

Guardian™ 4

Sensor User Guide

Brukerhåndbok for sensor

Sensorin käyttöopas

Användarhandbok för sensor

Brugsanvisning til sensor

Uživatelská příručka k senzoru

A szenzor használati útmutatója

Podręcznik użytkownika sensora

Notendahandbók fyrir nema

Digitally signed by Kojevnikov Dmitrii

Date: 2025.12.30 14:51:23 EET

Reason: MoldSign Signature

Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ



Introduction

The Guardian™ 4 sensor is part of the Continuous Glucose Monitoring (CGM) system and is compatible with the MiniMed™ 780G 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

Indications for use

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

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

Contraindications

No contraindications are associated with Guardian 4 sensor use. For contraindications related to CGM, see the MiniMed 780G System User Guide.

Clinical benefits

The Guardian 4 sensor is a component of the CGM system that provides sensor glucose values. See the MiniMed 780G System User Guide for the clinical benefits of systems that use the Guardian 4 sensor.

User safety

Warnings

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

Do not attempt to connect a transmitter or recorder that is not compatible with the sensor. The sensor is designed to work with approved transmitters only. Connecting the sensor to a transmitter or recorder that is not approved for use with the sensor may damage the components. Refer to the MiniMed 780G System User Guide for a list of compatible products.

Taking medications that contain acetaminophen or paracetamol,

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

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

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

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

Healthcare professionals and caregivers:

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

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

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

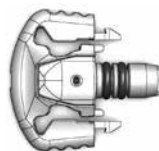
If bleeding occurs, do the following:

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

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

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

1. Remove the sensor and continue to apply steady pressure until the bleeding stops. Discard the sensor in a sharps container.



Plastic base

2. Check the site for redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation. Treat based on instructions from a healthcare professional.
3. Insert a new sensor in a different location.

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

For medical questions or concerns, contact a healthcare professional.

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

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

Precautions

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

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

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

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

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

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

Risks and side effects

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

Other risks related to sensor use include:

- Skin irritation or other reactions
- Bruising
- Discomfort
- Redness
- Bleeding
- Pain
- Rash
- Infection
- Raised bump
- Appearance of a small “freckle-like” dot where needle was inserted
- Allergic reaction

- Fainting secondary to anxiety or fear of needle insertion
- Soreness or tenderness
- Swelling at insertion site
- Sensor fracture, breakage or damage
- Minimal blood splatter associated with sensor needle removal
- Residual redness associated with adhesive or tapes or both
- Scarring

Hazardous substances

None.

Allergens

None known.

Reagents

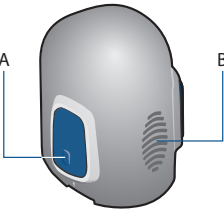
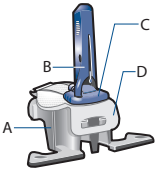
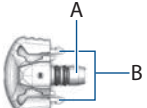
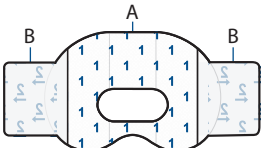
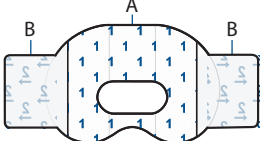
The Guardian 4 sensor contains two biological reagents: glucose oxidase, and human serum albumin (HSA). Glucose oxidase is derived from *Aspergillus niger* and manufactured to meet industry requirements for the extraction and purification of enzymes for use in diagnostic, immunodiagnostic, and biotechnical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

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

Remove the sensor

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

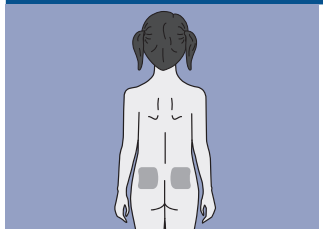
Components

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

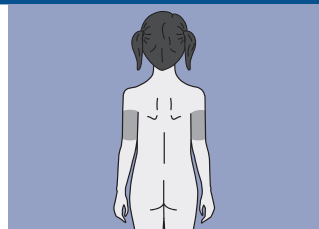
Where to insert the sensor

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.

Ages 7-17 years



Upper buttocks



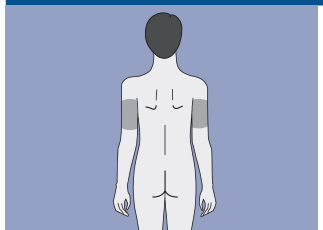
Back of the upper arm



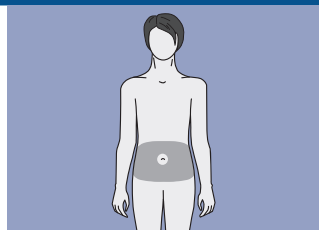
Insertion on abdomen for ages 7-17 years has not been evaluated for accuracy.

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

Ages 18 years and older



Back of the upper arm



Abdomen



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

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

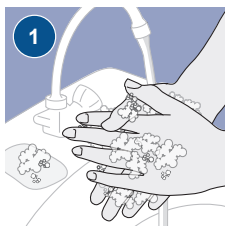
For best sensor glucose performance, and to prevent accidental sensor removal:

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

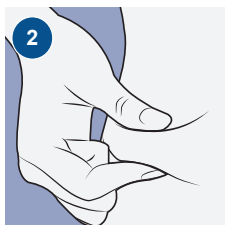
- Avoid areas that are located under a belt or waistband.
- Avoid areas subjected to vigorous movement during exercise.

Inserting the sensor

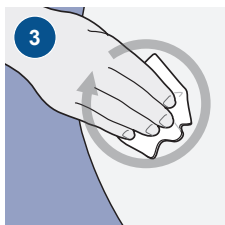
WARNING: Always wear gloves when inserting the sensor into another person to avoid contact with patient blood. Minimal bleeding may occur. Contact with patient blood may cause infection.



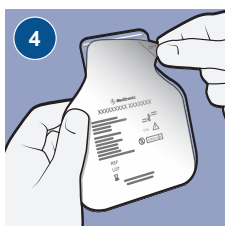
1. Wash hands thoroughly with soap and water.



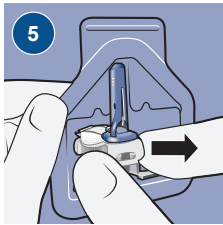
2. Choose an insertion site that has a sufficient amount of fat.



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



4. Open the sensor package.

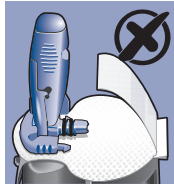


5. Hold the pedestal and remove the glucose sensor assembly from the package. Place the pedestal on a clean, flat surface such as a table.

tucked tab



Correct



Incorrect

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



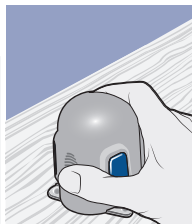
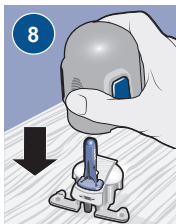
Correct



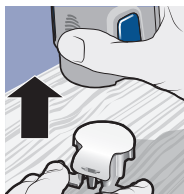
Incorrect

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

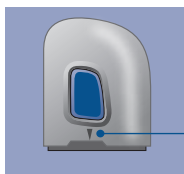
thumb on thumbprint marking



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



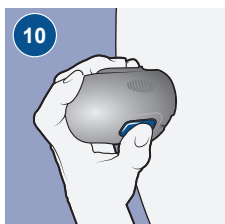
9. With either hand, place two fingers on the base of the pedestal. With the other hand, grip the inserter and pull the inserter upwards.



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

arrow

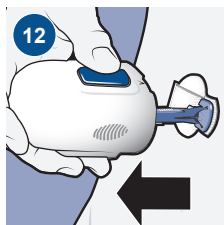
WARNING: Never point a loaded inserter toward any body part where insertion is not desired. An accidental button-push may cause the needle to inject the sensor in an undesired location, causing minor injury.



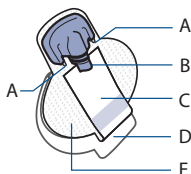
10. Place the inserter on top of the prepared insertion site.



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



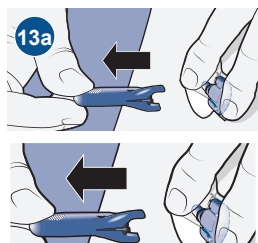
12. Lift the serter away from the insertion site. Fingers must not press the buttons while lifting the serter.



Sensor base

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

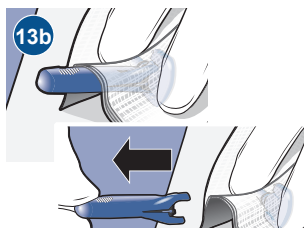
If the sensor is inserted without assistance, complete step 13a. If a healthcare professional or caregiver assisted with sensor insertion, complete step 13b.



Patient:

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

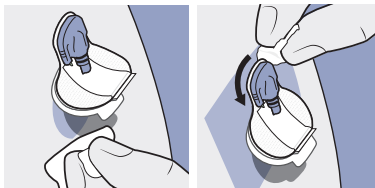
OR



Healthcare professional or caregiver:

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

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



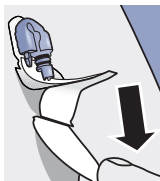
Note: After insertion, use of adhesive products, such as Skin Tac™, in addition to the oval tape is optional. If optional adhesive products are used, apply them to the skin under the adhesive pad prior to removing the liner. Adhesive products may also be applied to the adhesive pad or the skin around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



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

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

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



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

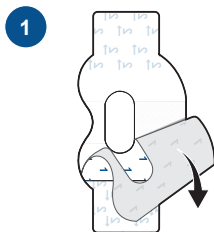


16. Untuck the adhesive tape from under the sensor connector.

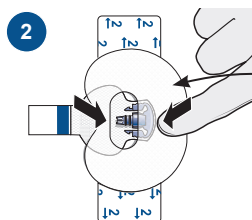


17. Straighten the sensor adhesive tab so that it lies flat against the skin.

Applying Oval Tape

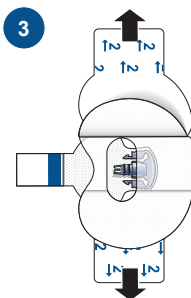


1. Remove the liner marked 1.

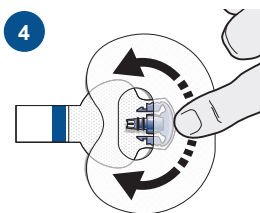


2. Apply the tape as shown and press down firmly.

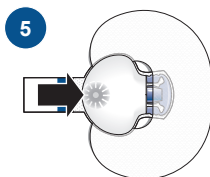
wide part of tape covers half of sensor base



3. Remove liners marked 2 from each side.

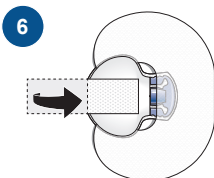


4. Smooth the tape.



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.

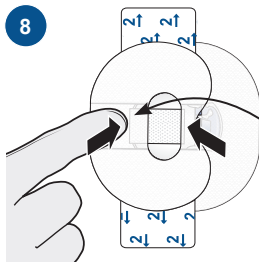
Note: Do not pull the tab too tightly.

7



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

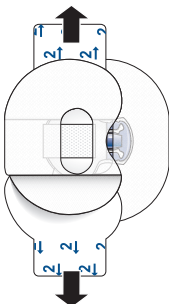
8



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

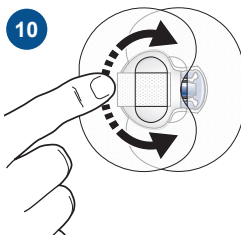
wide part of tape covers end of transmitter and skin

9



9. Remove liners marked 2 from each side.

10



10. Smooth the tape.

Note: For details on how to enter sensor settings into a compatible display device, refer to the MiniMed 780G 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 into a sharps container.

Technical specifications

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

Sensor life of use

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

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

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

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

Innledning

Guardian™ 4-sensoren er en del av systemet for kontinuerlig glukosemåling (CGM) og er kompatibel med MiniMed™ 780G-systemet som bruker Guardian™ 4-senderen. Sensoren konverterer små mengder glukose fra vevsvæsken under huden til et elektronisk signal. Systemet bruker deretter disse signalene til å produsere sensorglukoseverdier.



Sensorenhet

Indikasjoner for bruk

Guardian 4-sensoren (MMT-7040) brukes sammen med Guardian 4-senderen (MMT-7841) for å måle glukosenivået hos personer med diabetes. Sensoren skal erstatte måling av blodsukker i fingeren i forbindelse med behandlingsbeslutninger knyttet til diabetes.

Sensoren er beregnet for innføring hos personer som er 7 år og eldre. Sensoren er beregnet for innføring på baksiden av overarmen eller øverst på setet hos personer i aldersgruppen 7 til 17 år. Sensoren er beregnet for innføring på baksiden av overarmen eller på magen hos personer i aldersgruppen fra og med 18 år.

Kontraindikasjoner

Ingen kontraindikasjoner er forbundet med bruk av Guardian 4-sensoren. Kontraindikasjoner forbundet med CGM finner du i brukerhåndboken for MiniMed 780G-systemet.

Kliniske fordeler

Guardian 4-sensoren er en del av CGM-systemet som sørger for sensorglukoseverdier. I brukerhåndboken for MiniMed 780G-systemet finner du informasjon om de kliniske fordelene ved systemer som bruker Guardian 4-sensoren.

brukersikkerhet

Advarsler

Les hele denne brukerhåndboken før du prøver å føre inn Guardian 4-sensoren. One-press-serteren (MMT-7512) er den eneste serteren som er godkjent for bruk med sensoren. Hvis instruksjonene ikke følges, eller hvis det brukes en annen innføringsenhet, kan det føre til feil innføring, smerte eller skade. Prøv ikke å koble til en sender eller opptaker som ikke er kompatibel med sensoren. Sensoren er beregnet for bruk kun med godkjente sendere. Hvis sensoren kobles til en sender eller opptaker som ikke er godkjent for bruk med sensoren, kan delene skades. I brukerhåndboken for MiniMed 780G-systemet finner du en liste over kompatible produkter.

Hvis du tar legemidler som inneholder acetaminofen eller paracetamol, inkludert, men ikke begrenset til, febernedssettende midler og forkjølelsesmedisin, mens du bruker sensoren, kan det gi en falsk økning i sensorglukoseverdiene. Graden av unøyaktighet avhenger av mengden acetaminofen eller paracetamol som er aktivt i kroppen, og kan være ulik for hver person. Kontroller alltid etiketten på legemidler for å konstatere om acetaminofen eller paracetamol er et virkestoff.

Sensoren skal ikke utsettes for MR-utstyr, diatermiutstyr eller annet utstyr som genererer kraftige magnetfelt. Ytelsen til sensoren har ikke blitt evaluert under slike forhold og kan være usikker. Hvis sensoren utsettes for et kraftig magnetfelt, må du stoppe bruken og kontakte en lokal Medtronic-representant for å få ytterligere hjelp.

Kontroller alltid om emballasjen er skadet før bruk. Sensorer er sterile og ikke-pyrogene når pakningen er uåpnet og uskadet. Hvis sensorpakningen er åpen eller skadet, må du kaste sensoren direkte i en sprøyteboks. Bruk av en usteril sensor kan føre til infeksjon på innstikkstedet.

Pass på at barn ikke putter små deler i munnen. Dette produktet kan utgjøre en kvelningsfare som kan føre til alvorlig personskade eller død.

Legediabetessykepleier eller omsorgspersoner:

- Bruk alltid hansker når du fører inn sensoren. Det er festet en uttrekkbar kanyler til sensoren. Det kan oppstå en liten blødning.
- Dekk til sensoren med en steril kompress når du skal fjerne nålekapslingen fra sensoren.

Legg nålekapslingen direkte i en sprøyteboks etter innføringen av sensoren, for å unngå utilsiktet nålestikkskade.

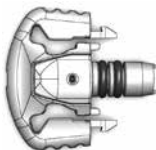
Hold øye med om det oppstår blødning på innstikkstedet (under, rundt eller på toppen av sensoren).

Gjør følgende hvis det oppstår blødning:

1. Påfør et jevnt trykk med en steril kompress eller en ren klut på toppen av sensoren i opptil tre minutter. Bruk av en usteril kompress kan forårsake infeksjon på stedet.
2. Hvis blødningen stopper, kan du koble senderen (eller opptakeren) til sensoren.

Hvis blødningen ikke stopper, må du ikke koble senderen til sensoren, ettersom det kan komme blod inn i senderkoblingen og skade utstyret.

Hvis blødningen fortsetter, gir stor grad av smerte eller ubehag, eller er svært synlig i sensorens plastbase, skal du gjøre følgende:



Plastbase

1. Fjern sensoren og fortsett å holde et fast trykk til blødningen stopper. Kast sensoren i en sprøyteboks.
2. Kontroller stedet med tanke på rødhet, blødning, irritasjon, smerte, ømhet eller betennelse. Behandle på grunnlag av instruksjoner fra diabetesteamet.
3. Før inn en ny sensor på et annet sted.

Hvis du har spørsmål eller problemer vedrørende bruk av sensoren, kan du kontakte en lokal Medtronic-representant for å få hjelp.

Hvis du har medisinske spørsmål eller bekymringer, kan du kontakte diabetesteamet.

Hvis det skjer en alvorlig hendelse relatert til utstyret, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til diabetesteamet.

Diabetesteam: Rapporter alvorlige hendelser til Medtronic og aktuelle myndigheter.

Forholdsregler

Vask hendene med såpe og vann før du fører inn Guardian 4-sensoren, for å unngå infeksjon på stedet.

Før ikke sensoren inn gjennom tape. Hvis sensoren føres inn gjennom tape, kan det føre til feil sensorinnføring og -funksjon.

Bruk kun sprit til å klargjøre innstikkstedet. Når du bruker sprit til å klargjøre innstikkstedet, sikrer du at det ikke er urenheter igjen på huden.

Varier innstikkstedet for sensoren slik at du ikke overbelaster enkelte områder.

Nålen skal ikke rengjøres eller resteriliseres, og forsøk ikke å trekke nålen ut av nålekapslingen. Det kan føre til utilsiktet nålestikk eller punksjon.

Sensorer skal ikke brukes flere ganger. Gjenbruk av en sensor kan gi skade på sensorens overflate og føre til unøyaktige glukoseverdier, irritasjon på stedet eller infeksjon.

Risikofaktorer og bivirkninger

Oppbevar Guardian 4-sensoren utenfor barns rekkevidde. Sensoren kan utgjøre en kvelningsfare som kan føre til alvorlig personskade eller død.

Andre risikofaktorer som er forbundet med sensorbruk:

- hudirritasjon eller andre reaksjoner
- blåmerker
- ubehag
- rødhet
- blødning
- smerter
- utslett
- infeksjon
- uttalt kul
- en liten "fregnelignende" prikk på stedet der nålen ble ført inn
- allergisk reaksjon
- besvimelse som følge av engstelse eller frykt for nålestikk
- sårhet eller ømhet
- hevelse på innstikkstedet
- brudd, knekk eller skade på sensoren
- en liten blodsprut i forbindelse med fjerning av sensornålen
- gjenværende rødhet i forbindelse med klebemidler eller tape eller begge deler
- arrdannelse

Farlige stoffer

Ingen.

Allergener

Ingen kjente.

Reagenser

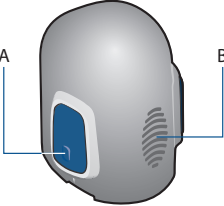
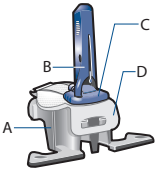
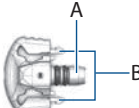
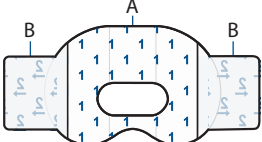
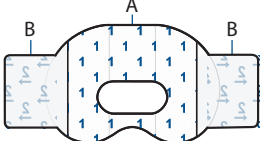
Guardian 4-sensoren inneholder to biologiske reagenser: glukoseoksidase og humant serumalbumin (HSA).

Glukoseoksidase stammer fra *Aspergillus niger* og produseres i samsvar med industrikrav for ekstraksjon og rensing av enzymer som brukes til diagnostiske, immundiagnostiske og biotekniske formål. HSA som brukes i sensoren, består av rensed og tørket albuminfraksjon V som stammer fra pasteurisert humant serum som er tverrbundet via glutaraldehyd. Omtrent 3 µg glukoseoksidase og omtrent 10 µg HSA brukes ved produksjon av hver sensor. HSA er godkjent for IV-infusjon hos mennesker i mengder som er mye større enn det som er i sensoren.

Fjerne sensoren

Når Guardian 4-sensoren skal byttes, kobler du senderen fra sensoren som beskrevet i brukerhåndboken for Guardian 4-senderen. Dra sensoren forsiktig ut av kroppen for å fjerne den. Kast sensoren i en sprøyteboks.

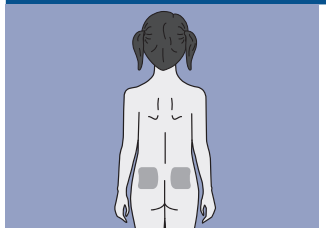
Deler

	One-press-serter A. forhøyning på begge knappene B. tommelmerke
	Glukosesensorenhet A. sokkel B. nålekapsling C. sensor D. gjennomsiktig beskyttelsesfilm
	Sensorbase A. sensorkobling B. sensorlåsehaker
	Sender
	Første del av oval tape A. beskyttelsesfilm 1 B. beskyttelsesfilm 2
	Andre del av oval tape A. beskyttelsesfilm 1 B. beskyttelsesfilm 2

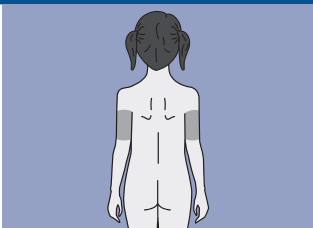
Steder der du kan føre inn sensoren

Velg et innstikksted for den aktuelle aldersgruppen. Bruk de skyggelagte områdene, og forsikre deg om at det er tilstrekkelig med fett på innstikkstedet.

Aldersgruppen 7–17 år



Øverst på setet



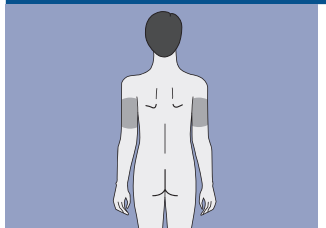
Baksiden av overarmen



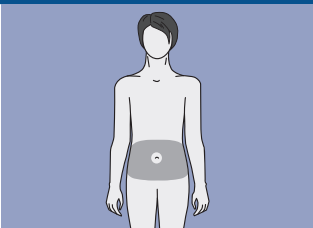
Innføring på magen i aldersgruppen 7–17 år har ikke blitt evaluert med tanke på nøyaktighet.

Merk! Ved innføring øverst på setet skal du bruke den øverste tredjedelen av seteområdet. Det kan hende du trenger hjelp fra en annen person hvis sensoren skal føres inn på baksiden av overarmen eller øverst på setet. Hvis du ikke trenger hjelp, kan det være nyttig å bruke et speil under innføringen.

Aldersgruppen fra og med 18 år



Baksiden av overarmen



Mage



Innføring øverst på setet i aldersgruppen fra og med 18 år har ikke blitt evaluert med tanke på nøyaktighet.

FORSIKTIG! Unngå et område på 5,0 cm (2 in) rundt navlen, for å sikre et komfortabelt innstikksted og bidra til at sensoren fester seg godt.

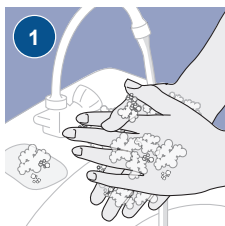
For best mulig sensorglukoseytelse og for å unngå utilsiktet fjerning av sensor:

- Før ikke inn sensoren i muskler, tykk hud eller arrvev.

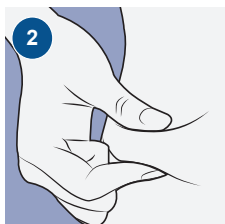
- Unngå områder som kan bli irritert av klær eller tilbehør.
- Unngå områder under et belte eller en bukselinning.
- Unngå områder som utsettes for kraftige bevegelser under trening.

Føre inn sensoren

ADVARSEL! Bruk alltid hansker når du fører inn sensoren på en annen person, for å unngå kontakt med pasientens blod. Det kan oppstå en liten blødning. Kontakt med pasientens blod kan forårsake infeksjon.



1. Vask hendene grundig med såpe og vann.



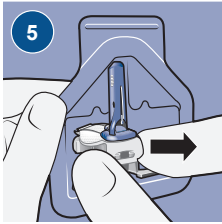
2. Velg et innstikksted der det er tilstrekkelig med fett.



3. Rengjør innstikkstedet med alkohol. La området lufttørke.



4. Åpne sensorpakningen.



5. Hold i sokkelen og fjern glukosesensorenheten fra pakningen. Plasser sokkelen på et rent og flatt underlag (for eksempel et bord).

flik plassert under



Riktig



Feil

6. Kontroller at sensorens selvklebende flik ligger under sensorkoblingen og sensorlåsehakene.



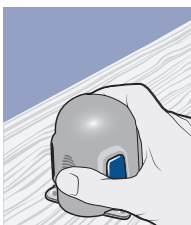
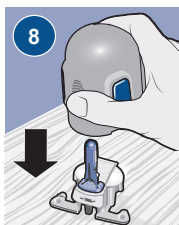
Riktig



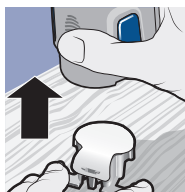
Feil

7. Hold serteren med den ene hånden med tommelen plassert på tommelmerket. Fingrene må ikke berøre serterknappene.

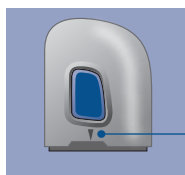
tommel på tommelmerke



8. Skyv serteren ned på sokkelen til undersiden av serteren ligger flatt mot bordet og du merker et klikk.



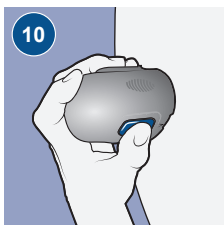
9. Plasser to av fingrene på den ene hånden på sokkelens base. Hold serteren med den andre hånden og trekk serteren oppover.



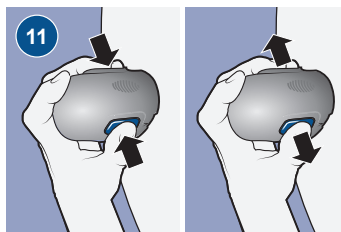
Merk! Pilen på siden av serteren rettes inn med nålen inni serteren.

pil

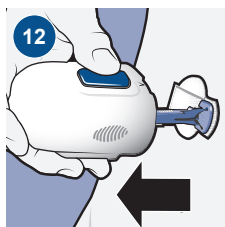
ADVARSEL! Hold aldri en klargjort serter mot noen del av kroppen der du ikke skal føre den inn. Hvis du ved et uhell trykker på knappene, kan det føre til at nålen injiserer sensoren på et uønsket sted, og det kan forårsake mindre skade.



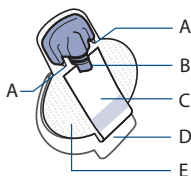
10. Plasser serteren på innstikkstedet du har klargjort.



