

Guardian™ 4

Sensor User Guide

Korisnički priručnik za senzor

Korisnički priručnik za senzor

Наръчник за потребителя на сензора

Sensori kasutusjuhend

Jutiklio naudotojo vadovas

Sensora lietotāja rokasgrāmata

Водич за користење на сензорот

Посібник користувача сенсора



Introduction

The Guardian™ 4 sensor is part of the Continuous Glucose Monitoring (CGM) system. The sensor converts small amounts of glucose from the interstitial fluid under the skin into an electronic signal. The system then uses these signals to provide sensor glucose values.



Sensor assembly

Indications for use

The Guardian 4 sensor (MMT-7040Q) is intended for use with the Guardian™ 4 transmitter (MMT-7841Q) to monitor glucose levels in persons with diabetes. The sensor is designed to replace fingerstick blood glucose readings for diabetes treatment decisions.

The sensor is intended for insertion into persons ages 7 years and older. The sensor is intended for insertion into the back of the upper arm or the upper buttocks in persons ages 7 through 17 years. The sensor is intended for insertion into the back of the upper arm or the abdomen in persons ages 18 years and older.

Contraindications

No contraindications are associated with Guardian 4 sensor use. For contraindications related to CGM, see the Guardian™ App User Guide.

Clinical benefits

The Guardian 4 sensor is a component of the CGM system that provides sensor glucose values. See the Guardian App User Guide for the clinical benefits of systems that use the Guardian 4 sensor.

User safety

Warnings

Read this entire user guide before attempting to insert the Guardian 4 sensor. The one-pressserter (MMT-7512) is the onlyserter approved for use with the sensor. Failure to follow directions, or the use of a different insertion device, may result in improper insertion, pain, or injury.

Do not attempt to connect a transmitter or recorder that is not compatible with the sensor. The sensor is designed to work with approved transmitters only. Connecting the sensor to a transmitter or recorder that is not approved for use with the sensor may damage the components. Refer to the Guardian App User Guide for a list of compatible products.

Do not use continuous glucose monitoring if hydroxyurea, also known as hydroxycarbamide, is taken. Hydroxyurea is used to

treat certain diseases, such as cancer and sickle cell anemia. Hydroxyurea use results in higher sensor glucose readings compared to blood glucose readings. Taking hydroxyurea while using continuous glucose monitoring can result in substantially higher sensor glucose readings in reports than actual blood glucose readings.

Always check the label of any medication being taken to confirm if hydroxyurea or hydroxycarbamide is an active ingredient. If hydroxyurea is taken, consult a healthcare professional. Use additional blood glucose meter readings to verify glucose levels.

Taking medications that contain acetaminophen or paracetamol, including, but not limited to fever reducers and cold medicine, while wearing the sensor, may falsely raise sensor glucose readings. The level of inaccuracy depends on the amount of acetaminophen or paracetamol active in the body and may be different for each person. Always check the label of any medications to confirm whether acetaminophen or paracetamol is an active ingredient.

Do not expose the sensor to MRI equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields. The performance of the sensor has not been evaluated under those conditions and may be unsafe. If the sensor is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact a local Medtronic support representative for further assistance.

Always inspect the packaging for damage prior to use. Sensors are sterile and non-pyrogenic, unless the package has been opened or damaged. If the sensor packaging is open or damaged, discard the sensor directly into a sharps container. Use of a non-sterile sensor may result in infection at the insertion site.

Do not allow children to put small parts in their mouth. This product may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.

Healthcare professionals and caregivers:

- Always wear gloves to insert the sensor. A retractable needle is attached to the sensor. Minimal bleeding may occur.
- Cover the sensor with sterile gauze to remove the needle housing from the sensor.

Place the needle housing directly into a sharps container after sensor insertion to prevent accidental needlestick injury.

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

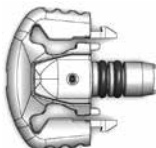
If bleeding occurs, do the following:

1. Apply steady pressure, using sterile gauze or a clean cloth placed on top of the sensor, for up to three minutes. The use of unsterile gauze may cause site infection.
2. If bleeding stops, connect the transmitter (or recorder) to the sensor.

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

If bleeding continues, causes excessive pain or discomfort, or is significantly visible in the plastic base of the sensor, do the following:

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



Plastic base

For questions or concerns related to sensor use, contact a local Medtronic support representative for assistance.

For medical questions or concerns, contact a healthcare professional.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to a healthcare professional.

Healthcare professionals: report serious incidents to Medtronic and the appropriate authorities.

Precautions

Wash hands with soap and water before inserting the Guardian 4 sensor to help prevent site infection.

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

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

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

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

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

Risks and side effects

Keep the Guardian 4 sensor out of reach of children. The sensor may pose a choking hazard that can result in serious injury or death.

Other risks related to sensor use include:

- Skin irritation or other reactions
- Bruising
- Discomfort

- Redness
- Bleeding
- Pain
- Rash
- Infection
- Raised bump
- Appearance of a small “freckle-like” dot where needle was inserted
- Allergic reaction
- Fainting secondary to anxiety or fear of 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 or tapes or both
- Scarring

Hazardous substances

None.

Allergens

None known.

Reagents

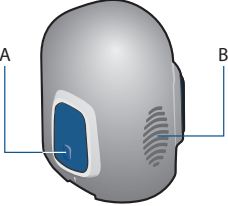
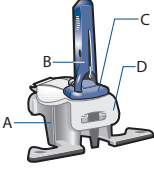
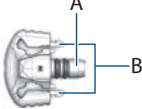

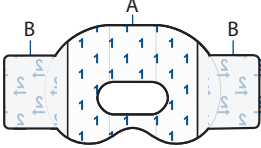
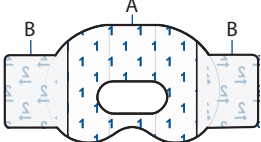
The Guardian 4 sensor contains two biological reagents: glucose oxidase, and human serum albumin (HSA). Glucose oxidase is derived from *Aspergillus niger* and manufactured to meet industry requirements for the extraction and purification of enzymes for use in diagnostic, immunodiagnostic, and biotechnical applications.

The HSA used on the sensor consists of purified and dried albumin fraction V derived from pasteurized human serum, which is cross-linked via glutaraldehyde. Approximately 3 µg of glucose oxidase and approximately 10 µg of HSA are used to manufacture each sensor. HSA is approved for IV infusion in humans at quantities much larger than in the sensor.

Remove the sensor

To change the Guardian 4 sensor, disconnect the transmitter from the sensor as described in the Guardian transmitter user guide. Gently pull the sensor from the body to remove it. Discard the sensor in a sharps container.

Components

	<p>One-pressserter A. bump on both buttons B. thumbprint marking</p>
	<p>Glucose sensor assembly A. pedestal B. needle housing C. sensor D. clear liner</p>
	<p>Sensor base A. sensor connector B. sensor snaps</p>
	<p>Transmitter</p>
	<p>First piece of oval tape A. liner 1 B. liner 2</p>
	<p>Second piece of oval tape A. liner 1 B. liner 2</p>

Where to insert the sensor

Choose an insertion site for the applicable age group. Target the shaded areas, and make sure that the insertion site has a sufficient amount of fat.

Ages 7-17 years



Upper buttocks



Back of the upper arm



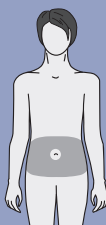
Insertion on abdomen for ages 7-17 years has not been evaluated for accuracy.

Note: Insertion onto the upper buttocks should target the top third of the buttocks area. Assistance from another person may be needed for sensor insertion into the back of the upper arm or the upper buttock. If assistance is not needed, a mirror may be helpful for self insertion.

Ages 18 years and older



Back of the upper arm



Abdomen



Insertion on upper buttocks for ages 18 years and older has not been evaluated for accuracy.

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

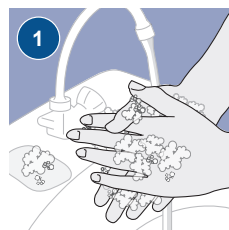
For best sensor glucose performance, and to prevent accidental sensor removal:

- Do not insert the sensor into muscle, tough skin, or scar tissue.
- Avoid areas that are constrained by clothing or accessories.

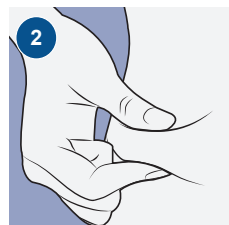
- Avoid areas that are located under a belt or waistband.
- Avoid areas subjected to vigorous movement during exercise.

Inserting the sensor

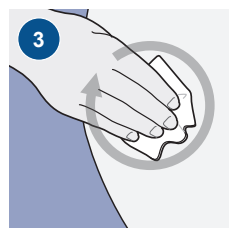
WARNING: Always wear gloves when inserting the sensor into another person to avoid contact with patient blood. Minimal bleeding may occur. Contact with patient blood may cause infection.



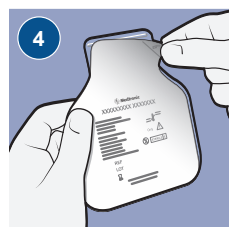
1. Wash hands thoroughly with soap and water.



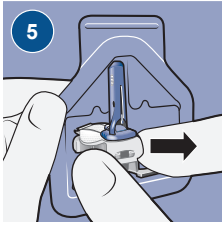
2. Choose an insertion site that has a sufficient amount of fat.



3. Clean the insertion site with alcohol. Let the area air dry.



4. Open the sensor package.



5. Hold the pedestal and remove the glucose sensor assembly from the package. Place the pedestal on a clean, flat surface such as a table.

tucked tab

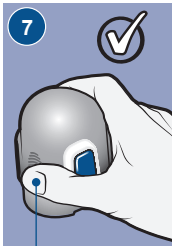


Correct

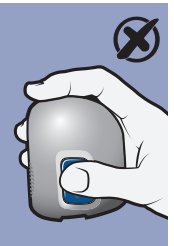


Incorrect

6. Confirm that the adhesive tab of the sensor is tucked under the sensor connector and sensor snaps.



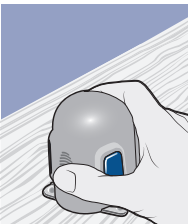
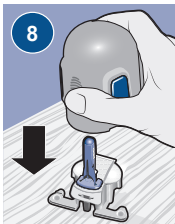
Correct



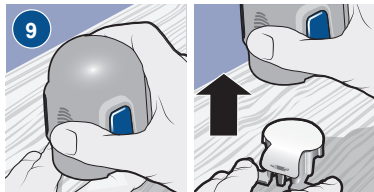
Incorrect

7. Using either hand, place a thumb on the thumbprint marking to hold the serter. Fingers must not touch the serter buttons.

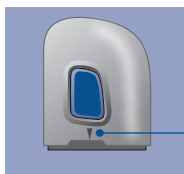
thumb on thumbprint marking



8. Push the serter down onto the pedestal until the base of the serter sits flat on the table and there is a click.



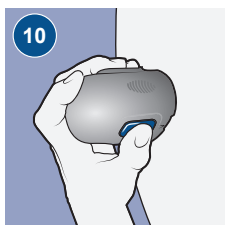
9. With either hand, place two fingers on the base of the pedestal. With the other hand, grip the serter and pull the serter upwards.



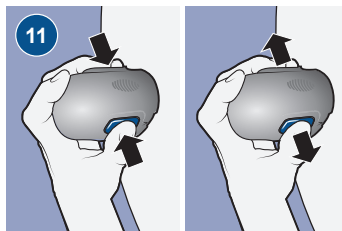
Note: The arrow on the side of the serter aligns with the needle inside the serter.

arrow

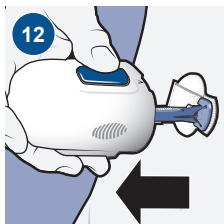
WARNING: Never point a loaded serter toward any body part where insertion is not desired. An accidental button-push may cause the needle to inject the sensor in an undesired location, causing minor injury.



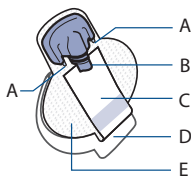
10. Place the serter on top of the prepared insertion site.



11. Press and release both serter buttons at the same time. Continue to hold the serter on top of the insertion site for five seconds or more to let the adhesive stick to the skin.



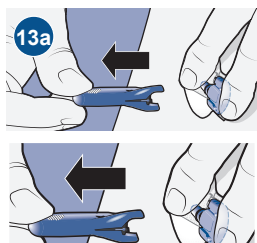
12. Lift the serter away from the insertion site. Fingers must not press the buttons while lifting the serter.



Sensor base

- A. sensor snaps
- B. sensor connector
- C. adhesive tab
- D. adhesive liner
- E. adhesive pad

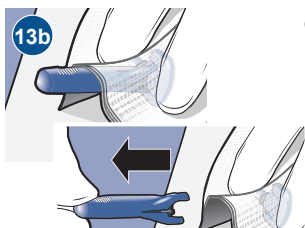
If the sensor is inserted without assistance, complete step 13a. If a healthcare professional or caregiver assisted with sensor insertion, complete step 13b.



Patient:

13. a. Hold the sensor base against the skin at the sensor connector and at the opposite end of the sensor base. Hold the needle housing at the top and pull away from the sensor.

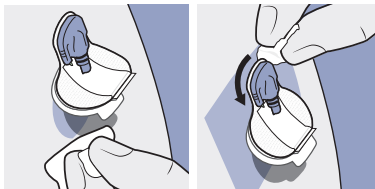
OR



Healthcare professional or caregiver:

13. b. Wrap sterile gauze around the sensor. Hold the sensor base against the skin at the sensor connector and the opposite end of the sensor base. Hold the needle housing at the top and pull away from the sensor.

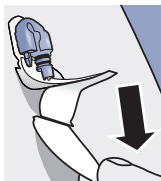
WARNING: Always watch for bleeding at the insertion site. If bleeding occurs under, around, or on top of the sensor, apply steady pressure using sterile gauze or a clean cloth placed on top of the sensor for up to three minutes. The use of unsterile gauze may cause an infection. If bleeding does not stop, remove the sensor and apply steady pressure until the bleeding stops.



Note: After insertion, use of adhesive products, such as Skin Tac™, in addition to the oval tape is optional. If optional adhesive products are used, apply them to the skin under the adhesive pad prior to removing the liner. Adhesive products may also be applied to the adhesive pad or the skin around the sensor base. Allow the product to dry before continuing.



14. Remove the adhesive liner from under the adhesive pad. Pull the liner away from the sensor, staying close to the skin. Do not pull on the sensor when you remove the liner.



Note: Do not remove the adhesive liner from the rectangular adhesive tab. This tab will be used to secure the transmitter in a later step.

Note: If the sensor base moves, hold the sensor base down.



15. Firmly press the adhesive pad against the insertion site to confirm that the sensor base remains on the skin.

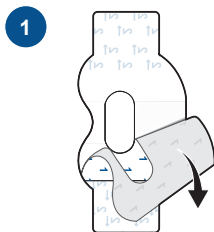


16. Untuck the adhesive tape from under the sensor connector.

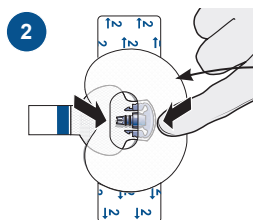


17. Straighten the sensor adhesive tab so that it lies flat against the skin.

Applying Oval Tape



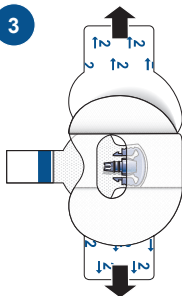
1. Remove the liner marked 1.



2. Apply the tape as shown and press down firmly.

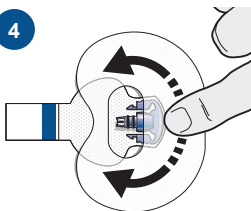
wide part of tape covers half of sensor base

3



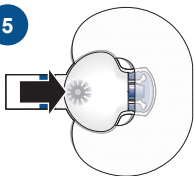
3. Remove liners marked 2 from each side.

4



4. Smooth the tape.

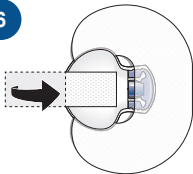
5



5. Connect the transmitter to the sensor.

Note: Wait for the green light on the transmitter to flash. If the green light does not flash, refer to the Troubleshooting section of the Guardian 4 transmitter user guide.

6



6. Cover the transmitter with the adhesive tab.

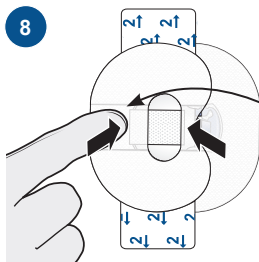
Note: Do not pull the tab too tightly.

7



7. To apply a second tape, remove liner marked 1.

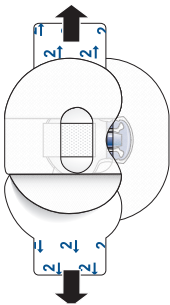
8



8. Apply the second tape in the opposite direction to the first tape and place it on the transmitter. Press down firmly.

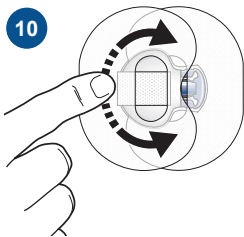
wide part of tape covers end of transmitter and skin

9



9. Remove liners marked 2 from each side.

10



10. Smooth the tape.

Note: For details on how to enter sensor settings into a compatible display device, refer to the Guardian App user guide.

Maintenance

Cleaning

The Guardian 4 sensor is a single-use, disposable device. No cleaning or maintenance is required.

Storage

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

Only store sensors at room temperature between 2 °C to 27 °C (36 °F to 80 °F).

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

Disposal









Dispose of the Guardian 4 sensor into a sharps container.

















Technical specifications

Approximate dimensions
3.8 x 6.7 x 5.2 centimeters (1.5 x 2.6 x 2.0 inches)
Approximate weight
2.80 grams (.09 ounces)

Sensor life of use

The Guardian 4 sensor can be used one time and has a maximum life of 170 hours (seven days). The 170-hour life span of the sensor begins when the sensor is connected to the transmitter.

Icon table	
	Use-by date
	Medical device
	Importer
	Do not re-use
	Caution: consult instructions for use for important warnings or precautions not found on the label.
(1x)	One sensor per container/package
(5x)	Five sensors per container/package
(2x)	Two tapes per package
(10x)	Ten tapes per package
	Consult instructions for use
	Catalogue number
	Batch code

	Sterilized using irradiation
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
	Storage temperature limit
	Open here
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Do not resterilize
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Recyclable, contains recycled content
	Authorized representative in the European Community
	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
	Magnetic Resonance (MR) unsafe
	Non-pyrogenic
	Requires prescription in the USA

©2021 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company. Skin Tac™

Uvod

Senzor Guardian™ 4 dio je vašeg sustava za kontinuirano mjerenje glukoze (KMG). Taj senzor pretvara male količine glukoze iz intersticijske tekućine ispod kože u elektronički signal. Sustav zatim s pomoću tih signala prikazuje vrijednosti glukoze izmjerene senzorom.



Sklop senzora

Indikacije za uporabu

Senzor Guardian 4 (MMT-7040Q) namijenjen je uporabi s odašiljačem Guardian™ 4 (MMT-7841Q) za potrebe praćenja razina glukoze u osoba s dijabetesom. Senzor je predviđen kao zamjena za provjeru glukoze u krvi lancetom radi odluka o liječenju dijabetesa.

Senzor je namijenjen umetanju u osoba u dobi od 7 godina i više. Senzor je namijenjen umetanju u stražnju stranu nadlaktice ili gornji dio stražnjice u osoba u dobi od 7 do 17 godina. Senzor je namijenjen umetanju u stražnju stranu nadlaktice ili trbuh u osoba u dobi od 18 godina i više.

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija povezanih s uporabom senzora Guardian 4. Kontraindikacije povezane s kontinuiranim praćenjem glukoze potražite u priručniku za korisnike aplikacije Guardian™.

Kliničke koristi

Senzor Guardian 4 komponenta je sustava za kontinuirano mjerenje glukoze koji pruža vrijednosti glukoze izmjerene senzorom. Kliničke koristi sustava koji upotrebljavaju senzor Guardian 4 potražite u korisničkom vodiču za aplikaciju Guardian.

Sigurnost korisnika

Upozorenja

Prije pokušaja umetanja senzora Guardian 4 pročitajte cijeli ovaj korisnički priručnik. Medicinski proizvod za postavljanje senzora jednim pritiskom (engl. one-press serter) (MMT-7512) jedini je proizvod za postavljanje odobren za uporabu s ovim senzorom. Nepridržavanje uputa ili upotreba drugog proizvoda za uvođenje mogu dovesti do nepravilnog umetanja, bola ili ozljede.

Nemojte pokušavati spojiti odašiljač ni snimač koji nisu kompatibilni sa senzorom. Senzor je proizveden samo za rad s odobrenim odašiljačima. Povezivanje senzora s odašiljačem ili snimačem koji nije odobren za uporabu s ovim senzorom može uzrokovati oštećenje komponenti. U korisničkom priručniku za aplikaciju Guardian potražite popis kompatibilnih proizvoda.

Ne upotrebljavajte sustav za kontinuirano mjerenje glukoze ako uzimate lijek hidroksiurea, poznat i pod nazivom hidroksikarbamid. Hidroksiurea se primjenjuje za liječenje određenih bolesti, poput raka i anemije srpastih stanica. Uzimanje lijeka hidroksiurea rezultira višim vrijednostima glukoze izmjerene senzorom u usporedbi s vrijednostima glukoze u krvi. Uzimanje lijeka hidroksiurea tijekom upotrebe sustava za kontinuirano mjerenje glukoze može rezultirati značajno višim vrijednostima glukoze izmjerenim senzorom u izvješćima u odnosu na stvarne vrijednosti glukoze u krvi.

Uvijek na naljepnici svakog lijeka koji se uzima provjerite je li hidroksiurea ili hidroksikarbamid djelatna tvar. Ako uzimate lijek hidroksiurea, savjetujte se sa zdravstvenim djelatnikom. Dodatnim očitanjima mjerača glukoze u krvi potvrdite razine glukoze.

Uzimanje lijekova koji sadrže acetaminofen ili paracetamol, uključujući između ostalog lijekove za smanjenje temperature ili za prehladu, tijekom nošenja senzora može lažno podići očitavanja glukoze izmjerene senzorom. Razina nepreciznosti ovisi o količini acetaminofena ili paracetamola aktivnoj u organizmu, a može biti različita za svaku osobu. Uvijek provjerite pakiranje bilo kojeg lijeka da biste saznali je li acetaminofen ili paracetamol aktivni sastojak.

Nemojte izlagati senzor opremi za snimanje MR-om, dijatermijskim uređajima ni drugim uređajima koji stvaraju jaka magnetska polja. Rad senzora u tim uvjetima nije ocijenjen i može biti nesiguran. Ako se senzor izloži jakom magnetskom polju, prekinite uporabu i obratite se lokalnom predstavniku društva Medtronic za dodatnu pomoć.

Prije uporabe uvijek pregledajte ima li na pakiranju oštećenja. Senzori su sterilni i nepirogeni ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Ako je pakiranje senzora otvoreno ili oštećeno, odložite senzor izravno u spremnik za oštre predmete. Upotreba nesterilnog senzora može uzrokovati infekciju na mjestu umetanja.

Nemojte dopustiti djeci da stavljaju male dijelove u usta. Ovaj proizvod može predstavljati opasnost od gušenja koja može dovesti do teške ozljede ili smrti.

Zdravstveni djelatnici i njegovatelji:

- Za umetanje senzora uvijek nosite rukavice. Na senzor je pričvršćena odvojiva igla. Može doći do neznatnog krvarenja.
- Prekrijte senzor sterilnom gazom kako biste uklonili kućište igle iz senzora.

Stavite kućište igle izravno u spremnik za oštre predmete nakon uvođenja senzora kako biste spriječili slučajno ozljeđivanje nabadanjem na iglu.

Provjerite ima li krvarenja na mjestu umetanja (ispod senzora, oko senzora ili na senzoru).

Ako dođe do krvarenja, učinite sljedeće:

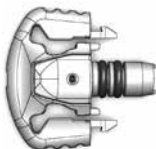
1. Stavite sterilnu gazu ili čistu krpu na senzor i držite je pritisnutom do tri minute. Upotreba nesterilne gaze može uzrokovati lokalnu infekciju.

2. Ako se krvarenje zaustavi, priključite odašiljač (ili snimač) na senzor.

Ako se krvarenje ne zaustavi, nemojte spajati odašiljač na senzor jer krv može ući u priključak odašiljača i oštetiti proizvod.

Ako se krvarenje nastavi, uzrokuje pretjeranu bol ili nelagodnu ili ako je znatno vidljivo u plastičnom postolju senzora, učinite sljedeće:

1. Uklonite senzor i nastavite pritiskati to mjesto dok se krvarenje ne zaustavi. Odložite senzor u spremnik za oštre predmete.
2. Provjerite nema li na mjestu crvenila, krvarenja, nadraženosti, boli, osjetljivosti ili upale. Liječite prema uputama zdravstvenog djelatnika.
3. Uvedite novi senzor na nekom drugom mjestu.



plastično postolje

Za pomoć u vezi s pitanjima ili problemima povezanim s uporabom senzora obratite se lokalnom predstavniku za podršku društva Medtronic.

Obratite se liječniku ako imate medicinskih pitanja ili nedoumica.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta vezanog uz ovaj uređaj, odmah prijavite incident zdravstvenom djelatniku.

Zdravstveni djelatnici: ozbiljne incidente prijavite društvu Medtronic i odgovarajućim tijelima.

Mjere opreza

Ruke operite sapunom i vodom prije umetanja senzora Guardian 4 kako biste spriječili infekciju na mjestu umetanja.

Nemojte umetati senzor kroz flaster. Umetanje senzora kroz flaster može uzrokovati nepravilno umetanje i rad senzora.

Za pripremu mjesta uvođenja upotrebljavajte samo alkohol.

Upotreba alkohola za pripremu mjesta umetanja jamči da na koži nema nikakvih ostataka.

Mijenjajte mjesto umetanja senzora kako biste izbjegli pretjeranu primjenu na samo jednom mjestu.

Nemojte čistiti, ponovo sterilizirati ni pokušavati izvući iglu iz kućišta igle. Može doći do slučajnog uboda iglom ili probadanja.

Nemojte ponovo upotrebljavati senzore. Ponovna uporaba senzora može uzrokovati oštećenje površine senzora i dovesti do netočnih vrijednosti glukoze, lokalne nadraženosti ili infekcije.

Rizici i nuspojave

Senzor Guardian 4 čuvajte izvan dosega djece. Senzor može predstavljati opasnost od gušenja koja može dovesti do teške ozljede ili smrti.

Ostali rizici vezani uz uporabu senzora obuhvaćaju sljedeće:

- nadraženost kože ili druge reakcije
- podljeve
- neugodu
- crvenilo
- krvarenje
- bol
- osip
- infekciju
- izdignutu kvrgu
- pojavu male točke nalik pjegici na mjestu umetanja igle
- alergijsku reakciju
- nesvjesticu uzrokovanu tjeskobom ili strahom od umetanja igle
- bol ili osjetljivost
- naticanje na mjestu uboda
- puknuće, lom ili oštećenje senzora
- minimalno krvarenje vezano uz vađenje igle senzora
- naknadno crvenilo vezano uz ljepilo, flastera ili oboje
- ožiljke

Opasne tvari

Nema.

Alergeni

Nisu poznati.

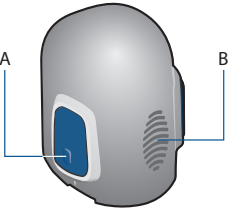
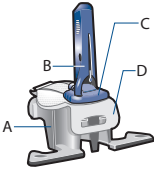
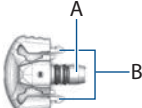

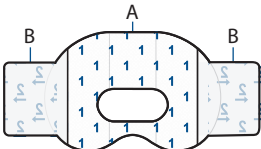
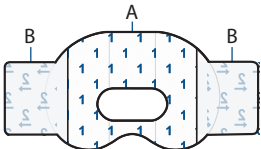
Reagensi

Senzor Guardian 4 sadrži dva biološka reagensa: glukoza-oksidadu i humani serumski albumin (HSA). Glukoza-oksidadu dobiva se iz plijesni *Aspergillus niger* i proizvodi se u skladu s industrijskim zahtjevima za ekstrakciju i pročišćavanje enzima za upotrebu u dijagnostičkim, imunodijagnostičkim i biotehničkim primjenama. Ljudski serumski albumin upotrijebljen na senzoru sastoji se od pročišćene i osušene frakcije V albumina, dobivene iz pasteriziranog ljudskog seruma koji je unakrsno povezan putem glutaraldehida. Za proizvodnju svakog senzora upotrebljava se približno 3 µg glukoza-oksidade i približno 10 µg ljudskog serumskog albumina. Ljudski serumski albumin odobren je za i.v. infuziju na ljudima u mnogo većim količinama od onih u senzoru.

Skidanje senzora

Za zamjenu senzora Guardian 4 odvojite odašiljač od senzora kako je opisano u korisničkom priručniku za odašiljač Guardian 4. Skinite senzor s tijela laganim povlačenjem. Odložite senzor u spremnik za oštre predmete.

