

# Guardian™ 4

Sensor User Guide

Korisnički priručnik za senzor

Korisnički priručnik za senzor

Наръчник за потребителя на сензора

Sensori kasutusjuhend

Jutiklio naudotojo vadovas

Sensora lietotāja rokasgrāmata

Водич за користење на сензорот

Посібник користувача сенсора





## Introduction

The Guardian™ 4 sensor is part of the Continuous Glucose Monitoring (CGM) system 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).

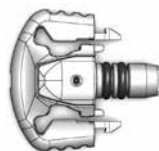
**If bleeding occurs, do the following:**

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**

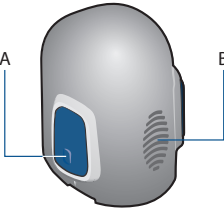
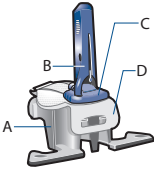
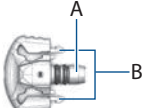

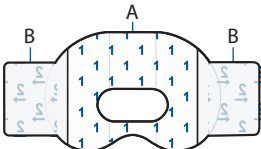
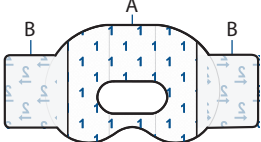
The Guardian 4 sensor contains two biological reagents: glucose oxidase, and human serum albumin (HSA). Glucose oxidase is derived from *Aspergillus niger* and manufactured to meet industry requirements for the extraction and purification of enzymes for use in diagnostic, immunodiagnostic, and biotechnical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

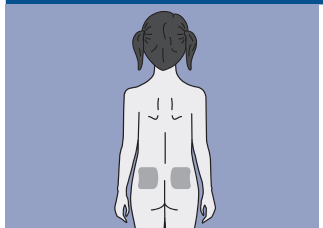
## Components

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

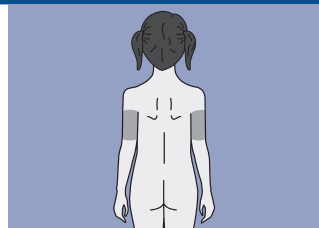
## Where to insert the sensor

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



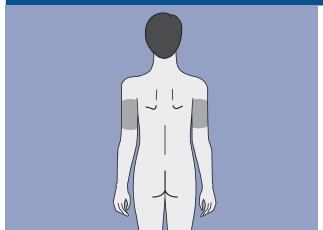
Back of the upper arm



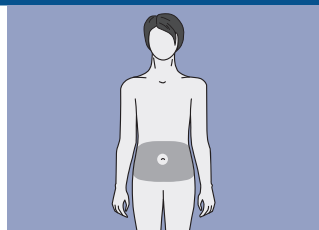
Insertion on abdomen for ages 7-17 years has not been evaluated for accuracy.

**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.**

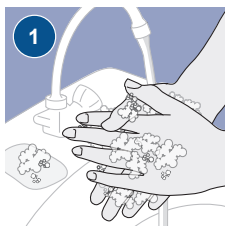
For best sensor glucose performance, and to prevent accidental sensor removal:

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

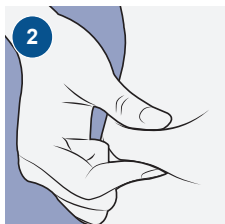
- Avoid areas that are located under a belt or waistband.
- Avoid areas subjected to vigorous movement during exercise.

## Inserting the sensor

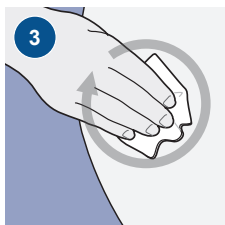
**WARNING:** Always wear gloves when inserting the sensor into another person to avoid contact with patient blood. Minimal bleeding may occur. Contact with patient blood may cause infection.



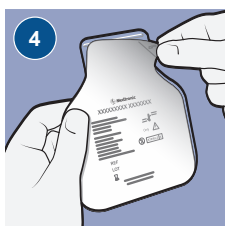
1. Wash hands thoroughly with soap and water.



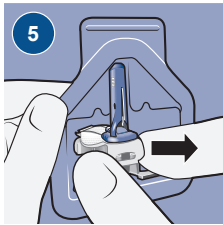
2. Choose an insertion site that has a sufficient amount of fat.



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



4. Open the sensor package.

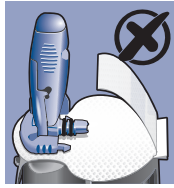


5. Hold the pedestal and remove the glucose sensor assembly from the package. Place the pedestal on a clean, flat surface such as a table.

tucked tab



Correct



Incorrect

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



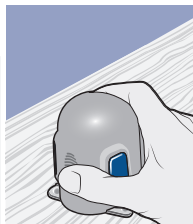
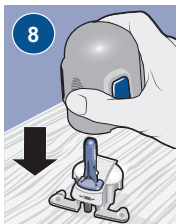
Correct



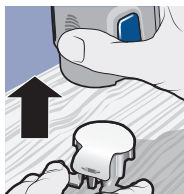
Incorrect

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

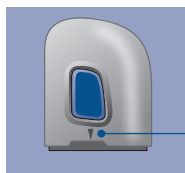
thumb on thumbprint marking



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



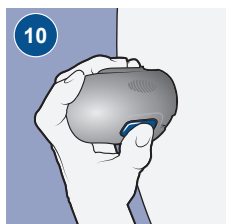
9. With either hand, place two fingers on the base of the pedestal. With the other hand, grip the serter and pull the serter upwards.



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

arrow

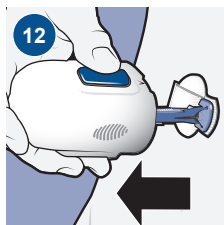
**WARNING:** Never point a loaded serter toward any body part where insertion is not desired. An accidental button-push may cause the needle to inject the sensor in an undesired location, causing minor injury.



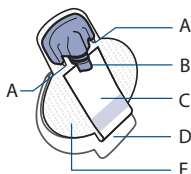
10. Place the serter on top of the prepared insertion site.



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



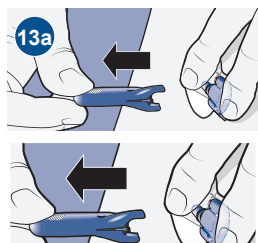
12. Lift the serter away from the insertion site. Fingers must not press the buttons while lifting the serter.



### Sensor base

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

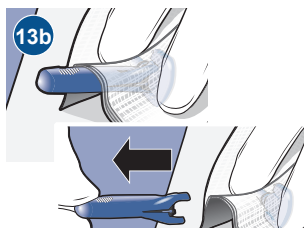
If the sensor is inserted without assistance, complete step 13a. If a healthcare professional or caregiver assisted with sensor insertion, complete step 13b.



### Patient:

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

OR



### Healthcare professional or caregiver:

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



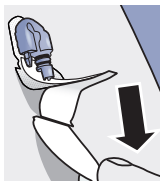
**WARNING:** Always watch for bleeding at the insertion site. If bleeding occurs under, around, or on top of the sensor, apply steady pressure using sterile gauze or a clean cloth placed on top of the sensor for up to three minutes. The use of unsterile gauze may cause an infection. If bleeding does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



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

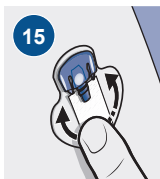


14. Remove the adhesive liner from under the adhesive pad. Pull the liner away from the sensor, staying close to the skin. Do not pull on the sensor when you remove the liner.



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

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



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

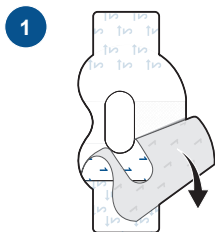


16. Untuck the adhesive tape from under the sensor connector.

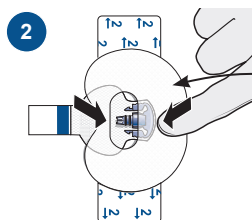


17. Straighten the sensor adhesive tab so that it lies flat against the skin.

## Applying Oval Tape

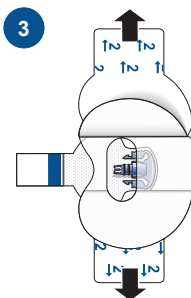


1. Remove the liner marked 1.

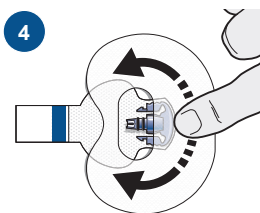


2. Apply the tape as shown and press down firmly.

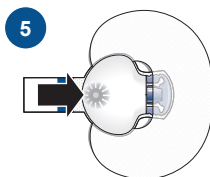
wide part of tape covers half of sensor base



3. Remove liners marked 2 from each side.

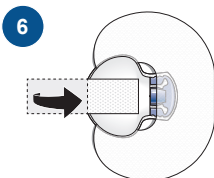


4. Smooth the tape.



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.

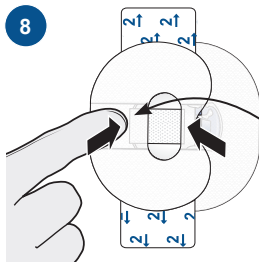
**Note:** Do not pull the tab too tightly.

7



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

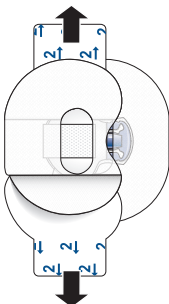
8



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

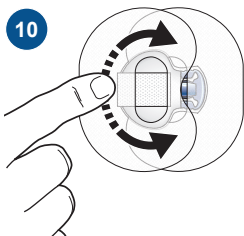
wide part of tape covers end of transmitter and skin

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

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

### Sensor life of use

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

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

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

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

## Uvod

Senzor Guardian™ 4 dio je sustava za kontinuirano mjerenje glukoze (CGM) i kompatibilan je sa sustavom MiniMed™ 780G koji upotrebljava odašiljač Guardian™ 4. Taj senzor pretvara male količine glukoze iz intersticijske tekućine ispod kože u elektronički signal. Sustav zatim s pomoću tih signala prikazuje vrijednosti glukoze izmjerene senzorom.



Sklop senzora

## Indikacije za upotrebu

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

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

## Kontraindikacije

Nema kontraindikacija povezanih s upotrebom senzora Guardian 4. Kontraindikacije povezane s kontinuiranim praćenjem glukoze potražite u priručniku za korisnike sustava MiniMed 780G.

## Kliničke koristi

Senzor Guardian 4 komponenta je sustava za kontinuirano praćenje glukoze (CGM) koji pruža vrijednosti glukoze izmjerene senzorom. Kliničke koristi sustava koji upotrebljavaju senzor Guardian 4 potražite u korisničkom vodiču za sustav MiniMed 780G.

## Sigurnost korisnika

### Upozorenja

Prije umetanja senzora Guardian 4 pročitajte cijeli ovaj korisnički priručnik. Medicinski proizvod za primjenu senzora jednim pritiskom (engl. One-press serter) (MMT-7512) jedini je aplikator odobren za upotrebu sa senzorom. Nepridržavanje uputa ili upotreba drugog proizvoda za uvođenje mogu dovesti do nepravilnog umetanja, bola ili ozljede.

Ne pokušavajte spojiti odašiljač ili snimač koji nisu kompatibilni sa senzorom. Senzor je proizveden samo za rad s odobrenim odašiljačima. Povezivanje senzora s odašiljačem ili snimačem koji

nije odobren za upotrebu sa senzorom može uzrokovati oštećenje komponenti. U korisničkom priručniku za sustav MiniMed 780G potražite popis kompatibilnih proizvoda.

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

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

Prije upotrebe uvijek pregledajte ima li na pakiranju oštećenja. Senzori su sterilni i nepirogeni ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Ako je pakiranje senzora otvoreno ili oštećeno, odložite senzor izravno u spremnik za oštre predmete. Upotreba nesterilnog senzora može uzrokovati infekciju na mjestu umetanja. Nemojte dopustiti djeci da stavljaju male dijelove u usta. Ovaj proizvod može predstavljati opasnost od gušenja koja može dovesti do teške ozljede ili smrti.

Zdravstveni djelatnici i njegovatelji:

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

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

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

### **Ako dođe do krvarenja, učinite sljedeće:**

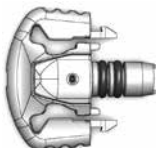
1. Stavite sterilnu gazu ili čistu krpu na senzor i držite je pritisnutom do tri minute. Upotreba nesterilne gaze može uzrokovati lokalnu infekciju.
2. Ako se krvarenje zaustavi, priključite odašiljač (ili snimač) na senzor.

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



**Ako se krvarenje nastavi, ako uzrokuje pretjeran bol ili nelagodu ili ako je značajno vidljivo u plastičnom postolju senzora, učinite sljedeće:**

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



plastično  
postolje

Za pitanja ili probleme povezane s upotrebom proizvoda za primjenu senzora, obratite se lokalnom predstavniku za podršku tvrtke Medtronic radi pomoći.

Obratite se liječniku ako imate medicinskih pitanja ili nedoumica.

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

Liječnici: prijavljuju ozbiljne incidente tvrtki Medtronic i odgovarajućim tijelima.

### **Mjere opreza**

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

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

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

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

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

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

## Rizici i nuspojave

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

Ostali rizici vezani uz upotrebu senzora obuhvaćaju sljedeće:

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

## Opasne tvari

Nema.

## Alergeni

Nisu poznati.

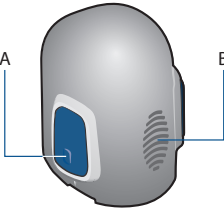
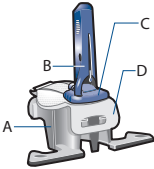
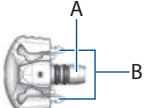

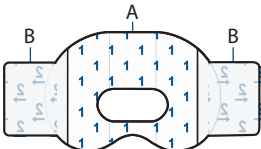
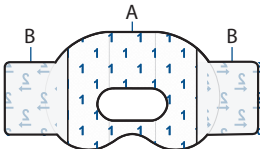
## Reagensi

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

## Izvucite senzor

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

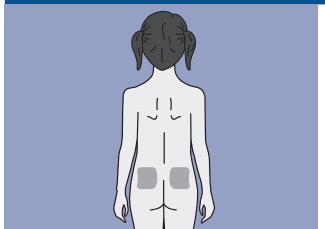
## Komponente

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

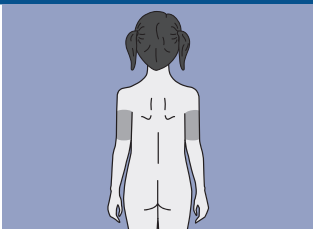
## Najbolje mjesto umetanja senzora

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

Dob od 7 do 17 godina



Gornji dio stražnjice



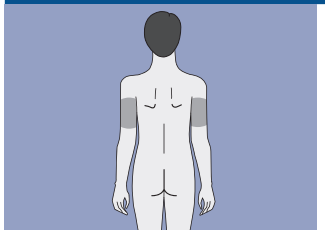
Stražnja strana nadlaktice



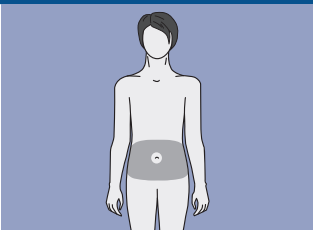
Preciznost nije ocijenjena pri umetanju u trbuh u osoba u dobi od 7 do 17 godina.