11. Trykk på begge serterknappene samtidig og slipp. Fortsett å holde serteren på innstikkstedet i minst fem sekunder slik at klebeflaten fester seg til huden.



12. Løft serteren fra innstikkstedet. Fingrene må ikke presses mot knappene når du løfter serteren.



Sensorbase

A. sensorlåsehaker

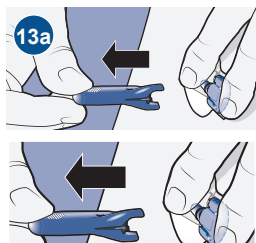
B. sensorkobling

C. selvklebende flik

D. beskyttelsesfilm

E. selvklebende festeplate

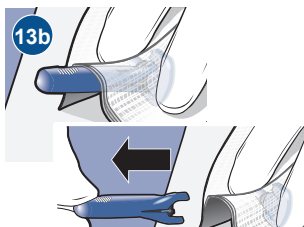
Hvis sensoren føres inn uten hjelp, skal trinn 13a utføres. Hvis en lege/diabetessykepleier eller en omsorgsperson hjelper til med innføringen av sensoren, skal trinn 13b utføres.



Pasient:

- 13. a.** Hold sensorbasen mot huden ved sensorkoblingen og ved den motsatte enden av sensorbasen. Hold øverst på nålekapslingen og trekk den bort fra sensoren.

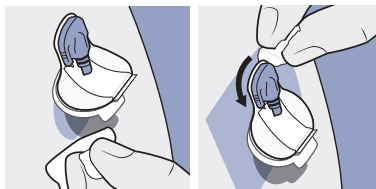
ELLER



Lege/diabetessykepleier eller omsorgsperson:

- 13. b.** Vikle en steril kompress rundt sensoren. Hold sensorbasen mot huden ved sensorkoblingen og ved den motsatte enden av sensorbasen. Hold øverst på nålekapslingen og trekk den bort fra sensoren.

ADVARSEL! Kontroller alltid om det blør fra innstikkstedet. Hvis det oppstår blødning under, rundt eller på toppen av sensoren, skal du påføre jevnt trykk med en steril kompress eller en ren klut på toppen av sensoren i opptil tre minutter. Bruk av en usteril kompress kan forårsake infeksjon. Hvis blødningen ikke stopper, må du fjerne sensoren og påføre jevnt trykk til blødningen stopper.



Merk! Etter innføring kan du bruke valgfrie klebeprodukter, for eksempel Skin Tac™, i tillegg til den ovale tapen. Hvis du bruker valgfrie klebeprodukter, skal disse påføres på huden under den selvklebende festeplaten før du fjerner beskyttelsesfilmen. Klebeprodukter kan også påføres på den selvklebende festeplaten eller på huden rundt sensorbasen. La produktet tørke før du fortsetter.



14. Fjern beskyttelsesfilmen på undersiden av den selvklebende festeplaten. Trekk beskyttelsesfilmen bort fra sensoren mens den holdes nær huden. Trekk ikke i sensoren når du fjerner beskyttelsesfilmen.

Merk! Fjern ikke beskyttelsesfilmen fra den rektangulære selvklebende fliken. Denne fliken skal brukes til å feste senderen i et senere trinn.

Merk! Hvis sensorbasen beveger seg, må du holde sensorbasen nede.



15. Trykk den selvklebende festeplaten bestemt mot innstikkstedet for å sørge for at sensorbasen holder seg festet til huden.



16. Trekk den selvklebende tapen ut fra undersiden av sensorkoblingen.



17. Rett ut sensorens selvklebende flik slik at den ligger flatt mot huden.

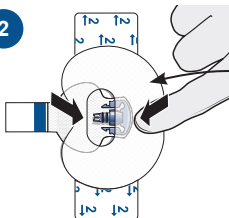
Feste oval tape

1



1. Fjern beskyttelsesfilmen som er merket med 1.

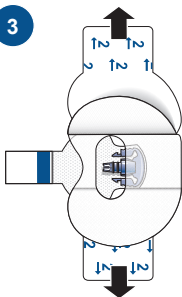
2



2. Plasser tapen som vist, og press ned med en bestemt bevegelse.

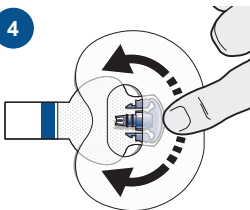
den brede delen av tapen dekker halve sensorbasen

3



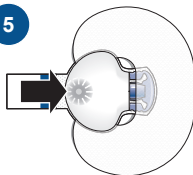
3. Fjern beskyttelsesfilmen som er merket med 2, på hver side.

4



4. Glatt ut tapen.

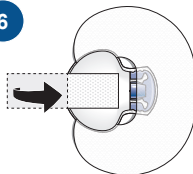
5



5. Koble senderen til sensoren.

Merk! Vent til den grønne lampen på senderen blinker. Hvis den grønne lampen ikke blinker, kan du se i feilsøkingsdelen i brukerhåndboken for Guardian 4-senderen.

6



6. Dekk senderen med den selvklebende fliken.

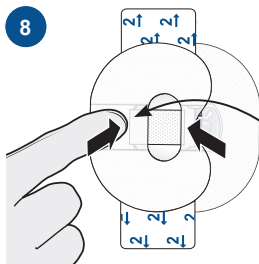
Merk! Fliken må ikke strammes for mye.

7



7. Fjern beskyttelsesfilmen som er merket med 1, for å feste én tape til.

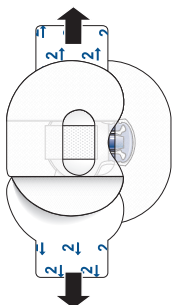
8



8. Fest den andre tapen i motsatt retning av den første tapen, og plasser den på senderen. Press ned med en bestemt bevegelse.

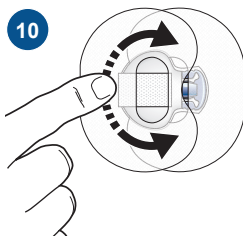
den brede delen av tapen dekker enden av senderen og huden

9



9. Fjern beskyttelsesfilmen som er merket med 2, på hver side.

10



10. Glatt ut tapen.

Merk! I brukerhåndboken for MiniMed 780G-systemet finner du informasjon om hvordan du angir sensorinnstillinger på en kompatibel visningsenhet.

Vedlikehold

Rengjøring

Guardian 4-sensoren er kun for engangsbruk. Den krever verken rengjøring eller vedlikehold.

Oppbevaring

FORSIKTIG! Sensorene skal ikke fryses, oppbevares i direkte sollys, ved ekstreme temperaturer eller høy fuktighet. Slike forhold kan skade sensoren.

Sensorene skal kun oppbevares ved en romtemperatur på 2 °C til 27 °C (36 °F til 80 °F).

Kast sensoren når den er eldre enn "Siste forbruksdag" som er angitt på etiketten, eller hvis emballasjen er skadet eller forseglingen er brutt.

Avfallshåndtering

Kast Guardian 4-sensoren i en sprøyteboks.

Tekniske spesifikasjoner

Omtrentlige mål
3,8 x 6,7 x 5,2 centimeter (1,5 x 2,6 x 2,0 inches)
Omtrentlig vekt
2,80 gram (0,09 ounces)

Sensorens levetid

Guardian 4-sensoren kan brukes én gang og har en maksimal levetid på 170 timer (sju dager). Sensorens levetid på 170 timer begynner når sensoren kobles til senderen.

Symboloversikt	
	Siste forbruksdag
	Medisinsk utstyr
	Importør
	Skal ikke brukes flere ganger
	Forsiktig! Se i bruksanvisningen for viktige advarsler eller forholdsregler som ikke finnes på etiketten.
(1x)	Én sensor per eske/pakning
(5x)	Fem sensorer per eske/pakning
(2x)	To taper per pakning
(10x)	Ti taper per pakning
	Se i bruksanvisningen
	Artikkelnummer
	Batchkode
	Sterilisert med stråling
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	System med enkel steril barriere
	Krav til temperatur ved oppbevaring
	Åpnes her
	Produsent
	Produksjonsdato
	Skal ikke resteriliseres
	Må håndteres med forsiktighet

	Holdes tørr
	Resirkulerbart, inneholder resirkulert materiale
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter.
	Ikke MR-sikker
	Pyrogenfritt
	Reseptbelagt i USA

©2021 Medtronic. Med enerett. Medtronic, Medtronic-logoen og Further, Together er varemerker for Medtronic. Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap. Skin Tac™

Johdanto

Guardian™ 4 -sensori on osa jatkuvatoimista glukoosinseurantajärjestelmää (CGM-järjestelmää) ja se on yhteensopiva Guardian™ 4 -lähettintä käyttävän MiniMed™ 780G -järjestelmän kanssa. Sensori muuntaa ihonalaisen soluväliaineen vähäisen glukoosipitoisuuden elektroniseksi signaaliksi. Järjestelmä käyttää sitten näitä signaaleja sensorin glukoosiarvojen tuottamiseen.



Sensorikokoonpano

Käyttöaiheet

Guardian 4 -sensorin malli MMT-7040 on tarkoitettu käytettäväksi Guardian 4 -lähettimen mallin MMT-7841 kanssa diabetesta sairastavien henkilöiden glukoosipitoisuuden seurantaan. Sensorin tarkoitus on korvata verensokerin lukemat sormenpääverinäytteistä tehtäessä diabetesta koskevia hoitopäätöksiä.

Sensori on tarkoitettu asetettavaksi 7-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille. Sensori on tarkoitettu asetettavaksi olkavarren takaosaan tai pakaran yläosaan 7–17-vuotiailla. Sensori on tarkoitettu asetettavaksi olkavarren takaosaan tai vatsaan 18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä.

Vasta-aiheet

Guardian 4 -sensorin käyttöön ei liity vasta-aiheita. Katso MiniMed 780G -järjestelmän käyttöoppaasta CGM-järjestelmään liittyvät vasta-aiheet.

Kliiniset hyödyt

Guardian 4 -sensori on CGM-järjestelmän osa, joka antaa sensorin glukoosiarvot. Katso Guardian 4 -sensoria hyödyntävien järjestelmien kliiniset hyödyt MiniMed 780G -järjestelmän käyttöoppaasta.

käyttöturvallisuus

Varoitukset

Lue tämä käyttöopas kokonaan, ennen kuin yrität asettaa Guardian 4 -sensorin paikalleen. One-press-asettimen malli MMT-7512 on ainoa asetin, joka on hyväksytty käytettäväksi sensorin kanssa. Jos et noudata ohjeita tai käytät eri asetinta, seurauksena voi olla virheellinen asettaminen, kipua tai vamma.

Älä yritä kytkeä lähettintä tai tallenninta, joka ei ole yhteensopiva sensorin kanssa. Sensori on suunniteltu niin, että se toimii vain hyväksytyjen lähettimien kanssa. Jos sensori kytketään lähettimeen tai tallentimeen, jota ei ole hyväksytty käyttöön sensorin kanssa, osat voivat vaurioitua. Katso yhteensopivien tuotteiden luettelo MiniMed 780G -järjestelmän käyttöoppaasta.

Asetaminofeenia tai parasetamolia sisältävien lääkkeiden, kuten kuumetta laskevien lääkkeiden ja nuhalääkkeiden, ottaminen sensorin käytön aikana voi aiheuttaa virheellisen suuria sensorin glukosiarvoja. Epätarkkuuden suuruus määräytyy elimistön aktiivisen asetaminofeeni- tai parasetamolimäärän mukaan ja voi vaihdella eri henkilöillä. Tarkista aina lääkkeiden etiketistä, onko niiden vaikuttava aine asetaminofeeni tai parasetamoli.

Älä altista sensoria magneettikuvaus- tai diatermialaitteille tai muille voimakkaita magneettikenttiä tuottaville laitteille. Sensorin suorituskyykyä ei ole arvioitu näissä olosuhteissa, ja altistuminen niille voi olla vaarallista. Jos sensori altistuu voimakkaalle magneettikentälle, keskeytä sen käyttö ja ota yhteys paikallisen Medtronic-tuen edustajaan ja pyydä lisäohjeita.

Tarkista aina pakkauksen vauriot ennen käyttöä. Sensorit ovat steriilejä ja pyrogeenittomia, jos pakkausta ei ole avattu tai jos se ei ole vaurioitunut. Jos sensorin pakkaus on auki tai vaurioitunut, heitä sensori suoraan pistävien ja viiltävien jätteiden astiaan. Epästeriilin sensorin käyttö voi johtaa asetuskohdan infektiin.

Älä anna lasten laittaa suuhun pieniä osia. Tämä tuote voi aiheuttaa tukehtumisvaaran, joka voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.

Terveydenhuollon ammattilaiset ja hoitajat:

- Käytä aina käsineitä, kun asetat sensorin paikalleen. Sensoriin on kiinnitetty takaisin vetäytyvä neula. Verta voi vuotaa vähän.
- Peitä sensori steriilillä sideharsolla, kun irrotat neulakotelon sensorista.

Aseta neulakotelo pistävien ja viiltävien jätteiden astiaan heti sensorin asettamisen jälkeen. Tämä estää tahattoman neulanpistovamman.

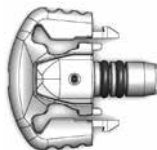
Tarkista, vuotaako asetuskohdasta (sensorin alta, ympäriltä tai päältä) verta.

Jos verta vuotaa, toimi seuraavasti:

1. Paina kohtaa sensorin päälle asetetulla steriilillä sideharsolla tai puhtaalla liinalla tasaisesti enintään kolmen minuutin ajan. Epästeriilin sideharson käyttö voi aiheuttaa asetuskohdan infektiin.
2. Jos verenvuoto lakkaa, kytke lähetin (tai tallennin) sensoriin.

Jos verenvuoto ei lakkaa, älä kytke lähetintä sensoriin, sillä lähettimen liittimeen voi päästä verta ja laite saattaa vaurioitua.

Jos verenvuoto jatkuu, aiheuttaa liikaa kipua tai tuntuu epämiellyttävältä tai jos verta näkyy selvästi sensorin muovipohjassa, toimi seuraavasti:



Muovipohja

1. Irrota sensori ja paina kohtaa edelleen tasaisesti, kunnes verenvuoto lakkaa. Hävitä sensori laittamalla se pistävien ja viiltävien jätteiden astiaan.
2. Tarkista, ettei asetuskohtassa ole punoitusta, verenvuotoa, ärsytystä, kipua, arkuutta tai tulehdusta. Hoida kohtaa terveydenhuollon ammattilaisen antamien ohjeiden mukaisesti.
3. Aseta uusi sensori eri kohtaan.

Jos sinulla on sensorin käyttöön liittyviä kysymyksiä tai huolenaiheita, ota yhteys paikallisen Medtronic-tuen edustajaan ja pyydä ohjeita.

Jos sinulla on hoitoon liittyviä kysymyksiä tai huolenaiheita, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti terveydenhuollon ammattilaiselle.

Terveydenhuollon ammattilaiset ilmoittavat vakavista tapahtumista Medtronic-yhtiölle ja asianmukaisille viranomaisille.

Varotoimet

Pese kädet saippualla ja vedellä ennen Guardian 4 -sensorin asettamista asetuskohtaan infektion välttämiseksi.

Älä aseta sensoria paikalleen teipin läpi. Jos sensori asetetaan teipin läpi, sensori ei ehkä toimi eikä asetu paikalleen oikein.

Käytä asetuskohtaan valmisteluun vain alkoholia. Käyttämällä alkoholia asetuskohtaan valmistelussa varmistetaan, että iholle ei jää jäämiä.

Vaihda sensorin asetuskohtaa kiertävässä järjestyksessä, jotta et käytä samaa kohtaa liikaa.

Älä puhdista neulaa, steriloi sitä uudelleen tai yritä vetää sitä pois neulakotelosta. Se voi aiheuttaa tahattoman neulanpiston tai punktion.

Älä käytä sensoreita uudelleen. Sensorin uudelleenkäyttö voi vaurioittaa sensorin pintaa ja johtaa epätarkkoihin glukoosiarvoihin, asetuskohtaan ärtymiseen tai infektiin.

Riskit ja haittavaikutukset

Pidä Guardian 4 -sensori poissa lasten ulottuvilta. Sensori voi aiheuttaa tukehtumisvaaran, joka voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.

Muita sensorin käyttöön liittyviä riskejä:

- ihon ärsytys tai muut reaktiot
- mustelmat
- epämukavuus
- punoitus
- verenvuoto
- kipu
- ihottuma
- infektio
- kohouma
- neulan sisäänvientikohdassa näkyvä pisaman kaltainen piste
- allerginen reaktio
- neulan sisäänviennistä johtuvan ahdistuneisuuden tai pelon aiheuttama pyörtyminen
- kipeys tai kosketusarkuus
- asetuskohdan turvotus
- sensorin murtuminen, rikkoutuminen tai vaurioituminen
- sensorin neulan irrottamisesta johtuva vähäinen veren roiskuminen
- liima-aineista tai teipeistä tai molemmista jäävä ihon punoitus
- arpeutuminen.

Vaaralliset aineet

Ei ole.

Allergeenit

Ei tunneta.

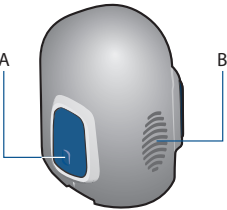
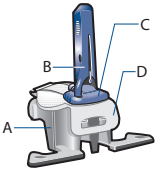
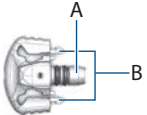
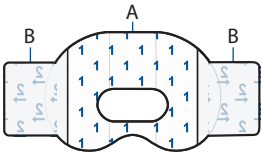
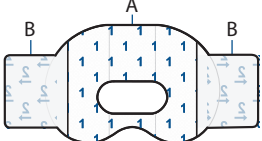
Reagenssit

Guardian 4 -sensorissa on kaksi biologista reagenssia: glukoosioksideaasi ja ihmisen seerumin albumiini (HSA). Glukoosioksideaasia saadaan mikro-organismista nimeltään *Aspergillus niger*. Se valmistetaan diagnostisiin, immunodiagnostisiin ja bioteknisiin tarkoituksiin käytettävien entsyymien uuttoja ja puhdistusta koskevien alan vaatimusten mukaisesti. Sensorissa käytetty HSA koostuu puhdistetusta ja kuivatusta albumiinifraktiosta V, ja se on peräisin pastöroidusta ihmisen seerumista ja ristsidotaan glutaarialdehydin avulla. Kunkin sensorin valmistuksessa käytetään noin 3 µg glukoosioksideaasia ja noin 10 µg HSA:ta. HSA on hyväksytty laskimonsisäiseen infuusioon ihmisille paljon suurempina määrinä kuin sensori sisältää.

Sensorin irrottaminen

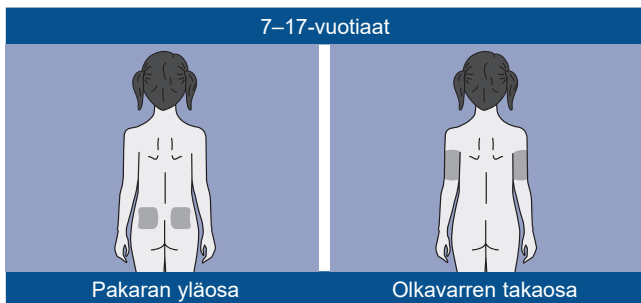
Vaihda Guardian 4 -sensori irrottamalla lähetin sensorista Guardian 4 -lähettimen käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Vedä sensori varovasti irti kehosta. Hävitä sensori laittamalla se pistävien ja viiltävien jätteiden astiaan.

Osat

	One-press-asetin A. kohouma molemmissa painikkeissa B. peukalomerkki
	Glukoosisensorikokoonpano A. jalusta B. neulakotelo C. sensori D. kirkas kalvo
	Sensorin pohja A. sensoriliitin B. sensoripidikkeet
	Lähetin
	Ensimmäinen soikea teippi A. taustakalvo 1 B. taustakalvo 2
	Toinen soikea teippi A. taustakalvo 1 B. taustakalvo 2

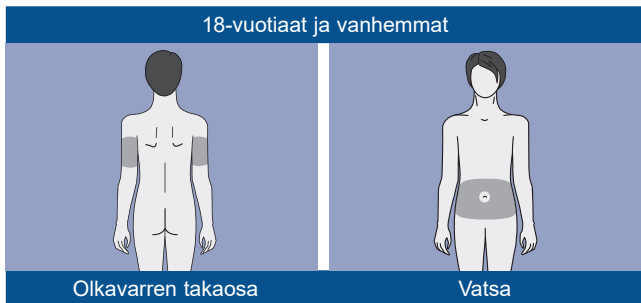
Sensorin asetuskohdat

Valitse ikäryhmän mukainen asetuskohta. Aseta sensori tummennetulle alueelle ja varmista, että asetuskohdassa on riittävästi rasvaa.



Tarkkuutta ei ole arvioitu asetuksessa vatsaan 7–17-vuotiailla.

Huomautus: Jos sensori asetetaan pakaran yläosaan, se on asetettava pakara-alueen yläosaan kolmannekseen. Tarvitset ehkä toisen henkilön apua sensorin asettamisessa olkavarren takaosaan tai pakaran yläosaan. Jos et tarvitse toisen henkilön apua, peilistä voi olla apua, jos asetat sensorin itse.



Tarkkuutta ei ole arvioitu asetuksessa pakaran yläosaan 18-vuotiailla ja vanhemmilla.

HUOMIO: Vältä navan ympäristöä 5,0 cm:n (2 tuuman) säteellä, jotta asetuskohta tuntuu mukavalta ja sensori kiinnittyy hyvin.

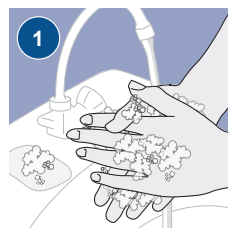
Näin varmistat sensorin glukoosin parhaan mahdollisen toiminnan ja estät sen irtoamisen vahingossa:

- Älä aseta sensoria lihakseen, kovaan ihoon tai arpikudokseen.

- Vältä alueita, joita vaatteet tai asusteet puristavat.
- Vältä vyön tai vyötärönauhan alla olevia alueita.
- Vältä alueita, jotka liikkuvat voimakkaasti liikunnan aikana.

Sensorin asettaminen paikalleen

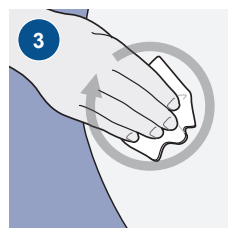
VAROITUS: Käytä aina käsineitä asettaessasi sensoria toiseen henkilöön, jotta et joudu kosketuksiin potilaan veren kanssa. Verta voi vuotaa vähän. Kosketus potilaan veren kanssa voi aiheuttaa infektion.



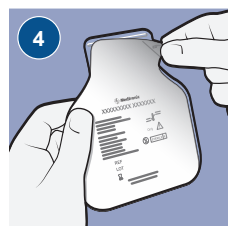
1. Pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.



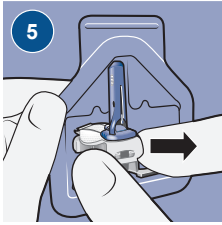
2. Valitse asetuskohta, jossa on riittävästi rasvaa.



3. Puhdista asetuskohta alkoholilla. Anna alueen kuivua.



4. Avaa sensoripakkaus.

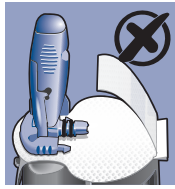


5. Pidä kiinni jalustasta ja poista glukosisensorikokoonpano pakkauksesta. Aseta jalusta puhtaalle, tasaiselle alustalle, esimerkiksi pöydälle.

Tarrakieleke liittimen ja pidikkeiden alla

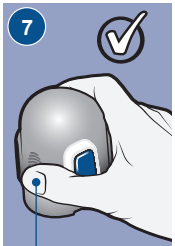


Oikein



Väärin

6. Varmista, että sensorin tarrakieleke on sensoriliittimen ja sensoripidikkeiden alla.



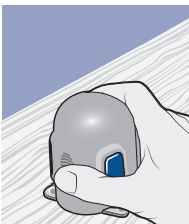
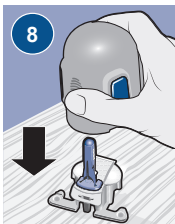
Oikein



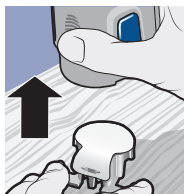
Väärin

7. Ota asetin jompaankumpaan käteen ja aseta peukalo peukalomerkin kohdalle. Älä kosketa sormilla asettimen painikkeita.

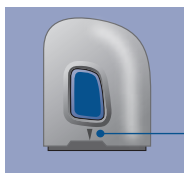
Peukalo peukalomerkin kohdalla



8. Paina asetinta alas jalustan päälle, kunnes asettimen pohja on tasaisesti pöytää vasten ja kuulet napsahduksen.



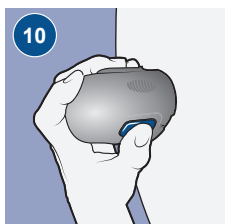
9. Laita jommankumman käden kaksi sormea jalustan pohjan päälle. Ota toisella kädellä kiinni asettimesta ja nosta asetin.



Huomautus: Asettimen sivulla oleva nuoli on asettimen sisällä olevan neulan suuntainen.

Nuoli

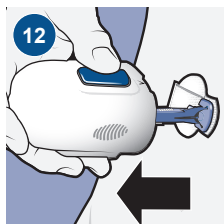
VAROITUS: Älä koskaan osoita ladatulla asettimella sellaista kehon osaa, johon sensoria ei ole tarkoitus asettaa. Jos painat painiketta vahingossa, neula voi injektoida sensorin väärään paikkaan ja aiheuttaa lievän vamman.



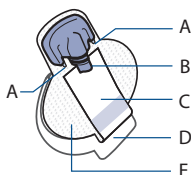
10. Laita asetin valmistellun asetuskohdan päälle.



11. Paina molempia asettimen painikkeita ja vapauta ne samanaikaisesti. Pidä asetin asetuskohdan päällä vähintään viiden sekunnin ajan, jotta tarra kiinnittyy ihoon.



12. Nosta asetin pois asetuskohdan päältä. Älä paina sormilla painikkeita, kun nostat asettimen.



Sensorin pohja

A. sensoripidikkeet

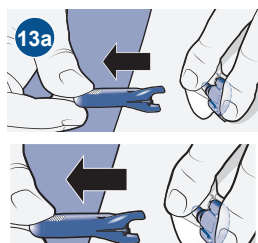
B. sensoriliitin

C. tarrakieleke

D. taustakalvo

E. tarralappu

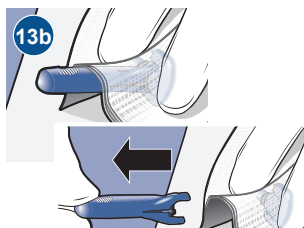
Jos asetat sensorin itse, toimi vaiheen 13a ohjeiden mukaisesti. Jos terveydenhuollon ammattilainen tai hoitaja avustaa sensorin asettamisesta, toimi vaiheen 13b ohjeiden mukaisesti.



Potilas:

13. a. Pidä sensorin pohja ihoa vasten sensoriliittimen ja sensorin pohjan vastakkaisen pään kohdalta. Ota kiinni neulakotelon yläosasta ja vedä se irti sensorista.

