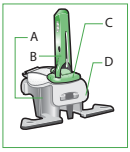
Guardian™ Sensor (3)

User Guide
Uporabniški priročnik
Kullanıcı Kılavuzu
Používateľská príručka
Οδηγός Χρήστη
Руководство пользователя
Ghidul utilizatorului
사용자 가이드
用户指南



Introduction

The Guardian™ Sensor (3) glucose sensor is part of your Continuous Glucose Monitoring (CGM) system. The sensor continuously converts tiny amounts of glucose from the interstitial fluid under your skin into an electronic signal. Your system then uses these signals to provide sensor glucose values.



A. pedestal
B. needle housing
C. sensor
D. clear liner

Potential risks related to sensor use

General risks with 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

Indications for use

The sensor is intended for use with the Guardian Link (3) and Guardian Connect transmitters to continuously monitor glucose levels in persons with diabetes.

Contraindications

None known.

Assistance

Please contact your local representative for assistance. Refer to the Medtronic Diabetes International Contacts list at the end of this user guide for contact information.

General warnings

Read this entire user guide before attempting to insert the sensor. The one-press serter (MMT-7512) does not work the same as other Medtronic insertion devices. Failure to follow directions or using a different serter may result in improper insertion, pain, or injury.

The sensor is designed to work with approved transmitters only. It prevents connection with transmitters and recorders that are not compatible with the sensor. Connecting your sensor to a transmitter or recorder that is not approved for use with the sensor may cause damage to the components. Refer to your system user guide for a list of compatible products.

Do not make therapy decisions based on sensor glucose values because sensor glucose and blood glucose (BG) values may differ. If your sensor glucose reading is low or high, or if you feel symptoms of low or high glucose, do the following prior to making therapy decisions. Confirm your blood glucose with your meter using a fingerstick blood sample.

Taking medications with acetaminophen or paracetamol while wearing the sensor may falsely raise your sensor glucose readings. The level of inaccuracy depends on the amount of acetaminophen or paracetamol active in your body and may be different for each person.

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

A retractable needle is attached to the sensor and minimal blood splatter may occur. If you are a healthcare professional or caregiver, wrap sterile gauze around the sensor to minimize contact with blood. Keep as much distance as possible between you and the patient when removing the needle.

Keep the needle housing within sight at all times to avoid an accidental needlestick or puncture.

Always inspect the packaging for damage prior to use. Sensors

are sterile and non-pyrogenic, unless the package has been opened or damaged. Do not use the sensor if the sterile package has been opened or damaged. Use of an unsterile sensor can cause site infection.

This product contains small parts and may pose a choking hazard for children.

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

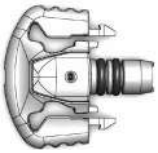
If bleeding occurs, do the following:

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 can 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 can get into the transmitter connector, and could 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 your healthcare professional.
3. Insert a new sensor in a different location.

General precautions

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

Wear gloves when inserting the sensor into someone other than yourself to avoid contact with patient blood.

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, to ensure that residue is not left on the skin.

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

Discard used sensors and needle housings in a sharps container after each use to avoid accidental needlestick or puncture.

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

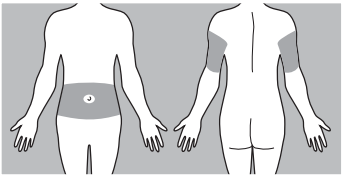
Do not reuse sensors. Reuse of a sensor may cause damage to the sensor surface and lead to inaccurate glucose values, site irritation, or infection.

Where to insert the sensor

CAUTION: Make sure the sensor site is at least 2.5 cm (1 inch) away from the insulin pump infusion site or manual injection site. And when replacing the sensor, select a new site that is at least 2.5 cm (1 inch) away from the previous site to allow the area to heal. Any scarring or hardening of the tissue can cause inaccurate insulin delivery or sensor performance.

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

Choose an insertion site that has an adequate amount of subcutaneous fat. Shown here are the best body areas (shaded) for sensor insertion.



Do not insert the sensor in muscle or areas constrained by clothing or accessories, areas with tough skin or scar tissue, sites subjected to rigorous movement during exercise, or in sites under a belt or on the waistline for best sensor performance and to avoid accidental sensor removal.

Removing the sensor

When you are ready to change your sensor, disconnect the transmitter from the sensor as described in your transmitter user guide. Gently pull the sensor from your body to remove it. Place the sensor in a sharps container.

Reagents

The 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 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.

Storage and handling

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

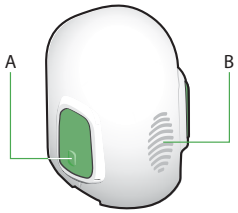
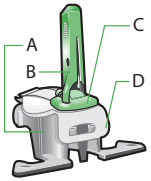
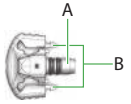
Only store sensors at room temperature between 2 °C to 27 °C (36 °F to 80 °F).

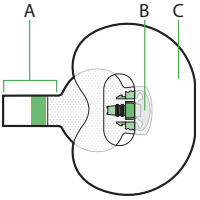
Discard sensor after the “Use by date” indicated on the label, if the package is damaged, or the seal is broken.

Sensor life of use

The sensor can be used one time, and it 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.

Components

	One-press serter A. bump on both buttons B. thumbprint marking
	Glucose sensor assembly A. pedestal B. needle housing C. sensor D. clear liner
	Sensor base A. sensor connector B. sensor snaps

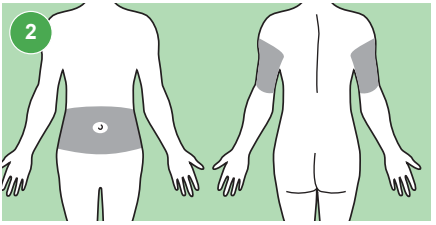
	Compatible transmitter
	Tape and sensor components A. adhesive tab B. sensor base C. oval tape

Inserting the sensor

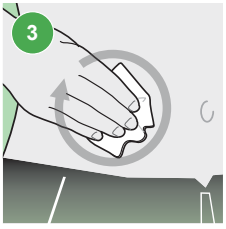
WARNING: Wear gloves when inserting the sensor into someone other than yourself to avoid contact with patient blood. Minimal bleeding may occur. Contact with patient blood can cause infection.



1. Wash your hands.



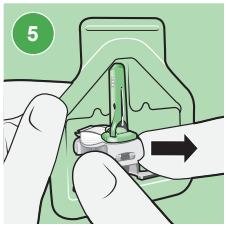
2. Choose an insertion site on the abdomen or the upper arm that has an adequate amount of fat.



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

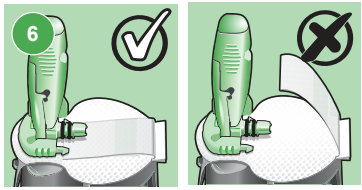


4. Open the sensor package.

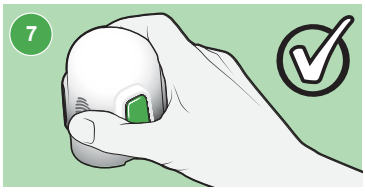


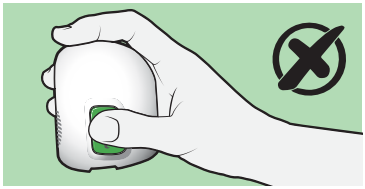
5. Hold the pedestal and remove the glucose sensor assembly from the package. Place the pedestal on a flat surface.

Note: The pedestal and glucose sensor assembly are the established definitions in the component table.



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



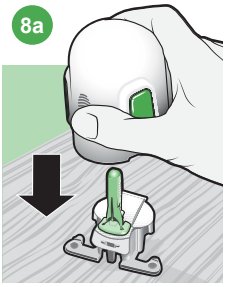


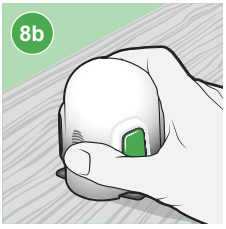
7. Holding serter correctly

Place your thumb on the thumbprint marking to hold the serter without touching the buttons.