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

Dob od 18 godina i više



Stražnja strana nadlaktice



Trbuh



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

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

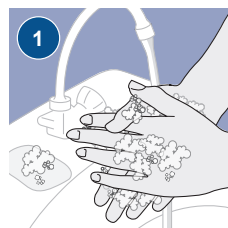
Za optimalan rad senzora za mjerenje glukoze i sprječavanje nehotičnog skidanja senzora:

- nemojte umetati senzor u mišić, tvrdu kožu ili ožiljkasto tkivo.

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

## Umetanje senzora

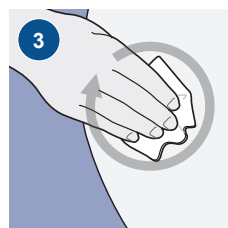
**UPOZORENJE:** prilikom uvođenja senzora u drugu osobu uvijek nosite rukavice kako biste izbjegli kontakt s krvlju bolesnika. Može doći do neznatnog krvarenja. Kontakt s krvlju bolesnika može uzrokovati infekciju.



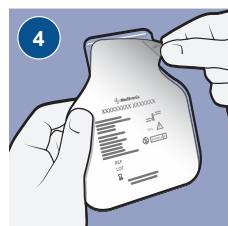
1. Ruke temeljito operite sapunom i vodom.



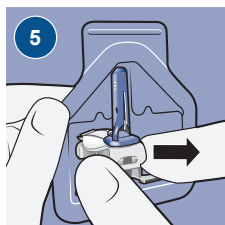
2. Odaberite mjesto umetanja koje ima odgovarajuću količinu masnog tkiva.



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

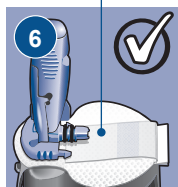


4. Otvorite pakiranje senzora.



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

podvijeni jezičac



Točno



Netočno

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



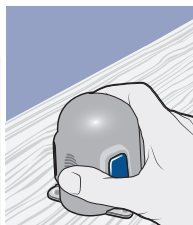
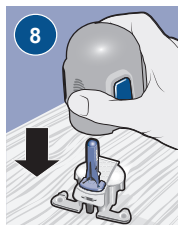
Točno



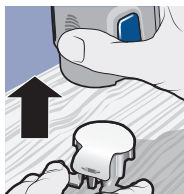
Netočno

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

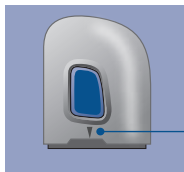
simbol otiska palca



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



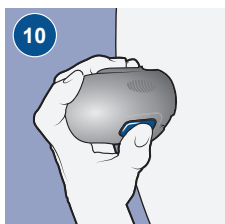
9. Stavite dva prsta bilo koje ruke na bazu postolja. Drugom rukom primite serter i povucite ga prema gore.



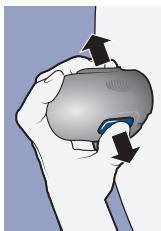
**Napomena:** strelica na bočnoj strani sertera poravnava se s iglom u serteru.

strela

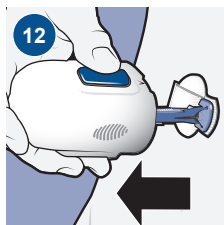
**UPOZORENJE:** nikad ne usmjeravajte napunjeni serter prema dijelu tijela u koji ga ne želite umetnuti. Nehotično pritiskanje gumba može uzrokovati da igla umetne senzor na neželjeno mjesto i izazove lakšu ozljedu.



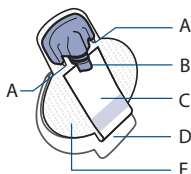
10. Postavite serter iznad pripremljenog mjesta uvođenja.



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



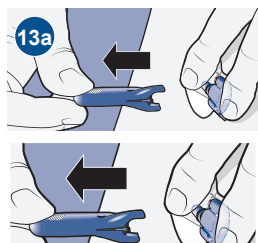
12. Uzdignite serter od mjesta uvođenja. Prsti ne smiju pritiskati gumbe prilikom podizanja sertera.



### Baza senzora

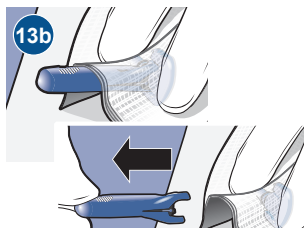
- A. kopče senzora
- B. priključak senzora
- C. samoljepljivi jezičac
- D. samoljepljiva obloga
- E. samoljepljivi flaster

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



### Bolesnik:

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

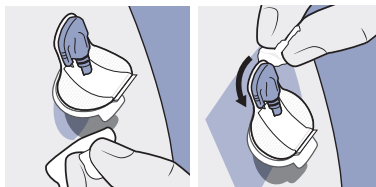


### Zdravstveni djelatnik ili njegovatelj:

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



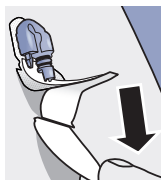
**UPOZORENJE:** uvijek provjerite ima li krvarenja na mjestu umetanja. Ako dođe do krvarenja ispod senzora, oko njega ili na njemu, stabilno pritisnite sterilnu gazu ili čistu krpu na senzor u trajanju do tri minute. Upotreba nesterilne gaze može uzrokovati infekciju. Ako krvarenje ne prestane, uklonite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



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

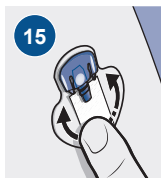


14. Uklonite zaštitnu oblogu ispod samoljepljivog flastera. Izvucite oblogu ispod iz senzora, zadržavajući se u blizini kože. Ne povlačite senzor prilikom uklanjanja obloge.



**Napomena:** nemojte uklanjati zaštitnu oblogu s pravokutnog samoljepljivog flastera. Taj flaster će se upotrijebiti za učvršćivanje odašiljača u kasnijem koraku.

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



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

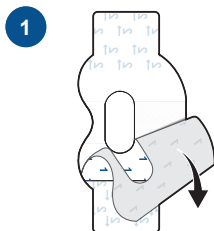


16. Izvucite samoljepljivi flaster ispod priključka senzora.

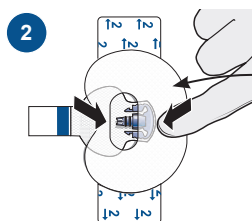


17. Izravnajte samoljepljivi jezičac senzora i priljubite ga uz kožu.

## Postavljanje ovalneog flastera



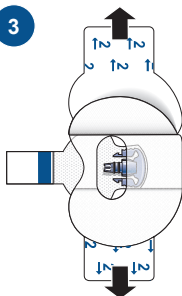
1. Uklonite oblogu označenu brojem 1.



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

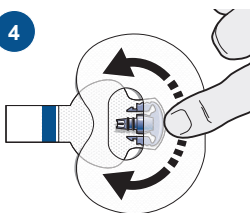
široki dio trake pokriva polovinu postolja senzora

3



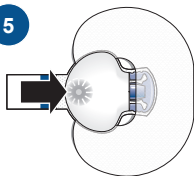
3. Uklonite obloge označene brojem 2 s obje strane.

4



4. Izravnajte flaster.

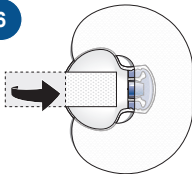
5



5. Priključite odašiljač na senzor.

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

6



6. Prekrijte odašiljač samoljepljivim flasterom.

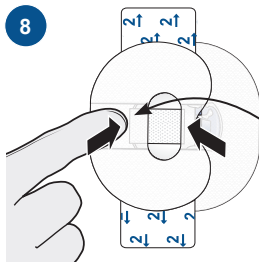
**Napomena:** nemojte previše zatezati jezičac.

7



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

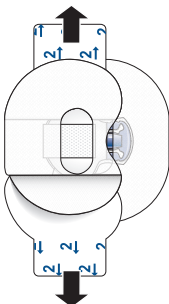
8



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

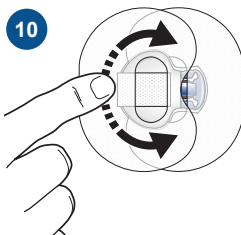
široki dio flastera pokriva kraj odašiljača i kožu

9



9. Uklonite obloge označene brojem 2 s obje strane.

10



10. Izravnajte flaster.

**Napomena:** pojediniosti o unosu postavki senzora u kompatibilni uređaj za prikaz potražite u korisničkom priručniku za sustav MiniMed 780G.

## Održavanje

### Čišćenje

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

### Čuvanje

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

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

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

### Odlaganje u otpad








Oložite senzor Guardian 4 u spremnik za oštre predmete.


















### Tehničke specifikacije

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

### Vijek upotrebe senzora

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

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

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

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

## Uvod

Senzor Guardian™ 4 je deo sistema za neprekidno praćenje glukoze (eng. Continuous Glucose Monitoring, CGM) i kompatibilan je sa sistemom MiniMed™ 780G koji koristi predajnik Guardian™ 4. Senzor pretvara male količine glukoze u intersticijalnoj tečnosti pod kožom u elektronski signal. Sistem zatim koristi ove signale da bi pružio senzorske vrednosti glukoze.



Sklop senzora

## Indikacije za upotrebu

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

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

## Kontraindikacije

Nema kontraindikacija povezanih sa upotrebom senzora Guardian 4. Kontraindikacije povezane sa sistemom CGM potražite u uputstvu za upotrebu sistema MiniMed 780G.

## Kliničke prednosti

Senzor Guardian 4 je komponenta sistema CGM koja pruža vrednosti glukoze sa senzora. U uputstvu za upotrebu sistema MiniMed 780G potražite informacije o kliničkim prednostima sistema koji koriste senzor Guardian 4.

## Bezbednost korisnika

### Upozorenja

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

Nemojte pokušavati da povežete predajnik ili snimač koji nije kompatibilan sa ovim senzorom. Senzor je konstruisan tako da radi isključivo sa odobrenim predajnikom. Ako se senzor poveže sa predajnikom ili snimačem koji nisu odobreni za upotrebu sa ovim senzorom, komponente se mogu oštetiti. U uputstvu za upotrebu sistema MiniMed 780G potražite listu kompatibilnih proizvoda.

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

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

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

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

Zdravstveni radnici i negovatelji:

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

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

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

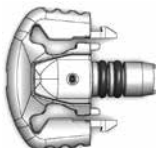
### **Ako dođe do krvarenja, učinite sledeće:**

1. Primenjujte ujednačeni pritisak do tri minuta, tako što ćete postaviti sterilnu gazu ili čistu tkaninu preko senzora. Korišćenje nesterilne gaze može uzrokovati infekciju na mestu umetanja.
2. Ako krvarenje prestane, povežite predajnik (ili snimač) sa senzorom.

Ako krvarenje ne prestane, nemojte povezivati predajnik na senzor, jer krv može dospeti u konektor predajnika i oštetiti uređaj.



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



Plastična  
osnova

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

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

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

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

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

### **Mere predostrožnosti**

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

Nemojte da umećete senzor kroz flaster. Umetanje senzora kroz flaster može da dovede do neadekvatnog umetanja senzora i njegove neadekvatne funkcije.

Za pripremu mesta umetanja koristite isključivo alkohol.

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

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

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

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

## Rizici i neželjena dejstva

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

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

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

## Opasne supstance

Nema.

## Alergeni

Nema poznatih.

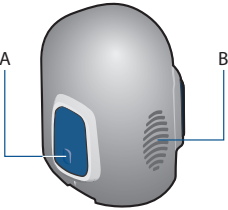
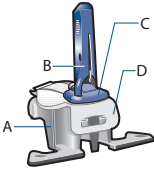
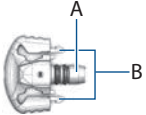

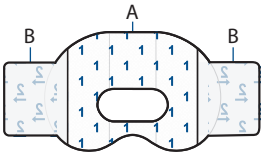
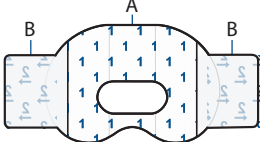
## Reagensi

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

## Uklanjanje senzora

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

## Komponente

	<p><b>One-press sarter</b></p> <p>A. ispuščenje na oba dugmeta B. oznaka otiska prsta</p>
	<p><b>Sastavni delovi senzora za glukozu</b></p> <p>A. postolje B. kućište igle C. senzor D. providna zaštita</p>
	<p><b>Osnova senzora</b></p> <p>A. konektor senzora B. pričvršćivači senzora</p>
	<p><b>Predajnik</b></p>
	<p><b>Prvi komad ovalne trake</b></p> <p>A. obloga 1 B. obloga 2</p>
	<p><b>Drugi komad ovalne trake</b></p> <p>A. obloga 1 B. obloga 2</p>

## Gde se senzor postavlja

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

### Starost 7–17 godina



Gornji deo zadnjice



Zadnja strana nadlaktice



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

**Napomena:** Pri umetanju u gornji deo zadnjice treba da ciljate gornju trećinu zadnjice. Možda će vam biti potrebna pomoć druge osobe kod umetanja senzora u nadlakticu sa zadnje strane ili u gornji deo zadnjice. Ako pomoć nije potrebna, ogledalo može biti od koristi prilikom samostalnog umetanja.

### Starost 18 godina i više



Zadnja strana nadlaktice



Abdomen



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

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

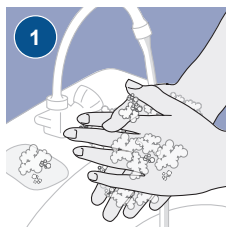
Za najbolje performanse senzora u očitavanju glukoze i za sprečavanje slučajnog uklanjanja senzora:

- Nemojte umetati senzor u mišić, tvrdu kožu ili ožiljno tkivo.

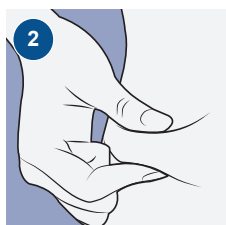
- Izbegavajte oblasti koje su stisnute odećom ili odevnim dodacima.
- Izbegavajte oblasti koje se nalaze tačno ispod pojasa ili u nivou struka.
- Izbegavajte oblasti koje se izlažu žustrim pokretima prilikom vežbanja.

## Postavljanje senzora

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



1. Temeljno operite ruke sapunom i vodom.



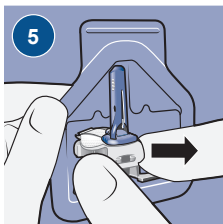
2. Izaberite mesto umetanja koje ima dovoljnu količinu masnog tkiva.