Komponente

	<p>One-press server A. izbočina na oba gumba B. oznaka otiska palca</p>
	<p>Sklop senzora glukoze A. postolje B. kućište igle C. senzor D. prozirna obloga</p>
	<p>Baza senzora A. priključak senzora B. kopče senzora</p>
	<p>Odašiljač</p>
	<p>Prvi komad ovalnog flastera A. obloga 1 B. obloga 2</p>
	<p>Drugi komad ovalnog flastera A. obloga 1 B. obloga 2</p>

Najbolje mjesto umetanja senzora

Odaberite mjesto umetanja za odgovarajuću dobnu skupinu. Ciljajte osjenčana područja i pripazite da mjesto umetanja ima dovoljnu količinu masnog tkiva.

Dob od 7 do 17 godina



Gornji dio stražnjice



Stražnja strana nadlaktice



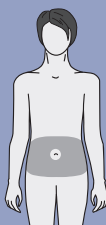
Preciznost nije ocijenjena pri umetanju u trbuh u osoba u dobi od 7 do 17 godina.

Napomena: pri umetanju u gornji dio stražnjice potrebno je ciljati gornju trećinu područja stražnjice. Za umetanje senzora u stražnji dio nadlaktice ili gornji dio stražnjice vjerojatno će vam biti potrebna pomoć druge osobe. Ako vam nije potrebna pomoć, zrcalo vam može pomoći pri samouvođenju.

Dob od 18 godina i više



Stražnja strana nadlaktice



Trbuh



Preciznost pri umetanju u gornji dio stražnjice u osoba u dobi od 18 godina i više nije procijenjena.

OPREZ: izbjegavajte područje od 5,0 cm (2 inča) oko pupka kako biste osigurali udobno mjesto za umetanje i olakšali lijepljenje senzora.

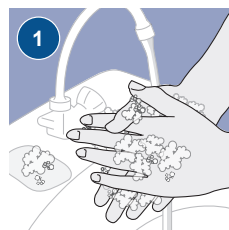
Za optimalan rad senzora za mjerenje glukoze i sprječavanje nehotičnog skidanja senzora:

- nemojte umetati senzor u mišić, tvrdu kožu ili ožiljkasto tkivo.
- izbjegavajte područja stegnuta odjećom ili dodacima.

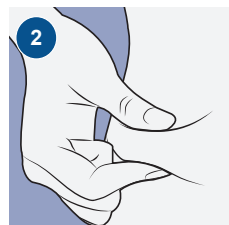
- izbjegavajte područja ispod remena ili trake na određenoj odjeći.
- izbjegavajte područja izložena brzim pokretima pri tjelovježbi.

Umetanje senzora

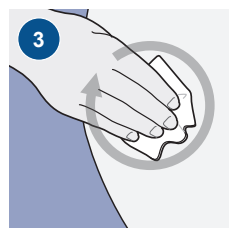
UPOZORENJE: prilikom uvođenja senzora drugoj osobi uvijek nosite rukavice kako biste izbjegli kontakt s bolesnikovom krvlju. Može doći do neznatnog krvarenja. Kontakt s krvlju bolesnika može uzrokovati infekciju.



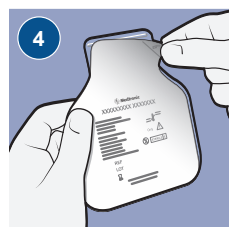
1. Dobro operite ruke sapunom i vodom.



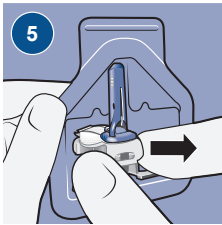
2. Odaberite mjesto umetanja koje ima odgovarajuću količinu masnog tkiva.



3. Očistite mjesto umetanja alkoholom. Pustite da se mjesto osuši na zraku.



4. Otvorite pakiranje senzora.



5. Primite postolje i izvadite sklop senzora glukoze iz pakiranja. Postavite postolje na čistu, ravnu površinu, poput stola.

podvijeni jezičac



Točno

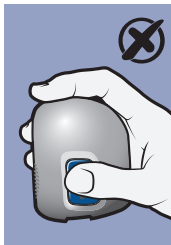


Netočno

6. Provjerite je li samoljepljivi jezičac na senzoru podvijen ispod priključka senzora i kopči senzora.



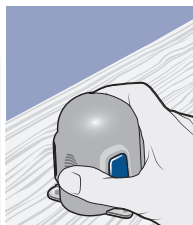
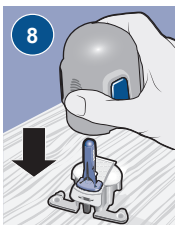
Točno



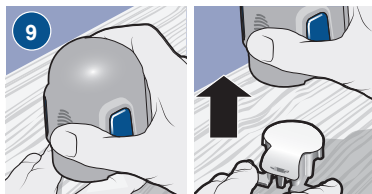
Netočno

7. Postavite palac bilo koje šake na oznaku otiska palca kako biste primili serter. Prsti ne smiju dodirivati tipke sertera.

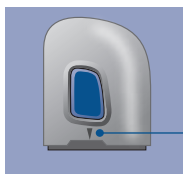
simbol otiska palca



8. Pritisnite serter na postolje tako da njegovo podnožje ravnomjerno dotiče podlogu i da se začuje klik.



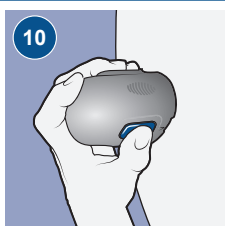
9. Stavite dva prsta bilo koje ruke na podnožje postolja. Drugom rukom primite serter i povucite ga prema gore.



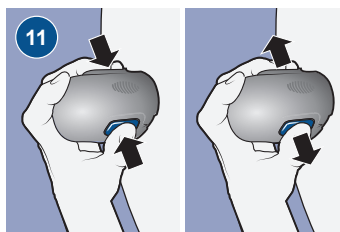
Napomena: strelica na bočnoj strani sertera poravnava se s iglom u serteru.

strelica

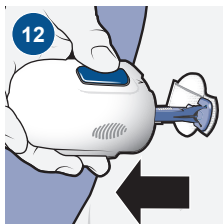
UPOZORENJE: nikad ne usmjeravajte napunjeni serter prema dijelu tijela u koji ga ne želite umetnuti. Nehotično pritiskanje gumba može uzrokovati da igla umetne senzor na neželjeno mjesto i izazove lakšu ozljedu.



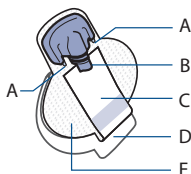
10. Postavite serter iznad pripremljenog mjesta umetanja.



11. Pritisnite i istodobno otpustite oba gumba sertera. Nastavite držati serter iznad mjesta uvođenja tijekom pet sekundi ili dulje kako biste omogućili da se lijepilo zaljepi za kožu.



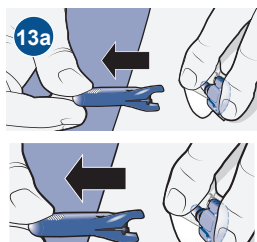
12. Odignite serter s mjesta umetanja. Prsti ne smiju pritiskati gumbе prilikom podizanja sertera.



Baza senzora

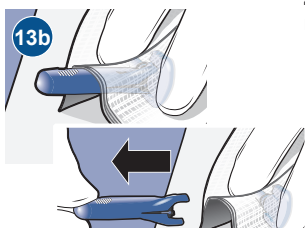
- A. kopče senzora
- B. priključak senzora
- C. samoljepljivi jezičac
- D. samoljepljiva obloga
- E. samoljepljivi flaster

Ako je senzor umetnut bez pomoći, provedite korak 13a. Ako su liječnik ili pružatelj skrbi pomogli prilikom uvišenja senzora, provedite korak 13b.



Bolesnik:

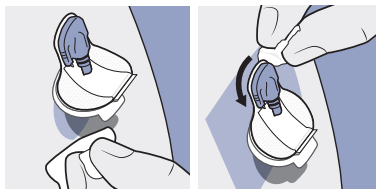
13. a. Držite podnožje senzora uz kožu na priključku senzora i na suprotnom kraju podnožja senzora. Primite kućište igle na gornjem dijelu te ga povucite prema gore i odvojite od senzora.



Zdravstveni djelatnik ili njegovatelj:

13. b. Senzor omotajte sterilnom gazom. Držite postolje senzora uz kožu dok priključka senzora i na suprotnom kraju postolja senzora. Primite kućište igle na gornjem dijelu te ga povucite prema gore i odvojite od senzora.

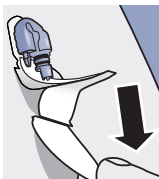
UPOZORENJE: uvijek provjerite ima li krvarenja na mjestu umetanja. Ako dođe do krvarenja ispod senzora, oko njega ili na njemu, stabilno pritisnite sterilnu gazu ili čistu krpu na senzor u trajanju do tri minute. Uporaba nesterilne gaze može uzrokovati infekciju. Ako krvarenje ne prestane, uklonite senzor i primijenite pritisak dok se krvarenje ne zaustavi.



Napomena: nakon umetanja, po želji se osim ovalnog flastera mogu upotrijebiti i proizvodi za lijepljenje kao što je Skin Tac™. Ako upotrebljavate dodatne proizvode za lijepljenje, nanesite ih na kožu ispod samoljepljivog flastera prije uklanjanja obloge. Lijepljivi proizvodi mogu se također nanijeti na samoljepljivi flaster ili kožu oko postolja senzora. Prije nego nastavite, ostavite proizvod da se osuši.

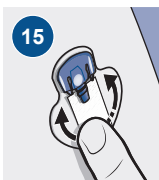


14. Skinite zaštitnu oblogu ispod samoljepljivog flastera. Izvucite oblogu ispod iz senzora, zadržavajući se u blizini kože. Ne povlačite senzor prilikom uklanjanja obloge.



Napomena: nemojte skidati zaštitnu oblogu s pravokutnog samoljepljivog flastera. Taj će flaster poslužiti za učvršćivanje odašiljača u kasnijem koraku.

Napomena: ako se podnožje senzora pomakne, pritisnite podnožje senzora prema dolje.



15. Čvrsto pritisnite samoljepljivi flaster uz mjesto umetanja kako biste osigurali da podnožje senzora ostane zalijepljeno za kožu.

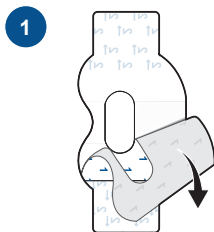


16. Izvucite samoljepljivu traku ispod priključka senzora.

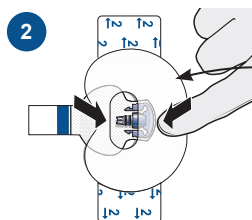


17. Izravnajte samoljepljivi flaster senzora i priljubite ga uz kožu.

Postavljanje ovalneog flastera

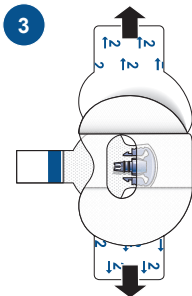


1. Skinite oblogu označenu brojem 1.

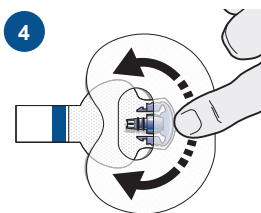


2. Zalijepite flaster kako je prikazano i čvrsto ga pritisnite.

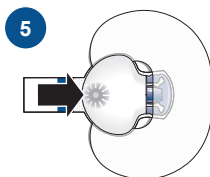
široki dio trake pokriva polovinu postolja senzora



3. Uklonite obloge označene brojem 2 s obje strane.

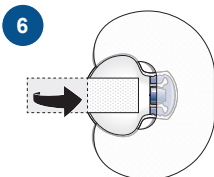


4. Izravnajte flaster.



5. Priključite odašiljač na senzor.

Napomena: pričekajte treptanje zelenog svjetla na odašiljaču. Ako zeleno svjetlo ne trepće, pogledajte odlomak Rješavanje problema u korisničkom priručniku odašiljača Guardian 4.



6. Prekrijte odašiljač samoljepljivim flasterom.

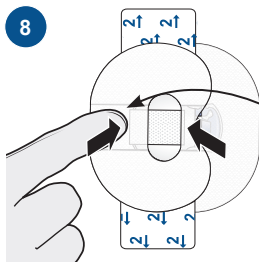
Napomena: nemojte previše zatezati jezičac.

7



7. Kako biste zalijepili drugu traku, skinite oblogu označenu brojem 1.

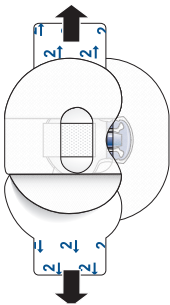
8



8. Zalijepite drugi flaster u suprotnom smjeru od prvog flastera i postavite ga na odašiljač. Čvrsto ga pritisnite.

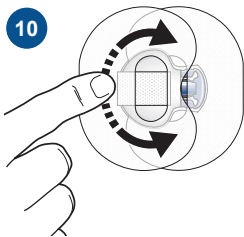
široki dio flastera pokriva kraj odašiljača i kožu

9



9. Skinite obloge označene brojem 2 s obje strane.

10



10. Izravnajte flaster.

Napomena: pojedini o unosu postavki senzora u kompatibilan uređaj za prikaz potražite u korisničkom priručniku za aplikaciju Guardian.

Održavanje

Čišćenje

Senzor Guardian 4 je uređaj za jednokratnu upotrebu. Nije potrebno čišćenje ili održavanje.

Čuvanje

OPREZ: nemojte zamrzavati senzor ili ga držati na izravnom sunčevom svjetlu, ekstremnim temperaturama ili vlazi. Takvi uvjeti mogu oštetiti senzor.

Skladištite senzore samo na temperaturi prostorije između 2 °C i 27 °C (36 °F i 80 °F).

Odbacite senzor nakon što istekne "Rok upotrebe" naveden na naljepnici, ako je pakiranje oštećeno ili ako je zaštitna traka potrgana.

Odlaganje u otpad








Oložite senzor Guardian 4 u spremnik za oštre predmete.

Tehničke specifikacije

Približne dimenzije
3,8 x 6,7 x 5,2 centimetara (1,5 x 2,6 x 2,0 inča)
Približna masa
2,80 g (0,09 oz)

Vijek upotrebe senzora

Senzor Guardian 4 može se upotrijebiti jedanput, a ima maksimalni vijek uporabe od 170 sati (sedam dana). Vijek upotrebe senzora od 170 sati počinje kada se senzor priključi na odašiljač.

Tablica s ikonama	
	Rok upotrebe
	Medicinski proizvod
	Uvoznik
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Oprez: za važna upozorenja ili mjere opreza koja se ne nalaze na naljepnici, pogledajte upute za upotrebu.
(1x)	Jedan senzor po kutiji/pakiranju
(5x)	Pet senzora po kutiji/pakiranju
(2x)	Dva flastera po pakiranju
(10x)	Deset flastera po pakiranju
	Pogledajte upute za upotrebu
	Kataloški broj

	Šifra serije
	Sterilizirano zračenjem
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Sustav jedne sterilne barijere
	Ograničenje temperature za skladištenje
	Ovdje otvoriti
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Nemojte iznova sterilizirati
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Čuvajte na suhom mjestu
	Može se reciklirati, sadrži reciklirani materijal
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Conformité Européenne (oznaka europske sukladnosti). Taj simbol znači da je proizvod potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije.
	Nije sigurno za magnetsku rezonanciju (MR)
	Nije pirogeno
	Obvezan recept u SAD-u

© 2021. Medtronic. Sva prava pridržana. Medtronic, logotip Medtronic i slogan "Further, Together" žigovi su tvrtke Medtronic. Marke trećih strana žigovi su svojih vlasnika. Sve druge marke žigovi su društva Medtronic. Skin Tac™

Uvod

Guardian™ 4 senzor je deo sistema za neprekidno praćenje glukoze (CGM). Senzor pretvara male količine glukoze u intersticijalnoj tečnosti pod kožom u elektronski signal. Sistem zatim koristi ove signale da bi pružio senzorske vrednosti glukoze.



Sklop senzora

Indikacije za upotrebu

Guardian 4 senzor (MMT-7040Q) je namenjen za upotrebu sa Guardian™ 4 transmiterom (MMT-7841Q) za praćenje nivoa glukoze u krvi kod osoba koje boluju od dijabetesa. Senzor je osmišljen kao zamena za očitavanja glukoze u krvi koja se dobijaju ubodom u prst u cilju donošenja odluka o lečenju dijabetesa.

senzor je namenjen za umetanje kod osoba starosti 7 godina i više. Senzor je namenjen za umetanje u nadlakticu sa zadnje strane ili u gornji deo zadnjice kod osoba starih od 7 do 17 godina. Senzor je namenjen za umetanje u nadlakticu sa zadnje strane ili u abdomen kod osoba starih 18 godina i više.

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija povezanih sa upotrebom Guardian 4 senzora. Kontraindikacije povezane sa CGM sistemom potražite u korisničkom priručniku za aplikaciju Guardian™.

Kliničke prednosti

Guardian 4 senzor je komponenta CGM sistema koja pruža vrednosti senzorske glukoze. U korisničkom priručniku za aplikaciju Guardian potražite kliničke koristi sistema koji koriste Guardian 4 senzor.

Bezbednost korisnika

Upozorenja

Pročitajte ovaj korisnički priručnik u celosti pre nego što pokušate da umetnete Guardian 4 senzor. Serter na jedan dodir (MMT-7512) je jedini serter koji je odobren za upotrebu sa ovim senzorom. Ukoliko ne sledite uputstva ili koristite neko drugo sredstvo za umetanje, može doći do nepravilnog umetanja, bola ili povrede.

Nemojte pokušavati da povežete transmiter ili snimač koji nije kompatibilan sa senzorom. Senzor je konstruisan tako da radi isključivo sa odobrenim predajnikom. Povezivanjem senzora sa transmiterom ili snimačem koji nije odobren za upotrebu sa ovim senzorom komponente se mogu oštetiti. U korisničkom priručniku za aplikaciju Guardian pronađite listu kompatibilnih proizvoda.

Nemojte koristiti neprekidno praćenje glukoze ako uzimate hidroksiureu, poznatu i kao hidroksikarbamid. Hidroksiurea se

koristi za lečenje nekih bolesti, kao što su karcinom i anemija srpastih ćelija. Upotreba hidroksiuree dovodi do viših očitavanja senzorske glukoze u odnosu na očitavanja glukoze u krvi. Uzimanje hidroksiuree za vreme neprekidnog praćenja glukoze može da dovede do znatno viših očitavanja senzorske glukoze u izveštajima od stvarnih očitavanja glukoze u krvi.

Uvek pogledajte oznaku svakog leka koji uzimate kako biste proverili da li je hidroksiurea ili hidroksikarbamid njegov aktivni sastojak. Ako uzimate hidroksiureu, obratite se zdravstvenom radniku. Koristite dodatna očitavanja glukomera za proveru nivoa glukoze u krvi.

Uzimanje lekova koji sadrže acetaminofen ili paracetamol, uključujući lekove za snižavanje temperature i lekove protiv prehlade, bez ograničenja samo na njih, za vreme nošenja senzora može uzrokovati lažno povišena očitavanja senzorske glukoze. Nivo netačnosti zavisi od aktivne količine acetaminofena ili paracetamola u organizmu i može se razlikovati od osobe do osobe. Uvek pročitajte oznaku na svakom leku kako biste proverili da li je acetaminofen ili paracetamol aktivni sastojak leka.

Nemojte da izlažete senzor opremi za MR, uređajima za dijatermiju niti drugim uređajima koji emituju snažna magnetna polja. Nije procenjen učinak senzora pod tim uslovima i to može da bude nebezbedno. Ako se senzor izloži snažnom magnetnom polju, prekinite njegovu upotrebu i kontaktirajte predstavnika lokalne Medtronic podrške za dalju pomoć.

Pre upotrebe obavezno proverite da li na pakovanju ima oštećenja. Senzori su sterilni i apirogeni, pod uslovom da pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Ako je pakovanje senzora otvoreno ili oštećeno, bacite senzor direktno u posudu za oštre predmete. Upotreba nesterilnog senzora može uzrokovati infekciju na mestu umetanja.

Nemojte dozvoljavati deci da stavljaju male delove u usta. Ovaj proizvod se povezuje sa rizikom od gušenja, što može dovesti do ozbiljnih povreda ili smrti.

Zdravstveni radnici i negovatelji:

- Uvek nosite rukavice prilikom umetanja senzora. Igla koja se uvlači je pričvršćena za senzor. Može doći do neznatnog krvarenja.
- Pokrijte senzor sterilnom gazom da biste uklonili kućište igle sa senzora.

Stavite kućište igle u posudu za oštre predmete odmah nakon umetanja senzora kako biste sprečili povredu slučajnim ubodom na iglu.

Proverite da li je došlo do krvarenja na mestu plasiranja (ispod senzora, oko njega ili na njegovom vrhu).

Ako dođe do krvarenja, uradite sledeće:

1. Primenjujte ujednačeni pritisak do tri minuta, tako što ćete postaviti sterilnu gazu ili čistu tkaninu preko senzora. Korišćenje nesterilne gaze može uzrokovati infekciju na mestu umetanja.

2. Ako krvarenje prestane, povežite predajnik (ili snimač) sa senzorom.

Ako krvarenje ne prestane, nemojte povezivati transmiter na senzor, jer krvi može dospeti u konektor transmitera i oštetiti uređaj.

Ako se krvarenje nastavi, izazove prekomeran bol ili neugodnost ili ako je značajno primetno u plastičnoj osnovi senzora, uradite sledeće:

1. Uklonite senzor i nastavite da primenjujete ujednačen pritisak sve dok se krvarenje ne zaustavi. Bacite senzor u kontejner za odlaganje oštih predmeta.
2. Proverite da li na mestu postavljanja ima crvenila, krvarenja, iritacije, bola, osetljivosti i znakova zapaljenja. Lečite ga u skladu sa uputstvima zdravstvenog radnika.
3. Umetnite novi senzor na neko drugo mesto.

Ukoliko imate pitanja ili nedoumica u vezi sa upotrebom senzora, kontaktirajte predstavnika lokalne Medtronic podrške za pomoć.

Ukoliko imate pitanja ili nedoumica medicinske prirode, kontaktirajte zdravstvenog radnika.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa uređajem, odmah prijavite incident zdravstvenom radniku.

Zdravstveni radnici: prijavite ozbiljne incidente kompaniji Medtronic i nadležnim organima.

Mere predostrožnosti

Operite ruke vodom i sapunom pre umetanja senzora Guardian 4 da biste doprineli sprečavanju infekcije na mestu umetanja.

Nemojte da postavljate senzor kroz flaster. Postavljanje senzora kroz flaster može da dovede do neadekvatnog postavljanja senzora i njegove neadekvatne funkcije.

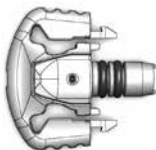
Za pripremu mesta umetanja koristite isključivo alkohol.

Korišćenjem alkohola za pripremu mesta umetanja osigurava se da na koži ne ostaju ostaci drugih materija.

Naizmenično koristite mesta za postavljanje senzora da ih ne biste koristili previše često.

Nemojte da čistite iglu, da je ponovno sterilišete niti da pokušavate da je izvadite iz njenog kućišta. To može da dovede do slučajnog ubadanja.

Nemojte da koristite senzore više puta. Ponovno korišćenje senzora može da ošteti njegovu površinu i da dovede do netačnih vrednosti merenja glukoze, iritacije mesta primene ili infekcije.



Plastična
osnova

Rizici i neželjena dejstva

Držite Guardian 4 senzor van domašaja dece. Senzor može predstavljati opasnost od gušenja koja može uzrokovati ozbiljnu povredu ili smrt.

Ostali rizici povezani sa upotrebom senzora obuhvataju rizike kao što su:

- iritacija ili druge reakcije na koži
- pojava modrica
- nelagodnost
- crvenilo
- krvarenje
- bol
- osip
- infekcija
- oteklina
- pojava male tačke, poput pege, na mestu plasiranja igle
- alergijska reakcija
- gubitak svesti usled uznemirenosti ili straha zbog plasiranja igle
- bol ili osetljivost
- otok na mestu plasiranja igle
- lom, kvar ili oštećenje senzora
- nezatno prskanje krvi povezano sa uklanjanjem igle senzora
- zaostalo crvenilo povezano sa korišćenjem lepka, flastera ili oba ova medicinska sredstva
- ožiljavanje

Opasne supstance

Nema.

Alergeni

Nema poznatih.

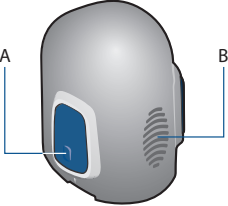
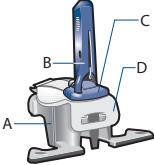
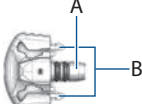

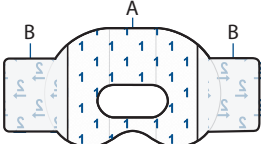
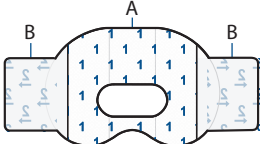
Reagensi

Senzor Guardian 4 sadrži dva biološka reagensa: glukoza-oksidadu i humani serumski albumin (HSA). Glukoza-oksidaza se dobija iz soja *Aspergillus niger* i proizvodi se u skladu sa zahtevima industrije za ekstrakciju i prečišćavanje enzima za njihovu upotrebu u dijagnostičkim, imunodijagnostičkim i biotehnološkim primenama. HSA koja se koristi na senzoru sastoji se od prečišćene i osušene frakcije V albumina, dobijene iz pasterizovanog humanog seruma, koja je unakrsno povezana putem glutaraldehida. Za izradu senzora upotrebjeno je približno 3 µg glukoza-oksidaze i približno 10 µg HSA. HSA je odobren za intravensku infuziju kod ljudi u količinama koje su mnogo veće od onih što se nalaze u senzoru.

Uklanjanje senzora

Da biste zamenili Guardian 4 senzor, odvojite transmiter od senzora na način opisan u korisničkom priručniku za Guardian transmiter. Lagano povucite senzor iz tela da biste ga uklonili. Bacite senzor u kontejner za odlaganje oštih predmeta.

Komponente

 <p>A diagram of a grey, dome-shaped device. Label A points to a blue rectangular area on the front. Label B points to a series of horizontal ridges on the side.</p>	<p>One-press server A. ispuščenje na oba dugmeta B. oznaka otiska prsta</p>
 <p>A diagram of a glucose sensor assembly. Label A points to the base. Label B points to the needle housing. Label C points to the sensor itself. Label D points to the protective cover.</p>	<p>Sastavni delovi senzora za glukozu A. postolje B. kućište igle C. senzor D. providna zaštita</p>
 <p>A diagram of the sensor base. Label A points to the sensor connector. Label B points to the sensor fasteners.</p>	<p>Osnova senzora A. konektor senzora B. pričvršćivači senzora</p>
 <p>A diagram of a small, white, oval-shaped transmitter.</p>	<p>Predajnik</p>
 <p>A diagram of an oval adhesive strip with a central hole. Label A points to the top adhesive layer. Label B points to the side adhesive layers.</p>	<p>Prvi komad ovalne trake A. obloga 1 B. obloga 2</p>
 <p>A diagram of a second oval adhesive strip, identical to the first one, with labels A and B.</p>	<p>Drugi komad ovalne trake A. obloga 1 B. obloga 2</p>

Gde se senzor postavlja

Izaberite mesto umetanja za primenljivu starosnu grupu. Ciljajte zasenečene delove i uverite se da na mestu umetanja ima dovoljno masnog tkiva.

Starost 7–17 godina



Gornji deo zadnjice



Zadnja strana nadlaktice



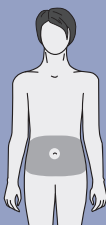
Umetanje u abdomen za pacijente starosti 7–17 godina nije procenjeno u pogledu tačnosti rezultata.

Napomena: Umetanje u gornji deo zadnjice treba da se obavi u gornjoj trećini ciljane oblasti. Može biti potrebna pomoć druge osobe kod umetanja senzora u nadlakticu sa zadnje strane ili u gornji deo zadnjice. Ako pomoć nije potrebna, ogledalo može biti od koristi prilikom samostalnog umetanja.

Starost 18 godina i više



Zadnja strana nadlaktice



Abdomen



Nije procenjena preciznost rezultata dobijenih nakon umetanja senzora u gornji deo zadnjice kod ispitanika starosti 18 godina ili više.

OPREZ: Izbegavajte oblast od 5,0 cm (2 inča) oko pupka da bi mesto umetanja bilo prijatno i da bi se senzor lakše pričvrstio.

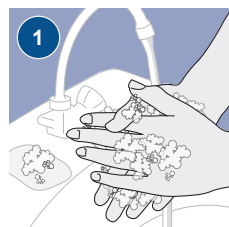
Za najbolje performanse senzora u očitavanju glukoze i za sprečavanje slučajnog uklanjanja senzora:

- Nemojte umetati senzor u mišić, tvrdu kožu ili ožiljno tkivo.
- Izbegavajte oblasti koje su stisnute odećom ili odevnim dodacima.
- Izbegavajte oblasti koje se nalaze tačno ispod pojasa ili u nivou struka.

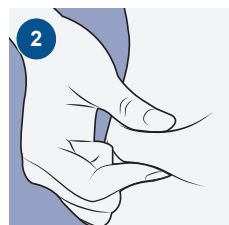
- Izbegavajte oblasti koje se izlažu žustrim pokretima prilikom vežbanja.