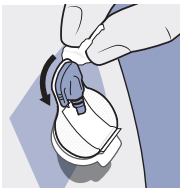
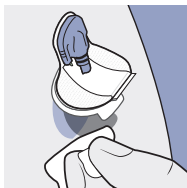
TAI



Terveydenhoidon ammattilainen tai hoitaja:

13. b. Kiedo steriiliä sideharsoa sensorin ympärille. Pidä sensorin pohja ihoa vasten sensoriliittimen ja sensorin pohjan vastakkaisen pään kohdalta. Ota kiinni neulakotelon yläosasta ja vedä se irti sensorista.

VAROITUS: Tarkista aina, ettei asetuskohtasta vuoda verta. Jos sensorin alapuolelta, ympäriltä tai päältä vuotaa verta, paina asetuskohtaa tasaisesti sensorin päälle asetetulla steriilillä sideharsolla tai puhtaalla liinalla enintään kolmen minuutin ajan. Epästeriilin sideharson käyttö voi aiheuttaa infektion. Jos verenvuoto ei lakkaa, irrota sensori ja paina kohtaa tasaisesti, kunnes verenvuoto lakkaa.



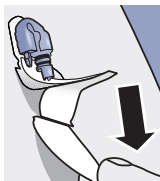
Huomautus: Asettamisen jälkeen voit käyttää soikean teipin lisäksi valinnaisia kiinnitystuotteita, kuten Skin Tac™ -liinoja. Jos käytät valinnaisia kiinnitystuotteita, käytä niitä tarralapun alla olevaan ihoon ennen taustakalvon irrottamista. Kiinnitystuotteita voidaan käyttää myös tarralappuun tai sensorin pohjaa ympäröivään ihoon. Anna tuotteen kuivua ennen jatkamista.



14. Irrota tarralapun alapuolella oleva taustakalvo. Vedä taustakalvo irti sensorista läheltä ihoa. Älä vedä sensoria, kun irrotat taustakalvon.

Huomautus: Älä irrota suorakaiteen muotoisen tarrakielekkeen taustakalvoa. Tällä kielekkeellä kiinnitetään lähetin myöhemmässä vaiheessa.

Huomautus: Jos sensorin pohja liikkuu, pidä sensorin pohja alhaalla.



15. Paina tarralappua lujasti asetuskohtaa vasten, jotta sensorin pohja pysyy kiinni ihosta.

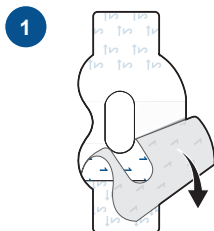


16. Ota teippi ulos sensoriliittimen alta.

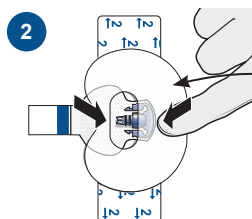


17. Suorista sensorin tarrakieleke niin, että se on litteänä ihoa vasten.

Soikean teipin kiinnittäminen

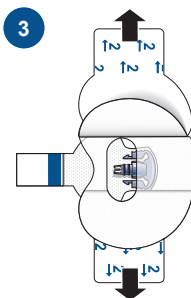


1. Irrota taustakalvo, joka on merkitty numerolla 1.

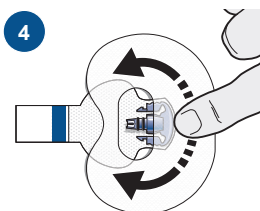


2. Kiinnitä teippi kuvan mukaisesti ja paina sitä napakasti.

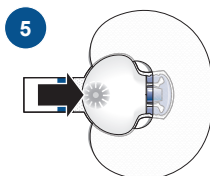
Teipin leveä osa peittää puolet sensorin pohjasta.



3. Irrota numerolla 2 merkityt taustakalvot molemmilta puolilta.

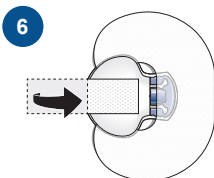


4. Tasoita teippi.



5. Kytke lähetin sensoriin.

Huomautus: Odota, että lähettimen vihreä valo vilkkuu. Jos vihreä merkkivalo ei vilku, katso Guardian 4 -lähettimen käyttöoppaan kohta Vianetsintä.



6. Peitä lähetin tarrakielekkeellä.

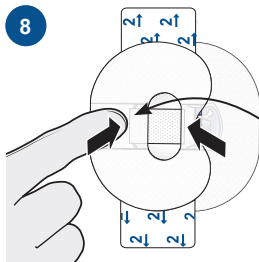
Huomautus: Älä vedä kielekettä liian kireälle.

7



7. Irrota toisen teipin kiinnittämistä varten numerolla 1 merkitty taustakalvo.

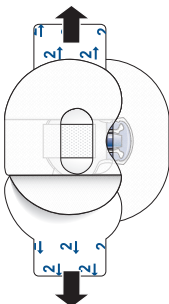
8



8. Kiinnitä toinen teippi vastakkaiseen suuntaan kuin ensimmäinen teippi ja aseta se lähettimen päälle. Paina sitä napakasti.

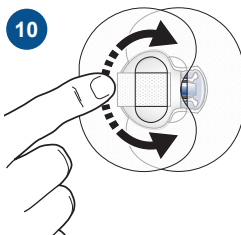
Teipin leveä osa peittää lähettimen pään ja ihon.

9



9. Irrota numerolla 2 merkityt taustakalvot molemmilta puolilta.

10



10. Tasoita teippi.

Huomautus: MiniMed 780G -järjestelmän käyttöoppaassa on tiedot sensorin asetusten syöttämisestä yhteensopivaan näyttölaitteeseen.

Kunnossapito

Puhdistaminen

Guardian 4 -sensori on kertakäyttöinen, hävitettävä laite. Puhdistusta tai kunnossapitoa ei vaadita.

Säilyttäminen

HUOMIO: Älä pakasta sensoria tai säilytä sitä suorassa auringonvalossa tai erittäin kuumissa, kylmissä tai kosteissa olosuhteissa. Nämä olosuhteet voivat vaurioittaa sensoria.

Säilytä sensorit vain huoneenlämmössä 2–27 °C:ssa (36–80 °F:ssa).

Hävitä sensori, jos sen etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä on kulunut umpeen tai jos pakkaus on vaurioitunut tai sinetti avattu.

Hävittäminen

Hävitä Guardian 4 -sensori laittamalla se pistävien ja viiltävien jätteiden astiaan.

Tekniset tiedot

Likimääräiset mitat
3,8 x 6,7 x 5,2 senttimetriä (1,5 x 2,6 x 2,0 tuumaa)
Likimääräinen paino
2,80 grammaa (0,09 unssia)

Sensorin käyttöikä

Guardian 4 -sensoria voidaan käyttää kerran, ja sen käyttöikä on enintään 170 tuntia (seitsemän vuorokautta). Sensorin 170 tunnin käyttöikä alkaa, kun sensori kytketään lähettimeen.

Kuvaketaulukko	
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Lääkinnällinen laite
	Maahantuoja
	Älä käytä uudelleen
	Huomio: katso käyttöohjeista tärkeät varoitukset ja varotoimet, joita ei ole etiketissä.
(1x)	Yksi sensori rasiassa/pakkauksessa
(5x)	Viisi sensoria rasiassa/pakkauksessa
(2x)	Kaksi teippiä pakkauksessa
(10x)	Kymmenen teippiä pakkauksessa
	Katso käyttöohjeet

	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Steriloitu säteilyttämällä
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä
	Säilytyksen lämpötilaraja
	Avaa tästä
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Älä steriloi uudelleen
	Helposti särkyvä, käsittele varovasti
	Pidä kuivana
	Kierrätettävä, sisältää kierrätettyä materiaalia
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen.
	Vaarallinen magneettikuvauksessa
	Pyrogeeniton
	Edellyttää lääkärin määräystä Yhdysvalloissa

©2021 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic, Medtronic-logo ja Further, Together ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Skin Tac™

Inledning

Guardian™ 4-sensorn är en del av systemet för kontinuerlig glukosmätning (CGM) och är kompatibel med MiniMed™ 780G-systemet som använder Guardian™ 4-sändaren. Sensorn omvandlar små mängder glukos från vävnadsvätskan under huden till en elektronisk signal. Systemet omvandlar sedan dessa signaler till sensorglukosvärden.



Sensorenhet

Indikationer för användning

Guardian 4-sensorn (MMT-7040) är avsedd att användas tillsammans med Guardian 4-sändaren (MMT-7841) för att övervaka glukosnivåerna hos personer med diabetes. Sensorn är utformad för att ersätta blodsockertester med fingerstick som grund för beslut om diabetesbehandling.

Sensorn är avsedd att appliceras på personer i åldersgruppen 7 år och äldre. Sensorn är avsedd att appliceras på överarmens baksida eller skinkans övre del hos personer i åldersgruppen 7 till och med 17 år. Sensorn är avsedd att appliceras på överarmens baksida eller buken hos personer i åldersgruppen 18 år och äldre.

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer förenade med användningen av Guardian 4-sensorn. Information om kontraindikationer för CGM finns i användarhandboken till MiniMed 780G-systemet.

Kliniska fördelar

Guardian 4-sensorn är en komponent i CGM-systemet som tillhandahåller sensorglukosvärden. Information om den kliniska nyttan med system där Guardian 4-sensorn används finns i användarhandboken till MiniMed 780G-systemet.

Användarsäkerhet

Varningar

Läs hela den här användarhandboken innan du försöker applicera Guardian 4-sensorn. One-press serter (MMT-7512) är den enda serter som är godkänd för användning tillsammans med sensorn. Om du inte följer anvisningarna eller om du använder en annan appliceringsenhet kan det leda till felaktig applicering, smärta eller personskada.

Försök inte ansluta en sändare eller registreringsenhet som inte är kompatibel med sensorn. Sensorn är utformad så att den endast fungerar med godkända sändare. Anslutning av sensorn till en sändare eller registreringsenhet som inte är godkänd för

användning tillsammans med sensorn kan skada komponenterna. En lista över kompatibla produkter finns i användarhandboken till MiniMed 780G-systemet.

Om du tar läkemedel som innehåller acetaminofen eller paracetamol inklusive, men inte begränsat till febernedsättande läkemedel och förkylningsläkemedel, medan du bär sensorn kan dina sensorglukosvärden bli falskt förhöjda. Hur stort felet blir beror på mängden aktivt acetaminofen eller paracetamol i kroppen och kan vara olika för olika personer. Kontrollera alltid etiketten på alla läkemedel för att se om acetaminofen eller paracetamol är en aktiv ingående substans.

Utsätt inte sensorn för MR-utrustning, diatermienheter eller andra enheter som genererar starka magnetfält. Sensorns prestanda har inte utvärderats under sådana förhållanden som kan vara osäkra. Om sensorn utsätts för ett starkt magnetfält ska du avbryta användningen och kontakta en lokal supportrepresentant för Medtronic för att få mer hjälp.

Inspektera alltid förpackningen före användning, så att förpackningen inte är skadad. Sensorer är sterila och icke-pyrogena i öppnad och oskadad förpackning. Om sensorförpackningen är öppen eller skadad ska sensorn kasseras direkt i behållaren för skärande/stickande avfall. Användning av en icke-steril sensor kan orsaka infektion vid appliceringsstället.

Se till att barn inte stoppar smådelar i munnen. Den här produkten kan utgöra en kvävningsrisk som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

Sjukvårdspersonal och vårdgivare:

- Använd alltid handskar när du applicerar sensorn. En indragbar nål sitter fäst vid sensorn. En mindre blödning kan förekomma.
- Täck över sensorn med steril gasväv när du ska ta bort nålhöljet från sensorn.

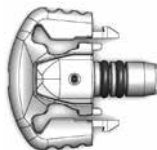
Lägg nålhöljet direkt i en behållare för skärande/stickande avfall efter sensorappliceringen, för att förhindra oavsiktlig nålstickskada. Kontrollera om det finns blod vid appliceringsstället (under, runt om eller ovanpå sensorn).

Om blödning uppstår, gör följande:

1. Tryck stadigt, med en steril kompress eller en ren duk placerad ovanpå sensorn, i upp till tre minuter. Användning av icke-steril gasväv kan orsaka infektion på platsen.
2. Om blödningen upphör ansluter du sändaren (eller registreringsenheten) till sensorn.

Om blödningen inte upphör ska du inte ansluta sändaren till sensorn eftersom blod kan tränga in i sändarens koppling och eventuellt skada enheten.

Om blödningen fortsätter, orsakar kraftig smärta eller kraftigt obehag eller syns påtagligt i sensorns plastbas ska du göra följande:



Plastbas

1. Ta bort sensorn och fortsätt att trycka ordentligt tills blödningen upphör. Kasta sensorn i en behållare för skärande/stickande avfall.
2. Kontrollera huden så att det inte finns rodnad, blödning, irritation, smärta, ömhet eller inflammation. Behandla enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
3. Applicera en ny sensor på ett annat ställe.

Kontakta en lokal supportrepresentant för Medtronic för att få hjälp om du har frågor eller funderingar som rör användningen av sensorn.

Kontakta sjukvårdspersonal om du har frågor eller funderingar av medicinsk art.

Om en allvarlig händelse som är relaterad till enheten inträffar ska händelsen omedelbart rapporteras till sjukvårdspersonal.

Sjukvårdspersonal: Rapportera allvarliga incidenter till Medtronic och lämpliga myndigheter.

Försiktighetsåtgärder

Tvätta händerna med tvål och vatten innan du applicerar Guardian 4-sensorn, för att bidra till att förhindra infektion på appliceringsstället.

Applicera inte sensorn genom tejp. Om sensorn appliceras genom tejp kan det orsaka felaktig applicering av sensorn och felfunktion.

Använd endast alkohol för att förbereda appliceringsstället. Genom att använda alkohol vid förberedelsen av appliceringsstället ser du till att inga rester lämnas kvar på huden.

Skifta appliceringsställe för sensorn så att inte samma ställen används alltför mycket.

Nålen får inte rengöras eller omsteriliseras. Försök inte heller att dra ut nålen från nålhöljet. Oavsiktligt nålstick eller punktion kan bli följden.

Sensorn får ej återanvändas. Återanvändning av en sensor kan orsaka skada på sensorns yta och leda till felaktiga glukosvärden, irritation på infusionsstället eller infektion.

Risker och biverkningar

Förvara Guardian 4-sensorn utom räckhåll för barn. Sensorn kan utgöra en kvävningsrisk som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

Andra risker som är förenade med användningen av sensorn omfattar följande:

- hudirritation eller andra hudreaktioner
- blåmärke
- obehag
- rodnad
- blödning
- smärta
- utslag
- infektion
- upphöjd bula
- uppträdande av en liten fläck som liknar en fräken där nålen trängde in
- allergisk reaktion
- svimning till följd av oro eller rädsla för nålstick
- lätt smärta eller ömhet
- svullnad vid appliceringsstället
- sensorbrott, bristning eller skada
- litet blodstänk i samband med borttagande av sensorn
- kvarstående rodnad i samband med användning av häftplatta eller tejp eller både och
- ärrbildning

Farliga ämnen

Ingen.

Allergener

Inga kända.

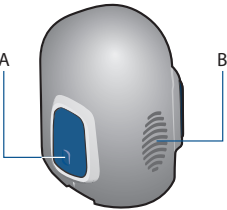
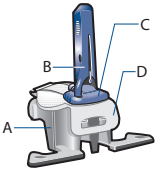
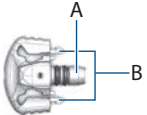
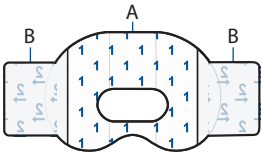
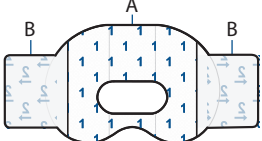
Reagenser

Guardian 4-sensorn innehåller två biologiska reagenser: glukosoxidas och humant serumalbumin (HSA). Glukosoxidas härleds från *Aspergillus niger* och framställs för att uppfylla industriella krav på utvinning och framrening av enzymer för användning inom diagnostiska, immundiagnostiska och biotekniska tillämpningar. Det HSA som används på sensorn består av renat och torkat albumin fraktion V, härlett från pastöriserat humant serum, som tvärbinds med glutaraldehyd. Ungefär 3 µg glukosoxidas och ungefär 10 µg HSA används vid tillverkningen av varje sensor. HSA är godkänt för intravenös infusion på människa i kvantiteter som är mycket större än de i sensorn.

Ta bort sensorn

När Guardian 4-sensorn ska bytas ska sändaren kopplas bort från sensorn enligt beskrivningen i användarhandboken till Guardian 4-sändaren. Dra försiktigt bort sensorn från kroppen. Kasta sensorn i en behållare för skärande/stickande avfall.

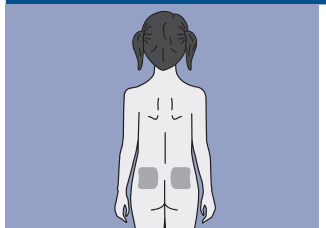
Komponenter

	One-press serter A. upphöjning på båda knapparna B. fingeravtrycksmarkering
	Glukossensorenhet A. sockel B. nålhölje C. sensor D. transparent skyddsfilm
	Sensorbas A. sensorkoppling B. sensorsnäppen
	Sändare
	Den första ovala tejpen A. skyddsfilm 1 B. skyddsfilm 2
	Den andra ovala tejpen A. skyddsfilm 1 B. skyddsfilm 2

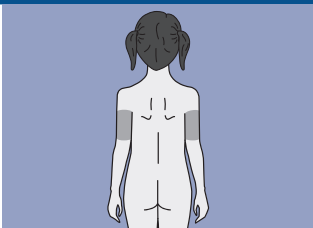
Var du ska applicera sensorn

Välj ett appliceringsställe för åldersgruppen i fråga. Rikta in dig på de skuggade områdena och säkerställ att appliceringsstället har tillräckligt mycket underhudsfett.

Åldersgruppen 7–17 år



Skinkans övre del



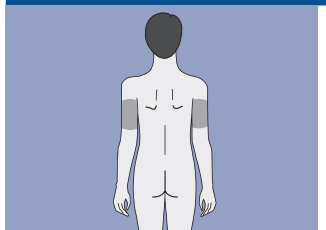
Överarmens baksida



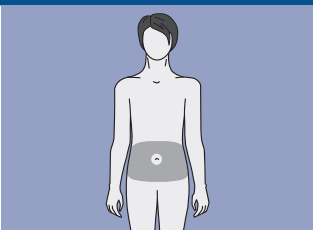
Applicering på buken hos personer i åldrarna 7–17 år har inte utvärderats med avseende på precision.

Observera: Applicering på skinkans övre del ska ske i den övre tredjedelen av skinkan. Hjälp av en annan person kan behövas vid sensorapplicering på överarmens baksida eller skinkans övre del. Om ingen hjälp behövs kan en spegel göra det lättare att applicera enheten på sig själv.

Åldersgruppen 18 år och äldre



Överarmens baksida



Buk



Applicering på skinkans övre del hos personer i åldersgruppen 18 år och äldre har inte utvärderats med avseende på precision.

OBS! Undvik ett område på 5,0 cm (2 inch) runt naveln för att få ett bekvämare appliceringsställe och bättre vidhäftning av sensorn.

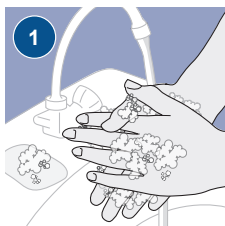
För bästa sensorglukosprestanda och för att förhindra oavsiktligt avlägsnande av sensorn:

- Applicera inte sensorn i muskel, grov hud eller ärrvävnad.
- Undvik områden som inskränks av kläder eller accessoarer.

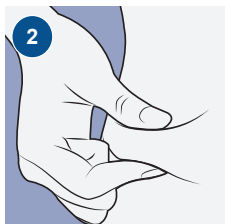
- Undvik områden under bältet eller linningen.
- Undvik områden som utsätts för intensiva rörelser i samband med motion.

Applicera sensorn

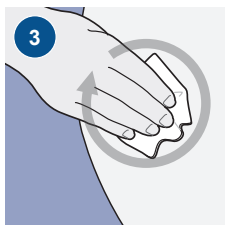
VARNING: Använd alltid handskar när du applicerar sensorn på någon annan person, för att undvika kontakt med patientens blod. En mindre blödning kan förekomma. Kontakt med patientens blod kan orsaka infektion.



1. Tvätta händerna noga med tvål och vatten.



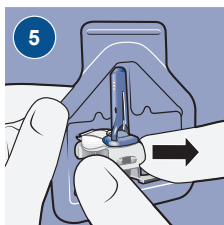
2. Välj ett appliceringsställe med tillräckligt mycket underhudsfett.



3. Rengör appliceringsstället med sprit. Låt området lufttorka.



4. Öppna sensorförpackningen.



5. Håll i sockeln och ta ut glukossensorenheten ur förpackningen. Placera sockeln på ett rent, plant underlag, t.ex. ett bord.

instoppad flik



Rätt



Fel

6. Kontrollera att den självhäftande fliken på sensorn är instoppad under sensorkopplingen och sensorsnäppena.



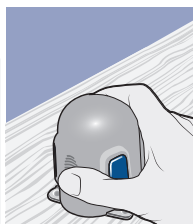
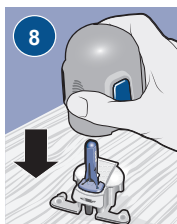
Rätt



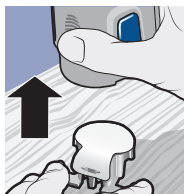
Fel

7. Håll sertern i valfri hand, genom att placera tummen på fingeravtrycksmarkeringen. Fingrarna får inte vidröra serterns knappar.

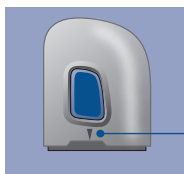
tummen på fingeravtrycksmarkeringen



8. Tryck ned sertern över sockeln tills serterns bas ligger plant mot bordet och det klickar till.



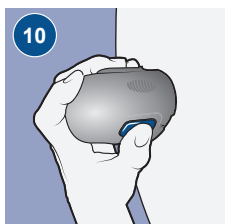
9. Använd valfri hand, och placera två fingrar på sockelns bas. Med den andra handen fattar du tag i sertern och drar sertern uppåt.



Obs! Pilen på serterns sida är i linje med nålen inuti sertern.

pil

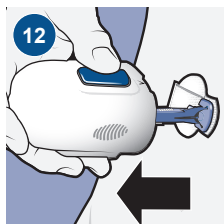
WARNING: Rikta aldrig en laddad serter mot någon annan kroppsdel än där du vill applicera den. En oavsiktlig knapptryckning kan göra att nålen injicerar sensorn på oönskad plats och därmed orsakar en mindre skada.



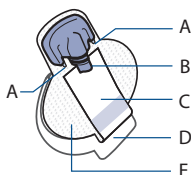
10. Placera sertern på det förberedda appliceringsstället.



11. Tryck ned och släpp upp båda serterknapparna samtidigt. Fortsätt att hålla sertern på appliceringsstället i fem sekunder eller längre tid, så att den självhäftande ytan fäster mot huden.



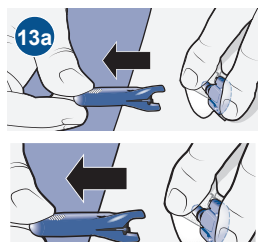
12. Lyft bort sertern från appliceringsstället. Fingrarna får inte trycka på knapparna medan sertern lyfts bort.



Sensorbas

- A. sensorsnäppen
- B. sensorkoppling
- C. självhäftande flik
- D. skyddsfilm
- E. fästplatta

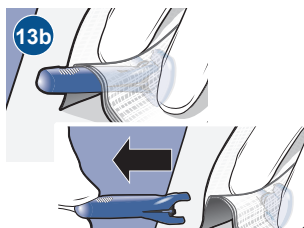
Utför steg 13a om sensorn appliceras utan hjälp. Utför steg 13b om sjukvårdspersonal eller en vårdare hjälper till med sensorappliceringen.



Patient:

13. a. Håll sensorns bas mot huden vid sensorkopplingen och vid motsatt ände av sensorbasen. Fatta tag högst upp på nålhöljet och dra bort det från sensorn.

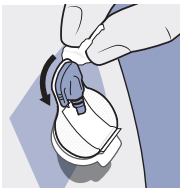
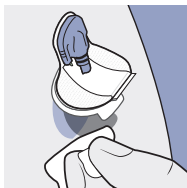
ELLER



Sjukvårdspersonal eller vårdgivare:

13. b. Linda en steril kompress runt sensorn. Håll sensorns bas mot huden vid sensorkopplingen och vid motsatt ände av sensorbasen. Fatta tag högst upp på nålhöljet och dra bort det från sensorn.

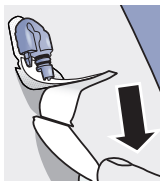
WARNING: Titta alltid efter blödning vid appliceringsstället. Om det blöder under, runt om eller ovanpå sensorn trycker du ordentligt med en steril kompress eller ren duk placerad ovanpå sensorn, i upp till tre minuter. Användning av icke-steril gasväv kan orsaka infektion. Om blödningen inte upphör tar du bort sensorn och trycker ordentligt tills blödningen har stoppat.



Observera: Efter appliceringen är det valfritt att använda vidhäftande produkter, t.ex. Skin Tac™, utöver den ovala tejp. Om valfria vidhäftande produkter används ska de appliceras mot huden under fästplattan innan skyddsfilm tas bort. Vidhäftande produkter kan även appliceras på fästplattan eller huden runt sensorbasen. Låt produkten torka innan du fortsätter.



14. Ta bort skyddsfilm från fästplattans undersida. Dra bort skyddsfilm från sensorn, medan du håller den nära huden. Dra inte i sensorn när du tar bort skyddsfilm.



Observera: Ta inte bort skyddsfilm från den rektangulära självhäftande fliken. Den här fliken kommer att användas till att fästa sändaren i ett senare skede.

Observera: Håll ned sensorbasen om den rör på sig.



15. Tryck bestämt fast fästplattan mot appliceringsstället för att se till att sensorbasen hålls fast mot huden.

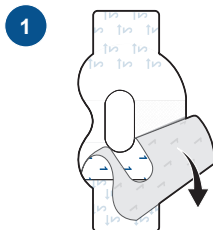


16. Dra fram den självhäftande tejp, som varit instoppad under sensorkopplingen.

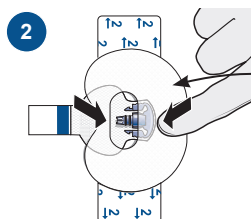


17. Sträck ut sensorns självhäftande flik så att den ligger plant mot huden.

Applicera oval tejp



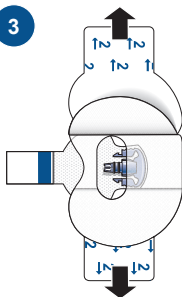
1. Ta bort skyddsfilmen som är märkt 1.



2. Applicera tejp, enligt bilden och tryck bestämt nedåt.

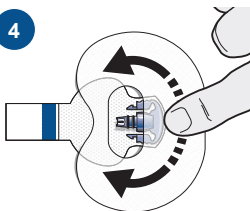
den breda delen av tejp, täcker halva sensorbasen

3



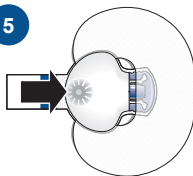
3. Ta bort skyddsfilmerna som är märkta 2 från vardera sidan.