3. Alkoholom očistite mesto umetanja. Sačekajte da se oblast osuši.

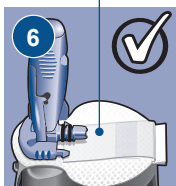


4. Otvorite pakovanje senzora.

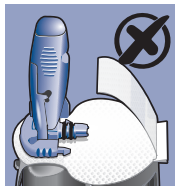


5. Držite postolje i izvadite sklop senzora za glukozu iz pakovanja. Postavite postolje na čistu, ravnu površinu, kao što je sto.

uvučen jezičak



Pravilno



Nepravilno

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



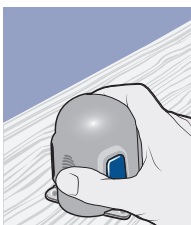
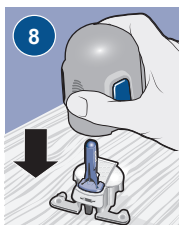
Pravilno



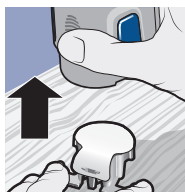
Nepravilno

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

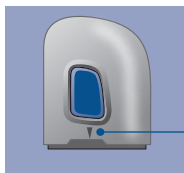
palac na oznaci sa otiskom prsta



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



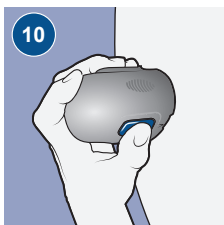
9. Dva prsta bilo koje ruke postavite na osnovu postolja. Drugom rukom uhvatite serter i povucite serter nagore.



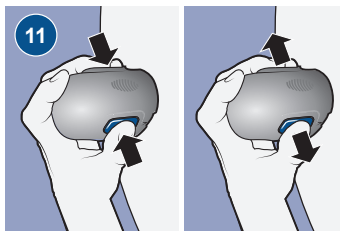
**Napomena:** Strelica na bočnoj strani sertera je u ravni sa iglom unutar sertera.

strelica

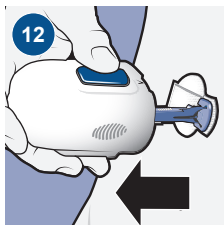
**UPOZORENJE:** Nikada ne usmeravajte napunjeni serter prema delovima tela gde nije poželjno umetanje. Slučajan pritisak dugmeta može da dovede do plasiranja senzora na nepoželjno mesto, što može da izazove manju povredu.



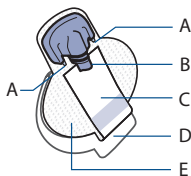
10. Postavite serter na pripremljeno mesto umetanja.



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



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

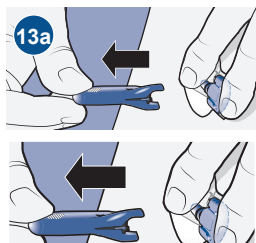


#### Osnova senzora

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

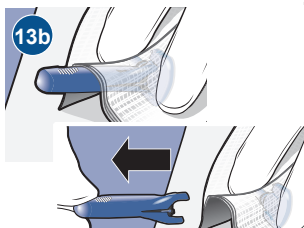
Ako senzor umećete bez tuđe pomoći, obavite korak 13a. Ako vam zdravstveni radnik ili negovatelj pomaže oko umetanja senzora, obavite korak 13b.





### Pacijent:

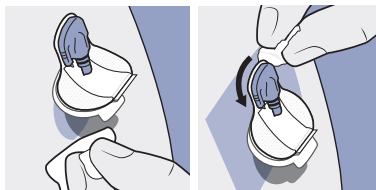
13. a. Držite osnovu senzora za konektor senzora, prslonjenu uz kožu, i na suprotnom kraju osnove senzora. Držite kućište igle za vrh i povucite ga sa senzora.



### Zdravstveni radnik ili staratelj:

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

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



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



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

**Napomena:** Nemojte uklanjati oblogu sa lepljivog dela na pravougaonom lepljivom jezičku. Ovaj jezičak će služiti za pričvršćivanje predajnika u kasnijem koraku.

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



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



16. Izvucite lepljivu traku ispod konektora senzora.



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



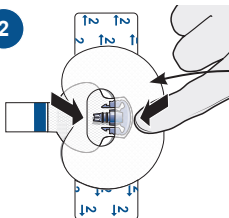
## Primena ovalne trake

1



1. Uklonite oblogu sa oznakom 1.

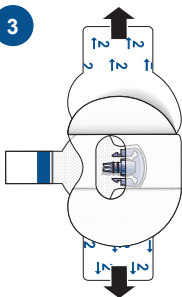
2



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

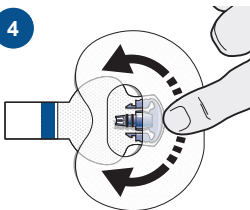
široki deo trake prekriva polovinu osnove senzora

3



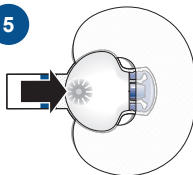
3. Uklonite obloge sa oznakom 2 sa obe strane.

4



4. Poravnajte traku.

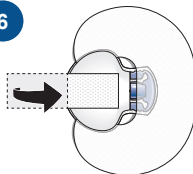
5



5. Povežite predajnik sa senzorom.

**Napomena:** Sačekajte da zelena lampica na predajniku počne da trepće. Ako zelena lampica ne trepće, pročitajte odeljak „Otkrivanje i rešavanje problema“ u uputstvu za upotrebu predajnika Guardian 4.

6



6. Prekrijte predajnik samolepljivim jezičkom.

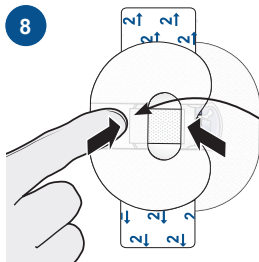
**Napomena:** Nemojte prekomerno povlačiti jezičak.

7



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

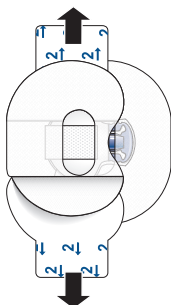
8



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

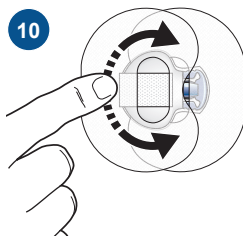
široki deo trake prekriva kraj predajnika i kožu

9



9. Uklonite obloge sa oznakom 2 sa obe strane.

10



10. Poravnajte traku.

**Napomena:** Detalje o načinu unosa postavki senzora u kompatibilni uređaj za prikaz potražite u uputstvu za upotrebu sistema MiniMed 780G.

## Održavanje

### Čišćenje

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

### Čuvanje

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

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

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

### Odlaganje u otpad


















Odložite senzor Guardian 4 u kontejner za oštre predmete.





## Tehničke specifikacije

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

## Radni vek senzora

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

Tabela ikona	
	Upotrebiti do
	Medicinski uređaj
	Uvoznik
	Ne koristiti ponovo
	Oprez: Važna upozorenja i mere predostrožnosti koja se ne nalaze na etiketi, možete pronaći u uputstvu za upotrebu.
(1x)	Jedan senzor po kutiji/pakovanju
(5x)	Pet senzora po kutiji/pakovanju
(2x)	Dva flastera po pakovanju
(10x)	Deset flastera po pakovanju
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
	Kataloški broj
	Šifra serije
	Sterilisano zračenjem
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Sistem jednostruke sterilne barijere
	Ograničenje temperature skladištenja
	Ovde otvoriti
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Nije za ponovnu sterilizaciju
	Lomljivo, rukujte pažljivo

	Držati na suvom mestu
	Može se reciklirati, sadrži materije koje su reciklirane
<b>EC REP</b>	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
<b>C €0459</b>	Conformité Européenne (Evropska usaglašenost). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.
	Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR)
	Nepirogeno
<b>R<sub>x</sub> Only</b>	U SAD se izdaje samo na recept

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





## Въведение

Сензорът Guardian™ 4 е част от системата за продължително глюкозно мониториране (ПГМ) и е съвместим със системата MiniMed™ 780G, която използва предавателя Guardian™ 4. Сензорът преобразува малки количества глюкоза от интерстициалната течност под кожата в електронен сигнал. След това системата използва тези сигнали, за да предостави стойностите на измерената от сензора глюкоза.



Механизъм на сензора

## Показания за употреба

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

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

## Противопоказания

Няма противопоказания, свързани с употребата на сензора Guardian 4. За противопоказания, свързани с ПГМ, вижте наръчника за потребителя на системата MiniMed 780G.

## Клинични ползи

Сензорът Guardian 4 е компонент на системата за ПГМ, който предоставя стойности на измерената от сензора глюкоза. Вижте наръчника за потребителя на системата MiniMed 780G за клиничните ползи от системите, които използват сензора Guardian 4.

## Безопасност на потребителя

### Предупреждения

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

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

Сензорът е проектиран да работи само с одобрени предаватели. Свързването на сензора към предавател или записващо устройство, който/което не е одобрен/о за употреба със сензора, може да повреди компонентите. Вижте наръчника за потребителя на системата MiniMed 780G за списък със съвместими продукти.

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

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

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

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

Медицински специалисти или болногледачи:

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

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

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

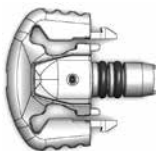
### **Ако възникне кървене, направете следното:**

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

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

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

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



Пластмасова основа

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

За медицински въпроси или притеснения се свържете с медицински специалист.

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

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

### **Предпазни мерки**

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

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

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

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

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

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

## **Рискове и странични ефекти**

Пазете сензора Guardian 4 на недостъпно за деца място.

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

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

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

## **Опасни вещества**

Няма.

## **Алергени**

Няма известни.

## **Реактиви**

Сензорът Guardian 4 съдържа два биологични реактива: глюкозна оксидаза и човешки серумен албумин (HSA). Глюкозната оксидаза се получава от *Aspergillus niger* и е произведена в съответствие с индустриалните изисквания за екстракция и пречистване на ензими за използване

в диагностични, имунодиагностични и биотехнологични приложения. Използваният в сензора HSA се състои от пречистена и изсушена албуминова фракция V, получена от пастьоризиран човешки серум, кръстосано свързан чрез глутаралдехид. За производството на всеки сензор се използват приблизително 3  $\mu\text{g}$  глюкозна оксидаза и приблизително 10  $\mu\text{g}$  HSA. HSA е одобрен за интравенозна инфузия при хора в много по-големи количества от използваните в сензора.

## Отстраняване на сензора

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

## Компоненти

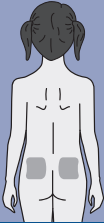
	<p><b>Устройство за поставяне One-press (сертер)</b></p> <p>A. издатина на двата бутона B. обозначение с пръстов отпечатък</p>
	<p><b>Механизъм на сензора за глюкоза</b></p> <p>A. поставка B. корпус за иглата C. сензор D. прозрачно защитно покритие</p>
	<p><b>Основа на сензора</b></p> <p>A. конектор на сензора B. фиксатори на сензора</p>
	<p><b>Предавател</b></p>

	<p><b>Първа овална лента</b></p> <p>А. защитно покритие 1 В. защитно покритие 2</p>
	<p><b>Втора овална лента</b></p> <p>А. защитно покритие 1 В. защитно покритие 2</p>


### Къде да поставите сензора

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

Възраст 7-17 години



Горна част на седалището



Задна страна на горната част на ръката



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

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



Задна страна на горната част на ръката



Коремна област



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

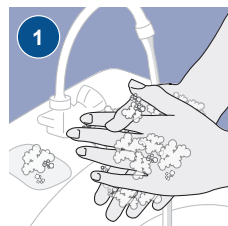
**ВНИМАНИЕ:** Избягвайте зоната с диаметър 5,0 см (2 инча) около пъпа, за да осигурите удобно място за поставяне и да подобрите прилепването на сензора.

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

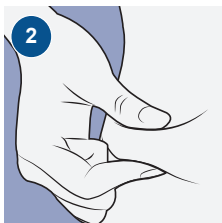
- Не поставяйте сензора в мускул, твърда кожа или cicatricis.
- Избягвайте области, които се притискат от дрехи или аксесоари.
- Избягвайте области, които са разположени под колан или пояс.
- Избягвайте области, които се излагат на интензивно движение по време на физическо натоварване.

## Поставяне на сензора

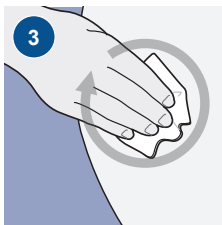
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Винаги носете ръкавици, когато поставяте сензора на друг човек, за да избегнете контакт с кръвта на пациента. Може да възникне минимално кървене. Контакт с кръвта на пациента може да причини инфекция.



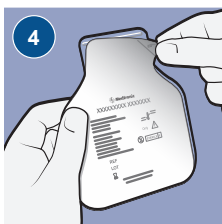
1. Измийте старателно ръцете си със сапун и вода.



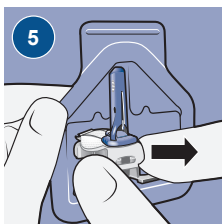
2. Изберете място за поставяне, на което има достатъчно количество мазнина.



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



4. Отворете опаковката на сензора.



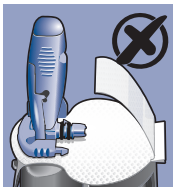
5. Захванете поставката и извадете сензора за глюкоза от опаковката. Поставете поставката върху чиста, равна повърхност, като например маса.



втъкнат отрязък



Правилно



Неправилно

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



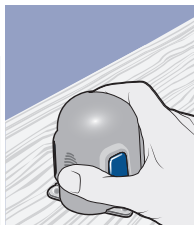
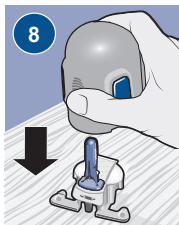
Правилно



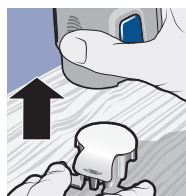
Неправилно

палец върху обозначението с пръстов отпечатък

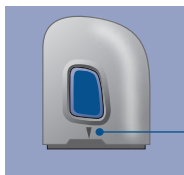
7. Захванете сертера с едната ръка, като поставите палец върху обозначението с пръстов отпечатък. Пръстите не трябва да докосват бутоните на сертера.



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



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



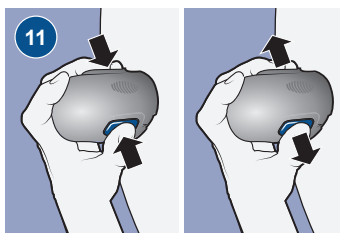
**Забележка:** Стрелката отстрани на сертера се подравнява с иглата вътре в сертера.

стрелка

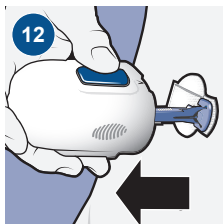
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никога не насочвайте зареден сертер към част от тялото, в която поставянето не е желателно. Неволното натискане на бутон може да доведе до инжектиране на сензора на нежелано място и да причини леко нараняване.