Postavljanje senzora

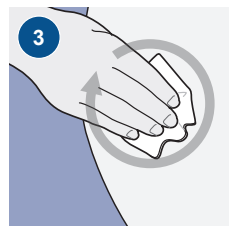
UPOZORENJE: Uvek nosite rukavice prilikom umetanja senzora u telo druge osobe kako biste izbegli kontakt sa krvlju pacijenta. Može doći do neznatnog krvarenja. Kontakt sa krvlju pacijenta može uzrokovati infekciju.



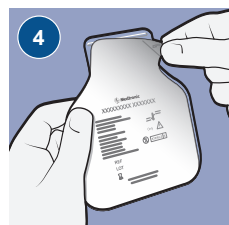
1. Temeljno operite ruke sapunom i vodom.



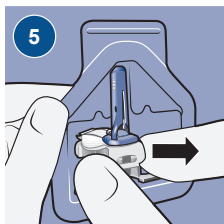
2. Izaberite mesto umetanja na kojem ima dovoljne količine masnog tkiva.



3. Očistite mesto umetanja alkoholom. Sačekajte da se oblast osuši.



4. Otvorite pakovanje senzora.

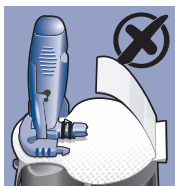


5. Držite postolje i izvadite sklop senzora za glukozu iz pakovanja. Postavite postolje na čistu, ravnu površinu, kao što je sto.

uvučen jezičak



Pravilno



Nepravilno

6. Uverite se da je samolepljivi jezičak senzora podvučen ispod konektora i pričvršćivača senzora.



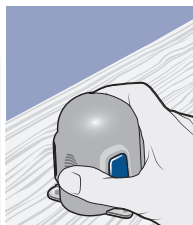
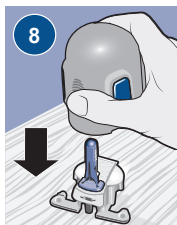
Pravilno



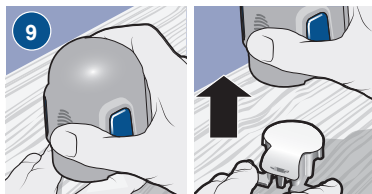
Nepravilno

7. Postavite palac druge ruke na oznaku sa otiskom prsta da biste držali serter. Prsti ne smeju dodirivati dugmad na serteru.

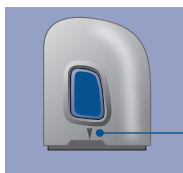
palac na oznaci sa otiskom prsta



8. Pritisnite serter nadole na postolje sve dok osnova sertera ne legne ravno na sto i dok ne začujete škljocaj.



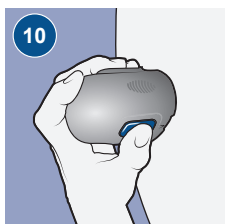
9. Dva prsta bilo koje ruke postavite na osnovu postolja. Drugom rukom uhvatite serter i povucite serter nagore.



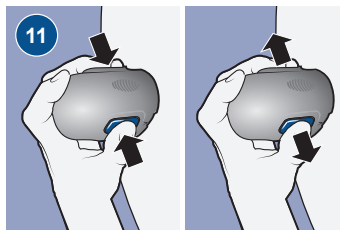
Napomena: Strelica na bočnoj strani sertera je u ravni sa iglom unutar sertera.

strelica

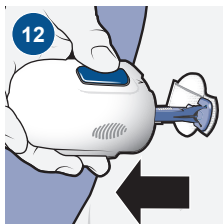
UPOZORENJE: Nikada ne usmeravajte napunjeni serter prema delovima tela gde nije poželjno umetanje. Slučajan pritisak dugmeta može da dovede do plasiranja senzora na nepoželjno mesto, što može da izazove manju povredu.



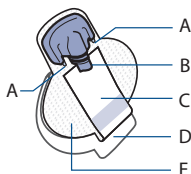
10. Postavite serter na pripremljeno mesto umetanja.



11. Pritisnite i otpustite oba dugmeta na serteru u isto vreme. Nastavite da držite serter na mestu umetanja još pet sekundi ili duže da biste omogućili da se lepljivi deo zalepi za kožu.



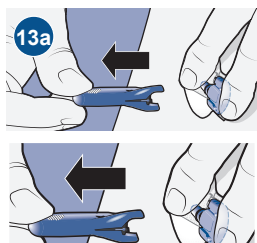
12. Odignite serter od mesta umetanja. Prsti ne smeju pritiskati dugmad prilikom podizanja sertera.



Osnova senzora

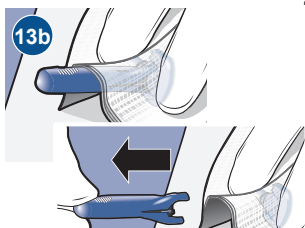
- A. pričvršćivači senzora
- B. konektor senzora
- C. lepljivi jezičak
- D. obloga lepljivog dela
- E. lepljiva podloga

Ako senzor umećete bez tuđe pomoći, obavite korak 13a. Ako vam zdravstveni radnik ili negovatelj pomaže oko umetanja senzora, obavite korak 13b.



Pacijent:

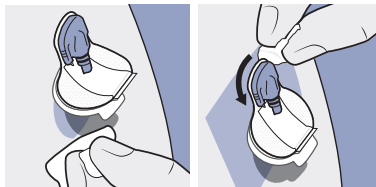
13. a. Držite osnovu senzora za konektor senzora, prislonjenu uz kožu, i na suprotnom kraju osnove senzora. Držite kućište igle za vrh i povucite ga sa senzora.



Zdravstveni radnik ili staratelj:

13. b. Zamotajte sterilnu gauz oko senzora. Držite osnovu senzora za konektor senzora, prislonjenu uz kožu, i na suprotnom kraju osnove senzora. Držite kućište igle za vrh i povucite ga sa senzora.

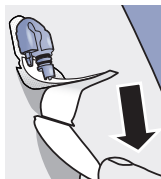
UPOZORENJE: Uvek pazite na krvarenje na mestu umetanja. Ukoliko je došlo do krvarenja ispod senzora, oko njega ili na njemu, primenite ujednačen pritisak preko senzora u trajanju do tri minuta, koristeći sterilnu gazu ili čistu tkaninu. Upotreba nesterilne gaze može uzrokovati infekciju. Ukoliko se krvarenje ne zaustavi, uklonite senzor i primenjujte ujednačen pritisak sve dok se krvarenje ne zaustavi.



Napomena: Nakon umetanja, pored upotrebe ovalne trake, upotreba proizvoda za lepljenje kao što je Skin Tac™ je proizvodnja. Ako se koriste proizvodi za lepljenje po izboru, postavite ih na kožu ispod lepljive podloge pre uklanjanja obloge. Proizvodi za lepljenje se mogu postaviti i na lepljivu podlogu ili na kožu oko osnove senzora. Pustite proizvod da se osuši pre nego što nastavite.

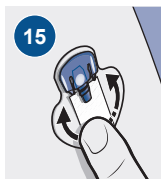


14. Uklonite oblogu sa lepljivog dela ispod lepljive podloge. Povucite oblogu sa senzora, ne odvajajući je mnogo od kože. Nemojte povući senzor kada uklanjate oblogu.



Napomena: Nemojte uklanjati lepljivu podlogu sa četvrtastog jezička. Ovaj jezičak će služiti za pričvršćivanje transmitera u kasnijem koraku.

Napomena: Ako se osnova senzora pomeri, držite osnovu senzora pritisnutu nadole.



15. Čvrsto pritisnite lepljivu podlogu za mesto umetanja kako biste se uverili da je osnova senzora ostala na koži.

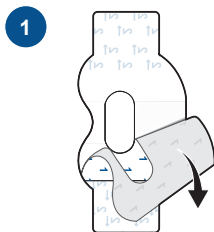


16. Izvucite lepljivu traku ispod konektora senzora.

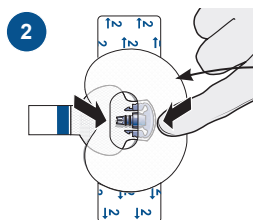


17. Ispravite samolepljivi jezičak senzora kako bi bio ravno položen na koži.

Primena ovalne trake

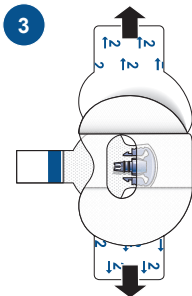


1. Uklonite oblogu sa oznakom 1.

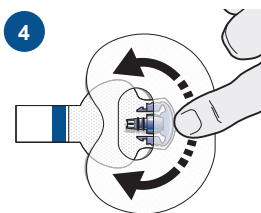


2. Postavite flaster kao što je prikazano i čvrsto pritisnite nadole.

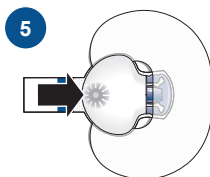
široki deo trake prekriva polovinu osnove senzora



3. Uklonite obloge sa oznakom 2 sa svake strane.

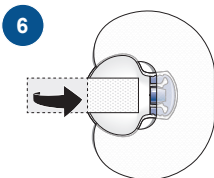


4. Poravnajte traku.



5. Povežite predajnik sa senzorom.

Napomena: Sačekajte da zelena lampica na predajniku počne da trepće. Ako zeleno svetlo ne treperi, pročitajte odeljak „Rešavanje problema“ u korisničkom priručniku za Guardian 4 transmitter.



6. Prekrijte predajnik samolepljivim jezičkom.

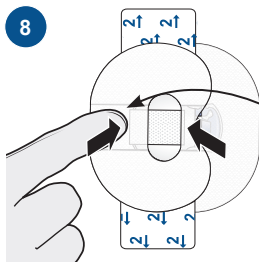
Napomena: Nemojte prekomerno povlačiti jezičak.

7



7. Da biste zalepili drugu traku, uklonite oblogu sa oznakom 1.

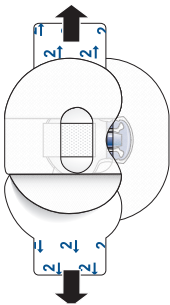
8



8. Zalepите drugu traku u suprotnom smeru u odnosu na prvu i postavite je preko predajnika. Čvrsto pritisnite.

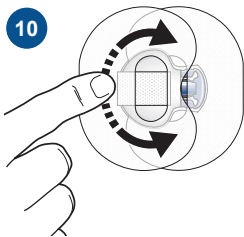
široki deo trake prekriva kraj transmitera i kožu

9



9. Uklonite obloge sa oznakom 2 sa obe strane.

10



10. Poravnajte traku.

Napomena: Detalje o načinu unosa postavki senzora u kompatibilni uređaj sa displejom potražite u korisničkom priručniku za aplikaciju Guardian.

Održavanje

Čišćenje

Senzor Guardian 4 je uređaj za jednu, jednokratnu upotrebu. Nije potrebno njegovo čišćenje niti održavanje.

Čuvanje

OPREZ: Senzor nemojte da zamrzavate niti da ga čuvate na direktnoj sunčevoj svetlosti, ekstremnim temperaturama ili vlažnosti vazduha. Ovakvi uslovi mogu da oštete senzor.

Senzore čuvajte isključivo na sobnoj temperaturi od 2 °C do 27 °C (od 36 °F do 80 °F).

Bacite senzor u otpad po isteku roka „Upotrebiti do“ navedenog na oznaci, ako je pakovanje oštećeno ili ako je žig polomljen.

Odlaganje u otpad








Odložite senzor Guardian 4 u kontejner za oštre predmete.


















Tehničke specifikacije

Približne dimenzije
3,8 x 6,7 x 5,2 centimetra (1,5 x 2,6 x 2,0 inča)
Približna težina
2,80 grama (0,09 unci)

Radni vek senzora

Senzor Guardian 4 može da se upotrebi jedanput i ima maksimalni radni vek od 170 sati (sedam dana). Radni vek senzora od 170 sati počinje kada se senzor poveže sa predajnikom.

Tabela ikona	
	Upotrebiti do
	Medicinski uređaj
	Uvoznik
	Ne koristiti ponovo
	Oprez: Važna upozorenja i mere predostrožnosti koja se ne nalaze na etiketi, možete pronaći u uputstvu za upotrebu.
(1x)	Jedan senzor po kutiji/pakovanju
(5x)	Pet senzora po kutiji/pakovanju
(2x)	Dva flastera po pakovanju
(10x)	Deset flastera po pakovanju
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Kataloški broj

	Šifra serije
	Sterilisano zračenjem
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Sistem jednostruke sterilne barijere
	Ograničenje temperature skladištenja
	Ovde otvoriti
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Nije za ponovnu sterilizaciju
	Lomljivo, rukujte pažljivo
	Držati na suvom mestu
	Može se reciklirati, sadrži materije koje su reciklirane
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Conformité Européenne (Evropska usaglašenost). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)
	Nepirogeno
	U SAD se izdaje samo na recept

©2021 Medtronic. Sva prava zadržana. Naziv Medtronic, logotip kompanije Medtronic, kao i slogan „Further, Together“ predstavljaju zaštićene znakove kompanije Medtronic. Brendovi trećih lica su zaštitni znakovi svojih odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi neke od kompanija iz Medtronic grupe. Skin Tac™

Въведение

Сензорът Guardian™ 4 е част от системата за продължително глюкозно мониториране (ПГМ). Сензорът преобразува малки количества глюкоза от интерстициалната течност под кожата в електронен сигнал. След това системата използва тези сигнали, за да предостави стойностите на измерената от сензора глюкоза.



Механизъм на сензора

Показания за употреба

Сензорът Guardian 4 (ММТ-7040Q) е предназначен за употреба с предавателя Guardian™ 4 (ММТ-7841Q) за мониториране на нивата на глюкозата при лица с диабет. Сензорът е проектиран да замени показанията за кръвната захар от кръвна проба от пръста за вземане на решения относно лечението на диабет.

Сензорът е предназначен за поставяне на пациенти на и над 7-годишна възраст. Сензорът е предназначен за поставяне от задната страна на горната част на ръката или в горната част на седалището при лица на възраст от 7 до 17 години. Сензорът е предназначен за поставяне от задната страна на горната част на ръката или в коремната област при лица на и над 18-годишна възраст.

Противопоказания

Няма противопоказания, свързани с употребата на сензора Guardian 4. За противопоказания, свързани с ПГМ, вижте наръчника за потребителя на приложението Guardian™.

Клинични ползи

Сензорът Guardian 4 е компонент на системата за ПГМ, който предоставя стойности на измерената от сензора глюкоза. Вижте наръчника за потребителя на приложението Guardian за клиничните ползи от системите, които използват сензора Guardian 4.

Безопасност на пациента

Предупреждения

Прочетете целия наръчник за потребителя, преди да опитате да поставите сензора Guardian 4. Устройството за поставяне One-press (сертер) (ММТ-7512) е единственият сертер, одобрен за използване със сензора. Неспазването на указанията или употребата на друго устройство за поставяне може да доведе до неправилно поставяне, болка или нараняване.

Не се опитвайте да свързвате предавател или записващо устройство, който/което не е съвместим/о със сензора.

Сензорът е проектиран да работи само с одобрени преподаватели. Свързването на сензора към преподавател или записващо устройство, който/което не е одобрен/о за употреба със сензора, може да повреди компонентите. Вижте наръчника за потребителя на приложението Guardian за списък със съвместими продукти.

Не използвайте продължително глюкозно мониториране, ако се приема хидроксиурея, известна също като хидроксикарбамид. Хидроксиуреята се използва за лечение на някои заболявания, като рак и сърповидноклетъчна анемия. Използването на хидроксиурея води до по-високи показания на измерена глюкоза в сравнение с показанията на кръвната захар. Приемането на хидроксиурея, докато се използва продължително глюкозно мониториране, може да доведе до значително по-високи показания на измерена глюкоза в отчетите, отколкото действителните показания на кръвната захар.

Винаги проверявайте етикета на всяко лекарство, което приемате, за да се уверите дали хидроксиуреята, или хидроксикарбамид, е активна съставка. Ако приемате хидроксиурея, консултирайте се с медицински специалист. Използвайте допълнителни показания от глюкомер, за да проверите нивата на глюкозата.

Приемането на лекарства, които съдържат ацетаминофен или парацетамол, включително, но не само, лекарства за понижаване на висока температура и за настинка, по време на носенето на сензора може да доведе до фалшиво повишаване на показанията за измерената от сензора глюкоза. Нивото на неточност зависи от количеството ацетаминофен или парацетамол, което действа в тялото и може да е различно за всеки човек. Винаги проверявайте етикета на всички лекарства, за да се уверите дали ацетаминофенът или парацетамолът е активна съставка.

Не излагайте сензора на ЯМР оборудване, диатермични устройства или други устройства, които генерират силни магнитни полета. Работата на сензора при такива условия не е оценена и може да не е безопасна. Ако сензорът бъде изложен на силно магнитно поле, преустановете използването му и се свържете с местен представител за поддръжка на Medtronic за допълнително съдействие.

Винаги проверявайте опаковката за повреда преди употреба. Сензорите са стерилни и непирогенни, освен ако опаковката е отворена или повредена. Ако опаковката на сензора е отворена или повредена, изхвърлете го директно в контейнер за остри отпадъци. Използването на нестерилен сензор може да доведе до инфекция на мястото на поставяне.

Не позволявайте на деца да поставят малки части в устата си. Този продукт може да представлява опасност от задавяне, което може да доведе до сериозни наранявания или смърт.

Медицински специалисти или болногледачи:

- Винаги носете ръкавици за поставяне на сензора. Към сензора е прикрепена прибираща се игла. Може да възникне минимално кървене.
- Покрийте сензора със стерилна марля, за да извадите корпуса на иглата от сензора.

След като поставите сензора, сложете корпуса на иглата директно в контейнер за остри предмети, за да предотвратите случайно нараняване с иглата.

Следете за кървене на мястото за поставяне (под, около или върху сензора).

Ако възникне кървене, направете следното:

1. Приложете равномерен натиск със стерилна марля или чиста кърпа, поставена върху сензора, за максимум три минути. Употребата на нестерилна марля може да причини инфекция на мястото.
2. Ако кървенето спре, свържете предавателя (или записващото устройство) към сензора.

Ако кървенето не спре, не свързвайте предавателя към сензора, защото кръвта може да попадне в конектора на предавателя и може да повреди устройството.

Ако кървенето продължава, ако причинява прекомерна болка или дискомфорт, или е значително видимо в пластмасовата основа на сензора, направете следното:

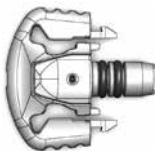
1. Премахнете сензора и продължете да прилагате постоянен натиск, докато кървенето спре. Изхвърлете сензора в контейнер за остри отпадъци.
2. Проверете мястото за зачервяване, кървене, раздразнение, болка, чувствителност или възпаление. Третирайте въз основа на инструкциите на медицински специалист.
3. Поставете нов сензор на различно място.

При въпроси или притеснения, свързани с употребата на сензора, се свържете с местен представител за поддръжка на Medtronic за съдействие.

За медицински въпроси или притеснения се свържете с медицински специалист.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно съобщете за инцидента на медицински специалист.

Медицински специалисти: докладвайте за сериозни инциденти на Medtronic и на съответните органи.



Пластмасова основа

Предпазни мерки

Измийте ръцете със сапун и вода преди поставяне на сензора Guardian 4, за да предотвратите инфекцията на мястото.

Не поставяйте сензора през лента. Поставянето на сензора през лента може да доведе до неправилно поставяне и функциониране на сензора.

Използвайте само спирт, за да подготвите мястото за поставяне. Използването на спирт за подготвяне на мястото за поставяне гарантира, че върху кожата не е останало замърсяване.

Редувайте мястото за поставяне на сензора така, че местата да не бъдат прекомерно използвани.

Не почиствайте, не стерилизирайте повторно и не се опитвайте да извадите иглата от корпуса за иглата. Може да възникне случайно убождане с иглата или пункция.

Не използвайте сензорите повторно. Повторното използване на сензор може да причини повреда на повърхността на сензора и да доведе до неточни стойности на глюкозата, раздразнение на мястото или инфекция.

Рискове и странични ефекти

Пазете сензора Guardian 4 на място, недостъпно за деца.

Сензорът може да представлява опасност от задавяне, което може да доведе до сериозни наранявания или смърт.

Други рискове, свързани с употребата на сензора, може да включват:

- Кожно раздразнение или други реакции
- Посиняване
- Дискомфорт
- Зачервяване
- Кървене
- Болка
- Обрив
- Инфекция
- Повдигната издатина
- Появата на малка точка, подобна на „луничка“, на мястото на въвеждане на иглата
- Алергична реакция
- Припадък вследствие на безпокойство или страх от поставянето на иглата
- Болезненост или чувствителност
- Подуване на мястото на поставяне
- Фрактура на сензора, счупване или повреда
- Минимални пръски кръв, свързани с отстраняване на иглата на сензора

- Остатъчно зачервяване, свързано с лепило или ленти, или и двете
- Белези

Опасни вещества

Няма.

Алергени

Няма известни.

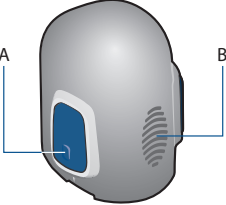
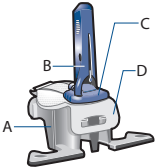
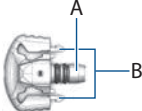

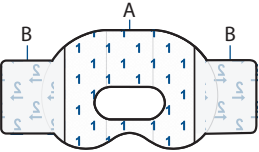
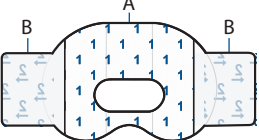
Реактиви

Сензорът Guardian 4 съдържа два биологични реактива: глюкозна оксидаза и човешки серумен албумин (HSA). Глюкозната оксидаза се получава от *Aspergillus niger* и е произведена в съответствие с индустриалните изисквания за екстракция и пречистване на ензими за използване в диагностични, имунодиагностични и биотехнологични приложения. Използваният в сензора HSA се състои от пречистена и изсушена албуминова фракция V, получена от пастъоризиран човешки серум, кръстосано свързан чрез глутаралдехид. За производството на всеки сензор се използват приблизително 3 µg глюкозна оксидаза и приблизително 10 µg HSA. HSA е одобрен за интравенозна инфузия при хора в много по-големи количества от използваните в сензора.

Отстраняване на сензора

За да смените сензора Guardian 4, изключете предавателя от сензора, както е описано в наръчника за потребителя на предавателя Guardian. Внимателно издърпайте сензора от тялото, за да го отстраните. Изхвърлете сензора в контейнер за остри отпадъци.

Компоненти

 <p>A diagram of the One-press transmitter. Label A points to the blue sensor window on the front. Label B points to the textured area on the side, which is the finger rest.</p>	<p>Устройство за поставяне One-press (сертер)</p> <p>A. издатина на двата бутона B. обозначение с пръстов отпечатък</p>
 <p>A diagram of the sensor mechanism. Label A points to the base. Label B points to the main body. Label C points to the sensor strip. Label D points to the clear protective cover.</p>	<p>Механизъм на сензора за глюкоза</p> <p>A. поставка B. корпус за иглата C. сензор D. прозрачно защитно покритие</p>
 <p>A diagram of the sensor base. Label A points to the connector. Label B points to the sensor fixators.</p>	<p>Основа на сензора</p> <p>A. конектор на сензора B. фиксатори на сензора</p>
 <p>A diagram of the transmitter, showing its oval shape and the sensor window.</p>	<p>Предавател</p>
 <p>A diagram of the first oval band. Label A points to the central opening. Label B points to the side flaps.</p>	<p>Първа овална лента</p> <p>A. защитно покритие 1 B. защитно покритие 2</p>
 <p>A diagram of the second oval band, identical to the first one, showing the central opening and side flaps.</p>	<p>Втора овална лента</p> <p>A. защитно покритие 1 B. защитно покритие 2</p>

Къде да поставите сензора

Изберете място за поставяне за съответната възрастова група. Ориентирайте се към заштрихованите зони и се уверете, че на мястото на поставяне има достатъчно количество мазнини.

Възраст 7-17 години



Горна част на седалището



Задна страна на горната част на ръката



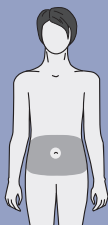
Поставянето в коремната област при пациенти на възраст от 7-17 години не е оценено за точност.

Забележка: Поставянето в горната част на седалището трябва да е насочено към горната третина на седалищната област. Може да е необходимо съдействие от друг човек за поставяне на сензора от задната страна на горната част на ръката или в горната част на седалището. Ако не е необходимо съдействие, използването на огледало може да бъде полезно при самостоятелно поставяне.

Възраст 18 години и повече



Задна страна на горната част на ръката



Коремна област



Поставянето в горната част на седалището при пациенти на и над 18-годишна възраст не е оценено за точност.

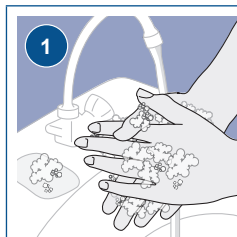
ВНИМАНИЕ: Избягвайте зоната с диаметър 5,0 см (2 инча) около пъпа, за да осигурите удобно място за поставяне и да подобрите прилепването на сензора.

За най-добро измерване на глюкозата от сензора и за предотвратяване на случайно отстраняване на сензора:

- Не поставяйте сензора в мускул, твърда кожа или cicатрикс.
- Избягвайте области, които се притискат от дрехи или аксесоари.
- Избягвайте области, които са разположени под колан или пояс.
- Избягвайте области, които се излагат на интензивно движение по време на физическо натоварване.

Поставяне на сензора

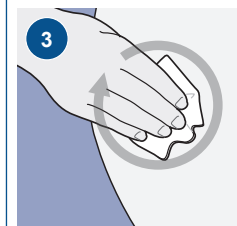
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги носете ръкавици, когато поставяте сензора на друг човек, за да избегнете контакт с кръвта на пациента. Може да възникне минимално кървене. Контакт с кръвта на пациента може да причини инфекция.



1. Измийте старателно ръцете си със сапун и вода.



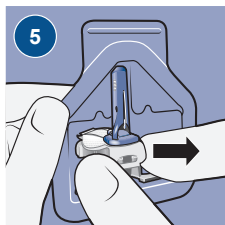
2. Изберете място за поставяне, на което има достатъчно количество мазнина.



3. Почистете мястото на поставяне със спирт. Оставете зоната да изсъхне на въздух.



4. Отворете опаковката на сензора.



5. Захванете поставката и извадете сензора за глюкоза от опаковката. Поставете поставката върху чиста, равна повърхност, като например маса.

втъкнат отрязък

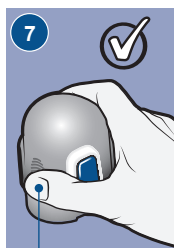


Правилно



Неправилно

6. Уверете се, че адхезивният отрязък на сензора е поставен под конектора и фиксаторите на сензора.



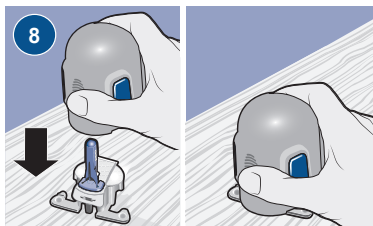
Правилно



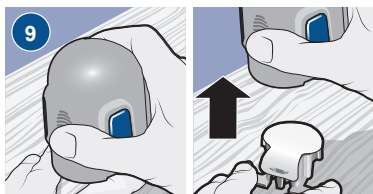
Неправилно

7. Захванете сертера с едната ръка, като поставите палец върху обозначението с пръстов отпечатък. Пръстите не трябва да докосват бутоните на сертера.

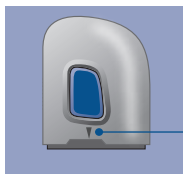
палец върху обозначението с пръстов отпечатък



8. Притиснете сертера върху поставката, докато основата му застане равно на масата и се чуе щракване.



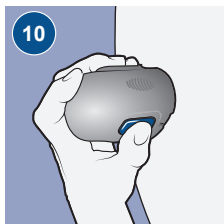
9. Поставете двата пръста на едната си ръка в основата на поставката. С другата ръка хванете сертера и го дръпнете нагоре.



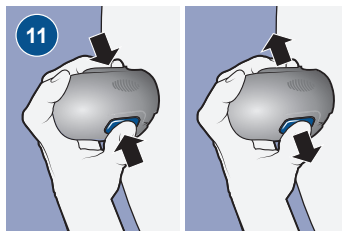
Забележка: Стрелката от страни на сертера се подравнява с иглата вътре в сертера.

стрелка

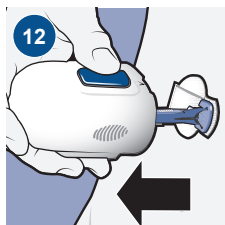
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не насочвайте зареден сертер към част от тялото, в която поставянето не е желателно. Неволното натискане на бутон може да доведе до инжектиране на сензора на нежелано място и да причини леко нараняване.



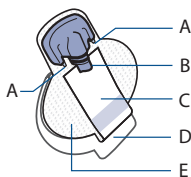
10. Поставете сертера върху подготвеното място за поставяне.



11. Натиснете и освободете едновременно двата бутона на сертера. Продължете да държите сертера върху мястото за поставяне в продължение на пет секунди или повече, за да може лепилото да залепне към кожата.



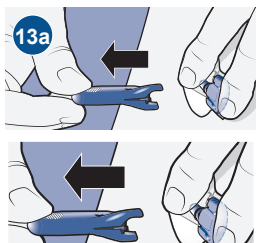
12. Повдигнете сертера от мястото за поставяне. Пръстите не трябва да натискат бутоните, докато повдигате сертера.