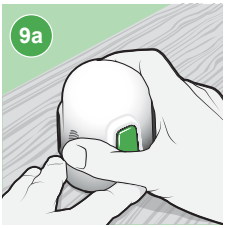
Holding serter incorrectly

Your fingers should not be touching the buttons.

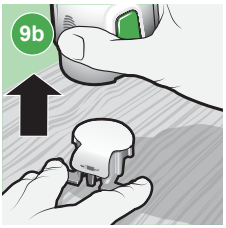




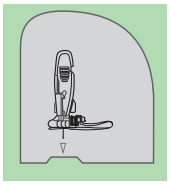
8a–8b. Grip the serter, placing your thumb on the thumbprint marking, **without holding the buttons**. Carefully push the serter down onto the pedestal until the base of the serter sits flat on the table and you hear a click.



9a. To detach the serter from the pedestal, place the thumb of one hand on the thumbprint marking and grip the serter **without touching any buttons**. With your other hand, place two fingers on the pedestal arms.

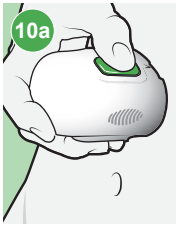


9b. Slowly pull the serter straight up without holding the buttons. Do not detach the pedestal from the serter in midair, as this might damage the sensor.



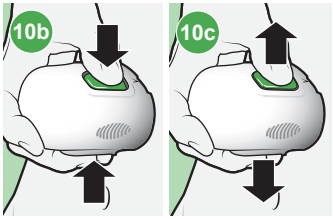
Note: The arrow on the side of the serter aligns with the needle inside the serter.

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



10a. Hold the serter steady against your cleaned insertion site, without pushing the serter too deeply into your skin.

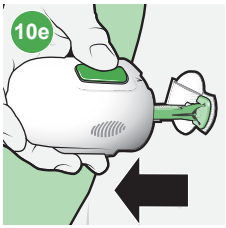
Note: Failing to hold the serter securely flat against your body during insertion may let the serter spring back after pressing the buttons, and result in improper insertion of the sensor.



10b-10c. Press and release the bump on both buttons at the same time, while holding the serter flat against your body.

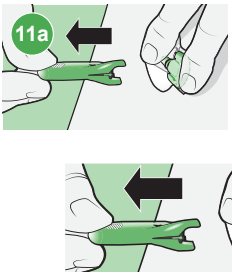


10d. Continue holding the serter flat against your body for at least five seconds to let the adhesive stick to your skin.



10e. Slowly lift the serter away from your body, making sure that the buttons are not pressed.

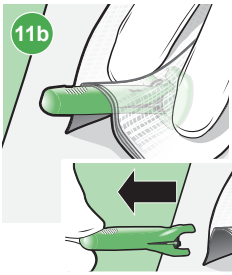
If you inserted the sensor into yourself, complete step 11a. If you are a healthcare professional or caregiver who inserted the sensor into a patient, complete step 11b.



Patient:

11a. Gently hold the sensor base against the skin at the sensor connector and the opposite end of sensor base. Hold the needle housing **at the top** and slowly pull straight out, away from the sensor.

OR

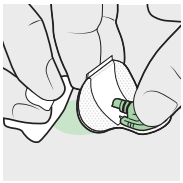


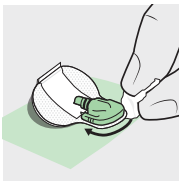
Healthcare professional or caregiver:

11b. Wrap sterile gauze around the sensor (as shown in image 11b). Gently hold the sensor base against the skin at the sensor connector and the opposite end of sensor base. Hold the needle housing **at the top** and slowly pull straight out, away from the sensor.

WARNING: 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 can cause an infection. If bleeding does not stop, remove the sensor and apply steady pressure until the bleeding stops.

Note: Medtronic adhesives are pressure-sensitive. Pressing the adhesive against the skin ensures that the sensor remains adhered to the skin throughout the wear period.

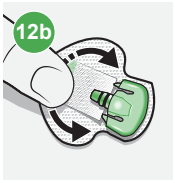




Note: After insertion, use of adhesive products such as Skin Tac™ in addition to the tape is optional. If optional adhesive products are used, apply to the skin under the adhesive pad prior to removing the liner. It can also be applied to the adhesive pad or the skin around the sensor base. Allow for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



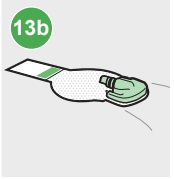
12a. Hold the sensor in place and gently remove the adhesive liner from under the adhesive pad. Do not remove the adhesive liner from the rectangular adhesive tab. This tab will be used to secure the transmitter in a later step.



12b. Firmly press the adhesive pad against the skin to make sure that the sensor remains adhered to the skin.

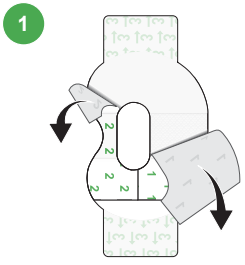


13a. Untuck the adhesive tab from under the connector.

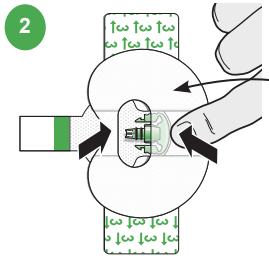


13b. Straighten the sensor adhesive tab so that it lies flat against the skin.

Applying Oval Tape

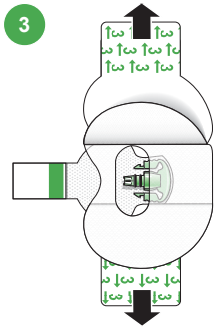


1. Remove liner 1 and liner 2.

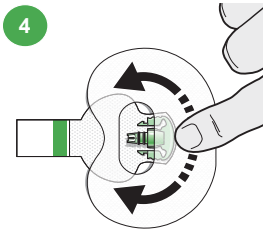


2. Apply the tape as shown and press down firmly.

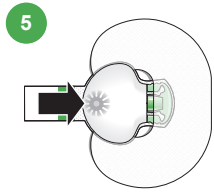
Wide part of tape covers half of sensor base.



3. Remove liner 3 from each side.

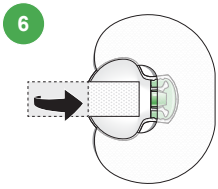


4. Smooth the tape.



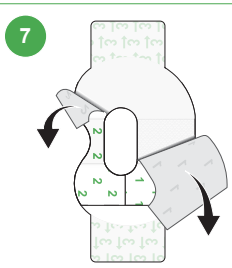
5. Connect the transmitter to the sensor.

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



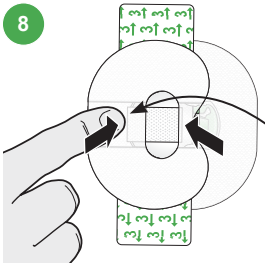
6. Cover the transmitter with the adhesive tab.

Note: Do not pull the tab too tightly.



7. To apply a 2nd tape, remove liner 1 and liner 2.

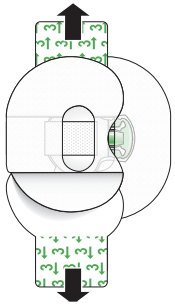
8



8. Apply the 2nd tape in the opposite direction to the first tape and place it on the transmitter. Press down firmly.

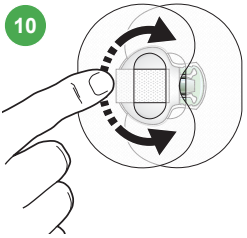
Wide part of tape covers end of transmitter and skin.

9



9. Remove liner 3 from each side.

10



10. Smooth the tape.

Note: Be sure to regularly check your sensor site. If the device is not secure, apply an additional off-the-shelf adhesive.

11



11. For details on how to enter your sensor settings into your pump or mobile device, refer to the corresponding user guide.

Icon table

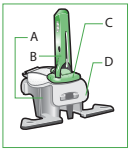
	Use by date

	Do not reuse
(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
REF	Catalogue or model number
LOT	Batch code
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Temperature limit
	Open here
	Manufacturer
	Do not resterilize
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Recycle cardboard, paper, plastic packaging supplies and unwanted written material.
EC REP	Authorized representative in the European Community.
CE 0459	Marking of Conformity: This symbol means the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0459).
	Magnetic Resonance (MR) unsafe: keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment.
	Non-pyrogenic - Does not contain endotoxins.