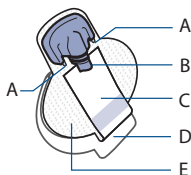
10. Поставете сертера върху подготвеното място за поставяне.



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



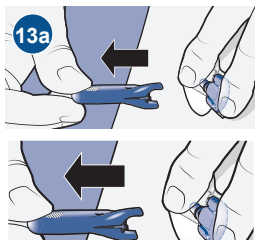
12. Повдигнете и отстранете сертера от мястото за поставяне. Пръстите не трябва да натискат бутоните, докато повдигате сертера.



### Основа на сензора

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

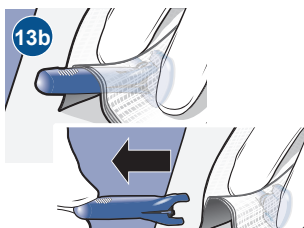
Ако сензорът се поставя без съдействие, изпълнете стъпка 13а. Ако здравен специалист или болногледач е съдействал при поставяне на сензора, изпълнете стъпка 13b.



### Пациент:

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

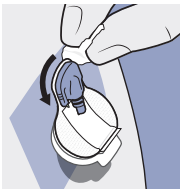
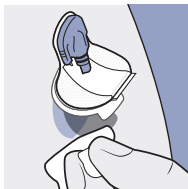
ИЛИ



### Медицински специалист или болногледач:

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

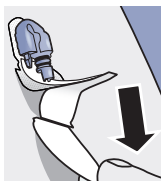
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Винаги следете за кървене на мястото за поставяне. Ако възникне кървене под, около или върху сензора, приложете постоянен натиск със стерилна марля или чиста кърпа, поставена върху сензора, за максимум три минути. Употребата на нестерилна марля може да причини инфекция. Ако кървенето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



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



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



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

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



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

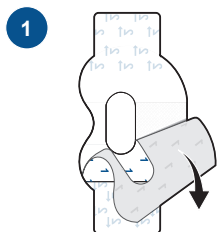


16. Издърпайте адхезивната лента изпод конектора на сензора.

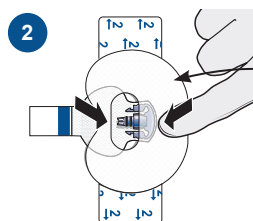


17. Изгладете адхезивния отрязък на сензора, за да прилегне равно върху кожата.

## Поставяне на овална лента



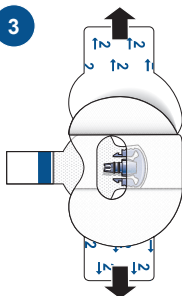
1. Премахнете защитното покритие, означено с 1.



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

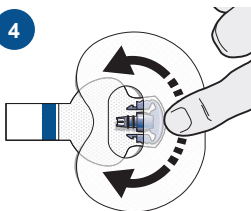
широката част на лентата покрива половината от основата на сензора

3



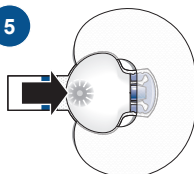
3. Премахнете защитните покрития, означени с 2, от всяка страна.

4



4. Изгладете лентата.

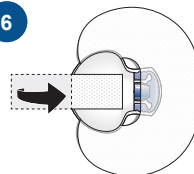
5



5. Свържете предавателя към сензора.

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

6



6. Покрийте предавателя с адхезивния отрязък.

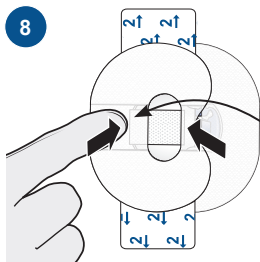
**Забележка:** Не дърпайте отрязъка твърде силно.

7



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

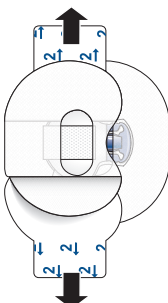
8



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

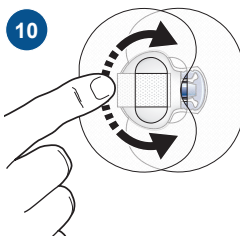
широката част на лентата покрива края на предавателя и кожата

9



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

10



10. Изгладете лентата.

**Забележка:** Вижте ръководството за потребителя на системата MiniMed 780G за подробности как да въведете настройките на сензора в съвместимо устройство за извеждане на данни.

## Поддръжка

### Почистване

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

### Съхранение

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

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

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

### Изхвърляне





Изхвърлете сензора Guardian 4 в контейнер за режещи отпадъци.

## Технически спецификации


Приблизителни размери
3,8 x 6,7 x 5,2 сантиметра (1,5 x 2,6 x 2,0 инча)
Приблизително тегло
2,80 грама (0,09 унции)

### Сервизен живот на сензора

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

Таблица с икони	
	Използвайте до
	Медицинско устройство
	Вносител
	Не използвайте повторно



	Внимание: консултирайте се с инструкциите за употреба за важни предупреждения или предпазни мерки, които не са изписани на етикета.
(1x)	Един сензор в контейнер/опаковка
(5x)	Пет сензора в контейнер/опаковка
(2x)	Две ленти в опаковка
(10x)	Десет ленти в опаковка
	Разгледайте инструкциите за употреба
<b>REF</b>	Каталожен номер
<b>LOT</b>	Партиден код
<b>STERILE</b>	Стерилизирано чрез използване на радиация
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Система с единична стерилна преграда
	Ограничение за температурата при съхранение
	Отворете тук
	Производител
	Дата на производство
	Не стерилизирайте повторно
	Чупливо, работете внимателно
	Пазете сухо
	Подлежи на рециклиране, съдържа рециклирано съдържание
<b>EC REP</b>	Упълномощен представител в Европейската общност
<b>CE 0459</b>	Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз.
	Небезопасно при магнитен резонанс (MR)
	Непирогенно
<b>Rx Only</b>	В САЩ се изисква рецепта

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



## Sissejuhatus

Sensor Guardian™ 4 on osa glükoositaseme pideva jälgimise (CGM) süsteemist ning ühildub süsteemiga MiniMed™ 780G, mis kasutab saatjat Guardian™ 4. Sensor teisendab nahaalusest interstitsiaalvedelikust pärinevad väikesed glükoosikogused elektrooniliseks signaaliks. Seejärel esitab süsteem nende signaalide põhjal sensori glükoositaseme väärtused.



Sensori komplekt

## Kasutusnäidustused

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

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

## Vastunäidustused

Sensori Guardian 4 kasutamisele ei ole vastunäidustusi. CGM-iga seotud vastunäidustused leiate süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhendist.

## Kliinilised eelised

Sensor Guardian 4 on CGM-i süsteemi komponent, mis edastab sensori glükoositaseme väärtusi. Sensorit Guardian 4 kasutavate süsteemide kliinilised eelised leiate süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhendist.

## Kasutaja ohutus

### Hoiatused

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

Ärge püüdke ühendada saatjat või salvestit, mis ei ühildu sensoriga. Sensor on mõeldud kasutamiseks ainult koos heakskiidetud saatjatega. Sensori ühendamine saatja või salvestiga, mis ei ole mõeldud koos sensoriga kasutamiseks, võib komponente kahjustada. Ühilduvate toodete loetelu leiate süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhendist.

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

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

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

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

Tervishoiutöötajatele ja hooldajatele

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

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

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

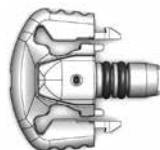
### **Veritsuse korral toimige järgmiselt.**

1. Katke sensor steriilse marli või puhta lapiga kinni ja avaldage sellele kuni kolme minuti jooksul ühtlast survet. Mittesteriilse marli kasutamise korral võib sisestuskohas tekkida infektsioon.
2. Kui veritsus peatub, ühendage saatja (või salvesti) sensoriga.

Kui veritsus ei lakka, ärge ühendage saatjat sensoriga, kuna veri võib tungida saatja konektorisse ja seadet kahjustada.

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

1. Eemaldage sensor ja jätkake ühtlase surve avaldamist, kuni veritsus peatub. Visake sensor teravate esemete mahutisse.



Plastpõhi

2. Kontrollige, kas sisestuskohas esineb punetust, veritsust, ärritust, valu, tundlikkust või põletikku. Järgige tervishoiutöötaja antud ravijuhiseid.

3. Sisestage uus sensor teise kohta.

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

Meditsiiniliste küsimuste või murede korral pöörduge tervishoiutöötaja poole.

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage intsidendist viivitamata tervishoiutöötajale.

Tervishoiutöötajad: teatage tõsistest intsidentidest ettevõttele Medtronic ja asjakohastele asutustele.

## **Ettevaatusabinõud**

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

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

Kasutage sisestuskoha ettevalmistamiseks ainult alkoholi.

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

Vahetage sensori sisestuskohti, et ühte kohta mitte liigselt kasutada.

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

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

## **Riskid ja kõrvaltoimed**

Hoidke sensorit Guardian 4 lastele kättesaamatus kohas.

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

Sensori kasutamisega seotud muud riskid hõlmavad järgmisi.

- Nahaärritus või muud reaktsioonid
- Verevalum
- Ebamugavustunne
- Punetus
- Veritsus
- Valu
- Lööve
- Infektsioon
- Kubel
- Väikese tedretähnlaadse täpi ilmumine nõelatorke kohta

- Allergiline reaktsioon
- Minestamine nõelatorkega seotud ärevuse või hirmu tõttu
- Valulikkus või hellus
- Turse sisestuskohas
- Sensori murdumine, purunemine või kahjustumine
- Vere vähene pritsimine sensori nõela eemaldamisel
- Kleepainest, teipidest või mõlemast tingitud jääkpunetus
- Armid

## **Ohtlikud ained**

Puuduvad.

## **Allergeenid**

Pole teada.

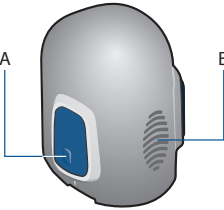
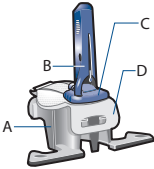
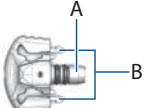

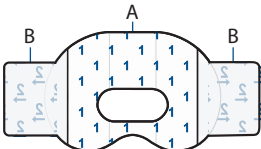
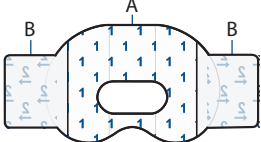
## **Reaktiivid**

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

## Sensori eemaldamine

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

## Komponendid

	<p><b>Serter One-press</b></p> <p>A. Mügar kummalgi nupul B. Pöidlajälje kujutis</p>
	<p><b>Glükoosisensori komplekt</b></p> <p>A. Alus B. Nõelakest C. Sensor D. Läbipaistev kaitsekile</p>
	<p><b>Sensori põhi</b></p> <p>A. Sensori ühenduspesa B. Sensori plökskinnitid</p>
	<p><b>Saatja</b></p>
	<p><b>Esimene ovaalne teip</b></p> <p>A. Kaitsekile 1 B. Kaitsekile 2</p>
	<p><b>Teine ovaalne teip</b></p> <p>A. Kaitsekile 1 B. Kaitsekile 2</p>

## Kuhu sensor sisestada?

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

### 7–17-aastased



Tuharate ülaosa



Õlavarre tagaosa



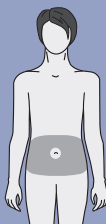
7–17-aastaste patsientide puhul puuduvad andmed kõhupiirkonda sisestamise täpsuse kohta.

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

### 18-aastased ja vanemad



Õlavarre tagaosa



Kõhupiirkond



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

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

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

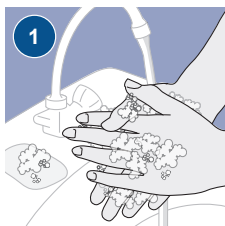
- Ärge sisestage sensorit lihase, paksu naha ega armkoe sisse.
- Vältige piirkondi, kus riided või aksessuaarid võivad ette jääda.



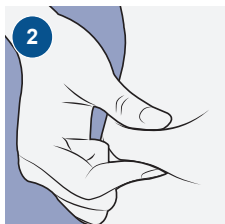
- Vältige vöö või värvli alla jäävaid piirkondi.
- Vältige piirkondi, mis kehalise aktiivsuse ajal ulatuslikult liiguvad.

## Sensori sisestamine

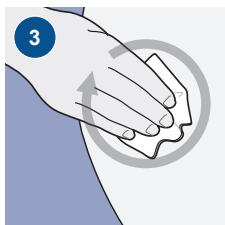
**HOIATUS! Sisestades sensorit teise inimese kehasse, kandke alati kindaid, et vältida kokkupuudet patsiendi verega. Võib esineda vähest veritsust. Kokkupuude patsiendi verega võib põhjustada infektsiooni.**



1. Peske käsi hoolikalt seebi ja veega.



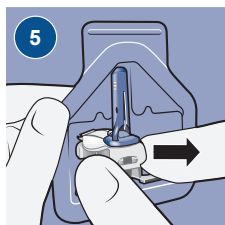
2. Valige selline sisestuskoht, kus leidub piisavalt rasvkude.



3. Puhastage sisestuskoht alkoholiga. Laske sel õhu käes kuivada.

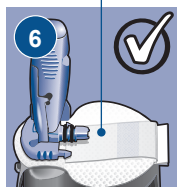


4. Avage sensori pakend.



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

fikseeritud kleepriba

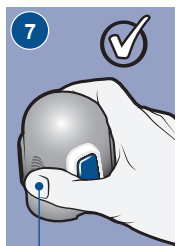


Õige



Vale

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



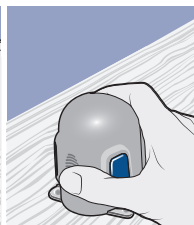
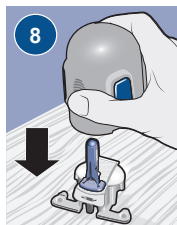
Õige



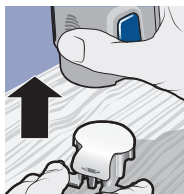
Vale

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

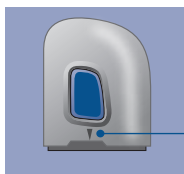
põial põidlajälje kujutisel



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



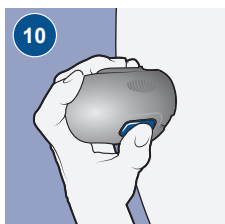
9. Asetage emmakumma käe kaks sõrme aluse põhjale. Teise käega võtke serterist kinni ja tõmmake seda ülespoole.



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

nool

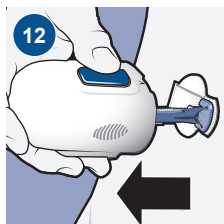
**HOIATUS!** Ärge kunagi suunake laetud serterit kehaosa suunas, mis ei ole soovitud sisestuskoht. Tahtmatu nupuvajutuse tagajärjel võib nõel süstida sensori soovimatusse kohta ja tekitada kergeid kehavigastusi.



