

Medtronic

Guardian™ 4

Sensor User Guide

Наръчник за потребителя на
сензора

Sensori kasutusjuhend

Korisnički priručnik za senzor

Jutiklio naudotojo vadovas

Sensora lietotāja rokasgrāmata

Водич за користење на
сензорот

Korisnički priručnik za senzor

Посібник користувача
сенсора



Contacts:

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 / Shqipëria:

O.E.S. Distrimed sh.p.k.
Tel.: +355 402270660

Argentina:

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

Armenia (AM):

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel.: 1800 668 670

Austria / Österreich:

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

Bangladesh (BD):

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

Belarus (BY):

Zarga Medica
Tel.: +37517 336 97 00
+37529 613 08 08
+37517 215 02 89
Helpline: +74995830400

Belgium / Belgique / België:

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

Bosnia and Herzegovina / Bosna i Hercegovina:

"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

Brazil / Brasil:

Medtronic Comercial Ltda.
Tel.: +55 (11) 2182-9200
Atendimento Diabetes 24/7:
0800 773 9200

Bulgaria / България:

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

Canada:

Medtronic Canada ULC
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 / 中国:

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 / Hrvatska:

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

Czech Republic / 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

Denmark / Danmark:

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

Estonia / Eesti:

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

Finland / Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel.: +358 20 7281 200
Help line: +358 800 164 064

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel.: +33 (0) 1 55 38 17 00

Germany / Deutschland:

Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
Telefax: +49 2159 8149-110
24-Std-Hotline: 0800 6464633

Greece / Ελλάδα:

Medtronic Hellas S.A.
Tel.: +30 210677-9099

Hong Kong / 香港:

Medtronic Hong Kong Medical Ltd.
Tel.: +852 2919-1300
To order supplies: +852 2919-1322
24-hour helpline: +852 2919-6441

Hungary / Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel.: +36 1 889 0688

Iceland:

AZ Medica ehf
Tel.: +354 564 5055

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel.: (+91)-22-48810700; 48810701
Patient Care Helpline: 1800 209 6777

Indonesia:

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

Ireland / Éire:

Accu-Science LTD.
Tel.: +353 45 433000

Israel / ישראל:

Medtronic Trading Ltd.
Tel.: +972-9-9724400
Tel.: (product support –
8:00-17:00): +972-9-9724489
Helpline (weekends & holidays):
1-800-611-888

Italy / Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel.: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
N° verde: 800 60 11 22

Japan / 日本:

Medtronic Japan Co. Ltd.
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56
日本メドトロニック株式会社
24時間サポートライン: 0120-56-32-56

Kazakhstan / Қазақстан / Казахстан:

TOO "Медтроник Казахстан"
Tel.: +7 727 321 13 30 (Almaty)
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo / Kosova:

Yess Pharma
Tel.: +377 44 999 900
Helpline: +37745888388

Latin America / América Latina:

Medtronic, Inc.
Tel.: 1(305) 500-9328
Fax: 1(786) 709-4244

Latvia / Latvija:

RAL SIA
Tel.: +371 67316372
Helpline (9am to 6pm):
+371 29611419

Lithuania / Lietuva:

Monameda UAB
Tel.: +370 68405322
Helpline: +370 68494254

Macedonia / Македонија:

Alkaloid Kons Dooel
Tel.: +389 23204438

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel.: +603 7946 9000

Mexico / 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 / Crna Gora/Црна Гора:

Urion d.o.o.
Tel.: +382 20 290520

Netherlands, Luxembourg / Nederland, Luxemburg / Holland, Lëtzebuerg:

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

Norway / Norge:

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

Philippines / Pilipinas:

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

Poland / Polska:

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

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel.: +351 21 7245100
Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel.: 787-753-5270

Republic of Korea / 대한민국:

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

Romania / România:

Medtronic Romania S.R.L.
Tel.: +40 372188017
Helpline: +40 372188010

Russia / Россия:

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

Serbia / Srbija:

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

Singapore:

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

Slovakia / Slovenská republika:

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

Slovenia / Slovenija:

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

Spain / España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel.: +34 91 625 05 42
Fax: +34 91 625 03 90
24 horas: +34 900 120 330

Sri Lanka (LK):

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

Sweden / Sverige:

Medtronic AB
Tel.: +46 8 568 585 20
Fax: +46 8 568 585 11

Switzerland / Schweiz / Suisse / Svizzera:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel.: + 41 (0) 31 868 0160
24-Stunden-Hotline: 0800 633333
Fax Allgemein: +41 (0)318680199

Taiwan / 台灣:

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

Thailand / ประเทศไทย:

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

Turkey / Türkiye:

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

Ukraine / Україна:

ТОВ «Медтронік Україна»,
Лінія цілодобової підтримки:
Тел.: 0 800 508 300

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel.: +44 1923-205167

USA:

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

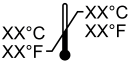
Vietnam / Việt Nam:

Medtronic Vietnam
Tel.: +84 283 926 2000

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Видже инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитайте го упатството за употреба или прочитайте го електронското упатство за употреба • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування
	Caution: consult instructions for use for important warnings or precautions not found on the label • Внимание: вижте инструкциите за употреба за важни предупреждения или предпазни мерки, които не са описани на етикета • Ettevaatust! Siltidel mittetoodud olulisi hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vaadake kasutusjuhendist • Oprez: za važna upozorenja ili mjere opreza koja se ne nalaze na naljepnici, pogledajte upute za upotrebu • Dėmesio! Svarbius įspėjimus ir informaciją apie atsargumo priemones, kurie nepateikti etiketėje, žr. naudojimo instrukcijoje • Uzmanību! Svarīgus brīdinājumus vai informāciju par piesardzības pasākumiem, kas nav norādīti marķējumā, skatiet lietošanas pamācībā. • Внимание: прочитайте го упатството за употреба за важни опомени или мерки на претпазливост кои не се наведени на етикетата • Oprez: Važna upozorenja i mere predostrožnosti koji se ne nalaze na etiketi možete pronaći u uputstvu za upotrebu • Застереження. В інструкціях із застосування містяться важливі попередження й запобіжні заходи, не зазначені на етикетці

	Magnetic Resonance (MR) Unsafe • Небезопасно при магнитен резонанс (MP) • Magnetresonantskeskkonnas (MR) ohtlik • Upotrebа prilikom snimanja magnetskom rezonancijom (MR) nije sigurna • Magnetinis rezonansas (MR) nesaugus • Nav droši izmantojams magnētiskās rezonanses vidē • Не е безбедно за магнетна резонанција (MR) • Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR) • Несумісно з магнітно-резонансною томографією (MPT)
	Do not re-use • Не използвайте повторно • Mitte kasutada korduvalt • Nemojte ponovno upotrebljavati • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Не koristiti ponovo • Не використовувати повторно
	Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Mitte reesteriliseerida • Nemojte iznova sterilizirati • Nesterilizuoti pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Nije za ponovnu sterilizaciju • Повторна стерилизація заборонена
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeka kasutusjuhendit • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування
	Importer • Вносител • Importija • Uvoznik • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Uvoznik • Импортер

	Recyclable, contains recycled content • Подлежи на рециклиране, съдържа рециклирано съдържание • Ringlussevõetav, sisaldab ringlussevõetud materjali • Може се рециклирати, съдържа рециклирани материал • Perdirbama, sudētyje yra perdirbtų medžiagų • Pārstrādājams, satur pārstrādātus materiālus • Се рециклира, съдържа рециклирани компоненти • Може се рециклирати, съдържа материје које су рециклиране • Підходить для вторинної переробки, містить вторинну сировину
	Single sterile barrier system • Система с единична стерилна прерпада • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Sustav jedne sterilne barijere • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Sistem jednostruke sterilne barijere • Система одинарного стерильного бар'єра
	Contains biological material of human origin • Съдържа биологичен материал от човешки произход • Sisaldab inimäritoluga bioloogilist materjali • Sadrži biološki materijal ljudskog podrijetla • Sudētyje yra biologinės medžiagos, gautos iš žmogaus • Satur cilvēka izcelsmes bioloģisko materiālu • Содржи биолошки материјал од човечко потекло • Sadrži biološki materijal ljudskog porekla • Містить біологічний матеріал людського походження
	Contains human blood or plasma derivatives • Съдържа човешка кръв или производни на плазма • Sisaldab inimese vere või plasma derivaate • Sadrži derivate ljudske krvi ili derivate ljudske plazme • Sudētyje yra žmogaus kraujo arba plazmos preparatų • Satur cilvēka asinis vai plazmas atvasinājumus • Содржи човечка крв или плазмени деривати • Sadrži derivate krvi ili plazme humanog porekla • Містить похідні крові або плазми людини
	Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Sisaldab ohtlikke aineid • Sadrži opasne tvari • Sudētyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Sadrži opasne supstance • Містить небезпечні речовини

	Manufacturer • Производител • Tootja • Proizvođač • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Proizvođač • Виробник
	Country of manufacture • Държава на производство • Tootmisriik • Država proizvodnje • Pagaminimo šalies kodas • Ražotājvalsts • Земља на производство • Zemlja proizvodnje • Країна виробництва
	Date of manufacture (DoM) • Дата на производство (DoM) • Tootmiskuupeäev (DoM) • Datum proizvodnje (DP) • Pagaminimo data (DoM) • Izgatavošanas datums (Date of Manufacture — DoM) • Датум на производство (DoM) • Datum proizvodnje (DoM) • Дата виготовлення
	Open here • Отворете тук • Avage siit • Ovdje otvoriti • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Ovde otvoriti • Відкривати тут
	Non-pyrogenic • Непирогенно • Mittepürogeenne • Nije pirogeno • Nepirogeninis • Nepirogēns • Непирогено • Nepirogeno • Апірогенно
	Use-by date • Используйте до • Kölblik kuni • Rok upotrebe • Galiojimo pabaigos data • Izmantot līdz • Употребливо до • Upotrebiti do • Термін придатності
	Fragile, handle with care • Чупливо, работете внимателно • Kergesti purunev! Käidelda ettevaatlikult • Lomljivo, pažljivo rukovati • Trapus, elgtis atsargiai • Plistošs, rīkoties uzmanīgi • Кршливо, ракувајте внимателно • Lomljivo, rukujte pažljivo • Обережно, крихке
	Keep dry • Пазете сухо • Hoida kuivana • Čuvajte na suhom mjestu • Laikyti sausoje vietoje • Sargāt no mitruma • Да се чува на суво место • Držati na suvom mestu • Берегти від вологи
	Temperature limit • Ограничение за температурата • Temperatuuripiirang • Ograničenje temperature • Temperatūros ribos • Temperatūras ierobežojums • Ограничување на температурата • Ograničenje temperature • Температурне обмеження

MD	Medical device • Медицинско устройство • Meditsiiniseade • Medicinski proizvod • Medicinos prietaisai • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medicinsko sredstvo • Медичний виріб
UDI	Unique device identifier • Уникален идентификатор на устройството • Seadme kordumatu identifitseerimistunnus • Jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda • Unikalusis priemonės identifikatorius • Unikālais ierīces identifikators • Единствен идентификатор на помагалото • Jedinstveni identifikator uređaja • Унікальний ідентифікатор виробу
REF	Catalogue number • Каталожен номер • Katalooginumber • Kataloški broj • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталогски број • Kataloški broj • Номер за каталогом
LOT	Batch code • Партиден код • Partii kood • Šifra serije • Partijos kodas • Partijas kods • Код на серија • Šifra grupe • Код партії
EU REP	Authorized representative in the European Union • Упълномощен представител в Европейския съюз • Volitatud esindaja Euroopa Liidus • Ovlaštēni predstavnik u Europskoj uniji • Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā • Овластен претставник во Европската унија • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji • Уповноважений представник у Європейському Союзи
CH REP	Authorized Representative in Switzerland • Упълномощен представител в Швейцария • Volitatud esindaja Šveitsis • Ovlaštēni predstavnik u Švicarskoj • Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje • Pilnvarotais pārstāvis Šveicē • Овластен претставник во Швајцарија • Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj • Уповноважений представник у Швейцарії
STERILE R	Sterilized using irradiation • Стерилизирано чрез използване на радиация • Steriliseeritud kiirgusega • Sterilizirano zračenjem • Sterilizuota spinduliuote • Sterilizēts, izmantojot apstarošanu • Стерилизирано со зрачење • Sterilisano zračenjem • Стерилизовано із застосуванням випромінювання

(1x)	One per container/package • Един в контейнер/опаковка • Üks seade mahuti/pakendi kohta • Jedan komad po kutiji/pakiranju • Po vieną kiekvienoje talpykloje ir (arba) pakuotėje • Viena vienība konteinerā/iepakojumā • По еден во сад/пакување • Jedan u kutiji/pakovanju • Один на контейнер/упаковку
(5x)	Five per container/package • Пет в контейнер/опаковка • Viis seadet mahuti/pakendi kohta • Pet komada po kutiji/pakiranju • Po penkis kiekvienoje talpykloje ir (arba) pakuotėje • Piecas vienības konteinerā/iepakojumā • По пет во сад/пакување • Pet u svakoј posudi/pakovanju • П'ять на контейнер/упаковку
	Conformité Européenne (European Conformity). Device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmārgis). Seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu õigusaktidele. • Conformité Européenne (Oznaka europske sukladnosti). Proizvod je potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Priemonė visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (usaglašenost sa evropskim standardima). Sredstvo je u potpunosti usaglašeno sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.

Introduction

The Guardian™ 4 sensor is part of the continuous glucose monitoring (CGM) system and is compatible with a Medtronic insulin pump system that uses the Guardian 4 transmitter. 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

Intended use

The Guardian 4 sensor is a single-use, disposable device intended to be paired with the Guardian 4 transmitter as part of a continuous glucose monitoring (CGM) system for the management of diabetes. The Guardian 4 sensor and transmitter CGM system is a non-adjunctive system that may replace fingerstick blood glucose readings for treatment decisions.

Indications for use

The Guardian 4 sensor is indicated for single patient use in persons age 2 years and older with diabetes mellitus.

Contraindications

The Guardian 4 sensor has no known contraindications.

Clinical Benefits

The Guardian 4 sensor is a component of the CGM system. The CGM system provides information regarding current glucose levels and past trends. That information allows the user to take actions to reduce the frequency and severity of hypoglycemia and hyperglycemia and increase the amount of time the user's glucose levels are within an optimal glucose range.

Target population

The intended target population for the Guardian 4 sensor includes children (2 years and older), adolescents, and adults.

Intended Users

The Guardian 4 sensor is intended for personal use by individuals to assist in the management of their diabetes, or for use by parents or caregivers who assist these individuals with diabetes management.

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 a Medtronic insulin pump system 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 hypoglycemia caused by over-delivery of insulin and 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.

If a person different from the patient helps with inserting the sensor:

- 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).

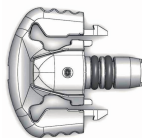
If bleeding occurs, do the following:

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. Refer to a healthcare professional for indications on how to treat the condition.
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.

Serious incident

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and to the applicable competent authority with jurisdiction in your locale.

Essential performance

The Guardian 4 sensor performs measurements and estimates blood glucose concentration and wirelessly communicates glucose information to the compatible Medtronic insulin pump system.

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

Cobalt (CAS No. 7440-48-4) is classified as a carcinogenic, mutagenic, or toxic for reproduction (CMR) substance of Category 1A or 1B, or as an endocrine disruptor (ED), and is present in the stainless steel introducer needle at a concentration >0.1% weight by weight. The benefits have been

determined to outweigh the risks via applicable medical device regulations. Please consult with your doctor if you have any questions.

For materials information such as compliance with European Union (EU) Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH), EU Restriction of Hazardous Substances (RoHS), and other product stewardship program requirements, please visit www.medtronic.com/productstewardship

Allergens

This product contains nickel or other trace chemicals or both that may cause an allergic reaction in hyper-sensitive users.

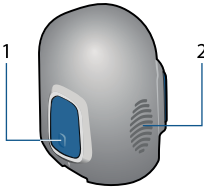
Reagents

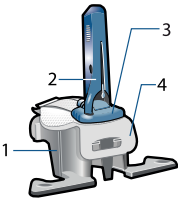
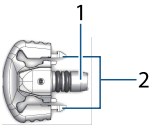
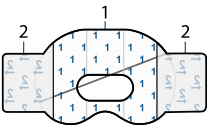
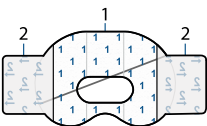
The Guardian 4 sensor contains two biological reagents: glucose oxidase, and human serum albumin (HSA). Glucose oxidase is derived from *Aspergillus niger* and manufactured to meet industry requirements for the extraction and purification of enzymes for use in diagnostic, immunodiagnostic, and biotechnical applications. The HSA used on the sensor consists of purified and dried albumin fraction V derived from pasteurized human serum, which is crosslinked 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 4 transmitter user guide. Gently pull the sensor from the body to remove it. Discard the sensor in a sharps container.

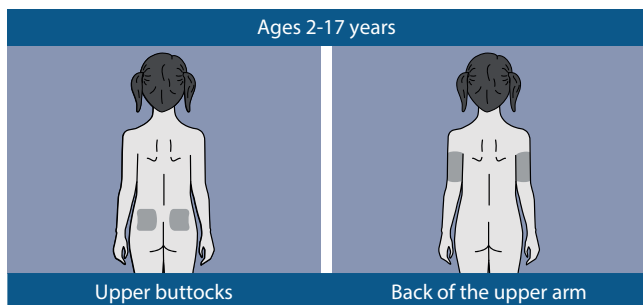
Components

	One-pressserter 1. bump on both buttons 2. thumbprint marking
---	---

	Glucose sensor assembly 1. pedestal 2. needle housing 3. sensor 4. clear liner
	Sensor base 1. sensor connector 2. sensor snaps
	Transmitter
	First piece of oval tape 1. liner 1 2. liner 2
	Second piece of oval tape 1. liner 1 2. liner 2

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.

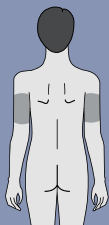




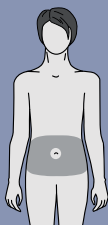
Insertion on abdomen for ages 2-17 years has not been evaluated for accuracy.

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 in) area around the navel to help make a comfortable insertion site and to help with sensor adhesion.

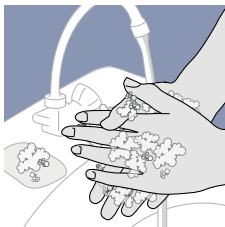
For best sensor glucose performance, and to prevent accidental sensor removal:

- 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

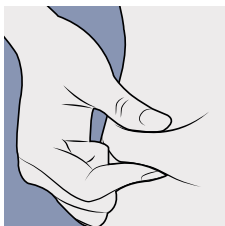
WARNING: Always wear gloves when inserting the sensor into another person to avoid contact with patient blood. Minimal bleeding may occur. Contact with patient blood may cause infection.

1



Wash hands thoroughly with soap and water.

2



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

3



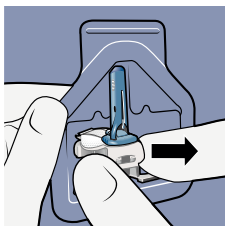
Clean the insertion site with alcohol. Let the area air dry.

4



Open the sensor package.

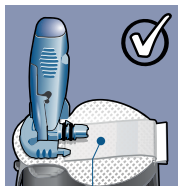
5



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

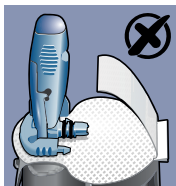
6

Correct



tucked tab

Incorrect



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

7

Correct



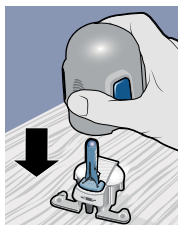
thumb on thumb-print marking

Incorrect



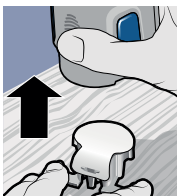
Using either hand, place a thumb on the thumbprint marking to hold the serter. Fingers must not touch the serter buttons.

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.



arrow

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

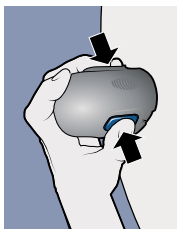
WARNING: Never point a loaded serter toward any body part where insertion is not desired. An accidental button-push may cause the needle to inject the sensor in an undesired location, causing minor injury.

10



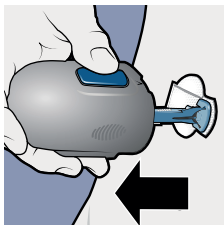
Place the serter on top of the prepared insertion site.

