teravate esemete kõrvaldamiseks mõeldud mahutisse.

Reaktiivid

Sensor sisaldab kahte bioloogilist reaktiivi: glükoosoksüdaasi ja inimese seerumi albumiini (HSA). Glükoosoksüdaas on saadud *Aspergillus niger*ist ja seda toodetakse vastavalt tööstusharu nõuetele, mis on kehtestatud ensüümide ekstraheerimisele ja puhastamisele diagnostilistes, immunodiagnostilistes ja biotehnilistes rakendustes kasutamiseks.

Sensoris kasutatav HSA koosneb puhastatud ja kuivatatud albumiini V fraktsioonist, mis on saadud glutaaraldehüüdiga ristseotud pastöriseeritud inimseerumist. Ühe sensori tootmiseks kasutatakse ligikaudu 3 µg glükoosoksüdaasi ja 10 µg HSA-d. HSA-d on lubatud kasutada inimestel intravenoosse infusioonina palju suuremates kogustes kui seda sisaldub sensoris.

Hoiustamine ja käitlemine

HOIATUS! Ärge külmutage sensorit ega hoidke seda otsese päikesevalguse käes, kõrgel temperatuuril või niiskes keskkonnas. Need tingimused võivad sensorit kahjustada.

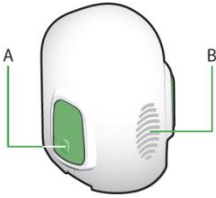
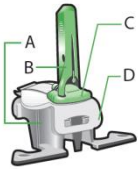
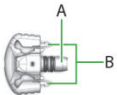
Hoidke sensorit toatemperatuuril vahemikus 2–27 °C.


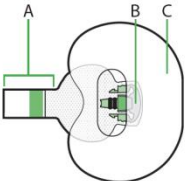
Visake sensor ära, kui pakendil märgitud „kõlblik kuni“ kuupäev on möödunud, kui pakend on kahjustatud või kui tihend on katki.

Sensori kasutusaeg

Sensorit saab kasutada üks kord ja maksimaalselt 170 tundi (seitse päeva). Sensori 170-tunnine kasutusaeg algab siis, kui sensor ühendatakse saatjaga.


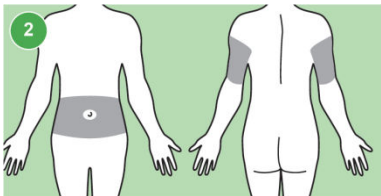
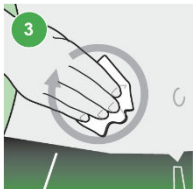
Komponendid

	<p>Ühe vajutusega sisestaja</p> <p>A. mõlema nupu peal on kühm</p> <p>B. põidlajälje märgistus</p>
	<p>Glükoosisensori osad</p> <p>A. alus</p> <p>B. nōela ümbris</p> <p>C. sensor</p> <p>D. läbipaistev katepaber</p>
	<p>Sensori korpus</p> <p>A. sensori ühendus</p> <p>B. sensori klambrid</p>

	<p>Ühilduv saatja</p>
	<p>Plaaster ja sensori komponendid</p> <p>A. kleepriba B. sensori korpus C. ovaalne plaaster</p>

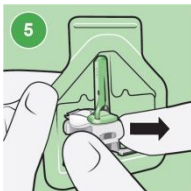
Sensori sisestamine

HOIATUS! Kui paigaldate sensorit kellelegi teisele, kandke kindaid, et vältida kokkupuudet patsiendi verega. Esineda võib vähene veritsus. Kokkupuude patsiendi verega võib põhjustada infektsiooni.

	<p>1. Peske käed.</p>
	<p>2. Valige kõhul või õlavarrel asuv paigalduskoht, kus on piisavalt rasvkudet.</p>
	<p>3. Puhastage sisestuskoht alkoholiga. Laske piirkonnal kuivada.</p>

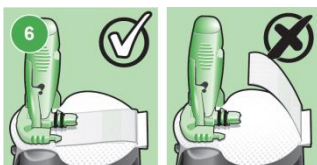


4. Avage sensori pakend.



5. Hoidke alusest ja eemaldage glükoosisensor pakendist. Asetage alus tasasele pinnale.

Märkus. Aluse ja glükoosisensori määratlus on toodud komponentide tabelis.



6. Veenduge, et kleerriba on sensori ühenduse ja klambrite all kinni.

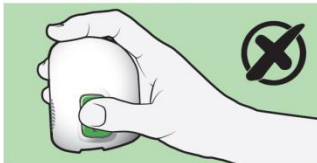


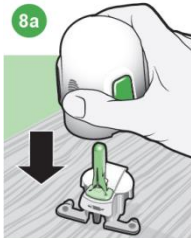
7. **Sisestaja õige hoidmine**

Asetage põial pöidlajälje märgistusele, et hoida sisestajat ilma nuppe puudutamata.

Sisestaja vale hoidmine

Sõrmed ei tohi nuppe puudutada.