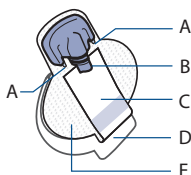
10. Asetage serter ettevalmistatud sisestuskoha peale.



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



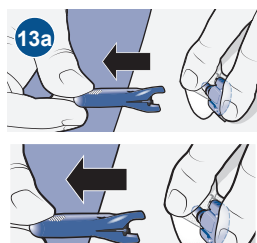
12. Tõstke serter sisestuskohalt. Serteri ülestõstmise ajal ei tohi sõrmed nuppe vajutada.



### Sensori põhi

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

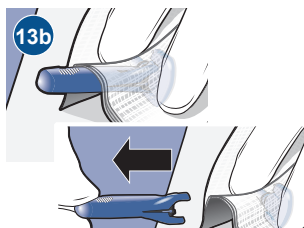
Sensori sisestamisel ilma kõrvalise abita jätkake toiminguga 13a. Kui sensori sisestamisel oli abiks tervishoiutöötaja või hooldaja, jätkake toiminguga 13b.



### Patsient

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

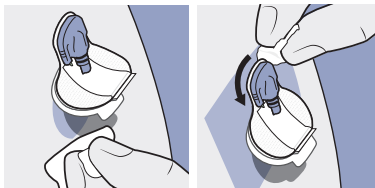
VÕI



### Tervishoiutöötaja või hooldaja

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

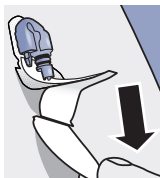
**HOIATUS!** Jälgige alati, kas sisestuskohas esineb veritsust. Kui sensori all, ümber või peal esineb veritsust, katke sensor steriilse marli või puhta lapiga kinni ja avaldage sellele kuni kolme minuti jooksul ühtlast survet. Mittesteriilse marli kasutamise korral võib tekkida infektsioon. Kui veritsus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



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

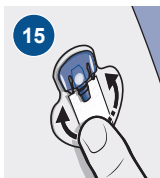


14. Eemaldage kleepuvalt padjakeselt ettevaatlikult kaitsekile. Tõmmake kaitsekile sensori küljest ära, hoides seda naha lähedal. Ärke sikutage sensorit kaitsekile eemaldamise ajal.



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

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



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

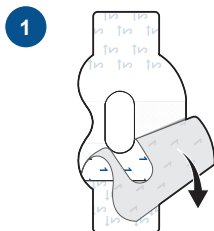


16. Tõmmake kleepriba sensori ühenduspesa alt välja.

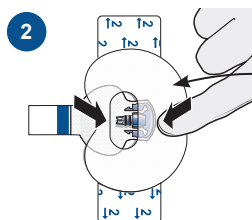


17. Paigutage sensori kleepriba sirgelt ja tasaselt naha vastu.

## Ovaalse teibi paigaldamine



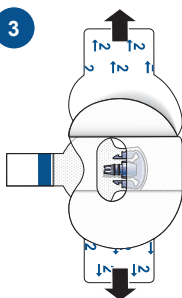
1. Eemaldage kaitsekile tähisega 1.



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

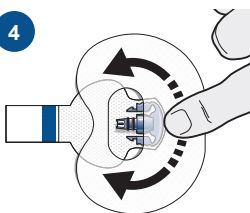
teibi lai osa katab poolenisti sensori põhja

3



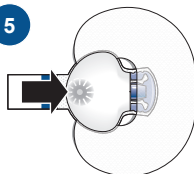
3. Eemaldage mõlemalt küljelt kaitsekile tähisega 2.

4



4. Siluge teipi.

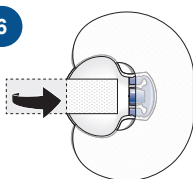
5



5. Ühendage saatja sensoriga.

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

6



6. Katke saatja kleepribaga.

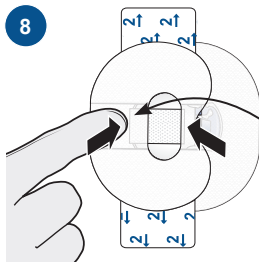
**Märkus.** Ärge riba liiga tugevalt tõmmake.

7



7. Teise teibi paigaldamiseks eemaldage kaitsekile tähisega 1.

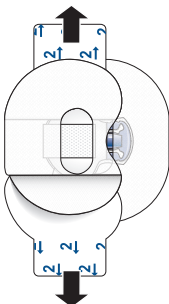
8



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

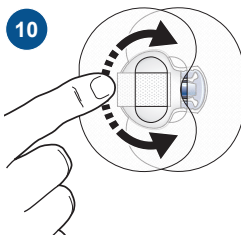
teibi lai osa katab saatja otsa ja nahapinda

9



9. Eemaldage mõlemalt küljelt kaitsekile tähisega 2.

10



10. Siluge teipi.

**Märkus.** Täpsemat teavet selle kohta, kuidas sisestada sensori sätteid ühilduvasse kuvaseadmesse, vaadake süsteemi MiniMed 780G kasutusjuhendist.



## Hooldamine

## Puhastamine

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

## Hoiustamine

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

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

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

## Kõrvaldamine







Visake sensor Guardian 4 teravate esemete mahutisse.




## Tehnilised andmed

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

## Sensori tööiga

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

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

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

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

## Ižanga

„Guardian™ 4“ jutiklis yra nuolatinio glikemijos monitoravimo (CGM) sistemos dalis. Jis yra suderinamas su „MiniMed™ 780G“ sistema, kurioje naudojamas „Guardian™ 4“ siųstuvas. Jutiklis konvertuoja mažus gliukozės kiekius, esančius tarpaudininame skystyje po oda, į elektroninį signalą. Tada sistema naudoja šiuos signalus jutiklio gliukozės vertėms pateikti.



Jutiklio mazgas

## Naudojimo indikacijos

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

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

## Kontraindikacijos

Su jutiklio „Guardian 4“ naudojimu nesiejama jokių kontraindikacijų. CGM kontraindikacijos aprašytos „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadove.

## Klinikinė nauda

Jutiklis „Guardian 4“ yra CGM sistemos komponentas, kuris teikia jutiklio gliukozės vertes. Sistemų, kuriose naudojamas jutiklis „Guardian 4“, klinikinė nauda nurodyta „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadove.

## Naudotojų sauga

### Išpėjimai

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

Nebandykite prijungti siųstuvo arba rašytuvo, nesuderinto su jutikliu. Jutiklis skirtas naudoti tik su patvirtintais siųstuvais. Jutiklį prijungus prie siųstuvo arba rašytuvo, nepatvirtinto naudoti su jutikliu, gali sugesti komponentai. Suderintų gaminių sąrašas pateiktas „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadove.

Pavartojus vaistų, kurių sudėtyje yra acetaminofeno arba paracetamolio, įskaitant vaistus nuo karščiavimo ir peršalimo,

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

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

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

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

Informacija sveikatos priežiūros specialistams ir slaugytojams:

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

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

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

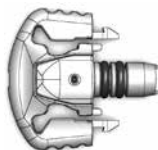
### **Jei kraujuoja, atlikite nurodytus veiksmus.**

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

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

**Jei kraujavimas tęsiasi, jaučiamas didelis skausmas ar diskomfortas arba aiškiai matomas plastikiniame jutiklio pagrinde, atlikite nurodytus veiksmus.**

1. Nuimkite jutiklį ir toliau spauskite įterpimo vietą, kol nustos kraujuoti. Jutiklį išmeskite į aštrių atliekų talpyklą.



Plastikinis  
pagrindas

2. Patikrinkite, ar dūrio vieta nėra paraudusi, kraujuojanti, sudirgusi, skausminga, su uždegimo požymiais. Gydykite vadovaudamiesi sveikatos priežiūros specialisto nurodymais.
3. Įterpkite naują jutiklį kitoje vietoje.

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

Jei įvyktų rimtas incidentas, susijęs su priemone, nedelsdami praneškite apie incidentą sveikatos priežiūros specialistui.

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie rimtus incidentus bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamoms institucijoms.

## **Atsargumo priemonės**

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

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

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

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

Adatos nevalykite, nesterilizuokite pakartotinai ir nebandykite ištraukti iš adatos korpuso. Galite netyčia įsidurti.

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

## **Pavojai ir šalutinis poveikis**

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

Toliau nurodyti kiti pavojai, susiję su jutiklio naudojimu.

- Odos dirginimas ar kitos reakcijos
- Kraujosruvos
- Diskomfortas
- Paraudimas
- Kraujavimas
- Skausmas
- Bėrimas
- Infekcija
- Iškilus gumbas
- Mažas, į strazdaną panašus taškas adatos įvedimo vietoje
- Alerginė reakcija
- Nualpimas dėl nerimo arba adatos įterpimo baimės
- Skausmingumas arba jautrumas

- Tinimas įterpimo vietoje
- Jutiklio įtrūkimas, lūžimas arba pažeidimas
- Nedidelis kiekis ištiškusio kraujo ištraukiant jutiklio adatą
- Likęs paraudimas dėl klijų, juostos ar abiejų šių dalykų
- Rando atsiradimas

## **Pavojingosios medžiagos**

Nėra.

## **Alergenai**

Nežinoma.

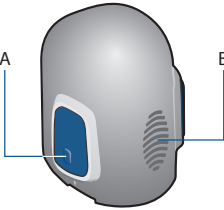
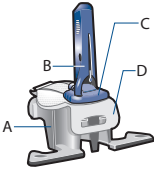
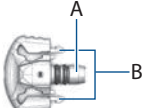

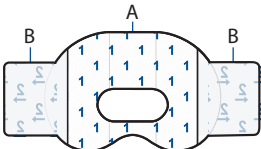
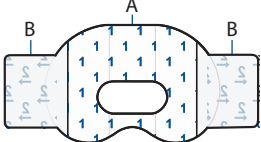
## **Reagentai**

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

## Jutiklio išėmimas

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

## Komponentai

	<p><b>Vieno paspaudimo įterpiklis</b></p> <p>A. Iškilimas ant abiejų mygtukų B. Piršto atspaudų žymė</p>
	<p><b>Gliukozės jutiklio mazgas</b></p> <p>A. Atrama B. Adatos korpusas C. Jutiklis D. Skaidrus įdėklas</p>
	<p><b>Jutiklio pagrindas</b></p> <p>A. Jutiklio jungtis B. Jutiklio fiksatoriai</p>
	<p><b>Siūstuvas</b></p>
	<p><b>Pirma ovali lipnioji juostelė</b></p> <p>A. 1 apsauginė plėvelė B. 2 apsauginė plėvelė</p>
	<p><b>Antra ovali lipnioji juostelė</b></p> <p>A. 1 apsauginė plėvelė B. 2 apsauginė plėvelė</p>

## Kur įterpti jutiklį

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

Nuo 7 iki 17 metų amžiaus



Viršutinė sėdmenų sritis



Užpakalinė žasto dalis



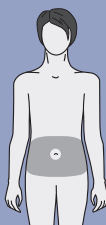
Jutiklio tikslumas 7–17 metų asmenims įterpus į pilvo sritį nevertintas.

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

18 metų amžiaus ir vyresni



Užpakalinė žasto dalis



Pilvo sritis



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

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

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

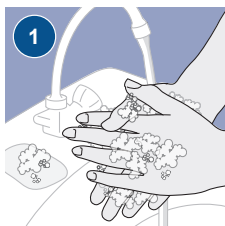
- neįterpkite jutiklio į raumenį, kietos odos sritį ar randinį audinį;
- venkite sričių, kurias veržia rūbai ar aksesuarai;



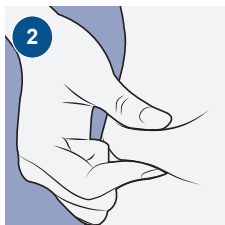
- venkite po diržu arba liemens juosta esančių sričių;
- venkite sričių, kurios mankštinantis labai juda.

## Jutiklio įterpimas

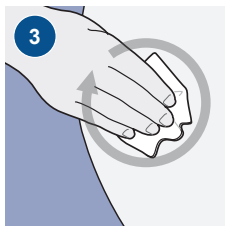
**ĮSPĖJIMAS.** Jei jutiklį įterpiate kitam asmeniui, visada mūvėkite pirštines, kad išvengtumėte sąlyčio su paciento krauju. Galimas nedidelis kraujavimas. Sąlytis su paciento krauju gali sukelti infekciją.



1. Muilu ir vandeniu kruopščiai nusiplaukite rankas.



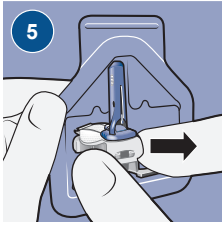
2. Pasirinkite įterpimo vietą, kurioje yra pakankamai riebalinio audinio.



3. Nuvalykite įterpimo vietą spiritu. Palaukite, kol išdžius.



4. Atidarykite jutiklio pakuotę.

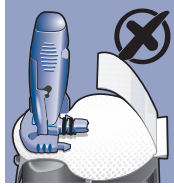


5. Laikydami už atramos išimkite gliukozės jutiklio mazgą iš pakuotės. Padėkite atramą ant švaraus lygaus paviršiaus, pvz., ant stalo.

pakišta ąselė



Teisingai



Neteisingai

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



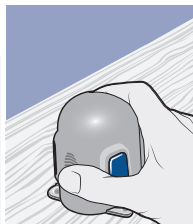
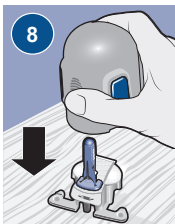
Teisingai



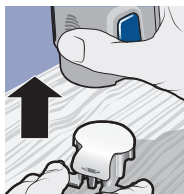
Neteisingai

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

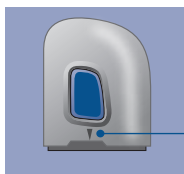
nykštys ant piršto atspaudų žymės



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



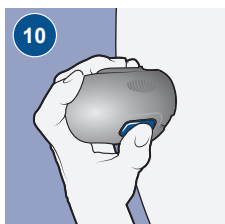
9. Bet kurios rankos du pirštus uždėkite ant atramos pagrindo. Kita ranka suimkite įterpiklį ir patraukite jį aukštyn.



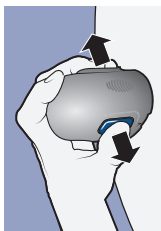
**Pastaba.** Rodyklė ant įterpiklio šono sulygiuota su adata įterpiklio viduje.

rodyklė

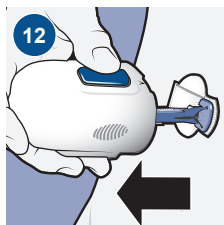
**ĮSPĖJIMAS.** Niekada nedėkite užtaisyto įvedimo prietaiso ant bet kurios kūno vietos, kur nesiruošiate įvesti jutiklio. Atsitiktinai paspaudus mygtuką, adata gali įterpti jutiklį nepageidaujamoje vietoje ir sukelti nesunkų sužalojimą.