11

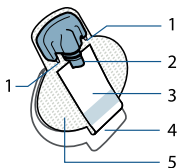


Press and release both serter buttons at the same time. Continue to hold the serter on top of the insertion site for five seconds or more to let the adhesive stick to the skin.

12



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

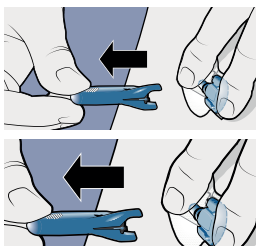


Sensor base

1. sensor snaps
2. sensor connector
3. adhesive tab
4. adhesive liner
5. adhesive pad

If the sensor is inserted without assistance, complete step 13i. If a person different from the patient assisted with sensor insertion, complete step 13ii.

13i

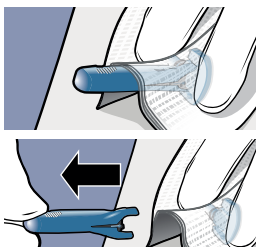


Patient:

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

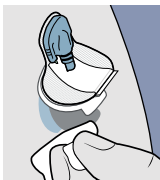
13ii



Person different from the patient:

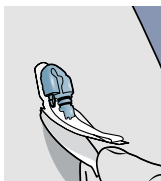
Wrap sterile gauze around the sensor. Hold the sensor base against the skin at the sensor connector and the opposite end of the sensor base. Hold the needle housing at the top and pull away from the sensor.

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.



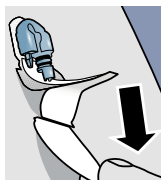
Note: After insertion, use of adhesive products, such as Skin Tac™, in addition to the oval tape is optional. If optional adhesive products are used, apply them to the skin under the adhesive pad prior to removing the liner. Adhesive products may also be applied to the adhesive pad or the skin around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

14



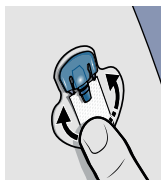
Remove the adhesive liner from under the adhesive pad. Pull the liner away from the sensor, staying close to the skin. Do not pull on the sensor when you remove the liner.

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.



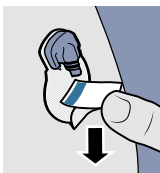
Note: If the sensor base moves, hold the sensor base down.

15



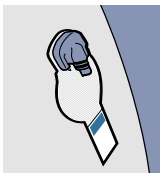
Firmly press the adhesive pad against the insertion site to confirm that the sensor base remains on the skin.

16



Untuck the adhesive tape from under the sensor connector.

17



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

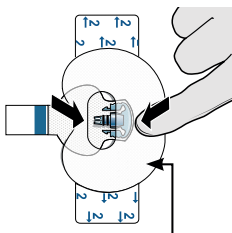
Applying oval tape

1



Remove the liner marked 1.

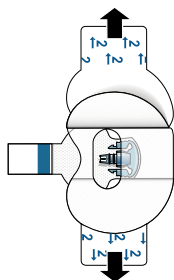
2



Apply the tape as shown and press down firmly.

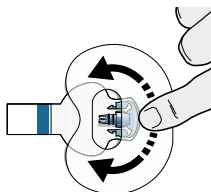
wide part of tape covers
half of sensor base

3



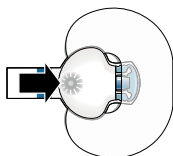
Remove liners marked 2 from each side.

4



Smooth the tape.

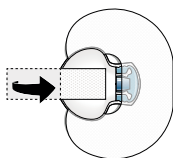
5



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



Cover the transmitter with the adhesive tab.

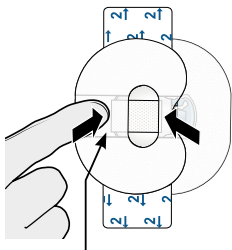
Note: Do not pull the tab too tightly.

7



To apply a second tape, remove liner marked 1.

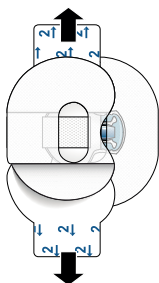
8



wide part of tape covers
end of transmitter and skin

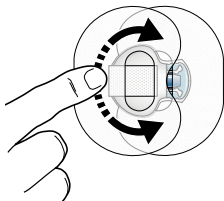
Apply the second tape in the opposite direction to the first tape and place it on the transmitter. Press down firmly.

9



Remove liners marked 2 from each side.

10



Smooth the tape.

Note: For details on how to enter sensor settings into a compatible display device, refer to a Medtronic insulin pump system 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 according to local regulations for biohazardous waste, paper, and packaging disposal.

Technical specifications

Approximate dimensions
3.8 x 6.7 x 5.2 cm (1.5 x 2.6 x 2.0 in)
Approximate weight
2.80 g (0.09 oz)

Sensor life of use

The Guardian 4 sensor can be used one time and has a maximum life of 170 hours (7 days). The 170-hour life span of the sensor begins when the sensor is connected to the transmitter.

Въведение

Сензорът Guardian™ 4 е част от системата за продължително глюкозно мониториране (ПГМ) и е съвместим със системата на инсулинова помпа на Medtronic, която използва предавателя Guardian 4. 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.



Модул на сензора

Предназначение

Сензорът Guardian 4 е устройство за еднократна употреба, предназначено да бъде сдвоено с предавателя Guardian 4 като част от система за продължително глюкозно мониториране (ПГМ) за контрол на диабета. Системата за ПГМ на сензора и предавателя Guardian 4 е самостоятелна система, която може да замени показанията за кръвната захар от кръвна проба от пръста при вземане на решения за лечение.

Показания за употреба

Сензорът Guardian 4 е показан за употреба за един пациент при хора със захарен диабет на възраст от 2 или повече години.

Противопоказания

Няма известни противопоказания за сензора Guardian 4.

Клинични ползи

Сензорът Guardian 4 е компонент на системата за ПГМ. Системата за ПГМ предоставя информация относно текущите нива на глюкозата и минали тенденции. Тази информация позволява на потребителя да предприеме действия за намаляване на честотата и тежестта на хипогликемията и хипергликемията и да увеличи времето, през което нивата на глюкозата на потребителя са в рамките на оптималния диапазон на глюкозата.

Целева група от населението

Предвидената целева група за сензора Guardian 4 включва деца (на и над 2-годишна възраст), юноши и възрастни.

Потенциални потребители

Сензорът Guardian 4 е предназначен за лична употреба от пациенти за подпомагане на контрола на техния диабет или за употреба от родители или болногледачи, които им помагат за контрола на диабета.

Безопасност на потребителя

Предупреждения

Прочетете целия наръчник за потребителя, преди да опитате да поставите сензора Guardian 4. Устройството за поставяне One-press (сертер) (MMT-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 предаватели. Свързването на сензора към предавател или записващо устройство, който/което не е одобрен/о за употреба със сензора, може да повреди компонентите. Вижте наръчника за потребителя на системата на инсулиновата помпа на Medtronic 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 хипогликемия, причинена от прекомерно подаване на инсулин, и значително по-високи показания в отчетите на измерената от сензора глюкоза от 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.

Приемът на лекарства, които съдържат ацетаминофен или парацетамол, включително, но не само, средства за понижаване на висока температура и лекарства за настинка, докато носите сензора, може фалшиво да повиши показанията на измерена 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 са 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.

Ако друг човек, различен от пациента, помага при поставянето на сензора:

- 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).

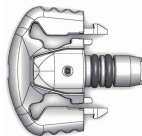
Ако възникне кървене, направете следното:

1. Приложете равномерен натиск със стерилна марля или чиста кърпа, поставена върху сензора, за до 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, 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.



пластмасова основа

2. Проверете мястото за зачервяване, кървене, раздразнение, болка, чувствителност или възпаление. Обърнете се към медицински специалист за указания как да лекувате съответното състояние.
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.

Сериозен инцидент

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен орган с юрисдикция във вашия регион.

Съществена ефективност

Сензорът Guardian 4 извършва измервания и оценява концентрацията на кръвна захар и безжично предава информация за глюкозата на съвместимата система на инсулиновата помпа на Medtronic.

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

Кобалтът (CAS № 7440-48-4) се класифицира като канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията (CMR) вещество от категория 1A или 1B, или като ендокринен разрушител (ED) и присъства в концентрация > 0,1% тегло на тегло в иглата на интродюсера от неръждаема стомана. Чрез приложимите разпоредби за медицинските устройства е установено, че ползите надвишават рисковете. Консултирайте се с вашия лекар, ако имате някакви въпроси.

За информация относно материалите, като например съответствие с Регламента относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) в Европейския съюз (ЕС), Директивата относно ограничението за употребата на определени опасни вещества (RoHS) в ЕС и други изисквания на програмата за управление на продукти, моля, посетете www.medtronic.com/productstewardship

Алергени

Този продукт съдържа никел или следи от други химикали, или както никел, така и следи от други химикали, които може да причинят алергична реакция при свръхчувствителни потребители.

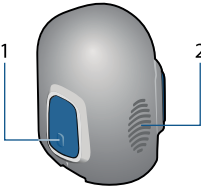
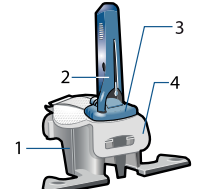
Реактиви

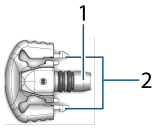
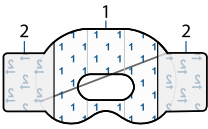
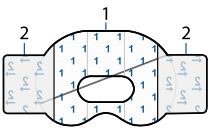
Сензорът Guardian 4 съдържа два биологични реактива: глюкозна оксидаза и човешки серумен албумин (HSA). Глюкозната оксидаза се получава от *Aspergillus niger* и е произведена в съответствие с индустриалните изисквания за екстракция и пречистване на ензими за използване в диагностични, имунодиагностични и биотехнологични приложения. Използваният в сензора HSA се състои от пречистена и изсушена албуминова фракция V, получена от пастъризиран човешки серум, омрежена с глутаралдехид. За производството на всеки сензор се използват приблизително 3 μ g глюкозна оксидаза и приблизително 10 μ g 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 4. Внимателно издърпайте сензора от тялото, за да го отстраните. Изхвърлете сензора в контейнер за остри отпадъци.

Компоненти

	Устройство за поставяне One-press (сертер) 1. Издатина на всеки от двата бутона 2. Маркировка с пръстов отпечатък
	Модул на глюкозния сензор 1. Поставка 2. Корпус на иглата 3. Сензор 4. Прозрачно защитно покритие

	Основа на сензора 1. Конектор на сензора 2. Фиксатори на сензора
	Предавател
	Първа овална лента 1. Защитно покритие 1 2. Защитно покритие 2
	Втора овална лента 1. Защитно покритие 1 2. Защитно покритие 2

Къде да поставите сензора

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

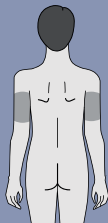
Възраст 2-17 години	
	
Горна част на седалището	Задна страна на горната част на ръката



Поставянето в коремната област при пациенти на възраст от 2 до 17 години не е оценено за точност.

Забележка: Поставянето в горната част на седалището трябва да е в 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 възраст над 18 години не е оценено за точност.

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

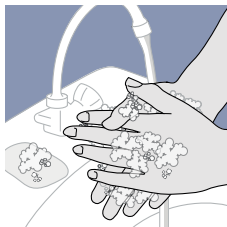
За най-добро измерване на глюкозата от сензора и за предотвратяване на случайно отстраняване на сензора:

- Не поставяйте сензора в мускул, твърда кожа или cicatricis.
- 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

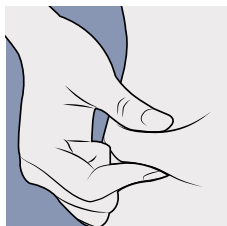
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги носете ръкавици, когато поставяте сензора на друг човек, за да избегнете контакт с кръвта на пациента. Може да възникне минимално кървене. Контакт с кръвта на пациента може да причини инфекция.

1



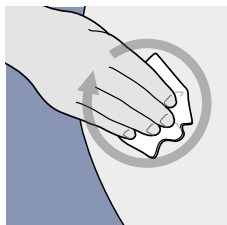
Измийте старателно ръцете си със сапун и вода.

2



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

3



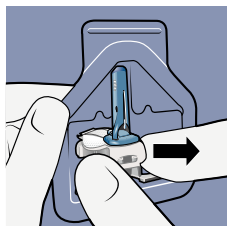
Почистете мястото на поставяне със спирт. Оставете зоната да изсъхне на въздух.

4



Отворете опаковката на сензора.

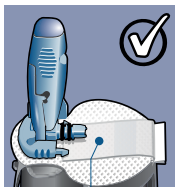
5



Захванете поставката и извадете глюкозния сензор от опаковката. Поставете поставката върху чиста, равна повърхност, като например маса.

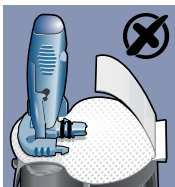
6

Правилно



втъкнат отрязък

Неправилно



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

7

Правилно



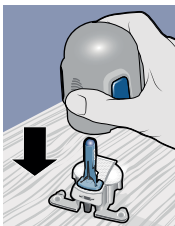
палец върху
обозначението с
пръстов
отпечатък

Неправилно



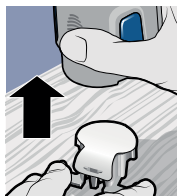
Захванете сертера с едната ръка, като поставите палец върху обозначението с пръстов отпечатък. Пръстите не трябва да докосват бутоните на сертера.

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.



стрелка

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

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



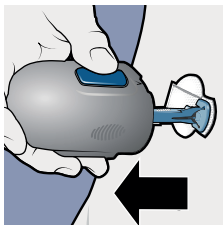
Поставете сертера върху подготвеното място за поставяне.

11

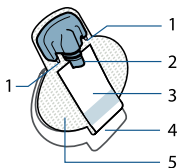


Натиснете и освободете едновременно двата бутона на сертера. Продължете да държите сертера върху мястото за поставяне в продължение на пет секунди или повече, за да може лепилото да залепне към кожата.

12



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

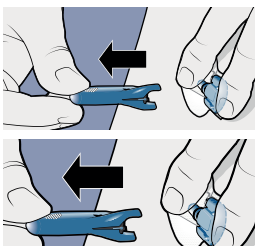


Основа на сензора

1. Фиксатори на сензора
2. Конектор на сензора
3. Адхезивен отрязък
4. Адхезивно защитно покритие
5. Адхезивна подложка

Ако сензорът се поставя без съдействие, изпълнете стъпка 13i. Ако друг човек, различен от пациента, помага за поставянето на сензор, изпълнете стъпка 13ii.

13i

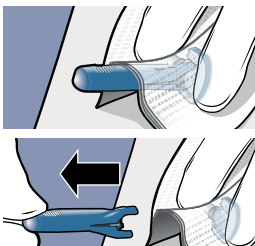


Пациент:

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

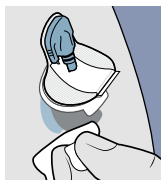
13ii



Друг човек, различен от пациента:

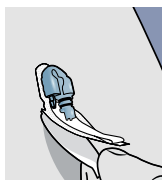
Увийте сензора със стерилна марля. Дръжте основата на сензора върху кожата при конектора на сензора и в срещуположния край на основата на сензора. Хванете корпуса на иглата на върха и бавно го издърпайте от сензора.

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 до три минути. Употребата на нестерилна марля може да причини инфекция. Ако кървенето не спира, премахнете сензора и приложете постоянен натиск, докато кървенето спре.

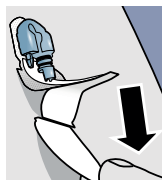


Забележка: Използването на адхезивни продукти след поставяне, като Skin Tac™*, в допълнение към овалната лента, е по желание. Ако използвате допълнителни лепващи продукти, нанесете ги върху кожата под адхезивната подложка, преди да премахнете защитното покритие. Върху адхезивната подложка или кожата около основата на сензора също може да се нанасят лепващи продукти. Оставете продукта да изсъхне, преди да продължите.

14



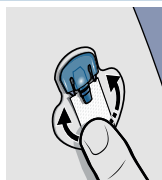
Отстранете адхезивното защитно покритие изпод адхезивната подложка. Издърпайте защитното покритие от сензора, като го придържате близо до кожата. Не дърпайте сензора, докато премахвате защитното покритие.



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

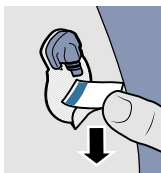
Забележка: Ако основата на сензора се движи, притиснете основата на сензора надолу.

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.

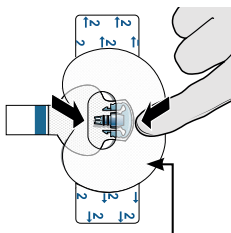
Поставяне на овална лента

1



Премахнете защитното покритие, означено с 1.

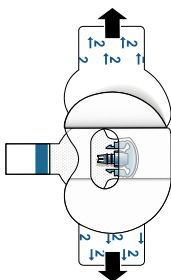
2



Поставете лентата, както е показано, и натиснете силно надолу.

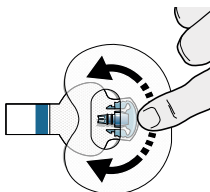
широката част на лентата покрива половината от основата на сензора

3



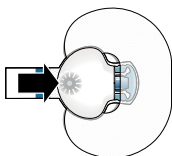
Премахнете защитните покрития, означени с 2, от всяка страна.

4



Изгладете лентата.

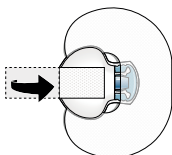
5



Свържете предавателя към сензора.

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

6



Покрийте предавателя с адхезивния отрязък.

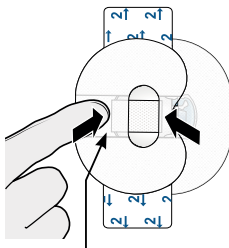
Забележка: Не дърпайте отрязъка твърде силно.

7



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

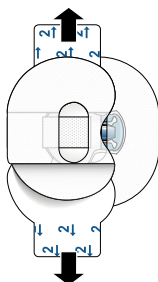
8



широката част на лентата покрива края на предавателя и кожата

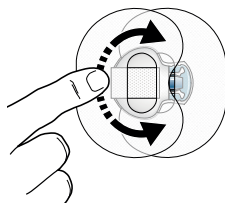
Сложете втората лента в противоположна посока спрямо първата лента и я поставете върху предавателя. Натиснете силно надолу.

9



Премахнете защитните покрития, означени с 2, от всяка страна.

10



Изгладете лентата.

Забележка: За подробности как да въведете настройките на сензора в съвместимо устройство за показване вижте наръчника за потребителя на системата на инсулинова помпа на Medtronic.

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 от 2 °C до 27 °C (36 °F до 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 според местните разпоредби за изхвърляне на биологично опасни отпадъци, хартия и опаковки.

Технически спецификации

Приблизителни размери
3,8 x 6,7 x 5,2 cm (1,5 x 2,6 x 2,0 in)
Приблизително тегло
2,80 g (0,09 унции)

Сервизен живот на сензора

Сензорът Guardian 4 може да се използва еднократно и има максимален живот от 170 часа (7 дни). 170-часовата продължителност на живота на сензора започва, когато сензорът се свърже към предавателя.

Sissejuhatus

Sensor Guardian™ 4 on osa glükoositaseme pideva jälgimise (CGM) süsteemist ning ühildub ettevõtte Medtronic insuliinipumbasüsteemiga, mis kasutab saatjat Guardian 4. Sensor teisendab nahaalusest interstitsiaalvedelikust pärinevad väikesed glükoosikogused elektrooniliseks signaaliks. Seejärel esitab süsteem nende signaalide põhjal sensori glükoositaseme väärtused.



Sensori komplekt

Kavandatud kasutus

Sensor Guardian 4 on ühekordselt kasutatav äravisatav seade, mis on mõeldud sidumiseks saatjaga Guardian 4 osana diabeediravi haldamiseks kasutatavast glükoositaseme pideva jälgimise (CGM) süsteemist. Sensorist ja saatjast koosnev CGM-i süsteem Guardian 4 on iseseisev süsteem, mis võib asendada ravi puudutavate otsuste tegemisel vere glükoositaseme mõõtmist sõrmeotsast võetava vereproovi abil.

Kasutusnäidustused

Sensor Guardian 4 on näidustatud kasutamiseks ühel 2-aastaselt või vanemal diabeediga patsiendil.