4



4. Jämna ut tejpén.

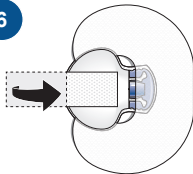
5



5. Anslut sändaren till sensorn.

Observera: Vänta tills den gröna lampan på sändaren blinkar. Se avsnittet Felsökning i användarhandboken till Guardian 4-sändaren om den gröna lampan inte blinkar.

6



6. Täck över sändaren med den självhäftande fliken.

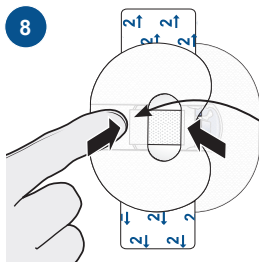
Observera: Dra inte för hårt i fliken.

7



7. För applicering av en andra tejp tar du bort skyddsfilmerna som är märkt 1.

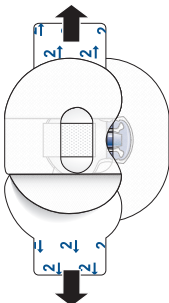
8



8. Applicera den andra tejp i motsatt riktning i förhållande till den första tejp och placera den på sändaren. Tryck bestämt nedåt.

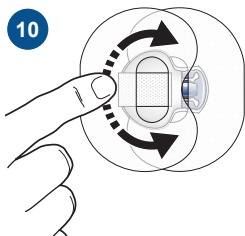
den breda delen av tejpens täcker sändarens ände och huden

9



9. Ta bort skyddsfilmerna som är märkta 2 från vardera sidan.

10



10. Jämna ut tejp.

Observera: Närmare information om hur du anger sensorinställningar på en kompatibel visningsenhet finns i användarhandboken till MiniMed 780G-systemet.

Underhåll

Rengöring

Guardian 4-sensorn är avsedd för engångsbruk. Den behöver inte rengöras eller underhållas.

Förvaring

OBS! Frys inte sensorn och förvara den inte i direkt solljus, extrema temperaturer eller extrem luftfuktighet. Sådana förhållanden kan skada sensorn.

Sensorerna får endast förvaras vid rumstemperatur mellan 2 °C och 27 °C (36 °F och 80 °F).

Kassera sensorn efter den sista förbrukningsdag som anges på etiketten, om förpackningen är skadad eller om förseglingen är bruten.

Avfallshantering

Kassera Guardian 4-sensorn i en behållare för skärande/stickande avfall.

Tekniska specifikationer

Ungefärliga mått
3,8 x 6,7 x 5,2 centimeter (1,5 x 2,6 x 2,0 inch)
Ungefärlig vikt
2,80 gram (0,09 oz)

Sensors livslängd

Guardian 4-sensorn får bara användas en gång och har en maximal livslängd på 170 timmar (sju dygn). Sensors livslängd på 170 timmar startar när sensorn ansluts till sändaren.

Symbolförteckning	
	Används senast
	Medicinteknisk produkt
	Importör
	Får inte återanvändas
	Obs! Se bruksanvisningen för viktiga varningar eller försiktighetsåtgärder som inte finns på märkningen.
(1x)	En sensor per behållare/förpackning
(5x)	Fem sensorer per behållare/förpackning
(2x)	Två tejper per förpackning
(10x)	Tio tejper per förpackning
	Se bruksanvisningen

	Katalognummer
	Lotnummer
	Steriliserad med strålning
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	System med enkel sterilbarriär
	Temperaturgräns vid förvaring
	Öppna här
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Får inte omsteriliseras
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Förvaras torrt
	Återvinningsbar, innehåller återvunnet material
	Auktoriserad representant inom EG
	Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter.
	Får ej utsättas för magnetisk resonans (MR-osäker)
	Pyrogenfri
	Receptbelagd i USA

©2021 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic, Medtronic-logotypen och Further, Together är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parts märken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag. Skin Tac™

Indledning

Guardian™ 4-sensoren er en del af det kontinuerlige glukosemonitoreringssystem (CGM-system) og er kompatibel med MiniMed™ 780G-systemet, der bruger Guardian™ 4-senderen. Sensoren omformer små mængder glukose fra den interstitielle væske under huden til et elektronisk signal. Systemet benytter disse signaler til at give sensorglukoseværdier.



Sensorenhed

Brugsanvisning

Guardian 4-sensoren (MMT-7040) er beregnet til brug sammen med Guardian 4-senderen (MMT-7841) til monitorering af glukoseniveauer hos personer med diabetes. Sensoren er beregnet til at erstatte fingerprik-målinger af blodsukker i forbindelse med beslutninger angående diabetesbehandling.

Sensoren er beregnet til indsættelse i personer i alderen 7 år og derover. Sensoren er beregnet til indsættelse i bagsiden af overarmen eller den øverste del af ballerne hos personer i alderen 7 til 17 år. Sensoren er beregnet til indsættelse i bagsiden af overarmen eller abdomen hos personer i alderen 18 år og derover.

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer forbundet med brug af Guardian 4-sensoren. Se kontraindikationer i forbindelse med CGM i brugsanvisningen til MiniMed 780G-systemet.

Kliniske fordele

Guardian 4-sensoren er en komponent i det CGM-system, der giver sensorglukoseværdier. Se brugsanvisningen til MiniMed 780G-systemet for kliniske fordele ved systemer, der anvender Guardian 4-sensoren.

Brugersikkerhed

Advarsler

Læs hele denne brugsanvisning, før der gøres forsøg på at indstikke Guardian 4-sensoren. One-press-indstiksskyderen (MMT-7512) er den eneste indstiksskyder, der er godkendt til brug sammen med sensoren. Hvis anvisningerne ikke følges, eller hvis der anvendes en anden indstiksenhed, kan det medføre forkert indstik, smerter eller skade.

Forsøg ikke at tilslutte en sender eller recorder, der ikke er kompatibel med sensoren. Sensoren er kun beregnet til at fungere sammen med godkendte sendere. Hvis sensoren tilsluttes en sender eller recorder, der ikke er godkendt til brug med sensoren,

kan komponenterne blive beskadiget. Se brugsanvisningen til MiniMed 780G-systemet angående en liste over kompatible produkter.

Hvis du tager medicin, som indeholder acetaminofen eller paracetamol, herunder, men ikke begrænset til, febernedsættende medicin og medicin mod forkølelse, mens sensoren bæres, kan der fejlagtigt vises forhøjede sensorglukosemålinger. Hvor stor unøjagtigheden er, afhænger af den aktive mængde af paracetamol i kroppen og kan være forskellig fra person til person. Kontrollér altid etiketten på lægemidler for at se, om acetaminofen eller paracetamol er et aktivt indholdsstof.

Udsæt ikke sensoren for MR-udstyr, diatermienheder eller andre enheder, der frembringer kraftige magnetfelter. Sensorens ydelse er ikke blevet evalueret under disse forhold og kan være usikker. Hvis sensoren udsættes for kraftige magnetfelter, skal anvendelsen afbrydes, og den lokale repræsentant for produktsupport fra Medtronic kontaktes for at få yderligere assistance.

Emballagen skal altid undersøges for skader, før indholdet tages i brug. Sensorer er sterile og ikke-pyrogene, medmindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget. Hvis sensoremballagen er åben eller beskadiget, skal sensoren bortskaffes direkte i en beholder til skarpe genstande. Brug af en ikke-steril sensor kan medføre infektion på indstiksstedet.

Sørg for, at børn ikke putter små genstande i munden. Dette produkt kan udgøre en kvælningsrisiko, som kan resultere i alvorlig skade eller død.

Sundhedspersonale og plejepersonale:

- Brug altid handsker ved indstik af sensoren. En tilbagetrækkelig nål er fastgjort til sensoren. Der kan forekomme minimal blødning.
- Dæk sensoren med steril gaze, når nålehylsteret skal fjernes fra sensoren.

Læg nålehylsteret direkte i en beholder til skarpe genstande efter indstik af sensoren, så utilsigtede nålestiksskader undgås.

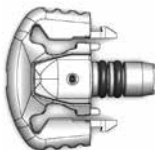
Hold øje med blødning ved indstiksstedet (under, omkring eller oven på sensoren).

Hvis der forekommer blødning, skal du gøre følgende:

1. Påfør et vedvarende tryk med steril gaze eller en ren klud placeret oven på sensoren i op til tre minutter. Brug af gaze, der ikke er steril, kan medføre infektion på indstiksstedet.
2. Hvis blødningen stopper, tilsluttes senderen (eller recorderen) til sensoren.

Hvis blødningen ikke stopper, må senderen ikke tilsluttes sensoren, eftersom der kan trænge blod ind i senderens konnektor og beskadige enheden.

Hvis blødningen fortsætter, forårsager stærke smerter eller stort ubehag, eller hvis den er meget synlig i sensorens plastbund, skal du gøre følgende:



Plastbund

1. Fjern sensoren, og fortsæt med at påføre vedvarende tryk, indtil blødningen ophører. Kassér sensoren i en beholder til skarpe genstande.
2. Undersøg stedet for rødme, blødning, irritation, smerte, ømhed eller betændelse. Behandl stedet efter vejledningerne fra sundhedspersonalet.
3. Indfør en ny sensor på et andet sted.

Kontakt den lokale repræsentant for produktsupport fra Medtronic for at få assistance, hvis du har spørgsmål eller overvejelser i forbindelse med anvendelse af sensoren.

Kontakt sundhedspersonalet vedrørende medicinske spørgsmål eller overvejelser.

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse relateret til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til sundhedspersonalet.

Sundhedspersonale: rapporter alvorlige hændelser til Medtronic og relevante myndigheder.

Forholdsregler

Vask hænderne med sæbe og vand, inden Guardian 4-sensoren indstikkes, for at undgå infektion ved indstiksstedet.

Sensoren må ikke indstikkes gennem tape. Hvis sensoren indstikkes gennem tape, kan den blive stukket forkert ind, hvilket kan medføre ukorrekt funktion.

Brug kun sprit til klargøring af indstiksstedet. Brug af sprit til klargøring af indstiksstedet sikrer, at eventuelle rester, der måtte sidde på huden, fjernes.

Skift mellem indstikssteder for sensoren, så det enkelte sted ikke bliver brugt for ofte.

Undlad at rense, resterilisere eller forsøge at trække nålen ud af nålehylstret. Der kan forekomme utilsigtede nålestik eller punkturer.

Sensorer må ikke genbruges. Flere ganges brug af en sensor kan beskadige sensorens overflade og føre til unøjagtige glukoseværdier, irritation eller infektion på indstiksstedet.

Risici og bivirkninger

Hold Guardian 4-sensoren uden for børns rækkevidde. Sensoren kan udgøre en kvælningsrisiko, som kan resultere i alvorlig skade eller død.

Andre risici i forbindelse med brug af sensoren omfatter:

- Hudirritation eller andre reaktioner
- Blå mærker
- Ubehag
- Rødmen
- Blødning
- Smerter
- Udslæt
- Infektion
- Hævet bule
- Der forekommer en lille "fregnelignende" prik, hvor nålen blev indført
- Allergisk reaktion
- Besvimelse på grund af angst eller frygt for nålestikket
- Smerter eller ømhed
- Hævelse på indstiksstedet
- Fraktur, brud eller beskadigelse af sensoren
- Minimal blødning forbundet med fjernelse af sensornål
- Rødme pga. rester af klæbemiddel eller tape eller begge
- Arvæv

Farlige stoffer

Ingen.

Allergener

Ingen kendte.

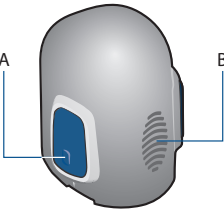
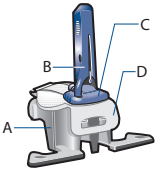
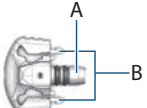
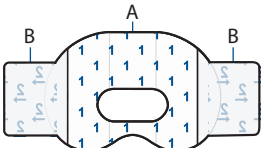
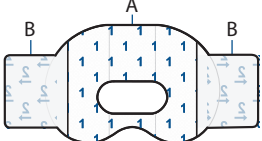
Reagenser

Guardian 4-sensoren indeholder to biologiske reagenser: glukoseoxidase og humant serumalbumin (HSA). Glukoseoxidase er et derivat afledt af *Aspergillus niger*, og det er fremstillet, så det opfylder industrikravene for ekstraktionen og oprensningen af enzymer til brug til diagnostiske, immundiagnostiske og biotekniske anvendelser. HSA'et anvendt på sensoren er tværbundet med glutaraldehyd og består af oprenset og tørret albumin fraktion V, der er afledt af pasteuriseret humant serum. Der anvendes ca. 3 µg glukoseoxidase og ca. 10 µg HSA til at fremstille hver sensor. HSA er godkendt til IV-infusion hos mennesker i mængder, som er meget større end i sensoren.

Fjern sensoren

Guardian 4-sensoren skiftes ud ved at koble senderen fra sensoren som beskrevet i brugsanvisningen til Guardian 4-senderen. Træk forsigtigt sensoren ud af kroppen for at fjerne den. Kassér sensoren i en beholder til skarpe genstande.

Komponenter

	One-press-indstiksskyder A. tap på begge knapper B. tommelfingermærke
	Glukosesensorenhed A. holder B. nålehylster C. sensor D. gennemsigtig strimmel
	Sensorbund A. sensorkonnektor B. sensor-tryklåse
	Sender
	Første stykke ovale tape A. strimmel 1 B. strimmel 2
	Andet stykke ovale tape A. strimmel 1 B. strimmel 2

Hvor sensoren skal indstikkes

Vælg et indstikssted, der er passende for den aktuelle aldersgruppe. Brug de skraverede områder, og sørg for, at det valgte indstikssted har en tilstrækkelig mængde fedt.

7 til 17 år



Øverst på balderne



Bagsiden af overarmen



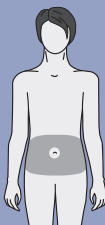
Indsættelse på abdomen for 7 til 17 år er ikke blevet evalueret for nøjagtighed.

Bemærk: Indstik i den øverste del af ballerne skal rettes mod den øverste tredjedel af balleområdet. Hjælp fra en anden person kan være nødvendig i tilfælde af indstik af sensoren i overarmens bagside eller den øvre del af ballerne. Hvis hjælp ikke er nødvendig, kan et spejl være nyttigt ved selv-indstik.

18 år og derover



Bagsiden af overarmen



Abdomen



Indsættelse på øverste del af ballerne for 18 år og derover er ikke blevet evalueret for nøjagtighed.

FORSIGTIG: For at gøre indstiksstedet komfortabelt, og for at få sensoren til at klæbe bedst muligt, skal de 5,0 cm (2") omkring navlen undgås.

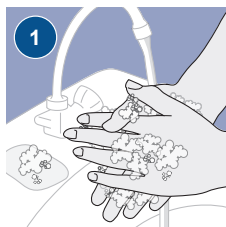
For bedst mulige sensorglukoseydelse og for at forhindre utilsigtet udtagning af sensoren:

- Må sensoren ikke indstikkes i muskler, hård hud eller arvæv.

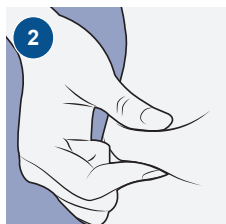
- Skal områder, der er begrænset adgang til på grund af tøj eller tilbehør, undgås.
- Skal områder under et bælte eller en bukselinning undgås.
- Skal steder, der er udsat for voldsomme bevægelser under træning, undgås.

Indstik af sensoren

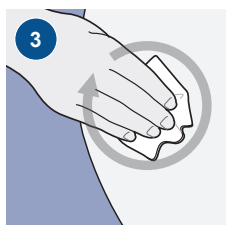
ADVARSEL: Brug altid handsker, når sensoren indstikkes i en anden person, for at undgå kontakt med patientblod. Der kan forekomme minimal blødning. Kontakt med patientblod kan medføre infektion.



1. Vask hænderne grundigt med vand og sæbe.



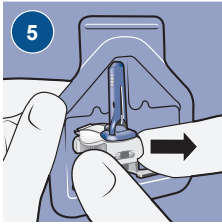
2. Vælg et indstikssted, der har en tilstrækkelig mængde fedt.



3. Rens indstiksstedet med sprit. Lad området lufttørre.



4. Åbn sensoremballagen.



5. Hold holderen, og tag glukosesensorenheden ud af pakken. Anbring holderen på en ren, flad overflade, såsom et bord.

indstoppet strimmel



Rigtigt



Forkert

6. Bekræft at sensorens klæbestrimmel sidder indstoppet under sensorkonnektoren og sensortryklåsene.



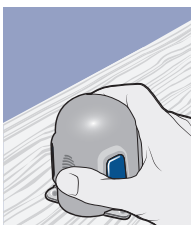
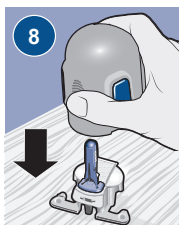
Rigtigt



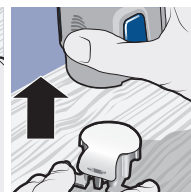
Forkert

7. Med en af hænderne placeres tommelfingeren på tommelfingermærket for at holde indstiksskyderen. Fingrene må ikke berøre indstiksskyderens knapper.

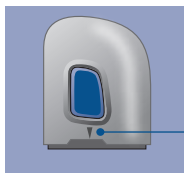
tommelfinger på tommelfingermærket



8. Sæt indstiksskyderen (serteren) ned over holderen, indtil bunden af indstiksskyderen hviler fladt mod bordet, og der lyder et klik.



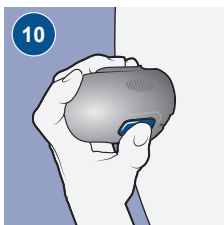
9. Med en af hænderne placeres to fingre på holderens bund. Med den anden hånd tages der fat om indstiksskyderen, som trækkes opad.



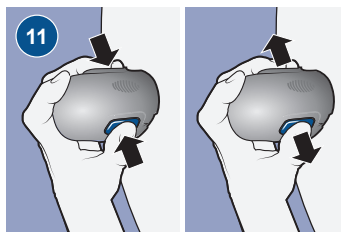
Bemærk: Pilen på siden af indstiksskyderen flugter med nålen inde i indstiksskyderen.

pil

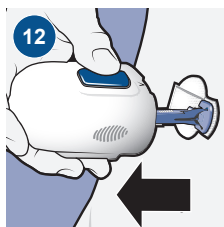
ADVARSEL: Ret aldrig en ladet indstiksskyder mod nogen kropsdel, hvor der ikke skal foretages indstik. Hvis der trykkes utilsigtet på knappen, kan det medføre, at nålen indsætter sensoren på en uønsket placering, hvilket kan medføre mindre skader.



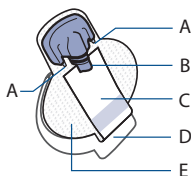
10. Anbring indstiksskyderen ovenpå det klargjorte indstikssted.



11. Tryk begge knapper på indstiksskyderen samtidigt, og slip dem igen. Fortsæt med at holde indstiksskyderen ovenpå indstiksstedet i fem sekunder eller mere for at lade klæbemidlet fæstne sig til huden.



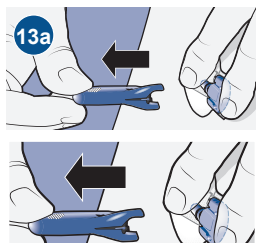
12. Løft indstiksskyderen væk fra indstiksstedet. Fingrene må ikke trykke på knapperne, mens indstiksskyderen løftes.



Sensorbund

- A. sensor-tryklåse
- B. sensorkonnektor
- C. klæbestrimmel
- D. klæbestrimmel
- E. klæbestykke

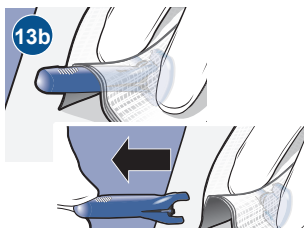
Hvis sensoren er indstukket uden hjælp, gennemføres trin 13a.
Hvis sundhedspersonale eller plejegiver hjælper med indstik af sensoren, gennemføres trin 13b.



Patient:

13. a. Hold sensorbunden mod huden ved sensorkonnektoren og ved sensorbundens modsatte ende. Hold om nålehylstret ved toppen, og træk væk fra sensoren.

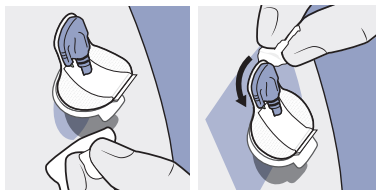
ELLER



Sundhedspersonale eller plejegivere:

13. b. Svøb steril gaze omkring sensoren. Hold sensorbunden mod huden ved sensorkonnektoren og sensorbundens modsatte ende. Hold om nålehylstret ved toppen, og træk væk fra sensoren.

ADVARSEL: Se altid efter blødning på indstiksstedet. Hvis der forekommer blødning ved indstiksstedet under, omkring eller over sensoren, påføres vedvarende tryk med steril gaze eller en ren klud placeret oven på sensoren i op til tre minutter. Brug af gaze, der ikke er steril, kan medføre en infektion. Hvis blødningen ikke ophører, fjernes sensoren, og der påføres vedvarende tryk, indtil blødningen ophører.



Bemærk: Efter indstik kan der udover den ovale tape eventuelt anvendes klæbemidler som f.eks Skin Tac™. Hvis der anvendes yderligere klæbemidler, skal de anbringes på huden under klæbepuden, inden strimlen fjernes. Der kan også anbringes klæbemidler på klæbepuden eller huden omkring sensorbunden. Lad produktet tørre, før der fortsættes.



14. Fjern klæbestrimlen fra undersiden af klæbestykket. Træk strimlen væk fra sensoren, og sørg for at blive tæt på huden. Træk ikke i sensoren, når strimlen fjernes.

Bemærk: Klæbestrimlen må ikke fjernes fra den rektangulære klæbestrimmel. Denne strimmel skal senere bruges til at fastgøre senderen.

Bemærk: Hvis sensorbunden bevæger sig, skal sensorbunden holdes nede.



15. Tryk klæbepuden fast mod indstiksstedet for at sikre, at sensorbunden bliver på huden.



16. Træk klæbestrimlen væk under sensorkonnektoren.



17. Ret sensorens klæbestrimmel ud, så den ligger fladt mod huden.

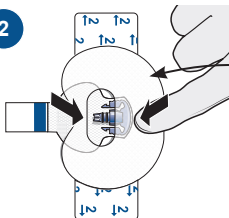
Anbringelse af oval tape

1



1. Fjern strimlen mærket 1.

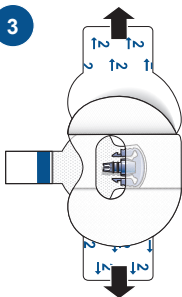
2



2. Anbring tapen som vist, og tryk den godt fast.

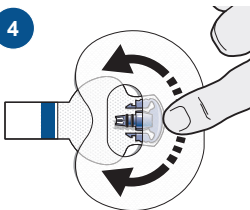
den brede del af tapen dækker
halvdelen af sensorbunden

3



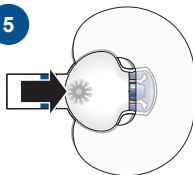
3. Fjern strimlerne mærket 2 fra
begge sider.

4



4. Glat tapen ud.

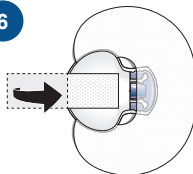
5



5. Forbind senderen til sensoren.

Bemærk: Vent, indtil den grønne lampe på senderen blinker. Se afsnittet om fejlfinding i brugsanvisningen til Guardian 4-senderen, hvis den grønne lampe ikke blinker.

6



6. Tildæk senderen med klæbestrimlen.

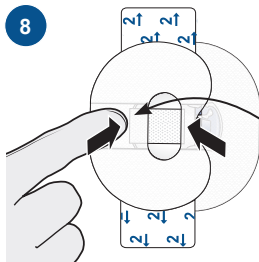
Bemærk: Træk ikke strimlen for stramt til.

7



7. Fjern strimlen mærket 1 for at anbringe endnu et stykke tape.

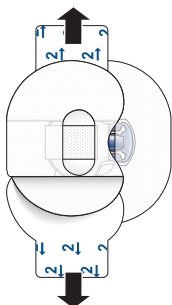
8



8. Denne anden tape anbringes på senderen i den modsatte retning af den første tape. Tryk den godt fast.

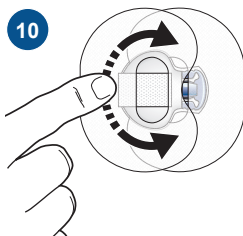
den brede del af tapen dækker enden af senderen og hud

9



9. Fjern strimlerne mærket 2 fra begge sider.

10



10. Glat tapen ud.

Bemærk: Se bruganvisningen til MiniMed 780G-systemet for detaljer om, hvordan der indtastes sensorindstillinger i en kompatibel displayenhed.

Vedligeholdelse

Rengøring

Guardian 4-sensoren er en enhed til engangsbrug. Ingen rengøring eller vedligeholdelse er nødvendig.

Opbevaring

FORSIGTIG: Sensorer må ikke fryses eller opbevares i direkte sollys ved ekstreme temperaturer eller i fugtige omgivelser. Disse forhold kan beskadige sensoren.

Sensorer må udelukkende opbevares ved stuetemperaturer mellem 2 °C og 27 °C (36 °F til 80 °F).

Kassér sensoren efter "udløbsdatoen", der er angivet på mærkaten, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis forseglingen er brudt.

Bortskaffelse

Bortskaf Guardian 4-sensoren i en beholder til skarpe genstande.

Tekniske specifikationer

Omtrentlige mål
3,8 x 6,7 x 5,2 centimeter (1,5 x 2,6 x 2,0")
Omtrentlig vægt
2,80 gram (0,09 oz)

Sensorlevetid

Guardian 4 -sensoren kan bruges én gang, og har en maksimal levetid på 170 timer (syv dage). Sensorens levetid på 170 timer begynder, når sensoren tilsluttes til senderen.

Ikonoversigt	
	Sidste anvendelsesdato
	Medicinsk udstyr
	Importør
	Må ikke genanvendes
	Forsigtig: Se brugsanvisningen for vigtige advarsler eller forholdsregler, som ikke kan findes på mærkaten.
(1x)	Én sensor pr. beholder/pakke
(5x)	Fem sensorer pr. beholder/pakke
(2x)	To stk. tape pr. pakke
(10x)	Ti stk. tape pr. pakke
	Se brugsanvisningen
	Katalognummer
	Partikode
	Steriliseret med stråling
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	System med enkel steril barriere
	Temperaturgrænse ved opbevaring
	Åbnes her
	Fabrikant
	Fremstillingsdato
	Må ikke resteriliseres
	Forsigtig, skal håndteres med forsigtighed

	Opbevares tørt
	Genanvendelig, indeholder genbrugsmaterialer
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
C €0459	Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning.
	Må ikke udsættes for magnetisk resonans (MR)
	Ikke-pyrogen
R_x Only	Receptpligtig i USA

©2021 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdes. Medtronic, logoet for Medtronic samt Further, Together er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsbrands er varemærker tilhørende deres respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed. Skin Tac™

Úvod

Senzor Guardian™ 4 je součástí systému pro kontinuální monitoraci glukózy (CGM) a je kompatibilní se systémem MiniMed™ 780G, který používá vysílač Guardian™ 4. Senzor převádí malá množství glukózy zjištěná v intersticiální tekutině pod kůží na elektronický signál. Systém tyto signály následně používá k výpočtu hodnot glukózy naměřených senzorem.