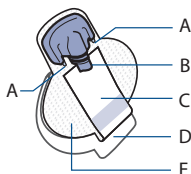
10. Uždėkite įterpiklį ant paruoštos įterpimo vietos.



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



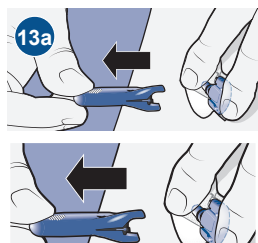
12. Nukelkite įterpiklį nuo įterpimo vietos. Keliant įterpiklį pirštai turi nespausti mygtukų.



### Jutiklio pagrindas

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

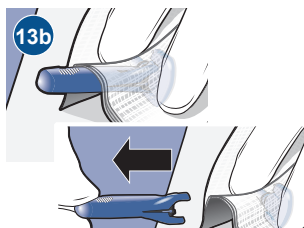
Jei jutiklį įterpiate be kitų pagalbos, atlikite 13a veiksmą. Jei jutiklį padeda įterpti sveikatos priežiūros specialistas arba slaugytojas, atlikite 13b veiksmą.



### Pacientas:

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

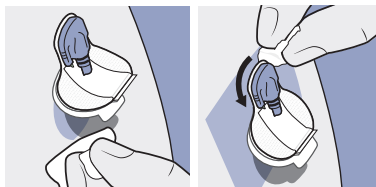
### ARBA



### Sveikatos priežiūros specialistas arba slaugytojas:

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

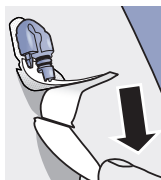
**ĮSPĖJIMAS.** Visada stebėkite, ar įterpimo vietoje nekraujuoja. Jei kraujuoja po jutiklio, aplink jį ar ant jo, uždėję sterilią marlę arba švarią medžiagos skiautę ant jutiklio viršaus prispauskite ir stabiliai palaikykite iki trijų minučių. Naudojant nesterilią marlę galima sukelti infekciją. Jei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



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

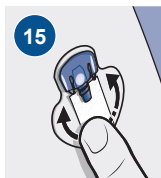


14. Išimkite apsauginę plėvelę iš po lipniojo pagrindo. Traukite apsauginę plėvelę tolyn nuo jutiklio, laikydami arti odos. Išimdami apsauginę plėvelę netraukite jutiklio.



**Pastaba.** Nenuimkite apsauginės plėvelės nuo stačiakampės lipniosios ąselės. Ši ąselė bus naudojama siūstuvui pritvirtinti vėlesniame etape.

**Pastaba.** Jei jutiklio pagrindas juda, laikykite jį prispaustą.



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

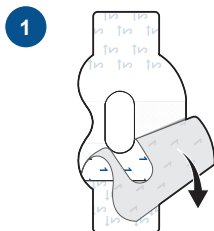


16. Ištraukite lipniąją juostelę iš po jutiklio jungties.

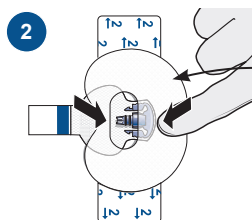


17. Išlyginkite jutiklio lipniąją juostelę, kad ji lygiai priglustų prie odos.

## Ovalios lipniosios juostelės uždėjimas



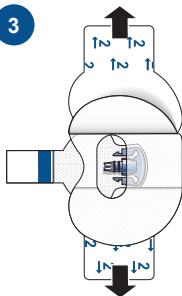
1. Nuimkite apsauginę plėvelę, pažymėtą 1.



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

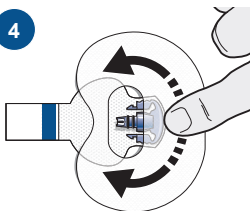
plačioji lipniosios juostelės dalis uždengia pusę jutiklio pagrindo

3



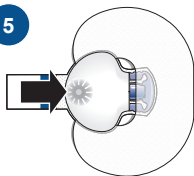
3. Nuo abiejų pusių nuimkite apsaugines plėveles, pažymėtas 2.

4



4. Išlyginkite lipniąją juostelę.

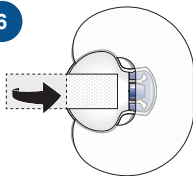
5



5. Prijunkite siūstuvą prie jutiklio.

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

6



6. Uždenkite siūstuvą lipniąja ašele.

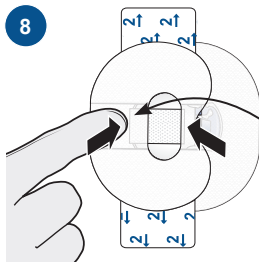
**Pastaba.** Netraukite ašelės per stipriai.

7



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

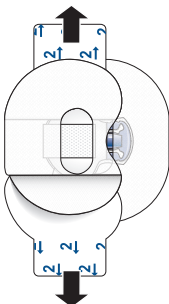
8



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

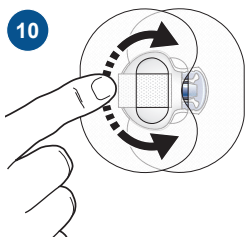
plačioji juostelės dalis uždengia siūstuvo galą ir odą

9



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

10



10. Išlyginkite lipniąją juostelę.

**Pastaba.** Išsami informacija, kaip įvesti jutiklio nuostatus į suderintą rodymo prietaisą, pateikta „MiniMed 780G“ sistemos naudotojo vadove.



## Priežiūra

### Valymas

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

### Laikymas

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

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

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

### Šalinimas







Jutiklį „Guardian 4“ išmeskite į aštrių atliekų talpyklą.



















### Techniniai duomenys

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

### Jutiklio naudojimo trukmė

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

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

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

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

## Ievads

Guardian™ 4 sensors ir nepārtrauktās glikozes līmeņa uzraudzības (Continuous Glucose Monitoring — CGM) sistēmas daļa, un tas ir saderīgs ar MiniMed™ 780G sistēmu, kas izmanto Guardian™ 4 raidītāju. Sensors pārvērš nelielu daudzumu glikozes no zemādas starpsēnu šķidruma elektroniskos signālos. Pēc tam sistēma izmanto šos signālus, lai nodrošinātu sensora noteiktā glikozes līmeņa vērtības.



Sensora komplekts

## Lietošanas indikācijas

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

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

## Kontrindikācijas

Ar Guardian 4 sensora lietošanu nav saistītās nekādas kontrindikācijas. Informāciju par kontrindikācijām, kas saistītas ar nepārtrauktu glikozes līmeņa uzraudzību, skatiet MiniMed 780G sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

## Klīniskie ieguvumi

Guardian 4 sensors ir nepārtrauktās glikozes līmeņa uzraudzības sistēmas sastāvdaļa, kas nodrošina sensora noteiktā glikozes līmeņa vērtības. Sistēmu, kas izmanto Guardian 4 sensoru, klīniskos ieguvumus skatiet MiniMed 780G sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

## Lietotāja drošība

### Brīdinājumi

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

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

kura lietošana kopā ar šo sensoru nav apstiprināta, var izraisīt komponentu bojājumus. Saderīgu izstrādājumu sarakstu skatiet MiniMed 780G sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Sensora valkāšanas laikā lietojot acetaminofēnu vai paracetamolu saturošas zāles, tostarp (bet ne tikai) līdzekļus pret drudzi un saaukstēšanos, var kļūdaini paaugstināt sensora noteiktā glikozes līmeņa rādījumus. Neprecizitātes apmērs ir atkarīgs no ķermenī aktīvā acetaminofēna vai paracetamola apjoma un katram pacientam var būt atšķirīgs. Vienmēr pārbaudiet zāļu etiķetes, lai pārliecinātos, vai to sastāvā nav acetaminofēna vai paracetamola.

Nepakļaujiet sensoru tādu MR attēldiagnostikas iekārtu, diatermijas ierīču vai citu ierīču iedarbībai, kas ģenerē spēcīgus magnētiskos laukus. Sensora veikspēja šādos apstākļos nav pārbaudīta un var nebūt droša. Ja sensors tiek pakļauts spēcīga magnētiskā lauka iedarbībai, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta dienesta pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

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

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

Veselības aprūpes speciālistiem vai aprūpētājiem:

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

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

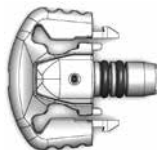
Vērojiet, vai ievietošanas vieta neasiņo (zem, virs sensora vai ap to).

**Ja rodas asiņošana, veiciet tālāk norādītās darbības.**

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

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

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



Plastmasas  
pamatne

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

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

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

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

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

## **Piesardzības pasākumi**

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

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

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

Mainiet sensora ievietošanas vietu, lai neviena no ievietošanas vietām nekļūtu pārmērīgi izmantota.

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

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

## Riski un blakusparādības

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

Citos ar sensora lietošanu saistītajos riskos ietilpst:

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

## Bīstamas vielas

Nav.

## Alerģēni

Nav zināmi.

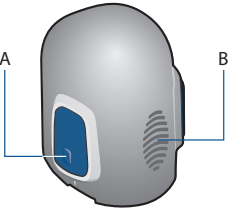
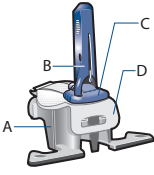
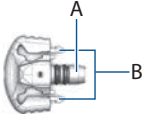

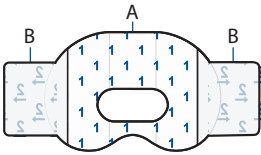
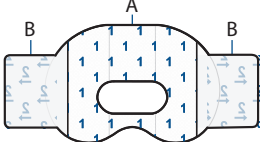
## Reaģenti

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

## Sensora izņemšana

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

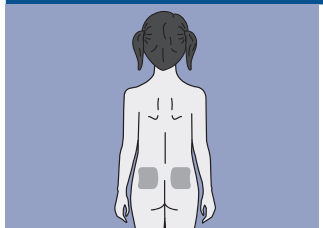
## Sastāvdaļas

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

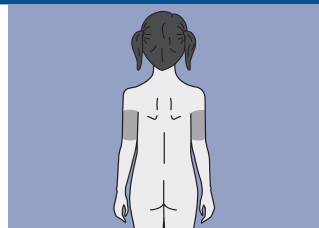
## Sensora ievietošanas vieta

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

### Vecums 7-17 gadi



Gurnu augšdaļa



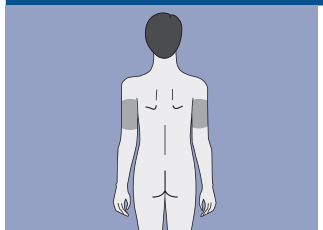
Augšdelmu aizmugure



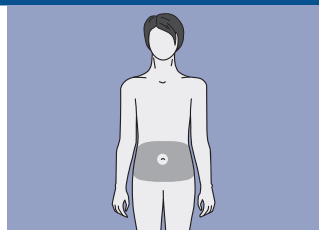
Ievietošanas vēderā precizitāte pacientiem vecumā no 7 līdz 17 gadiem nav izvērtēta.

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

### Vecumā no 18 gadiem



Augšdelmu aizmugure



Vēders



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

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

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

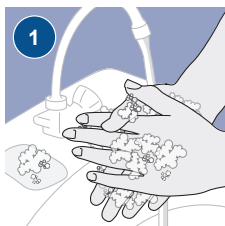
- neievietojiet sensoru muskuļi, biezā ādā vai rētaudos;
- izvairieties no zonām, ko ierobežo apģērbs vai aksesuāri;



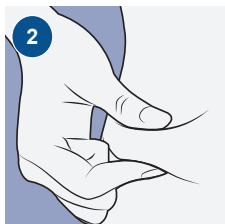
- izvairieties no zonām zem jostasvietas;
- izvairieties no zonām, kas tiek pakļautas intensīvām kustībām fizisko aktivitāšu laikā.

## Sensora ievietošana

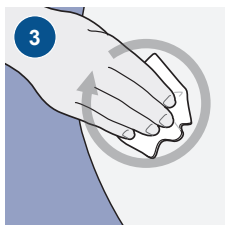
**BRĪDINĀJUMS.** Ievietojot sensoru otrai personai, vienmēr lietojiet cimdus, lai izvairītos no saskares ar pacienta asinīm. Var būt neliela asiņošana. Saskare ar pacienta asinīm var izraisīt infekciju.



1. Rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.



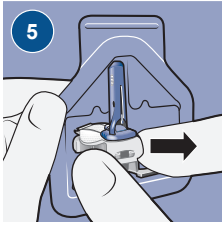
2. Izvēlieties ievietošanas vietu, kur ir pietiekams tauku daudzums.



3. Notīriet ievietošanas vietu ar spirtu. Ļaujiet nožūt.



4. Atveriet sensora iepakojumu.

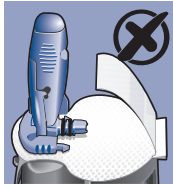


5. Turot aiz pamatnes, izņemiet glikozes sensora komplektu no iepakojuma. Novietojiet pamatni uz tīras, līdzenas virsmas, piemēram, uz galda.

ielocīta strēmele



Pareizi



Nepareizi

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



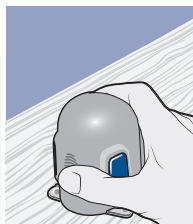
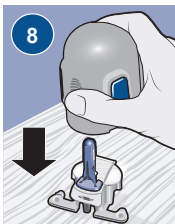
Pareizi



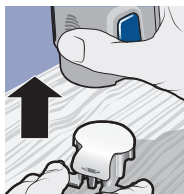
Nepareizi

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

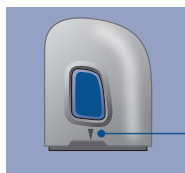
Īkšķis uz īkšķa nospieduma marķējuma



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



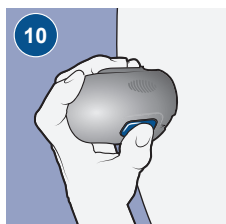
9. Novietojiet vienas rokas divus pirkstus uz pamatnes balstiem. Ar otru roku satveriet sensora ievietošanas palīgierīci un velciet to uz augšu.



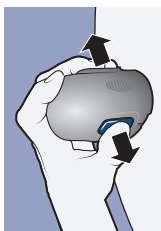
**Piezīme.** Bultiņa sensora ievietošanas palīgierīces sānos sakrīt ar adatas atrašanās vietu tajā.

bultiņa

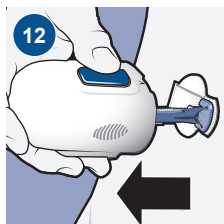
**BRĪDINĀJUMS.** Nekad nevērsiet uzpildītu sensora ievietošanas palīgierīci pret ķermeņa daļu, kur ievietošana nav vēlama. Nejauši nospiežot pogu, iespējams ievadīt sensoru nevēlamā vietā, izraisot nelielu traumu.



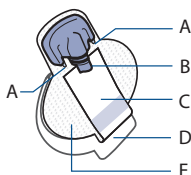
10. Novietojiet sensora ievietošanas palīgierīci uz sagatavotās ievietošanas vietas.