Vastunäidustused

Sensoril Guardian 4 puuduvad teadaolevad vastunäidustused.

Kliinilised eelised

Sensor Guardian 4 on CGM-i süsteemi komponent. CGM-i süsteem annab teavet hetke glükoositaseme ja varasemate trendide kohta. See teave võimaldab kasutajal võtta meetmeid hüpoglükeemia ja hüperglükeemia esinemissageduse ja raskusastme vähendamiseks ning pikendada aega, mille jooksul kasutaja glükoositase jääb optimaalsesse vahemikku.

Sihtrühm

Sensori Guardian 4 kavandatud sihtrühm on lapsed (2-aastased ja vanemad), noorukid ja täiskasvanud.

Kavandatud kasutajad

Sensor Guardian 4 on mõeldud kasutamiseks kas patsientidele isiklikult, et hõlbustada neil oma diabeediravi haldamist, või kasutamiseks patsientide vanematele või hooldajatele, et nad saaksid aidata patsienti diabeediravi haldamisel.

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 ettevõtte Medtronic insuliinipumbasüsteemi kasutusjuhendist.

Ärge kasutage glükoositaseme pidevat jälgimist, kui võtate hüdroksüureat, mida nimetatakse ka hüdroksükarbamiidiks. Hüdroksüureat kasutatakse teatud haiguste, näiteks vähi ja sirprakulise aneemia ravimiseks. Hüdroksüurea kasutamise tulemuseks on sensori kõrgemad glükoositaseme näidud võrreldes vere glükoositaseme näitudega. Hüdroksüurea võtmine glükoositaseme pideva jälgimise ajal võib põhjustada insuliini ülemanustamisest tingitud hüpoglükeemiat ja viia selleni, et aruannetes esitatavad sensori glükoositaseme näidud on märksa kõrgemad kui tegelikud vere glükoositaseme näidud.

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

Atseetaminofeeni ehk paratsetamooli sisaldavate ravimite, sealhulgas palavikualandajate ja gripiteede tarvitamine sensori kandmise ajal võib sensori glükoositaseme väärtust ekslikult tõsta. Ebatäpsuse aste sõltub aktiivse atseetaminofeeni ehk paratsetamooli kogusest organismis ja võib inimeseti erineda. Kontrollige alati kõigi ravimite etiketti, et teha kindlaks, kas atseetaminofeen 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 kaasneda lämbumisoht, mis võib lõppeda raske tervisekahjustuse või surmaga.

Kui mõni muu isik peale patsiendi aitab sensorit sisestada, toimige järgmiselt.

- Kasutage sensori sisestamisel alati kindaid. Sensori külge on kinnitatud sisetõmmatav 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).

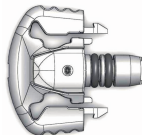
Veritsuse korral toimige järgmiselt.

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 konnektorisse ja seadet kahjustada.

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

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. Juhiseid seesuguse seisundi ravimiseks saate tervishoiutöötajalt.
3. Sisestage uus sensor teise kohta.



plastpõhi

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.

Ohujuhtum

Seadmega seotud ohujuhtumi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele, mille jurisdiktsiooni alla teie piirkond kuulub.

Olulised toimimisnäitajad

Sensor Guardian 4 teostab mõõtmisi ja hindab glükoosi kontsentratsiooni veres ning edastab glükoositaseme teabe traadita ühenduse kaudu ettevõtte Medtronic ühilduvasse insuliinipumbasüsteemi.

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 liigselt kasutada.

Ärge puhastage ega resteriliseerige nõela ning ärge proovige seda nõelakestast eemaldada. Sellega võib kaasneda 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 kaasneda lämbumisoht, mis võib lõppeda raske tervisekahjustuse või surmaga.

Sensori kasutamisega 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 vähene pritsimine sensori nõela eemaldamisel
- Kleepainest, teipidest või mõlemast tingitud jääkpunetus
- Armid

Ohtlikud ained

Koobalt (CAS-i nr 7440-48-4) on 1A või 1B kategooriasse kuuluv kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline (CMR) aine või endokriinfunktsiooni kahjustav (ED) kemikaal, mille kontsentratsioon roostevabast terasest sisestusnõelas on $> 0,1$ massiprotsenti. Kohaldatavate meditsiiniseadmete määruste alusel on kindlaks määratud, et saadav kasu kaalub üles riskid. Küsimuste korral pidage nõu oma arstiga.

Teavet materjalide kohta, näiteks vastavust kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist käsitlevale Euroopa Liidu (EL) määrusele (REACH), ohtlike ainete kasutamist piiravale EL-i direktiivile (RoHS) ja muude tootehaldusprogrammide nõuetele vaadake veebilehelt www.medtronic.com/productstewardship

Allergeenid

Toode sisaldab niklit või teiste kemikaalide jääke või mõlemat, mis võib põhjustada ülitundlikel kasutajatel allergilist reaktsiooni.

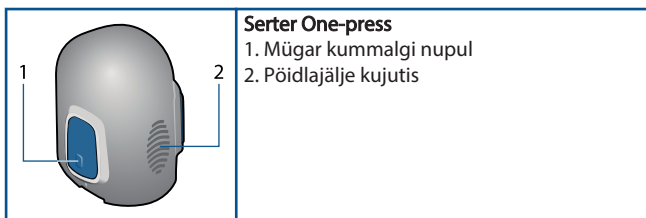
Reaktiivid

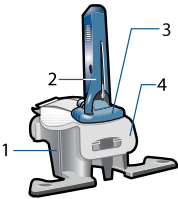
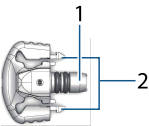
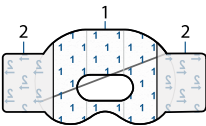
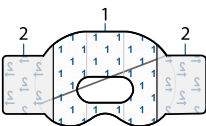
Sensor Guardian 4 sisaldab kahte bioloogilist reaktiivi: glükoosoksüdaasi ja inimese seerumi albumiini (HSA). Glükoosoksüdaas on saadud Aspergillus niger'ist ja toodetud kooskõlas tööstusharu nõuetega diagnostikas, immundiagnostikas ja biotehnoloogias kasutatavate ensüümide ekstraheerimisele ja puhastamisele. Sensoril kasutatav HSA koosneb puhastatud ja kuivatatud albumiini fraktsioonist V, mis on saadud pastöriseeritud inimseerumist ja glutaaraldehüüdi kaudu ristseotud. 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 4 kasutusjuhendis on kirjeldatud. Sensori eemaldamiseks kehast tõmmake see ettevaatlikult välja. Visake sensor teravate esemete mahutisse.

Komponendid



	Glükoosisensori komplekt 1. Alus 2. Nõelakest 3. Sensor 4. Läbipaistev kaitsekile
	Sensori põhi 1. Sensori ühenduspesa 2. Sensori plöksinnitid
	Saatja
	Esimene ovaalne teip 1. Kaitsekile 1 2. Kaitsekile 2
	Teine ovaalne teip 1. Kaitsekile 1 2. Kaitsekile 2

Kuhu sensor sisestada?

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

2–17-aastased



Tuharate ülaosa



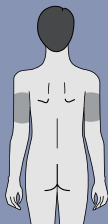
Õlavarre tagaosa



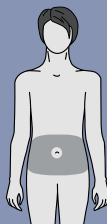
2–17-aastaste patsientide puhul puuduvad andmed seadme täpsuse kohta kõhupiirkonda sisestamisel.

Märkus. Tuharate 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 seadme täpsuse kohta tuharate ülaossa sisestamisel.

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

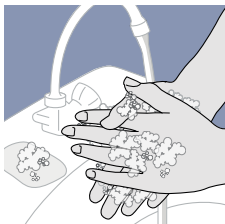
Sensori glükoositaseme parimaks mõõtmiseks ja sensori juhusliku lahtituleku ennetamiseks järgige alltoodud ettevaatusabinõusid.

- 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

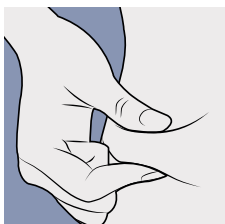
HOIATUS! Sisestades sensorit teise inimese kehasse, kandke alati kindaid, et vältida kokkupuudet patsiendi verega. Võib esineda vähest veritsust. Kokkupuude patsiendi verega võib põhjustada infektsiooni.

1



Peske käsi hoolikalt seebi ja veega.

2



Valige selline sisestuskoht, kus leidub piisavalt rasvkude.

3



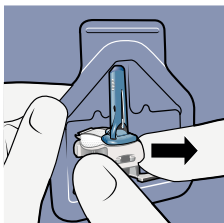
Puhastage sisestuskoht alkoholiga. Laske sel õhu käes kuivada.

4



Avage sensori pakend.

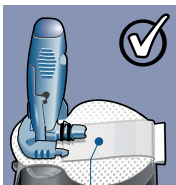
5



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

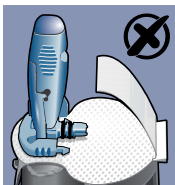
6

Õige



fikseeritud
kleepriba

Vale



Veenduge, et sensori kleepriba jääks sensori ühenduspesa ja sensori plöüskinnitite alla.

7

Õige



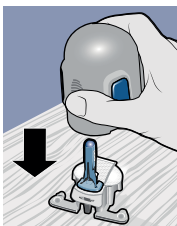
pöial pöidlajälje
kujutisel

Vale



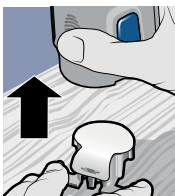
Serteri kättevõtmisel
asetage emma-kumma
käe pöial pöidlajälje ku-
jutisele. Sõrmed ei tohi
serteri nuppe riivata.

8



Suruge serter alla alu-
sele, kuni serteri põhi
asetseb tasaselt laual ja
te kuulete plöksatust.

9



Asetage emma-kumma
käe kaks sõrme aluse
põhjale. Teise käega
võtke serterist kinni
ja tõmmake seda üles-
poole.



nool

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

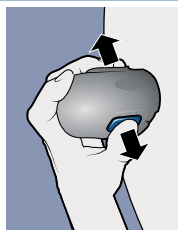
HOIATUS! Ärge kunagi suunake laetud serterit kehaosa suunas, mis ei ole soovitud sisestuskoht. Tahtmatu nupuvajutuse tagajärjel võib nõel süstida sensori soovimatusse kohta ja tekitada kergeid kehavigastusi.

10



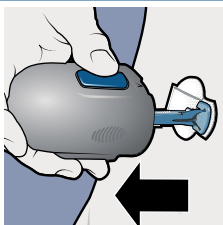
Asetage serter ettevalmistatud sisestuskoha peale.

11

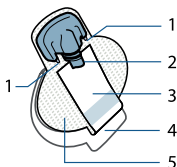


Vajutage korraga mõlemat serteri nuppu ja vabastage need. Hoidke serterit sisestuskohal veel vähemalt 5 sekundit paigal, et kleepaine jääks korralikult naha külge.

12



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

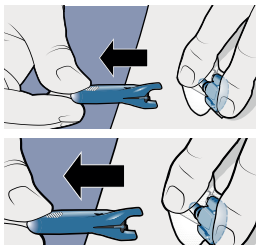


Sensori põhi

1. Sensori plökskinnitid
2. Sensori ühenduspesa
3. Kleepriba
4. Kaitsekile
5. Kleepuv padjake

Sensori sisestamisel ilma kõrvalise abita jätkake toiminguga 13i. Kui mõni muu isik peale patsiendi aitab sensorit sisestada, jätkake toiminguga 13ii.

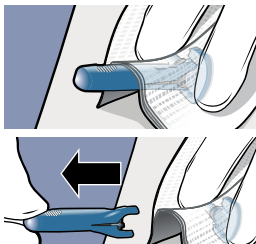
13i

**Patsient**

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

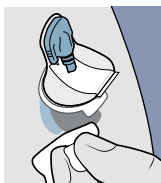
VÕI

13ii

**Muu isik peale patsiendi**

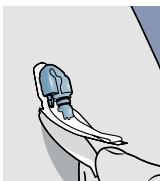
Mähkige steriilne marli sensori ümber. Hoidke sensori põhja sensori ühenduspesa ja sensori põhja vastasotsa juurest naha vastas. Hoidke nõelakesta ülaosast ja tõmmake see sensorist eemale.

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.



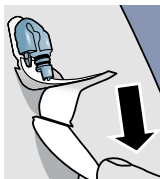
Märkus. Sisestamise järel võib lisaks ovaalsele teibile soovi korral kasutada selliseid kleepvahendeid, nagu Skin TacTM. Valikuliste kleepvahendite kasutamisel kandke need kleepuva padjakese all olevale nahapinnale enne kaitsekile eemaldamist. Kleepvahendeid võib kanda ka kleepuvale padjakesele või nahapinnale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

14



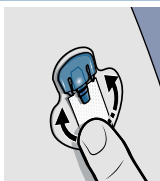
Eemaldage kleepuvalt padjakeselt ettevaatlikult kaitsekile. Tõmmake kaitsekile sensori küljest ära, hoides seda naha lähedal. Ärke sikutage sensorit kaitsekile eemaldamise ajal.

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



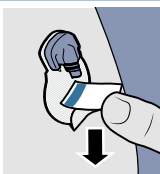
Märkus. Kui sensori põhi nihkub, hoidke sensori põhja all.

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.

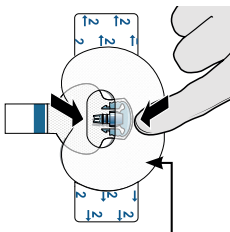
Ovaalse teibi paigaldamine

1



Eemaldage kaitsekile tähisega 1.

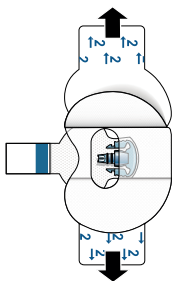
2



Paigaldage teip näidatud viisil ja avaldage sellele tugevat survet.

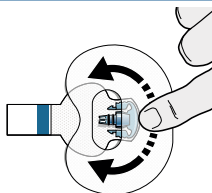
teibi lai osa katab
poolenisti sensori põhja

3



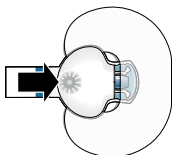
Eemaldage mõlemalt küljelt kaitsekile tähisega 2.

4



Siluge teipi.

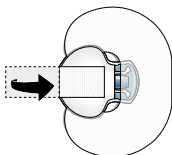
5



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.

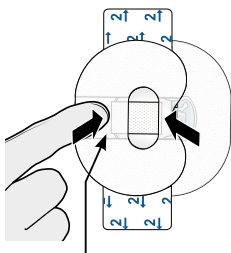
Märkus. Ärge tõmmake riba liiga tugevalt.

7



Teise teibi paigaldamiseks eemaldage kaitsekile tähisega 1.

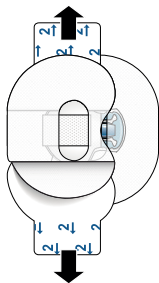
8



teibi lai osa katab saatja otsa ja nahapinda

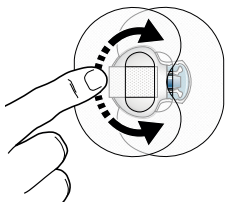
Paigaldage teine teip esimese teibi-ga võrreldes vastassuunaliselt ja asetage see saatja peale. Suruge see kindlalt alla.

9



Eemaldage mõlemalt küljelt kaitseki-
le tähisega 2.

10



Siluge teipi.

Märkus. Täpsemat teavet selle kohta, kuidas sisestada sensori sätteid ühilduvasse kuvaseadmesse, vaadake ettevõtte Medtronic insuliinipumbasüsteemi kasutusjuhendist.

Hooldamine

Puhastamine

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

Hoiustamine

ETTEVAATUST! Ärge külmutage sensorit ega hoidke seda otsese päikesevalguse käes ega äärmuslike temperatuuride 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 sulgur on katki, visake sensor ära.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage sensor Guardian 4 bioloogiliselt ohtlike jäätmete, paberi ja pakendite käitlemise kohalike eeskirjade kohaselt.

Tehnilised andmed

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

Sensori tööiga

Sensor Guardian 4 on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja selle maksimaalne tööiga on 170 tundi (7 päeva). Sensori 170-tunnine tööiga algab sensori ühendamisel saatjaga.

Uvod

Senzor Guardian™ 4 dio je sustava za kontinuirano mjerenje glukoze (KMG) i kompatibilan je sa sustavom inzulinske pumpe Medtronic koji koristi odašiljač Guardian 4. 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

Predviđena upotreba

Senzor Guardian 4 jednokratno je proizvod te je predviđeno njegovo uparivanje s odašiljačem Guardian 4 kao dio sustava kontinuiranog mjerenja glukoze (KMG) za liječenje dijabetesa. Sustav senzora i odašiljača za KMG Guardian 4 nije pomoćni sustav koji može zamijeniti očitavanja glukoze krvi uz pomoć lancete za potrebe odluka o liječenju.

Indikacije za upotrebu

Senzor Guardian 4 indiciran je za upotrebu na jednom bolesniku za osobe u dobi od 2 godina ili starije s dijabetesom mellitus.

Kontraindikacije

Senzor Guardian 4 nema poznatih kontraindikacija.

Kliničke koristi

Senzor Guardian 4 komponenta je sustava za KMG. Sustav za KMG pruža informacije o trenutačnim razinama glukoze i proteklom trendovima. Te informacije omogućuju korisniku da poduzme korake za smanjivanje učestalosti i stupnja hipoglikemije i hiperglikemije te za povećanje vremena tijekom kojeg su korisnikove razine glukoze unutar optimalnog raspona glukoze.

Ciljna populacija

Predviđena ciljna populacija za senzor Guardian 4 uključuje djecu (2 godine i starije), adolescente i odrasle.

Predviđeni korisnici

Senzor Guardian 4 namijenjen je za osobnu upotrebu korisnicima kao pomoć u kontroli dijabetesa ili roditeljima ili njegovateljima koji pomažu tim osobama u kontroli dijabetesa.

Sigurnost korisnika

Upozorenja

Prije pokušaja umetanja senzora Guardian 4 pročitajte ovaj cijeli priručnik. Serter One-press (MMT-7512) jedini je serter odobren za upotrebu sa senzorom. Nepridržavanje uputa ili upotreba drugog proizvoda za uvođenje mogu dovesti do nepravilnog umetanja, bola ili ozljede.

Ne pokušavajte spojiti odašiljač ili 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 upotrebu sa senzorom može uzrokovati oštećenje komponenti. U korisničkom priručniku za sustav inzulinske pumpe Medtronic potražite popis kompatibilnih proizvoda.

Ne upotrebljavajte sustav za kontinuirano mjerenje glukoze ako uzimate lijek hidroksiureja, poznat i pod nazivom hidroksikarbamid. Hidroksiureja se primjenjuje za liječenje određenih bolesti, poput raka i anemije srpastih stanica. Uzimanje lijeka hidroksiureja rezultira višim vrijednostima glukoze izmjerene senzorom u usporedbi s vrijednostima glukoze u krvi. Uzimanje hidroksiureje tijekom upotrebe sustava za kontinuirano mjerenje glukoze može rezultirati hipoglikemijom uzrokovanom prekomjernom isporukom inzulina te značajno višim vrijednostima glukoze izmjerene senzorom u izvještajima 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 hidroksiureju, posavjetujte se sa zdravstvenim djelatnikom. Dodatnim očitanjima mjerača glukoze u krvi potvrdite razine glukoze.

Uzimanje lijekova koji sadrže paracetamol ili acetaminofen, uključujući između ostalog lijekove za snižavanje temperature ili protiv prehlade, tijekom nošenja senzora može lažno podići vrijednosti 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 ili 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 upotrebe 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 koje može dovesti do teške ozljede ili smrti.

Ako osim bolesnika još jedna osoba pomaže s umetanjem senzora:

- 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).

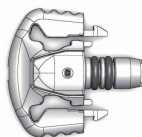
Ako dođe do krvarenja, učinite sljedeće:

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, ako uzrokuje pretjeran bol ili nelagodu ili ako je značajno 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, bola, osjetljivosti ili upale. Obratite se zdravstvenom djelatniku u vezi s indikacijama za liječenje postojećeg stanja.
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.

Ozbiljan incident

Ako nastupi neki štetni događaj povezan s ovim proizvodom, odmah ga prijavite tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom tijelu koje ima jurisdikciju na vašem području.