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.
MiniMed™ and Guardian™ are trademarks of Medtronic MiniMed, Inc.
Skin Tac™ is a trademark of Torbot Group, Inc.

Uvod

Glukozni senzor Guardian™ Sensor (3) je del sistema za neprekinjeno merjenje glukoze (CGM). Senzor neprekinjeno pretvarja majhne količine glukoze v intersticijski tekočini pod kožo v električni signal. Sistem nato te signale uporabi za pridobivanje vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem.



A. stojalo
B. zaščitni tulec za iglo
C. senzor
D. prozorna podloga

Morebitna tveganja v zvezi z uporabo senzorja

Splošna tveganja v zvezi z uporabo senzorja vključujejo:

- draženje kože ali druge reakcije;
- modrice;
- nelagodje;
- rdečico;
- krvavitev;
- bolečino;
- izpuščaj;
- okužbo;
- privzdignjeno izboklino;
- pojav majhne pike, podobne pegi, na mestu vstavljanja igle;
- alergijsko reakcijo;
- omedlevico, ki je posledica tesnobe ali strahu zaradi vstavljanja igle;
- bolečino ali občutljivost;
- otekanje na mestu vstavitve;
- razpoke, zlom ali poškodbo senzorja;
- manjši izbrizg krvi, povezan z odstranitvijo igle senzorja;
- rdečico ostankov, povezano z lepilom, obliži ali obojim;
- brazgotine.

Indikacije za uporabo

Senzor je namenjen za uporabo z oddajniki Guardian Link (3) in Guardian Connect za neprekinjen nadzor ravni glukoze pri osebah s sladkorno boleznijo.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Pomoč

Za pomoč pokličite lokalnega predstavnika. Podatki za stik so navedeni na seznamu mednarodnih stikov družbe Medtronic Diabetes na koncu teh navodil za uporabo.

Splošna opozorila

Pred vstavitvijo senzorja preberite ta celotni uporabniški priročnik. Sprožilna naprava One-press (MMT-7512) ne deluje enako kot ostale naprave za vstavljanje družbe Medtronic. Neupoštevanje navodil za uporabo ali uporaba druge sprožilne naprave lahko povzroči nepravilno vstavitev, bolečine ali telesne poškodbe.

Senzor je zasnovan tako, da deluje samo z odobrenimi oddajniki. Preprečuje povezavo z oddajniki in snemalniki, ki niso združljivi s senzorjem. Če senzor povežete z oddajnikom ali snemalnikom, ki ni odobren za uporabo s senzorjem, lahko pride do poškodb komponent. Za seznam združljivih izdelkov glejte uporabniški priročnik za sistem.

Odločitev o zdravljenju ne sprejemajte na podlagi vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem, saj se lahko vrednosti glukoze s senzorja in vrednosti glukoze v krvi (GK) razlikujejo. Če je vrednost glukoze s senzorja nizka ali visoka ali če opazite simptome, povezane z nizko ali visoko glukozo, naredite naslednje, še preden se odločite za zdravljenje. Preverite raven glukoze v krvi z merilnikom, tako da uporabite vzorec krvi iz blazinice prsta.

Jemanje zdravil z acetaminofenom oziroma s paracetamolom med uporabo senzorja lahko lažno zviša vrednosti glukoze s senzorja. Raven nepravilnega prikaza je odvisna od količine acetaminofena oziroma paracetamola, ki deluje v vašem telesu, in je lahko drugačna za vsakega posameznika.

Senzorja ne izpostavljajte opremi za MR, pripomočkom za diatermijo ali drugim pripomočkom, ki ustvarjajo močna magnetna polja, saj delovanje senzorja v takih pogojih ni bilo ocenjeno in morda ni varno. Če senzor pomotoma izpostavite močnemu magnetnemu polju, ga prenehajte uporabljati in se obrnite na lokalnega predstavnika.

Na senzor je pritrjena igla, ki se izvleče, zato lahko pride do manjšega izbrizga krvi. Če ste zdravstveno osebje ali negovalec, okoli senzorja ovijte sterilno gazo, da zmanjšate stik s krvjo. Ko iglo odstranjujete iz podkožja bolnika, pazite, da ste čim bolj odmaknjeni od bolnika.

Vedno imejte zaščitni tulec za iglo na dosegu roke in pazite, da se po nesreči ne zbodete z iglo ali prebodete.

Pred uporabo vedno preglejte ovojnino in se prepričajte, da ni poškodovana. Senzorji so sterilni in apirogeni, razen če je bila ovojnina odprta ali poškodovana. Če je bila sterilna embalaža odprta ali poškodovana, senzorja ne uporabite. Če uporabite nesterilni senzor, lahko pride do okužbe na mestu vstavitve.

Izdelek vsebuje majhne sestavne dele, s katerimi se lahko otroci zadušijo.

Opazujte, ali se na mestu vstavitve pojavi krvavitev (pod senzorjem, okoli njega ali na vrhu senzorja).

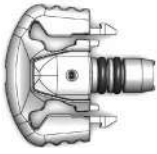
Če pride do krvavitve, naredite naslednje:

1. Na vrh senzorja položite sterilno gazo ali čisto krpo in enakomerno pritiskajte do tri minute. Če uporabite nesterilno gazo, lahko pride do okužbe na mestu vstavitve.
2. Če se krvavitev ustavi, priključite oddajnik (ali snemalnik) na senzor.

   Če se krvavitev ne ustavi, ne priključite oddajnika na senzor, saj lahko kri zaide v notranjost konektorja oddajnika, kar lahko poškoduje napravo.

Če se krvavitev nadaljuje, povzroča močno bolečino oziroma nelagodje ali je močno vidna v plastični osnovni enoti senzorja, storite naslednje:

1. Odstranite senzor in še naprej enakomerno pritiskajte, dokler se krvavitev ne ustavi. Zavrzite senzor v posodo za ostre odpadke.



plastična osnovna enota

2. Preverite, ali je mesto vstavitve rdeče, krvavi, je razdraženo, boleče, občutljivo ali vneto. Ukrepajte po zdravnikovih navodilih.
3. Vstavite nov senzor na drugo mesto.

Splošni previdnostni ukrepi

Pred vstavljanjem senzorja si umijte roke z milom in vodo, da preprečite morebitno okužbo mesta vstavitve.

Če senzor vstavljate v podkožje druge osebe, nosite rokavice, da ne pridete v stik z bolnikovo krvjo.

Senzorja ne vstavljajte skozi trak. Če senzor vstavljajte skozi trak, lahko pride do nepravilne vstavitve in delovanja senzorja.

Za pripravo mesta vstavitve uporabite le alkohol, da s kože odstranite vso nečistočo.

Spreminjajte mesto vstavitve senzorja, da omogočite tkivu, da se zaceli.

Uporabljene senzorje in zaščitne tulce za iglo po vsaki uporabi odvrzite v posodo za ostre odpadke, da se po nesreči ne zbodete z iglo ali prebodete.

Ne čistite jih in ne sterilizirajte znova, prav tako igle ne poskušajte izvleči iz zaščitnega tulca. Po nesreči se lahko zbodete z iglo ali prebodete.

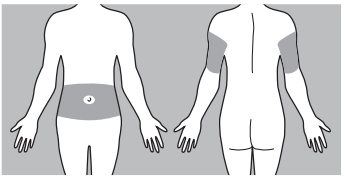
Senzorji so namenjeni le za enkratno uporabo. Ponovna uporaba senzorja lahko poškoduje površino senzorja in povzroči nenatančno merjenje vrednosti glukoze, razdraženost mesta vstavitve ali okužbo.

Mesto vstavitve senzorja

POZOR: Senzor morate vstaviti vsaj 2,5 cm (1 palec) stran od mesta vstavitve infuzijskega seta insulinske črpalke ali mesta ročnega injiciranja. Ko menjavate senzor, naj bo novo mesto vstavitve vsaj 2,5 cm (1 palec) stran od prejšnjega mesta, da omogočite celjenje tega območja. Brazgotinasto ali otrdelo tkivo lahko povzroči nenatančno dovajanje insulina ali delovanje senzorja.