Основа на сензора

- A. фиксатори на сензора
- B. конектор на сензора
- C. адхезивен отрязък
- D. адхезивно защитно покритие
- E. адхезивна подложка

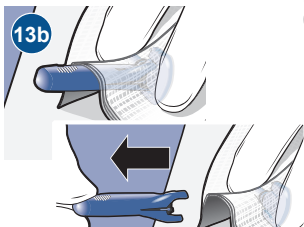
Ако сензорът се поставя без съдействие, изпълнете стъпка 13а. Ако здравен специалист или болногледач е съдействал при поставяне на сензора, изпълнете стъпка 13b.



Пациент:

13. а. Дръжте основата на сензора върху кожата при конектора на сензора и в срещуположния край на основата на сензора. Хванете корпуса на иглата на върха и бавно го издърпайте от сензора.

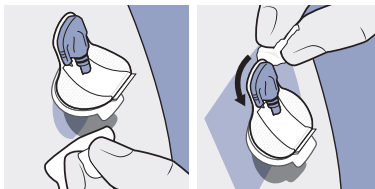
ИЛИ



Медицински специалист или болногледач:

13. б. Увийте сензора със стерилна марля. Дръжте основата на сензора върху кожата при конектора на сензора и в срещуположния край на основата на сензора. Хванете корпуса на иглата на върха и бавно го издърпайте от сензора.

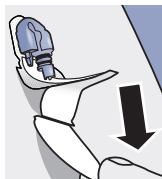
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги следете за кървене на мястото за поставяне. Ако възникне кървене под, около или върху сензора, приложете постоянен натиск със стерилна марля или чиста кърпа, поставена върху сензора, за максимум три минути. Употребата на нестерилна марля може да причини инфекция. Ако кървенето не спира, премахнете сензора и приложете постоянен натиск, докато кървенето спре.



Забележка: В допълнение към овалната лента можете да използвате слепващи продукти, като Skin Tac™, ако желаете. Ако използвате допълнителни слепващи продукти, нанесете ги върху кожата под адхезивната подложка, преди да премахнете защитното покритие. Върху адхезивната подложка или кожата около основата на сензора също може да се нанасят слепващи продукти. Оставете продукта да изсъхне, преди да продължите.



14. Отстранете адхезивното защитно покритие изпод адхезивната подложка. Издърпайте защитното покритие от сензора, като го придържате близо до кожата. Не дърпайте сензора, докато премахвате защитното покритие.



Забележка: Не премахвайте защитното покритие от правоъгълния адхезивен отрязък. Този отрязък се използва за закрепване на предавателя на по-късен етап.

Забележка: Ако основата на сензора се движи, притиснете основата на сензора надолу.



15. Притиснете здраво адхезивната подложка към мястото на поставяне, за да се уверите, че основата на сензора остава върху кожата.


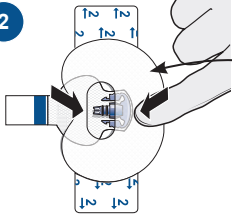
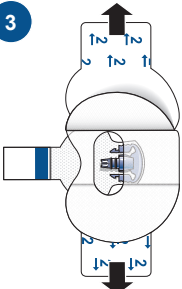
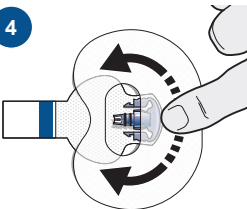


16. Издърпайте адхезивната лента изпод конектора на сензора.

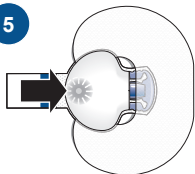


17. Изгладете адхезивния отрязък на сензора, за да прилегне равно върху кожата.

Поставяне на овална лента

<p>1</p> 	<p>1. Премахнете защитното покритие, означено с 1.</p>
<p>2</p> 	<p>2. Поставете лентата, както е показано, и натиснете силно надолу.</p> <p>широката част на лентата покрива половината от основата на сензора</p>
<p>3</p> 	<p>3. Премахнете защитните покрития, означени с 2, от всяка страна.</p>
<p>4</p> 	<p>4. Изгладете лентата.</p>

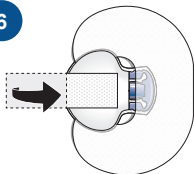
5



5. Свържете предавателя към сензора.

Забележка: Изчакайте зеленият светлинен индикатор на предавателя да примигне. Ако зеленият светлинен индикатор не примигва, вижте раздела за отстраняване на неизправности в наръчника за потребителя на предавателя Guardian 4.

6



6. Покрийте предавателя с адхезивния отрязък.

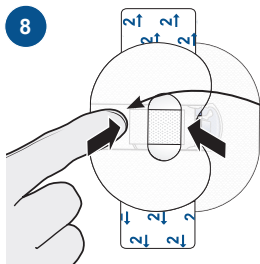
Забележка: Не дърпайте отрязъка твърде силно.

7



7. За да поставите втора лента, премахнете защитното покритие, означено с 1.

8



8. Сложете втората лента в противоположна посока спрямо първата лента и я поставете върху предавателя. Натиснете силно надолу.

широката част на лентата покрива края на предавателя и кожата

<p>9</p> 	<p>9. Премахнете защитните покрития, означени с 2, от всяка страна.</p>
<p>10</p> 	<p>10. Изгладете лентата.</p>

Забележка: Вижте ръководството за потребителя на приложението Guardian за подробности как да въведете настройките на сензора в съвместимо устройство за извеждане на данни.

Поддръжка

Почистване

Сензорът Guardian 4 е устройство за еднократна употреба. Не се изисква почистване или поддръжка.

Съхранение

ВНИМАНИЕ: Не замразявайте сензора и не го съхранявайте на пряка слънчева светлина, при екстремни температури или влажност. Тези условия може да повредят сензора.

Съхранявайте сензорите само при стайна температура между 2°C и 27°C (36°F и 80°F).

Изхвърлете сензора след датата „Използвайте до“, посочена на етикета, ако опаковката е повредена или ако пломбата е счупена.

Изхвърляне

Изхвърлете сензора Guardian 4 в контейнер за режещи отпадъци.

Технически спецификации

Приблизителни размери

3,8 x 6,7 x 5,2 сантиметра (1,5 x 2,6 x 2,0 инча)














Приблизително тегло

2,80 грама (0,09 унции)

Сервизен живот на сензора

Сензорът Guardian 4 може да се използва един път и има максимален живот от 170 часа (седем дни). 170-часовата продължителност на живота на сензора започва, когато сензорът се свърже към предавателя.

Таблица с икони

	Използвайте до
	Медицинско устройство
	Вносител
	Не използвайте повторно
	Внимание: консултирайте се с инструкциите за употреба за важни предупреждения или предпазни мерки, които не са изписани на етикета.
(1x)	Един сензор в контейнер/опаковка
(5x)	Пет сензора в контейнер/опаковка
(2x)	Две ленти в опаковка
(10x)	Десет ленти в опаковка
	Разгледайте инструкциите за употреба
	Каталожен номер
	Партиден код
	Стерилизирано чрез използване на радиация
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Система с единична стерилна преграда
	Ограничение за температурата при съхранение
	Отворете тук
	Производител
	Дата на производство
	Не стерилизирайте повторно

	Чупливо, работете внимателно
	Пазете сухо
	Подлежи на рециклиране, съдържа рециклирано съдържание
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз.
	Небезопасно при магнитен резонанс (MP)
	Непирогенно
	В САЩ се изисква рецепта

©2021 Medtronic. Всички права запазени. Medtronic, логото на Medtronic и Further, Together са търговски марки на Medtronic. Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic. Skin Tac™

Sissejuhatus

Sensor Guardian™ 4 on osa glükoositaseme pideva jälgimise (CGM) süsteemist.

Sensor teisendab nahaalusest interstitsiaalvedelikust pärinevad väikesed glükoosikogused elektrooniliseks signaaliks. Seejärel esitab süsteem nende signaalide põhjal sensori glükoositaseme väärtused.



Sensori komplekt

Kasutusnäidustused

Sensor Guardian 4 (MMT-7040Q) on mõeldud diabeediga patsientide glükoositaseme jälgimiseks koos saatjaga Guardian™ 4 (MMT-7841Q). Sensor asendab vere glükoositaseme mõõtmist sõrmeotsast võetava vereproovi abil diabeediravi puudutavate otsuste tegemisel.

Sensor on mõeldud sisestamiseks 7-aastaste või vanemate patsientide kehasse. 7–17-aastaste patsientide puhul on sensor mõeldud sisestamiseks õlavarre tagaossa või tuharate ülaossa. 18-aastaste ja vanemate patsientide puhul on sensor mõeldud sisestamiseks õlavarre tagaossa või kõhupiirkonda.

Vastunäidustused

Sensori Guardian 4 kasutamisele ei ole vastunäidustusi. CGM-iga seotud vastunäidustused leiate rakenduse Guardian™ kasutusjuhendist.

Kliinilised eelised

Sensor Guardian 4 on CGM-i süsteemi komponent, mis edastab sensori glükoositaseme väärtusi. Sensorit Guardian 4 kasutavate süsteemide kliinilised eelised leiate rakenduse Guardian kasutusjuhendist.

Kasutaja ohutus

Hoiatused

Enne, kui hakkate sensorit Guardian 4 sisestama, lugege kogu kasutusjuhend läbi. Serter One-press (MMT-7512) on ainus serter, mille kasutamine koos sensoriga on heaks kiidetud. Juhiste eiramine või mõne muu sisestusvahendi kasutamine võib põhjustada valet sisestamist, valu või vigastusi.

Ärge püüdke ühendada saatjat või salvestit, mis ei ühildu sensoriga. Sensor on mõeldud kasutamiseks ainult koos heakskiidetud saatjatega. Sensori ühendamine saatja või salvestiga, mis ei ole mõeldud koos sensoriga kasutamiseks, võib komponente kahjustada. Ühilduvate toodete loetelu leiate rakenduse Guardian kasutusjuhendist.

Ärge kasutage glükoositaseme pidevat jälgimist, kui võtate hüdroksüüreat, mida nimetatakse ka hüdroksükarbamiidiks. Hüdroksüüreat kasutatakse teatud haiguste, näiteks vähi ja sirprakulise aneemia ravimiseks. Hüdroksüürea kasutamise tulemuseks on sensori kõrgemad glükoositaseme näidud võrreldes vere glükoositaseme näitudega. Hüdroksüürea võtmine glükoositaseme pideva jälgimise ajal võib aruannetes kaasa tuua märkimisväärselt kõrgemad sensori glükoositaseme näidud, kui on tegelikud vere glükoositaseme näidud.

Kontrollige alati kõigi võetavate ravimite etiketti, et teha kindlaks, kas hüdroksüürea ehk hüdroksükarbamiid kuulub toimeainete hulka. Kui võtate hüdroksüüreat, pidage nõu tervishoiutöötajaga. Kontrollige vere glükoositaset täiendavate glükomeetrinäitude abil.

Atsetaminofeeni ehk paratsetamooli sisaldavate ravimite, sealhulgas palavikualandajate ja gripiteede tarvitamine sensori kandmise ajal võib sensori glükoositaseme väärtust ekslikult tõsta. Ebatäpsuse aste sõltub aktiivse atsetaminofeeni ehk paratsetamooli kogusest organismis ja võib inimeseti erineda. Kontrollige alati kõigi ravimite etiketti, et teha kindlaks, kas atsetaminofeen ehk paratsetamool kuulub toimeainete hulka.

Ärge laske sensoril kokku puutuda MRT-seadmete, diatermiaseadmete ega muude seadmetega, mis tekitavad tugevaid magnetvälju. Sensori kasutamist sellistes tingimustes ei ole uuritud ja see ei pruugi olla ohutu. Kui sensor satub tugevasse magnetvälja, siis katkestage seadme kasutamine ja võtke abi saamiseks ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajaga.

Enne sensori kasutamist kontrollige alati selle pakendit, et veenduda kahjustuste puudumises. Sensorid on steriilsed ja mittepürogeensed, kui pakend ei ole avatud ega kahjustatud. Kui sensori pakend on avatud või kahjustatud, visake sensor otse teravate esemete mahutisse. Mittesteriilse sensori kasutamine võib põhjustada sisestuskohas infektsiooni.

Ärge laske lastel väikeseid osi suhu panna. Tootega võib kaasnedä lämbumisoht, mis võib lõppeda raske tervisekahjustuse või surmaga.

Tervishoiutöötajatele ja hooldajatele

- Kasutage sensori sisestamisel alati kindaid. Sensori külge on kinnitatud sissetõmmatav nõel. Võib esineda vähest veritsust.
- Nõelakesta eemaldamiseks sensorist katke sensor steriilse marliga.

Pärast sensori sisestamist pange nõelakest otse teravate esemete mahutisse, et vältida juhuslikke nõelatorkeid.

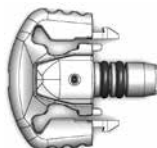
Jälgige, kas sisestuskohas esineb veritsust (sensori all, ümber või kohal).

Veritsuse korral toimige järgmiselt.

1. Katke sensor steriilse marli või puhta lapiga kinni ja avaldage sellele kuni kolme minuti jooksul ühtlast survet. Mittesteriilse marli kasutamise korral võib sisestuskohas tekkida infektsioon.

2. Kui veritsus peatub, ühendage saatja (või salvesti) sensoriga.
Kui veritsus ei lakka, ärge ühendage saatjat sensoriga, kuna veri võib tungida saatja konektorisse ja seadet kahjustada.

Kui veritsus püsib, põhjustab suurt valu või ebamugavust või on sensori plastpõhjal selgelt nähtav, tehke järgmist.



Plastpõhi

1. Eemaldage sensor ja jätkake ühtlase surve avaldamist, kuni veritsus peatub. Visake sensor teravate esemete mahutisse.
2. Kontrollige, kas sisestuskohas esineb punetust, veritsust, ärritust, valu, tundlikkust või põletikku. Järgige tervishoiutöötaja antud ravijuhiseid.
3. Sisestage uus sensor teise kohta.

Kui teil on sensori kasutamisega seoses mingeid küsimusi või muresid, võtke ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku klienditoe esindajaga.

Meditsiiniliste küsimuste või murede korral pöörduge tervishoiutöötaja poole.

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage intsidendist viivitamata tervishoiutöötajale.

Tervishoiutöötajad: teatage tõsistest intsidendist ettevõttele Medtronic ja asjakohastele asutustele.

Ettevaatusabinõud

Peske enne sensori Guardian 4 sisestamist käsi seebi ja veega, et vältida sisestuskoha infektsiooni.

Ärge sisestage sensorit läbi teibi. Sensori sisestamine läbi teibi võib põhjustada sensori ebaõiget sisestust ja toimimist.

Kasutage sisestuskoha ettevalmistamiseks ainult alkoholi.

Sisestuskoha ettevalmistamine alkoholiga tagab, et nahapinnale ei jääks mingeid jääke.

Vahetage sensori sisestuskohti, et ühte kohta mitte üle kasutada.

Ärge puhastage ega resteriiliseerige nõela ning ärge proovige seda nõelakestast eemaldada. Sellega võib kaasnedada tahtmatu nõelatorge või naha läbistamine.

Ärge korduskasutage sensoreid. Sensori korduskasutamine võib kahjustada sensori pinda ja viia ebaõigete glükoositaseme väärtusteni, sisestuskoha ärrituseni või infektsioonini.

Riskid ja kõrvaltoimed

Hoidke sensorit Guardian 4 lastele kättesaamatus kohas.

Sensoriga võib kaasnedada lämbumisoht, mis võib lõppeda raske tervisekahjustuse või surmaga.

Sensori kasutamiseiga seotud muud riskid hõlmavad järgmisi.

- Nahaärritus või muud reaktsioonid
- Verevalum
- Ebamugavustunne
- Punetus
- Veritsus
- Valu
- Lööve
- Infektsioon
- Kubel
- Väikese tedretähnilaadse täpi ilmumine nõelatorke kohta
- Allergiline reaktsioon
- Minestamine nõelatorkega seotud ärevuse või hirmu tõttu
- Valulikkus või hellus
- Turse sisestuskohas
- Sensori murdumine, purunemine või kahjustumine
- Vere vähenenud puitsimine sensori nõela eemaldamisel
- Kleepainest, teipidest või mõlemast tingitud jääkpunetus
- Armid

Ohtlikud ained

Puuduvad.

Allergeenid

Pole teada.

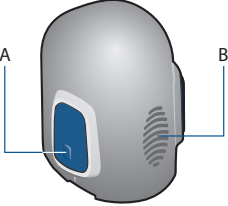
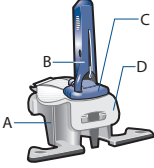
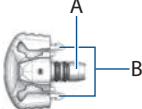

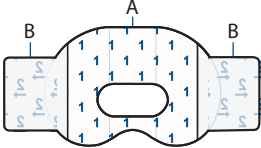
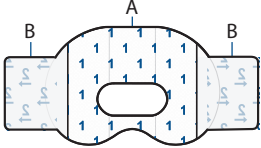
Reaktiivid

Sensor Guardian 4 sisaldab kahte bioloogilist reaktiivi: glükoosoksüdaasi ja inimese seerumi albumiini (HSA). Glükoosoksüdaas on saadud *Aspergillus niger*'ist ja toodetud kooskõlas tööstusharu nõuetega diagnostikas, immuundiagnostikas ja biotehnoloogias kasutatavate ensüümide ekstraheerimisele ja puhastamisele. Sensoril kasutatav HSA koosneb puhastatud ja kuivatatud albumiini fraktsioonist V, mis on saadud pastöriseeritud ja glutaaraldehüüdi kaudu ristseotud inimese seerumist. Iga sensori valmistamiseks kulub ligikaudu 3 µg glükoosoksüdaasi ja ligikaudu 10 µg HSA-d. HSA on saanud heakskiidu kasutamiseks IV infusiooni jaoks inimestel ka märksa suuremates kogustes kui see, mis sisaldub sensoris.

Sensori eemaldamine

Sensori Guardian 4 vahetamiseks ühendage saatja sensori küljest lahti, nagu saatja Guardian kasutusjuhendis on kirjeldatud. Sensori eemaldamiseks kehast tõmmake see ettevaatlikult välja. Visake sensor teravate esemete mahutisse.

Komponendid

 <p>A diagram of the Serter One-press device. Label A points to a blue button on the front. Label B points to a speaker grille on the side.</p>	<p>Serter One-press A. Mügar kummalgi nupul B. Pöidlajälje kujutis</p>
 <p>A diagram of the Glükoosisensori komplekt. Label A points to the base. Label B points to the four-sided sensor. Label C points to the sensor itself. Label D points to the protective cap.</p>	<p>Glükoosisensori komplekt A. Alus B. Nöelakest C. Sensor D. Läbipaistev kaitsekile</p>
 <p>A diagram of the Sensori põhi. Label A points to the sensor connection socket. Label B points to the sensor connection pins.</p>	<p>Sensori põhi A. Sensori ühenduspesa B. Sensori plökskinnitid</p>
 <p>A diagram of the Saatja (transmitter), a small, rounded, light-colored device.</p>	<p>Saatja</p>
 <p>A diagram of the Esimene ovaalne teip (first oval tape). Label A points to the central oval area. Label B points to the side tabs.</p>	<p>Esimene ovaalne teip A. Kaitsekile 1 B. Kaitsekile 2</p>
 <p>A diagram of the Teine ovaalne teip (second oval tape). Label A points to the central oval area. Label B points to the side tabs.</p>	<p>Teine ovaalne teip A. Kaitsekile 1 B. Kaitsekile 2</p>

Kuhu sensor sisestada?

Valige vastavale vanuserühmale vastav sisestuskoht. Tehke valik varjutatud piirkondade hulgast ja veenduge, et sisestuskohas leiduks piisavalt rasvkude.

7–17-aastased



Tuharate ülaosa



Õlavarre tagaosa



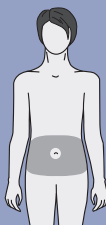
7–17-aastaste patsientide puhul puuduvad andmed kõhupiirkonda sisestamise täpsuse kohta.

Märkus. Tuhara ülaossa sisestamisel tuleb eelistada tuharapiirkonna ülemist kolmandikku. Sensori sisestamisel õlavarre tagaossa või tuharate ülaossa võib vaja minna teise inimese abi. Kui kõrvalist abi vaja ei lähe, võib endale sisestamise korral abi olla peeglist.

18-aastased ja vanemad



Õlavarre tagaosa



Kõhupiirkond



18-aastaste ja vanemate patsientide puhul puuduvad andmed tuharate ülaossa sisestamise täpsuse kohta.

ETTEVAATUST! Vältige naba ümbrust 5,0 cm (2 tolli) ulatuses, et tagada sisestuskoha mugavus ja aidata kaasa sensori kleepumisele.

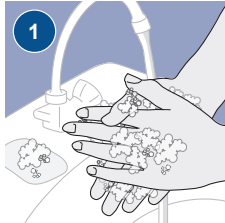
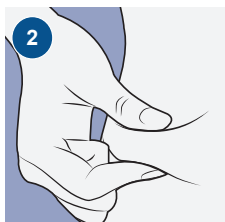


Sensori glükoositaseme parimaks mõõtmiseks ja sensori juhusliku lahtituleku ennetamiseks järgige alltoodud ettevaatusabinõusid.

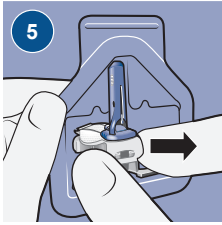
- Ärge sisestage sensorit lihase, paksu naha ega armkoe sisse.
- Vältige piirkondi, kus riided või aksessuaarid võivad ette jääda.

- Vältige vöö või värvli alla jäävaid piirkondi.
- Vältige piirkondi, mis kehalise aktiivsuse ajal ulatuslikult liiguvad.

Sensori sisestamine

HOIATUS! Sisestades sensorit teise inimese kehasse, kandke alati kindaid, et vältida kokkupuudet patsiendi verega. Võib esineda vähest veritsust. Kokkupuude patsiendi verega võib põhjustada infektsiooni.

	<p>1. Peske käsi hoolikalt seebi ja veega.</p>
	<p>2. Valige selline sisestuskoht, kus leidub piisavalt rasvkude.</p>
	<p>3. Puhastage sisestuskoht alkoholiga. Laske sel õhu käes kuivada.</p>
	<p>4. Avage sensori pakend.</p>



5. Võtke alusest kinni ja eemaldage glükoosisensori komplekt pakendist. Asetage alus puhtale tasasele pinnale, näiteks lauale.

fikseeritud kleepriba

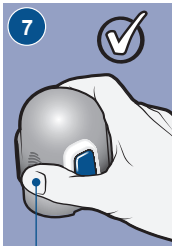


Õige



Vale

6. Veenduge, et sensori kleepriba jääks sensori ühenduspesa ja sensori plökskinnitite alla.



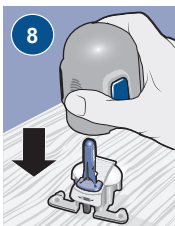
Õige



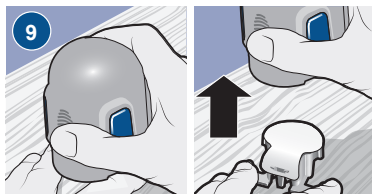
Vale

7. Serteri kättevõtmisel asetage emmakumma käe põial pöidlajälje kujutisele. Sõrmed ei tohi serteri nuppe riivata.

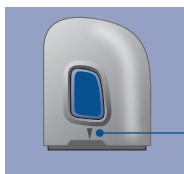
põial pöidlajälje kujutisel



8. Suruge serter alla alusele, kuni serteri põhi asetseb tasaselt laual ja te kuulete plöksatust.



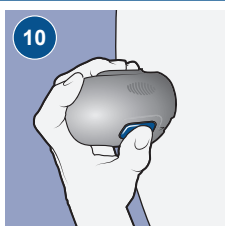
9. Asetage emmakumma käe kaks sõrme aluse põhjale. Teise käega võtke serterist kinni ja tõmmake seda ülespoole.



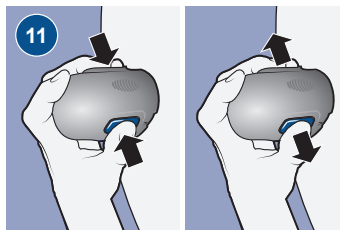
Märkus. Serteri küljel olev nool jääb ühele joonele serteris oleva nõelaga.

nool

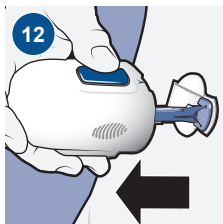
HOIATUS! Ärge kunagi suunake laetud serterit kehaosa suunas, mis ei ole soovitud sisestuskohat. Tahtmatu nupuvajutuse tagajärjel võib nõel süstida sensori soovimatusse kohta ja tekitada kergeid kehavigastusi.



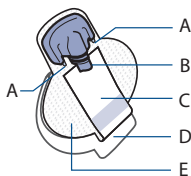
10. Asetage serter ettevalmistatud sisestuskoha peale.



11. Vajutage korraga mõlemat serteri nuppu ja vabastage need. Hoidke serterit sisestuskohal veel vähemalt 5 sekundit paigal, et kleepaine jääks korralikult naha külge.



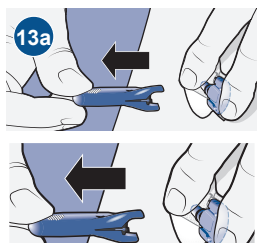
12. Tõstke serter sisestuskohalt. Serteri ülestõstmise ajal ei tohi sõrmed nuppe vajutada.



Sensori põhi

- A. Sensori plökskinnitid
- B. Sensori ühenduspesa
- C. Kleepriba
- D. Kaitsekile
- E. Kleepuv padjake

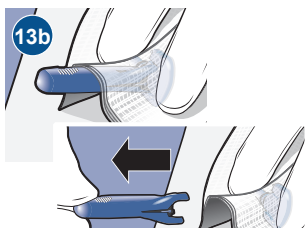
Sensori sisestamisel ilma kõrvalise abita jätkake toiminguga 13a. Kui sensori sisestamisel oli abiks tervishoiutöötaja või hooldaja, jätkake toiminguga 13b.



Patsient

13. a. Hoidke sensori põhja sensori ühenduspesa ja sensori põhja vastasotsa juurest naha vastas. Hoidke nõelakesta ülaosast ja tõmmake see sensorist eemale.

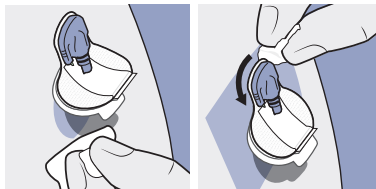
VÕI



Tervishoiutöötaja või hooldaja

13. b. Mähkige steriilne marli sensori ümber. Hoidke sensori põhja sensori ühenduspesa ja sensori põhja vastasotsa juurest naha vastas. Hoidke nõelakesta ülaosast ja tõmmake see sensorist eemale.

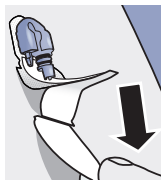
HOIATUS! Jälgige alati, kas sisestuskohas esineb veritsust. Kui sensori all, ümber või peal esineb veritsust, katke sensor steriilse marli või puhta lapiga kinni ja avaldage sellele kuni kolme minuti jooksul ühtlast survet. Mittesteriilse marli kasutamise korral võib tekkida infektsioon. Kui veritsus ei peatu, eemaldage sensor ja jätkake ühtlase surve avaldamist, kuni veritsus peatub.



Märkus. Sisestamise järel võib lisaks ovaalsele teibile soovi korral kasutada selliseid kleepvahendeid, nagu Skin Tac™. Valikuliste kleepvahendite kasutamisel kandke need kleepuva padjakese all olevale nahapinnale enne kaitsekile eemaldamist. Kleepvahendeid võib kanda ka kleepuvale padjakesele või nahapinnale sensori põhja ümber. Enne jätkamist laske tootel kuivada.



14. Eemaldage kleepuvalt padjakeselt ettevaatlikult kaitsekile. Tõmmake kaitsekile sensori küljest ära, hoides seda naha lähedal. Ärge sikutage sensorit kaitsekile eemaldamise ajal.



Märkus. Ärge eemaldage nelinurkselt kleepribalt selle kaitsekilet. Seda riba kasutatakse saatja kinnitamiseks hilisemas etapis.

Märkus. Kui sensori põhi nihkub, hoidke sensori põhja all.



15. Suruge kleepuvat padjakest tugevalt vastu sisestuskohta tagamaks, et sensori põhi jääks naha külge.

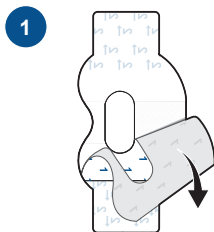


16. Tõmmake kleepriba sensori ühenduspesa alt välja.

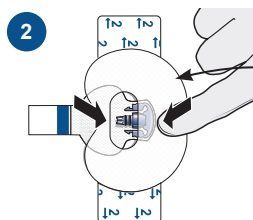


17. Paigutage sensori kleepriba sirgelt ja tasaselt naha vastu.

Ovaalse teibi paigaldamine

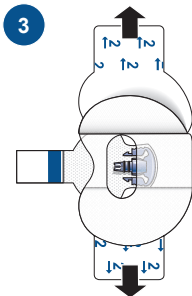


1. Eemaldage kaitsekile tähisega 1.

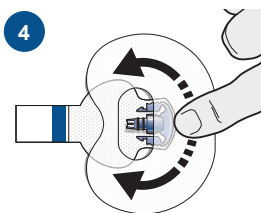


2. Paigaldage teip näidatud viisil ja avaldage sellele tugevat survet.

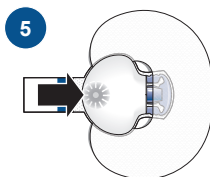
teibi lai osa katab poolenisti sensori põhja



3. Eemaldage mõlemalt küljelt kaitsekile tähisega 2.

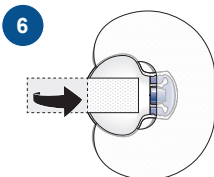


4. Siluge teipi.



5. Ühendage saatja sensoriga.