Osnovno funkcioniranje

Senzor Guardian 4 obavlja mjerenja i procjenjuje koncentraciju glukoze u krvi, a zatim bežično dojavljuje podatke o glukozi u kompatibilni sustav inzulinske pumpe tvrtke Medtronic.

Mjere opreza

Prije umetanja senzora Guardian 4, operite ruke sapunom i vodom kako biste spriječili infekciju na mjestu umetanja.

Nemojte uvoditi senzor kroz traku. Uvođenje senzora kroz traku može uzrokovati nepravilno uvođenje i rad senzora.

Za pripremu mjesta uvođenja upotrijebite samo alkohol. Upotreba alkohola za pripremu mjesta umetanja jamči da na koži nema nikakvih ostataka.

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

Nemojte čistiti, ponovno sterilizirati ili pokušati izvući iglu iz kućišta igle. Može doći do slučajnog uboda iglom ili probadanja.

Nemojte ponovno upotrebljavati senzore. Ponovna upotreba senzora može uzrokovati oštećenje površine senzora i dovesti do nepreciznih vrijednosti glukoze, lokalne nadraženosti ili infekcije.

Rizici i nuspojave

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

Ostali rizici vezani uz upotrebu 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

Kobalt (CAS br. 7440-48-4) razvrstan je kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar kategorije 1A ili 1B ili kao endokrini disruptor (ED), a prisutan je u uvodnoj igli od nehrđajućeg čelika u koncentraciji od > 0,1 % masenog udjela. Prema važećim propisima o medicinskim proizvodima, utvrđeno je da koristi nadmašuju rizike. Obratite se liječniku ako imate bilo kakvih pitanja.

Za informacije o materijalima, kao što su sukladnost s europskom Uredbom o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH), europskom Direktivom o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS) i drugim zahtjevima za programe upravljanja proizvodima, posjetite www.medtronic.com/productstewardship

Alergeni

Ovaj proizvod sadrži nikal ili druge tvari u tragovima, ili oboje, što može uzrokovati alergijsku reakciju kod hiperosjetljivih korisnika.

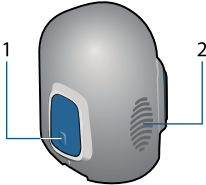
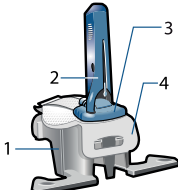
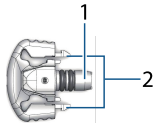
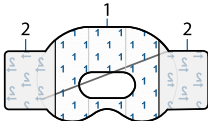
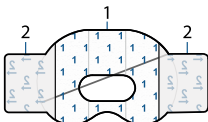
Reagensi

Senzor Guardian 4 sadrži dva biološka reagensa: glukoza-oksidadu i ljudski serumski albumin (engl. human serum albumin, HSA). Glukoza-oksidaza 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 koji se upotrebljava na senzoru sastoji se od pročišćene i osušene frakcije V albumina dobivene iz pasteriziranog ljudskog seruma i križno je povezan djelovanjem glutaraldehida. Za proizvodnju jednog senzora upotrebljava se približno 3 µg glukoza-oksidaze i približno 10 µg ljudskog serumskog albumina. Ljudski serumski albumin odobren je za i.v. infuziju kod ljudi 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

	Serter One-press 1. izbočina na oba gumba 2. simbol otiska palca
	Sklop senzora glukoze 1. postolje 2. kućište igle 3. senzor 4. prozirna obloga
	Baza senzora 1. priključak senzora 2. kopče senzora
	Odašiljač
	Prvi komad ovalnog flastera 1. obloga 1 2. obloga 2
	Drugi komad ovalnog flastera 1. obloga 1 2. obloga 2

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 2 do 17 godina



Gornji dio stražnjice



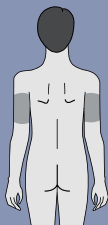
Stražnja strana nadlaktice



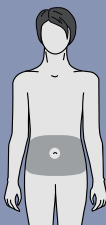
Preciznost mjerenja nije ocijenjena pri umetanju u trbuh u osoba u dobi od 2 do 17 godina.

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 nije ocijenjena pri umetanju u gornji dio stražnjice u osoba u dobi od 18 starosti i više.

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

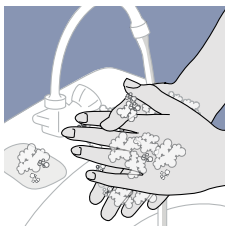
Za optimalan rad senzora za mjerenje glukoze i sprječavanje nehotičnog skidanja senzora:

- 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: pri umetanju senzora drugoj osobi uvijek nosite rukavice da biste izbjegli kontakt s bolesnikovom krvlju. Može doći do neznatnog krvarenja. Kontakt s krvlju bolesnika može uzrokovati infekciju.

1



Ruke temeljito operite sapunom i vodom.

2



Odaberite mjesto umetanja koje ima odgovarajuću količinu masnog tkiva.

3



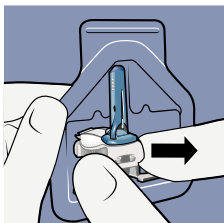
Očistite mjesto umetanja alkoholom. Pustite da se mjesto osuši na zraku.

4



Otvorite pakiranje senzora.

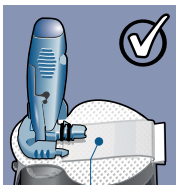
5



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

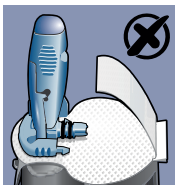
6

Ispravno



podvijeni jezičac

Neispravno



Provjerite da samoljepljivi jezičac na senzoru bude podvijen ispod priključka senzora i kopči senzora.

7

Ispravno



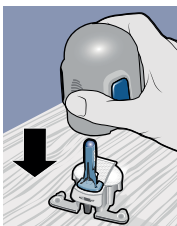
palac na simbolu
otiska palca

Neispravno



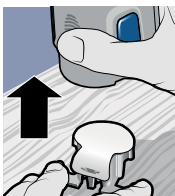
Postavite palac bilo koje šake na oznaci otiska palca na serteru. Prsti ne smiju dodirivati tipke sertera.

8



Utisnite serter na postolje tako da podnožje sertera ravnomjerno dotiče podlogu i da se začuje klik.

9



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



strelica

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

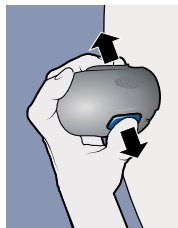
UPOZORENJE: Napunjeni serter nikad ne usmjeravajte prema dijelu tijela u koji ga ne želite uvesti. Nehotično pritiskanje gumba može uzrokovati da igla umetne senzor na neželjeno mjesto i izazove lakšu ozljedu.

10



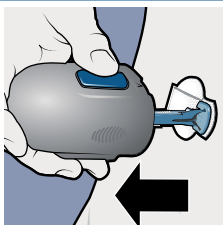
Postavite serter iznad pripremljenog mjesta uvođenja.

11

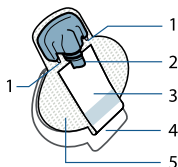


Pritisnite i otpustite oba gumba sertera istovremeno. Nastavite držati serter iznad mjesta uvođenja tijekom pet sekundi ili dulje kako biste omogućili da se lijepilo zaljepi za kožu.

12



Uzdignite serter od mjesta uvođenja. Prsti ne smiju pritiskati gumbe prilikom podizanja sertera.

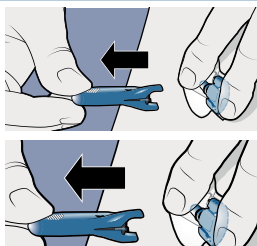


Baza senzora

1. kopče senzora
2. priključak senzora
3. samoljepljivi jezičac
4. samoljepljiva obloga
5. samoljepljivi flaster

Ako je senzor umetnut bez pomoći, obavite korak 13i. Ako je osim bolesnika još jedna osoba pomagala pri umetanju senzora, obavite korak 13ii.

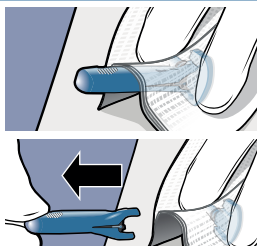
13i

**Bolesnik:**

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.

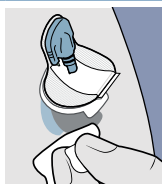
ILI

13ii

**Osoba osim bolesnika:**

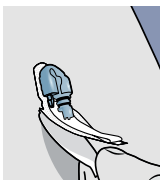
Senzor omotajte sterilnom gazom. Držite postolje senzora uz kožu kod priključka senzora i na suprotnom kraju postolja senzora. Primite kućište igle na gornjem dijelu te ga povucite prema gore i odvojite od senzora.

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. Upotreba 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.

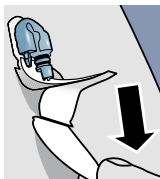
14



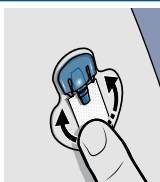
Uklonite zaštitnu oblogu ispod samoljepljivog flastera. Izvucite oblogu ispod iz senzora, zadržavajući se u blizini kože. Ne povlačite senzor prilikom uklanjanja obloge.

Napomena: nemojte uklanjati 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.

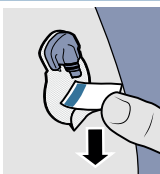


15



Čvrsto pritisnite samoljepljivi flaster uz mjesto uvođenja da biste osigurali da podnožje senzora ostane zalijepljena za kožu.

16



Izvucite samoljepljivi flaster ispod priključka senzora.

17



Izravajte samoljepljivi jezičac senzora i priljubite ga uz kožu.

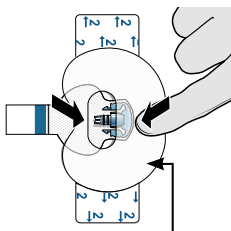
Postavljanje ovalnog flastera

1



Uklonite oblogu označenu brojem 1.

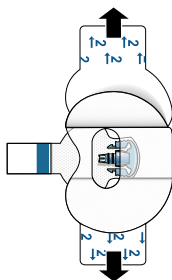
2



Zalijepite flaster kako je prikazano i čvrsto ga pritisnite.

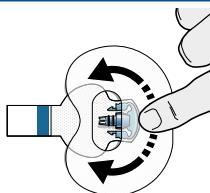
široki dio trake pokriva polovinu postolja senzora

3



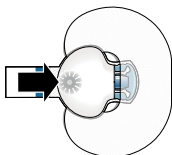
Uklonite obloge označene brojem 2 s obje strane.

4



Izravnajte flaster.

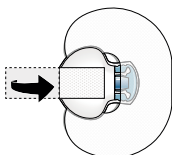
5



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.

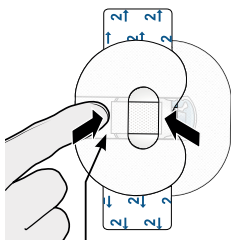
Napomena: nemojte previše zatezati jezičac.

7



Kako biste zalijepili drugi flaster, uklonite oblogu označenu brojem 1.

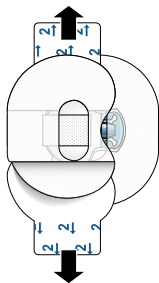
8



široki dio flastera pokriva kraj odašiljača i kožu

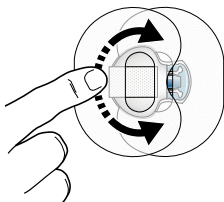
Zalijepite drugi flaster u suprotnom smjeru od prvog flastera i postavite ga na odašiljač. Čvrsto ga pritisnite.

9



Uklonite obloge označene brojem 2 s obje strane.

10



Izravnajte flaster.

Napomena: za pojedinosti o unosu postavki senzora u kompatibilan uređaj za prikaz, pogledajte korisnički priručnik za sustav inzulinske pumpe tvrtke Medtronic.

Održavanje

Čišćenje

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

Čuvanje

OPREZ: nemojte zamrzavati senzor ili ga držati na izravnoj sunčevoj svjetlosti, ekstremnim temperaturama ili na 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

Odložite senzor Guardian 4 u otpad u skladu s lokalnim propisima za odlaganje biološki opasnog otpada, papira i ambalažnog otpada.

Tehničke specifikacije

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

Vijek upotrebe senzora

Senzor Guardian 4 se može upotrijebiti jednom, a ima maksimalni vijek upotrebe od 170 sati (7 dana). Vijek upotrebe senzora od 170 sati počinje kada se senzor priključi na odašiljač.

Ižanga

„Guardian™ 4“ jutiklis yra nuolatinės gliukozės stebėsenos (angl. CGM) sistemos dalis. Jis suderinamas su „Medtronic“ insulino pompos sistema, kurioje naudojamas „Guardian 4“ siųstuvas. Jutiklis konvertuoja mažus gliukozės kiekius, esančius tarpodininiam skystyje po oda, į elektroninį signalą. Tada sistema naudoja šiuos signalus jutiklio gliukozės vertėms pateikti.



Jutiklio mazgas

Paskirtis

„Guardian 4“ jutiklis yra vienkartinis prietaisas, skirtas susieti su „Guardian 4“ siųstuvu ir kuris yra nuolatinės gliukozės stebėsenos (CGM) sistemos, padedančios valdyti diabetą, dalis. „Guardian 4“ jutiklio ir siųstuvo CGM sistema yra nepagalbinė sistema, galinti pakeisti kraujo gliukozės rodmenų gavimo būdą į pirštą būdą, kai reikia priimti sprendimus dėl gydymo.

Naudojimo indikacijos

„Guardian 4“ jutiklis indikuotinas naudoti vienam pacientui, kuris yra 2 ar daugiau metų amžiaus ir serga cukriniu diabetu.

Kontraindikacijos

Nėra žinomų „Guardian 4“ siųstuvo kontraindikacijų.

Klinikinė nauda

„Guardian 4“ siųstuvas yra CGM sistemos komponentas. CGM sistema teikia informaciją apie dabartinį gliukozės lygį ir ankstesnes tendencijas. Vadovaudamasis šia informacija, naudotojas gali imtis veiksmų, kad sumažintų hipoglikemijos ir hiperglikemijos dažnumą ir sunkumą bei pailgintų laiką, kai gliukozės lygis atitinka optimalų gliukozės diapazoną.

Tikslinė populiacija

Numatyta tikslinė populiacija, kuriai skirtas „Guardian 4“ jutiklis, apima vaikus (2 metų ir vyresnius), paauglius ir suaugusiuosius.

Numatytieji naudotojai

„Guardian 4“ jutiklis skirtas asmeniniam naudojimui, kad padėtų valdyti diabetą, arba tėvams ar globėjams, kurie padeda valdyti diabetą kitiems asmenims.

Naudotojų sauga

Įspėjimai

Prieš mėgindami įterpti „Guardian 4“ jutiklį, 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.

Nebandykite prijungti siųstuvo arba rašytuvo, nesuderinto su jutikliu. Jutiklis skirtas naudoti tik su patvirtintais siųstuvais. Jutiklį prijungus prie siųstuvo arba rašytuvo, nepatvirtinto naudoti su jutikliu, gali sugesti komponentai. Suderinamų gaminių sąrašas pateiktas „Medtronic“ insulino pompos sistemos naudotojo vadove.

Nenaudokite nuolatinės gliukozės stebėsenos, jei vartojate hidroksikarbamidą. Hidroksikarbamidas naudojamas tam tikroms ligoms, pvz., vėžiui ir pjautuvinei anemijai, gydyti. Vartojant hidroksikarbamidą jutiklio gliukozės rodmenys būna didesni nei kraujo gliukozės. Jei nuolatinės gliukozės stebėjimo naudojimo metu vartojamas hidroksikarbamidas, dėl suleisto per didelio insulino kiekio gali pasireikšti hipoglikemija, o ataskaitose pateikiami jutiklio gliukozės rodmenys gali būti daug didesni už faktinius kraujo gliukozės rodmenis.

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

Pavartojus vaistų, kurių sudėtyje yra acetaminofeno arba paracetamolio, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, 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 kokią vaistą, pakuotės lapelyje visada pasižiūrėkite, ar tarp veikliųjų medžiagų nėra acetaminofeno arba paracetamolio.

Saugokite jutiklį nuo MRT įrangos, diatermijos prietaisų ir kitų prietaisų, sukuriančių 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 gaminytis gali kelti užspringimo pavojų. Užspringus galima sunkiai susižaloti arba mirti.

Jei pacientas ne pats įterpia jutiklį, o tai padeda atlikti kitas asmuo, reikia laikytis toliau pateiktų nurodymų.

- Įterpdami jutiklį visada mėvėkite 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 dūrio vietoje nekraujuoja (po jutikliu, aplink jį ar ant jo).

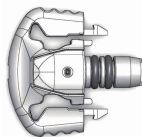
Jei kraujuoja, atlikite nurodytus veiksmus.

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 aiškiai matomas plastikiniam jutiklio pagrinde, atlikite nurodytus veiksmus.

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. Kaip gydyti pažeistą vietą, klauskite sveikatos priežiūros specialisto.
3. Įterpkite naują jutiklį kitoje vietoje.



plastikinis pagrindas

Iškilus klausimų arba neaiškumų dėl jutiklio naudojimo, susisiekite su „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovu.

Iškilus medicininių klausimų ar neaiškumų, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Rimti incidentai

Jei įvyktų rimtas incidentas, susijęs su priemone, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai, turinčiai jurisdikciją savo vietovėje.

Esminės eksploatacinės charakteristikos

„Guardian 4“ jutiklis atlieka matavimus, apskaičiuoja kraujo gliukozės koncentraciją ir be laidų būdu perduoda informaciją apie gliukozę suderinamai „Medtronic“ insulino pompos sistemai.

Atsargumo priemonės

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

Jutiklio neįterpkite per lipniąją juostelę. Įterpiant per juostelę, jutiklis gali būti netinkamai įterptas ir neužtikrinti gero veikimo.

Įterpimo vietai paruošti naudokite tik spiritą. Įterpimo vietą valydami spiritu, įsitinkinkite, kad ant odos nelieka apnašų.

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

Adatos nevalykite, nesterilizuokite pakartotinai ir nebandykite ištraukti 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 mirti.

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 ir (arba) juostos;
- rando atsiradimas.

Pavojingosios medžiagos

Kobaltas (CAS Nr. 7440-48-4) laikomas 1A ar 1B kategorijos kancerogene, mutagene ar toksiška reprodukcijai (CMR) medžiaga arba endokrininę

sistemą ardančia medžiaga (ED). Jo koncentracija nerūdijančiojo plieno įterpiklio adatoje yra $>0,1$ % masės. Pagal taikytinus medicinos priemonių reglamentus nustatyta, kad nauda nusveria riziką. Jeigu iškilo klausimų, pasikonsultuokite su gydytoju.

Informacijos apie medžiagas, pvz., atitiktį Europos Sąjungos (ES) cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), ES pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo (RoHS) ir kitų produktų valdymo programų reikalavimams, rasite adresu www.medtronic.com/productstewardship

Alergenai

Šio gaminio sudėtyje yra nikelio arba kitų cheminių medžiagų pėdsakų, galinčių sukelti alerginę reakciją naudotojams, kurių jautrumas padidėjęs.

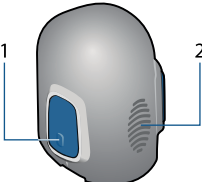
Reagentai

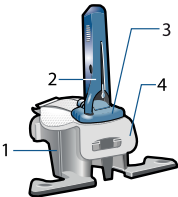
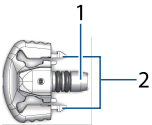
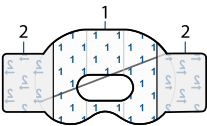
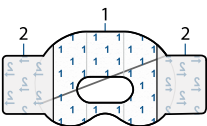
„Guardian 4“ jutiklyje yra du biologiniai reagentai: gliukozės oksidazė ir žmogaus serumo albuminas (HSA). Gliukozės oksidazė išgauta iš juodųjų galvenių (lot. *Aspergillus niger*) ir pagaminta taip, kad atitiktų fermentų išgavimo ir išgryninimo pramoninius reikalavimus; ji skirta naudoti diagnostikos, imunodiagnostikos ir biotechnikos tikslais. Jutiklyje naudojamas HSA sudarytas iš išgryninto ir išdžiovinto albumino V frakcijos, išgautos iš pasterizuoto žmogaus serumo. HSA 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 „Guardian 4“ jutiklį, atjunkite siūstuvą nuo jutiklio, kaip aprašyta „Guardian 4“ siūstuvo naudotojo vadove. Atsargiai traukdami išimkite jutiklį iš kūno. Jutiklį išmeskite į aštrių atliekų talpyklą.