POZOR: Izogibajte se območju 5,0 cm (2 palca) okrog popka, da zagotovite neboleče vstavljanje in boljši oprijem senzorja.

Izberite mesto vstavitve, kjer je dovolj podkožne maščobe. Tukaj so prikazana najboljša območja na telesu (osenčena) za vstavljanje senzorja.



Ne vstavite senzorja v mišico ali v območja, ob katera se drgnejo oblačila ali pripomočki, v območja z otrdelo kožo ali brazgotinastim tkivom, v predele, ki se med telesno vadbo intenzivno premikajo, v predele pod pasom ali v območje pasu, da omogočite dobro delovanje senzorja in da preprečite nenamerno odstranitev senzorja.

Odstranjevanje senzorja

Ko ste pripravljeni zamenjati senzor, odklopite oddajnik od senzorja, kot je opisano v navodilih za uporabo oddajnika. Senzor odstranite tako, da ga nežno povlečete stran od telesa. Zavrzite senzor v posodo za ostre odpadke.

Reagenti

Senzor vsebuje dva biološka reagenta: glukoza oksidazo in humani serumski albumin (HSA). Glukoza oksidaza je pridobljena iz plesni *Aspergillus niger* in proizvedena tako, da ustreza industrijskim zahtevam za pridobivanje in prečiščevanje encimov za uporabo v diagnostične, imunodiagnostične in biotehnične namene. HSA, uporabljen na senzorju, je sestavljen iz prečiščene in posušene albuminske frakcije V, pridobljene iz pasteriziranega humanega seruma, ki je navzkrižno povezan prek glutaraldehida. Za izdelavo posameznega senzorja se uporabi približno 3 µg glukoza oksidaze in približno 10 µg HSA. HSA je odobren za iv. infundiranje pri ljudeh za količine, ki so veliko večje od tistih v senzorju.

Skladiščenje in ravnanje

POZOR: Senzorja ne zamrzujte ali hranite na neposredni sončni svetlobi, pri ekstremnih temperaturah ali vlagi. V teh pogojih se lahko senzor poškoduje.

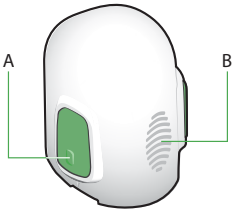
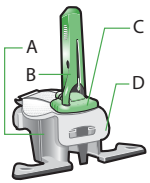
Senzorje hranite samo pri sobni temperaturi od 2 °C do 27 °C (36 °F do 80 °F).

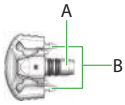
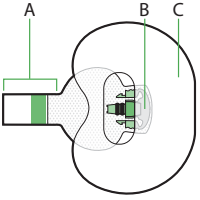
Senzor zavrzite, ko se izteče rok uporabe, označen na nalepki, oziroma če je ovojnina poškodovana ali tesnilo odprto.

Življenjska doba senzorja

Senzor lahko uporabite enkrat, njegova življenjska doba pa je 170 ur (sedem dni). 170-urna življenjska doba senzorja začne teči, ko senzor priključite na oddajnik.

Komponente

	Sprožilna naprava One-press A. izboklina na obeh gumbih B. oznaka prstnega odtisa
	Sklop senzorja za glukozo A. stojalo B. zaščitni tulec za iglo C. senzor D. prozorna podloga

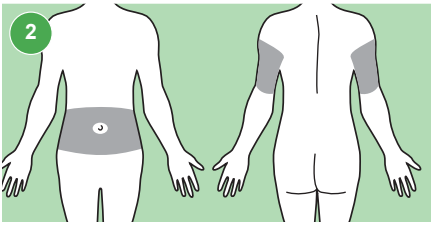
	Osnovna enota senzorja A. konektor senzorja B. pritiskača senzorja
	Združljiv oddajnik
	Trak in komponente senzorja A. lepilni trak B. osnovna enota senzorja C. ovalni obliž

Vstavljanje senzorja

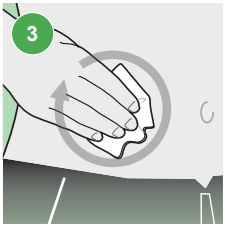
OPOZORILO: Če senzor vstavljate v podkožje druge osebe, nosite rokavice, da ne pridete v stik z bolnikovo krvjo. Lahko pride do majhne krvavitve. Ob stiku z bolnikovo krvjo lahko pride do okužbe.



1. Umijte si roke.



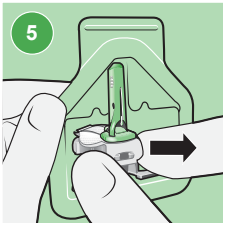
2. Izberite mesto vstavitve na trebuhu ali na nadlakti, kjer je dovolj maščobe.



3. Očistite mesto vstavitve z alkoholom. Pustite, da se posuši na zraku.



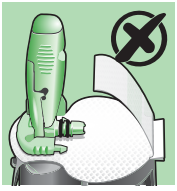
4. Odprite embalažo senzorja.



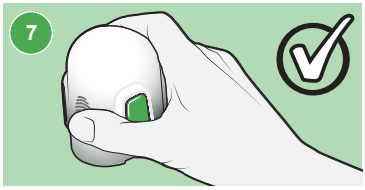
5. Držite stojalo in odstranite sklop senzorja za glukozo iz embalaže. Postavite podstavek na ravno površino.

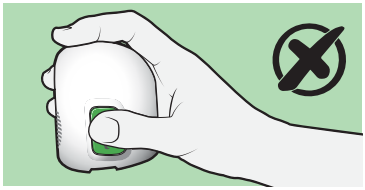
Opomba: Stojalo in sklop senzorja za glukozo sta uveljavljeni definiciji v tabeli komponent.





6. Prepričajte se, da je lepilni trak senzorja zložen pod konektorjem senzorja in pritiskačema senzorja.



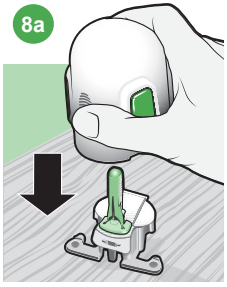


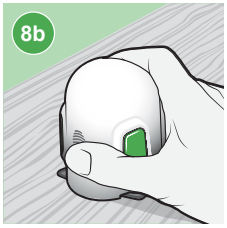
7. Pravilno držanje sprožilne naprave

Palec postavite na oznako prstnega odtisa, da boste sprožilno napravo držali, ne da bi se dotikali gumbov.

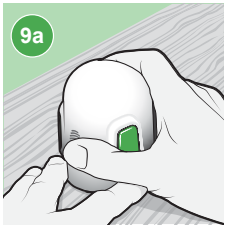
Nepravilno držanje sprožilne naprave

S prsti se ne smete dotikati gumbov.

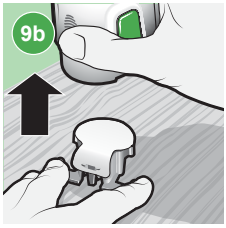




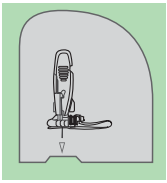
8a–8b. Primite sprožilno napravo, tako da palec postavite na oznako prstnega odtisa, **ne da bi se dotikali gumbov**. Previdno potisnite sprožilno napravo na stojalo, da se telo sprožilne naprave usede plosko na mizo in se zasliši klik.



9a. Če želite sneti sprožilno napravo s stojala, položite palec ene roke na oznako prstnega odtisa in primite sprožilno napravo, **ne da bi se dotaknili gumbov**. Dva prsta druge roke postavite na ročici stojala.

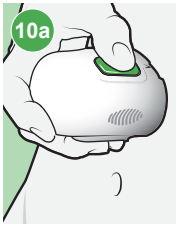


9b. Počasi povlecite sprožilno napravo naravnost navzgor, ne da bi se dotaknili gumbov. Ne odstranite stojala s sprožilne naprave v zraku, saj lahko tako poškodujete senzor.



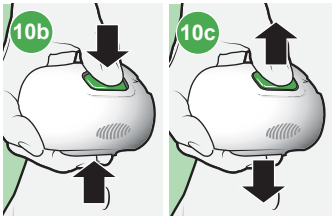
Opomba: Puščica na stranskem delu sprožilne naprave je poravnana z iglo znotraj sprožilne naprave.