Souprava senzoru

Indikace k použití

Senzor Guardian 4 (MMT-7040) je určen pro použití s vysílačem Guardian 4 (MMT-7841) k monitorování hladiny glukózy u osob s diabetem. Senzor je navržen tak, aby nahradil měření hodnot glykémie získaná ze vpichu do prstu, nutná pro rozhodování o dalším postupu při léčbě diabetu.

Senzor je určen k zavedení u osob ve věku 7 let a starších. Senzor je určen k zavedení zezadu do horní části paže nebo horní části hýždí u osob ve věku od 7 do 17 let. Senzor je určen k zavedení zezadu do horní části paže nebo do oblasti břicha u osob ve věku 18 let a starších.

Kontraindikace

Na použití senzoru Guardian 4 se nevztahují žádné kontraindikace. Kontraindikace, které se vztahují na CGM, naleznete v uživatelské příručce k systému MiniMed 780G.

Klinické přínosy

Senzor Guardian 4 je součástí systému CGM, který poskytuje hodnoty glukózy naměřené senzorem. Klinické přínosy systému používajících senzor Guardian 4 jsou uvedeny v uživatelské příručce k systému MiniMed 780G.

Bezpečnost uživatele

Varování

Před zavedením senzoru Guardian 4 si přečtěte celou tuto uživatelskou příručku. Zavaděč One-press (MMT-7512) je jediný zavaděč, který je schválený pro použití se senzorem. Nedodržení pokynů nebo použití jiného zavaděče může mít za následek nesprávné zavedení, bolestivost nebo poranění.

Nepokoušejte se připojit vysílač nebo záznamník, který není kompatibilní se senzorem. Tento senzor je navržen tak, aby fungoval pouze se schválenými vysílači. Připojení senzoru k vysílači nebo záznamníku, který není schválený pro použití s tímto senzorem, může vést k poškození těchto součástí. Seznam kompatibilních produktů najdete v uživatelské příručce k systému MiniMed 780G.

Pokud během nošení senzoru užíváte léky obsahující acetaminofen neboli paracetamol, což je látka přítomná mimo jiné v lécích na snížení horečky a lécích na nachlazení, může senzor naměřit falešně zvýšené hodnoty glukózy. Míra nepřesnosti závisí na množství aktivního acetaminofenu neboli paracetamolu působícího v těle a může se u jednotlivých osob lišit. Vždy si přečtěte příbalový leták každého léku a zkontrolujte, zda neobsahuje jako účinnou látku acetaminofen nebo paracetamol.

Nevystavujte senzor vlivu přístrojů pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI), zařízení pro diatermii ani jiných zařízení, která vytvářejí silná magnetická pole. Funkce senzoru nebyla v těchto podmínkách hodnocena a používání senzoru může být nebezpečné. Je-li senzor vystaven silnému magnetickému poli, dále jej nepoužívejte a kontaktujte místního zástupce podpory společnosti Medtronic, který vám poskytne pomoc.

Před použitím vždy zkontrolujte, zda není obal poškozený. Pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen, jsou senzory sterilní a apyrogenní. Pokud je obal senzoru otevřený nebo poškozený, ihned senzor vyhoďte do nádoby na ostrý odpad. Použití nesterilního senzoru může způsobit infekci v místě zavedení.

Nedovolte, aby si děti dávaly do úst malé součásti. Tento výrobek může představovat nebezpečí dušení a způsobit tak vážné zranění nebo smrt.

Odborný zdravotnický personál a ošetřovatelé:

- Při zavádění senzoru mějte vždy navlečené rukavice. K senzoru je připojena zatažitelná jehla. Může dojít k nepatrnému krvácení.
- Před odstraněním krytu s jehlou ze senzoru zakryjte senzor sterilní gázou.

Po zavedení senzoru odložte kryt s jehlou přímo do nádoby na ostrý odpad, abyste zabránili náhodnému poranění o jehlu.

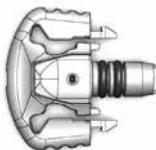
Sledujte, zda místo zavedení nekrvácí (pod nebo nad senzorem anebo v jeho okolí).

Dojde-li ke krvácení, proveďte následující opatření:

1. Přiložte na senzor sterilní gázu nebo čistou roušku a přidržujte ji pod stejnoměrným tlakem po dobu až tří minut. Při použití nesterilní gázy může dojít k lokální infekci.
2. Pokud se krvácení zastaví, připojte k senzoru vysílač (nebo záznamník).

Pokud krvácení neustane, nepřipojujte k senzoru vysílač, protože do konektoru vysílače by mohla vniknout krev a tento přístroj poškodit.

Pokud krvácení nepřestává, je příliš bolestivé nebo nepříjemné nebo je výrazně pozorovatelné v plastové základně senzoru, postupujte následovně:



Plastová
základna

1. Odstraňte senzor a pak aplikujte stálý tlak až do zástavy krvácení. Zlikvidujte senzor vhozením do nádoby na ostrý odpad.
2. Zkontrolujte, zda místo není zarudlé, bolestivé, citlivé, podrážděné či zanícené nebo zda nekrvácí. Místo ošetřete podle pokynů lékaře.
3. Zaveďte nový senzor na jiném místě.

Pokud budete mít jakékoli dotazy nebo obavy týkající se použití senzoru, kontaktujte místního zástupce podpory společnosti Medtronic a požádejte o pomoc.

V případě dotazů nebo obav týkajících se lékařské problematiky kontaktujte odborného zdravotnického pracovníka.

Dojde-li k závažné události související s tímto prostředkem, okamžitě nahlaseť událost zdravotnickému pracovníkovi.

Odborný zdravotnický personál: nahlaseť prosím závažné události společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu orgánu.

Bezpečnostní opatření

Před zavedením senzoru Guardian 4 si umyjte ruce vodou a mýdlem, abyste zabránili lokální infekci.

Senzor nezavádějte skrz náplast. Pokud se senzor zavede skrz náplast, může dojít k nesprávnému zavedení a k chybné funkci senzoru.

K přípravě místa zavedení používejte pouze alkohol. Při použití alkoholu k přípravě místa zavedení je zajištěno, že na kůži nezůstanou žádná rezidua.

Místa zavedení senzoru střídějte, aby nedocházelo k jejich přetěžování.

Jehlu nečistěte ani neresterilizujte, ani se ji nesnažte vytáhnout z jejího krytu. Může dojít k náhodnému poranění nebo píchnutí jehlou.

Nepoužívejte senzory opakovaně. Opakované použití senzoru může poškodit povrch senzoru a může vést k nepřesnému měření hodnot glukózy a k podráždění nebo k infekci v místě zavedení.

Rizika a nežádoucí účinky

Senzor Guardian 4 uchovávejte mimo dosah dětí. Senzor může představovat nebezpečí dušení a způsobit tak vážné zranění nebo smrt.

Další rizika spojená s použitím senzoru jsou:

- podráždění kůže nebo jiné reakce,
- modřiny,
- pocit nepohodlí,
- zarudnutí,
- krvácení,
- bolest,
- vyrážka,
- infekce,
- boule,
- výskyt malé tečky (podobné pize) v místě, kde byla zavedena jehla,
- alergická reakce,
- mdloby v důsledku úzkosti nebo strachu ze zavedení jehly,
- bolestivost nebo citlivost,
- otok v místě zavedení,
- zlomení, rozlomení nebo poškození senzoru,
- mírné vystříknutí krve související s vyjmutím jehly senzoru,
- zbytkové zarudnutí související s použitím adhezivních přípravků nebo náplastí nebo obojího,
- jizva.

Nebezpečné látky

Žádné.

Alergeny

Nejsou známy.

Činidla

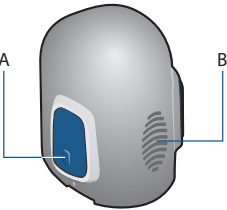
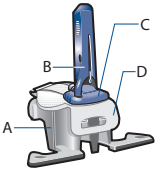
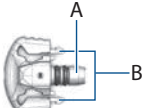
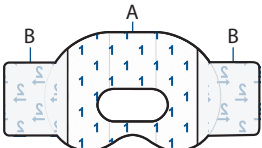
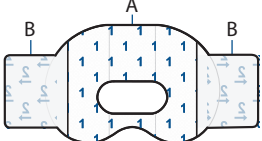
Senzor Guardian 4 obsahuje dvě biologická činidla:

glukooxidázu a HSA (lidský sérový albumin). Glukooxidáza je získávána z plísně *Aspergillus niger* a zpracovávána tak, aby splňovala oborové požadavky na extrakci a purifikaci enzymů pro diagnostické, imunodiagnostické a biotechnické použití. Lidský sérový albumin použitý v senzoru se skládá z čištěné a sušené albuminové frakce V, připravené z pasterovaného lidského séra, a je zesíten glutaraldehydem. K výrobě každého senzoru jsou použity přibližně 3 µg glukooxidázy a přibližně 10 µg HSA. HSA je schválen k i.v. infuzím u člověka v podstatně větším množství, než jaké se nachází v senzoru.

Vyjmutí senzoru

Při výměně senzoru Guardian 4 odpojte vysílač od senzoru podle popisu v uživatelské příručce k vysílači Guardian 4. Opatrně vytáhněte senzor z těla. Zlikvidujte senzor vhozením do nádoby na ostrý odpad.

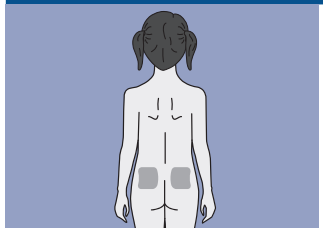
Součásti

	Zavaděč One-press A. Výstupek na obou tlačítkách B. Značka otisku palce
	Souprava glukózového senzoru A. Podstavec B. Kryt jehly C. Senzor D. Průhledná ochranná fólie
	Základna senzoru A. Konektor senzoru B. Západky senzoru
	Vysílač
	První oválná náplast A. Ochranná fólie 1 B. Ochranná fólie 2
	Druhá oválná náplast A. Ochranná fólie 1 B. Ochranná fólie 2

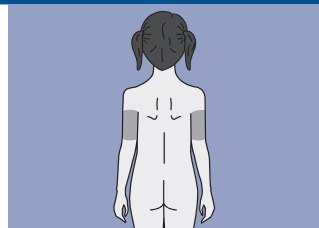
Kam zavést senzor

Zvolte místo zavedení vhodné pro příslušnou věkovou skupinu. Vyberte místo ve vystínovaných oblastech a ujistěte se, že v daném místě zavedení je dostatečné množství podkožního tuku.

Věk 7–17 let



Horní část hýždí



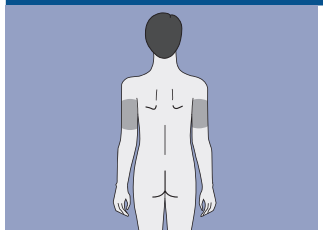
Horní část paže zezadu



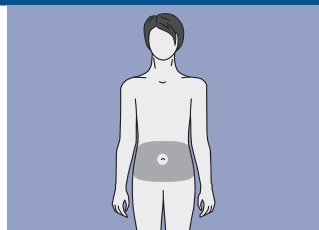
Zavedení v oblasti břicha u osob ve věku 7–17 let nebylo hodnoceno z hlediska přesnosti výsledků.

Poznámka: Zavedení do horní části hýždí by mělo být provedeno v horní třetině hýždí. Zavedení senzoru zezadu do horní části paže nebo hýždí obvykle vyžaduje pomoc jiné osoby. Pokud se zavedením nepomáhá jiná osoba, může být užitečné použití zrcadla.

Věk 18 a více let



Horní část paže zezadu



Břicho



Zavedení do horní části hýždí u osob starších 18 let nebylo hodnoceno z hlediska přesnosti výsledků.

UPOZORNĚNÍ: Vyhněte se oblastem v okruhu 5,0 cm (2 palců) od pupku, aby bylo zavedení ve vybraném místě pohodlné a usnadnili jste přilnutí senzoru.

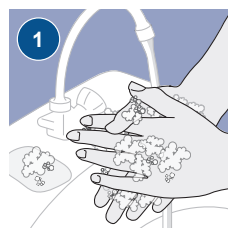
Pro zajištění optimálního měření glukózy pomocí senzoru (GS) a jako prevenci náhodného odstranění senzoru:

- Nezavádějte senzor do svalů, tuhé kůže nebo jizevnaté tkáně.
- Vyhněte se místům, která jsou svíraná oblečením nebo doplňky.

- Vyhněte se místům, která se nacházejí pod pasem na oděvu nebo opaskem.
- Vyhněte se místům vystaveným prudkým pohybům při námaze.

Zavedení senzoru

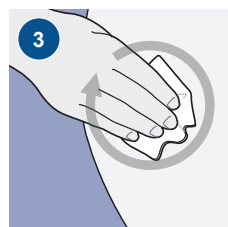
VAROVÁNÍ: Při zavádění senzoru jiné osobě vždy noste rukavice, abyste nepřišli do kontaktu s pacientovou krví. Může dojít k nepatrnému krváčení. Při kontaktu s pacientovou krví může dojít k infekci.



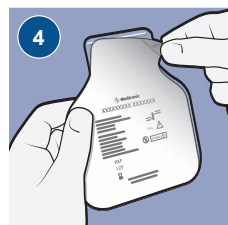
1. Umyjte si důkladně ruce vodou a mýdlem.



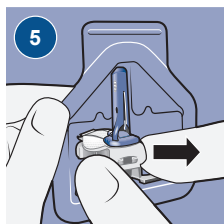
2. Zvolte místo zavedení s dostatečným množstvím podkožního tuku.



3. Očistěte místo zavedení alkoholem. Nechte místo zavedení oschnout volně na vzduchu.

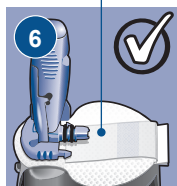


4. Otevřete balení senzoru.



5. Uchopte podstavec a vyjměte soupravu glukózového senzoru z obalu. Umístěte podstavec na čistou rovnou plochu (například na stůl).

zasunutá lepicí páska

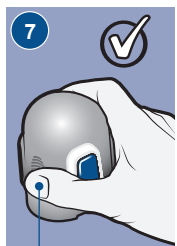


Správně



Nesprávně

6. Zkontrolujte, zda je lepicí páska senzoru zasunutá pod konektorem senzoru a západkami senzoru.



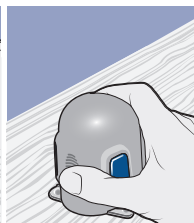
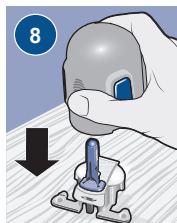
Správně



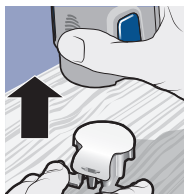
Nesprávně

7. Položte palec jedné ruky na značku otisku palce a uchopte zavaděč. Nesmíte se dotýkat tlačítek na zavaděči.

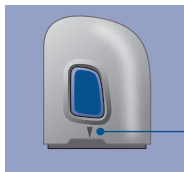
palec na značce otisku palce



8. Zatlačte zavaděč do podstavce tak, aby se základna zavaděče usadila naplocho na stole, a ozvalo se cvaknutí.



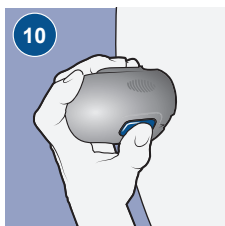
9. Položte dva prsty jedné ruky na opěrky podstavce. Druhou rukou uchopte zavaděč a vytáhněte jej směrem nahoru.



Poznámka: Šipka na boční straně zavaděče je zarovnaná s polohou jehly uvnitř zavaděče.

šipka

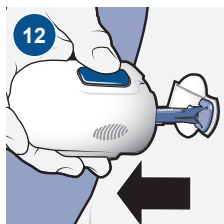
VAROVÁNÍ: Nikdy nemiřte zavaděčem, ve kterém je umístěn senzor, na žádnou část těla, kde nemá být provedeno zavedení. Náhodné stisknutí tlačítka může způsobit, že jehla zapíchne senzor na nežádoucí místo, a tím způsobí drobné poranění.



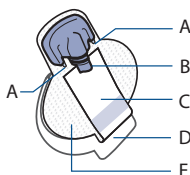
10. Umístěte zavaděč na připravené místo zavedení.



11. Stiskněte a uvolněte obě tlačítka na zavaděči zároveň. Přidržeťte zavaděč na místě zavedení po dobu pěti sekund nebo déle, aby náplast přilnula k pokožce.



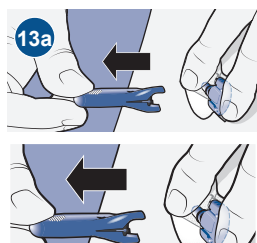
12. Zdvihněte zavaděč z místa zavedení. Při zvedání zavaděče nesmíte tisknout tlačítka.



Základna senzoru

- A. západky senzoru
- B. konektor senzoru
- C. lepicí páska
- D. ochranná adhezivní fólie
- E. lepicí podložka

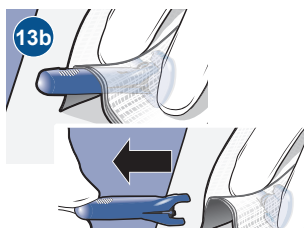
Pokud zavádíte senzor bez pomoci jiné osoby, postupujte podle pokynů v kroku 13a. Pokud zavádíte senzor za pomoci odborného lékaře nebo ošetřovatele, postupujte podle pokynů v kroku 13b.



Pacient:

13. a. Přidržíte základnu senzoru na kůži v místě konektoru senzoru a na opačném konci základny senzoru. Uchopte kryt jehly za horní část a pomalu jej pohybem kolmo od těla odtáhněte od senzoru.

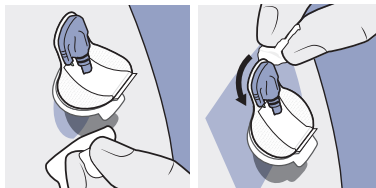
NEBO



Odborný lékař nebo ošetřovatel:

13. b. Oviňte okolo senzoru sterilní gázu. Přidržíte základnu senzoru na kůži v místě konektoru senzoru a na opačném konci základny senzoru. Uchopte kryt jehly za horní část a pomalu jej pohybem kolmo od těla odtáhněte od senzoru.

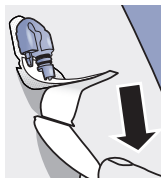
VAROVÁNÍ: Vždy sledujte, zda místo zavedení nekrvácí. Pokud se pod nebo nad senzorem anebo v jeho okolí objeví krvácení, přiložte na horní část senzoru sterilní gázu nebo čistou látku a stejnoměrně přitlačte po dobu až tří minut. Při použití nesterilní gázy může dojít k infekci. Pokud se krvácení nezastaví, odstraňte senzor a stejnoměrně tlačte na ránu, dokud nedojde k zástavě krvácení.



Poznámka: Po zavedení můžete dle vlastní volby použít kromě oválné náplasti také adhezivní přípravky, např. Skin Tac™. Pokud použijete volitelné adhezivní přípravky, aplikujte je na kůži na místo, kam přilepíte lepicí podložku, ještě před odstraněním ochranné fólie. Adhezivní přípravky lze také aplikovat na lepicí podložku nebo na kůži kolem základny senzoru. Než budete pokračovat, nechte přípravek oschnout.



14. Odstraňte ochrannou adhezivní fólii ze spodní strany lepicí podložky. Stáhněte ochrannou fólii ze senzoru co nejbližší u pokožky. Při stahování ochranné fólie netahejte za senzor.



Poznámka: Neodstraňujte ochrannou adhezivní fólii z obdélníkové lepicí pásky. Tato lepicí páska se v pozdějším kroku použije k připevnění vysílače.

Poznámka: Pokud se základna senzoru pohybuje, přidržte ji.



15. Pevně přitlačte lepicí podložku k místu zavedení tak, aby základna senzoru zůstala přilepená ke kůži.

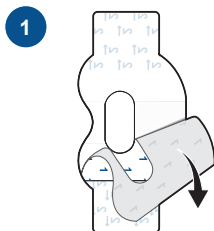


16. Uvolněte lepicí pásku zpod konektoru senzoru.

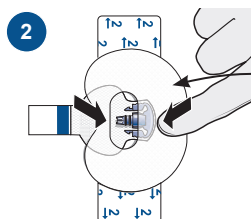


17. Narovnejte lepicí pásku senzoru tak, aby spočívala na kůži na plocho.

Přelepení oválnou náplastí



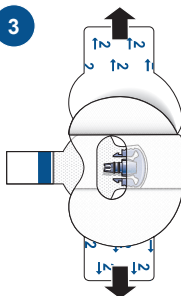
1. Odstraňte ochrannou fólii s označením 1.



2. Nalepte náplast podle obrázku a pevně ji přitiskněte.

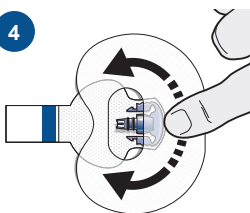
široká část náplasti překrývá polovinu základny senzoru

3



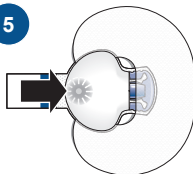
3. Z každé strany odstraňte ochrannou fólii s označením 2.

4



4. Náplast uhladíte.

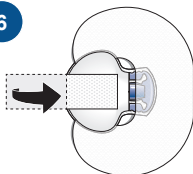
5



5. Připojte vysílač k senzoru.

Poznámka: Počkejte, až začne blikat zelená kontrolka na vysílači. Pokud zelená kontrolka na vysílači nezačne blikat, postupujte podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k vysílači Guardian 4 v části Řešení problémů.

6



6. Překryjte vysílač lepicí páskou.

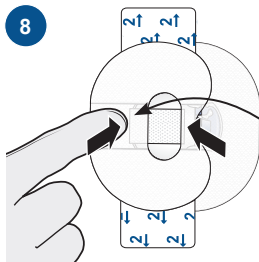
Poznámka: Lepicí pásku nenatahujte příliš silně.

7



7. Před přelepením druhou náplastí odstraňte ochrannou fólii s označením 1.

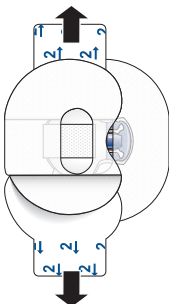
8



8. Druhou náplast nalepte na vysílač v opačném směru než první náplast. Pevně ji přitiskněte.

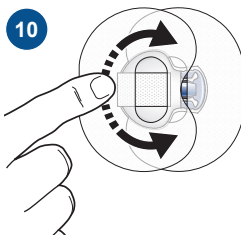
široká část náplasti překrývá konec vysílače a kůži

9



9. Z každé strany odstraňte ochrannou fólii s označením 2.

10



10. Náplast uhlad'te.

Poznámka: Informace o zadání nastavení senzoru do kompatibilního zobrazovacího zařízení naleznete v uživatelské příručce k systému MiniMed 780G.

Údržba

Čištění

Senzor Guardian 4 je jednorázové zařízení určené k jednomu použití. Není vyžadována žádná údržba ani čištění.

Skladování

UPOZORNĚNÍ: Senzor se nesmí vystavit mrazu ani skladovat na přímém slunečním světle a v prostředí s extrémními teplotami nebo vlhkostí. Tyto podmínky prostředí mohou senzor poškodit.

Senzory uchovávejte pouze při pokojové teplotě 2 °C až 27 °C (36 °F až 80 °F).

Senzor zlikvidujte po datu použitelnosti uvedeném na štítku nebo je-li poškozen obal či porušena pečeť.

Likvidace

Senzor Guardian 4 zlikvidujte vhozením do nádoby na ostrý odpad.

Technické údaje

Přibližné rozměry
3,8 x 6,7 x 5,2 centimetrů (1,5 x 2,6 x 2,0 palce)
Přibližná hmotnost
2,80 gramů (0,09 unce)

Životnost senzoru

Senzor Guardian 4 lze použít jedenkrát a jeho maximální životnost je 170 hodin (sedm dnů). Tato 170hodinová životnost senzoru začíná v okamžiku, kdy je připojen k vysílači.

Tabulka ikon	
	Použít do data
	Zdravotnický přístroj
	Dovozce
	Nepoužívat opětovně
	Upozornění: Vyhledejte v návodu k použití další důležitá varování či bezpečnostní opatření, která nejsou uvedena v označení výrobku.
(1x)	Jeden senzor v krabici/balení
(5x)	Pět senzorů v krabici/balení
(2x)	Dvě náplasti v balení
(10x)	Deset náplastí v balení
	Postupujte podle návodu k použití

	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Sterilizováno zářením
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Systém jedné sterilní bariéry
	Mezní hodnota teploty při skladování
	Zde otevřete
	Výrobce
	Datum výroby
	Znovu nesterilizujte
	Křehké, zacházejte opatrně
	Udržujte v suchu
	Recyklovatelné, obsahuje recyklovaný obsah
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie.
	Magnetická rezonance (MR) není bezpečná
	Apyrogenní
	V USA je nutný lékařský předpis

©2021 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic, logo Medtronic a Further, Together jsou ochranné známky společnosti Medtronic. Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Skin Tac™

Bevezetés

A Guardian™ 4 szenzor a folyamatos glükózmérő (CGM) rendszer részét képezi és a Guardian™ 4 távadót használó MiniMed™ 780G rendszerrel kompatibilis. A szenzor a bőr alatti szövetközi folyadékából a glükóz kis mennyiségeit alakítja elektronikus jellé. A rendszer aztán ezeknek a jeleknek a felhasználásával biztosítja a szenzorglükózértéket.



Szenzoregység

Alkalmazási terület

A Guardian 4 szenzor (MMT-7040) a Guardian 4 távadóval (MMT-7841) való használatra szolgál a diabéteszben szenvedő betegek glükózsztídjének ellenőrzésére. A szenzor rendeltetése, hogy helyettesítse az ujjbegyből vett minta vércukor mérését a cukorbetegség kezelésével kapcsolatos döntések meghozatalakor.

Rendeltetése szerint a szenzor 7 éves vagy annál idősebb személyekbe helyezhető be. Rendeltetése szerint a szenzor 7 év és 17 év közötti személyek esetében a felkar hátsó oldalán vagy a fenék felső részén helyezhető be. Rendeltetése szerint a szenzor a 18 éves vagy annál idősebb személyek esetében a felkar hátsó oldalán vagy a hason helyezhető be.

Ellenjavallatok

A Guardian 4 használata tekintetében nincsenek ellenjavallatok. A folyamatos cukormonitorozással kapcsolatos ellenjavallatokat a MiniMed 780G rendszer használati útmutatójában tekintse át.

Klinikai előnyök

A Guardian 4 szenzor a szenzorglükózértékeket biztosító folyamatos glükózmérő (CGM) rendszer alkotórészét képezi. A Guardian 4 szenzort alkalmazó rendszer klinikai előnyeit a MiniMed 780G rendszer használati útmutatójában tekintse át.