Märkus. Oodake, kuni saatjal olev roheline tuli hakkab vilkuma. Kui roheline tuli ei hakka vilkuma, vaadake saatja Guardian 4 kasutusjuhendi veaotsingu jaotist.



6. Katke saatja kleepribaga.

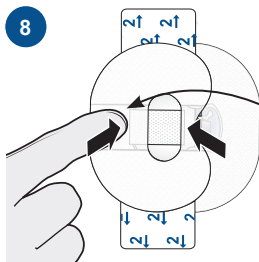
Märkus. Ärge riba liiga tugevalt tõmmake.

7



7. Teise teibi paigaldamiseks eemaldage kaitsekile tähisega 1.

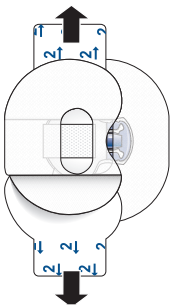
8



8. Paigaldage teine teip esimese teibiga võrreldes vastassuunaliselt ja asetage see saatja peale. Suruge see kindlalt alla.

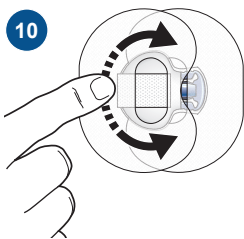
teibi lai osa katab saatja otsa ja nahapinda

9



9. Eemaldage mõlemalt küljelt kaitsekile tähisega 2.

10



10. Siluge teipi.

Märkus. Täpsemat teavet selle kohta, kuidas sisestada sensori sätteid ühilduvasse kuvaseadmesse, vaadake rakenduse Guardian kasutusjuhendist.

Hooldamine

Puhastamine

Sensor Guardian 4 on ühekordselt kasutatav seade. Seda ei ole vaja puhastada ega hooldada.

Hoiustamine

ETTEVAATUST! Ärge külmutage sensorit ega hoidke seda otsese päikesevalguse käes ega äärmuslike õhutemperatuuride või õhuniiskuse tingimustes. Sellised tingimused võivad sensorit kahjustada.

Hoidke sensoreid ainult toatemperatuuril vahemikus 2 °C kuni 27 °C (36 °F kuni 80 °F).

Sildile märgitud kõlblikkusaja möödumisel või kui pakend on kahjustatud või avatud, visake sensor ära.

Kõrvaldamine







Visake sensor Guardian 4 teravate esemete mahutisse.


















Tehnilised andmed

Ligikaudsed mõõtmed
3,8 x 6,7 x 5,2 cm (1,5 x 2,6 x 2,0 tolli)
Ligikaudne mass
2,80 grammi (0,09 untsi)

Sensori tööiga

Sensor Guardian 4 on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja selle maksimaalne tööiga on 170 tundi (seitse päeva). Sensori 170-tunnine tööiga algab sensori ühendamisel saatjaga.

Ikoonide tabel	
	Kõlblik kuni
	Meditiiniseade
	Importija
	Mitte kasutada korduvalt
	Ettevaatust! Siltidel mittetoodud olulisi hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vaadake kasutusjuhendist.
(1x)	Üks sensor mahuti/pakendi kohta
(5x)	Viis sensorit mahuti/pakendi kohta
(2x)	Kaks teipi pakendi kohta
(10x)	Kümme teipi pakendi kohta
	Lugege kasutusjuhendit
	Katalooginumber

	Partii kood
	Steriliseeritud kiirgusega
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Ühekordse steriilse barjääri süsteem
	Temperatuuripiirang hoiustamisel
	Avage siit
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Mitte resteriliseerida
	Kergestipurunev! Käsitseta ettevaatlikult
	Hoida kuivana
	Ringlussevõetav, sisaldab ringlussevõetud materjali
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele.
	Magnetresonantskeskkonnas (MR) ohtlik
	Mittepürogeenne
	Ameerika Ühendriikides müügil ettekirjutuse alusel

© 2021 Medtronic. Kõik õigused kaitstud. Medtronic, ettevõtte Medtronic logo ja Further, Together on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate osapoolte tootemärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Skin Tac™

Įžanga

Jutiklis „Guardian™ 4“ yra nuolatinio gliukemijos monitoravimo (CGM) sistemos dalis. Jutiklis konvertuoja mažus gliukozės kiekius, esančius tarpodiniame skystyje po oda, į elektroninį signalą. Tada sistema naudoja šiuos signalus jutiklio gliukozės vertėms pateikti.



Jutiklio mazgas

Naudojimo indikacijos

Jutiklis „Guardian 4“ (MMT-7040Q) skirtas naudoti su siūstuvu „Guardian™ 4“ (MMT-7841Q) gliukozės lygiui stebėti cukriniu diabetu sergantiems asmenims. Jutiklis skirtas dūriams į pirštą – būdai, kuriuo gaunami kraujo gliukozės rodmenys sprendimams dėl cukrinio diabeto gydymo priimti – pakeisti.

Jutiklį galima įterpti 7 metų amžiaus ir vyresniems asmenims. Asmenims, kurių amžius yra nuo 7 iki 17 metų, jutiklį galima įterpti į užpakalinę žasto dalį arba viršutinę sėdmenų sritį. Asmenims, kurių amžius yra 18 ar daugiau metų, jutiklį galima įterpti į užpakalinę žasto dalį arba pilvo sritį.

Kontraindikacijos

Su jutiklio „Guardian 4“ naudojimu nesiejama jokių kontraindikacijų. CGM kontraindikacijos aprašytos „Guardian™“ programos naudotojo vadove.

Klinikinė nauda

Jutiklis „Guardian 4“ yra CGM sistemos komponentas, kuris teikia jutiklio gliukozės vertes. Sistemų, kuriose naudojamas jutiklis „Guardian 4“, klinikinė nauda nurodyta „Guardian“ programos naudotojo vadove.

Naudotojų sauga

Įspėjimai

Prieš mėgindami įterpti jutiklį „Guardian 4“, perskaitykite visą šį naudotojo vadovą. Įterpiklis „One-press“ (MMT-7512) yra vienintelis įterpiklis, patvirtintas naudoti su šiuo jutikliu. Nesilaikant nurodymų arba naudojant kitokį įterpimo prietaisą, galima netinkamai įterpti, patirti skausmą arba susižaloti.

Nemėginkite prijungti siūstuvo arba rašytuvo, nesuderinamo su jutikliu. Jutiklis skirtas naudoti tik su patvirtintais siūstuvais. Jutiklį prijungus prie siūstuvo arba rašytuvo, nepatvirtinto naudoti su jutikliu, gali sugesti komponentai. Suderinamų gaminių sąrašas pateiktas „Guardian“ programos naudotojo vadove.

Nenaudokite nuolatinės gliukozės stebėsenos, jei vartojate hidroksiurėją, dar vadinamą hidroksikarbamidu. Hidroksiurėja

naudojama tam tikroms ligoms, pvz., vėžiui ir pjautuvinei anemijai, gydyti. Vartojant hidroksiurėją jutiklio gliukozės rodmenys būna didesni nei kraujo gliukozės. Jei hidroksiurėją vartojama, kai naudojama nuolatinės gliukozės stebėsena, ataskaitose pateikiami jutiklio gliukozės rodmenys gali būti daug didesni už faktinius kraujo gliukozės rodmenis.

Prieš vartodami bet kokį vaistą, pakuotės lapelyje visada pasižiūrėkite, ar tarp veikliųjų medžiagų nėra hidroksiurėjos arba hidroksikarbamido. Jei vartojate hidroksiurėją, pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu. Papildomai pasitikrinkite gliukozės kiekį pagal kraujo gliukozės matuoklio rodmenis.

Pavartojus vaistų, kurių sudėtyje yra acetaminofeno arba paracetamolio, įskaitant vaistus nuo karščiavimo ir peršalimo, kai naudojamas jutiklis, gali klaidingai padidėti jutiklio gliukozės rodmenys. Netikslumo lygis priklauso nuo aktyvaus acetaminofeno ar paracetamolio kiekio organizme ir kiekvienam jis gali būti skirtingas. Prieš vartodami bet kokį vaistą, pakuotės lapelyje visada pasižiūrėkite, ar tarp veikliųjų medžiagų nėra acetaminofeno arba paracetamolio.

Saugokite jutiklį nuo MRT įrangos, diatermijos prietaisų ir kitų prietaisų, sukurančių stiprų magnetinį lauką, poveikio. Jutiklio veikimas tokiomis sąlygomis neįvertintas ir gali būti nesaugus. Jei jutiklis pateko į stiprų magnetinį lauką, nebenaudokite jo ir kreipkitės pagalbos į „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovą.

Prieš naudodami visuomet patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Jei pakuotė neatplėšta ir nepažeista, jutikliai yra sterilūs ir nepirogeniniai. Jei jutiklio pakuotė atidaryta ar pažeista, jutiklį iš karto išmeskite į aštrių atliekų talpyklą. Naudojant nesterilų jutiklį, įterpimo vietoje gali atsirasti infekcija.

Neleiskite vaikams dėti smulkių dalių į burną. Šis gaminys gali kelti užspringimo pavojų. Užspringus galima sunkiai susižaloti arba žūti.

Sveikatos priežiūros specialistai ir slaugytojai:

- Įterpdami jutiklį visada mūvėkite pirštines. Prie jutiklio pritvirtinta įtraukiama adata. Galimas nedidelis kraujavimas.
- Nuimdami adatos korpusą nuo jutiklio, uždenkite jutiklį sterilia marle.

Įterpę jutiklį, adatos korpusą įdėkite tiesiai į aštrių atliekų talpyklą, kad išvengtumėte netyčinio susižalojimo adata.

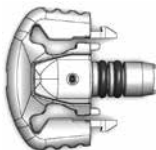
Stebėkite, ar įterpimo vietoje nekraujuoja (po jutikliu, aplink jį ar ant jo).

Jei kraujuoja, atlikite šiuos veiksmus:

1. Prispauskite ir iki trijų minučių palaikykite sterilią marlę ar švarų audinį, uždėtą ant jutiklio viršaus. Naudojant nesterilią marlę galima sukelti infekciją įterpimo vietoje.
2. Kai nustoja kraujuoti, prijunkite siūstuvą (arba rašytuvą) prie jutiklio.

Jei kraujavimas nesiliauja, siūstuvo prie jutiklio nejunkite, nes į siūstuvo jungtį gali patekti kraujo, kuris gali sugadinti prietaisą.

Jei kraujavimas tęsiasi, jaučiamas didelis skausmas ar diskomfortas arba kraujas aiškiai matomas plastikiniame jutiklio pagrinde, atlikite šiuos veiksmus:



Plastikinis pagrindas

1. Nuimkite jutiklį ir toliau spauskite įterpimo vietą, kol nustos kraujuoti. Jutiklį išmeskite į aštrių atliekų talpyklą.
2. Patikrinkite, ar dūrio vieta nėra paraudusi, kraujuojanti, sudirgusi, skausminga, su uždegimo požymiais. Gydykite vadovaudamiesi sveikatos priežiūros specialisto nurodymais.
3. Įterpkite naują jutiklį kitoje vietoje.

Iškilius klausimų arba neaiškumų apie jutiklio naudojimą, susisiekite su „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovu. Iškilius medicininių klausimų ar neaiškumų, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Jei įvyktų rimtas incidentas, susijęs su priemone, nedelsdami praneškite apie incidentą sveikatos priežiūros specialistui. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie rimtus incidentus bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamoms institucijoms.

Atsargumo priemonės

Prieš įterpdami jutiklį „Guardian 4“, nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu, kad išvengtumėte infekcijos įterpimo vietoje.

Jutiklio neįterpkite per lipniąją juostelę. Dūriant per juostelę, jutiklis gali būti įdurtas netinkamai ir neužtikrins gero veikimo.

Įterpimo vietai paruošti naudokite tik alkoholį. Įterpimo vietą valant spiritu ant odos nelieka apnašų.

Keiskite jutiklio įterpimo vietą, kad tos pačios vietos nebūtų naudojamos per dažnai.

Adatos nevalykite, nesterilizuokite pakartotinai ir jos netraukite iš adatos korpuso. Galite netyčia įsidurti.

Jutiklių nenaudokite pakartotinai. Jutiklį naudojant pakartotinai, galima pažeisti jutiklio paviršių ir gauti netikslias gliukozės vertes, sukelti vietos sudirginimą ar infekciją.

Pavojai ir šalutinis poveikis

Jutiklį „Guardian 4“ laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje. Jutiklis gali kelti pavojų užspringti. Užspringus galima sunkiai susižaloti arba žūti.

Toliau nurodyti kiti pavojai, susiję su jutiklio naudojimu:

- Odos dirginimas ar kitos reakcijos
- Kraujosruvos
- Diskomfortas
- Paraudimas
- Kraujavimas
- Skausmas

- Bėrimas
- Infekcija
- Iškilus gumbas
- Mažas, į strazdaną panašus taškas adatos įvedimo vietoje
- Alerginė reakcija
- Nualpimas dėl nerimo arba adatos įterpimo baimės
- Skausmingumas arba jautrumas
- Tinimas įterpimo vietoje
- Jutiklio įtrūkimas, lūžimas arba pažeidimas
- Nedidelis kiekis ištiškusio kraujo ištraukiant jutiklio adatą
- Likęs paraudimas dėl klijų, juostos ar abiejų šių dalykų
- Rando atsiradimas

Pavojingosios medžiagos

Nėra.

Alergenai

Nežinoma.

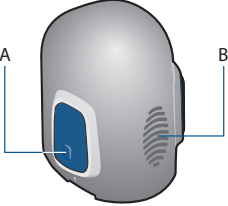
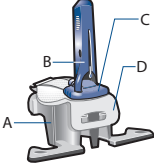
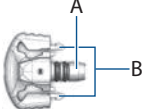

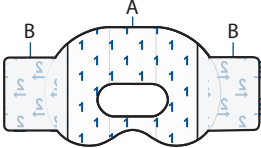
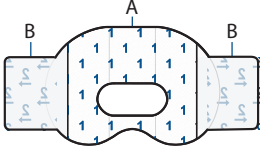
Reagentai

Jutiklyje „Guardian 4“ yra du biologiniai reagentai: gliukozės oksidazė ir žmogaus serumo albuminas (HSA). Gliukozės oksidazė išgauta iš grybelio „Aspergillus niger“ ir pagaminta taip, kad atitiktų fermentų išgavimo ir išgryninimo pramoninius reikalavimus; ji skirta naudoti diagnostikos, imunodiagnostikos ir biotechnikos tikslams. Jutiklyje naudojamas HSA sudarytas iš išgryninto ir išdžiovinto albumino V frakcijos, išgautos iš pasterizuoto žmogaus serumo, kuris skersiniais ryšiais sujungtas per gliutaraldehydą. Kiekvienam jutikliui pagaminti naudojama maždaug 3 µg gliukozės oksidazės ir maždaug 10 µg HSA. HSA yra patvirtintas IV infuzijai žmonėms gerokai didesniais kiekiais, nei yra jutiklyje.

Jutiklio išėmimas

Norėdami pakeisti jutiklį „Guardian 4“, atjunkite siūstuvą nuo jutiklio, kaip aprašyta „Guardian“ siūstuvo naudotojo vadove. Atsargiai traukdami išimkite jutiklį iš kūno. Jutiklį išmeskite į aštrių atliekų talpyklą.

Komponentai

 <p>A diagram of the Guardian 4 sensor unit. Label A points to the blue sensor area on the front. Label B points to the finger rest on the side.</p>	<p>Vieno paspaudimo įterpiklis A. Iškilimas ant abiejų mygtukų B. Piršto atspaudų žymė</p>
 <p>A diagram of the glucose sensor assembly. Label A points to the base. Label B points to the sensor housing. Label C points to the sensor itself. Label D points to the clear adhesive patch.</p>	<p>Gliukozės jutiklio mazgas A. Atrama B. Adatos korpusas C. Jutiklis D. Skaidrus įdėklas</p>
 <p>A diagram of the sensor base. Label A points to the sensor connector. Label B points to the sensor fasteners.</p>	<p>Jutiklio pagrindas A. Jutiklio jungtis B. Jutiklio fiksatoriai</p>
 <p>A diagram of the syringe used for insulin administration.</p>	<p>Siūstuvas</p>
 <p>A diagram of the first oval adhesive patch. Label A points to the central sensor area. Label B points to the side adhesive tabs.</p>	<p>Pirma ovali lipnioji juostelė A. 1 apsauginė plėvelė B. 2 apsauginė plėvelė</p>
 <p>A diagram of the second oval adhesive patch, identical to the first one.</p>	<p>Antra ovali lipnioji juostelė A. 1 apsauginė plėvelė B. 2 apsauginė plėvelė</p>

Kur įterpti jutiklį

Pasirinkite amžiaus grupei naudojamą įterpimo vietą. Taikykitės į uždengtas vietas ir įsitikinkite, kad įterpimo vietoje būtų pakankamai riebalų.

Nuo 7 iki 17 metų amžiaus



Viršutinė sėdmenų sritis



Užpakalinė žasto dalis



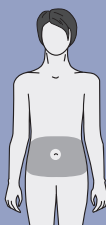
Jutiklio tikslumas 7–17 metų asmenims įterpus į pilvo sritį nevertintas.

Pastaba. Įterpiant sėdmenų viršuje reikėtų taikytis į sėdmenų viršutinį trečdalį. Įterpiant jutiklį į užpakalinę žasto dalį arba viršutinę sėdmenų sritį gali prireikti kito asmens pagalbos. Jei pagalba nesinaudojate, įterpiant pačiam (pačiai) gali praversti veidrodys.

18 metų amžiaus ir vyresni



Užpakalinė žasto dalis



Pilvo sritis



Jutiklio tikslumas 18 metų amžiaus ir vyresniems asmenims įterpus į viršutinę sėdmenų sritį nevertintas.

DĖMESIO! Venkite 5,0 cm (2 col.) srities aplink bambą. Tai nėra tinkama vieta įterpti ir priklijuoti jutiklį.

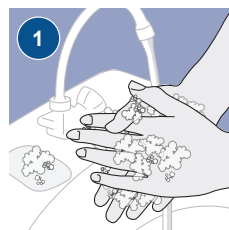
Norėdami užtikrinti geriausią jutiklio gliukozės veikimą ir išvengti netyčinio jutiklio išėmimo:

- neįterpkite jutiklio į raumenį, kietos odos sritį ar randinį audinį;
- venkite sričių, kurias veržia rūbai ar aksesuarai;

- venkite po diržu arba liemens juosta esančių sričių;
- venkite sričių, kurios mankštinantis labai juda.

Jutiklio įterpimas

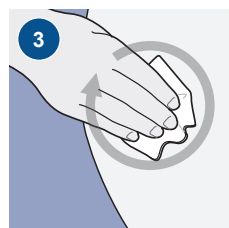
ĮSPĖJIMAS. Jei jutiklį įterpiate kitam asmeniui, visada mūvėkite pirštines, kad išvengtumėte sąlyčio su paciento krauju. Galimas nedidelis kraujavimas. Sąlytis su paciento krauju gali sukelti infekciją.



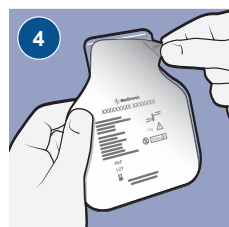
1. Muilu ir vandeniu kruopščiai nusiplaukite rankas.



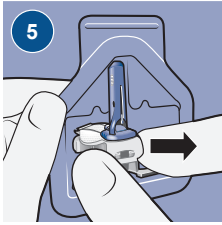
2. Pasirinkite įterpimo vietą, kurioje yra pakankamai riebalinio audinio.



3. Įterpimo vietą nuvalykite alkoholiu. Palaukite, kol išdžius.



4. Atidarykite jutiklio pakuotę.

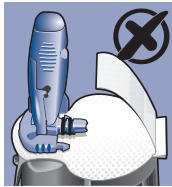


5. Laikydami už atramos išimkite gliukozės jutiklio mazgą iš pakuotės. Padėkite atramą ant švaraus lygaus paviršiaus, pvz., ant stalo.

pakišta ašelė

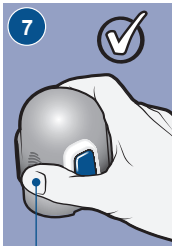


Teisingai



Neteisingai

6. Įsitikinkite, kad lipnioji jutiklio ašelė būtų pakišta po jutiklio jungtimi ir jutiklio fiksatoriais.



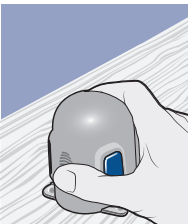
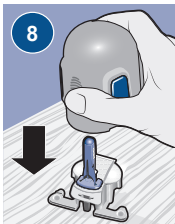
Teisingai



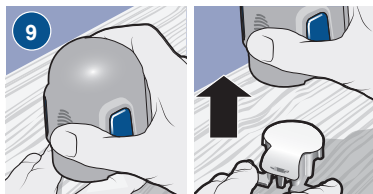
Neteisingai

7. Laikykite įterptą žerpiklį bet kuria ranka, uždėdami nykštį ant piršto atspaudų žymės. Pirštai turi neliesti įterptinio mygtukų.

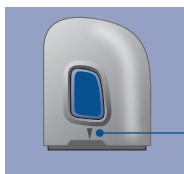
nykštys ant piršto atspaudų žymės



8. Spauskite įterptą žerpiklį žemyn ant atramos, kol įterptinio pagrindas lygiai priglus prie stalo plokštumos ir nuskambės spragtelėjimas.



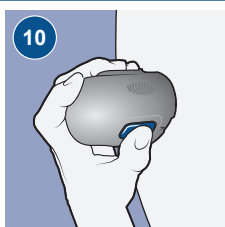
9. Bet kurios rankos du pirštus uždėkite ant atramos pagrindo. Kita ranka suimkite įterpklį ir patraukite jį aukštyn.



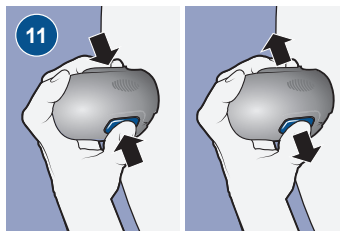
Pastaba. Rodyklė ant įterpklio šono sulygiuota su adata įterpklio viduje.

rodyklė

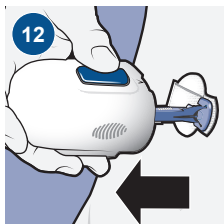
ĮSPĖJIMAS. Niekada nedėkite užtaisyto įvedimo prietaiso ant bet kurios kūno vietos, kur nesiruošiate įvesti jutiklio. Atsitiktinai paspaudus mygtuką, adata gali įterpti jutiklį nepageidaujamoje vietoje ir sukelti nesunkų sužalojimą.



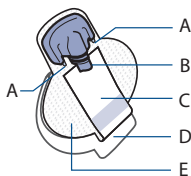
10. Uždėkite įterpklį ant paruoštos įterpimo vietos.



11. Vienu metu paspauskite ir atleiskite abu įterpkliaus mygtukus. Dar palaikykite įterpklį ant įterpimo vietos bent penkias sekundes, kad klizai priliptų prie odos.



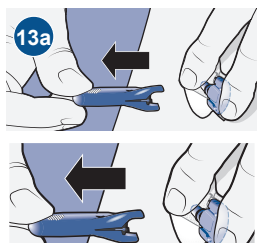
12. Nukelkite įterpiklį nuo įterpimo vietos. Keliant įterpiklį pirštai turi nespauti mygtukų.



Jutiklio pagrindas

- A. Jutiklio fiksatoriai
- B. Jutiklio jungtis
- C. Lipnioji ąselė
- D. Apsauginė plėvelė
- E. Lipnysis pagrindas

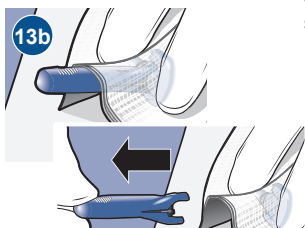
Jei jutiklį įterpiate be kitų pagalbos, atlikite 13a veiksmą. Jei jutiklį padeda įterpti sveikatos priežiūros specialistas arba slaugytojas, atlikite 13b veiksmą.



Pacientas:

13. a. Laikykite jutiklio pagrindą prispaustą prie odos, laikydami ties jutiklio jungtimi ir ties priešingu jutiklio pagrindo galu. Laikydami adatos korpuso viršų atitraukite jį nuo jutiklio.

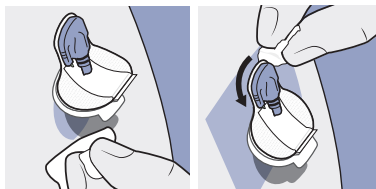
ARBA



Sveikatos priežiūros specialistas arba slaugytojas:

13. b. Apsukite jutiklį sterilia marle. Laikykite jutiklio pagrindą prispaustą prie odos, laikydami ties jutiklio jungtimi ir ties priešingu jutiklio pagrindo galu. Laikydami adatos korpuso viršų atitraukite jį nuo jutiklio.

ĮSPĖJIMAS. Visada stebėkite, ar įterpimo vietoje nekraujuoja. Jei kraujuoja po jutikliu, aplink jį ar ant jo, uždėję sterilią marlę arba švarią medžiagos skiautę ant jutiklio viršaus prispauskite ir stabiliai palaikykite iki trijų minučių. Naudojant nesterilią marlę galima sukelti infekciją. Jei kraujavimas nesiliauja, išimkite jutiklį ir toliau spauskite, kol nustos kraujuoti.

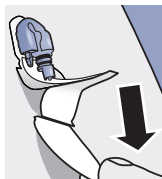


Pastaba. Įterpus jutiklį, be ovalios lipniosios juostelės, galima papildomai naudoti klijavimo produktus, pvz., „Skin Tac™“. Jei naudojamas papildomas klijavimo produktas, užtepkite jo ant odos po lipniuoju pagrindu, prieš nuimdami apsauginę plėvelę. Klijavimo produkto taip pat galima užtepti ant lipniojo pagrindo arba odos aplink jutiklio pagrindą. Prieš tęsdami palaukite, kol produktas nudžius.



14. Išimkite apsauginę plėvelę iš po lipniojo pagrindo. Traukite apsauginę plėvelę tolyn nuo jutiklio, laikydami arti odos. Išimdami apsauginę plėvelę netraukite jutiklio.

Pastaba. Nenuimkite apsauginės plėvelės nuo stačiakampės lipniosios sąselės. Ši sąselė bus naudojama siūstuvui pritvirtinti vėlesniame etape.



Pastaba. Jei jutiklio pagrindas juda, laikykite jį prispaustą.



15. Tvirtai prispausdami lipnųjį pagrindą prie įterpimo vietos užtikrinkite, kad jutiklio pagrindas liktų ant odos.



16

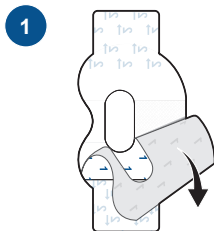
16. Ištraukite lipniąją juostelę iš po jutiklio jungties.



17

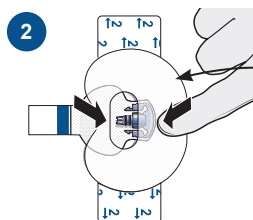
17. Išlyginkite jutiklio lipniąją juostelę, kad ji lygiai priglustų prie odos.

Ovalios lipniosios juostelės uždėjimas



1

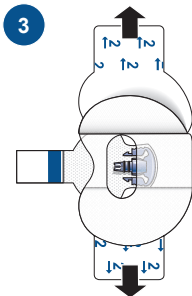
1. Nuimkite apsauginę plėvelę, pažymėtą 1.



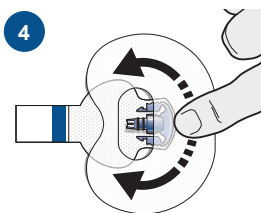
2

2. Uždėkite juostelę, kaip parodyta, ir tvirtai prispauskite.

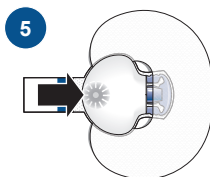
plačioji lipniosios juostelės dalis uždengia pusę jutiklio pagrindo



3. Nuo abiejų pusių nuimkite apsaugines plėveles, pažymėtas 2.

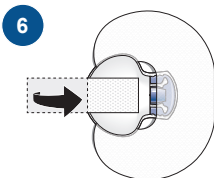


4. Išlyginkite lipniąją juostelę.



5. Prijunkite siūstuvą prie jutiklio.

Pastaba. Palaukite, kol žalia siūstuvo lemputė pradės mirksėti. Jei žalia lemputė nemirksi, žr. „Guardian 4“ siūstuvo naudotojo vadovo skyrių „Trikčių šalinimas“.



6. Uždenkite siūstuvą lipniąja ašele.

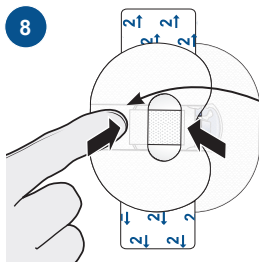
Pastaba. Netraukite ašelės per stipriai.