OPOZORILO: Napolnjene sprožilne naprave nikoli ne usmerite proti delu telesa, kamor ne želite vstaviti senzorja. Nenamerni pritisk gumba lahko sproži vstavitev senzorja na neželeno mesto in povzroči manjšo telesno poškodbo.

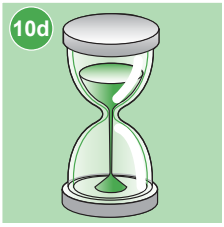


10a. Enakomerno pritiskajte sprožilno napravo na očiščeno mesto vstavitve, ne da bi sprožilno napravo pregloboko pritisnili na kožo.

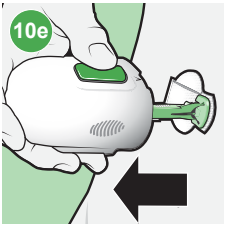
Opomba: Če med vstavljanjem sprožilne naprave ne držite plosko na telo, lahko sprožilna naprava po pritisku gumbov skoči nazaj, kar povzroči nepravilno vstavitev senzorja.



10b–10c. Pritisnite in spustite izboklino na obeh gumbih hkrati, medtem ko držite sprožilno napravo plosko na telo.

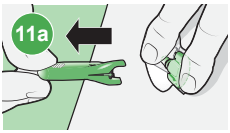


10d. Sprožilno napravo še naprej držite plosko na telo najmanj pet sekund, da omogočite, da se obliž prilepi na kožo.



10e. Počasi dvignite sprožilno napravo s telesa in pazite, da ne pritisnete gumbov.

Če ste si senzor vstavili sami, nadaljujte s korakom 11a. Če ste zdravstveno osebje ali negovalec in ste senzor vstavili bolniku, nadaljujte s korakom 11b.

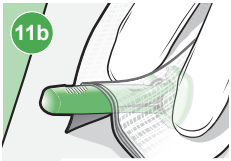




Bolnik:

11a. Nežno držite osnovno enoto senzorja ob kožo pri konektorju senzorja in nasprotnem koncu osnovne enote senzorja. Primite zaščitni tulec za iglo **zgoraj** in ga počasi povlecite navzven, proč od senzorja.

ALI





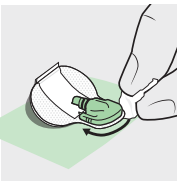
Zdravstveno osebje ali negovalec:

11b. Okoli senzorja ovijte zaščitno gazo (kot je prikazano na sliki 11b). Nežno držite osnovno enoto senzorja ob koži pri konektorju senzorja in nasprotnem koncu osnovne enote senzorja. Primite zaščitni tulec za iglo **zgoraj** in ga počasi povlecite navzven, proč od senzorja.

OPOZORILO: Opazujte, ali se na mestu vstavitve pojavi krvavitev. Če se pojavi krvavitev pod senzorjem, okoli njega ali na vrhu senzorja, položite na vrh senzorja sterilno gazo ali čisto krpo in enakomerno pritiskajte do tri minute. Če uporabite nesterilno gazo, lahko pride do okužbe. Če se krvavitev ne ustavi, odstranite senzor in pritiskajte, dokler se krvavitev ne ustavi.

Opomba: Obliži družbe Medtronic so občutljivi na pritisk. S pritiskom obliža na kožo zagotovite, da senzor ostane prilepljen na kožo skozi celotno obdobje uporabe.

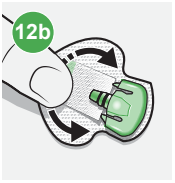




Opomba: Po vstavitvi lahko poleg traku uporabite tudi lepilne trakove oz. obliže, kot je Skin Tac™. Če uporabite izbirne lepilne trakove oz. obliže, jih namestite na kožo pod obliž, preden odstranite podlogo. Namestite jih lahko tudi na obliž ali kožo okoli osnovne enote senzorja. Pustite, da se izdelek posuši.



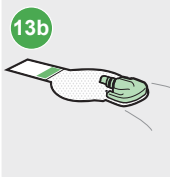
12a. Držite senzor na mestu in nežno odstranite lepilno podlogo izpod lepilne blazinice. Lepilne podloge ne odstranite s pravokotnega lepilnega traku. Ta trak se uporabi za pritrditev oddajnika v enem od naslednjih korakov.



12b. Čvrsto pritisnite lepilno blazinico na kožo, da zagotovite, da bo senzor ostal prilepljen na kožo.

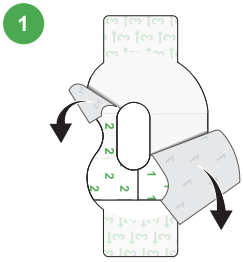


13a. Izvlecite lepilni trak izpod konektorja.

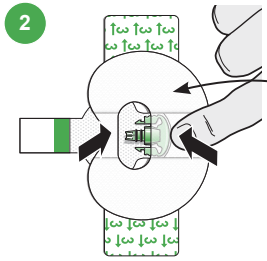


13b. Poravnajte lepilni trak senzorja ob kožo.

Namestitev ovalnega traku

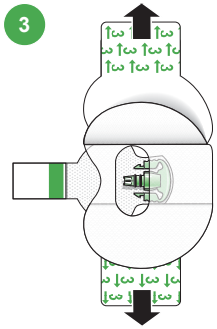


1. Odstranite podlogo 1 in podlogo 2.

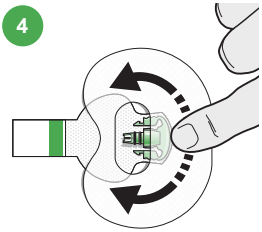


2. Namestite trak, kot je prikazano, in trdno pritisnite navzdol.

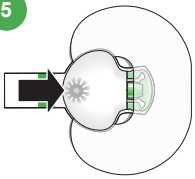
Širok del traku pokriva polovico osnovne enote senzorja.



3. Odstranite podlogo 3 z obeh strani.

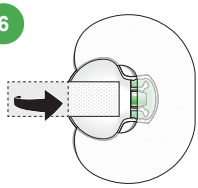


4. Pogladite trak.



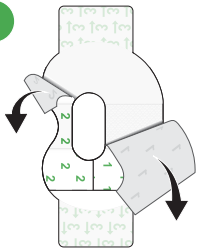
5. Oddajnik povežite s senzorjem.

Opomba: Počakajte, da začne zelena lučka na oddajniku utripati. Če zelena lučka ne utripa, si oglejte poglavje Odpravljanje napak v uporabniškem priročniku za oddajnik.



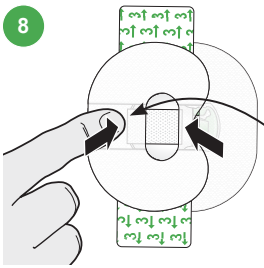
6. Prekrijte oddajnik z lepilnim trakom.

Opomba: Traku ne povlecite premočno.



7. Če želite namestiti 2. trak, odstranite podlogo 1 in podlogo 2.

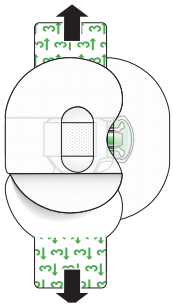
8



8. 2. trak namestite v nasprotni smeri, kot ste namestili prvi trak, in prek oddajnika. Trdno pritisnite navzdol.

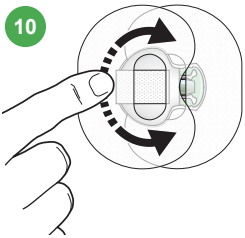
Širok del traku pokriva konec oddajnika in kožo.

9



9. Odstranite podlogo 3 z obeh strani.

10



10. Pogladite trak.

Opomba: Redno preverjajte mesto senzorja. Če pripomoček ni trdno pritrjen, namestite dodatni, splošno dostopen lepilni trak.

11



11. Za podrobnosti o vnašanju nastavitev senzorja v črpalko ali mobilno napravo si oglejte ustrezni uporabniški priročnik.