A felhasználó biztonsága

Figyelmeztetések

A Guardian 4 szenzor behelyezése előtt olvassa el ezt a teljes használati útmutatót. A one-press behelyező eszköz (MMT-7512) az egyetlen olyan behelyező eszköz, amelyet a szenzorral való használatra jóváhagytak. Ha nem tartják be az utasításokat, vagy a behelyezéshez más eszközt használnak, az nem megfelelő behelyezést, fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.

Ne kíséreljen meg a szenzorral nem kompatibilis távadót vagy adatrögzítőt csatlakoztatni. A szenzor kialakítása csak jóváhagyott távadókkal való működést tesz lehetővé. Ha olyan távadóhoz vagy adatrögzítőhöz csatlakoztatja a szenzort, amely nincs jóváhagyva

a szenzorral való használatra, az az alkatrészek megrongálódását eredményezheti. A kompatibilis termékek listáját a MiniMed 780G rendszer felhasználói útmutatójában találja meg.

Ha acetaminofent vagy paracetamolt tartalmazó gyógyszereket szed – ideértve a lázcsillapítókat és a megfázásra kapott gyógyszereket –, amikor a szenzort viseli, akkor a szenzorglücköz értékek tévesen magasabbak lehetnek. A pontatlanság mértéke a szervezetben jelen lévő aktív acetaminofen vagy paracetamol mennyiségétől függ, és eltérő lehet különböző embereknél. Minden gyógyszer esetében olvassa el a betegtájékoztatót, és győződjön meg róla, hogy a hatóanyagok tartalmaznak-e acetaminofent vagy paracetamolt.

A szenzort tilos MRI-berendezés, diatermiás berendezés vagy más, erős mágneses mezőt keltő készülék közvetlen közelében működtetni. A szenzor teljesítményét nem vizsgálták ilyen körülmények között, és előfordulhat, hogy a használata nem biztonságos. Ha a szenzort erős mágneses hatás éri, ne használja tovább, hanem segítségért forduljon a Medtronic helyi képviselőjéhez.

Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e. Amennyiben a csomagolás bontatlan és sértetlen, a szenzorok sterilek és nem pirogének. Ha a szenzor csomagolása nyitott vagy sérült, a szenzort közvetlenül éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladéktárolóba dobja ki. Ha nem steril szenzort használ, az fertőzést okozhat a behelyezés helyén.

Ne engedje gyermekeknek, hogy a szájukba vegyék a kisméretű alkatrészeket. Ez a termék fulladásveszélyt okoz, ami súlyos sérülést vagy halált eredményezhet.

Égésügyi szakemberek és ápolók figyelmébe:

- A szenzor behelyezéséhez minden esetben viseljen kesztyűt. A szenzorhoz egy visszahúzható tű csatlakozik. Kisebb mértékű vérzés jelentkezhet.
- Ahhoz, hogy eltávolítsa a tű burkolatát a szenzorból, takarja le a szenzort steril gézzel.

A szenzor behelyezését követően a tű burkolatát közvetlenül éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladéktárolóban helyezze el a véletlenszerű tűszúrásos sérülések elkerülése érdekében.

Figyelje meg, hogy nem jelentkezik-e vérzés a behelyezés helyén (a szenzor alatt, körül vagy a szenzoron).

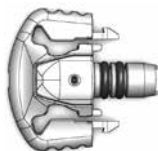
Vérzés jelentkezésekor a következőket tegye:

1. A szenzorra helyezett steril gézzel vagy tiszta kendővel egyenletesen nyomja a területet legfeljebb három percen keresztül. Nem steril géz alkalmazása a behelyezési hely elfertőződéséhez vezethet.
2. Ha eláll a vérzés, csatlakoztassa a távadót (vagy adatrögzítőt) a szenzorhoz.

Amennyiben a vérzés nem szűnik meg, ne csatlakoztassa a távadót a szenzorhoz, a távadó csatlakozójába ugyanis vér kerülhet, ami kárt okozhat a készülékben.

Ha a vérzés nem áll el, és nagyfokú fájdalmat vagy kényelmetlenséget okoz, illetve fokozott mértékben látható a szenzor műanyag aljrészénél, tegye a következőket:

1. Távolítsa el a szenzort, és alkalmazzon egyenletes nyomást a vérzés elállásáig. Dobja a szenzort éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladéktárolóba.
2. Ellenőrizze a helyet, hogy nincs-e bőrpír, vérzés, irritáció, fájdalom, érzékenység vagy gyulladás. Kezelje ezeket a kezelőorvosa utasításainak megfelelően.
3. Helyezzen fel egy új szenzort egy másik helyre.



műanyag aljrész

A szenzor használatával kapcsolatos kérdések vagy aggodalmak esetén a Medtronic helyi ügyfélszolgálatától kérjen segítséget.

Az orvosi jellegű kérdésekkel vagy aggodalmakkal forduljon egészségügyi szakemberhez.

Amennyiben az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azt haladéktalanul jelentse be egészségügyi szakembernek.

Egészségügyi szakemberek: a súlyos baleseteket jelentsék be a Medtronic vállalatnak és az illetékes hatóságoknak.

Óvintézkedések

A behelyezési hely elfertőződésének megelőzése érdekében mosson kezet szappannal és vízzel a Guardian 4 szenzor behelyezése előtt.

Ragtapaszon keresztül ne helyezze fel a szenzort. A szenzor ragtapaszon keresztüli felhelyezése a szenzor nem megfelelő behelyezését és működését okozhatja.

Csak alkoholt használjon a behelyezési terület előkészítésekor. Ha a behelyezési hely előkészítéséhez alkoholt használ, azzal biztosítja, hogy ne maradjon semmiféle anyag a bőrön.

Váltogassa a szenzor behelyezési helyét úgy, hogy egy-egy hely ne legyen túlságosan sokáig használatban.

A tűt ne tisztítsa, ne sterilizálja újra, és ne próbálja kivenni a tű burkolatából. A tű ilyenkor véletlenül sérülést vagy szúrást okozhat.

A szenzorok kizárólag egyszeri használatra készültek. A szenzor ismételt felhasználása a szenzor felületének károsodását okozhatja, valamint pontatlan glükózértékekhez, a behelyezési terület irritációjához vagy fertőzéséhez vezethet.

Kockázatok és mellékhatások

A Guardian 4 szenzor gyermekektől távol tartandó. A szenzor fulladásveszélyt okoz, ami súlyos sérülést vagy halált eredményezhet.

A szenzor használatával kapcsolatos, egyéb kockázatok a következőket foglalják magukban:

- bőrirritáció vagy egyéb reakciók
- zúzódás
- rossz közérzet
- pirosság
- vérzés
- fájdalom
- kiütés
- fertőzés
- kidomborodó bőrfoltok
- apró, szeplőszerű foltok megjelenése a tű bevezetési helyén
- allergiás reakciók
- a tű bevezetésével kapcsolatos szorongást vagy félelmet kísérő eszméletvesztés
- fájdalom vagy nyomásérzékenység
- duzzanat a bevezetés helyén
- szenzor meghasadása, törése vagy más sérülése
- vér kismértékű kifröccsenése a szenzor tűjének eltávolításával összefüggésben
- a ragasztóanyagok vagy szalagok, illetve mindkettő nyomán visszamaradó pirosság
- hegesedés

Veszélyes anyagok

Nincs.

Allergének

Nem ismertek.

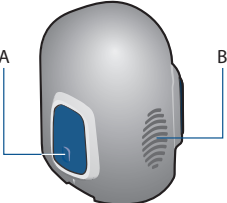
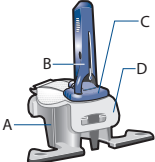
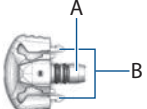
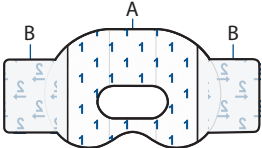
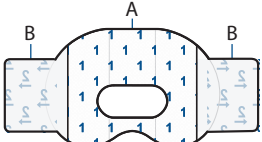
Reagensek

A Guardian 4 szenzor kétféle biológiai reagenst tartalmaz: glükóz-oxidázt és humán szérum albumint (HSA). A glükóz oxidázt *Aspergillus niger*-ből vonják ki, majd olyan gyári technológiával állítják elő, hogy megfeleljen a diagnosztikában, immunodiagnosztikában és biotechnológiai eljárásokban alkalmazott enzimek kivonására és finomítására vonatkozó, az iparágban elvárt követelményeknek. A szenzoron alkalmazott HSA tisztított és szárított V. albuminfrakcióból áll, amelyet glutáraldehiddel térhálósított, pasztörözött humán szérumból állítanak elő. Egy-egy szenzor előállításához körülbelül 3 µg glükóz-oxidázt és megközelítőleg 10 µg HSA-t használnak fel. A HSA-t emberi használatra szánt intravénás infúziókban való alkalmazásra jóval nagyobb mennyiségben hagyták jóvá, mint amit a szenzor tartalmaz.

A szenzor eltávolítása

A Guardian 4 szenzor cseréjéhez a Guardian 4 távadó használati útmutatójában leírtaknak megfelelően válassza le a távadót a szenzorról. Az eltávolításhoz óvatosan húzza ki a testből a szenzort. Dobja a szenzort éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladékátrolóba.

Alkotórészek

	One-press behelyező eszköz A. Kidudorodás mindkét gombon B. Ujjlenyomat jelzés
	Glükózszenzor-egység A. Aljzat B. A tű burkolata C. Szenzor D. Átlátszó fedőréteg
	Szenzor aljrésze A. Szenzorcsatlakozó B. Szenzor gyorszárai
	Távadó
	Első darab ovális alakú tapasz A. 1-es jelű fedőréteg B. 2-es jelű fedőréteg
	Második darab ovális alakú tapasz A. 1-es jelű fedőréteg B. 2-es jelű fedőréteg

A szenzor behelyezési területe

Válasszon ki egy, az adott életkornak megfelelő behelyezési helyet. Az árnyékolt területekre összpontosítson, és győződjön meg róla, hogy a behelyezési terület elegendő zsírréteggel rendelkezik.

7–17 éves életkor



A fenék felső része



A felkar hátsó része



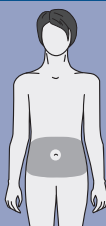
7–17 éves életkor esetében a hason történő behelyezés pontosságát nem értékelték.

Megjegyzés: a fenék felső részébe történő behelyezéskor a fartájék felső egyharmadára összpontosítson. A felkar hátsó részébe vagy a fenék felső részébe történő szenzorbehelyezéshez várhatóan egy másik személy segítsége szükséges. Ha nincs szükség segítségre, egy tükör hasznos lehet az önálló behelyezéskor.

18 éves és idősebb személyek



A felkar hátsó része



Has



18 éves és idősebb személyek esetében a fenék felső részén történő behelyezés pontosságát nem értékelték.

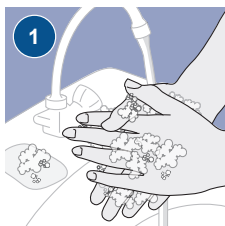
FIGYELEM! Kerülje a köldök 5,0 cm-es (2 hüvelyk) környezetét a kényelmes behelyezési hely kialakítása és a szenzor tapadásának elősegítése érdekében.

A szenzorglücköz lehető legjobb mérése, valamint a szenzor véletlen kimozdulásának elkerülése érdekében:

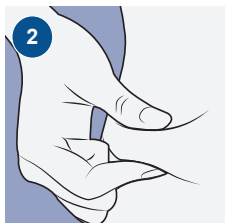
- A szenzort ne izomba, megkeményedett bőrbe vagy hegyszövetbe helyezze be.
- Kerülje az olyan területeket, amelyeket ruha vagy kiegészítők takarnak.
- Kerülje az öv vagy a nadrág derékrésze alatti területeket.
- Kerülje a testmozgás során fokozott mozgásnak kitett területeket.

A szenzor behelyezése

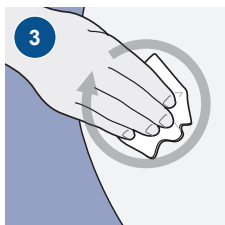
VIGYÁZAT! Minden esetben viseljen kesztyűt a szenzor más személybe való behelyezésekor, hogy elkerülje a beteg vérével való érintkezést. Kisebb mértékű vérzés jelentkezhet. A beteg vérével való érintkezés fertőzést okozhat.



1. Mosson kezet alaposan szappannal és vízzel.



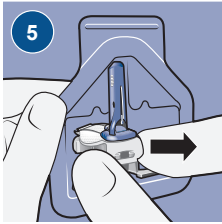
2. Olyan behelyezési területet válasszon, amely elegendő zsírréteggel rendelkezik.



3. Tisztítsa meg a behelyezési területet alkohollal. Hagyja a területet megszáradni.



4. Bontsa fel a szenzor csomagolását.

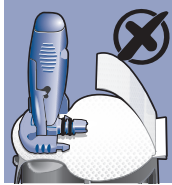


5. Fogja meg az aljzatot, és vegye ki a glükózszenzor-egységet a csomagból. Helyezze az aljzatot tiszta, sík felületre, például asztalra.

Aláhajtott fül



Helyes



Helytelen

6. Győződjön meg róla, hogy a szenzor öntapadó füle a szenzorcsatlakozó és a szenzor gyorszárai alatt van.



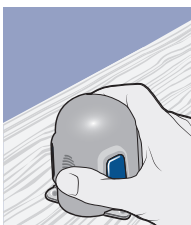
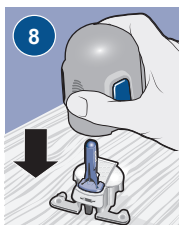
Helyes



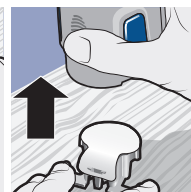
Helytelen

7. Az egyik hüvelykujját helyezze az ujjlenyomat jelzésre a behelyező eszköz megtartásához. Az ujjaknak nem szabad a behelyező gombjaihoz érniük.

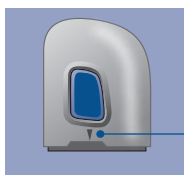
ujj az ujjlenyomat jelzésen



8. Nyomja le a behelyező eszközt az aljzatra úgy, hogy a behelyező eszköz alja az asztal síkján megmaradjon, és kattánást halljon.



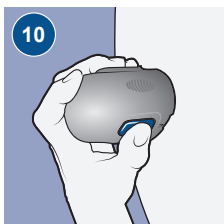
9. Az egyik kezének két ujját helyezze az aljzat alsó részére. A másik kezével fogja meg a behelyező eszközt, és azt húzza felfelé.



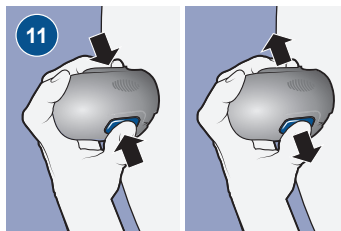
Megjegyzés: A behelyező eszköz oldalán látható nyíl a behelyező eszköz belsejében lévő tűvel azonos állású.

nyíl

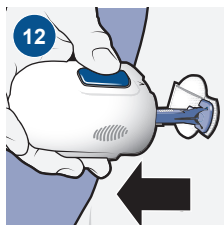
VIGYÁZAT! Soha ne irányítsa a betöltött behelyező eszközt olyan testrészre, ahová nem kíván behelyezést végezni. A gomb véletlen megnyomásával a tű a szenzort nem kívánt helyre injektálhatja, ami kisebb sérülést okozhat.



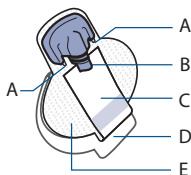
10. Helyezze a behelyező eszközt az előkészített behelyezési terület felületére.



11. Nyomja le, majd engedje fel egyszerre a behelyező eszköz két gombját. Legalább további öt másodpercig tartsa a behelyező eszközt a behelyezési terület felületén, hogy a ragtapasz a bőrhez ragadhasson.



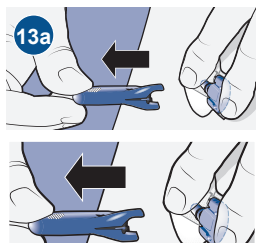
12. Emelje fel a behelyező eszközt a behelyezési területéről. A behelyező eszköz felemelésekor semmiképpen ne nyomja meg a gombokat ujjal.



Szenzor aljrésze

- A. szenzor gyorszárai
- B. szenzorcsatlakozó
- C. öntapadó fül
- D. ragtapasz fedőrétege
- E. tapadópárna

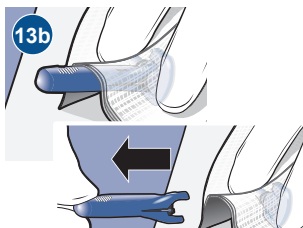
Ha a szenzort segítség nélküli helyezi be, a 13a. lépést végezze el. Amennyiben a szenzor behelyezését egészségügyi szakember vagy ápoló segíti, a 13b. lépést végezze el.



Beteg:

13. a. Tartsa a szenzor aljrészét a bőrhöz a szenzorcsatlakozónál és a szenzor aljának ellentétes végén. Tartsa a tű burkolatát felül, és lassan húzza egyenesen felfelé, a szenzortól távolodva.

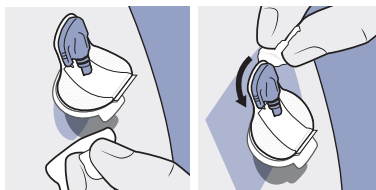
VAGY



Egészségügyi szakember vagy ápoló:

13. b. Tekerjen steril gézt a szenzor köré. Tartsa a szenzor aljrészét a bőrhöz a szenzorcsatlakozónál és a szenzor aljának ellentétes végén. Tartsa a tű burkolatát felül, és lassan húzza egyenesen felfelé, a szenzortól távolodva.

VIGYÁZAT! Minden esetben figyelje meg, hogy nem jelentkezik-e vérzés a behelyezés helyén. Ha a szenzor alatt, körül vagy a szenzoron vérzés jelentkezik, steril gézzel vagy tiszta kendővel egyenletesen nyomja a területet legfeljebb három percen keresztül. Nem steril géz alkalmazása fertőzéshez vezethet. Ha a vérzés nem szűnik meg, távolítsa el a szenzort, és egyenletesen nyomja a területet, amíg a vérzés el nem áll.



Megjegyzés: Az ovális alakú tapasz mellett kiegészítő ragasztóanyagot (pl. Skin Tac™) is lehet használni a behelyezés után. Ha kiegészítő ragasztóanyagot használ, tegye azt a bőrre, a tapadópárna alá a fedőréteg eltávolítása előtt. A ragasztóanyagokat a tapadópárnára vagy a szenzor aljrésze körüli bőrre is el lehet helyezni. A továbblépés előtt hagyja a ragasztóanyagot megszáradni.



14. Távolítsa el a ragtapasz fedőrétegét a tapadópárnáról. Húzza le a fedőréteget a szenzorról, miközben azt a bőr közelében tartja. A fedőréteg eltávolításakor ne húzza meg a szenzort.

Megjegyzés: A négyszög alakú öntapadó fülről ne húzza le a ragtapasz fedőrétegét. Később ezzel a füllel lesz rögzíthető a távadó.

Megjegyzés: Ha a szenzor aljrésze mozog, fogja le a szenzor aljrészét.



15. Határozottan nyomja a tapadópárnát a behelyezési területre, ami biztosítja, hogy a szenzor aljrésze a bőrön maradjon.



16. Húzza ki a ragtapaszt a szenzorcsatlakozó alól.



17. Egyenesítse ki a szenzor öntapadó fülét, hogy az a bőrre simuljon.



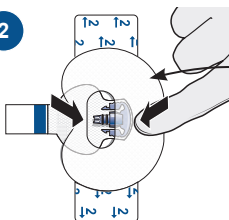
Ovális alakú tapasz elhelyezése

1



1. Vegye le az 1-es jelű fedőréteget.

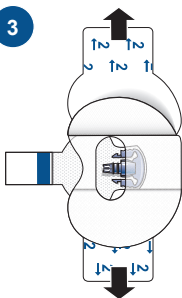
2



2. Helyezze el a tapaszt, és nyomja le erősen.

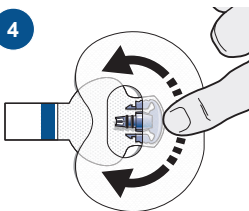
a tapasz széles része a szenzor alj részének felét fedi le

3



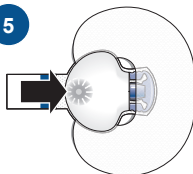
3. Vegye le a 2-es jelű fedőrétegeket mindkét oldalon.

4



4. Simítsa le a tapaszt.

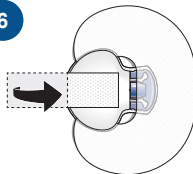
5



5. Csatlakoztassa a távadót a szenzorhoz.

Megjegyzés: Várjon, amíg a távadó zöld fénye villogni nem kezd. Ha a zöld jelzőfény nem villog, tekintse át a Guardian 4 távadó használati útmutatójának hibaelhárítási részét.

6



6. Fedje le a távadót a ragtapasszal.

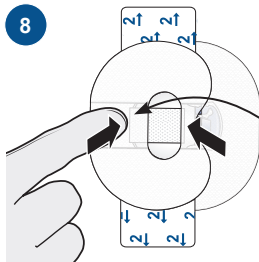
Megjegyzés: A fület ne húzza túlságosan szorossra.

7



7. A második tapasz felhelyezéséhez vegye le az 1-es jelű fedőréteget.

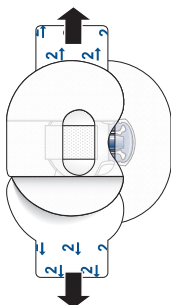
8



8. A második tapaszt az első tapasszal ellentétes irányban helyezze el, majd tegye a távadóra. Nyomja le erősen.

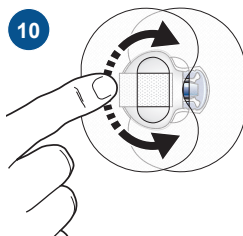
a tapasz széles része a távadó végét és a bőrt fedi le

9



9. Vegye le a 2-es jelű fedőrétegeket mindkét oldalon.

10



10. Simítsa le a tapaszt.

Megjegyzés: A szenzorbeállítások kompatibilis kijelző készüléken való megadásával kapcsolatos részleteket a MiniMed 780G rendszer használati útmutatójában tekintse át.

Karbantartás

Tisztítás

A Guardian 4 szenzor egyszer használatos, eldobható eszköz. Tisztítást és karbantartást nem igényel.

Tárolás

FIGYELEM! A szenzorokat ne fagyassza le, illetve ne tárolja közvetlen napfénynek kitett helyen, szélsőséges hőmérsékleten vagy magas páratartalom mellett. Az ilyen körülmények kárt okozhatnak a szenzorban.

A szenzorok kizárólag szobahőmérsékleten tárolhatók 2 °C és 27 °C (36 °F és 80 °F) között.

Dobja ki a szenzort a címkén feltüntetett lejáratási idő után, illetve ha a csomagolás sérült, vagy amennyiben a védőfólia kinyílt.

Ártalmatlanítás

Helyezze el a Guardian 4 szenzort éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladéktárolóban.

Műszaki adatok

Megközelítő méretek
3,8 x 6,7 x 5,2 centiméter (1,5 x 2,6 x 2,0 hüvelyk)
Megközelítő tömeg
2,80 gramm (0,09 uncia)

A szenzor felhasználhatósága

A Guardian 4 szenzor egyszer használható fel, és maximális élettartama 170 óra (hét nap). A szenzor 170 órás élettartama akkor kezdődik, amikor a szenzort a távadóhoz csatlakoztatják.

Jelmagyarázat	
	Lejáratí idő
	Gyógyászati készülék
	Importőr
	Tilos ismételt felhasználni
	Figyelem! A címkén fel nem tüntetett fontos figyelmeztetéseket vagy előírásokat a használati útmutatóban tekintse át.
(1x)	Dobozonként/csomagonként egy szenzor
(5x)	Dobozonként/csomagonként öt szenzor
(2x)	Csomagonként két tapasz
(10x)	Csomagonként tíz tapasz
	Tekintse át a használati útmutatót.
	Katalógusszám
	Tételkód
	Sugárzással sterilizálva
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!
	Egyszeres steril zárórendszer
	Tárolási hőmérséklet határértéke
	Itt nyílik
	Gyártó
	Gyártás ideje
	Nem újrasztelizálható
	Törékeny, óvatosan kezelendő

	Szárazon tartandó
	Újrahasznosítható, újrahasznosított elemeket tartalmaz
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
C E0459	Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak.
	Mágneses rezonanciavizsgálat nem biztonságos
	Nem pirogén
R_x Only	Az Egyesült Államokban orvosi rendelvényre alkalmazható

©2021 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic, a Medtronic-logó, valamint a Further, Together jelzés a Medtronic védjegye. A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy. Skin Tac™

Wprowadzenie

Sensor Guardian™ 4 jest częścią systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy (CGM, Continuous Glucose Monitoring) i jest zgodny z systemem MiniMed™ 780G, który wykorzystuje nadajnik Guardian™ 4. Sensor konwertuje niewielkie ilości glukozy z podskórnego płynu tkankowego użytkownika na sygnał elektroniczny. Następnie system wykorzystuje te sygnały do opracowania wartości stężeń glukozy z sensora.



Zestaw sensora

Wskazania

Sensor Guardian 4 (MMT-7040) jest przeznaczony do użytku z nadajnikiem Guardian 4 (MMT-7841) w celu monitorowania poziomów glukozy u osób z cukrzycą. Sensor został zaprojektowany w celu zastąpienia testów do oznaczenia poziomu glukozy we krwi z palca przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia cukrzycy.

Sensor jest przeznaczony do wprowadzania u osób, które ukończyły 7 lat. Sensor jest przeznaczony do wprowadzania po tylnej stronie ramienia lub w górnej okolicy pośladkowej u osób w wieku od 7 do 17 lat. Sensor jest przeznaczony do wprowadzania po tylnej stronie ramienia lub na brzuchu u osób, które ukończyły 18 lat.

Przeciwwskazania

Ze stosowaniem sensora Guardian 4 nie wiążą się żadne przeciwwskazania. Przeciwwskazania związane z terapią przy użyciu systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy opisano w podręczniku użytkownika systemu MiniMed 780G.

Korzyści kliniczne

Sensor Guardian 4 stanowi część systemu ciągłego monitorowania poziomu glukozy, który dostarcza wartości glukozy zmierzone przez sensor. Korzyści kliniczne używania systemów wykorzystujących sensor Guardian 4 zawiera podręcznik użytkownika systemu MiniMed 780G.

Bezpieczeństwo użytkownika

Ostrzeżenia

Przed podjęciem próby wprowadzenia sensora Guardian 4 należy przeczytać wszystkie instrukcje podane w niniejszym podręczniku użytkownika. Serter one-press (MMT-7512) jest jedynym serterem zatwierdzonym do użycia z sensorem. Nieprzestrzeganie tych zaleceń lub zastosowanie innego urządzenia wprowadzającego może spowodować niewłaściwe wprowadzenie, ból lub uraz.