Komponentai

	Įdūrimo prietaisas „One-press“ 1. Iškilimas ant abiejų mygtukų 2. Piršto atspaudų žymė
---	--

	Gliukozės jutiklio mazgas 1. Atrama 2. Adatos korpusas 3. Jutiklis 4. Skaidri apsauginė plėvelė
	Jutiklio pagrindas 1. Jutiklio jungtis 2. Jutiklio fiksatoriai
	Siūstuvas
	Pirma ovali lipnioji juostelė 1. 1 apsauginė plėvelė 2. 2 apsauginė plėvelė
	Antra ovali lipnioji juostelė 1. 1 apsauginė plėvelė 2. 2 apsauginė plėvelė

Kur įterpti jutiklį

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

2–17 metų



Viršutinė sėdmenų sritis



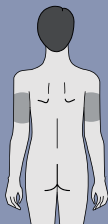
Užpakalinė žasto dalis



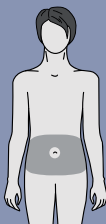
Jutiklio tikslumas 2–17 metų asmenims įterpus į pilvo sritį neįvertintas.

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 veidrodis.

18 metų amžiaus ir vyresni



Užpakalinė žasto dalis



Pilvo sritis



Jutiklio tikslumas 18 m. ir vyresniems asmenims įterpus į viršutinę sėdmenų sritį neįvertintas.

PERSPĖJIMAS: venkite 5,0 cm (2 in) srities aplink bambą. Tai nėra tinkama vieta įterpti ir priklijuoti jutiklį.

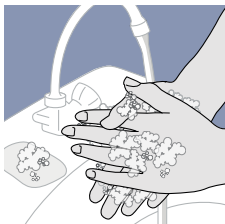
Norėdami užtikrinti geriausią jutiklio gliukozės veikimą ir išvengti netyčinio jutiklio išėmimo:

- 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

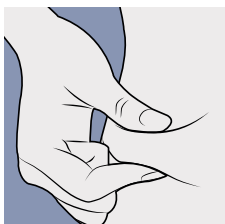
ĮSPĖJIMAS: jei jutiklį įterpiate kitam asmeniui, visada mūvėkite pirštines, kad išvengtumėte sąlyčio su paciento krauju. Galimas nedidelis kraujavimas. Sąlytis su paciento krauju gali sukelti infekciją.

1



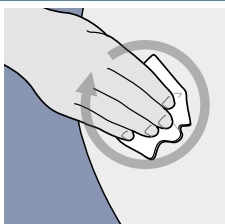
Muilu ir vandeniu kruopščiai nusiplaukite rankas.

2



Pasirinkite įterpimo vietą, kurioje yra pakankamai riebalinio audinio.

3



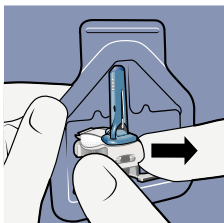
Nuvalykite įterpimo vietą spiritu. Palaukite, kol išdžius.

4



Atidarykite jutiklio pakuotę.

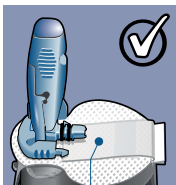
5



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

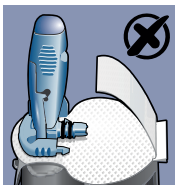
6

Teisingai



pakišta ąselė

Neteisingai



Įsitikinkite, kad lipnioji jutiklio ąselė pakišta po jutiklio jungtimi ir jutiklio fiksatoriais.

7

Teisingai



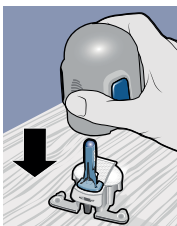
nykštys ant piršto
atspaudo žymės

Neteisingai



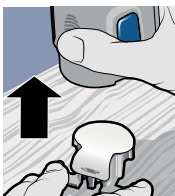
Laikykite įterpiklį bet kuria ranka, uždėdami nykštį ant piršto atspaudų žymės. Pirštai turi neliesti įterpiklio mygtukų.

8



Spauskite įterpiklį žemyn ant atramos, kol įterpiklio pagrindas lygiai priglus prie stalo plokštumos ir nuskambės spragtelėjimas.

9



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



rodyklė

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

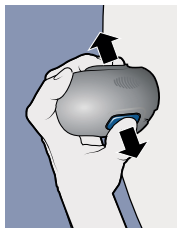
ĮSPĖJIMAS: niekada nedėkite užtaisyto įterpiklio ant bet kurios kūno vietos, kurioje nesiruošiate įvesti. Atsitiktinai paspaudus mygtuką, adata gali įterpti jutiklį nepageidaujamoje vietoje ir sukelti nesunkų sužalojimą.

10



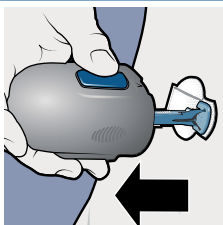
Uždėkite įterpiklį ant paruoštos įterpimo vietos.

11

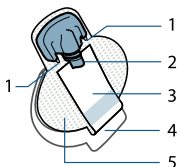


Vienu metu paspauskite ir atleiskite abu įterpiklio mygtukus. Dar palaikykite įterpiklį ant įterpimo vietos bent penkias sekundes, kad klijai priliptų prie odos.

12



Nukelkite įterpiklį nuo įterpimo vietos. Keliant įterpiklį pirštai turi nespusti mygtukų.

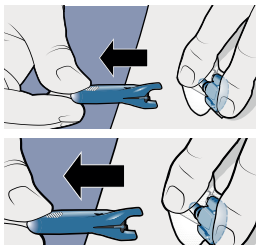


Jutiklio pagrindas

1. Jutiklio fiksatoriai
2. Jutiklio jungtis
3. Lipnioji ąselė
4. Apsauginė plėvelė
5. Lipnysis pagrindas

Jei jutiklį įterpiate be kitų pagalbos, atlikite 13i veiksmą. Jei pacientas ne pats įterpia jutiklį, o tai padeda atlikti kitas asmuo, jis turi atlikti 13ii veiksmą.

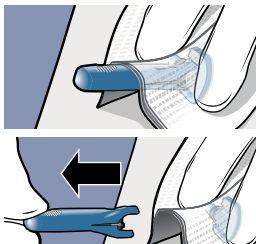
13i

**Pacientas:**

Laikykite jutiklio pagrindą prispaus-
tą prie odos, laikydami ties jutiklio
jungtimi ir ties priešingu jutiklio
pagrindo galu. Laikydami adatos
korpuso viršų atitraukite jį nuo jutik-
lio.

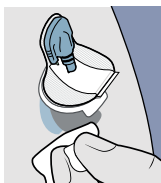
ARBA

13ii

**Kitas asmuo:**

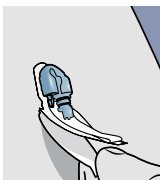
Apvyniokite jutiklį sterilia marle. Lai-
kykite jutiklio pagrindą prispaustą
prie odos, laikydami ties jutiklio
jungtimi ir ties priešingu jutiklio
pagrindo galu. Laikydami adatos
korpuso viršų atitraukite jį nuo jutik-
lio.

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.



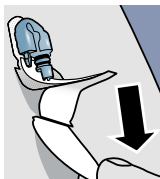
Pastaba. Įterpus jutiklį, be ovalios lipniosios juostelės, galima papildomai naudoti klijavimo produktus, pvz., „Skin Tac™“TM. Jei naudojamas papildomas klijavimo produktas, užtepkite jo ant odos po lipniuoju pagrindu, prieš nuimdami apsauginę plėvelę. Klijavimo produkto taip pat galima užtepti ant lipniojo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

14



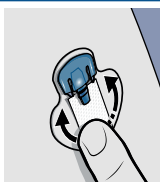
Išimkite apsauginę plėvelę iš po lipniojo pagrindo. Traukite apsauginę plėvelę tolyn nuo jutiklio, laikydami arti odos. Išimdami apsauginę plėvelę netraukite jutiklio.

Pastaba. Nenuimkite klijų apsauginės juostelės nuo stačiakampės lipniosios ąselės. Ši ąselė bus naudojama siūstuvui pritvirtinti vėlesniajame etape.



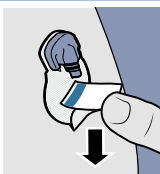
Pastaba. Jei jutiklio pagrindas juda, laikykite jį prispaustą.

15



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

16



Ištraukite lipniąją juostelę iš po jutiklio jungties.

17



Išlyginkite jutiklio lipniąją ąselę, kad ji lygiai priglustų prie odos.

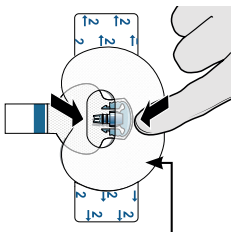
Ovalios lipniosios juostelės užklijavimas

1



Nuimkite apsauginę plėvelę, pažymėtą 1.

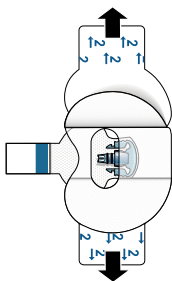
2



Uždėkite juostelę, kaip parodyta, ir tvirtai prispauskite.

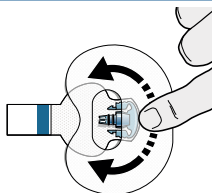
plačioji lipniosios juostelės dalis uždengia pusę jutiklio pagrindo

3



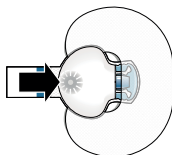
Nuo abiejų pusių nuimkite apsaugines plėveles, pažymėtas 2.

4



Išlyginkite lipniąją juostelę.

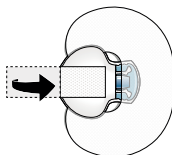
5



Prijunkite siųstuvą prie jutiklio.

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

6



Uždenkite siųstuvą lipniaja ašele.

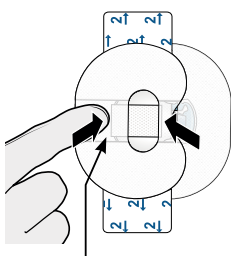
Pastaba. Netraukite ašelės per stipriai.

7



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

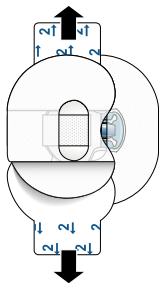
8



Antrą lipniąją juostelę užklijuokite ant siųstuvo pirmai lipniajai juostelei priešinga kryptimi. Tvirtai prispauski-
te.

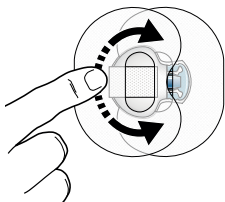
plačioji juostelės dalis
uždengia siųstuvo galą ir
odą

9



Nuo abiejų pusių nuimkite apsauginės plėvelės, pažymėtas 2.

10



Išlyginkite lipniąją juostelę.

Pastaba. Išsami informacija, kaip įvesti jutiklio nuostatą į suderinamą rodymo prietaisą, pateikta „Medtronic“ insulino pompos sistemos naudotojo vadove.

Priežiūra

Valymas

Jutiklis „Guardian 4“ yra vienkartinė priemonė. Jos valyti ar prižiūrėti nereikia.

Laikymas

PERSPĖJIMAS: neušaldykite jutiklio ir nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose, ekstremaliose temperatūrose ar drėgmėje. 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.

Išmetimas

Jutiklį „Guardian 4“ išmeskite pagal vietos reglamentus dėl biologiškai pavojingų atliekų, popieriaus ir pakuočių šalinimo.

Techniniai duomenys

Apytiksliai matmenys
3,8 x 6,7 x 5,2 cm (1,5 x 2,6 x 2,0 in)
Apytikslis svoris
2,80 g (0,09 oz)

Jutiklio naudojimo trukmė

„Guardian 4“ jutiklį galima naudoti vieną kartą, o jo ilgiausia naudojimo trukmė yra 170 val. (7 dienos). Šis 170 valandų jutiklio eksploatavimo laikotarpis prasideda, kai jutiklis prijungiamas prie siųstuvo.

Ievads

Guardian™ 4 sensors ir nepārtrauktās glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas daļa, un tas ir saderīgs ar Medtronic insulīna sūkņa sistēmu, kas izmanto Guardian 4 raidītāju. Sensors pārvērš elektroniskos signālos nelielu daudzumu glikozes, kas atrodas zemādas starpšūnu šķidrumā. Pēc tam sistēma izmanto šos signālus, lai nodrošinātu sensora noteiktā glikozes līmeņa vērtības.



Sensora komplekts

Paredzētais lietojums

Guardian 4 sensors ir vienreizlietojama ierīce, kas paredzēta savienošanai pāri ar Guardian 4 raidītāju kā daļa no nepārtrauktās glikozes līmeņa uzraudzības (continuous glucose monitoring — CGM) sistēmas cukura diabēta pārvaldībai. Guardian 4 sensora un raidītāja CGM sistēma ir nepapildinoša sistēma, kas var aizstāt glikozes līmeņa asinīs rādījumus, kas tiek iegūti, veicot dūrienu pirkstā, lai pieņemtu lēmumus par ārstēšanu.

Lietošanas indikācijas

Guardian 4 sensors ir paredzēts lietošanai vienam pacientam ar cukura diabētu no 2 gadu vecuma.

Kontrindikācijas

Guardian 4 sensoram nav zināmu kontrindikāciju.

Kliniskās priekšrocības

Guardian 4 sensors ir CGM sistēmas sastāvdaļa. CGM sistēma sniedz informāciju par pašreizējo glikozes līmeni un iepriekšējām tendencēm. Šī informācija ļauj lietotājam veikt darbības, lai samazinātu hipoglikēmijas un hiperglikēmijas biežumu un smaguma pakāpi un palielinātu laiku, kad lietotāja glikozes līmenis ir optimālā glikozes līmeņa diapazonā.

Mērķa grupa

Guardian 4 sensora paredzētā mērķa populācija ir bērni (no 2 gadu vecuma), pusaudži un pieaugušie.

Paredzētie lietotāji

Guardian 4 sensors ir paredzēts diabēta pacientu personiskai lietošanai kā palīgīdzeklis, lai pārvaldītu diabētu, vai vecāku un aprūpētāju lietošanai, kuri palīdz diabēta pacientam pārvaldīt diabētu.

Lietotāja drošība

Brīdinājumi

Pirms mēģināt ievietot Guardian 4 sensoru, izlasiet visu lietotāja rokasgrāmatu. Sensora ievietošanas palīgierīce One-press (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 un var rasties 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 Medtronic insulīna sūkņa sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Neizmantojiet nepārtraukto glikozes līmeņa uzraudzību, ja tiek lietota hidroksiurīnviela jeb hidroksikarbamīds. Hidroksiurīnvielu lieto, lai ārstētu noteiktas slimības, piemēram, vēzi un sirpņveida šūnu anēmiju. Hidroksiurīnvielas klātbūtnē sensora noteiktie glikozes līmeņa rādījumi ir augstāki salīdzinājumā ar glikozes līmeņa asinīs rādījumiem. Lietojot hidroksiurīnvielu, kad tiek izmantota nepārtrauktā glikozes līmeņa uzraudzība, var izraisīt hipoglikēmiju pārāk liela ievadītā insulīna daudzuma dēļ un ievērojami augstākus sensora noteiktā glikozes līmeņa rādījumus pārskatos nekā faktiskie glikozes līmeņa rādījumi.

Vienmēr pārbaudiet visu lietoto zāļu etiķetes, lai pārliecinātos, vai to aktīvā viela nav hidroksiurīnviela jeb hidroksikarbamīds. Ja lietojat hidroksiurīnvielu, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu. Lai pārbaudītu glikozes līmeni, papildus izmantojiet glikometra rādījumus.

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 rādījumus. 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 attēl diagnostikas iekārtu, diatermijas ierīču vai citu ierīču iedarbībai, kas ģenerē spēcīgus magnētiskos laukus. Sensora veikspēja šādos apstākļos nav pārbaudīta un var nebūt droša. Ja sensors tiek pakļauts spēcīgai 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 nosmakšanas risku, kas var izraisīt nopietnus ievainojumus vai nāvi.

Ja sensoru palīdz ievietot cita persona, nevis pacients:

- 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.

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

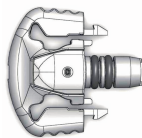
Ja rodas asiņošana, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Uzlieciet uz sensora sterilu marles saiti vai tīru audumu un turiet to vienmērīgi piespiestu uz laiku līdz trim 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 minētās darbības.

1. Izņemiet sensoru un turpiniet vienmērīgi spiest, līdz asiņošana apstājas. Izmetiet sensoru asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.
2. Pārbaudiet ievietošanas vietu, vai nav apsārtuma, asiņošanas, kairinājuma, sāpju, jutīguma vai iekaisuma. Lai uzzinātu, kā ārstēt šo stāvokli, sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.
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.

Nopietns negadījums

Ja ir noticis nopietns negadījums, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi, kuras jurisdikcijā ir jūsu atrašanās vieta.

Būtiskā veikspēja

Guardian 4 sensors mērā un aprēķina glikozes līmeni asinīs un bezvadu režīmā pārsūta glikozes līmeņa asinīs datus uz saderīgu Medtronic insulīna sūkņa sistēmu.

Piesardzības pasākumi

Pirms Guardian 4 sensora ievietošanas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni, kas palīdz izvairīties no ievietošanas vietas infekcijas.

Neievietojiet sensoru cauri plākssterim. Ievietojot sensoru cauri plākssterim, sensoru var ievietot nepareizi un tas var darboties nepareizi.

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

Mainiet sensora ievietošanas vietu, lai neviena no tām neklātu pārmērīgi izmantota.

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

Nelietojiet 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;
- izsitumi;
- infekcija;
- pietūkums;
- mazs pigmentēts punkts adatas ievades vietā;
- alerģiska reakcija;
- ģībšana, ko izraisa bailes 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

Kobalts (CAS Nr. 7440-48-4) ir klasificēts kā 1.A vai 1.B kategorijas viela, kas ir kancerogēna, mutagēna vai toksiska reproduktīvajai sistēmai, vai arī izraisa endokrīnās sistēmas darbības traucējumus, un tās koncentrācija nerūsējošā tērauda ievadišanas adatā ir >0,1 % masas procents. Ir noteikts, ka ieguvumi atsver riskus atbilstoši piemērojamajiem medicīnisko ierīču noteikumiem. Ja jums ir radušies jautājumi, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Lai iegūtu informāciju par materiāliem, piemēram, par atbilstību Eiropas Savienības (ES) Ķīmikāliju reģistrēšanas, vērtēšanas, licencēšanas un ierobežošanas regulai (REACH), ES bīstamo vielu ierobežošanas (RoHS) direktīvai un citām izstrādājumu pārvaldības programmas prasībām, lūdzu, apmeklējiet www.medtronic.com/productstewardship

Alerģēni

Šis izstrādājums satur niķeli vai citu ķīmisko elementu piemaisījumus, vai abus, kas var izraisīt alerģisku reakciju īpaši jutīgiem lietotājiem.

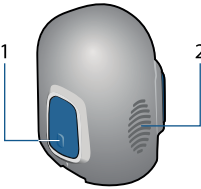
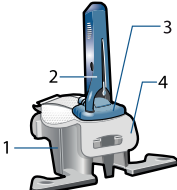
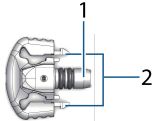
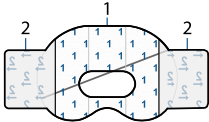
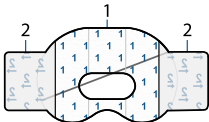
Reaģenti

Guardian 4 sensors satur divus bioloģiskos reaģentus: glikozes oksidāzi un cilvēka seruma albumīnu. Glikozes oksidāze tiek iegūta no mikroorganiskas sēnes *Aspergillus niger* un ražota atbilstoši nozares prasībām attiecībā uz diagnostikā, imūndiagnostikā un biotehnoloģijā izmantojamu fermentu ekstrakciju un attīrīšanu. Sensorā izmantotais cilvēka seruma albumīns sastāv no attīrīta un izžāvēta albumīna V frakcijas, kas iegūta no pasterizēta cilvēka seruma, un tas ir šķērssaistīts, izmantojot glutāraldehīdu. 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

Lai nomainītu Guardian 4 sensoru, atvienojiet raidītāju no sensora, kā norādīts Guardian 4 raidītāja lietotāja rokasgrāmatā. Uzmanīgi pavelciet sensoru prom no ķermeņa, lai sensoru izņemtu. Izmetiet sensoru asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.