7



7. Norėdami užklijuoti antrą lipniąją juostelę, nuimkite apsauginę plėvelę, pažymėtą 1.

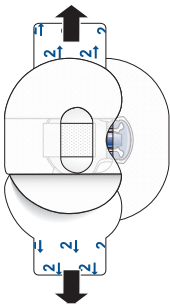
8



8. Antrą lipniąją juostelę užklijuokite ant siūstovo pirmai lipniajai juostelei priešinga kryptimi. Tvirtai prispauskite.

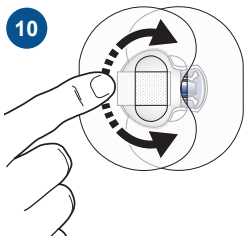
plačioji juostelės dalis uždengia siūstovo galą ir odą

9



9. Nuo abiejų pusių nuimkite apsaugines plėveles, pažymėtas 2.

10



10. Išlyginkite lipniąją juostelę.

Pastaba. Išsami informacija, kaip įvesti jutiklio nuostatus į suderintą rodymo prietaisą, pateikta „Guardian“ programos naudotojo vadove.

Priežiūra

Valymas

Jutiklis „Guardian 4“ yra vienkartinis prietaisas. Jo valyti ar prižiūrėti nereikia.

Laikymas

DĖMESIO! Neužšaldykite jutiklio ir nelaikykite tiesioginėje saulės šviesoje, itin aukštoje ar itin žemoje temperatūroje, itin dideliame ar itin mažame drėgnyje. Esant tokioms sąlygoms, jutiklis gali sugesti.

Jutiklį laikykite tik kambario temperatūroje nuo 2 °C iki 27 °C (nuo 36 °F iki 80 °F).

Praėjus etiketėje nurodytai galiojimo pabaigos datai arba jei pakuotė ar plomba yra pažeista, jutiklį išmeskite.

Šalinimas







Jutiklį „Guardian 4“ išmeskite į aštrių atliekų talpyklą.



















Techniniai duomenys

Apytiksliai matmenys
3,8 x 6,7 x 5,2 centimetro (1,5 x 2,6 x 2,0 colio)
Apytikslis svoris
2,80 gramo (0,09 uncijos)

Jutiklio naudojimo trukmė

Jutiklį „Guardian 4“ galima naudoti vieną kartą, o jo ilgiausia naudojimo trukmė yra 170 val. (septynios paros). Šis 170 valandų jutiklio naudojimo laikotarpis prasideda, kai jutiklis prijungiamas prie siūstuvo.

Piktogramų lentelė	
	Galiojimo pabaigos data
	Medicinos priemonė
	Importuotojas
	Nenaudoti pakartotinai
	Dėmesio! Svarbius įspėjimus ir informaciją apie atsargumo priemones, kurie nepateikti etiketėje, žr. naudojimo instrukcijoje.
(1x)	Po vieną jutiklį kiekvienoje talpykloje / pakuotėje
(5x)	Penki jutikliai kiekvienoje talpykloje / pakuotėje
(2x)	Dvi juostos pakuotėje
(10x)	Dešimt juostų pakuotėje
	Skaitykite naudojimo instrukcijoje

	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Sterilizuota spinduliute
	Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Laikymo temperatūros riba
	Atidaryti čia
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Trapus, elgtis atsargiai
	Laikyti sausoje vietoje
	Perdirbamas, sudėtyje yra perdirbtų medžiagų
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus.
	Nesaugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje
	Nepirogeninis
	JAV reikia recepto

©2021 „Medtronic“. Visos teisės saugomos. „Medtronic“, „Medtronic“ logotipas ir „Further, Together“ yra „Medtronic“ prekės ženklai. Trečiųjų šalių firminiai ženklai yra jų atitinkamų savininkų prekės ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic“ prekių ženklai. „Skin Tac“™

Ievads

Guardian™ 4 sensors ir nepārtrauktās glikozes līmeņa uzraudzības (Continuous Glucose Monitoring — CGM) sistēmas daļa. Sensors pārvērš nelielu daudzumu glikozes no zemādas starpšūnu šķidruma elektroniskos signālos. Pēc tam sistēma izmanto šos signālus, lai nodrošinātu sensora noteiktā glikozes līmeņa vērtības.



Sensora komplekts

Lietošanas indikācijas

Guardian 4 sensors (MMT-7040Q) ir paredzēts lietot kopā ar Guardian™ 4 raidītāju (MMT-7841Q), lai uzraudzītu glikozes līmeni cukura diabēta slimniekiem. Sensors ir paredzēts, lai, pieņemot lēmumus par diabēta terapiju, aizstātu glikozes līmeņa asinīs mērījumus no dūriena pirkstā.

Sensoru ir paredzēts ievietot pacientiem vecumā no 7 gadiem. Sensoru ir paredzēts ievietot augšdelma aizmugurē vai gurnu augšdaļā pacientiem vecumā no 7 līdz 17 gadiem. Sensoru ir paredzēts ievietot augšdelma aizmugurē vai vēderā pacientiem vecumā no 18 gadiem.

Kontrindikācijas

Ar Guardian 4 sensora lietošanu nav saistītās nekādas kontrindikācijas. Informāciju par kontrindikācijām, kas saistītas ar nepārtrauktu glikozes līmeņa uzraudzību, skatiet lietotnes Guardian™ lietotāja rokasgrāmatā.

Klīniskie ieguvumi

Guardian 4 sensors ir nepārtrauktās glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas sastāvdaļa, kas nodrošina sensora noteiktā glikozes līmeņa vērtības. Sistēmu, kas izmanto Guardian 4 sensoru, klīniskos ieguvumus skatiet lietotnes Guardian lietotāja rokasgrāmatā.

Lietotāja drošība

Brīdinājumi

Izlasiet visu šo lietotāja rokasgrāmatu, pirms mēģināt ievietot Guardian 4 sensoru. One-press palīgierīce (MMT-7512) ir vienīgā sensora ievietošanas palīgierīce, kas apstiprināta lietošanai kopā ar šo sensoru. Neievērojot norādījumus vai izmantojot citu ievietošanas ierīci, ievietošana var tikt veikta nepareizi, kā arī var tikt izraisītas sāpes vai traumas.

Nemēģiniet pievienot raidītāju vai rakstītāju, kas nav saderīgs ar šo sensoru. Šo sensoru ir paredzēts lietot tikai kopā ar apstiprinātiem raidītājiem. Pievienojot šo sensoru raidītājam vai rakstītājam,

kura lietošana kopā ar šo sensoru nav apstiprināta, var izraisīt komponentu bojājumus. Saderīgu izstrādājumu sarakstu skatiet lietotnes Guardian lietotāja rokasgrāmatā.

Neizmantojiet nepārtraukto glikozes līmeņa uzraudzību, ja ir lietota hidroksiurīnviela jeb hidroksikarbamīds. Hidroksiurīnvielu lieto, lai ārstētu noteiktas slimības, piemēram, vēzi un sirpjveida šūnu anēmiju. Hidroksiurīnvielas klātbūtnē sensora noteiktie glikozes līmeņa rādītāji ir augstāki salīdzinājumā ar glikozes līmeņa asinīs rādītājiem. Lietojot hidroksiurīnvielu, kad tiek izmantota nepārtrauktā glikozes līmeņa uzraudzība, var izraisīt ievērojami augstākus sensora noteiktā glikozes līmeņa rādītājumus pārskatos nekā faktiskie glikozes līmeņa rādītāji.

Vienmēr pārbaudiet visu lietoto zāļu etiķetes, lai pārliecinātos, vai to sastāvā nav hidroksiurīnvielas vai hidroksikarbamīda. Ja lietojat hidroksiurīnvielu, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu. Lai pārbaudītu glikozes līmeni, papildus izmantojiet glikometra rādītājumus.

Sensora valkāšanas laikā lietojot acetaminofēnu vai paracetamolu saturošas zāles, tostarp (bet ne tikai) līdzekļus pret drudzi un saaukstēšanos, var kļūdaini paaugstināt sensora noteiktā glikozes līmeņa rādītājumus. Neprecizitātes apmērs ir atkarīgs no ķermenī aktīvā acetaminofēna vai paracetamola apjoma un katram pacientam var būt atšķirīgs. Vienmēr pārbaudiet zāļu etiķetes, lai pārliecinātos, vai to sastāvā nav acetaminofēna vai paracetamola. Nepakļaujiet sensoru tādu MR attēldiagnostikas iekārtu, diatermijas ierīču vai citu ierīču iedarbībai, kas ģenerē spēcīgus magnētiskos laukus. Sensora veiktspēja šādos apstākļos nav pārbaudīta un var nebūt droša. Ja sensors tiek pakļauts spēcīga magnētiskā lauka iedarbībai, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta dienesta pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

Vienmēr pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Sensori ir sterili un nepirogēni, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Ja sensora iepakojums ir atvērts vai bojāts, nekavējoties izmetiet sensoru asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē. Lietojot nesterilu sensoru, var izraisīt infekciju ievietošanas vietā.

Neļaujiet bērniem bāzt mutē mazas detaļas. Šis izstrādājums var radīt aizrīšanās risku, kas var izraisīt nopietnus ievainojumus vai nāvi.

Veselības aprūpes speciālistiem vai aprūpētājiem:

- Sensora ievietošanas laikā vienmēr lietojiet cimdus; sensoram ir piestiprināta izvelkama adata. Var būt neliela asiņošana.
- Lai izņemtu adatas korpusu no sensora, apsedziet sensoru ar sterilu marli.

Lai izvairītos no nejaušas saduršanās ar adatu, pēc sensora ievietošanas izmetiet adatas korpusu asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.

Vērojiet, vai ievietošanas vieta neasiņo (zem, virs sensora vai ap to).

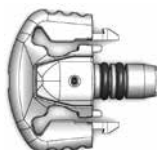
Ja rodas asiņošana, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Uzlieciet uz sensora sterilu marli vai tīru audumu un turiet to vienmērīgi piespiestu uz laiku līdz 3 minūtēm. Nesterilas marles lietošana var izraisīt ievietošanas vietas infekciju.
2. Ja asiņošana apstājas, pievienojiet raidītāju (vai rakstītāju) pie sensora.

Ja asiņošana neapstājas, nepievienojiet raidītāju sensoram, jo asinis var iekļūt raidītāja savienotājā un sabojāt ierīci.

Ja asiņošana turpinās, izraisa stipras sāpes vai diskomfortu vai ir labi redzama sensora plastmasas pamatnē, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Izņemiet sensoru un turpiniet vienmērīgi spiest, līdz asiņošana apstājas. Izmēti sensoru asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.
2. Pārbaudiet ievietošanas vietu, vai nav apsārtuma, asiņošanas, kairinājuma, sāpju, jutīguma vai iekaisuma. Rīkojieties, ievērojot veselības aprūpes speciālista norādījumus.
3. Ievietojiet jaunu sensoru citā vietā.



Plastmasas
pamatne

Ja rodas jautājumi vai neskaidrības par sensora lietošanu, sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta dienesta pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

Ja jums ir medicīniska rakstura jautājumi vai neskaidrības, vērsieties pie veselības aprūpes speciālista.

Ja saistībā ar ierīci notiek smags negadījums, nekavējoties informējiet par to veselības aprūpes speciālistu.

Veselības aprūpes speciālistiem par smagiem negadījumiem jāinformē uzņēmums Medtronic un attiecīgās iestādes.

Piesardzības pasākumi

Pirms Guardian 4 sensora ievietošanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni, lai palīdzētu izvairīties no ievietošanas vietas inficēšanas.

Neievietojiet sensoru caur plāksteri. Ievietojot sensoru caur plāksteri, sensoru var ievietot nepareizi un tas var nepareizi darboties.

Izmantojiet spirtu tikai, lai sagatavotu ievietošanas vietu. Izmantojot spirtu ievietošanas vietas sagatavošanai, nodrošiniet, lai uz ādas nav atlieku.

Mainiet sensoru ievietošanas vietu, lai neviena no tām nekļūtu pārmērīgi izmantota.

Netīriet, atkārtoti nesterilizējiet un nemēģiniet izņemt adatu no adatas korpusa. Jūs varat nejauši sadurties.

Neizmantojiet sensorus atkārtoti. Izmantojot sensoru atkārtoti, var sabojāt sensora virsmu un izraisīt neprecīzus glikozes līmeņa rādījumus, ievietošanas vietas kairinājumu vai infekciju.

Riski un blakusparādības

Glabājiet Guardian 4 sensoru bērniem neaizsniedzamā vietā. Sensors var radīt aizrīšanās risku, kas var izraisīt nopietnus ievainojumus vai nāvi.

Citos ar sensora lietošanu saistītajos riskos ietilpst:

- ādas kairinājums vai citas reakcijas;
- zilumu veidošanās;
- diskomforts;
- apsārtums;
- asiņošana;
- sāpes;
- apsārtums;
- infekcija;
- pietūkums;
- mazs pigmentēts punkts adatas ievades vietā;
- alerģiska reakcija;
- noģībšana baiļu dēļ no adatas ievietošanas;
- sāpīgums vai jutīgums;
- pietūkums ievietošanas vietā;
- sensora salūšana vai bojājums;
- minimāls asins zudums sensora adatas izņemšanas laikā;
- paliekošs apsārtums, ko rada līme un/vai plāksteris;
- rētas.

Bīstamas vielas

Nav.

Alerģēni

Nav zināmi.

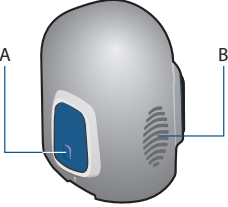
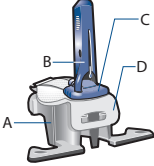
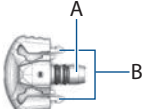

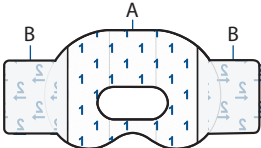
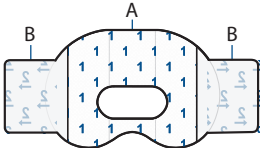
Reaģenti

Guardian 4 sensorā atrodas divi bioloģiskie reaģenti: glikozes oksidāze un cilvēka seruma albumīns (human serum albumin — HSA). Glikozes oksidāze tiek iegūta no *Aspergillus niger* un ražota atbilstoši nozares prasībām attiecībā uz enzīmu ekstrakciju un attīrīšanu izmantošanai diagnostikā, imūndiagnostikā un biotehnoloģijā. Sensorā izmantotais HSA, kurš ir krusteniski saistīts ar glutāraldehīdu, sastāv no attīrīta un izžvēta albumīna V frakcijas, kas atvasināta no pasterizēta cilvēka seruma. Katra sensora izgatavošanai tiek izmantots aptuveni 3 µg glikozes oksidāzes un aptuveni 10 µg HSA. HSA ir apstiprināts intravenozai infūzijai daudzumos, kas ievērojami pārsniedz sensorā izmantoto.

Sensora izņemšana

Kad esat gatavs nomainīt Guardian 4 sensoru, atvienojiet raidītāju no sensora, kā norādīts Guardian raidītāja lietotāja rokasgrāmatā. Uzmanīgi izvelciet sensoru no ķermeņa, lai sensoru izņemtu. Izmetiet sensoru asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.

Sastāvdaļas

	<p>One-press palīgierīce</p> <p>A. izcilnis uz abām pogām B. īkšķa nospieduma marķējums</p>
	<p>Glukozes sensora komplekts</p> <p>A. pamatne B. adatas korpuss C. sensors D. caurspīdīgs slānis</p>
	<p>Sensora pamatne</p> <p>A. sensora savienotājs B. sensora fiksatori</p>
	<p>Raidītājs</p>
	<p>Pirmais ovālais plāksteris</p> <p>A. aizsargslānis 1 B. aizsargslānis 2</p>
	<p>Otrais ovālais plāksteris</p> <p>A. aizsargslānis 1 B. aizsargslānis 2</p>

Sensora ievietošanas vieta

Izvēlieties vecuma grupai atbilstošu ievietošanas vietu. Centieties, lai ievietošanas vieta atrastos pelēkajās zonās, un pārliecinieties, ka ievietošanas vietā ir pietiekams tauku daudzums.

Vecums 7-17 gadi



Gurnu augšdaļa



Augšdelmu aizmugure



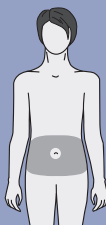
Ievietošanas vēderā precizitāte pacientiem vecumā no 7 līdz 17 gadiem nav izvērtēta.

Piezīme. Ieviežot gurnu augšdaļā, centieties sensoru ievietot gurnu zonas augšējā trešdaļā. Lai ievietotu sensoru augšdelma aizmugurē vai gurna augšdaļā, var būt nepieciešama citas personas palīdzība. Ja palīdzība nav nepieciešama, ievietošanu var atvieglot, izmantojot spoguli.

Vecumā no 18 gadiem



Augšdelmu aizmugure



Vēders



Ievietošanas gurnu augšdaļā precizitāte pacientiem vecumā no 18 gadiem nav izvērtēta.

UZMANĪBU! Izvairieties no 5,0 cm (2 collu) zonas ap nabu, lai palīdzētu nodrošināt ērtu ievietošanas vietu un atvieglotu sensora pielipšanu.

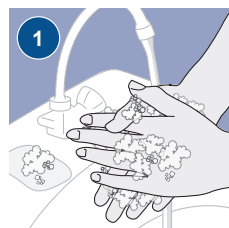
Lai nodrošinātu vislabāko sensora glikozes noteikšanas veiktspēju un nepieļautu tā nejaušu nokrišanu, ievērojiet šādus nosacījumus:

- neievietojiet sensoru muskulī, biezā ādā vai rētaudos;
- izvairieties no zonām, ko ierobežo apģērbs vai aksesuāri;

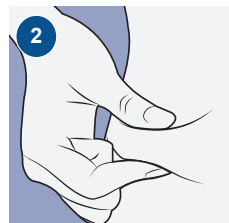
- izvairieties no zonām zem jostasvietas;
- izvairieties no zonām, kas tiek pakļautas intensīvām kustībām fizisko aktivitāšu laikā.

Sensora ievietošana

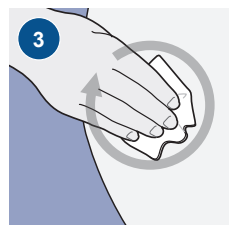
BRĪDINĀJUMS. Ievietojot sensoru otrai personai, vienmēr lietojiet cimdus, lai izvairītos no saskares ar pacienta asinīm. Var būt neliela asiņošana. Saskare ar pacienta asinīm var izraisīt infekciju.



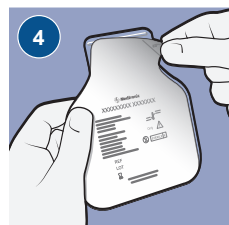
1. Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.



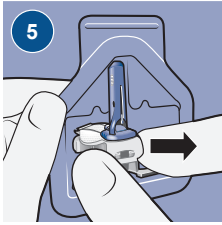
2. Izvēlieties ievietošanas vietu, kur ir pietiekams tauku daudzums.



3. Notīriet ievietošanas vietu ar spirtu. Ļaujiet nožūt.



4. Atveriet sensora iepakojumu.

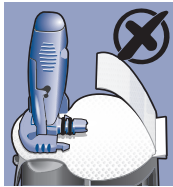


5. Turot aiz pamatnes, izņemiet glikozes sensora komplektu no iepakojuma. Novietojiet pamatni uz tīras, līdzenas virsmas, piemēram, uz galda.

ielocīta strēmele

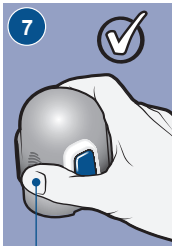


Pareizi



Nepareizi

6. Pārliecinieties, ka sensora lipīgā strēmele ir ielocīta zem sensora savienotāja un sensora fiksatoriem.



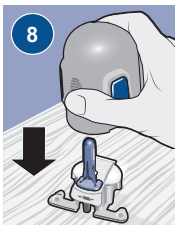
Pareizi



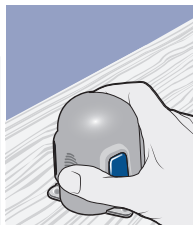
Nepareizi

7. Novietojiet vienas rokas īkšķi uz īkšķa nospieduma marķējuma, lai saturētu sensora ievietošanas palīgierīci. Pirksti nedrīkst pieskarties sensora ievietošanas palīgierīces pogām.

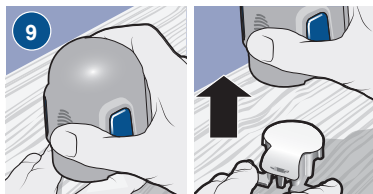
Īkšķis uz īkšķa nospieduma marķējuma



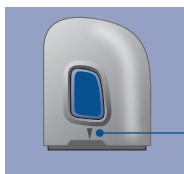
8



8. Uzspiediet sensora ievietošanas palīgierīci uz pamatnes, līdz sensora ievietošanas palīgierīces apakšdaļa līdzeni piespiežas galdam un ir dzirdams klikšķis.



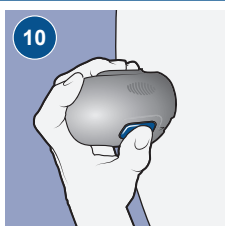
9. Novietojiet vienas rokas divus pirkstus uz pamatnes balstiem. Ar otru roku satveriet sensora ievietošanas palīgierīci un velciet to uz augšu.



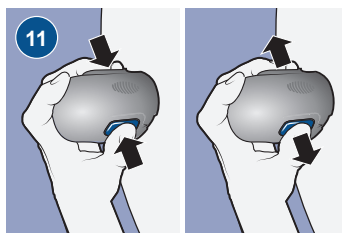
Piezīme. Bultiņa sensora ievietošanas palīgierīces sānos sakrīt ar adatas atrašanās vietu tajā.

bultiņa

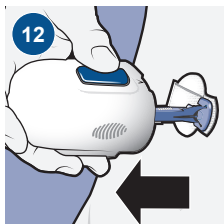
BRĪDINĀJUMS. Nekad nevērsiet uzpildītu sensora ievietošanas palīgierīci pret ķermeņa daļu, kur ievietošana nav vēlama. Nejauši nospiežot pogu, iespējams ievadīt sensoru nevēlamā vietā, izraisot nelielu traumu.



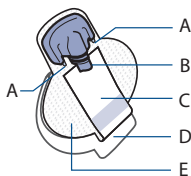
10. Novietojiet sensora ievietošanas palīgierīci uz sagatavotās ievietošanas vietas.



11. Vienlaikus nospiediet un atlaidiet abas sensora ievietošanas palīgierīces pogas. Turpiniet turēt sensora ievietošanas palīgierīci uz ievietošanas vietas 5 sekundes vai ilgāk, lai ļautu līmei pielipt pie ādas.



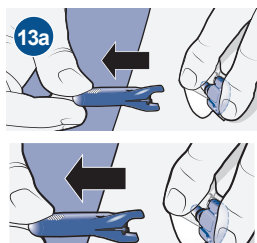
12. Paceliet sensora ievietošanas palīgierīci no ievietošanas vietas. Sensora ievietošanas palīgierīces pacelšanas laikā pirksti nedrīkst nospiegt pogas.



Sensora pamatne

- A. sensora fiksatori
- B. sensora savienotājs
- C. lipīgā strēmele
- D. līmes aizsargslānis
- E. līmspilventiņš

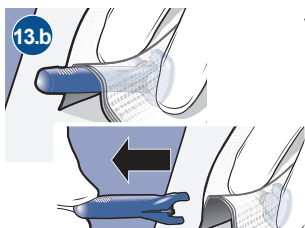
Ja sensors tiek ievietots bez palīdzības, veiciet 13.a darbību.
Ja veselības aprūpes speciālists vai aprūpētājs palīdz ievietot sensoru, veiciet 13.b darbību.



Pacients:

13. a. Turiet sensora pamatni piespiestu ādai pie sensora savienotāja un sensora pamatnes pretējo galu. Turiet adatas korpusa augšdaļu un velciet to taisnā virzienā prom no sensora.

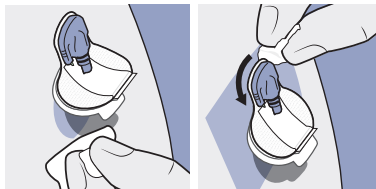
VAI



Veselības aprūpes speciālists vai aprūpētājs:

13. b. Aptiniet ap sensoru sterilu marli. Turiet sensora pamatni piespiestu ādai pie sensora savienotāja un sensora pamatnes pretējo galu. Turiet adatas korpusa augšdaļu un velciet to taisnā virzienā prom no sensora.

BRĪDINĀJUMS. Vienmēr vērojiet, vai ievietošanas vieta neasiņo. Ja rodas asiņošana zem, virs sensora vai ap to, uzlieciet uz sensora sterilu marli vai tīru audumu un turiet to, vienmērīgi piespiestu uz laiku līdz 3 minūtēm. Nesterilas marles lietošana var izraisīt infekciju. Ja asiņošana neapstājas, izņemiet sensoru un turpiniet vienmērīgi spiest, līdz asiņošana apstājas.



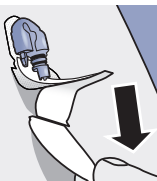
Piezīme. Pēc ievietošanas papildus ovālam plāksterim pēc izvēles var izmantot līmi, piemēram, Skin Tac™. Ja tiek izmantota papildu līme, uzdiediet to uz ādas zem līmšpilventiņa pirms aizsargslāņa noņemšanas. Papildu līmi var uzziest arī uz līmšpilventiņa vai ādas ap sensora pamatni. Pirms turpināt, ļaujiet izstrādājumam nožūt.



14. Noņemiet līmes aizsargslāni no līmšpilventiņa. Velciet aizsargslāni prom no sensora, turot to tuvu ādai. Aizsargslāņa noņemšanas laikā nevelciet aiz sensora.

Piezīme. Nenoņemiet aizsargslāni no taisnstūra formas lipīgās strēmeles. Šī strēmele tiks izmantota vēlāk raidītāja nostiprināšanai.

Piezīme. Ja sensora pamatne izkustas, piespiediet to ādai.



15. Stingri piespiediet līmšpilventiņu ievietošanas vietai, lai pārliecinātos, ka sensora pamatne paliek uz ādas.



16

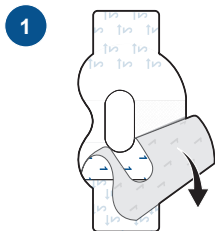
16. Atlokiet zem sensora savienotāja aizlocīto lipīgo plāksteri.



17

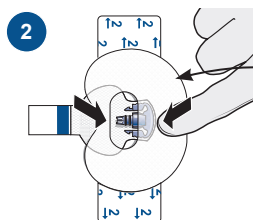
17. Iztaisnojiet sensora lipīgo strēmeli, lai tā vienmērīgi piekļautos ādai.

Ovālā plākstera uzlikšana



1

1. Noņemiet aizsargslāni, kas apzīmēts ar 1.

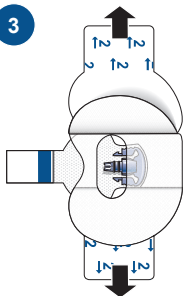


2

2. Uzlieciet plāksteri, kā parādīts, un stingri piespiediet to.

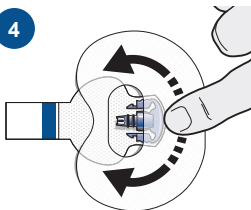
plākstera platā daļa nosedz
pusi sensora pamatnes

3



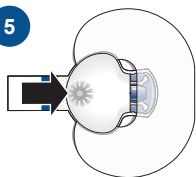
3. Noņemiet aizsargslāņus, kas apzīmēti ar 2, abās pusēs.

4



4. Izlīdziniet plāksteri.

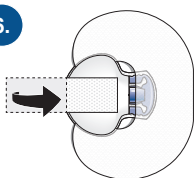
5



5. Pievienojiet raidītāju pie sensora.

Piezīme. Uzgaidiet, līdz sāk mirgot raidītāja zaļais gaismas indikators. Ja zaļais gaismas indikators nemirgo, skatiet Guardian 4 raidītāja lietotāja rokasgrāmatas sadaļu "Problēmu novēršana".

6.



6. Pārklājiet raidītāju ar lipīgo strēmeli.

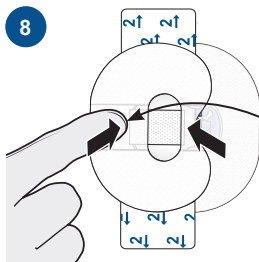
Piezīme. Nenostiepiet strēmeli pārāk stingri.

7



7. Lai uzliktu otru plāksteri, noņemiet aizsargslāni, kas apzīmēts ar 1.

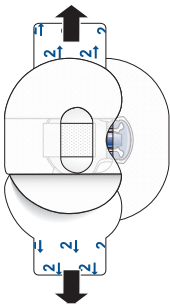
8



8. Uzlieciet otru plāksteri uz raidītāja pretējā virzienā nekā pirmais plāksteris. Stingri piespiediet to.

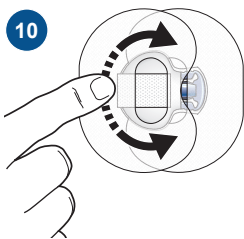
plākstera platā daļa nosedz raidītāja galu un ādu

9



9. Noņemiet aizsargslāņus, kas apzīmēti ar 2, abās pusēs.

10



10. Izlīdziniet plāksteri.

Piezīme. Informāciju par to, kā ievadīt sensora iestatījumus saderīgā displeja ierīcē, skatiet lietotnes Guardian lietotāja rokasgrāmatā.