Nie należy podejmować prób podłączenia nadajnika lub rejestratora, który nie jest kompatybilny z sensorem. Sensor jest przeznaczony do pracy wyłącznie z zatwierdzonymi nadajnikami. Podłączenie sensora do nadajnika lub rejestratora, który nie został zatwierdzony do użycia z sensorem, może spowodować uszkodzenie elementów składowych. Listę zgodnych produktów zawiera podręcznik użytkownika systemu MiniMed 780G.

Przyjmowanie w trakcie noszenia sensora leków zawierających acetaminofen lub paracetamol, w tym leków obniżających gorączkę lub leków na przeziębienie, może prowadzić do błędnego zawyżenia odczytów poziomu glukozy z sensora. Poziom niedokładności zależy od ilości aktywnego acetaminofenu/ paracetamolu w ciele i może być inny dla każdej osoby. Należy zawsze sprawdzać etykietę leków, aby stwierdzić, czy acetaminofen lub paracetamol jest ich substancją czynną.

Nie należy narażać sensora na działanie aparatury MRI, urządzeń do diatermii ani innych urządzeń wytwarzających silne pola magnetyczne. Działanie sensora nie zostało poddane ocenie w tych warunkach i może być niebezpieczne. W razie narażenia sensora na działanie silnego pola magnetycznego należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej firmy Medtronic, aby uzyskać dalszą pomoc.

Przed użyciem należy zawsze sprawdzać, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Sensory są sterylne i niepirogenne, o ile nie otwarto ani nie uszkodzono ich opakowania. Jeśli opakowanie sensora jest otwarte lub uszkodzone, należy wyrzucić sensor bezpośrednio do pojemnika na ostre odpady. Używanie niejałowego sensora może spowodować zakażenie w miejscu wprowadzenia.

Nie należy pozwalać dzieciom na wkładanie małych części do ust. Produkt może stwarzać niebezpieczeństwo zadławienia się, co może spowodować poważny uraz lub zgon.

Pracownicy służby zdrowia i opiekunowie:

- Przy wprowadzaniu sensora należy zawsze mieć na sobie rękawiczki. Do sensora podłączona jest wysuwana igła. Może wystąpić minimalne krwawienie.
- Aby wyjąć obudowę igły z sensora, należy przykryć sensor jałową gazą.

Umieścić obudowę igły w pojemniku na ostre przedmioty bezpośrednio po wprowadzeniu sensora, aby zapobiec przypadkowemu zakłuciu igłą.

Należy obserwować miejsce wprowadzenia pod kątem krwawienia (pod, wokół lub na górze sensora).

Jeśli wystąpi krwawienie, należy:

1. Wywierać stały nacisk za pomocą sterylnej gaziki lub czystej tkaniny umieszczonej na górze sensora przez maksymalnie trzy minuty. Użycie niejałowej gazy może wywołać zakażenie w miejscu wprowadzenia.

2. Jeśli krwawienie ustąpi, podłączyć nadajnik (lub rejestrator) do sensora.

Jeśli krwawienie nie ustąpi, nie podłączać nadajnika do sensora, ponieważ krew może dostać się do złącza nadajnika, co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Jeżeli krwawienie nie ustępuje, powoduje nadmierny ból lub dyskomfort albo jest wyraźnie widoczne w plastikowej podstawie sensora, należy wykonać poniższe czynności:

1. Usunąć sensor i wywierać stały ucisk aż do chwili ustania krwawienia. Wyrzucić sensor do pojemnika na ostre odpady.
2. Sprawdzić miejsce wprowadzenia pod kątem wystąpienia zaczerwienienia, krwawienia, podrażnienia, bólu, tkliwości lub stanu zapalnego. Stosować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza.
3. Wprowadzić nowy sensor w innym miejscu.

W kwestii pytań lub wątpliwości związanych z używaniem sensora należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej firmy Medtronic w celu uzyskania pomocy.

W razie pytań lub wątpliwości dotyczących kwestii medycznych, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie wystąpienia poważnego zdarzenia związanego ze stosowaniem wyrobu należy je niezwłocznie zgłosić fachowemu personelowi medycznemu.

Lekarze: poważne incydenty należy zgłaszać firmie Medtronic i właściwym organom.

Środki ostrożności

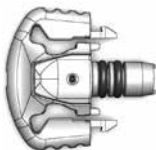
Przed wprowadzeniem sensora Guardian 4 należy umyć ręce wodą z mydłem. Pozwoli to na zapobieżenie infekcji w miejscu wprowadzenia.

Nie wprowadzać sensora przez plaster. Wprowadzenie sensora przez plaster może być przyczyną jego niewłaściwego wprowadzenia lub funkcjonowania.

Do przygotowania miejsca wprowadzenia należy zastosować wyłącznie alkohol. Użycie alkoholu do przygotowania miejsca wprowadzenia sprawia, że na skórze nie zostają pozostałości.

Należy przestrzegać zmian miejsc wprowadzania sensora, aby zapobiec ich nadmiernemu użyciu.

Nie czyścić, nie wyjąłować ponownie igły, ani nie próbować wyjmować igły z jej obudowy. Może dojść do przypadkowego ukłucia lub przekłucia naskórka.



Plastikowa
podstawa

Sensorów nie stosować ponownie. Ponowne użycie sensora może spowodować uszkodzenie jego powierzchni oraz doprowadzić do niedokładnych odczytów wartości stężenia glukozy, podrażnienia miejsca wprowadzenia lub infekcji.

Zagrożenia i efekty uboczne

Sensor Guardian 4 należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Sensor może stwarzać niebezpieczeństwo zadławienia się, co może spowodować poważny uraz lub zgon.

Do innych zagrożeń związanych z korzystaniem z sensora należy:

- Podrażnienie skóry lub inne reakcje
- Siniaki
- Dyskomfort
- Zaczerwienienie
- Krwawienie
- Ból
- Wysypka
- Zakażenie
- Wystający guz
- Pojawienie się małego, podobnego do piega punktu, w miejscu wprowadzenia igły
- Reakcja alergiczna
- Omdlenie jako reakcja spowodowana niepokojem lub strachem przed wprowadzeniem igły
- Bolesność lub tkliwość
- Opuchlizna w miejscu wprowadzenia
- Złamanie się, pęknięcie lub uszkodzenie sensora
- Minimalny rozprysk krwi związany z wyjęciem igły z sensora
- Resztkowe zaczerwienienie związane z zastosowaniem środków samoprzylepnych i/lub plastrów
- Bliznowacenie

Substancje niebezpieczne

Brak.

Alergeny

Brak znanych.

Odczynniki

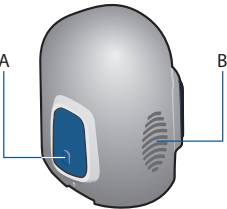
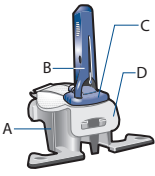
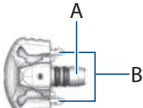
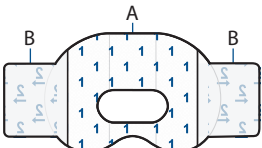
Sensor Guardian 4 zawiera dwa odczynniki biologiczne: oksydazę glukozową i albuminę surowicy ludzkiej (HSA). Oksydaza glukozowa jest pozyskiwana z *Aspergillus niger* i jest wytwarzana w sposób spełniający przemysłowe wymogi dotyczące ekstrakcji i oczyszczania enzymów stosowanych w diagnostyce, immunodiagnostyce i biotechnologii. Zastosowana w sensorze albumina surowicy ludzkiej (HSA) składa się z oczyszczonej i osuszonej frakcji V albuminy uzyskanej z pasteryzowanej surowicy ludzkiej, która jest sieciowana poprzez aldehyd glutarowy. Do wytworzenia każdego sensora zużywanych jest około 3 µg

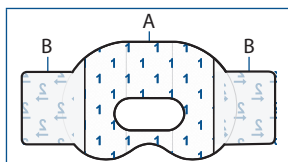
oksydazy glukozowej i około 10 µg albuminy surowicy ludzkiej (HSA). Albumina surowicy ludzkiej (HSA) jest dopuszczona do zastosowania we wlewie dożylnym u ludzi w ilościach znacznie wyższych niż te, które znajdują się w sensorze.

Wymowanie sensora

Aby wymienić sensor Guardian 4, należy odłączyć od niego nadajnik zgodnie z instrukcją zamieszczoną w podręczniku użytkownika nadajnika Guardian 4. Delikatnie wyciągnąć sensor spod powierzchni skóry. Wyrzucić sensor do pojemnika na ostre odpady.

Elementy składowe

	Serter One-press A. wypuklenie na obu przyciskach B. oznaczenie odcisku kciuka
	Zestaw sensora glukozy A. podstawka B. obudowa igły C. sensor D. przezroczysty pasek ochronny
	Podstawa sensora A. złącze sensora B. uchwyty sensora
	Nadajnik
	Pierwszy owalny plaster A. pasek ochronny 1 B. pasek ochronny 2



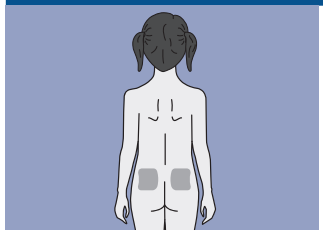
Drugi owalny plaster

A. pasek ochronny 1
B. pasek ochronny 2

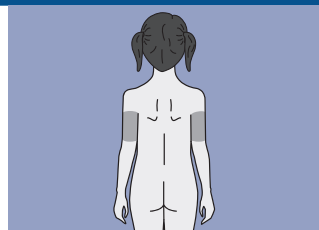
Gdzie wprowadzać sensor

Wybrać miejsce wprowadzenia odpowiednie dla grupy wiekowej pacjenta. Najbardziej odpowiednie do wprowadzenia są zacienione obszary ciała. Ponadto w miejscu wprowadzenia musi być obecna wystarczająca ilość tkanki tłuszczowej.

Wiek od 7 do 17 lat



Górna okolica pośladkowa



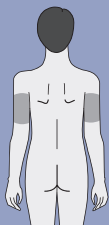
Tylna strona ramienia



Nie oceniono dokładności działania sensora wprowadzonego na brzuchu u osób w wieku od 7 do 17 lat.

Uwaga: Przez wprowadzenie sensora w górnej okolicy pośladkowej należy rozumieć wprowadzenie w górnej jednej trzeciej obszaru pośladków. Podczas wprowadzania sensora po tylnej stronie ramienia lub w górnej okolicy pośladkowej potrzebna może być pomoc drugiej osoby. Jeśli pomoc nie jest potrzebna, samodzielne wprowadzenie sensora można ułatwić sobie korzystając z lustra.

Wiek od 18 lat



Tylna strona ramienia



Na brzuchu



Nie oceniono dokładności działania sensora wprowadzonego w górnej okolicy pośladkowej u osób, które ukończyły 18 lat.

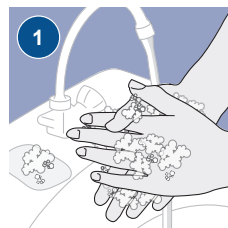
PRZESTROGA: Należy unikać okolicy o promieniu 5,0 cm (2 cali) wokół pępka, aby zapewnić komfort w miejscu wprowadzenia i uzyskać dobre przyleganie sensora.

Aby uzyskać jak najlepszą jakość monitorowania poziomu glukozy przez sensor i zapobiec przypadkowemu wyjęciu sensora:

- Nie należy wprowadzać sensora w mięsień, grubą skórę lub tkankę bliznową.
- Należy unikać miejsc ograniczonych ubraniem lub akcesoriami.
- Należy unikać okolic umiejscowionych pod paskiem.
- Należy unikać miejsc podlegających intensywnym ruchom podczas ćwiczeń fizycznych.

Wprowadzanie sensora

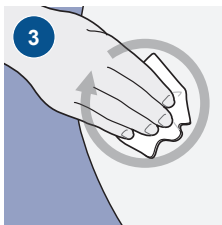
OSTRZEŻENIE: Podczas wprowadzania sensora do ciała innej osoby należy zawsze mieć założone rękawiczki, aby uniknąć kontaktu z krwią pacjenta. Może wystąpić minimalne krwawienie. Kontakt z krwią pacjenta może wywołać zakażenie.



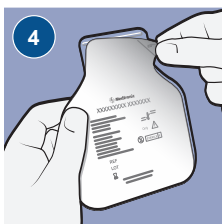
1. Dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.



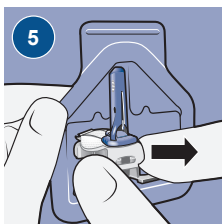
2. Wybrać takie miejsce wprowadzenia, w którym ilość tkanki tłuszczowej jest wystarczająca.



3. Miejsce wprowadzenia przetrzeć alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.



4. Otworzyć opakowanie sensora.

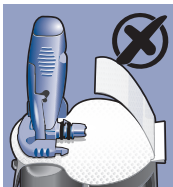


5. Trzymając za podstawkę, wyjąć zestaw sensora glukozy z opakowania. Umieścić podstawkę na czystej, płaskiej powierzchni, na przykład na stole.

zagięty pasek



Dobrze



Źle

6. Upewnić się, że pasek samoprzylepny sensora jest schowany pod złączem i uchwytami sensora.



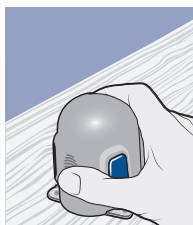
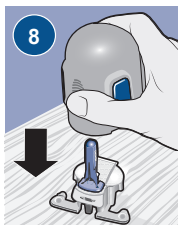
Dobrze



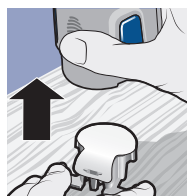
Źle

7. Umieścić kciuk dowolnej dłoni na symbolu odcisku palca, aby przytrzymać serter. Palce nie mogą dotykać przycisków sertera.

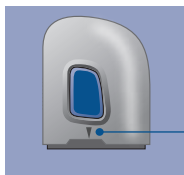
kciuk na symbolu odcisku kciuka



8. Nakładać serter na podstawkę do momentu, aż jego podstawa będzie przylegać płasko do stołu i nastąpi kliknięcie.



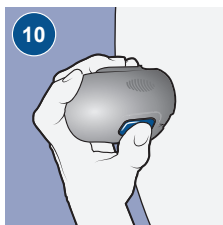
9. Dwa palce dowolnej dłoni umieścić na podstawie podstawki. Drugą dłonią chwycić serter i pociągnąć go do góry.



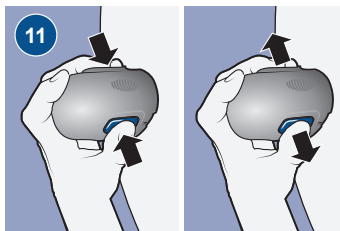
Uwaga: Strzałka na boku sertera przebiega na równi z igłą wewnątrz sertera.

strzałka

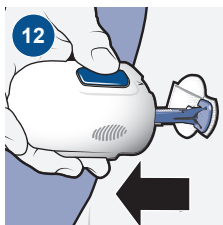
OSTRZEŻENIE: Nie należy kierować załadowanego sertera na żadną część ciała, w którą nie będzie wprowadzany. Przypadkowe naciśnięcie przycisku może spowodować instalację sensora przez igłę w niepożądanym miejscu, a w konsekwencji doprowadzić do drobnego urazu.



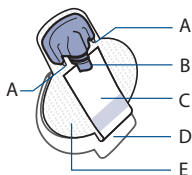
10. Umieścić serter na przygotowanym miejscu wprowadzenia.



11. Naciśnąć i zwolnić jednocześnie oba przyciski sertera. Przytrzymać serter na miejscu wprowadzenia przez co najmniej pięć sekund, aby powierzchnia samoprzylepna przykleiła się do skóry.



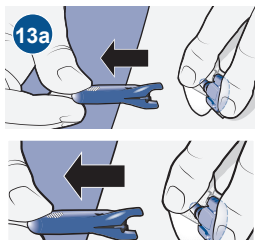
12. Zdjąć serter z miejsca wprowadzenia. Podczas zdejmowania sertera palce nie mogą dotykać przycisków.



Podstawa sensora

- A. uchwyty sensora
- B. złącze sensora
- C. pasek samoprzylepny
- D. pasek ochronny paska samoprzylepnego
- E. podkładka samoprzylepna

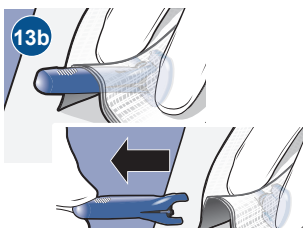
W przypadku wprowadzania sensora bez pomocy drugiej osoby, wykonać krok 13a. Jeśli we wprowadzaniu sensora pomagał pracownik służby zdrowia lub opiekun, wykonać krok 13b.



Pacjent:

13. a. Przytrzymać podstawę sensora przy skórze, za złącze sensora i za przeciwległy koniec podstawy sensora. Trzymając od góry za obudowę igły, odciągnąć ją od sensora.

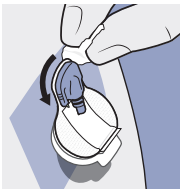
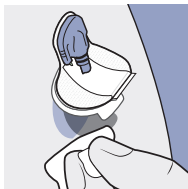
LUB



Pracownik służby zdrowia lub opiekun:

13. b. Owinąć sensor sterylnym gazikiem. Przytrzymać podstawę sensora przy skórze, za złącze sensora i za przeciwległy koniec podstawy sensora. Trzymając od góry za obudowę igły, odciągnąć ją od sensora.

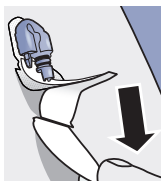
OSTRZEŻENIE: Każdorazowo obserwować miejsce wprowadzenia, aby sprawdzić, czy nie występuje krwawienie. W przypadku wystąpienia krwawienia pod sensorem, wokół niego lub na górze sensora, ucisnąć miejsce krwawienia sterylną gazą lub czystą tkaniną umieszczoną na górze sensora. Utrzymać stały nacisk do trzech minut. Użycie niejałowej gazy może wywołać zakażenie. Jeśli krwawienie nie ustąpi, należy usunąć sensor i zastosować stały nacisk do momentu ustania krwawienia.



Uwaga: Po wprowadzeniu zastosowanie produktów samoprzylepnych, takich jak Skin Tac™, oprócz owalnego plastra, jest opcjonalne. W wypadku stosowania opcjonalnych produktów samoprzylepnych przed usunięciem paska ochronnego należy nałożyć produkt samoprzylepny pod podkładkę samoprzylepną. Można również nałożyć produkt samoprzylepny na podkładkę samoprzylepną lub skórę wokół podstawy sensora. Przed kontynuowaniem poczekać, aż produkt wyschnie.



14. Zdjąć pasek ochronny spod podkładki samoprzylepnej. Oddzielić pasek ochronny od sensora, operując blisko skóry. Nie ciągnąć za sensor podczas zdejmowania paska.



Uwaga: Nie zdejmować paska ochronnego z prostokątnego paska samoprzylepnego. Ten pasek będzie używany do zabezpieczenia nadajnika w późniejszym etapie.

Uwaga: Jeśli podstawa sensora porusza się, przytrzymać ją.



15. Mocno docisnąć podkładkę samoprzylepną do skóry, aby mieć pewność, że podstawa sensora będzie nadal przylegać do skóry.

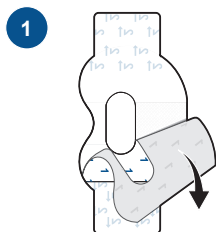


16. Odgiąć przylepiec spod złącza sensora.

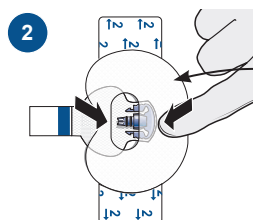


17. Wyprostować przylepiec sensora tak, aby płasko przylegał do skóry.

Przyklejanie owalnego plastra



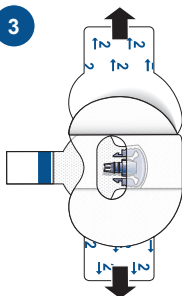
1. Zdjąć pasek ochronny oznaczony cyfrą 1.



2. Przykleić plaster w przedstawiony sposób i mocno docisnąć.

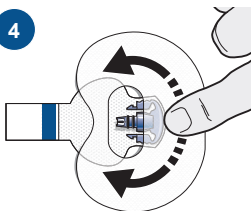
szeroka część plastra zakrywa połowę podstawy sensora

3



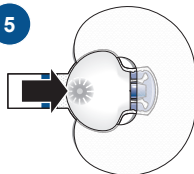
3. Zdjąć paski ochronne oznaczone cyfrą 2 (po obu stronach).

4



4. Wygładzić powierzchnię plastra.

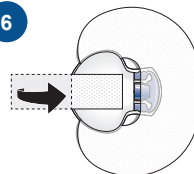
5



5. Podłączyć nadajnik do sensora.

Uwaga: Poczekać, aż zielona kontrolka na nadajniku zacznie migać. Jeśli zielona dioda nie zacznie migać, należy zapoznać się z treścią rozdziału dotyczącego rozwiązywania problemów w podręczniku użytkownika nadajnika Guardian 4.

6



6. Zgiąć i przylepić nakładkę plastra sensora na nadajnik.

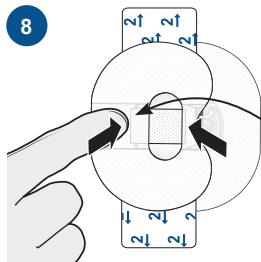
Uwaga: Nie naprężać plastra zbyt mocno.

7



7. Aby przykleić drugi plaster, usunąć pasek ochronny oznaczony cyfrą 1.

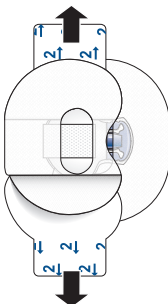
8



8. Drugi plaster należy nakleić w kierunku przeciwnym względem pierwszego plastru i umieścić go na nadajniku. Mocno docisnąć.

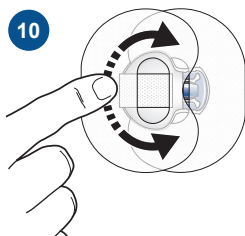
szeroka część plastru zakrywa koniec nadajnika i skórę

9



9. Zdjąć paski ochronne oznaczone cyfrą 2 (po obu stronach).

10



10. Wygładzić powierzchnię plastru.

Uwaga: Szczegółowe instrukcje wprowadzania ustawień sensora do zgodnego urządzenia wyświetlającego zawiera podręcznik użytkownika systemu MiniMed 780G.

Konserwacja

Czyszczenie

Sensor Guardian 4 jest urządzeniem jednorazowym, do jednorazowego użytku. Nie wymaga czyszczenia ani konserwacji.

Przechowywanie

PRZESTROGA: Nie należy zamrażać sensora ani przechowywać go w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub skrajne wartości temperatury oraz wilgotności. W takich warunkach sensor może ulec uszkodzeniu.

Sensory można przechowywać wyłącznie w temperaturze pokojowej, mieszczącej się w zakresie od 2°C do 27°C (od 36°F do 80°F).

Sensor należy wyrzucić po upływie terminu ważności podanego na etykiecie lub w razie uszkodzenia opakowania bądź naruszenia jego szczelności.

Utylizacja

Sensor Guardian 4 należy wyrzucić do pojemnika na odpady ostre.

Dane techniczne

Wymiary w przybliżeniu	
3,8 x 6,7 x 5,2 centymetra (1,5 x 2,6 x 2,0 cala)	
Masa w przybliżeniu	
2,80 grama (0,09 uncji)	

Czas użytkowania sensora

Sensor Guardian 4 może być użyty tylko jeden raz, a jego maksymalny okres użytkowania wynosi 170 godzin (siedem dni). Żywotność sensora wynosząca 170 godzin rozpoczyna się od momentu podłączenia go do nadajnika.

Tabela ikon	
	Termin ważności
	Wyrób medyczny
	Importer
	Nie używać ponownie
	Przeostrożność: Aby uzyskać ważne ostrzeżenia lub środki ostrożności, których nie wymieniono na etykiecie, należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.
(1x)	Jeden sensor w pojemniku/opakowaniu
(5x)	Pięć sensorów w pojemniku/opakowaniu
(2x)	Dwie taśmy w opakowaniu

(10x)	Dziesięć taśm w opakowaniu
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
REF	Numer katalogowy
LOT	Kod serii
STERILE	Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	System pojedynczej bariery sterylnej
	Dopuszczalna temperatura przechowywania
	Tu otwierać
	Producent
	Data produkcji
	Nie sterylizować ponownie
	Delikatne, zachować ostrożność
	Chronić przed wilgocią
	Podlega recyklingowi, zawiera materiał podlegający recyklingowi
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
C €0459	Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.
	Brak bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego
	Produkt niepirogenny
Rx Only	W Stanach Zjednoczonych wyrób wydawany wyłącznie z przepisu lekarza

©2021 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic, logo Medtronic i Further, Together są znakami towarowymi firmy Medtronic. Marki firm trzecich są znakami towarowymi ich właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic. Skin Tac™

Inngangur

Guardian™ 4 neminn er hluti af kerfinu fyrir samfellda sykursmælingu (CGM) og er samhæfur við MiniMed™ 780G kerfið sem notar Guardian™ 4 sendinn. Neminn umbreytir litlu magni af blóðsykri úr millifrumuvökvanum undir húðinni í rafrænt merki. Kerfið notar síðan þessi merki til að gefa upp gildi fyrir blóðsykur.



Samsetning nema

Ábendingar fyrir notkun

Guardian 4 neminn (MMT-7040) er ætlaður til notkunar með Guardian 4 sendinum (MMT-7841) til að fylgjast með blóðsykursmagni hjá einstaklingum með sykursýki. Neminn er hannaður til að koma í staðinn fyrir blóðsykursmælingu með stungu í finger fyrir meðferðaráræðanir varðandi sykursýki.

Neminn er ætlaður til ísetningar í einstaklinga 7 ára og eldri. Neminn er ætlaður til ísetningar aftan á upphandlegg eða á efri hluta rasskinna einstaklinga á aldrinum 7 til 17 ára. Neminn er ætlaður til ísetningar aftan á upphandlegg eða á kvið einstaklinga 18 ára og eldri.

Frábendingar

Engar frábendingar tengjast notkun Guardian 4 nemans. Upplýsingar um frábendingar sem tengjast samfelldri sykursmælingu (CGM) er að finna í notendahandbók MiniMed 780G kerfisins.

Klínískur ávinningur

Guardian 4 neminn er hluti af kerfinu fyrir samfellda sykursmælingu sem gefur upp nemablóðsykursgildi. Sjá notendahandbók MiniMed 780G kerfisins varðandi klínískan ávinning kerfa sem nota Guardian 4 nemann.

Öryggi notanda

Varnaðarorð

Lestu alla notendahandbókina áður en þú reynir að koma Guardian 4 nemanum fyrir. One-press innskotshylkið (MMT-7512) er eina innskotshylkið sem er samþykkt til notkunar með nemanum. Ef ekki er farið eftir leiðbeiningum eða ef notaður er annar ísetningarbúnaður getur það valdið rangri ísetningu, sársauka eða meiðslum.

Reynið ekki að tengja sendi eða upptökutæki sem er ekki samhæft við nemann. Neminn er hannaður til að virka eingöngu með viðurkenndum sendum. Ef neminn er tengdur við sendi eða

upptökutæki sem eru ekki samþykkt til notkunar með nemanum getur það valdið skemmdum á íhlutunum. Finna má lista yfir samhæfar vörur í notendahandbókinni fyrir MiniMed 780G kerfið.