Sastāvdaļas

	Sensora ievietošanas palīgierīce One-press 1. Izcilnis uz abām pogām 2. Īkšķa iespaiduma marķējums
	Glikozes sensora komplekts 1. Pamatne 2. Adata korpuss 3. Sensors 4. Caurspīdīgs aizsargslānis
	Sensora pamatne 1. Sensora savienotājs 2. Sensora fiksatori
	Raidītājs
	Pirmais ovālais plāksteris 1. 1. aizsargslānis 2. 2. aizsargslānis
	Otrais ovālais plāksteris 1. 1. aizsargslānis 2. 2. aizsargslānis

Sensora ievietošanas vieta

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

Vecums 2–17 gadi



Sēžamvietas augšdaļa



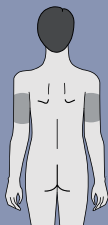
Augšdelmu aizmugure



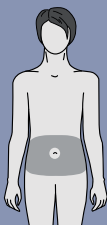
Attiecībā uz ievietošanu vēderā pacientiem vecumā no 2 līdz 17 gadiem precizitāte nav izvērtēta.

Piezīme. Ievietojot sēžamvietas augšdaļā, centieties sensoru ievietot sēžas zonas augšējā trešdaļā. Lai ievietotu sensoru augšdelma aizmugurē vai sēžas augšdaļā, var būt nepieciešama citas personas palīdzība. Ja palīdzība nav nepieciešama, ievietošanu var atvieglot, izmantojot spoguļi.

Vecumā no 18 gadiem



Augšdelmu aizmugure



Vēders



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

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

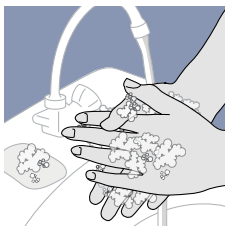
Lai nodrošinātu vislabāko sensora glikozes noteikšanas veikspēju un nepieļautu tā nejaušu nokrišanu, ievērojiet šādus nosacījumus:

- 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



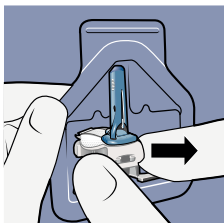
Notīriet ievietošanas vietu ar spirtu. Ļaujiet šai zonai nožūt.

4



Atveriet sensora iepakojumu.

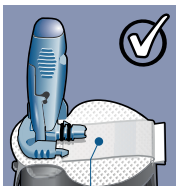
5



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

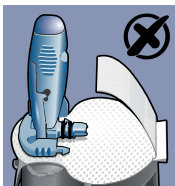
6

Pareizi



ielocīta strēmele

Nepareizi



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

7

Pareizi



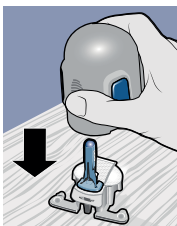
īkšķis uz īkšķa
iespieduma
marķējuma

Nepareizi



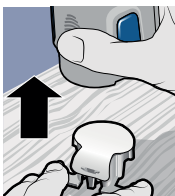
Novietojiet vienas rokas īkšķi uz īkšķa iespieduma marķējuma, lai saturētu sensora ievietošanas palīgierīci. Pirksti nedrīkst pieskarties sensora ievietošanas palīgierīces pogām.

8



Uzspiediet sensora ievietošanas palīgierīci uz pamatnes, līdz sensora ievietošanas palīgierīces apakšdaļa līdzēni 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.



bultiņa

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

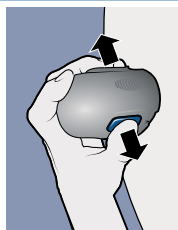
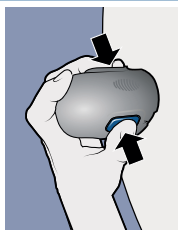
BRĪDINĀJUMS. Nekad nevērsiet pielādētu sensora ievietošanas palīgierīci pret ķermeņa daļu, kur ievietošana nav paredzēta. Nejauši nospiežot pogu, iespējams ievadīt sensoru nevēlamā vietā, izraisot nelielu traumu.

10



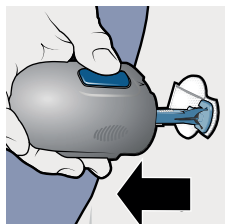
Novietojiet sensora ievietošanas palīgierīci uz sagatavotās ievietošanas vietas.

11

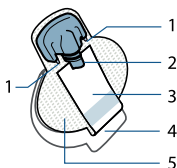


Vienlaikus nospiediet un atļaidiet abas sensora ievietošanas palīgierīces pogas. Turpiniet turēt sensora ievietošanas palīgierīci uz ievietošanas vietas piecas sekundes vai ilgāk, lai ļautu līmei pielipt pie ādas.

12



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

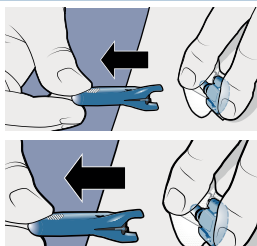


Sensora pamatne

1. Sensora fiksatori
2. Sensora savienotājs
3. Lipīga strēmele
4. Līmes aizsargslānis
5. Līmispilventiņš

Ja sensors tiek ievietots bez citu palīdzības, veiciet 13.i darbību. Ja sensoru ievieto cita persona, nevis pacients, izpildiet 13.ii darbību.

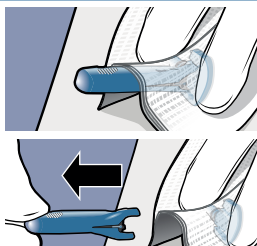
13i

**Pacients:**

Turiet sensora pamatni piespiestu ādai pie sensora savienotāja un sensora pamatnes pretējā gala. Turiet adatas korpusa augšdaļu un velciet to taisnā virzienā prom no sensora.

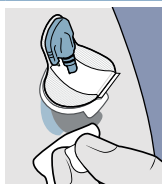
VAI

13ii

**Cita persona, nevis pacients:**

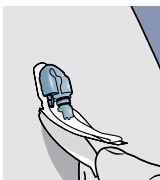
Aptiniet ap sensoru sterilu marles saiti. Turiet sensora pamatni piespiestu ādai pie sensora savienotāja un sensora pamatnes pretējā gala. Turiet adatas korpusa augšdaļu un velciet to taisnā virzienā prom no sensora.

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.



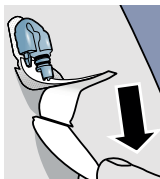
Piezīme. Pēc ievietošanas papildus ovālam plāksterim pēc izvēles var izmantot līmi, piemēram, Skin Tac™*. Ja tiek izmantota papildu līme, uzdediet to uz ādas zem līmšpilventiņa pirms aizsargslāņa noņemšanas. Līmi var uzziest arī uz līmšpilventiņa vai ādas ap sensora pamatni. Pirms turpināt, ļaujiet izstrādājumam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

14



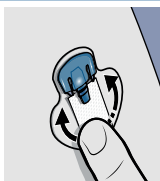
Noņemiet līmes aizsargslāni no līmspilventiņa. Velciet aizsargslāni prom no sensora, turot to tuvu ādai. Aizsargslāņa noņemšanas laikā nevelciet aiz sensora.

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



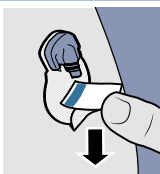
Piezīme. Ja sensora pamatne izkustas, piespiediet to ādai.

15



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

16



Atlokiem zem sensora savienotāja aizlocīto lipīgo plāksteri.

17



Iztaisnojiet sensora lipīgo strēmeli, lai tā vienmērīgi piekļautos ādai.

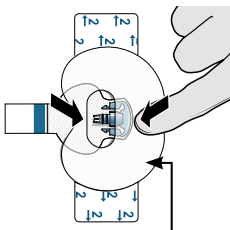
Ovālā plākstera uzlikšana

1



Noņemiet aizsargslāni, kas apzīmēts ar "1".

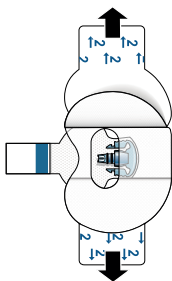
2



plākstera platā daļa nosedz
pusi sensora pamatnes

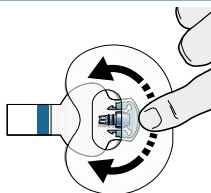
Uzlieciet plāksteri, kā parādīts, un
stingri piespiediet to.

3



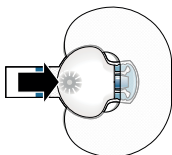
Noņemiet aizsargslāņus, kas apzīmēti ar "2", abās pusēs.

4



Izlīdziniet plāksteri.

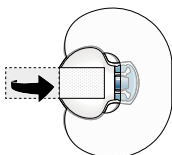
5



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



Pārklājiet raidītāju ar lipīgo strēmeli.

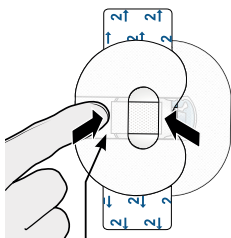
Piezīme. Nenostiepiet strēmeli pārāk stingri.

7



Lai uzliktu otro līmteni, noņemiet aizsargslāni, kas apzīmēts ar "1".

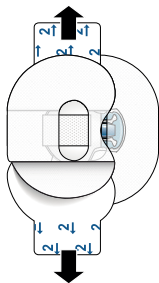
8



Uzlieciet otro plāksteri uz raidītāja pretējā virzienā nekā pirmo. Stingri piespiediet to.

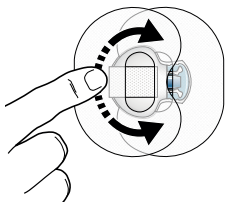
plākstera platā daļa nosedz raidītāja galu un ādu

9



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

10



Izlīdziniet plāksteri.

Piezīme. Informāciju par to, kā ievadīt sensora iestatījumus saderīgā displeja ierīcē, skatiet Medtronic insulīna sūkņa sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Apkope

Tīrīšana

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

Glabāšana

UZMANĪBU! Sensoru nedrīkst sasaldēt un uzglabāt tiešā saules gaismā, ļoti augstā vai ļoti zemā 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

Likvidējiet Guardian 4 sensoru saskaņā ar vietējiem noteikumiem attiecībā uz bioloģiski bīstamu atkritumu, papīra un iepakojuma likvidēšanu.

Tehniskie dati

Aptuvenie izmēri
3,8 x 6,7 x 5,2 cm (1,5 x 2,6 x 2,0 in)
Aptuvenais svars
2,80 g (0,09 unces)

Sensora darbмūžs

Guardian 4 sensoru var izmantot vienu reizi, un tā maksimālais darbмūžs ir 170 stundas (7 dienas). 170 stundu darbмūžs sākas brīdī, kad sensors ir pievienots raidītājam.

Вовед

Сензорот Guardian™ 4 е дел од системот за континуирано следење гликоза (CGM) и е компатибилен со системот за инсулинска пумпа Medtronic што го користи предавателот Guardian 4. 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

Намена

Сензорот Guardian 4 е помагало за еднократна употреба, што се фрла во отпад и што е наменет за спарување со предавателот Guardian 4 како дел од системот за постојано следење гликоза (CGM) за управување со дијабетес. Системот CGM со сензор Guardian 4 и предавател е самостоен систем што може да замени читања гликоза на крв со ланцета за донесување одлуки за третман.

Индикации за употреба

Сензорот Guardian 4 е индициран за употреба за еден пациент кај лица на возраст од 2 години и постари со дијабетес мелитус.

Контраиндикации

Сензорот Guardian 4 нема познати контраиндикации.

Клинички придобивки

Сензорот Guardian 4 е компонента од системот CGM. Системот CGM обезбедува информации за тековните нивоа на гликоза и минатите тенденции. Овие информации му овозможуваат на корисникот да преземе дејство за да ја намали фреквенцијата и сериозноста на хипогликемијата и хипергликемијата и да го зголеми времето кога нивоата на гликоза кај корисникот се во оптимален опсег на гликоза.

Целно население

Наменетата целна популација за сензорот Guardian 4 вклучува деца (на возраст од 2 години и постари), адолесценти и возрасни.

Наменети корисници

Сензорот Guardian 4 е наменет за лична употреба од страна на поединци за да помогне во управување со дијабетесот или за употреба од страна на родители или негуватели кои им помагаат на овие лица во справувањето со дијабетесот.

Безбедност на корисникот

Предупредувања

Целосно прочитајте го прирачникот за употреба пред да се обидете да го вметнете сензорот Guardian 4. Сертерот One-press (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 поврзете предавател или снимач кои не се компатибилни со сензорот. Сензорот е наменет да работи само со одобрени предаватели. Поврзувањето на сензорот со предавател или снимач коишто не се одобрени за употреба со сензорот може да доведе до оштетување на компонентите. Погледнете го упатството за употреба на систем за инсулинска пумпа Medtronic 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 хипогликемија предизвикана од прекумерна испорака на инсулин и до значително повисоки отчитувања на сензорот за гликоза во извештаите од фактичките отчитувања на гликоза во крвта.

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 го сензорот на опрема за магнетна резонанција (MRI), дијатермични уреди или други уреди коишто генерираат силни магнетни полиња. Изведбата на сензорот не е оценета 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.

Ако лице, кое не е пациентот, помага при вметнување на сензорот:

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

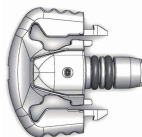
Ако дојде до крвање, направете го следново:

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 снимачот) 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 контейнер за остатоци.
2. Проверете дали има црвенило, крвање, иритација, болка, чувствителност или воспаление на местото. Консултирајте се со лекар за индикациите за тоа како да ја третирате оваа состојба.
3. Вметнете нов сензор на друга локација.



пластична основа

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.

Сериозен инцидент

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете го кај Medtronic и соодветниот надлежен орган со јурисдикција во вашиот регион.

Основни перформанси

Сензорот Guardian 4 врши мерења и ја проценува концентрацијата на гликоза во крвта и безжично ги пренесува информациите за гликозата до компатибилниот систем за инсулинска пумпа Medtronic.

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

Кобалтот (CAS No. 7440-48-4) е класифициран како канцерогена, мутагена или токсична за репродукција (CMR) супстанција од категорија 1A или 1B или како супстанција којашто го попречува ендокриниот систем (ED) и е присутна во иглата за воведување од нерѓосувачки челик во концентрација од >0,1% тежина по тежина. Со важечките регулативи за медицински помагала, утврдено е дека придобивките се поголеми од ризиците. Консултирајте се со лекар ако имате прашања.

За информации за материјали, како усогласеност со законот за Регистрација, евалуација, авторизација и рестрикција на хемикалии (REACH) на Европската Унија (ЕУ), за Рестрикција на опасни супстанции на ЕУ (RoHS) и други програми за барања за производи, одете на www.medtronic.com/productstewardship

Алергени

Производот содржи никел или други хемикалии во трагови, или и едно и друго, што може да предизвикаат алергиска реакција кај хиперсензитивните корисници.

Реагенси

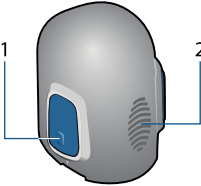
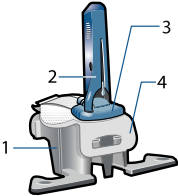
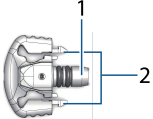
Сензорот Guardian 4 содржи два биолошки реагенса: гликоза оксидаза и човечки серумски албумин (HSA). Гликоза оксидаза се добива од *Aspergillus niger* и е произведена за да ги задоволи индустриските барања за екстракција и прочистување на ензими за

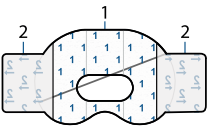
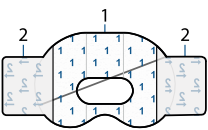
дијагностичка, имунодијагностичка и биотехничка примена. HSA што се користи на сензорот се состои од прочистена и сушена албуминска фракција V којашто се добива од пастеризиран човечки серум којшто е вкрстено поврзан преку глутаралдеhid. За производство на секој сензор се користат околу 3 μ g гликоза оксидаза и приближно 10 μ g 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 контейнер за остатоци.

Компоненти

	Сертер One-Press 1. испакнатост на двете копчиња 2. ознака за поставување палец
	Составување на сензор за гликоза 1. основа 2. заштита за игла 3. сензор 4. прозирна обвивка
	Основа на сензор 1. приклучок за сензор 2. прицврстувачи на сензорот
	Предавател

	Прво парче овална лента 1. облога 1 2. облога 2
	Второ парче овална лента 1. облога 1 2. облога 2

Каде да го вметнете сензорот

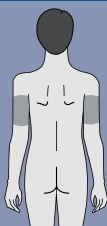
Изберете го местото за вметнување за соодветната возрасна група. Целете на засенчените делови и проверете дали локацијата на вметнување има доволно масти.



Вметнувањето во абдомен за возраст од 2 до 17 години не е оценето за точност на мерењето.

Забелешка: При вметнување на горниот дел на задникот целете на горната третина на 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



Не е оценето за точност вметнување во горен дел од задник за возраст од 18 години и постари.

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

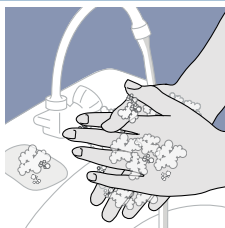
За најдобра изведба на гликозниот сензор и за да се спречи случајно отстранување на сензорот:

- 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

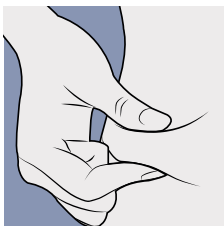
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Секогаш носете ракавици при вметнување на сензорот во друго лице за да избегнете контакт со крвта на пациентот. Може да дојде до минимално крвавење. Контактот со крвта на пациентот може да доведе до инфекција.

1



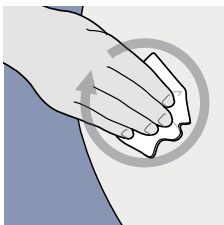
Целосно измијте ги рацете со сапун и вода.

2



Изберете место за вметнување со доволно количество масти.

3



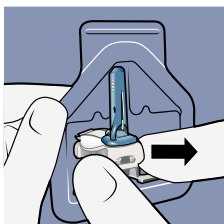
Исчистете го местото на вметнување со алкохол. Оставете областа да се исуши.

4



Отворете го пакувањето на сензорот.

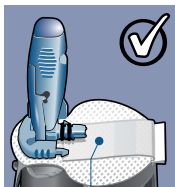
5



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

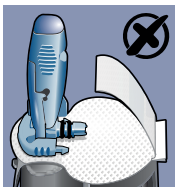
6

Правилно



подвиткано јазиче

Неправилно



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

7

Правилно



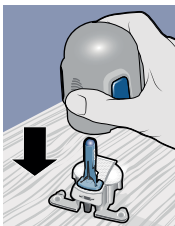
палец на ознаката со отпечаток на палец

Неправилно



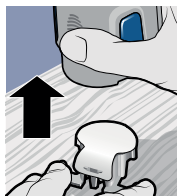
Користејќи која било рака, ставете го палецот на ознаката со отпесок на палец за да го држите сертерот. Прстите не смеат да ги допираат копчињата на сертерот.

8



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

9



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



стрелка

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

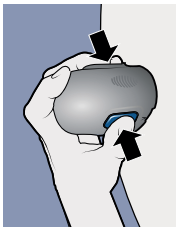
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Никогаш не насочувајте наполнет сертер кон кој било дел од телото каде што вметнувањето не е посакувано. Случајното притискање на копчето може да предизвика иглата да го инјектира сензорот во несакана локација и да предизвика мала повреда.

10



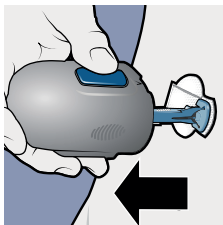
Ставете го сертерот горе на подготвеното место за вметнување.

11

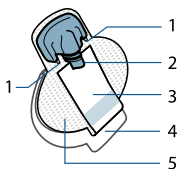


Притиснете ги и отпуштете ги истовремено двете копчиња на сертерот. Продолжете да го држите сертерот горе на местото за вметнување во траење од 5 секунди или повеќе за да може налепницата да се залепи на кожата.

12



Подигнете го сертерот и трнете го од местото на вметнување. Прстите не смеат да ги притиснат копчињата додека се подигнува сертерот.