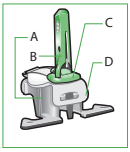
Tabela ikon

	Rok uporabe
	Za enkratno uporabo
(1x)	En senzor na vsebnik / paket
(5x)	Pet senzorjev na vsebnik / paket
(2x)	Dva trakova na paket
(10x)	Deset trakov na paket
	Glejte navodila za uporabo
REF	Kataloška številka ali številka modela
LOT	Številka serije
STERILE R	Sterilizirano s sevanjem
	Omejitev temperature
	Odprite tukaj
	Izdelovalec
	Ne sterilizirajte znova
	Lomljivo, ravnajte pazljivo
	Hranite v suhem prostoru
	Reciklirajte karton, papir, plastični material za pakiranje in neželen tiskani material.
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti.
CE 0459	Oznaka skladnosti: ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (NB 0459).
	Ni varno za magnetno resonanco (MR): hranite stran od opreme za magnetnoresonančno slikanje (MRI).
	Apirogeno – ne vsebuje endotoksinov.

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Vse pravice pridržane.
MiniMed™ in Guardian™ sta blagovni znamki družbe Medtronic MiniMed, Inc.
Skin Tac™ je blagovna znamka družbe Torbot Group, Inc.

Giriş

Guardian™ Sensor (3) glikoz sensörü, Sürekli Glikoz İzleme (CGM) sisteminizin bir parçasıdır. Sensör, cildinizin altındaki interstisyel sıvıdan aldığı düşük miktarlardaki glikozu sürekli olarak elektronik bir sinyale dönüştürür. Bunun üzerine sisteminiz bu sinyalleri sensör glikozu değerleri sağlamak için kullanır.



A. kaide
B. iğne muhafazası
C. sensör
D. saydam kaplama

Sensörün kullanımıyla ilgili olası riskler

Sensörün kullanımıyla ilgili genel riskler şunları içerir:

- Ciltte tahriş veya başka reaksiyonlar
- Morarma
- Rahatsızlık
- Kızarıklık
- Kanama
- Ağrı
- Döküntü (raş)
- Enfeksiyon
- Kabarıklık
- İğnenin batırıldığı yerde küçük "çil benzeri" bir nokta belirmesi
- Alerjik reaksiyon
- İğne batırılmasına karşı duyulan kaygı veya korkuya bağlı bayılma
- Ağrı veya hassasiyet
- Giriş bölgesinde şişme
- Sensörde çatlak, kırık veya hasar
- Sensör iğnesinin çıkarılmasına bağlı olarak minimum düzeyde kan sıçraması
- Yapışkan madde veya bantlara ya da her ikisine bağlı olarak kızarıklık kalması
- Yara izi oluşumu

Kullanım endikasyonları

Sensör, diyabetli kişilerde glikoz düzeylerini sürekli olarak izlemek amacıyla Guardian Link (3) ve Guardian Connect vericilerle kullanılmaya yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

Yardım

Yardım için lütfen yerel temsilcinizle iletişime geçin. İletişim bilgileri için bu kullanıcı kılavuzunun sonunda verilen Medtronic Diabetes Uluslararası İletişim Bilgileri listesine bakın.

Genel uyarılar

Sensörü takmaya çalışmadan önce bu kullanıcı kılavuzunun tamamını okuyun. One-press yerleştirici (MMT-7512) Medtronic'in diğer yerleştirme cihazlarından farklı çalışır. Talimatlara uyulmaması veya farklı bir yerleştirici kullanılması hatalı yerleştirme, ağrı veya yaralanma sonucu doğurabilir.

Sensör yalnızca onaylanmış vericilerle çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Sensörle uyumlu olmayan vericilerle ve kayıt cihazlarıyla olan bağlantıyı engeller. Sensörünüzü, sensörle kullanımı onaylanmamış bir vericiye veya kayıt cihazına bağlamanız durumunda bileşenlerde hasar meydana gelebilir. Uyumlu ürünlerin bir listesi için sisteminizin kullanıcı kılavuzuna bakın.

Sensör glikozu ve kan şekeri (KŞ) değerleri farklı olabileceği için, tedavi kararlarını sensör glikozu değerlerine dayanarak almayın. Sensör glikozu okumanız düşük veya yüksekse ya da düşük veya yüksek glikoz semptomları hissediyorsanız tedavi kararları almadan önce aşağıdakileri yapın. Parmak ucundan aldığınız kan numunesini kullanarak ölçüm cihazınızla kan şekerinizi doğrulayın.

Sensörü takarken asetaminofen veya parasetamol içeren ilaçlar almanız durumunda, sensör glikozu okumalarınız yanıltıcı bir biçimde yükselebilir. Hata düzeyi, vücudunuzda etkin olan asetaminofen veya parasetamol miktarına bağlıdır ve her bireyde farklılık gösterebilir.

Sensörünüzü MRI ekipmanına, diyatermi cihazlarına veya kuvvetli manyetik alanlar üreten başka cihazlara maruz bırakmayın; zira, sensörün performansı bu koşullar altında değerlendirilmemiştir ve güvenli olmayabilir. Sensörünüz yanlışlıkla kuvvetli bir manyetik alana maruz kalırsa kullanımı kesin ve yardım için bulunduğunuz bölgedeki temsilcinizle iletişime geçin.

Sensöre geri çekilebilir bir iğne takılmıştır ve minimum düzeyde kan sıçrayabilir. Sağlık çalışanı ya da hastanın bakımını üstlenen bir kişi iseniz kanla teması en aza indirmek için sensör çevresine steril gazlı bez sarın. İğneyi çıkarırken hastayla aranızda mümkün olduğunca çok mesafe bırakın.

İğnenin yanlışlıkla batmasını veya delmesini önlemek üzere iğne muhafazasını daima göz önünde bulundurun.

Kullanmadan önce daima ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin. Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece, sensörler sterildir ve pirojenik değildir. Steril ambalaj açılmış veya hasar görmüşse sensörü kullanmayın. Steril olmayan bir sensör kullanılması bölgede enfeksiyona neden olabilir.

Bu ürün küçük parçalar içerir ve çocuklar için boğulma tehlikesi oluşturabilir.

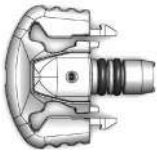
Giriş bölgesinde (sensörün altında, çevresinde veya üstünde) kanama olup olmadığına dikkat edin.

Kanama görülürse aşağıdakileri yapın:

1. Sensörün üzerine yerleştirilmiş olan steril gazlı bezi veya temiz bir bezi kullanarak üç dakikaya kadar sabit basınç uygulayın. Steril olmayan gazlı bez kullanılması bölgede enfeksiyona neden olabilir.
2. Kanama durursa vericiyi (veya kayıt cihazını) sensöre takın.

   Kanama durmazsa vericiyi sensöre takmayın, zira kan, verici konektörünün içine girerek cihaza zarar verebilir.

Kanama devam ederse, aşırı ağrı veya rahatsızlığa neden olursa ya da sensörün plastik tabanında önemli ölçüde görünür olursa aşağıdakileri yapın:


plastik taban

1. Sensörü çıkarın ve kanama duruncaya kadar sabit basınç uygulamaya devam edin. Sensörü keskin aletler kabına atın.
2. Bölgede kızarma, kanama, tahriş, ağrı, hassasiyet veya iltihap olup olmadığını kontrol edin. Sağlık uzmanınızın talimatlarına göre tedavi uygulayın.
3. Farklı bir yere yeni bir sensör yerleştirin.

Genel önlemler

Bölgede enfeksiyon oluşmasını önlemeye yardımcı olmak için sensörü yerleştirmeden önce ellerinizi su ve sabunla yıkayın.

Hastanın kanıyla temas etmekten kaçınmak için kendinizden başka birisine sensörü yerleştirirken eldiven giyin.

Sensörü bant içerisinden yerleştirmeyin. Sensörün bant içerisinden yerleştirilmesi sensörün hatalı yerleştirilmesine ve işlevini gereken şekilde yerine getirememesine neden olabilir.

Cilt üzerinde kalıntı kalmadığından emin olmak için giriş bölgesini hazırlarken yalnızca alkol kullanın.

Sensör giriş bölgesini dönüşümlü olarak değiştirin, böylece bölgeler aşırı derecede kullanılmamış olur.

İğnenin yanlışlıkla batmasını veya delmesini önlemek için kullanılmış sensörleri ve iğne muhafazalarını her kullanımın ardından keskin aletler kabına atın.