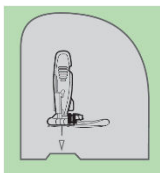
8a–8b. Hoidke sisestajat, asetades pöidla pöidlajälje märgistusele nii, et te **ei puuduta nuppe**. Vajutage sisestaja ettevaatlikult alusele, kuni sisestaja allosa on laual ühetasaselt ja kuulete klõpsu.



9a. Sisestaja aluselt eemaldamiseks asetage ühe käe põial pöidlajälje märgistusele ja haarake sisestajast **nuppe puudutamata**. Asetage teise käe kaks sõrme aluse jalgadele.

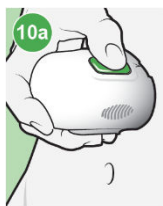


9b. Tõmmake sisestaja aeglaselt nuppe puudutamata otse üles. Ärge eemaldage alust sisestaja küljest õhus, kuna see võib sensorit kahjustada.



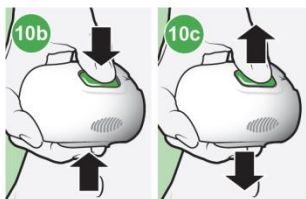
Märkus. Sisestaja küljel olev nool on kohakuti sisestaja sees oleva nõelaga.

HOIATUS! Ärge suunake mitte kunagi laetud sisestajat ühegi kehaosa suunas, kuhu te ei soovi sensorit sisestada. Tahtmatu nupuvajutuse tagajärjel võib nõel sensori soovimatusse kohta sisestada, põhjustades kergeid vigastusi.



10a. Hoidke sisestajat puhastatud sisestuskoha vastas kindlalt paigal, nii et te ei suru seda liiga sügavale naha sisse.

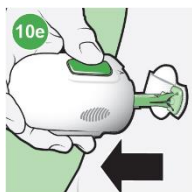
Märkus. Kui te ei hoia sisestajat keha vastas kindlalt paigal, võib sisestaja peale nuppude vajutamist tagasi pörgata ning põhjustada sensori ebaõige sisestamise.



10b–10c. Vajutage ja vabastage mõlema nupu kühmud ühel ajal, hoides samal ajal sisestajat tihedalt keha vastas.

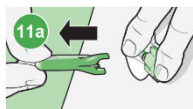


10d. Hoidke sisestajat keha vastas vähemalt viis sekundit, et liimaine nahale kleepuks.



10e. Tõstke sisestaja aeglaselt kehast eemale, veendudes, et te ei vajuta nuppe.

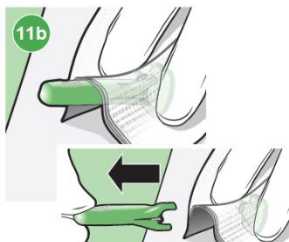
Kui sisestasite sensori iseendale, läbige etapp 11a. Kui olete tervishoiutöötaja või hooldaja, kes sisestas sensori patsiendile, läbige etapp 11b.



Patsient

- 11a.** Hoidke sensori korpust õrnalt ühenduse juurest ja teisest otsast naha vastas. Hoidke nõela ümbrist **ülemisest otsast** ja tõmmake see aeglaselt otse välja ja sensorist eemale.

VÕI

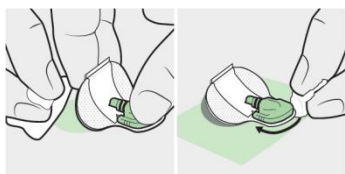


Tervishoiutöötaja või hooldaja

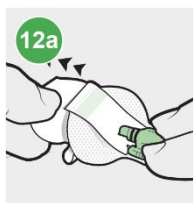
- 11b.** Mähkige steriilne marli sensori ümber (nagu näidatud joonisel 11b). Hoidke sensori korpust õrnalt ühenduse juurest ja teisest otsast naha vastas. Hoidke nõela ümbrist **ülemisest otsast** ja tõmmake see aeglaselt otse välja ja sensorist eemale.

HOIATUS! Jälgige, kas sisestuskohas tekib veritsus. Kui sensori all, ümber või peal tekib veritsus, asetage sensori peale steriilne marli või puhas riie ja suruge sellele ühtlaselt kuni kolm minutit. Mittesteriilse marli kasutamine võib põhjustada infektsiooni. Kui veritsus ei lakka, eemaldage sensor ja suruge paigalduskohale ühtlaselt, kuni veritsus lakkab.

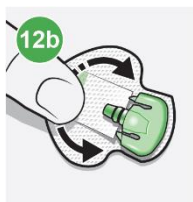
Märkus. Medtronicu liimained on survetundlikud. Liimaine vastu nahka surumine tagab, et sensor püsib nahal kogu kandmisperioodi jooksul.



Märkus. Liimtoodete nagu Skin Tac™ kasutamine peale sisestamist lisaks plaastrile on valikuline. Valikuliste liimtoodete kasutamisel lisage see enne kattepaberi eemaldamist nahale kleppadja alla. Selle võib lisada ka kleppadjale või nahale sensori korpuse alla. Laske tootel kuivada.



12a. Hoidke sensorit paigal ja eemaldage kattepaber õrnalt kleppadja alt. Ärge eemaldage kattepaberi nelinurkselt kleppribalt. Seda riba kasutatakse hiljem saatja kinnitamiseks.