Ef þú tekur lyf sem inniheldur asetamínófen eða parasetamól, þar á meðal en ekki eingöngu hitalækkandi lyf og lyf við kvefi, á meðan þú ert með nemann getur það gefið falsa hækkun á syrgildum nemans. Ónákvæmnin fer eftir magni asetamínófens eða parasetamóls sem er virkt í líkamanum og getur verið mismunandi fyrir hvern einstakling. Skoðaðu alltaf allar merkingar á lyfjum til að staðfesta hvort asetamínófen eða parasetamól sé virkt efni í þeim.

Ekki má útsetja nemann fyrir búnaði til segulómunar (MRI), gegnhitunartækjum eða öðrum tækjum sem mynda sterkt segulsvið. Virkni nemans hefur ekki verið metin við þessar aðstæður og gæti verið óörugg. Ef neminn er útsettur fyrir sterku segulsviði skaltu hætta notkun hans og hafa samband við fulltrúa Medtronic á þínum stað til að fá frekari aðstoð.

Skoðaðu alltaf pakkninguna með tilliti til skemmda fyrir notkun. Nemar eru sótthreinsaðir og valda ekki sótthita, nema ef pakkningin hefur verið opnuð eða skemmd. Ef pakkningin er opin eða skemmd skaltu farga nemanum með því að setja hann beint í ílát fyrir oddhvassa hluti. Notkun á ósæfðum nema getur valdið sýkingu á ísetningarstað.

Ekki leyfa börnum að setja smáhluti í munninn. Þessi vara getur valdið köfnunarhættu sem getur orsakað alvarleg meiðsli eða dauða.

Heilbrigðisstarfsmenn og umönnunaraðilar:

- Klæðstu ávallt hönskum þegar neminn er settur í. Útdraganleg nál er fest við nemann. Lítil blæðing getur komið fram.
- Hyldu nemann með sæfðri grisju til þess að fjarlægja nálarhlífina af nemanum.

Settu nálarhlífina beint í ílát fyrir oddhvassa hluti eftir að nemanum hefur verið komið fyrir til þess að koma í veg fyrir nálarstungu af slysi.

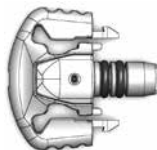
Fylgstu með blæðingu á ísetningarstaðnum (undir, kringum eða ofan á nemanum).

Ef blæðing kemur fram skaltu gera eftirfarandi:

1. Beittu stöðugum þrýstingi með því að nota sótthreinsaða grisju eða hreinan klút sem settur er ofan á nemann, í allt að þrjár mínútur. Notkun á ósótthreinsaðri grisju getur valdið sýkingu á stungustaðnum.
2. Ef blæðingin stöðvast, skaltu tengja sendinn (eða upptökutækið) við nemann.

Ef blæðingin stöðvast ekki skaltu ekki tengja sendinn við nemann því að blóðið getur komist inn í tengi sendisins og getur skemmt tækið.

Ef blæðingin heldur áfram, veldur miklum sársauka eða óþægindum eða er greinilega sýnileg í plastbotni nemans skaltu gera eftirfarandi:



Plastbotn

1. Fjarlægðu nemannt og haltu áfram að beita stöðugum þrýstingi þar til blæðingin stöðvast. Fargaðu nemannt í ílát fyrir beittu hluti.
2. Skoðaðu svæðið með tilliti til roða, blæðingar, ertingar, sársauka, eymsla eða bólgu. Meðhöndlaðu það samkvæmt leiðbeiningum frá heilbrigðisstarfsmanni.
3. Komdu nýjum nema fyrir á öðrum stað.

Hafðu samband við næsta þjónustuaðila Medtronic ef þú hefur spurningar eða áhyggjuefni varðandi notkun nemans.

Séu spurningarnar eða áhyggjurnar lækisfræðilegs eðlis skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

Ef alvarlegt atvik tengt tækinu á sér stað skal tafarlaust tilkynna það til heilbrigðisstarfsmanns.

Heilbrigðisstarfsmenn: Tilkynnið alvarleg atvik til Medtronic og viðeigandi yfirvalda.

Varúðarreglur

Þvoðu hendurnar með sápu og vatni áður en þú setur Guardian 4 nemannt í til að koma í veg fyrir sýkingu á stungustaðnum.

Ekki stinga nemannt í gegnum límboðann. Ísetning nemans í gegnum límfilmu getur valdið rangri ísetningu og virkni nemans.

Notaðu eingöngu alkóhól til að undirbúa ísetningarstaðinn. Notaðu alkóhól til að undirbúa ísetningarstaðinn, til að tryggja að leifar séu ekki eftir á húðinni.

Skiptu um ísetningarstað nemans þannig að staðurinn verði ekki ofnotaður.

Ekki hreinsa, sótthreinsa aftur eða reyna að draga nálina úr nálarhlífinni. Nálarstunguóhapp getur átt sér stað.

Ekki má endurnýta nema. Endurnýting á nema getur valdið skemmdum á yfirborði nemans og leitt til ónákvæmra blóðsýkursgilda, ertingar á stungustað eða sýkingar.

Áhætta og aukaverkanir

Geymdu Guardian 4 nemann þar sem börn ná ekki til. Neminn getur valdið köfnunarhættu sem getur orsakað alvarleg meiðsli eða dauða.

Önnur áhætta við notkun nema er meðal annars:

- Húðerting eða önnur viðbrögð
- Mar
- Óþægindi
- Roði
- Blæðing
- Verkur
- Útbrot
- Sýking
- Upphleyptur hnúður
- Lítil „freknulíkur“ punktur kemur fram þar sem nálin var sett í
- Ofnæmisviðbrögð
- Yfirlit vegna kvíða eða ótta við ísetningu nálar
- Særindi eða eymsli
- Bólga á ísetningarstað
- Brot, bilun eða skemmdir á nema
- Lítil blæðing í tengslum við fjarlægingu nálar
- Roði í tengslum við lím eða límborða eða bæði
- Örmyndun

Hættuleg efni

Engin.

Ofnæmisvaldar

Engar þekktar.

Prófefni

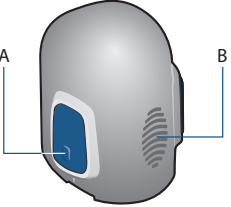
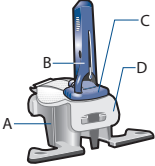
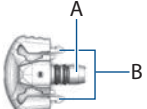
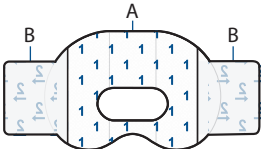
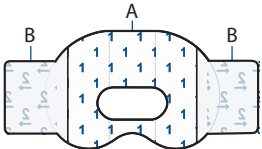
Guardian 4 neminn inniheldur tvö líffræðileg prófefni:

Glúkósaoxídasa og albúmín úr mannasermi (HSA). Glúkósaoxídasi er unninn úr *Aspergillus niger* og er framleiddur til að uppfylla þarfir iðnaðarins fyrir útdrátt og hreinsun ensíma til notkunar við greiningar, ónæmisgreiningar og líftækni. HSA sem notað er í nemann samanstendur af hreinsuðum og þurrkuðum albúmínhluta V sem er unninn úr gerilsneyddu mannasermi sem er víxltengt með glútaraldehyði. Um það bil 3 µg af glúkósaoxídasa og u.þ.b. 10 µg af HSA eru notuð til að framleiða hvern nema. HSA er samþykkt til innrennslis í bláæð hjá mönnum í mun meira magni en er í nemanum.

Neminn fjarlægður

Til að skipta um Guardian 4 nemann skaltu aftengja sendinn frá nemanum eins og lýst er í notendahandbók Guardian 4 sendisins. Dragðu nemann varlega frá líkamanum til að fjarlægja hann. Fargaðu nemanum í ílát fyrir beitta hluti.

Íhlutir

	One-press innskotshylki A. hnúðar á báðum hnöppum B. þumalfingursmerking
	Nemi A. standur B. nálarhlíf C. nemi D. glær fóðring
	Ytri hluti nema A. tengi á nema B. festingar á nema
	Sendir
	Fyrsti hluti sporöskjulaga límborða A. fóðring 1 B. fóðring 2
	Annar hluti sporöskjulaga límborða A. fóðring 1 B. fóðring 2

Hvar skal koma nemanum fyrir

Veldu ísetningarstað fyrir viðeigandi aldurshóp. Miðaðu við skyggðu svæðin og gakkðu úr skugga um að nægur fituvefur sé á ísetningarstaðnum.

Aldurshópurinn 7-17 ára



Efri hluti rasskinna



Aftan á upphandlegg



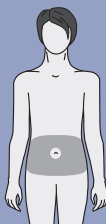
Ekki hefur verið metin nákvæmni ísetningar á kvið fyrir aldurshópinn 7-17 ára.

Athugið: Ísetning í efri hluta rasskinna ætti að miðast við efsta þriðjung rasskinnasvæðisins. Ef það á að setja nemann í aftan á upphandlegg eða efri hluta rasskinna getur þurft aðstoð annars einstaklings. Ef aðstoðar er ekki þörf getur spegill verið hjálplegur fyrir sjálfisísetningu.

Aldurshópurinn 18 ára og eldri



Aftan á upphandlegg



Kviður



Ekki hefur verið metin nákvæmni ísetningar í efri hluta rasskinna fyrir aldurshópinn 18 ára og eldri.

VARÚÐ: Forðastu 5,0 cm (2 tommu) svæði í kringum naflann til að hjálpa til við að búa til þægilegt ísetningarsvæði og hjálpa til við viðloðun nemans.

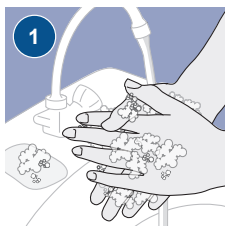
Til þess að virkni nemans sé sem best og koma í veg fyrir að neminn losni fyrir slysi:

- Ekki setja nemann í vöðva, harða húð eða örvef.
- Forðastu svæði sem eru heft vegna fatnaðar eða aukahluta.

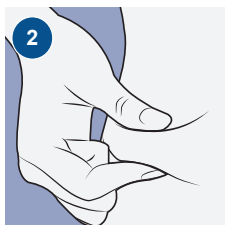
- Forðastu svæði sem eru undir belti eða í buxnastræng.
- Forðastu svæði sem hreyfast mjög mikið við æfingar.

Ísetning sykurnemans

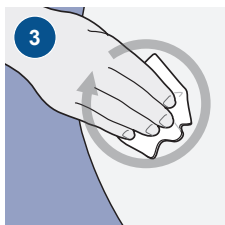
VIÐVÖRUN: Notaðu alltaf hanska þegar neminn er settur í annan einstakling en þig sjálfa(n) til að koma í veg fyrir snertingu við blóð sjúklings. Lítil blæðing getur komið fram. Snerting við blóð sjúklings getur valdið sýkingu.



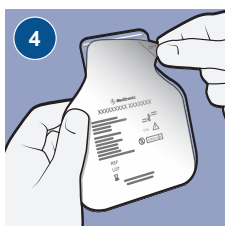
1. Þvoðu hendur vandlega með sápu og vatni.



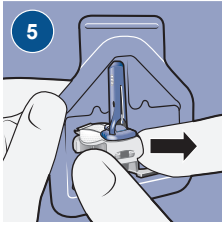
2. Veldu ísetningarstað sem hefur nægilegt magn af fitu.



3. Hreinsaðu ísetningarstaðinn með alkóhóli. Leyfðu svæðinu að þorna.



4. Opnaðu pakkningu nemans.

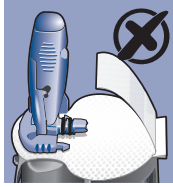


5. Haltu í standinn og taktu nemann úr pakkanum. Settu standinn á hreint, flatt yfirborð eins og borð.

brotinn flípi

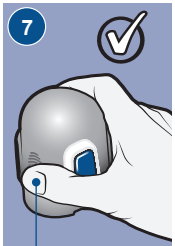


Rétt



Rangt

6. Staðfestu að límflípi nemans sé brotinn upp undir tengið og festingarnar.



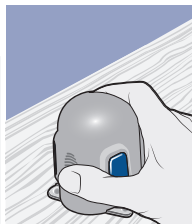
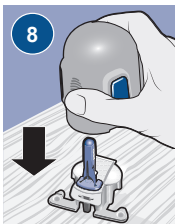
Rétt



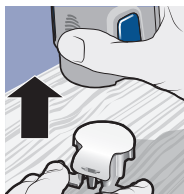
Rangt

7. Settu þumal annarrar hvorrar handar á þumalfingursmerkinguna til að halda innskotshylkinu. Fingurnir mega ekki snerta hnappa innskotshylkisins.

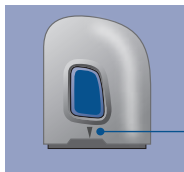
þumall á þumalfingursmerkingu



8. Ýtið innskotshylkinu niður á standinn þar til botn innskotshylkisins situr flatur á borðinu og það smellur í.



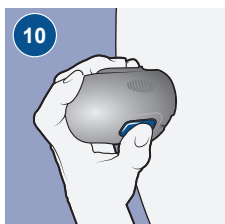
9. Settu tvo fingur annarrar hvorrar handar á botn standsins. Gríptu í innskotshylkið og togaðu það upp á við með hinni hendinni.



Athugið: Örin á hlið innskotshylkisins er samstillt við nálina inni í innskotshylkinu.

ör

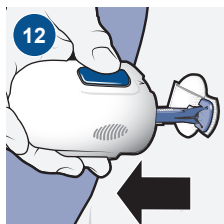
VIÐVÖRUN: Aldrei má beina hlöðnu innskotshylki í átt að líkamshluta þar sem ísetning er ekki æskileg. Ef ýtt er á hnappinn fyrir slysi getur það valdið því að nálin stingist á óæskilegan stað og valdi smávægilegum meiðslum.



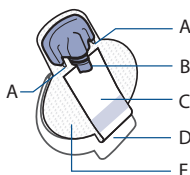
10. Settu innskotshylkið ofan á ísetningarsvæðið sem undirbúið hefur verið.



11. Ýttu á og slepptu báðum hnöppum innskotshylkis á sama tíma. Haltu áfram að halda innskotshylkinu ofan á ísetningarsvæðinu í fimm sekúndur eða lengur til að leyfa líminu að festast við húðina.



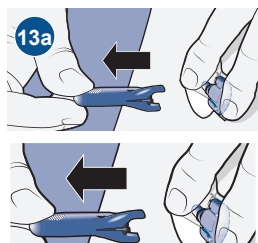
12. Lyftu innskotshylkinu frá ísetningarsvæðinu. Fingurnir mega ekki ýta á hnappana meðan innskotshylkinu er lyft.



Ytri hluti nema

- A. festingar á nema
- B. tengi á nema
- C. límflipi
- D. límfoðring
- E. límpúði

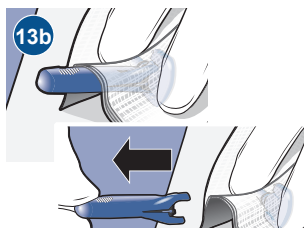
Ef neminn er settur í án aðstoðar, ljúktu skrefi 13a. Ef heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili aðstoðaði við ísetningu nemans, ljúktu skrefi 13b.



Sjúklingur:

13.a. Styddu við ytri hluta nemans á húðinni, það er við tengi nema og gagnstæða endann. Haltu nálarhlífinni í efstu stöðu og dragðu hana í áttina frá nemanum.

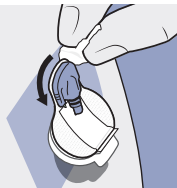
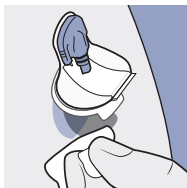
EDA



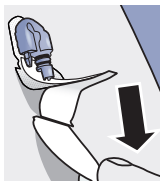
Heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili:

13.b. Vefðu sóttthreinsaðri grisju utan um nemann. Styddu við ytri hluta nemans á húðinni, það er við tengi nema og gagnstæða endann. Haltu nálarhlífinni í efstu stöðu og dragðu hana í áttina frá nemanum.

VIÐVÖRUN: Fylgstu alltaf með blæðingu á ísetningarstaðnum. Ef blæðing kemur fram undir, kringum eða ofan á nemanum, skaltu beita stöðugum þrýstingi með sótthreinsaðri grisju eða hreinum klút sem er settur ofan á nemann í allt að þrjár mínútur. Notkun á ósótthreinsaðri grisju getur valdið sýkingu. Ef blæðingin stöðvast ekki, skaltu fjarlægja nemann og beita stöðugum þrýstingi þar til blæðingin stöðvast.



Athugið: Eftir ísetningu er notkun límvara eins og Skin Tac™ til viðbótar við sporöskjulaga límborðann valfrjáls. Ef valfrjálsar límvörur eru notaðar skaltu setja þær á húðina undir límpúðanum áður en fóðringin er fjarlægð. Límvörur má einnig setja á límpúðann eða á húðina umhverfis ytri hluta nemans. Leyfðu vörunni að þorna áður en þú heldur áfram.



14. Fjarlægðu límfóðringuna undan límpúðanum. Togaðu fóðringuna í áttina frá nemanum meðan henni er haldið nálægt húðinni. Ekki toga í nemann þegar þú fjarlægir fóðringuna.

Athugið: Ekki fjarlægja límfóðringuna af réttthyrnda límflipanum. Þessi flipi verður notaður til að festa sendinn í síðara skrefi.

Athugið: Ef ytri hluti nemans hreyfist skaltu halda honum niðri.



15. Þrýstu límpúðanum þétt að ísetningarstaðnum til að tryggja að ytri hluti nemans haldist við húðina.

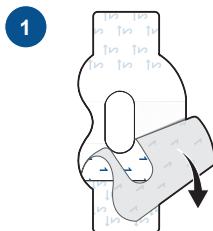


16. Losaðu límborðann undan nematenginu.

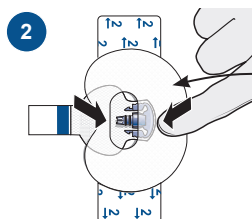


17. Sléttu úr límflipa nemans þannig að hann liggi flatur á húðinni.

Sporöskjulaga límborðinn settur á



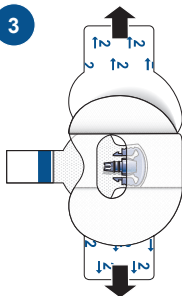
1. Fjarlægðu fóðringuna sem er merkt með 1.



2. Settu límborðann á eins og sýnt er og þrýstu honum þétt niður.

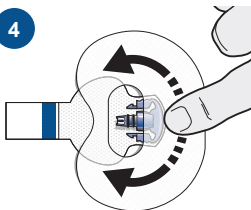
breiði hluti límborðans þekur helming af botni nemans

3



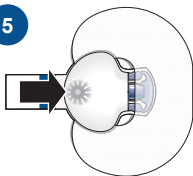
3. Fjarlægðu fóðringarnar sem eru merktar með 2 af hvorri hlið.

4



4. Sléttu úr límborðanum.

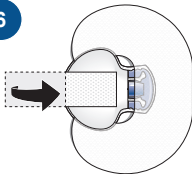
5



5. Tengdu sendinn við nemann.

Athugið: Bíddu þar til grænt ljós á sendinum blikkar. Ef græna ljósið blikkar ekki skaltu kynna þér kaflann Úrræðaleit í notendahandbókinni fyrir Guardian 4 sendinn.

6



6. Hyldu sendinn með límflípanum.

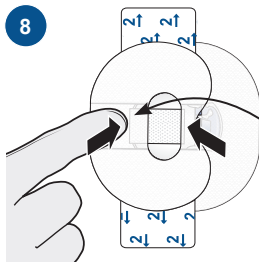
Athugið: Ekki toga of fast í flípann.

7



7. Fjarlægðu fóðringuna sem er merkt með 1 til að setja annan límborða á.

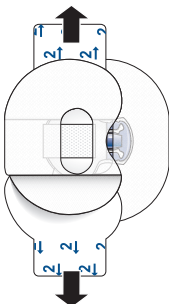
8



8. Festu annan límborðann í gagnstæða átt við fyrsta límborðann og settu hann á sendinn. Ýttu honum þétt niður.

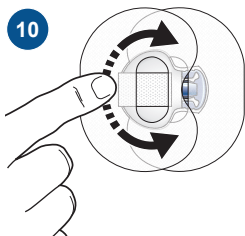
breiði hluti límborðans þekur enda sendisins og húðina

9



9. Fjarlægðu fóðringarnar sem eru merktar með 2 af hvorri hlið.

10



10. Sléttu úr límborðanum.

Athugið: Sjá notendahandbókina fyrir MiniMed 780G kerfið til að fá nánari upplýsingar um hvernig á að færa nemastillingar inn í samhæft skjátæki.

Viðhald

Hreinsun

Guardian 4 neminn er einnota tæki sem má farga eftir notkun. Ekki er þörf á þrifum eða viðhaldi.

Geymsla

VARÚÐ: Ekki má frysta nemann eða geyma hann í beinu sólarljósi, við mjög hátt hitastig eða rakastig. Þessar aðstæður geta skemmt nemann.

Geymið nemann eingöngu við stofuhita á bilinu 2 °C til 27 °C (36 °F til 80 °F).

Fargið nemanum eftir „síðasta notkunardag“ sem tilgreindur er á merkimiðanum, ef þakkingin er skemmd eða ef innsiglið er rofið.

Förgun

Fargaðu Guardian 4 nemanum í ílát fyrir oddhvassa hluti.

Tæknilýsing

Áætluð mál
3,8 x 6,7 x 5,2 sentimetrar (1,5 x 2,6 x 2,0 tommur)
Áætluð þyngd
2,80 grömm (0,09 únsur)

Notkunartími nemans

Guardian 4 nemann má nota einu sinni og hámarkslíftími hans er 170 klukkustundir (sjö dagar). 170 klukkustunda líftími nemans hefst þegar neminn er tengdur við sendinn.

Táknmyndatafla	
	Fyrningardagur
	Lækningatæki
	Innflytjandi
	Má ekki endurnýta
	Varúð: Kynntu þér notkunarleiðbeiningar varðandi mikilvægar viðvaranir eða varúðarreglur sem ekki eru á merkimiðanum.
(1x)	Einn nemi í íláti/pakkningu
(5x)	Fimm nemar í íláti/pakkningu
(2x)	Tveir límborðar í pakkningu
(10x)	Tíu límborðar í pakkningu
	Kynntu þér notkunarleiðbeiningar
	Vörulistanúmer

	Lotunúmer
	Sæft með geislun
	Notið ekki ef umbúðirnar eru skemmdar
	Einfalt dauðhreinsað varnarkerfi
	Geymsluhitastig
	Opnist hér
	Framleiðandi
	Framleiðsludagsetning
	Sóttthreinsið ekki aftur
	Viðkvæmt, meðhöndlið með varúð
	Haldið þurru
	Endurvinnanlegt, inniheldur endurunnið efni
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
	Conformité Européenne (evrópskt samræmi). Þetta tákn þýðir að tækið uppfylli að fullu viðeigandi lög Evrópusambandsins.
	Ekki öruggt við segulómun
	Ekki hitavaldandi
	Krefst lyfjaávisunar í Bandaríkjunum

©2021 Medtronic. Allur réttur áskilinn. Medtronic, Medtronic-kennimerkið og Further, Together eru vörumerki Medtronic. Vöruheiti þriðju aðila eru vörumerki viðkomandi eigenda. Öll önnur merki eru vörumerki Medtronic-fyrirtækis. Skin Tac™

Africa:

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

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

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

Armenia:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

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

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

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

Brasil:

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

Bulgaria:

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

Canada:

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

Chile:

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

China:

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

Colombia:

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

Croatia:

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

Česká republika:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science Ltd.
Tel: +353 45 433000

España:

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

Estonia:

AB Medical Group Estonia Ltd
Tel: +372 6552310
Helpline: +372 5140694

Europe:

Medtronic Europe S.A. Europe,
Middle East and Africa HQ
Tel: +41 (0) 21-802-7000

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

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

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel: (+91)-80-22112245 /
32972359
Mobile: (+91)-9611633007
Patient Care Helpline: 1800 209
6777

Indonesia:

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

Israel:

Medtronic
Tel (orders): +9729972440,
option 3 + option 1
Tel (product support):
+9729972440, option 2
Helpline: (17:00 – 08:00 daily/
weekends – Israel time):
1-800-611-888

Italia:

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

Japan:

Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel: +81-3-6776-0019
24 Hr. Support Line:
0120-56-32-56

Kazakhstan:

Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
+7 717 224 48 11 (Astana)
Круглосуточная линия
поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo:

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

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel: 1(305) 500-9328

Latvija:

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

Lithuania:

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

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

Medtronic Servicios S. de R. L.
de C.V.
Tel (México DF): +(11) 029 058
Tel (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from
México DF): +(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7:
+01 800 681 1845

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij d.o.o.
Tel: +382 20642495

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.

Tel: +31 (0) 45-566-8291

Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica

Phone: 64 9 414 0318

Free Phone: 0800 106 100

Norge:

Medtronic Norge A/S

Tel: +47 67 10 32 00

Philippines:

Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090 or

+65 6436 5000

Россия:

ООО «Медтроник»

Tel: +7 495 580 73 77

Круглосуточная линия

поддержки: 8 800 200 76 36

Polska:

Medtronic Poland Sp. z o.o.

Tel: +48 22 465 6934

Portugal:

Medtronic Portugal Lda

Tel: +351 21 7245100

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico

Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

Medtronic Korea, Co., Ltd.

Tel: +82.2.3404.3600

Romania:

Medtronic Romania S.R.L

Tel: +40372188017

Helpline: +40 726677171

Schweiz:

Medtronic (Schweiz) AG

Tel: + 41 (0) 31 868 0160

24-Stunden-Hotline: 0800 633333

Serbia:

Epsilon Research International
d.o.o.

Tel: +381 113115554

Medtronic Serbia D.o.o.

Helpline: +381 112095900

Singapore:

Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090 or

+65 6436 5000

Slovenija:

Zaloker & Zaloker d.o.o.

Tel.: +386 1 542 51 11

24-urna tehnična pomoč:

+386 51316560

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, s.r.o.

Tel: +421 26820 6942

HelpLine: +421 26820 6986

Sri Lanka:

Swiss Biogenics Ltd.

Mobile: (+91)-9003077499

or (+94)-777256760

Suomi:

Medtronic Finland Oy

Tel: +358 20 7281 200

Help line: +358 400 100 313

Sverige:

Medtronic AB

Tel: +46 8 568 585 20

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.

Tel: 02-21836000

Toll Free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Sirketi.

Tel: +90 216 4694330

Ukraine:

Med Ek Service TOV

Tel: +380 50 3311898

or: +380 50 4344346

Лінія цілодобової підтримки:

0 800 508 300

USA:

Medtronic Diabetes Global

Headquarters

24 Hour HelpLine:

+1-800-646-4633

To order supplies:

+1-800-843-6687

United Kingdom:

Medtronic Ltd.

Tel: +44 1923-205167

Österreich:

Medtronic Österreich GmbH

Tel: +43 (0) 1 240 44-0

24 – Stunden – Hotline:

0820 820 190

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

C €0459



MMT-7040

2021/03/26

M012915C002_1