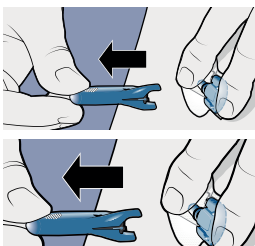


Основа на сензор

1. прицврстувачи на сензорот
2. приклучок за сензор
3. лепливо јазиче
4. леплива облога
5. леплива подлога

Ако сензорот се вметнува без помош, завршете го чекор 13i. Ако при вметнување на сензорот помагало лице кое не е пациентот, завршете го чекор 13ii.

13i

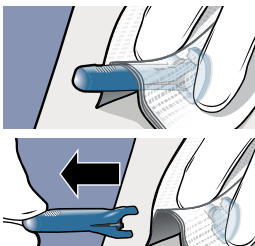


Пациент:

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 полака повлечете, подалеку од сензорот.

ИЛИ

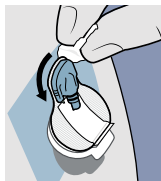
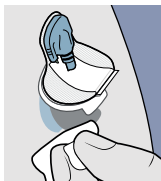
13ii



Лице кое не е пациентот:

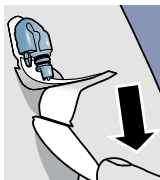
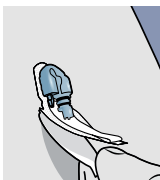
Завиткајте стерилна газа околу сензорот. Држете ја основата на сензорот до кожата на приклучокот на сензорот и спротивниот крај на основата на сензорот. Држете ја заштитата на иглата на врвот и полака повлечете, подалеку од сензорот.

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 крвање не запре, отстранете го сензорот и нанесете постојан притисок додека не запре крвање.



Забелешка: 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

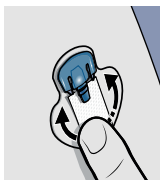


Отстранете ја лепливата облога под лепливата подлога. Повлечете ја лепливата облога од сензорот, внимавајќи да е близу до кожата. Не влечете го сензорот кога ја отстранувате лепливата облога.

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

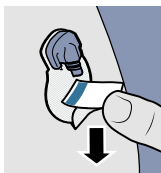
Забелешка: Ако се помести основата на сензорот, придржете ја основата на сензорот.

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.

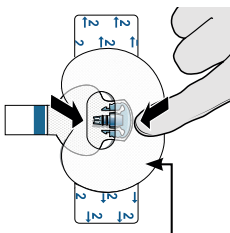
Ставање на овалната лента

1



Отстранете ја лепливата облога означена со 1.

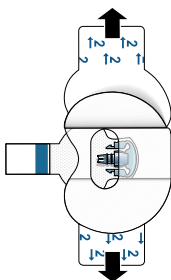
2



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

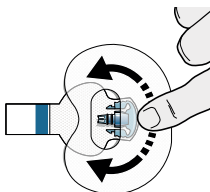
широкиот дел на лентата ја покрива половината на основата на сензорот

3



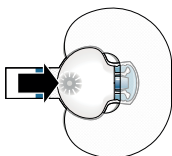
Отстранете ја облогата означена со 2 од секоја страна.

4



Измазнете ја лентата.

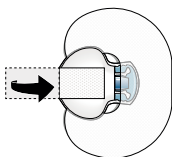
5



Поврзете го предавателот со сензорот.

Забелешка: 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



Покријте го предавателот со лепливото јазиче.

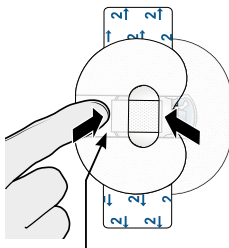
Забелешка: Не повлекувајте го јазичето премногу цврсто.

7



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

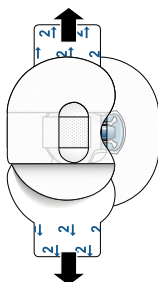
8



широкиот дел од лентата
ги покрива крајот на
предавателот и кожата

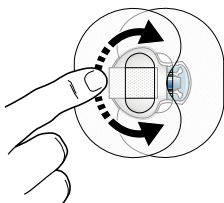
Ставете ја втората лента во спротивна насока на првата лента и ставете ја на предавателот. Цврсто притиснете надолу.

9



Отстранете ја облогата означена со 2 од секоја страна.

10



Измазнете ја лентата.

Забелешка: За детали како да ги внесете поставките за сензорот во компатибилно помагало за прикажување, видете во упатството за употреба на системот Medtronic.

Одржување

Чистење

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

Чување

ОПОМЕНА: Немојте да го замрзнувате сензорот или да го чувате на директна сончева светлина, екстремни температури или влажност. Овие услови може да го оштетат сензорот.

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

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

Фрлање

Отстранете го во отпад сензорот Guardian 4 во согласност со локалните прописи за отстранување биолошки опасен отпад, хартија и амбалажа.

Технички спецификации

Приближни димензии
3,8 x 6,7 x 5,2 cm (1,5 x 2,6 x 2,0 in)
Приближна тежина
2,80 g (0,09 унци)

Работен век на сензорот

Сензорот Guardian 4 е за еднократна употреба и има максимален работен век од 170 часа (7 дена). 170-часовниот работен век на сензорот започнува кога сензорот е поврзан со предавателот.

Uvod

Guardian™ 4 senzor je deo sistema za neprekidno praćenje glukoze (CGM) i kompatibilan je sa sistemom insulinske pumpe kompanije Medtronic koji koristi predajnik Guardian 4. 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

Predviđena upotreba

Guardian 4 senzor je sredstvo za jednokratnu upotrebu koje je predviđeno da se upari sa Guardian 4 transponderom kao deo sistema za neprekidno praćenje glukoze (CGM) u cilju upravljanja dijabetesom. CGM sistem, koji čine Guardian 4 senzor i transponder, predstavlja samostalni sistem koji može zameniti očitavanja glukoze u krvi putem uboda u prst pri donošenju odluka o lečenju.

Indikacije za upotrebu

Guardian 4 senzor je indikovano za primenu kod jednog pacijenata koji pati od dijabetes melitusa uzrasta 2 godine i više.

Kontraindikacije

Guardian 4 senzor nema poznatih kontraindikacija.

Kliničke koristi

Guardian 4 senzor je komponenta CGM sistema. CGM sistem pruža informacije u vezi sa aktuelnim nivoima glukoze i ranijim trendovima kretanja vrednosti. Te informacije korisniku omogućavaju da preduzme radnje da bi se smanjila učestalost i težina hipoglikemije i hiperglikemije i povećalo vreme tokom kojeg su nivoi glukoze kod korisnika unutar optimalnog opsega glukoze.

Ciljna populacija

Predviđena ciljna populacija za Guardian 4 senzor obuhvata decu (starosti 2 godine i više), adolescente i odrasle osobe.

Predviđeni korisnici

Guardian 4 senzor je namenjen za ličnu upotrebu od strane pojedinaca kao pomoć pri upravljanju dijabetesom ili za upotrebu od strane roditelja ili negovatelja koji pomažu ovim osobama u upravljanju dijabetesom.

Bezbednost korisnika

Upozorenja

Pročitajte ovaj korisnički priručnik u celosti pre nego što pokušate da postavite senzor Guardian 4. One-press serter (MMT-7512) jedini je 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 transmitter ili snimač koji nije kompatibilan sa ovim senzorom. Senzor je konstruisan tako da radi isključivo sa odobrenim transmitterima. Ako se senzor poveže sa transmitterom ili snimačem koji nisu odobreni za upotrebu sa ovim senzorom, komponente se mogu oštetiti. Spisak kompatibilnih proizvoda sadrži vodič za korisnike sistema insulinske pumpe kompanije Medtronic.

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 hipoglikemije izazvane prekomernom isporukom insulina i 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 glukoze sa senzora. 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 izlagati 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 lokalnog predstavnika podrške preduzeća Medtronic za dalju pomoć.

Pre upotrebe obavezno proverite da li na pakovanju postoje 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.

Ako pri umetanju senzora pomaže osoba koja nije pacijent:

- 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).

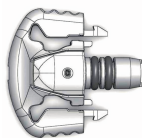
Ako dođe do krvarenja, učinite sledeće:

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

Ako krvarenje ne prestane, nemojte povezivati transponder sa senzorom jer krv može dospeti u konektor transpondera i oštetiti uređaj.

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

1. Uklonite senzor i nastavite da primeњуete 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. Obratite se zdravstvenom radniku za indikacije o tome kako lečiti ovo stanje.
3. Umetnite novi senzor na neko drugo mesto.



plastična osnova

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

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

Ozbiljan incident

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog sa medicinskim sredstvom, incident odmah prijavite kompaniji Medtronic i odgovarajućem državnom organu nadležnom za datu teritoriju.

Osnovne performanse

Senzor Guardian 4 obavlja merenje i procene koncentracije glukoze u krvi i bežično prenosi informacije o glukozi kompatibilnom sistemu insulinske pumpe kompanije Medtronic.

Mere predostrožnosti

Operite ruke sapunom i vodom pre uvođenja senzora Guardian 4 da bi se sprečila infekcija na mestu postavljanja.

Nemojte da umećete senzor kroz flaster. Umetanje senzora kroz flaster može da dovede do neadekvatnog umetanja 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 sterilizujete 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.

Rizici i neželjena dejstva

Senzor Guardian 4 treba čuvati van domašaja dece. Senzor se povezuje sa rizikom od gušenja, što može dovesti do ozbiljnih povreda ili smrti.

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
- neznatno prskanje krvi povezano sa uklanjanjem igle senzora
- zaostalo crvenilo povezano sa korišćenjem lepka, flastera ili oba ova medicinska sredstva
- ožiljci

Opasne supstance

Kobalt (CAS br. 7440-48-4) klasifikovan je kao karcinogena, mutagena ili za reproduktivnu funkciju toksična (CMR) supstanca kategorije 1A ili 1B, ili kao materija koja ometa endokrini sistem (ED), i prisutan je u igli uvodnika od nerđajućeg čelika u koncentraciji >0,1% masenog udela. Primenom važećih propisa o medicinskim sredstvima utvrđeno je da koristi od ovog sredstva nadmašuju rizike. Ako imate pitanja, potražite savet od svog lekara.

Informacije o materijalima, kao što su usaglašenost sa propisima Evropske unije (EU) o registraciji, proceni, odobrenju i ograničenju hemikalija (REACH), EU ograničenju opasnih supstanci (RoHS) i drugi zahtevi programa smanjenja uticaja proizvoda na životnu sredinu, potražite na stranici www.medtronic.com/productstewardship

Alergeni

Ovaj proizvod sadrži nikl ili druge hemikalije u tragovima, ili i jedno i drugo, što može izazvati alergijsku reakciju kod preosetljivih korisnika.

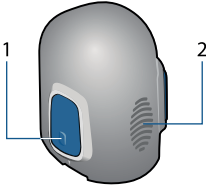
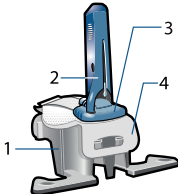
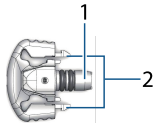
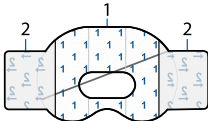
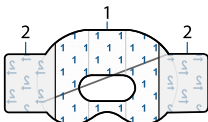
Reagensi

Senzor Guardian 4 sadrži dva biološka reagensa: oksidazu glukoze 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 biotehnoškim primenama. HSA koja se koristi na senzoru sastoji se od prečišćene i osušene frakcije V albumina, dobijene iz pasterizovanog humanog seruma, a taj albumin je unakrsno povezan glutaraldehidom. Za izradu senzora upotrebljeno 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 senzor Guardian 4, odvojte transmitter od senzora na način opisan u uputstvu za upotrebu transmitera Guardian 4. Lagano povucite senzor iz tela da biste ga uklonili. Bacite senzor u kontejner za odlaganje oštih predmeta.

Komponente

	One-press serter 1. ispuščenje na oba dugmeta 2. oznaka otiska prsta
	Sastavni delovi senzora za glukozu 1. postolje 2. kućište igle 3. senzor 4. providna zaštita
	Osnova senzora 1. konektor senzora 2. pričvršćivači senzora
	Transmitter
	Prvi komad ovalne trake 1. obloga 1 2. obloga 2
	Drugi komad ovalne trake 1. obloga 1 2. obloga 2

Gde se senzor postavlja

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

Starost 2–17 godina



Gornji deo zadnjice



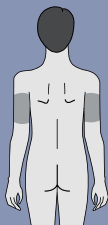
Zadnja strana nadlaktice



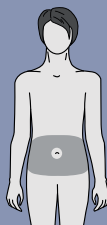
Umetanje u abdomen za pacijente starosti 2–17 godina nije procenjeno u pogledu tačnosti rezultata.

Napomena: Postavljanje u gornji sedalni deo treba da cilja gornju trećinu sedalnog dela. Možda će vam biti potrebna pomoć druge osobe kod postavljanja senzora u zadnju stranu nadlaktice ili u gornji sedalni deo. Ako pomoć nije potrebna, ogledalo može biti od koristi prilikom samostalnog umetanja.

Starost 18 godina i više



Zadnja strana nadlaktice



Abdomen



Umetanje u gornji deo zadnjice za pacijente starosti 18 godina i više nije procenjeno u pogledu tačnosti rezultata.

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

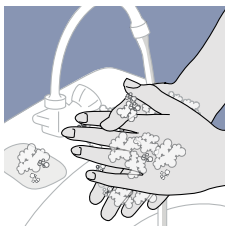
Za najbolje performanse senzora u očitavanju glukoze i za sprečavanje slučajnog uklanjanja senzora:

- 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 da dođe do neznatnog krvarenja. Kontakt sa krvlju pacijenta može uzrokovati infekciju.

1



Temeljno operite ruke sapunom i vodom.

2



Izaberite mesto umetanja koje ima dovoljnu količinu masnog tkiva.

3



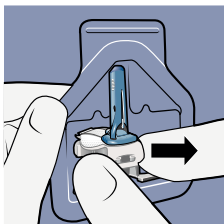
Alkoholom očistite mesto umetanja. Sačekajte da se oblast osuši.

4



Otvorite pakovanje senzora.

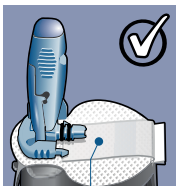
5



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

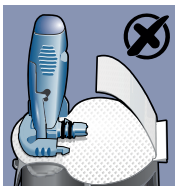
6

Pravilno



uvučen jezičak

Nepravilno



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

7

Pravilno



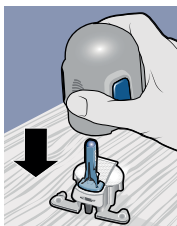
palac na oznaci sa
otiskom prsta

Nepravilno



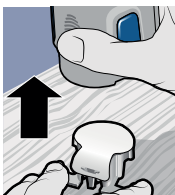
Postavite palac druge
ruke na oznaku sa oti-
skom prsta da biste
držali serter. Prsti ne
smeju dodirivati dug-
mad na serteru.

8



Pritisnite serter nado-
le na postolje sve dok
osnova sertera ne legne
ravno na sto i dok ne
začujete škljocaj.

9



Dva prsta bilo koje ru-
ke postavite na osno-
vu postolja. Drugom ru-
kom uhvatite serter i
povucite serter nagore.



strelica

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

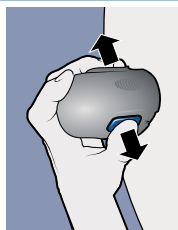
UPOZORENJE: Nikada ne usmeravajte napunjeni serter prema delovima tela gde nije poželjno umetanje. Slučajan pritisak dugmeta može da dovede do plasiranja senzora na nepoželjno mesto, što može da izazove manju povredu.

10



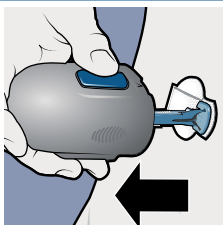
Postavite serter na pripremljeno mesto umetanja.

11

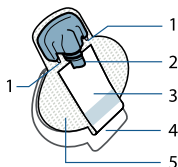


Pritisnite i otpustite oba dugmeta na serteru u isto vreme. Nastavite da držite serter na mestu umetanja još pet sekundi ili duže da biste omogućili da se lepljivi deo zalepi za kožu.

12



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

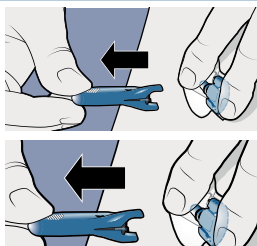


Osnova senzora

1. pričvršćivači senzora
2. konektor senzora
3. samolepljivi jezičak
4. obloga samolepljivog dela
5. samolepljiva podloga

Ako senzor umećete bez tuđe pomoći, obavite korak 13i. Ako pri umetanju senzora pomaže osoba koja nije pacijent, obavite korak 13ii.

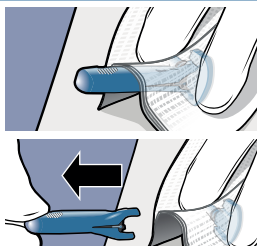
13i

**Pacijent:**

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.

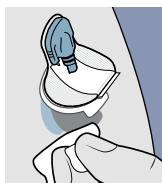
ILI

13ii

**Osoba koja nije pacijent:**

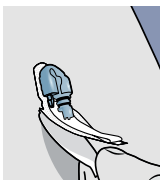
Zamotajte sterilnu gazu oko senzora. Držite osnovu senzora za konektor senzora, prislonjenu uz kožu, i na suprotnom kraju osnove senzora. Držite kućište igle za vrh i povucite ga sa senzora.

UPOZORENJE: Uvek proverite da li je došlo do krvarenja 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.



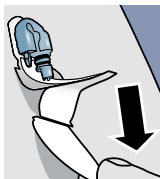
Napomena: Nakon umetanja, korišćenje proizvoda za lepljenje poput Skin Tac™* zajedno sa ovalnim flasterima je stvar izbora. Ako se koriste proizvodi za lepljenje po izboru, postavite ih na kožu ispod lepljive podloge pre uklanjanja obloge. Proizvodi za lepljenje se mogu postaviti i na lepljivu podlogu ili na kožu oko osnove senzora. Pustite proizvod da se osuši pre nego što nastavite.

14



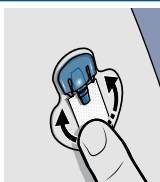
Uklonite oblogu sa lepljivog dela ispod lepljive podloge. Povucite oblogu sa senzora, ne odvajajući je mnogo od kože. Nemojte povući senzor kada uklanjate oblogu.

Napomena: Nemojte da uklanjate lepljivu zaštitu sa pravougaonog samolepljivog jezička. Ovaj jezičak će služiti za pričvršćivanje transmi-tera u kasnijem koraku.



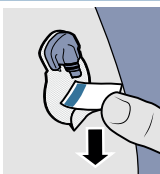
Napomena: Ako se osnova senzora pomeri, držite osnovu senzora pritisnutu nadole.

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 lepljivi jezičak senzora kako bi bio ravno položen na koži.

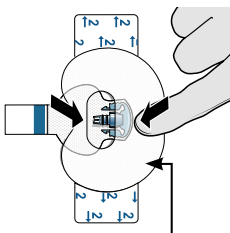
Postavljanje ovalne trake

1



Uklonite oblogu sa oznakom 1.

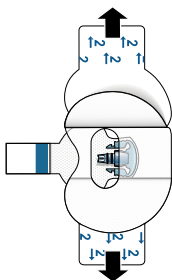
2



široki deo trake prekriva polovinu osnove senzora

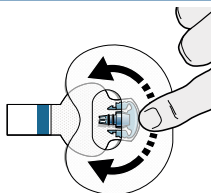
Postavite flaster kao što je prikazano i čvrsto pritisnite nadole.

3



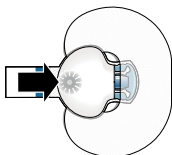
Uklonite obloge sa oznakom 2 sa svake strane.

4



Poravnajte traku.

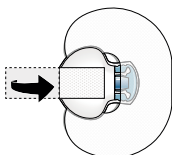
5



Povežite transmitter sa senzorom.

Napomena: Sačekajte da zeleno svetlo na transmitteru počne da treperi. Ako zeleno svetlo ne treperi, pročitajte odeljak „Otkrivanje i rešavanje problema“ u vodiču za korisnike transmi-tera Guardian 4.

6



Prekrijte transmitter samolepljivim je-zičkom.