Temizlemeyin, yeniden sterilize etmeyin ya da iğneyi iğne muhafazasından çıkarmaya çalışmayın. İğne kazara batabilir veya delebilir.

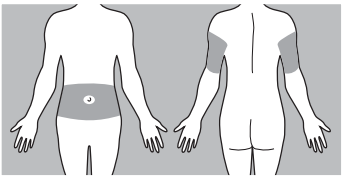
Sensörleri yeniden kullanmayın. Sensörün yeniden kullanılması sensör yüzeyine zarar verebilir ve hatalı glikoz değerlerine, bölgede tahrişe veya enfeksiyona neden olabilir.

Sensörün yerleştirileceği yer

DİKKAT: Sensör bölgesinin, insülin pompa infüzyon bölgesi ya da manuel enjeksiyon bölgesinden en az 2,5 cm (1 inç) uzakta olduğundan emin olun. Ayrıca, sensörü değiştirirken alanın iyileşmesine imkan tanımak için önceki bölgeden en az 2,5 cm (1 inç) uzakta yeni bir bölge seçin. Dokuda herhangi bir yara izi oluşumu veya sertleşme, hatalı insülin iletimine veya sensör performansına neden olabilir.

DİKKAT: Rahat bir giriş bölgesi sağlanmasına ve sensörün yapışmasına yardımcı olmak için göbek deliği çevresindeki 5,0 cm'lik (2 inç) alandan kaçının.

Yeterince subkütan yağ bulunan bir giriş bölgesi seçin. Burada, sensörün yerleştirilmesi için en uygun vücut bölgeleri (taralı) gösterilmektedir.



En iyi sensör performansını sağlamak ve sensörün kazayla yerinden çıkmasını önlemek için sensörü kaslara ya da giysi veya aksesuarlarla kısıtlanan alanlara, sert cilt ya da yara izi dokusu bulunan alanlara, egzersiz sırasında sert hareketlere maruz kalan bölgelere ya da kemer altındaki ya da bel çizgisi üzerindeki bölgelere yerleştirmeyin.

Sensörün çıkarılması

Sensörünüzü değiştirmeye hazır olduğunuzda vericiyi sensörden, vericinizin kullanıcı kılavuzunda anlatılan şekilde ayırın. Çıkarmak için sensörü yavaşça vücudunuzdan çekin. Sensörü keskin aletler kabına koyun.

Reaktifler

Sensör iki biyolojik reaktif içerir: glikoz oksidaz ve insan serum albümini (HSA). Glikoz oksidaz *Aspergillus niger*'den türetilmiş ve diyagnostik, immünodiyagnostik ve biyoteknik uygulamalarda kullanılmak üzere enzimlerin ekstraksiyonu ve saflaştırılmasına yönelik endüstri gerekliliklerini karşılayacak şekilde üretilmiştir. Sensörde kullanılan HSA, glutaraldehit yoluyla çapraz bağlanmış pastörize insan serumundan türetilmiş olan saflaştırılmış ve kurutulmuş albümin fraksiyon V'den meydana gelir. Her sensörün üretiminde yaklaşık 3 µg glikoz oksidaz ve yaklaşık 10 µg HSA kullanılır. HSA, insanlarda sensördekinden çok daha fazla miktarlarda IV infüzyon için onaylanmıştır.

Saklama ve gösterilen muamele

DİKKAT: Sensörü dondurmayın veya doğrudan gün ışığı altında, aşırı uçlardaki sıcaklıklarda veya nemlilikte saklamayın. Bu koşullar sensöre zarar verebilir.

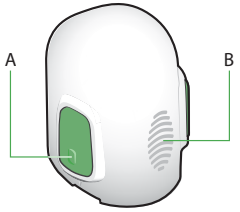
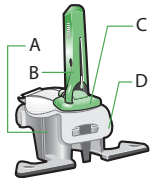
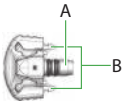
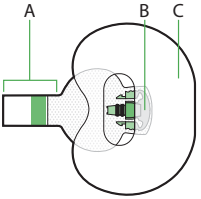
Sensörleri yalnızca 2 °C ila 27 °C (36 °F ila 80 °F) aralığındaki oda sıcaklığında saklayın.

Etikette belirtilen "Son Kullanma" tarihinden sonra, ambalaj hasar görmüşse ya da koruyucu mühür bozulmuşsa sensörü atın.

Sensör kullanım ömrü

Sensör bir kez kullanılabilir ve maksimum ömrü 170 saattir (yedi gün). Sensörün 170 saatlik kullanım ömrü sensörün vericiye bağlanmasıyla başlar.

Bileşenler

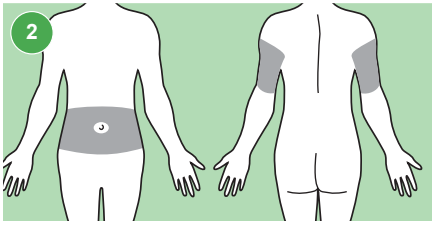
	One-press yerleştirici (takma aparatı) A. her iki düğme üzerindeki tümsek B. parmak izi işareti
	Glikoz sensörü tertibatı A. kaide B. iğne muhafazası C. sensör D. saydam kaplama
	Sensör tabanı A. sensör konektörü B. sensör geçme yerleri
	Uyumlu verici
	Bant ve sensör bileşenleri A. yapışkan şerit B. sensör tabanı C. oval bant

Sensörün yerleştirilmesi

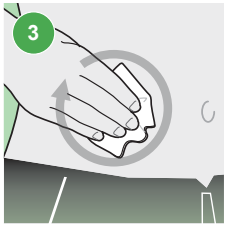
UYARI: Hastanın kanıyla temas etmekten kaçınmak için kendinizden başka birisine sensörü yerleştirirken eldiven giyin. Az miktarda kanama görülebilir. Hasta kanıyla temas edilmesi enfeksiyona neden olabilir.



1. Ellerinizi yıkayın.



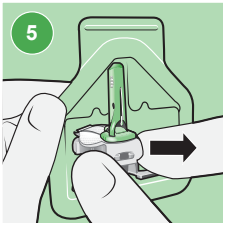
2. Karın veya üst kolda yeterli miktarda yağ bulunan bir giriş bölgesi belirleyin.



3. Giriş bölgesini alkolle temizleyin. Alanı hava etkisiyle kurumaya bırakın.

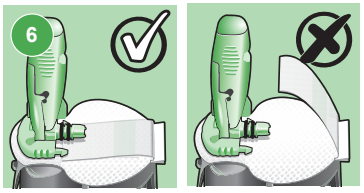


4. Sensör ambalajını açın.

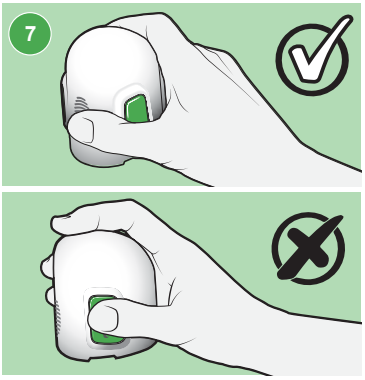


5. Kaideyi tutun ve glikoz sensörü tertibatını ambalajdan çıkarın. Kaideyi düz bir zemine yerleştirin.

Not: Kaide ve glikoz sensörü tertibatının anlamları, bileşen tablosunda tanımlanmıştır.



6. Sensörün yapışkan şeridinin, sensör konektörünün ve sensör geçme yerlerinin altına sokulduğundan emin olun.

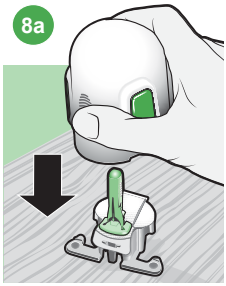


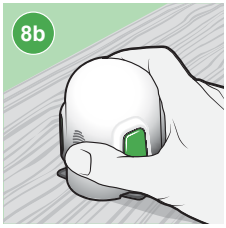
7. Yerleştiricinin doğru tutulması

Yerleştiriciyi düğmelere değmeden tutmak için parmak izi işaretinin üzerine başparmağınızı koyun.