Apkope

Tīrīšana

Guardian 4 sensors ir vienreizlietojama ierīce. Nav nepieciešama ne tīrīšana, ne apkope.

Glabāšana

UZMANĪBU! Nesasaldējiet sensoru un neuzglabājiet to tiešā saules gaismā, ekstremālā temperatūrā vai mitrumā. Šādos apstākļos sensors var sabojāties.

Uzglabājiet sensoru tikai telpās ar temperatūru no 2 °C līdz 27 °C (36 °F līdz 80 °F).

Izmetiet sensoru, ja ir beidzies uz etiķetes norādītais derīguma termiņš, ja ir bojāts iepakojums vai aizsargblīvējums.

Atbrīvošanās no izstrādājuma







Izmetiet Guardian 4 sensoru asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.



















Tehniskie dati

Aptuvenie izmēri
3,8 x 6,7 x 5,2 centimetri (1,5 x 2,6 x 2,0 collas)
Aptuvenais svars
2,80 grammi (0,09 unces)

Sensora darbmūžs

Guardian 4 sensoru var izmantot vienu reizi, un tā maksimālais darbmūžs ir 170 stundas (septiņas dienas). 170 stundu darbmūžs sākas brīdī, kad sensors ir pievienots raidītājam.

Ikonu tabula	
	Izmantot līdz
	Medicīnas ierīce
	Importētājs
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību! Svarīgus brīdinājumus vai piesardzības pasākumus, kas nav norādīti etiķetē, skatiet lietošanas pamācībā.
(1x)	Viens sensors konteinerā/iepakojumā
(5x)	Pieci sensori konteinerā/iepakojumā
(2x)	Divi plāksteri iepakojumā
(10x)	Desmit plāksteri iepakojumā
	Skatīt lietošanas pamācību

	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Vienas sterilas barjeras sistēma
	Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums
	Atvērt šeit
	Ražotājs
	Izgatavošanas datums
	Nesterilizēt atkārtoti
	Plīstošs, rīkoties uzmanīgi
	Uzglabāt sausu
	Pārstrādājams, satur pārstrādātus materiālus
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst attiecīgo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām.
	Nav droši izmantojams magnētiskās rezonanses vidē
	Nepirogēns
	ASV ir nepieciešams nozīmējums

©2021 Medtronic. Visas tiesības paturētas. Medtronic, Medtronic logotips un "Further, Together" ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu zīmoli ir attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Skin Tac™

Вовед

Сензорот Guardian™ 4 е дел од системот за постојано следење гликоза (CGM). Сензорот постојано ги претвора малите количини гликоза од интерстицијалната течност под кожата во електронски сигнал. Системот потоа ги користи овие сигнали за да обезбеди вредности на гликоза на сензор.



Составување на сензорот

Индикации за употреба

Сензорот Guardian 4 (MMT-7040Q) е наменет да се користи со предавателите Guardian™ 4 (MMT-7841Q) за постојано следење на нивоата на гликоза кај лицата со дијабетес. Сензорот е наменет да го замени тестот за гликоза во крвта со боцкање на прст за одлуки за третман на дијабетес.

Сензорот е наменет за вметнување во лица на возраст од 7 години и постари. Сензорот е наменет за вметнување на задниот дел од надлактицата или горниот дел од задникот кај лица од 7 до 17 години. Сензорот е наменет за вметнување во задниот дел од надлактицата или абдоменот кај лица на возраст од 18 години и постари.

Контраиндикации

Нема контраиндикации кои се поврзани со користењето на сензорот Guardian 4. За контраиндикации поврзани со континуираното следење гликоза (CGM), видете во упатството за употреба на Guardian™ App.

Клинички бенефиции

Сензорот Guardian 4 е компонента на системот за CGM којшто обезбедува вредности на гликоза на сензорот. Погледнете го упатството за употреба на Guardian App за клиничките придобивки од системите коишто го користат сензорот Guardian 4.

Безбедност на корисникот

Предупредувања

Целосно прочитајте го упатството за употреба пред да се обидете да го вметнете сензорот Guardian 4. Сертерот Onepress (MMT-7512) е единствениот сертер одобрен за употреба со овој сензор. Ако не ги следите упатствата или користите друг сертер за внесување, може да дојде до неправилно вметнување болка или повреда.

Не обидувајте се да поврзите предавател или снимач кои не се компатибилни со сензорот. Сензорот е наменет да работи

само со одобрени предаватели. Поврзувањето на сензорот со предавател или рекордер коишто не се одобрени за употреба со сензорот може да доведе до оштетување на компонентите. Погледнете го упатството за употреба на Guardian App за да го видите списокот со компатибилни производи.

Не користете мерач за постојано следење гликоза ако користите хидроксиуреа, позната и како хидроксикарбамид. Хидроксиуреа се користи за лекување одредени болести, како рак и српеста анемија. Користењето хидроксиуреа предизвикува појава на повисоки отчитувања на сензорот за гликоза во споредба со отчитувањата на гликоза. Ако се зема хидроксиуреа додека се користи мерач за континуирано следење гликоза може да дојде до значително повисоки отчитувања на сензорот за гликоза во извештаите од фактичките отчитувања на гликоза.

Секогаш проверувајте ја етикетата на сите лекови кои ги примате за да потврдите дали хидроксиуреата или хидроксикарбамидот е активна супстанција. Ако користите хидроксиуреа, консултирајте се со здравствен работник. Потврдете ги нивоата гликоза со дополнителни мерења со мерач на гликоза во крвта.

Ако земате лекови кои содржат ацетаминофен или парацетамол, вклучително и лекови за намалување на треска или лекови за настинка додека го носите сензорот, може лажно да се зголемат отчитувањата на гликозата на сензорот. Нивото на неточност зависи од количината активен ацетаминофен или парацетамол во телото и може да биде различно кај секое лице. Секогаш проверувајте ја етикетата на лековите за да потврдите дали ацетаминофенот или парацетамолот се активна состојка.

Не изложувајте ги сензорот на опрема за магнетна резонанција (MRI), дијатермични уреди или други уреди коишто генерираат силни магнетни полиња. Перформансот на сензорот не е оценет под тие услови и може да не е безбеден. Ако сензорот е изложен на силно магнетно поле, прекинете со употребата и контактирајте со локалниот претставник на Medtronic за понатамошна помош.

Секогаш проверете дали е оштетено пакувањето пред употреба. Сензорите се стерилни и непирогени, освен ако пакувањето е отворено или оштетено. Ако пакувањето на сензорот е отворено или оштетено, фрлете го сензорот директно во сад за остар отпад. Користењето на нестерилен сензор може да предизвика инфекција на местото на вметнување.

Не дозволувајте децата да ставаат мали делови во устата. Производот може да претставува опасност од гушење што може да предизвика сериозна повреда или смрт.

Здравствени работници и негуватели:

- Секогаш носете ракавици за да го вметнете сензорот. На сензорот е прицврстена игла на повлекување. Може да дојде до минимално крвавење.

- Покријте го сензорот со стерилна газа за да ја отстраните заштитата на иглата од сензорот.

Поставете ја заштитата на иглата директно во сад за остри предмети по вметнувањето на сензорот за да спречите несакана повреда со иглата.

Внимавајте дали има крвање на местото на вметнување (под, околу или на врвот на сензорот).

Ако дојде до крвање, направете го следново:

1. Нанесете постојан притисок користејќи стерилна газа или чиста крпа поставена на врвот на сензорот до три минути. Употребата на нестерилна газа може да доведе до инфекција на местото.
2. Ако крвањето запре, поврзете го предавателот (или рекордерот) со сензорот.
Ако крвањето не запре, не поврзувајте го предавателот со сензорот затоа што крвта може да навлезе во приклучокот на предавателот и може да го оштети помагалото.

Ако крвањето продолжи, предизвикува прекумерна болка или непријатност или е значително видливо во пластичната основа на сензорот, направете го следново:

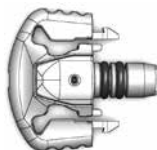
1. Отстранете го сензорот и продолжете да нанесувате постојан притисок додека не запре крвањето. Фрлете го сензорот во контејнер за остатоци.
2. Проверете дали има црвенило, крвање, иритација, болка, чувствителност или воспаление на местото. Третирајте според упатствата на лекарот.
3. Вметнете нов сензор на друга локација.

Ако имате прашања или нешто ве загрижува во врска со употребата на сензорот, контактирајте со локален претставник за поддршка на Medtronic за помош.

Ако имате медицински прашања или грижи, контактирајте со здравствен работник.

Ако дојде до сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете го инцидентот на здравствен работник.

Здравствени работници: поднесете извештај за сериозни инциденти кај Medtronic и соодветните органи.



Пластична основа

Мерки на претпазливост

Измијте ги рацете со сапун и вода пред да го вметнете сензорот Guardian 4 за да не дојде до инфекција на местото.

Не вметнувајте го сензорот преку лента. Ако го вметнете сензорот преку лента може да дојде до неправилно вметнување и функционирање на сензорот.

Користете само алкохол за да го подготвите местото за вметнување. Ако користите алкохол за да го подготвите местото за вметнување, нема да има остатоци на кожата.

Ротирајте го местото на вметнување на сензорот за да не дојде до прекумерно користење на местата.

Немојте да ја чистите, повторно да ја стерилизирате или да се обидувате да ја извадите иглата од заштитата за игла. Може да дојде до случајно боцкање со игла или прободување.

Немојте повторно да ги користите сензорите. Повторната употреба на сензорот може да предизвика оштетување на површината на сензорот и да доведе до неточни вредности на гликоза, иритација на местото или инфекција.

Ризици и несакани дејства

Чувајте го сензорот Guardian 4 подалеку од дофат на деца. Сензорот може да претставува опасност од гушење што може да предизвика сериозна повреда или смрт.

Други ризици поврзани со употреба на сензорот може да бидат:

- Иритација на кожата или други реакции
- Модринки
- Неудобност
- Црвенило
- Крвавење
- Болка
- Осип
- Инфекција
- Испапчување
- Појава на мала точка „налик на пега“ на месото каде што е вметната иглата
- Алергиска реакција
- Секундарна несвестица како резултат на анксиозност или страв од вметнување на игла
- Болка или чувствителност
- Оток на местото на вметнување
- Прекин, прелом или оштетување на сензор
- Минимално прскање на крв поврзано со отстранување на иглата на сензорот
- Преостанато црвенило поврзано со лепило, ленти или и двете
- Лузни

Опасни супстанции

Нема.

Алергени

Не се познати.


Реагенси

Сензорот Guardian 4 содржи два биолошки реагенси: гликоза оксидаза и човечки серумски албумин (HSA). Гликоза оксидаза се добива од *Aspergillus niger* и е произведена за да ги задоволи барањата на индустријата за екстракција и прочистување на ензими за дијагностичка, имунодијагностичка и биотехничка примена. HSA употребуван на сензорот се состои од прочистена и сушена албуминска фракција V којашто се добива од пастеризиран човечки серум којшто е вкрстено поврзан преку глутаралдеhid. За производство на секој сензор се користат околу 3 μg гликоза оксидаза и приближно 10 μg HSA. HSA е одобрен за интравенозна инфузија кај луѓе во многу поголеми количини во споредба со сензорот.

Отстранете го сензорот

За да го промените сензорот Guardian 4, исклучете го предавателот од сензорот како што е опишано во упатството за употреба на предавателот Guardian 4. Внимателно повлечете го сензорот од телото за да го отстраните. Фрлете го сензорот во контејнер за остатоци.

Компоненти

	<p>Сертер со едно притискање A. испакнатост на двете копчиња B. ознака за поставување палец</p>
	<p>Составување на сензор за гликоза A. основа B. заштита за игла C. сензор D. просирна обвивка</p>
	<p>Основа на сензор A. приклучок за сензор B. заклучувања на сензорот</p>
	<p>Предавател</p>
	<p>Прво парче овална лента A. облога 1 B. облога 2</p>
	<p>Второ парче овална лента A. облога 1 B. облога 2</p>

Каде да го вметнете сензорот

Изберете го местото за вметнување за соодветната возрастна група. Целете на засенчените делови и проверете дали локацијата на вметнување има доволно масти.

Возраст од 7 до 17 години



Горен дел на задник



Заден дел на надлактица



Вметнувањето во абдомен за возраст од 7 до 17 години не е оценето за точност.

Напомена: При вметнување на горниот дел на задник треба да се цели на горната третина од површината на задникот. Можно е да ви е потребна помош од друго лице при вметнување на сензорот на задниот дел на надлактицата или горниот дел на задникот. Ако нема потреба од помош, при самовметнување може да помогне огледало.

Возраст од 18 години и повеќе



Заден дел на надлактица



Абдомен



Вметнување во горен дел од задник за возраст од 18 години и постари не е оценувано за точност.

ВНИМАНИЕ: Избегнете ја областа од околу 5,0 cm (2 инчи) околу папокот за да направите удобно место за вметнување и за полесно лепење на сензорот.

За најдобри перформанси со гликозата на сензорот:

- Не вметнувајте го сензорот во мускул, тврда кожа или лузни.
- Избегнувајте области кои се стегнати со облека или додатоци.
- Избегнувајте области кои се наоѓаат под каиш или ластик.
- Избегнувајте области кои подлежат на енергични движења при вежбање.

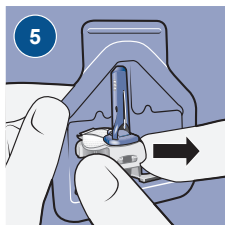
Вметнување на сензорот

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Секогаш носете ракавици при вметнување на сензорот во друго лице за да избегнете контакт со крвта на пациентот. Може да дојде до минимално крвавење. Контактот со крвта на пациентот може да доведе до инфекција.

	<p>1. Целосно измијте ги рацете со сапун и вода.</p>
	<p>2. Изберете место за вметнување со доволно количество масти.</p>
	<p>3. Исчистете го местото на вметнување со алкохол. Оставете областа да се исуши.</p>



4. Отворете го пакувањето на сензорот.



5. Држете ја основата и отстранете го комплетот на сензорот за гликоза од пакувањето. Поставете ја основата на чиста, рамна површина, како на пример маса.

подвиткано јазиче

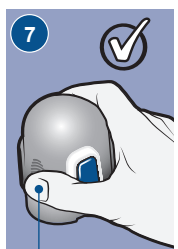


Правилно



Неправилно

6. Потврдете дека лепливото јазиче на сензорот е вметнато под приклучокот на сензорот и прицврстувачите на сензорот.



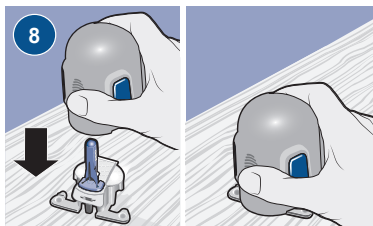
Правилно



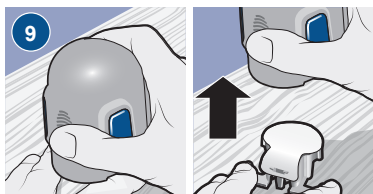
Неправилно

7. Користејќи која било рака, ставете го палецот на ознаката со отисок на палец за да го држите сертерот. Прстите не смеат да ги допираат копчињата на сертерот.

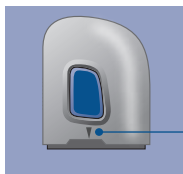
палецот на ознаката со отпечаток на палец



8. Притиснете го сертерот надолу кон основата додека основата на сертерот не се постави на маса и не се слушне кликнување.



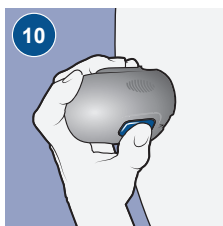
9. Со која било рака, поставете два прста на рацете на основата. Со другата рака, фатете го сертерот и повлечете го сертерот нагоре.



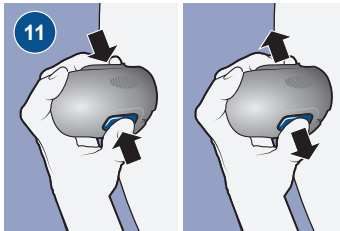
Напомена: Стрелката на страната на сертерот се порамнува со иглата во сертерот.

стрелка

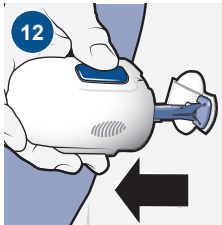
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Никогаш не посочувајте го наполнетиот сертер кон кој било дел од телото каде што вметнувањето не е посакувано. Случајното притискање на копчето може да предизвика иглата да го инјектира сензорот во несакана локација и да предизвика мала повреда.



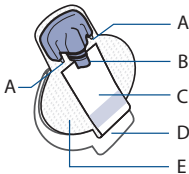
10. Ставете го сертерот горе на подготвеното место за вметнување.



11. Притиснете ги и отпуштете ги истовремено двете копчиња на сертерот. Продолжете да го држите сертерот горе на местото за вметнување во траење од 5 секунди или повеќе за да може налепницата да се залепи на кожата.



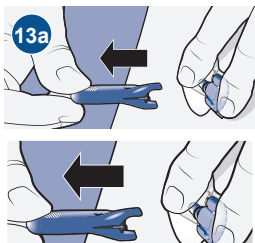
12. Подигнете го сертерот и тргнете го од местото на вметнување. Прстите не смеат да ги притиснат копчињата додека се подига сертерот.



Основа на сензор

- A. прицврстувачи на сензорот
- B. приклучок за сензор
- C. лепливо јазиче
- D. леплива облога
- E. леплива подлога

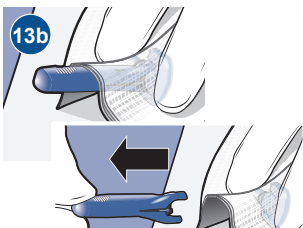
Ако сензорот се вметнува без помош, завршете го чекор 13а. Ако здравствен работник или негувател помагал при вметнување на сензорот, завршете го чекор 13b.



Пациент:

13. а. Држете ја основата на сензорот до кожата на приклучокот на сензорот и спротивниот крај на основата на сензорот. Држете ја заштитата на иглата на врвот и полека повлечете, подалеку од сензорот.

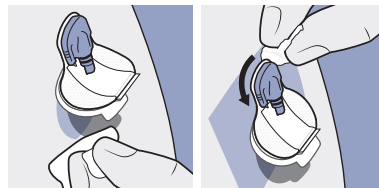
ИЛИ



Здравствен работник или негувател:

13. б. Завиткајте стерилна газа околу сензорот. Држете ја основата на сензорот до кожата на приклучокот на сензорот и спротивниот крај на основата на сензорот. Држете ја заштитата на иглата на врвот и полека повлечете, подалеку од сензорот.

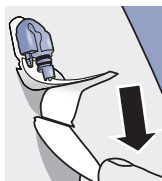
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Секогаш внимавајте дали има крвање на местото на вметнување. Ако дојде до крвање под, околу или на врвот на сензорот, нанесете постојан притисок користејќи стерилна газа или чиста крпа поставена на врвот на сензорот до три минути. Употребата на нестерилна газа може да доведе до инфекција. Ако крвањето не запре, отстранете го сензорот и нанесете постојан притисок додека не запре крвањето.



Напомена: По вметнување, употребата на лепливи производи, како на пример Skin Tac™, покрај овалната лентата, е изборна. Доколку употребувате изборни лепливи производи, нанесете ги на кожата под лепливата подлога пред да ја отстраните облогата. Лепливи производи може да се нанесуваат и на лепливата подлога или на кожата околу основата на сензорот. Дозволете производот да се исуши пред да продолжите.



14. Отстранете ја лепливата облога под лепливата подлога. Повлечете ја леплива облога од сензорот, внимавајќи да се близу до кожата. Не влечете го сензорот кога ја отстранувате лепливата облога.



Напомена: Не отстранувајте ја лепливата облога од правоаголното лепливо јазиче. Ова јазиче се користи за да се прицврсти предавателот во подоцнежниот чекор.

Напомена: Ако се помести основата на сензорот, придржете ја основата на сензорот.



15. Цврсто притиснете ја лепливата подлога врз местото на вметнување за да бидете сигурни дека сензорот е залепен на кожата.



16. Извадете ја лепливата лента од под приклучокот за сензор.



17. Исправете го лепливото јазиче на сензорот така што ќе биде врз кожата.

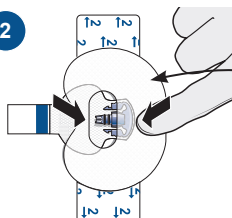
Применување овална лента

1



1. Отстранете ја леплива облога означена со 1.

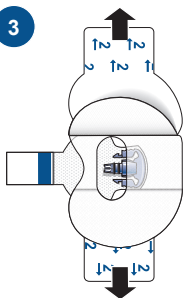
2



2. Наместете ја лентата како што е прикажано и цврсто притиснете надолу.

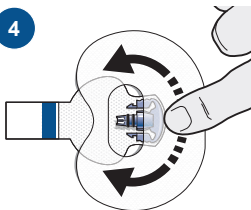
широкиот дел на лентата ја покрива половината на основата на сензорот

3



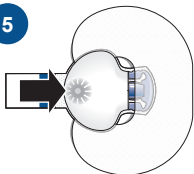
3. Отстранете ја облогата означена со 2 од секоја страна.

4



4. Измазнете ја лентата.

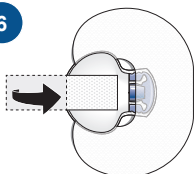
5



5. Поврзете го предавателот со сензорот.

Напомена: Почекајте зеленото светло на предавателот да започне да трепка. Ако зеленото светло не трепка, погледнете го делот Решавање проблеми од упатството за употреба на предавателот Guardian 4.

6



6. Покријте го предавателот со лепливото јазиче.

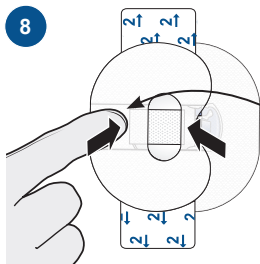
Напомена: Не повлекувајте го јазичето премногу цврсто.

7



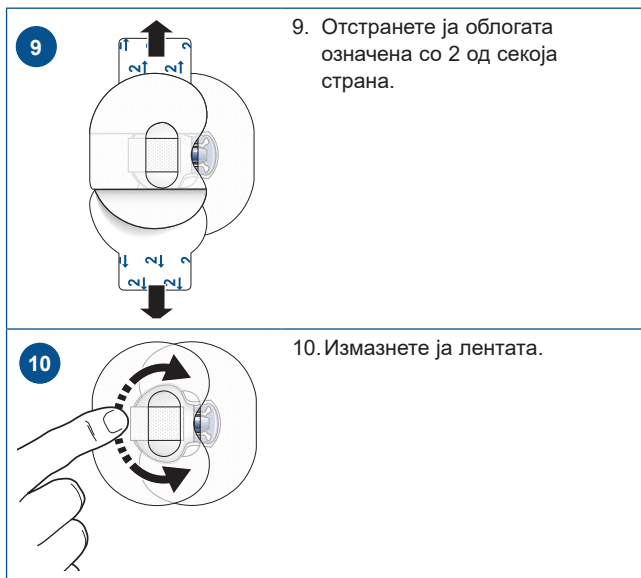
7. За да ја наместите втората лента, отстранете ја облогата означена со 1.

8



8. Ставете ја втората лента во спротивна насока на првата лента и ставете ја на предавателот. Цврсто притиснете надолу.

широкиот дел од лентата ги покрива крајот на предавателот и кожата



Напомена: За детали како да ги внесете поставките за сензорот во компатибилен уред за прикажување, видете во водичот за корисници Guardian App.

Одржување

Чистење

Сензорот Guardian 4 е помагало за еднократна употреба. Нема потреба од чистење и одржување.

Чување

ВНИМАНИЕ: Не замрзнувајте го сензорот и не чувајте го на директна сончева светлина, екстремни температури или во влажна средина. Овие услови може да го оштетат сензорот.

Чувајте ги сензорите само на температура од 2 °C до 27 °C (од 36 °F до 80 °F).

Отстранете го сензорот по „Употребливо до“ означено на етикетата, ако пакувањето е оштетено или запечатувањето е нарушено.

Фрлање

















Фрлете го сензорот Guardian 4 во контејнер за остри отпадоци.









Технички спецификации

Приближни димензии
3,8 x 6,7 x 5,2 сантиметри (1,5 x 2,6 x 2,0 инчи)
Приближна тежина
2,80 грама (,09 унци)

Работен век на сензорот

Сензорот Guardian 4 е за еднократна употреба и има максимален работен век од 170 часа (седум дена). 170-часовниот работен век на сензорот започнува кога сензорот е поврзан со предавателот.

Табела со икони	
	Употребливо до
	Медицинско помагало
	Увозник
	Само за еднократна употреба
	Внимание: прочитајте ги упатствата за употреба за важни предупредувања или мерки на претпазливост кои не се на етикетата.
(1x)	Еден сензор во сад/пакување
(5x)	Пет сензора во сад/пакување
(2x)	Две ленти во пакување
(10x)	Десет ленти во пакување
	Прочитајте го Упатството за употреба
	Каталожки број
	Код на серија
	Стерилизирано со зрачење
	Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено
	Систем со единична стерилна бариера
	Дозволена температура на чување
	Отвори овде
	Производител
	Датум на производство
	Да не се стерилизира повторно

	Кршливо, ракувајте внимателно
	Да се чува на суво место
	Се рециклира, содржи рециклирани компоненти
	Овластен претставник во Европската заедница
	Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека уредот е целосно сообразен со важечките закони на Европската унија.
	Не е безбедно за магнетна резонанција (МР)
	Непирогено
	Потребен е рецепт од лекар во САД

©2021 Medtronic. Сите права се задржани. Medtronic, логото Medtronic и Further, Together се трговски заштитни знаци на Medtronic. Брендите на трети лица се заштитни знаци на соодветните сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic. Skin Tac™

Вступ

Сенсор Guardian™ 4 — це частина системи безперервного моніторингу рівня глюкози (CGM). Сенсор перетворює в електронний сигнал незначні кількості глюкози, які містяться в міжклітинній рідині під шкірою. Система потім використовує цей сигнал, щоб показувати значення рівня глюкози, отримане від сенсора.



Сенсор у зборі

Показання до застосування

Сенсор Guardian 4 (MMT-7040Q) призначений для використання з трансмітером Guardian™ 4 (MMT-7841Q) для безперервного моніторингу рівня глюкози у людей з діабетом. Сенсор призначений для заміни показників рівня глюкози крові (ГК) зі зразка з пальця для прийняття рішень, що стосуються лікування діабету.

Сенсор призначений для введення особам у віці 7 років і старше. Сенсор призначений для введення в задню частину плеча або у верхню частину сідниць осіб у віці від 7 до 17 років. Сенсор призначений для введення в задню частину плеча або в живіт людям у віці 18 років і старше.

Протипоказання

Використання сенсора Guardian 4 не має протипоказань. Інформацію про протипоказання щодо CGM наведено в посібнику користувача програми Guardian™.

Клінічна користь

Сенсор Guardian 4 є компонентом системи CGM, за допомогою якого можна отримувати рівні глюкози із сенсора. Клінічна користь застосування систем, до складу яких входить сенсор Guardian 4, описана у відповідному посібнику користувача застосування Guardian.

Безпека користувача

Попередження

Перед введенням сенсора Guardian 4 повністю прочитайте цей посібник користувача. Пристрій для введення One-press (MMT-7512) є єдиним пристроєм для введення, схваленим для використання з сенсором. Недотримання інструкцій або використання іншого пристрою для введення може призвести до неправильного введення, больових відчуттів або травмування.

Не намагайтеся підключити трансмітер або реєстратор, несумісний з сенсором. Сенсор призначений для роботи тільки зі встановленими передавачами. Підключення сенсора до трансмітера або реєстратора, який не схвалений для

використання із ним, може призвести до пошкодження компонентів. Список сумісних продуктів див. у посібнику користувача застосунку Guardian.

Не застосовуйте безперервний моніторинг рівня глюкози, якщо приймаєте гідроксисечовину, що також відома як гідроксикарбамід. Гідроксисечовина застосовується для лікування певних хвороб, зокрема раку й серповидноклітинної анемії. Прийом гідроксисечовини призводить до збільшення показань глюкози за сенсором порівняно зі значеннями глюкози в крові. Прийом гідроксисечовини під час безперервного моніторингу рівня глюкози може призвести до суттєво вищих показань глюкози за сенсором у звітах порівняно з фактичними значеннями вмісту глюкози в крові.

Перевіряйте в інструкціях до всіх препаратів, які приймаєте, чи не входить до їх складу гідроксисечовина або гідроксикарбамід як діюча речовина. У разі прийому гідроксисечовини проконсультуйтеся зі своїм лікарем. Для перевірки рівня глюкози використовуйте додаткові показання глюкометра.

Прийом лікарських препаратів, що містять ацетамінофен або парацетамол, зокрема, але не винятково, жарознижувальних засобів і ліків від застуди, під час носіння сенсора може призвести до помилкового підвищення показань глюкози сенсора. Ступінь неточності індивідуальний, оскільки залежить від кількості ацетамінофену або активного парацетамолу в організмі. Перевіряйте в інструкціях до всіх препаратів, чи до їхнього складу не входить ацетамінофен або парацетамол як діюча речовина.