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



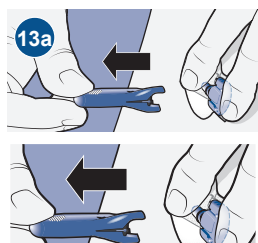
12. Paceliet sensora ievietošanas palīgierīci no ievietošanas vietas. Sensora ievietošanas palīgierīces pacelšanas laikā pirksti nedrīkst nospiegt pogas.



### Sensora pamatne

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

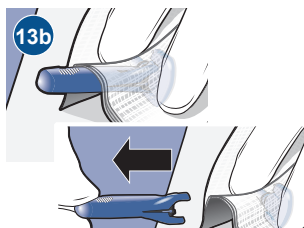
Ja sensors tiek ievietots bez palīdzības, veiciet 13a darbību.  
Ja veselības aprūpes speciālists vai aprūpētājs palīdz ievietot sensoru, veiciet 13b darbību.



### Pacients:

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

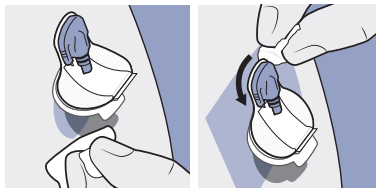
VAI



### Veselības aprūpes speciālists vai aprūpētājs:

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

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

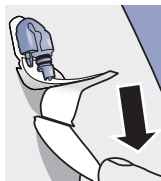


**Piezīme.** Pēc ievietošanas papildus ovālam plāksterim pēc izvēles var izmantot līmi, piemēram, Skin Tac™. Ja tiek izmantota papildu līme, uzdiediet to uz ādas zem līmšpilventiņa pirms aizsargslāņa noņemšanas. Papildu līmi var uzziest arī uz līmšpilventiņa vai ādas ap sensora pamatni. Pirms turpināt,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



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

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



**Piezīme.** Ja sensora pamatne izkustas, piespiediet to ādai.



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

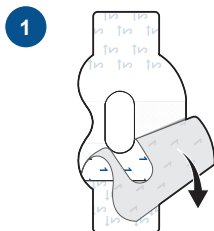


16. Atlokiel zem sensora savienotāja aizlocīto lipīgo plāksteri.

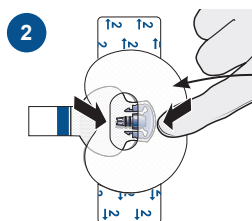


17. Iztaisnojiet sensora lipīgo strēmeli, lai tā vienmērīgi piekļautos ādai.

## Ovālā plākstera uzlikšana



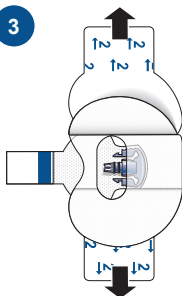
1. Noņemiet aizsargslāni, kas apzīmēts ar 1.



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

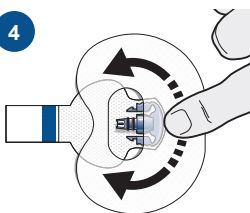
plākstera platā daļa nosedz pusi sensora pamatnes

3



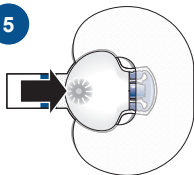
3. Noņemiet aizsargslāņus, kas apzīmēti ar 2, abās pusēs.

4



4. Izlīdziniet plāksteri.

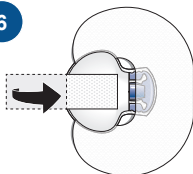
5



5. Pievienojiet raidītāju pie sensora.

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

6



6. Pārklājiet raidītāju ar lipīgo strēmeli.

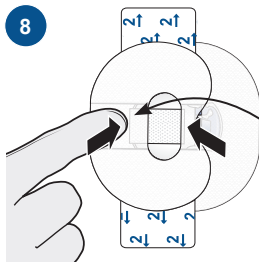
**Piezīme.** Nenostiepiet strēmeli pārāk stingri.

7



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

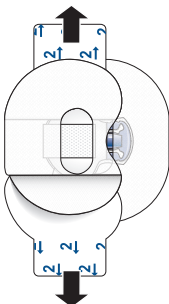
8



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

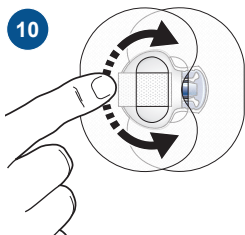
plākstera platā daļa nosedz raidītāja galu un ādu

9



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

10



10. Izlīdziniet plāksteri.

**Piezīme.** Informāciju par to, kā ievadīt sensora iestatījumus saderīgā displeja ierīcē, skatiet MiniMed 780G sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.



## Apkope

### Tīrīšana

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

### Glabāšana

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

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

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

### Atbrīvošanās no izstrādājuma








Izmetiet Guardian 4 sensoru asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.


















### Tehniskie dati

<b>Aptuvenie izmēri</b>
3,8 x 6,7 x 5,2 centimetri (1,5 x 2,6 x 2,0 collas)
<b>Aptuvenais svars</b>
2,80 gramu (0,09 unces)

### Sensora darbmūžs

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

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

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

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

## Вовед

Сензорот Guardian™ 4 е дел од системот за континуирано следење гликоза (CGM) и е компатибилен со системот MiniMed™ 780G кој го користи предавателот Guardian™ 4. Сензорот постојано ги претвора малите количини гликоза од интерстицијалната течност под кожата во електронски сигнал. Системот потоа ги користи овие сигнали за да обезбеди вредности на гликоза на сензор.



Составување на сензорот

## Индикации за употреба

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

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

## Контраиндикации

Нема контраиндикации кои се поврзани со користењето на сензорот Guardian 4. За контраиндикации поврзани со континуираното следење гликоза (CGM), видете го упатството за употреба на системот MiniMed 780G.

## Клинички бенефиции

Сензорот Guardian 4 е компонента на системот за CGM којшто обезбедува вредности на гликоза на сензорот. Погледнете го упатството за употреба на системот MiniMed 780G за клиничките придобивки од системите коишто го користат сензорот Guardian 4.

## Безбедност на корисникот

### Предупредувања

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

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

само со одобрени предаватели. Поврзувањето на сензорот со предавател или рекордер коишто не се одобрени за употреба со сензорот може да доведе до оштетување на компонентите. Погледнете го упатството за употреба на системот MiniMed 780G за да го видите списокот со компатабилни производи.

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

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

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

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

Здравствени работници и негуватели:

- Секогаш носете ракавици за да го вметнете сензорот. На сензорот е прицврстена игла на повлекување. Може да дојде до минимално крвање.
- Покријте го сензорот со стерилна газа за да ја отстраните заштитата на иглата од сензорот.

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

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

**Ако дојде до крвање, направете го следново:**

1. Нанесете постојан притисок користејќи стерилна газа или чиста крпа поставена на врвот на сензорот до три минути. Употребата на нестерилна газа може да доведе до инфекција на местото.

2. Ако крвавењето запре, поврзете го предавателот (или рекордерот) со сензорот.

Ако крвавењето не запре, не поврзувајте го предавателот со сензорот затоа што крвта може да навлезе во приклучокот на предавателот и може да го оштети помагалото.

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

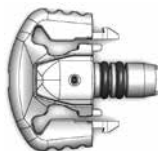
1. Отстранете го сензорот и продолжете да нанесувате постојан притисок додека не запре крвавењето. Фрлете го сензорот во контейнер за остатоци.
2. Проверете дали има црвенило, крвавење, иритација, болка, чувствителност или воспаление на местото. Третирајте според упатствата на лекарот.
3. Вметнете нов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

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

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

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

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



Пластична  
основа

## Мерки на претпазливост

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

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

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

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

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

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

## Ризици и несакани дејства

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

Други ризици поврзани со употреба на сензорот може да бидат:

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

## Опасни супстанции

Нема.

## Алергени

Не се познати.

## Реагенси

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

## Отстранете го сензорот

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

## Компоненти

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

## Каде да го вметнете сензорот

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

### Возраст од 7 до 17 години



Горен дел на задник



Заден дел на надлактица



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

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

### Возраст од 18 години и повеќе



Заден дел на надлактица



Абдомен



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

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

За најдобри перформанси со гликозата на сензорот:

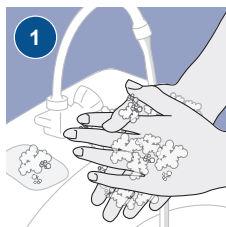
- Не вметнувајте го сензорот во мускул, тврда кожа или лузни.



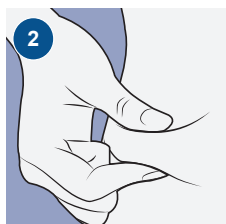
- Избегнувајте области кои се стегнати со облека или додатоци.
- Избегнувајте области кои се наоѓаат под каиш или ластик.
- Избегнувајте области кои подлежат на енергични движења при вежбање.

## Вметнување на сензорот

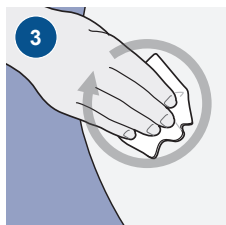
**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Секогаш носете ракавици при вметнување на сензорот во друго лице за да избегнете контакт со крвта на пациентот. Може да дојде до минимално крвавење. Контактот со крвта на пациентот може да доведе до инфекција.



1. Целосно измијте ги рацете со сапун и вода.



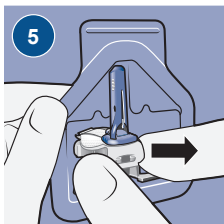
2. Изберете место за вметнување со доволно количество масти.



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

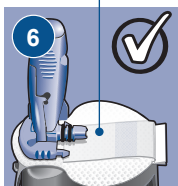


4. Отворете го пакувањето на сензорот.

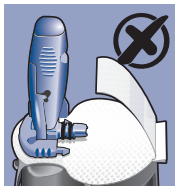


5. Држете ја основата и отстранете го комплетот на сензорот за гликоза од пакувањето. Поставете ја основата на чиста, рамна површина, како на пример маса.

подвиткано јазиче



Правилно



Неправилно

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



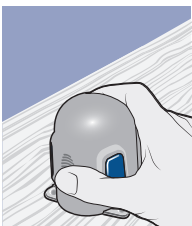
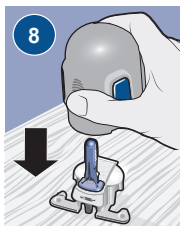
Правилно



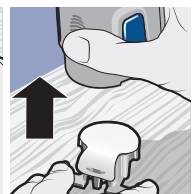
Неправилно

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

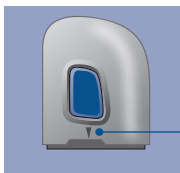
палецот на ознаката со отпечаток на палец



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



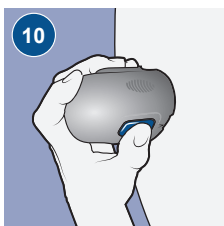
9. Со која било рака, поставете два прста на рацете на основата. Со другата рака, фатете го сертерот и повлечете го сертерот нагоре.



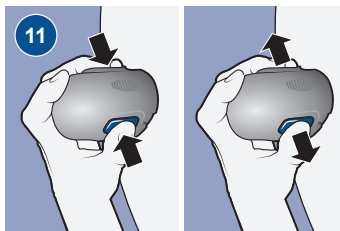
**Напомена:** Стрелката на страната на сертерот се порамнува со иглата во сертерот.

стрелка

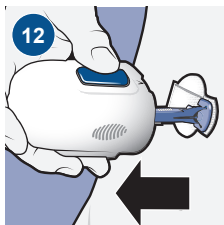
**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Никогаш не посочувајте го наполнетиот сертер кон кој било дел од телото каде што вметнувањето не е посакувано. Случајното притискање на копчето може да предизвика иглата да го инјектира сензорот во несакана локација и да предизвика мала повреда.



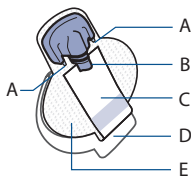
10. Ставете го сертерот горе на подготвеното место за вметнување.



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



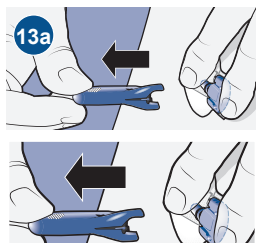
12. Подигнете го сертерот и трнете го од местото на вметнување. Прстите не смеат да ги притиснат копчињата додека се подига сертерот.



#### Основа на сензор

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

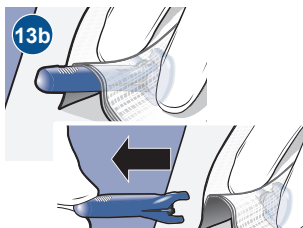
Ако сензорот се вметнува без помош, завршете го чекор 13а. Ако здравствен работник или негувател помагал при вметнување на сензорот, завршете го чекор 13b.



#### Пациент:

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

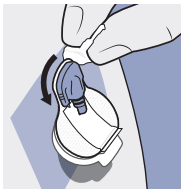
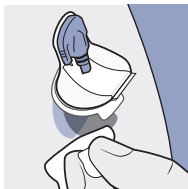
ИЛИ



#### Здравствен работник или негувател:

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

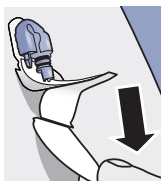
**ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:** Секогаш внимавајте дали има крвање на местото на вметнување. Ако дојде до крвање под, околу или на врвот на сензорот, нанесете постојан притисок користејќи стерилна газа или чиста крпа поставена на врвот на сензорот до три минути. Употребата на нестерилна газа може да доведе до инфекција.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



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



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



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

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



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



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

17



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

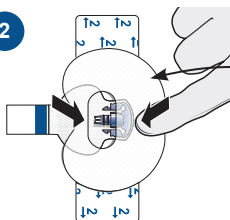
## Применување овална лента

1



1. Отстранете ја лепливата облога означена со 1.

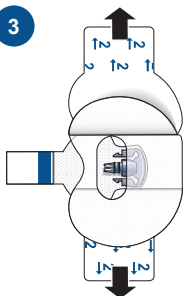
2



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

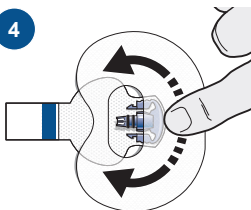
широкиот дел на лентата ја покрива половината на основата на сензорот

3



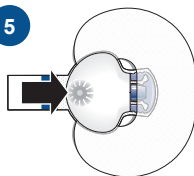
3. Отстранете ја облогата означена со 2 од секоја страна.

4



4. Измазнете ја лентата.

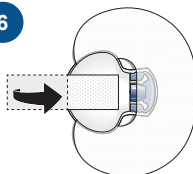
5



5. Поврзете го предавателот со сензорот.

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

6



6. Покријте го предавателот со лепливото јазиче.