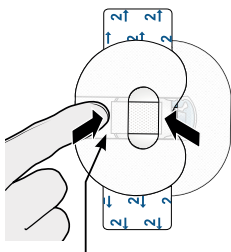
Napomena: Nemojte prejako pote-zati jezičak.

7



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

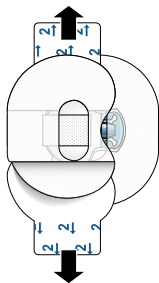
8



široki deo trake prekriva kraj transmi-tera i kožu

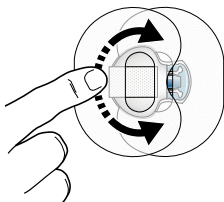
Zalepите drugu traku u suportnom smeru u odnosu na prvu i postavite je preko transmi-tera. Čvrsto pritisnite.

9



Uklonite obloge sa oznakom 2 sa svake strane.

10



Poravnajte traku.

Napomena: Pojediniosti o načinu unosa postavki senzora u kompatibilan uređaj za prikaz nudi vodič za korisnike sistema insulinske pumpe kompanije Medtronic.

Održavanje

Čišćenje

Senzor Guardian 4 je uređaj predviđen za jednokratnu upotrebu kod jednog pacijenta. Nije potrebno njegovo čišćenje niti održavanje.

Čuvanje

OPREZ: Nemojte zamrzavati senzor i čuvajte ga zaštićenog od direktne sunčeve svetlosti, ekstremnih temperatura i 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 skladu sa lokalnim propisima za odlaganje biološkog otpada, papira i ambalaže.

Tehničke specifikacije

Približne dimenzije
3,8 x 6,7 x 5,2 cm (1,5 x 2,6 x 2,0 in)
Približna težina
2,80 g (0,09 oz)

Radni vek senzora

Senzor Guardian 4 se može koristiti jednom i ima maksimalni životni vek od 170 sati (sedam dana). Radni vek senzora od 170 sati počinje kada se senzor poveže sa transponderom.

Вступ

Сенсор Guardian™ 4 – це частина системи безперервного моніторингу рівня глюкози (CGM). Він сумісний із системою інсулінової помпи Medtronic, яка використовує трансмітер Guardian 4. Сенсор перетворює на електронний сигнал незначні кількості глюкози, які містяться в інтерстиціальній рідині під шкірою. Потім система використовує цей сигнал, щоб показувати значення рівня глюкози сенсора.



Сенсор у зборі

Призначення

Сенсор Guardian 4 являє собою пристрій одноразового використання, призначений для з'єднання в пару з трансмітером Guardian 4 у складі системи безперервного моніторингу рівня глюкози (CGM) для контролю перебігу цукрового діабету. Система CGM із сенсора та трансмітера Guardian 4 не потребує додаткового уточнення результатів вимірювання, її дані можна використовувати замість показників рівня глюкози в зразках крові з пальця для прийняття рішень щодо лікування.

Показання до застосування

Сенсор Guardian 4 показаний для використання в одного пацієнта віком від 2 років, який має цукровий діабет.

Протипоказання

Відомих протипоказань до використання сенсора Guardian 4 немає.

Клінічна користь

Сенсор Guardian 4 є компонентом системи CGM. Система CGM надає інформацію про поточні рівні глюкози та тенденції в минулому. Ця інформація дає змогу користувачеві вживати заходів для зниження частоти та тяжкості гіпоглікемії та гіперглікемії, а також збільшити час, протягом якого рівень глюкози у користувача знаходиться в оптимальному діапазоні.

Цільова популяція

Цільовою групою користувачів сенсора Guardian 4 є діти (віком від 2 років), підлітки та дорослі.

Цільова група користувачів

Сенсор Guardian 4 призначений для індивідуального використання особами, які потребують допомоги в контролі перебігу цукрового

діабету, або для використання батьками або доглядальниками, які допомагають пацієнтам із діабетом контролювати перебіг хвороби.

Безпека користувача

Попередження

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

Не намагайтеся підключити трансмітер або реєстратор, несумісний із сенсором. Сенсор призначений для роботи тільки зі схваленими трансмітерами. Підключення сенсора до трансмітера або реєстратора, який не схвалений для використання із ним, може призвести до пошкодження компонентів. Список сумісних виробів див. в посібнику користувача системи інсулінової помпи Medtronic.

Не застосовуйте безперервний моніторинг рівня глюкози, якщо приймаєте гідроксисечовину, також відому 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 гіпоглікемії, спричиненої доставкою надлишкової кількості інсуліну, і до суттєвого збільшення 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, серед іншого, жарознижувальних засобів і ліків від застуди, під час носіння сенсора може спричинити помилкове 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 складу не входить діюча речовина ацетамінофен або парацетамол.

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. У разі потрапляння в дихальні шляхи цей виріб здатний спричинити задиху, що може призвести до заподіяння серйозної шкоди здоров'ю або до смерті.

Якщо вводити сенсор допомагає не пацієнт

- У разі введення 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).

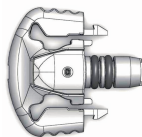
У разі кровотечі дійте, як описано далі.

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 надмірний біль або дискомфорт, якщо на пластиковій основі датчика видно значну кількість крові, виконайте наведене нижче.

1. Вийміть сенсор і застосовуйте рівномірний тиск до зупинки кровотечі. Викиньте сенсор у ємність для гострих предметів.
2. Перевірте місце введення щодо ознак почервоніння, кровотечі, по-



пластикова основа

дразнення, болісності, підвищеної чутливості чи запалення. За вказівками для лікування таких симптомів зверніться до медичного спеціаліста.

3. Введіть новий сенсор в інше місце.

Якщо у вас є запитання або занепокоєння щодо використання сенсора, зверніться по допомогу до регіонального представництва компанії Medtronic.

У разі виникнення будь-яких запитань або проблем медичного характеру зверніться до лікаря.

Серйозний інцидент

У разі серйозного інциденту, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про нього компанії Medtronic і вповноваженому компетентному органу з юрисдикцією у вашому регіоні.

Основні функціональні характеристики

Сенсор Guardian 4 вимірює й оцінює концентрацію глюкози в крові, а також передає цю інформацію по бездротовому зв'язку в сумісну систему інсулінової помпи компанії Medtronic.

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, по чергово змінюйте місце 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. У разі потрапляння в дихальні шляхи сенсор здатний викликати задиху, що

може призвести до заподіяння серйозної шкоди здоров'ю або до смерті.

Інші ризики, пов'язані з використанням сенсора:

- Подразнення шкіри й інші реакції
- Синець
- Дискомфорт
- Почервоніння
- Кровотеча
- Біль
- Висипання
- Інфекція
- Шишки
- Поява невеликої схожої на ластовиння точки в місці введення голки
- Алергічна реакція
- Непритомність 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

Кобальт (CAS № 7440-48-4) визнано канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи (CMR) речовиною категорії 1A або 1B чи речовиною, що порушує роботу ендокринної системи; речовина міститься в голці інтрод'юсера з нержавіючої сталі в концентрації >0,1 %, мас./мас. Відповідно до чинних норм щодо медичних виробів було встановлено, що переваги використання виробу переважають ризики. У разі появи запитань проконсультуйтеся в лікаря.

З інформацією про матеріали, зокрема про дотримання вимог Європейського Союзу (ЄС) щодо реєстрації, оцінки, надання дозволів та обмеження використання хімічних речовин (REACH), обмежень використання небезпечних речовин у ЄС (RoHS) і вимог інших програм контролю продукції можна ознайомитися на сайті www.medtronic.com/productstewardship

Алергени

Цей виріб містить нікель та/або інші хімічні речовини у слідовій кількості, які можуть спричинити алергічну реакцію у користувачів із гіперчутливістю.

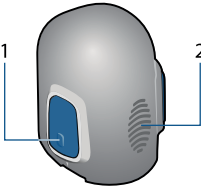
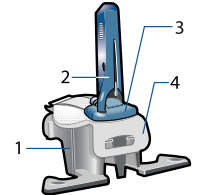
Реагенти

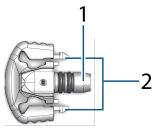
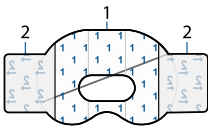
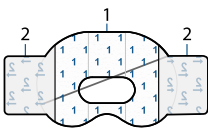
У сенсорі Guardian 4 містяться два біологічних реагенти: глюкозооксидаза й людський сироватковий альбумін (ЛСА). Глюкозооксидазу отримують з *Aspergillus niger* і виробляють відповідно до промислових вимог для екстракції і очищення ферментів для використання в діагностичних, імунодіагностичних і біотехнічних цілях. ЛСА, який використовується в сенсорі, складається з очищеної і висушеної фракції поперечно зшитого через глутаральдегід альбуміну V. Ця фракція отримана з пастеризованої людської сироватки. Для виробництва кожного сенсора потрібно приблизно 3 мкг (μg) глюкозооксидази та 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 у посібнику користувача трансмітера Guardian 4. Для видалення обережно видаліть сенсор із тіла. Викиньте сенсор у ємність для гострих предметів.

Компоненти

 Diagram of the One-press device. Callout 1 points to the protrusion on the left side. Callout 2 points to the indentation on the right side.	Пристрій для введення One-press 1. Виступ на обох кнопках 2. Відмітка для великого пальця
 Diagram of the glucose sensor assembly. Callout 1 points to the base. Callout 2 points to the needle body. Callout 3 points to the sensor. Callout 4 points to the clear film.	Сенсор глюкози в зборі 1. Підставка 2. Корпус голки 3. Сенсор 4. Прозора плівка

	Основа сенсора 1. Конектор сенсора 2. Фіксатори сенсора
	Трансмітер
	Перша частина овального пластиру 1. Плівка 1 2. Плівка 2
	Друга частина овального пластиру 1. Плівка 1 2. Плівка 2

Місце введення сенсора

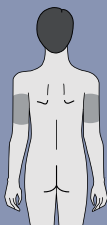
Виберіть місце введення для відповідної вікової групи. Вибирайте позначені ділянки тіла, які можна використовувати як місця для введення, і переконайтеся, що на місці введення є достатній шар підшкірного жиру.



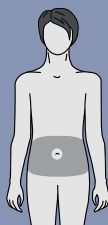
Точність вимірювань рівня глюкози у разі встановлення пристрою на животі дітям віком від 2 до 17 років не оцінювали.

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 у верхню частину сідниць у віці від 18 років не оцінювалася.

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

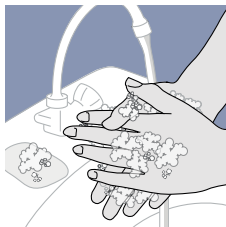
Для кращої роботи сенсора глюкози, і щоб він випадково не від'єднався від місця введення:

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

Введення сенсора

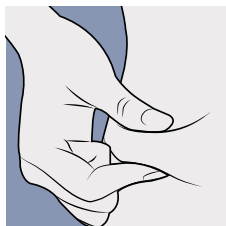
ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Завжди надягайте рукавички перед введенням сенсора в тіло іншої особи, щоб уникнути контакту з її кров'ю. Можлива незначна кровотеча. Контакт із кров'ю пацієнта може призвести до інфікування контактуючої особи.

1



Ретельно вимийте руки з водою та милом.

2



Вибирайте місця з достатнім шаром підшкірного жиру.

3



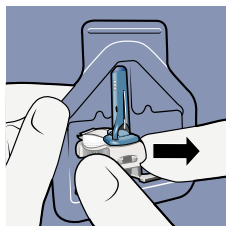
Очистіть місце введення спиртом. Зачекайте, поки місце введення висохне.

4



Відкрийте упаковку сенсора.

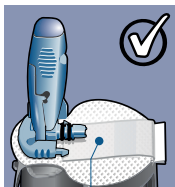
5



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

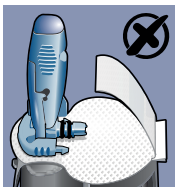
6

Правильно



підіткнутий
язичок

Неправильно



Простежте за тим, щоб
клейкий язичок сен-
сора був підіткнутий
під конектор і засувки
сенсора.

7

Правильно



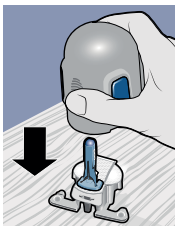
великий палець
на відповідній
відмітці

Неправильно



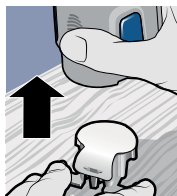
Помістіть великий па-
лець будь-якої руки
на позначку для ве-
ликого пальця, щоб
утримувати пристрій
для введення. Пальці
не повинні торкатися
кнопок пристрою для
введення.

8



Опустіть пристрій для
введення на підставку
й натисніть на нього,
щоб основа пристрою
для введення досягла
поверхні столу і про-
лунало клацання.

9



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



стрілка

Примітка. Місце розташування стрілки збоку пристрою для введення міститься на одній лінії з голкою всередині пристрою для введення.

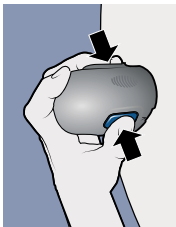
ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не спрямовуйте заправлений пристрій для введення на ділянку тіла, на якій введення не є бажаним. Випадкове натискання кнопки може призвести до введення сенсора в небажане для введення місце й стати причиною незначної травми.

10



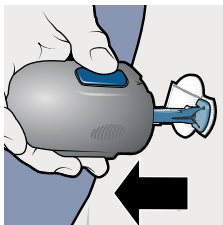
Помістіть пристрій для введення на підготовлене місце введення.

11

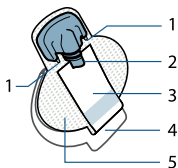


Одночасно натисніть і відпустіть обидві кнопки пристрою для введення. Продовжуйте утримувати пристрій для введення над місцем введення протягом п'яти або більше секунд, щоб клей прилип до шкіри.

12



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

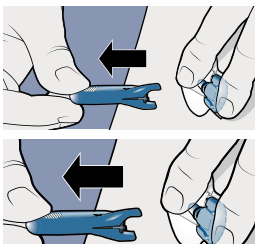


Основа сенсора

1. Фіксатори сенсора
2. Конектор сенсора
3. Клейкий язичок
4. Клейка плівка
5. Клейкий пластир

Якщо сенсор введений без сторонньої допомоги, виконайте крок 13i.
Якщо сенсор допомагав вводити не пацієнт, виконайте крок 13ii.

13i

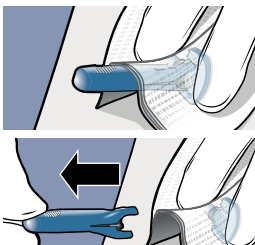


Пацієнт

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

АБО

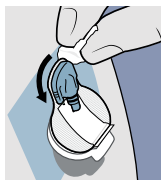
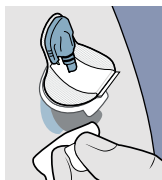
13ii



Особа, що не є пацієнтом

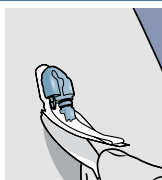
Оберніть сенсор стерильним марлевим тампоном. Утримуйте основу сенсора на шкірі, торкаючись роз'єму сенсора й протилежного кінця основи сенсора. Візьміться за верхню частину корпусу голки й потягніть його в напрямку від сенсора.

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.

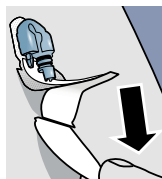


Примітка. Після введення використання клейких матеріалів, таких як Skin Tac™, на додаток до овального пластиру, є необов'язковим. Якщо використовуються додаткові клейкі матеріали, нанесіть їх на шкіру під липку наклейку перед видаленням плівки. Клейкі матеріали також можна застосувати до липкої наклейки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

14



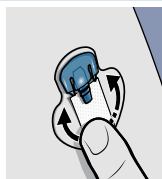
Зніміть клейку плівку з клейкої поверхні пластиру. Від'єднайте плівку від сенсора, не відводячи далеко від шкіри. При від'єднанні плівки не тягніть за сенсор.



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

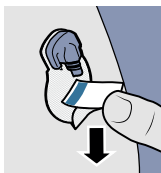
Примітка. Якщо основа сенсора пересувається, утримуйте основу сенсора на місці.

15



Щільно притисніть липку наклейку до місця введення, щоб переконаватися, 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.

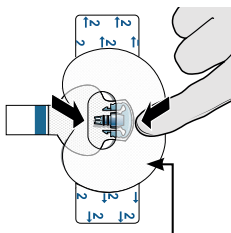
Нанесення овального пластиру

1



Зніміть плівку із цифрою 1.

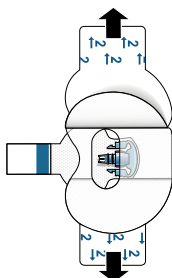
2



Прикладіть пластир, як показано на малюнку, і сильно притисніть.

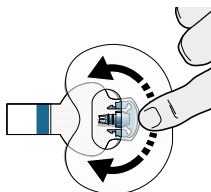
широка частина пластиру
покриває половину
основи сенсора

3



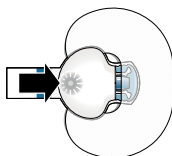
Зніміть плівки з цифрою 2 з обох сторін.

4



Розгладьте пластр.

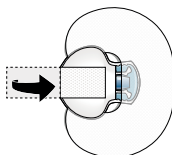
5



Підключіть передавач до сенсора.

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

6



Накрийте трансмітер клейким язичком.

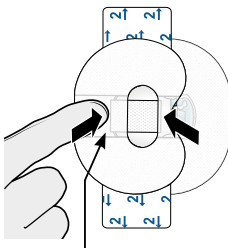
Примітка. Не натягуйте язичок надто сильно.

7



Щоб закріпити другий пластр, зніміть плівку із цифрою 1.

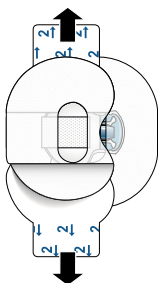
8



широка частина пластиру
наклеєна на кінець
трансмiтера і шкіру

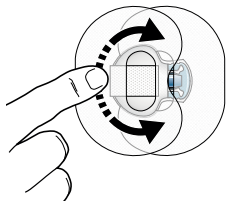
Розмістіть другий пластир на
трансмiтерi в напрямку, протиле-
жному напрямку першого пласти-
ру. Сильно притисніть.

9



Зніміть плівки з цифрою 2 з обох
сторін.

10



Розгладьте пластир.

Примітка. Для отримання інформації про те, як ввести
налаштування сенсора в сумісний пристрій відображення, див.
посібник користувача системи інсулінової помпи Medtronic.

Технічне обслуговування

Очищення

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

Зберігання

ОБЕРЕЖНО! Не заморожуйте сенсор і не зберігайте його під прямими сонячними променями, за надто високої або надто низької температури, за надто високої або надто низької вологості. Такий вплив може пошкодити сенсор.

Зберігайте сенсори лише за кімнатної температури від 2 °C до 27 °C (від 36 °F до 80 °F).

Викиньте сенсор після дати "Використати до", зазначеної на наклейці упаковки, або якщо упаковку пошкоджено або її герметичність порушено.

Утилізація

Утилізуйте сенсор Guardian 4 з дотриманням місцевих вимог щодо утилізації біологічно небезпечних відходів, паперу та пакування.

Технічні характеристики

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

Термін служби сенсора

Сенсор Guardian 4 може використовуватися тільки один раз, і його максимальний строк служби складає 170 годин (7 діб). Термін служби сенсора тривалістю 170 годин починається з моменту підключення сенсора до трансмітера.

Контактна інформація для України

Дата випуску інструкції із застосування вказана на обкладинці у форматі РРРР-ММ-ДД

Виробник:

Медтронік МініМед
18000 Девоншир Стріт,

Нортрідж, Каліфорнія,
91325, США

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

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



UA.TR.116

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ^{TM*}
Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ^{TM*}
Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компанията на Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ^{TM*} Kolmandate isikute tootemärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ^{TM*} Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai.
„^{TM*}“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai.
Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ^{TM*}
Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ^{TM*}
Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Naziv Medtronic i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. ^{TM*}
Brendovi trećih lica su žigovi svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su žigovi neke od Medtronic kompanija.

Medtronic i logotip Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ^{TM*} Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com



Medtronic (Schweiz) AG
c/o Medtronic International
Trading Sàrl
Route du Molliau 31
1131 Tolochenaz
Switzerland



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



MMT-7040

C €0459

© 2025 Medtronic
M074038C005_1
2025-07-15



M074038C005