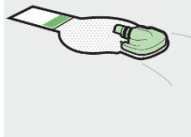


12b. Vajutage kleppadi tugevalt vastu nahka, et sensor jääks nahale kinni.



13a. Tõmmake kleppriba ühenduse alt ära.

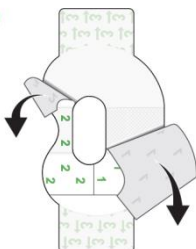
13b



13b. Tõmmake sensori kleepriba sirgeks, nii et see oleks tihedalt naha vastas.

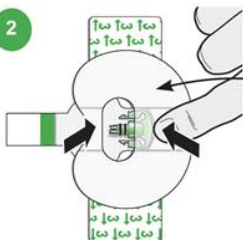
Ovaalse plaastri pealekandmine

1



1. Eemaldage 1. ja 2. kattepaber

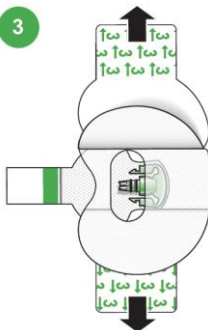
2



2. Asetage plaaster kohale, nagu näidatud, ja vajutage tugevalt.

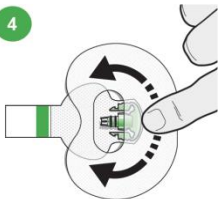
Laiem plaastriosa katab pool sensori korpust.

3



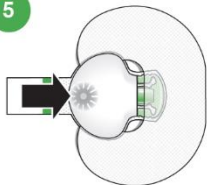
3. Eemaldage mõlemalt poolt 3. kattepaber.

4



4. Siluge plaaster vastu nahka.

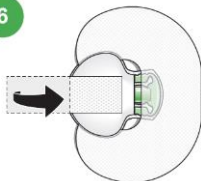
5



5. Ühendage saatja sensoriga.

Märkus. Oodake, kuni saatja roheline tuli hakkab vilkuma. Kui roheline tuli ei vilgu, vaadake saatja kasutusjuhendi tõrkeotsingu peatükki.

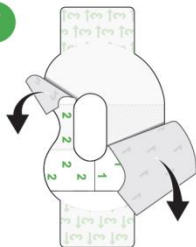
6



6. Katke saatja kleepribaga.

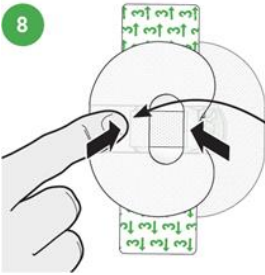
Märkus. Ärge tõmmake riba liiga tihkelt.

7



7. Teise plaastri pealekandmiseks eemaldage 1. ja 2. kattepaber.

8



8. Kandke teine plaaster esimese suhtes vastupidises suunas peale ja asetage see saatja peale. Vajutage tugevalt.

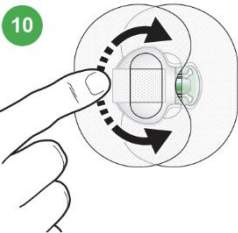
Plaastri lai osa katab saatja otsa ja nahka.

9



9. Eemaldage mõlemalt poolt 3. kattepaber.

10



10. Siluge plaaster vastu nahka.

Märkus. Kontrollige sensori kohta regulaarselt. Kui seade ei ole kindlalt paigas, lisage täiendav plaaster.

11



















11. Sensori seadete pumpa või mobiilseadmesse sisestamise kohta lisateabe saamiseks vaadake vastavat kasutusjuhendit.

Tingmärkide tabel



„Kõlblik kuni“ kuupäev

	Ärge korduvkasutage
(1x)	Üks sensor pakendi kohta
(5x)	Viis sensorit pakendi kohta
(2x)	Kaks plaastrit pakendi kohta
(10x)	Kümme plaastrit pakendi kohta
	Vaadake kasutusjuhendit
	Kataloogi või mudeli number
	Partii kood
	Steriliseeritud kiirituse abil
	Temperatuuripiirang
	Avage siit
	Tootja
	Ärge resteriiseerige
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult
	Hoidke kuivana
	Saatke papp, paber, plastist pakkevahendid ja soovimatu kirjalik materjal taaskasutusse.
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.
	Vastavusmärk: see sümbol tähendab, et seade vastab täielikult meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ (NB 0459).
	Magnetresonants (MR) on ohtlik: hoidke magnetresonantskuvaseadmetest (MRI) eemal.
	Mittepürogeenne – ei sisalda endotoksiine.

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Kõik õigused kaitstud.

MiniMed™ ja Guardian™ on Medtronic MiniMedi registreeritud kaubamärgid.

Skin Tac™ on Torbot Groupi kaubamärk.

Euroopa:

Medtronic Europe S.A. Euroopa,
Lähis-Ida ja Aafrika peakontor
Tel: +41 (0) 21-802-7000



Medtronic



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

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holland

CE 0459

REF MMT-7020



6026096-9G1_A

6026096-9G1_A