**Напомена:** Не повлекувајте го јазичето премногу цврсто.

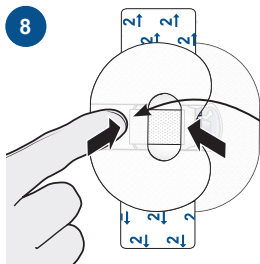
7



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



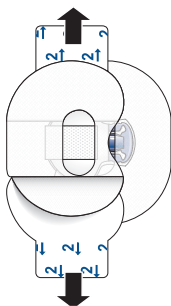
8



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

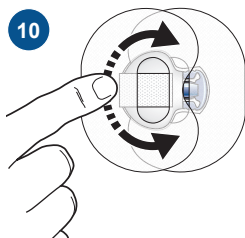
широкиот дел од лентата ги покрива крајот на предавателот и кожата

9



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

10



10. Измазните ја лентата.

**Напомена:** За детали како да ги внесете поставките за сензорот во компатибилен уред за прикажување, видете во упатството за употреба MiniMed 780G System.

## Одржување

### Чистење

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

## Чување

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

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

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

## Фрлање










Фрлете го сензорот Guardian 4 во контејнер за остри отпадоци.









## Технички спецификации

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

## Работен век на сензорот

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

Табела со икони	
	Употребливо до
	Медицинско помагало
	Увозник
	Само за еднократна употреба
	Внимание: прочитајте ги упатствата за употреба за важни предупредувања или мерки на претпазливост кои не се на етикетата.
(1x)	Еден сензор во сад/пакување
(5x)	Пет сензора во сад/пакување
(2x)	Две ленти во пакување
(10x)	Десет ленти во пакување
	Прочитајте го Упатството за употреба
	Каталошки број
	Код на серија
	Стерилизирано со зрачење

	Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено
	Систем со единична стерилна бариера
	Дозволена температура на чување
	Отвори овде
	Производител
	Датум на производство
	Да не се стерилизира повторно
	Кршливо, ракувајте внимателно
	Да се чува на суво место
	Се рециклира, содржи рециклирани компоненти
	Овластен претставник во Европската заедница
	Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека уредот е целосно сообразен со важечките закони на Европската унија.
	Не е безбедно за магнетна резонанција (MP)
	Непирогено
	Потребен е рецепт од лекар во САД

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



## Вступ

Сенсор Guardian™ 4 — це частина системи безперервного моніторингу рівня глюкози (CGM). Він сумісний із системою MiniMed™ 780G, яка використовує трансмітер Guardian™ 4. Сенсор перетворює в електронний сигнал незначні кількості глюкози, які містяться в міжклітинній рідині під шкірою. Система потім використовує цей сигнал, щоб показувати значення рівня глюкози, отримане від сенсора.



Сенсор у зборі

## Показання до застосування

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

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

## Протипоказання

Використання сенсора Guardian 4 не має протипоказань. Протипоказання, пов'язані з CGM, див. у Посібнику користувача системи MiniMed 780G.

## Клінічна користь

Сенсор Guardian 4 є компонентом системи CGM, за допомогою якого можна отримувати рівні глюкози із сенсора. Клінічна користь застосування систем, до складу яких входить сенсор Guardian 4, описана у Посібнику користувача системи MiniMed 780G.

## Безпека користувача

### Попередження

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

Не намагайтеся підключити трансмітер або реєстратор, несумісний з сенсором. Сенсор призначений для роботи

тільки зі встановленими передавачами. Підключення сенсора до трансмітера або реєстратора, який не схвалений для використання із ним, може призвести до пошкодження компонентів. Список сумісних продуктів див. у Посібнику користувача системи MiniMed 780G.

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

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

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

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

Медпрацівники або особи, які здійснюють догляд за пацієнтом:

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

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

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

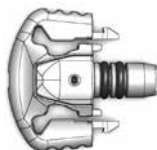
**У разі кровотечі дійте, як описано далі.**

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

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

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

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



Пластикові  
основа

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

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

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

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

### **Запобіжні заходи**

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

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

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

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

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

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

## Ризики і побічні ефекти

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

Інші ризики, пов'язані з використанням сенсора:

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

## Шкідливі речовини

Немає.

## Алергени

Невідомі.

## Реагенти

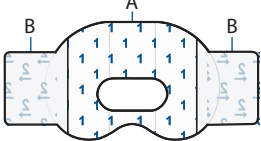
У сенсорі Guardian 4 містяться два біологічних реагенти: глюкозооксидаза і людський сироватковий альбумін (ЛСА). Глюкозооксидазу отримують з *Aspergillus niger* і виробляють відповідно до промислових вимог для екстракції й очищення ферментів для використання в діагностичних, імунодіагностичних і біотехнічних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



## Вийміть сенсор

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

## Компоненти

	<p><b>Пристрій для введення One-press</b></p> <p>A. виступ на обох кнопках B. відмітка для великого пальця</p>
	<p><b>Сенсор глюкози в зборі</b></p> <p>A. підставка B. корпус голки C. сенсор D. прозора плівка</p>
	<p><b>Основа сенсора</b></p> <p>A. конектор сенсора B. засувки сенсора</p>
	<p><b>Трансмітер</b></p>
	<p><b>Перша частина овального пластиру</b></p> <p>A. плівка 1 B. плівка 2</p>
	<p><b>Друга частина овального пластиру</b></p> <p>A. плівка 1 B. плівка 2</p>

## Місце введення сенсора

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

Вік 7–17 років



Верхня частина сідниць



Задня частина плеча



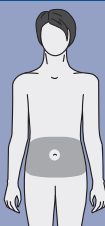
Точність введення дози в живіт дітям від 7 до 17 років не оцінювалася.

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

Вік від 18 років і старше



Задня частина плеча



Живіт



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

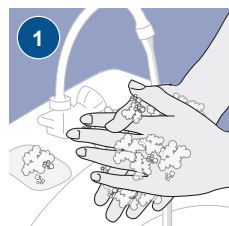
**ОБЕРЕЖНО!** Щоб забезпечити зручне введення й надійне закріплення сенсора, не вводьте сенсор у зону на відстані 5,0 см(2 in) від пупка.

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

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

## Введення сенсора

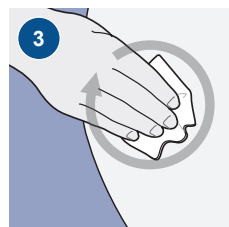
**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** завжди надягайте рукавички перед введенням сенсора в тіло іншої особи, щоб уникнути контакту з її кров'ю. Можлива незначна кровотеча. Контакт з кров'ю пацієнта може призвести до інфікування контактуючої особи.



1. Ретельно вимийте руки з водою та милом.



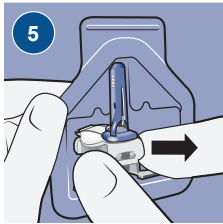
2. Вибирайте місця з достатнім шаром підшкірного жиру.



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



4. Відкрийте упаковку сенсора.



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

підігнутий язичок



Правильно



Неправильно

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



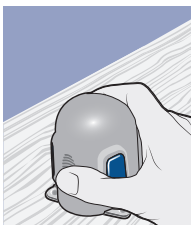
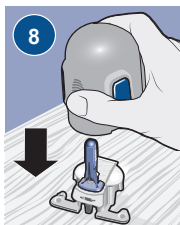
Правильно



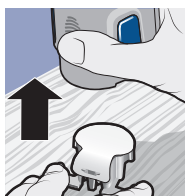
Неправильно

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

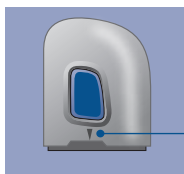
великий палець на відповідній відмітці



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



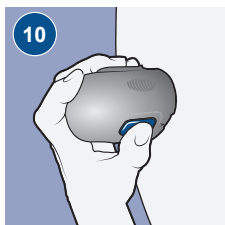
9. Покладіть два пальці будь-якої руки на основу підставки. Іншою рукою візьміться за пристрій для введення і потягніть його вгору.



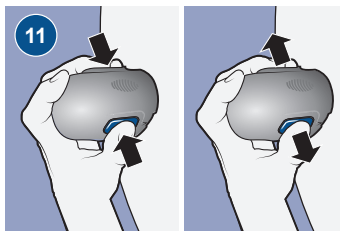
**Примітка:** місце розташування стрілки збоку пристрою для введення знаходиться на одній лінії з голкою всередині пристрою для введення.

стрілка

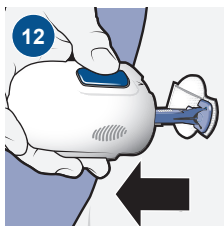
**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** не спрямовуйте заправлений пристрій для введення на ділянку тіла, що не запланована як місце введення. Випадкове натискання кнопки може призвести до введення сенсора в небажане для введення місце і стати причиною незначної травми.



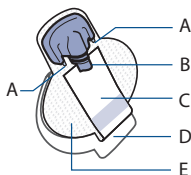
10. Помістіть пристрій для введення на підготовлене місце введення.



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



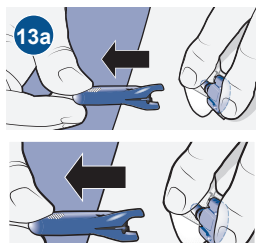
12. Підніміть пристрій для введення з місця введення. Пальці не повинні натискати на кнопки при піднятті пристрою для введення.



### Основа сенсора

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

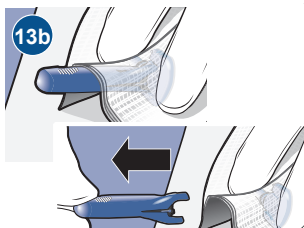
Якщо сенсор введений без сторонньої допомоги, виконайте крок 13a. Якщо лікар або особа, яка здійснює догляд, допомогли ввести сенсор, виконайте крок 13b.



### Пацієнт:

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

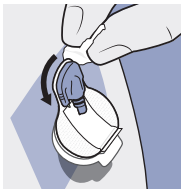
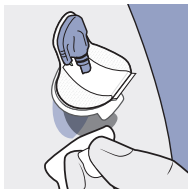
### АБО



### Медпрацівник або особа, яка здійснює догляд за пацієнтом:

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

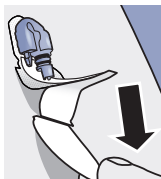
**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** завжди стежте за кровотечею в місці введення. Якщо під сенсором, навколо нього або на його верхній частині утворилася кровотеча, щільно притисніть до ранки на три хвилини стерильний марлевий тампон або чисту серветку, розташовані на верхній частині сенсора. Використання нестерильного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



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



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



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

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



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



16. Дістаньте клейку стрічку з-під конектора сенсора.



17



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

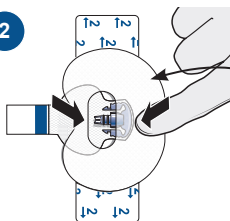
## Застосування овального пластиру

1



1. Зніміть плівку з цифрою 1.

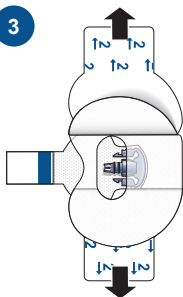
2



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

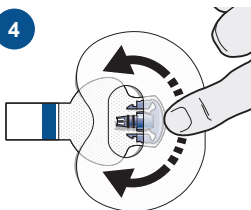
широка частина пластиру покриває половину основи сенсора

3



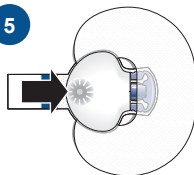
3. Зніміть плівку з цифрою 2 з обох сторін.

4



4. Розгладьте пластр.

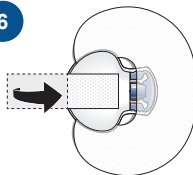
5



5. Підключіть трансмітер до сенсора.

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

6



6. Накрийте трансмітер клейким язичком.

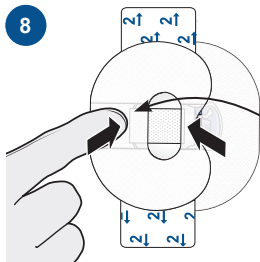
**Примітка:** не натягуйте язичок занадто сильно.

7



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

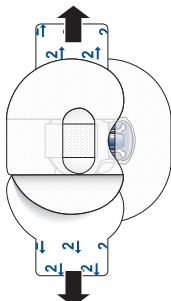
8



8. Розмістіть другий пластрин на трансмітері в напрямку, протилежному напрямку першого пластри. Сильно притисніть.

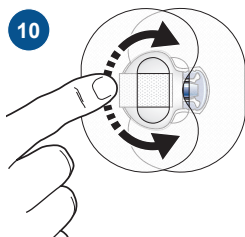
широка частина пластриу наклеєна на кінець трансмітера і шкіру

9



9. Зніміть плівку з цифрою 2 з обох сторін.

10



10. Розгладьте пластрин.

**Примітка:** Для отримання інформації про те, як ввести налаштування сенсора в сумісний пристрій відображення, див. Посібник користувача системи MiniMed 780G.

## Технічне обслуговування

### Очищення

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

## Зберігання

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

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

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

## Утилізація










Утилізуйте сенсор Guardian 4 у ємність для гострих предметів.

## Технічні характеристики

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

## Термін служби сенсора

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

Таблиця символів	
	Термін придатності
	Медичний апарат
	Імпортёр
	Не використовувати повторно
	Застереження: у посібнику з експлуатації містяться важливі попередження й запобіжні заходи, не зазначені в маркуванні.
(1x)	Один сенсор на контейнер/упаковку
(5x)	П'ять сенсорів на контейнер/упаковку
(2x)	Два пластири на упаковку
(10x)	Десять пластирів на упаковку
	Див. інструкцію з експлуатації
	Номер за каталогом
	Код партії
	Стерилізовано опроміненням

	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Система одинарного стерильного бар'єра
	Обмеження температури зберігання
	Відкривати тут
	Виробник
	Дата виготовлення
	Не стерилізувати повторно
	Обережно, крихке!
	Зберігати у сухому місці
	Підходить для вторинної переробки, містить вторинну сировину
	Уповноважений представник у Європейській Спільноті
	Символ «Conformité Européenne (Європейська відповідність)». Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.
	Магнітно-резонансну томографію (МРТ) проводити небезпечно
	Апірогенно
	У США продається за рецептом лікаря

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

**Africa:**

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

**Albania:**

Net Electronics Albania  
Tel: +355 697070121

**Argentina:**

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

**Armenia:**

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

**Australia:**

Medtronic Australasia Pty. Ltd.  
Tel: 1800 668 670

**Bangladesh:**

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

**Belarus:**

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

**België/Belgique:**

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

**Bosnia and Herzegovina:**

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

**Brasil:**

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

**Bulgaria:**

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

**Canada:**

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

**Chile:**

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

**China:**

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

**Colombia:**

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

**Croatia:**

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

**Česká republika:**

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

**Danmark:**

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

**Deutschland:**

Medtronic GmbH  
Geschäftsbereich Diabetes  
Telefon: +49 2159 8149-370  
24-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](http://www.medtronicdiabetes.com)

C €0459

REF

MMT-7040

2021/03/26



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

M012915C004\_1