Не піддавайте сенсор впливу обладнання МРТ, пристроїв для діатермії або інших пристроїв, що генерують сильні магнітні поля. Робота сенсора в цих умовах не перевірялася і може бути небезпечною. Якщо сенсор зазнав впливу сильного магнітного поля, припиніть його використання та зверніться по допомогу до регіонального представництва компанії Medtronic.

Перед використанням завжди оглядайте упаковку на наявність пошкоджень. Якщо упаковка не відкрита й не пошкоджена, сенсор стерильний і апірогенний. Якщо упаковка сенсора відкрита або пошкоджена, утилізуйте сенсор у контейнер для гострих предметів. У разі використання нестерильного сенсора існує ризик інфікування в місці введення.

Не дозволяйте дітям поміщати маленькі деталі до рота. При потраплянні в дихальні шляхи цей продукт здатний викликати задуху, що може призвести до заподіяння серйозної шкоди здоров'ю або до смерті.

Медпрацівники або особи, які здійснюють догляд за пацієнтом:

- При введенні сенсора обов'язково вдягайте рукавички. До сенсора прикріплена голка, яка втягується. Можлива незначна кровотеча.
- Накрийте сенсор стерильною серветкою, щоб витягти корпус голки.

Щоб уникнути ненавмисного уколу голкою утилізуйте корпус голки в контейнер для гострих предметів після введення сенсора.

Контролюйте можливу кровотечу в місці введення (нижче, вище або навколо сенсора).

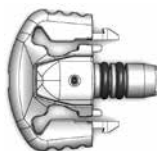
У разі кровотечі дійте, як описано далі:

1. Застосуйте рівномірний тиск: щонайдовше на три хвилини притисніть поверх сенсора стерильний марлевий тампон або чисту серветку. Використання нестерильного марлевого тампона може призвести до інфікування місця введення.
2. Коли кровотеча припиниться, підключіть трансмітер (або реєстратор) до сенсора.

Якщо кровотеча не припиниться, не підключайте трансмітер до сенсора, тому що кров може потрапити в з'єднувач трансмітера та призвести до пошкодження пристрою.

Якщо кровотеча не зупиняється, викликає надмірну біль або дискомфорт, якщо на пластиковій основі датчика видно значну кількість крові, виконайте наступне:

1. Вийміть сенсор і застосуйте рівномірний тиск до зупинки кровотечі. Викиньте сенсор у ємність для гострих предметів.
2. Перевірте місце введення на ознаки почервоніння, кровотечі, подразнення, болісності, підвищеної чутливості чи запалення. Виконуйте лікувальні заходи відповідно до вказівок медичного працівника.
3. Введіть новий сенсор в інше місце.



Пластикова основа

Якщо у Вас є питання або Ви відчуваєте проблеми в зв'язку з використанням сенсора, зверніться за допомогою до регіонального представництва компанії Medtronic.

При виникненні будь-яких питань або проблем медичного характеру зверніться до лікаря.

Якщо стався серйозний інцидент, пов'язаний з пристроєм, негайно повідомте про це медичному працівнику.

Лікарі: повідомляйте про серйозні інциденти компанії Medtronic і відповідним органам.

Запобіжні заходи

Щоб уникнути інфікування місця введення, перед введенням сенсора Guardian 4 вимийте руки водою з милом.

Не вводьте сенсор крізь пластир. Введення сенсора крізь пластир може призвести до неправильного введення та неналежного функціонування сенсора.

Очищайте місце введення тільки спиртом. Використання спирту для очистки місця введення гарантує відсутність сторонніх речовин на шкірі.

Щоб дати можливість тканинам відновитися, почергово змінюйте місця введення сенсора.

Не очищайте голку, не стерилізуйте її повторно й не намагайтеся витягти її з корпусу. Це може привести до випадкового втикання голки або уколу голкою.

Не використовуйте сенсори повторно. Унаслідок повторного використання поверхня сенсора може пошкодитися, що може призвести до неточних показників глюкози, подразнення місця введення або інфікування.

Ризики і побічні ефекти

Сенсор Guardian 4 слід зберігати в недоступному для дітей місці. При потрапленні в дихальні шляхи сенсор здатний викликати задуху, що може призвести до заподіяння серйозної шкоди здоров'ю або до смерті.

Інші ризики, пов'язані з використанням сенсора:

- Подразнення шкіри та інші реакції
- Синець
- Дискомфорт
- Почервоніння
- Кровотеча
- Біль
- Висипання
- Інфекція
- Шишки
- Поява невеликої схожої на ластовиння точки в місці введення голки
- Алергічна реакція
- Неприємність унаслідок тривожності або боязні уколів
- Болючість або підвищена чутливість
- набряк у місці введення
- Розрив, поломка або пошкодження сенсора
- Незначне розбризкування крові при вилученні голки сенсора
- Залишкове почервоніння, викликане клеєм, пластирами або тим і іншим
- Рубці

Шкідливі речовини

Немає.

Алергени

Невідомі.

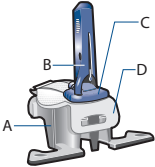
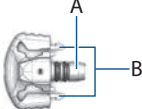
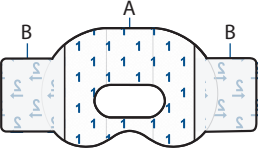
Реагенти

У сенсорі Guardian 4 містяться два біологічних реагенти: глюкозооксидаза і людський сироватковий альбумін (ЛСА). Глюкозооксидазу отримують з *Aspergillus niger* і виробляють відповідно до промислових вимог для екстракції й очищення ферментів для використання в діагностичних, імунодіагностичних і біотехнічних цілях. ЛСА, який використовується в сенсорі, складається з очищеної і висушеної фракції альбуміну V, отриманої з пастеризованої людської сироватки, яка пов'язана через глютаральдегід. Для виробництва кожного сенсора потрібно приблизно 3 мкг(μg) глюкозооксидази і приблизно 10 мкг(μg) ЛСА. ЛСА схвалений для внутрішньовенного введення людині в кількостях, які набагато перевищують присутню в сенсорі.

Вийміть сенсор

Щоб замінити сенсор Guardian 4, від'єднайте трансмітер від сенсора відповідно до інструкцій посібника користувача для трансмітера Guardian. Для видалення обережно видаліть сенсор з тіла. Викиньте сенсор у ємність для гострих предметів.

Компоненти

 <p>The diagram shows a grey, rounded device with a blue rectangular area on the front. Label 'A' points to this blue area, and label 'B' points to a series of horizontal ridges on the side of the device.</p>	<p>Пристрій для введення One-press</p> <p>A. виступ на обох кнопках B. відмітка для великого пальця</p>
 <p>The diagram shows a glucose sensor assembly. Label 'A' points to the base, 'B' to the needle housing, 'C' to the sensor itself, and 'D' to the clear adhesive patch.</p>	<p>Сенсор глюкози в зборі</p> <p>A. підставка B. корпус голки C. сенсор D. прозора плівка</p>
 <p>The diagram shows the sensor base. Label 'A' points to the sensor connector, and label 'B' points to the sensor latch.</p>	<p>Основа сенсора</p> <p>A. конектор сенсора B. засувки сенсора</p>
 <p>The diagram shows a small, white, oval-shaped transmitter with a circular opening on one side.</p>	<p>Трансмітер</p>
 <p>The diagram shows the first part of an oval adhesive patch. Label 'A' points to the central adhesive area, and label 'B' points to the side adhesive tabs.</p>	<p>Перша частина овального пластиру</p> <p>A. плівка 1 B. плівка 2</p>
 <p>The diagram shows the second part of an oval adhesive patch, identical to the first part, with label 'A' pointing to the central adhesive area and label 'B' pointing to the side adhesive tabs.</p>	<p>Друга частина овального пластиру</p> <p>A. плівка 1 B. плівка 2</p>

Місце введення сенсора

Виберіть місце введення для відповідної вікової групи. Вибирайте позначені ділянки тіла, які можна використовувати як місця для введення, і переконайтеся, що на місці введення є достатній шар підшкірного жиру.

Вік 7–17 років



Верхня частина сідниць



Задня частина плеча



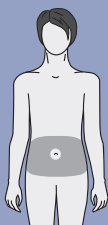
Точність введення дози в живіт дітям від 7 до 17 років не оцінювалася.

Примітка. Введення у верхню частину сідниці повинно здійснюватися у верхній третині області сідниць. Може знадобитися допомога іншої людини для введення сенсора в задню частину плеча або верхню частину сідниці. Якщо допомога не потрібна, для самостійного введення може допомогти дзеркало.

Вік від 18 років і старше



Задня частина плеча



Живіт



Точність введення дози в верхню частину сідниць у віці 18 років і більше не оцінювалася.

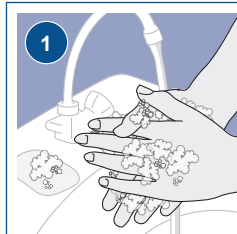
ОБЕРЕЖНО! Щоб забезпечити зручне введення й надійне закріплення сенсора, не вводьте сенсор у зону на відстані 5,0 см (2 in) від пупка.

Для кращої роботи сенсора глюкози і щоб він, бува, не від'єднався від місця введення:

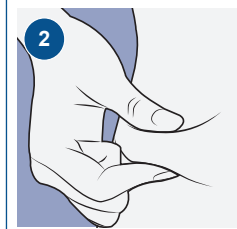
- Не вводьте сенсор у м'язи, в ділянки тіла з грубою шкірою або в рубцеву тканину.
- Уникайте введення в місця, які здавлюються одягом та аксесуарами.
- Не вибирайте місця, що знаходяться під ременем або на лінії талії.
- Не вибирайте місця, що відрізняються підвищеною рухливістю при фізичній активності.

Введення сенсора

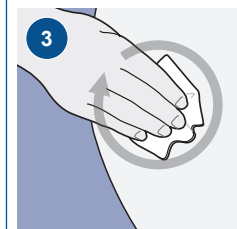
ПОПЕРЕДЖЕННЯ: завжди надягайте рукавички перед введенням сенсора в тіло іншої особи, щоб уникнути контакту з її кров'ю. Можлива незначна кровотеча. Контакт з кров'ю пацієнта може призвести до інфікування контактуючої особи.



1. Ретельно вимийте руки з водою та милом.



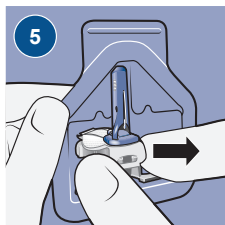
2. Вибирайте місця з достатнім шаром підшкірного жиру.



3. Очистіть місце введення спиртом. Зачекайте, поки місце введення висохне.



4. Відкрийте упаковку сенсора.



5. Утримуючи підставку, витягніть сенсор глюкози в зборі з упаковки. Покладіть підставку на чисту рівну поверхню (наприклад, на стіл).

підігнутий язичок

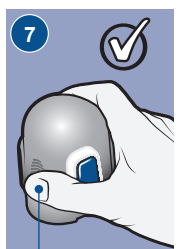


Правильно



Неправильно

6. Простежте за тим, щоб клейкий язичок сенсора був підігнутий під конектор і засувки сенсора.



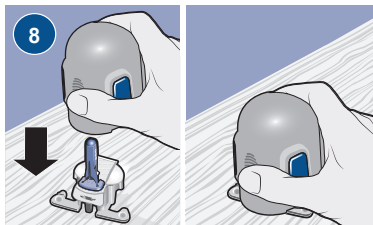
Правильно



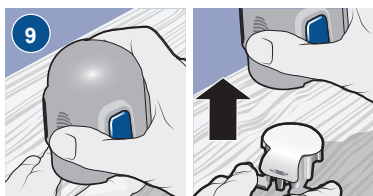
Неправильно

7. Помістіть великий палець будь-якої руки на позначку для великого пальця, щоб утримувати пристрій для введення. Пальці не повинні торкатися кнопок пристрою для введення.

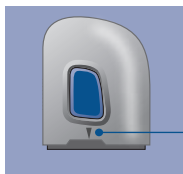
великий палець на відповідній відмітці



8. Опустіть пристрій для введення на підставку й натисніть на нього, щоб основа пристрою для введення досягла поверхні столу і пролунало клацання.



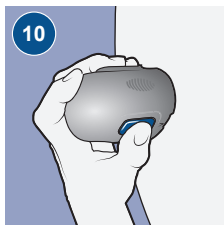
9. Покладіть два пальці будь-якої руки на основу підставки. Іншою рукою візьміться за пристрій для введення і потягніть його вгору.



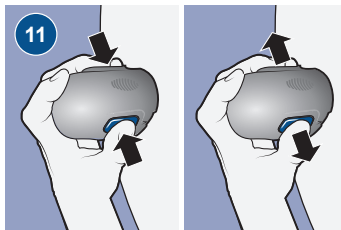
Примітка: місце розташування стрілки збоку пристрою для введення знаходиться на одній лінії з голкою всередині пристрою для введення.

стрілка

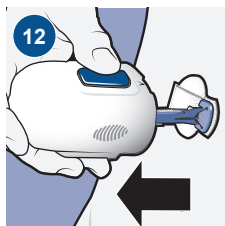
ПОПЕРЕДЖЕННЯ: не спрямовуйте заправлений пристрій для введення на ділянку тіла, що не запланована як місце введення. Випадкове натискання кнопки може призвести до введення сенсора в небажане для введення місце і стати причиною незначної травми.



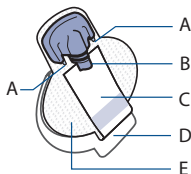
10. Помістіть пристрій для введення на підготовлене місце введення.



11. Одночасно натисніть і відпустіть обидві кнопки пристрою для введення. Продовжуйте утримувати пристрій для введення над місцем введення протягом п'яти або більше секунд, щоб клей прилип до шкіри.



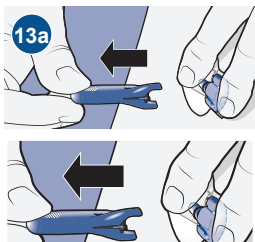
12. Підніміть пристрій для введення з місця введення. Пальці не повинні натискати на кнопки при піднятті пристрою для введення.



Основа сенсора

- A. засувки сенсора
- B. конектор сенсора
- C. клейкий язичок
- D. клейка плівка
- E. клейкий пластир

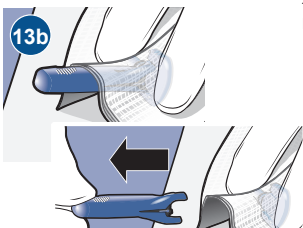
Якщо сенсор введений без сторонньої допомоги, виконайте крок 13а. Якщо лікар або особа, яка здійснює догляд, допомогли ввести сенсор, виконайте крок 13b.



Пацієнт:

13. а. Утримуйте основу сенсора на шкірі, торкаючись роз'єму сенсора і протилежного кінця основи сенсора. Візьміться за верхню частину корпусу голки і потягніть його в напрямку від сенсора.

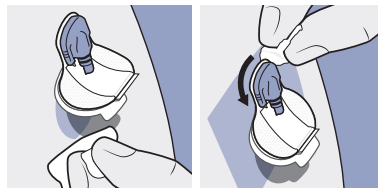
АБО



Медпрацівник або особа, яка здійснює догляд за пацієнтом:

13. б. Оберніть сенсор стерильним марлевим тампоном. Утримуйте основу сенсора на шкірі, торкаючись роз'єму сенсора і протилежного кінця основи сенсора. Візьміться за верхню частину корпусу голки і потягніть його в напрямку від сенсора.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: завжди стежте за кровотечею в місці введення. Якщо під сенсором, навколо нього або на його верхній частині утворилася кровотеча, щільно притисніть до ранки на три хвилини стерильний марлевий тампон або чисту серветку, розташовані на верхній частині сенсора. Використання нестерильного марлевого тампона може призвести до інфікування. Якщо кровотеча не зупиняється, витягніть сенсор і щільно притисніть ранку до зупинки кровотечі.



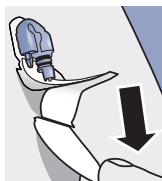
Примітка: після введення використання клейких матеріалів, таких як Skin Tac™, на додаток до овального пластиру, є необов'язковим. Якщо використовуються додаткові клейкі матеріали, нанесіть їх на шкіру під липку наклейку перед видаленням плівки. Клейкі матеріали також можна застосувати до липкої наклейки або шкіри біля основи сенсора. Дайте матеріалу висохнути, перш ніж продовжити.



14. Зніміть клейку плівку з клейкої поверхні пластиру. Від'єднайте плівку від сенсора, не відводячи далеко від шкіри. При від'єднанні плівки не тягніть за сенсор.

Примітка. Не знімайте клейку плівку з прямокутного клейкого язичка. Цей язичок згодом використовується для закріплення трансмітера.

Примітка. Якщо основа сенсора пересувається, утримуйте основу сенсора на місці.



15. Щільно притисніть липку наклейку до місця введення, щоб переконатися, що основа сенсора залишається на шкірі.



16. Дістаньте клейку стрічку з-під конектора сенсора.



17. Розправте клейкий язичок сенсора, щоб він лежав на шкірі рівно.

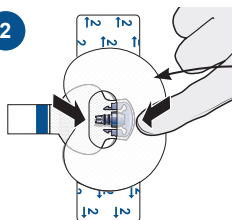
Застосування овалального пластиру

1



1. Зніміть плівку з цифрою 1.

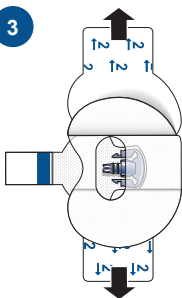
2



2. Прикладіть пластр, як показано на малюнку, і сильно притисніть.

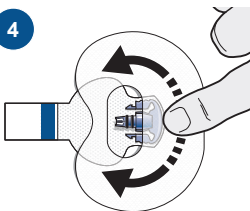
широка частина пластиру покриває половину основи сенсора

3



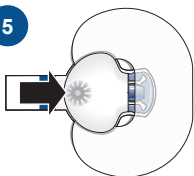
3. Зніміть плівки з цифрою 2 з обох сторін.

4



4. Розгладьте пластр.

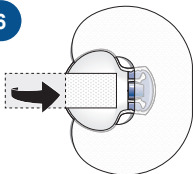
5



5. Підключіть трансмітер до сенсора.

Примітка: дочекайтеся моменту, коли зелений світлоіндикатор трансмітера почне блимати. Якщо зелений світлоіндикатор не блимає, див. розділ про пошук і усунення несправностей у посібнику користувача трансмітера Guardian 4.

6



6. Накрийте трансмітер клейким язичком.

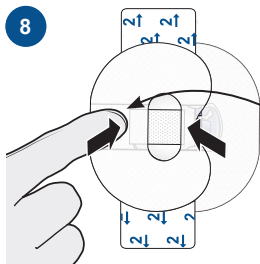
Примітка: не натягуйте язичок занадто сильно.

7



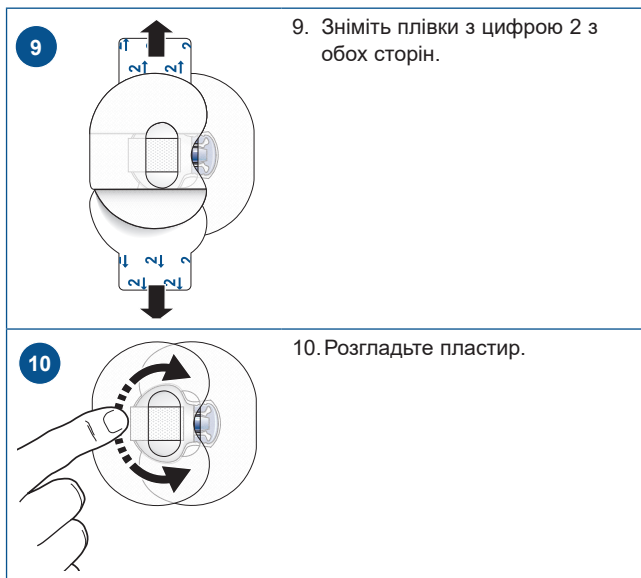
7. Щоб закріпити другий пластр, зніміть плівку з цифрою 1.

8



8. Розмістіть другий пластр на трансмітері в напрямку, протилежному напрямку першого пластиру. Сильно притисніть.

широка частина пластиру наклеєна на кінець трансмітера і шкіру



Примітка. Для отримання інформації про те, як ввести налаштування сенсора в сумісний пристрій відображення, див. посібник користувача застосунку Guardian.

Технічне обслуговування

Очищення

Сенсор Guardian 4 призначений для одноразового використання. Очищення або обслуговування не потрібно.

Зберігання

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: не заморожуйте сенсор і не зберігайте його під прямими сонячними променями, при дуже високій або занадто низькій температурі, при підвищеній вологості. Такий вплив може пошкодити сенсор.

Зберігайте сенсори тільки при кімнатній температурі від 2 °C до 27 °C (від 36 °F до 80 °F).

Викиньте сенсор після дати "Закінчення строку придатності", зазначеної на наклейці упаковки, або якщо упаковка пошкоджена або її герметичність порушена.

Утилізація















Утилізуйте сенсор Guardian 4 у ємність для гострих предметів.








Технічні характеристики

Приблизні розміри
3,8 x 6,7 x 5,2 см(см) (1,5 x 2,6 x 2,0 in)
Приблизна вага
2,80 г(g) (0,09 oz)

Термін служби сенсора

Сенсор Guardian 4 може використовуватися тільки один раз, і його максимальний термін служби складає 170 годин (сім днів). Життєвий період сенсора 170 годин починається при підключенні сенсора до трансмітера.

Таблиця символів	
	Термін придатності
	Медичний виріб
	Імпортер
	Не використовувати повторно
	Застереження: у посібнику з експлуатації містяться важливі попередження й запобіжні заходи, не зазначені в маркуванні.
(1x)	Один сенсор на контейнер/упаковку
(5x)	П'ять сенсорів на контейнер/упаковку
(2x)	Два пластири на упаковку
(10x)	Десять пластирів на упаковку
	Ознайомтеся з інструкціями із застосування
	Каталожний номер
	Код партії
	Стерилізовано із застосуванням випромінювання
	Не використовувати у разі пошкодження пакування
	Система одинарного стерильного бар'єра
	Обмеження температури зберігання
	Відкривати тут
	Виробник
	Дата виготовлення
	Повторна стерилізація заборонена

	Обережно, крихке
	Берегти від вологи
	Підходить для вторинної переробки, містить вторинну сировину
	Уповноважений представник Європейського Союзу
	Символ «Conformité Européenne (Європейська відповідність)». Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського Союзу.
	Магнітно-резонансну томографію (МРТ) проводити небезпечно
	Апірогенно
	У США лише за приписом лікаря

©2021 Medtronic. Усі права захищено. Medtronic, логотип Medtronic і гасло «Further, Together» є товарними знаками компанії Medtronic. Марки сторонніх виробників є зареєстрованими товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic. Skin Tac™

Africa:

Medtronic South Africa and
Southern Africa
Office Reception Tel:
+27(0) 11 260 9300
Diabetes: 24/7 Helpline:
0800 633 7867
Sub-Sahara 24/7 Helpline:
+27(0) 11 260 9490

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

Corpomedica S.A.
Tel: +(11) 4 814 1333
Medtronic Directo 24/7:
+0800 333 0752

Armenia:

Exiol LLC
Tel: +374 98 92 00 11
or +374 94 38 38 52

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.
Mobile: (+91)-9903995417
or (+880)-1714217131

Belarus:

Zarga Medica
Tel: +375 29 625 07 77
or: +375 44 733 30 99
Helpline: +74995830400

België/Belgique:

N.V. Medtronic Belgium S.A.
Tel: 0800-90805

Bosnia and Herzegovina:

Novopharm d.o.o. Sarajevo
Tel: +387 33 476 444
Helpline: 0800 222 33
Epsilon Research Intern. d.o.o.
Tel: +387 51 251 037
Helpline: 0800 222 33

Brasil:

Medtronic Comercial Ltda.
Tel: +(11) 2182-9200
Medtronic Directo 24/7:
+0800 773 9200

Bulgaria:

RSR EOOD
Tel: +359 888993083
Helpline: +359 884504344

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/
sans frais)

Chile:

Medtronic Chile
Tel: +(9) 66 29 7126
Medtronic Directo 24/7:
+1 230 020 9750
Medtronic Directo 24/7 (From
Santiago): +(2) 595 2942

China:

Medtronic (Shanghai)
Management Co., Ltd.
Landline: +86 800-820-1981
Mobile Phone:
+86 400-820-1981
Calling from outside China: +86
400-820-1981

Colombia:

Medtronic Latin America Inc.
Sucursal Colombia
Tel: +(1) 742 7300
Medtronic Directo 24/7
(Landline): +01 800 710 2170
Medtronic Directo 24/7
(Cellular): +1 381 4902

Croatia:

Mediligo d.o.o.
Tel: +385 1 6454 295
Helpline: +385 1 4881144
Medtronic Adriatic d.o.o.
Helpline: +385 1 4881120

Česká republika:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: +420 233 059 111
Non-Stop Helpline (24/7):
+420 233 059 059
Zákaznický servis (8:00 - 17:00):
+420 233 059 950

Danmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel: +45 32 48 18 00

Deutschland:

Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
24-Std-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science Ltd.
Tel: +353 45 433000

- España:**
Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
24 horas: +34 900 120 330
- Estonia:**
AB Medical Group Estonia Ltd
Tel: +372 6552310
Helpline: +372 5140694
- Europe:**
Medtronic Europe S.A. Europe,
Middle East and Africa HQ
Tel: +41 (0) 21-802-7000
- France:**
Medtronic France S.A.S.
Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00
- Hellas:**
Medtronic Hellas S.A.
Tel: +30 210677-9099
- Hong Kong:**
Medtronic International Ltd.
Tel: +852 2919-1300
To order supplies:
+852 2919-1322
24-hour helpline:
+852 2919-6441
- India:**
India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel: (+91)-80-22112245 /
32972359
Mobile: (+91)-9611633007
Patient Care Helpline:
1800 209 6777
- Indonesia:**
Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090 or
+65 6436 5000
- Israel:**
Medtronic
Tel (orders): +9729972440,
option 3 + option 1
Tel (product support):
+9729972440, option 2
Helpline: (17:00 – 08:00 daily/
weekends – Israel time):
1-800-611-888
- Italia:**
Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Servizio assistenza tecnica:
N° verde: 800 60 11 22
- Japan:**
Medtronic Japan Co. Ltd.
24 Hr. Support Line:
0120-56-32-56
- Kazakhstan:**
Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
+7 717 224 48 11 (Astana)
Круглосуточная линия
поддержки:
8 800 080 5001
- Kosovo:**
Yess Pharma
Tel: +377 44 999 900
Helpline: +37745888388
- Latin America:**
Medtronic, Inc.
Tel: 1(305) 500-9328
- Latvija:**
RAL SIA
Tel: +371 67316372
Helpline (9am to 6pm):
+371 29611419
- Lithuania:**
Monameda UAB
Tel: +370 68405322
Helpline: +370 68494254
- Macedonia:**
Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438
- Magyarország:**
Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688
- Malaysia:**
Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000
- México:**
Medtronic Servicios S. de R. L.
de C.V.
Tel (México DF): +(11) 029 058
Tel (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from
México DF): +(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7:
+01 800 681 1845
- Middle East and North Africa:**
Regional Office
Tel: +961-1-370 670
- Montenegro:**
Glosarij d.o.o.
Tel: +382 20642495

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.
Tel: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norge:

Medtronic Norge A/S
Tel: +47 67 10 32 00

Philippines:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090 or
+65 6436 5000

Россия:

ООО «Медтроник»
Tel: +7 495 580 73 77
Круглосуточная линия
поддержки: 8 800 200 76 36

Polska:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 465 6934

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

Medtronic Korea, Co., Ltd.
Tel: +82.2.3404.3600

Romania:

Medtronic Romania S.R.L.
Tel: +40372188017
Helpline: +40 726677171

Schweiz:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel: + 41 (0) 31 868 0160
24-Stunden-Hotline:
0800 633333

Serbia:

Epsilon Research International
d.o.o.
Tel: +381 113115554

Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline: +381 112095900

Singapore:

Medtronic International Ltd.
Tel: +65 6436 5090 or
+65 6436 5000

Slovenija:

Zaloker & Zaloker d.o.o.
Tel.: +386 1 542 51 11
24-urna tehnična pomoč:
+386 51316560

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 26820 6942
HelpLine: +421 26820 6986

Sri Lanka:

Swiss Biogenics Ltd.
Mobile: (+91)-9003077499
or (+94)-777256760

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Help line: +358 400 100 313

Sverige:

Medtronic AB
Tel: +46 8 568 585 20

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.
Tel: 02-21836000
Toll Free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.
Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji
Ticaret Ltd. Sirketi.
Tel: +90 216 4694330

Ukraine:

ТОВ Медтронік Україна
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

USA:

Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24 Hour HelpLine:
+1-800-646-4633
To order supplies:
+1-800-843-6687

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

Österreich:

Medtronic Österreich GmbH
Tel: +43 (0) 1 240 44-0
24 – Stunden – Hotline:
0820 820 190

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Медтронік Україна»,
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4.
Тел.: +38 (044) 392 04 01
Електронна пошта: info.kiev@medtronic.com,
ЄДРПОУ: 41108579
Виробник:
Медтронік МініМед
18000 Девоншир Стріт,
Нортрідж, Каліфорнія, 91325, США
800 646 4633
818 576 5555
Дата останнього перегляду: 07.06.2021



UA.TR.116

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

CE0459

REF MMT-7040Q

2021/06/09



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

M811008A007_2