Yerleştiricinin yanlış tutulması

Parmaklarınız düğmelere değmemelidir.

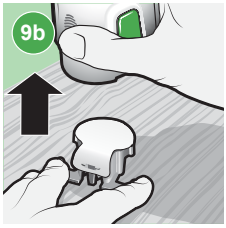




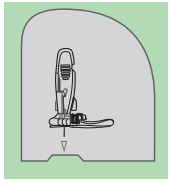
8a–8b. Düğmeleri tutmadan başparmağınızı parmak izi işaretinin üzerine koyarak yerleştiriciyi kavrayın. Yerleştiricinin tabanı masaya düz bir şekilde oturana ve bir tık sesi duyana dek yerleştiriciyi kaide üzerine dikkatlice itin.



9a. Yerleştiriciyi kaideden ayırmak için, düğmelerin hiçbirine dokunmadan bir elinizin başparmağını parmak izi işaretinin üzerine koyun **ve yerleştiriciyi kavrayın**. Diğer elinizle, iki parmağınızı kaide kolları üzerine koyun.

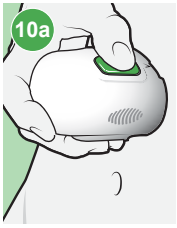


9b. Yerleştiriciyi düğmeleri tutmadan dik konumda yavaşça yukarı çekin. Kaideyi yerleştiriciden havada iken ayırmayın, bunu yapmanız sensöre zarar verebilir.



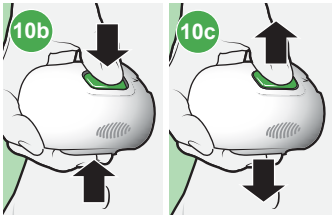
Not: Yerleştiricinin yan tarafındaki ok, yerleştiricinin içindeki iğneyle hizalanır.

UYARI: Yerleştiriciyi vücudun giriş yapılmayacak bir bölümüne kesinlikle kurulu iken yöneltmeyin. Kazara bir düğmeye basılması, iğnenin sensörü istenmeyen bir yere yerleştirerek hafif yaralanmaya neden olmasıyla sonuçlanabilir.



10a. Yerleştiriciyi, cildinizde çok derine itmeden, temizlenmiş giriş bölgeniz üzerinde sabit tutun.

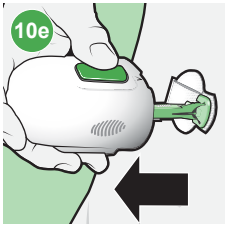
Not: Yerleştiricinin yerleştirme sırasında vücudunuza yaslanacak, düz ve sağlam bir şekilde tutulmaması, düğmelere basıldıktan sonra yerleştiricinin geriye doğru fırlamasına izin vererek sensörün hatalı yerleştirilmesine yol açabilir.



10b-10c. Yerleştiriciyi vücudunuz üzerinde düz bir şekilde tutarken her iki düğme üzerindeki tümseğe aynı anda basıp bırakın.

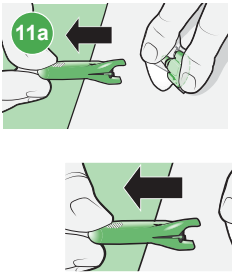


10d. Yapışkanın cildinize yapışmasına izin vermek için yerleştiriciyi en az beş saniye boyunca vücudunuz üzerinde düz bir şekilde tutmaya devam edin.



10e. Düğmelere basılmadığından emin olarak yerleştiriciyi yavaşça vücudunuzdan çekin.

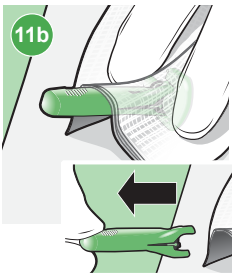
Sensörü kendinize taktıysanız adım 11a'yı uygulayın. Bir hastaya sensör takmış olan bir sağlık görevlisi ya da hastanın bakımını üstlenen bir kişi iseniz adım 11b'yi uygulayın.



Hasta:

11a. Sensör tabanını, sensör konektöründen ve sensör tabanının karşı ucundan, cilde değecek şekilde nazikçe tutun. İğne muhafazasını **üst tarafından** tutun ve düz bir şekilde yavaşça çekip çıkararak sensörden uzaklaştırın.

VEYA



Sağlık uzmanı ya da hastanın bakımını üstlenen bir kişi:

11b. Sensör çevresine steril gazlı bez sarın (şekil 11b'de gösterildiği gibi). Sensör tabanını, sensör konektöründen ve sensör tabanının karşı ucundan, cilde değecek şekilde nazikçe tutun. İğne muhafazasını **üst tarafından** tutun ve düz bir şekilde yavaşça çekip çıkararak sensörden uzaklaştırın.

UYARI: Giriş bölgesinde kanama olup olmadığına dikkat edin. Sensörün altında, çevresinde veya üstünde kanama görülürse sensörün üstüne yerleştirilmiş steril gazlı bez ya da temiz bir bez kullanarak üç dakikaya kadar sabit basınç uygulayın. Steril olmayan gazlı bez kullanılması enfeksiyona neden olabilir. Kanama durmazsa sensörü çıkartın ve kanama duruncaya kadar sabit basınç uygulayın.

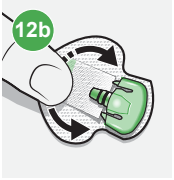
Not: Medtronic yapışkanları bastırmaya karşı duyarlıdır. Yapışkanın cilt üzerine bastırılması, sensörün takıldığı süre boyunca cilde yapıştırılmış olarak kalmasını sağlar.



Not: Yerleştirme işleminden sonra, banda ek olarak Skin Tac™ gibi yapışkanlı ürünlerin kullanımı isteğe bağlıdır. İsteğe bağlı yapışkanlı ürünler kullanılıyorsa, bunları kaplamayı çıkarmadan önce yapışkan pedin altındaki cilde uygulayın. Bunlar yapışkan pede veya sensör tabanının etrafındaki cilde de uygulanabilir. Ürünün kurumasına imkan tanıyın.



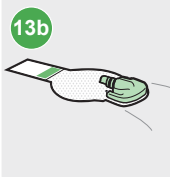
12a. Sensörü yerinde tutun ve yapışkan pedin altındaki yapışkan kaplamasını yavaşça çıkarın. Yapışkan kaplamasını dikdörtgen şeklindeki yapışkan şeritten çıkarmayın. Bu şerit, vericinin daha sonraki bir adımda sabitlenmesinde kullanılacaktır.



12b. Sensörün cilde yapışık halde kaldığından emin olmak için yapışkan pedi cilde sıkıca bastırın.

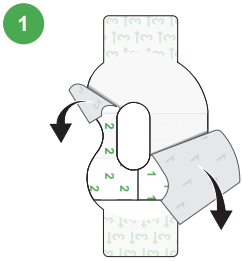


13a. Yapışkan şeridi konektörün altından çıkarın.

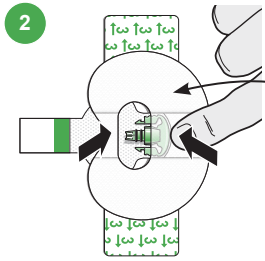


13b. Sensörün yapışkan şeridini cilt üzerine dümdüz yaslanacak şekilde düzeltin.

Oval Bandın Uygulanması

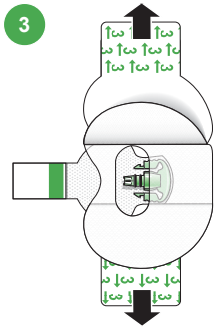


1. Kaplama 1 ve kaplama 2'yi çıkarın.

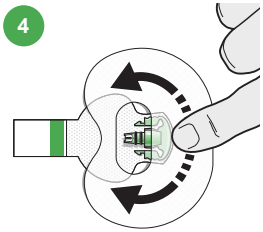


2. Bandı gösterildiği şekilde uygulayın ve sıkıca bastırın.

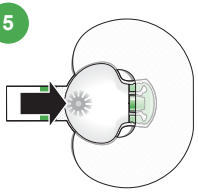
Bandın geniş olan kısmı sensör tabanının yarısını kapatır.



3. Her iki taraftan da kaplama 3'ü çıkarın.

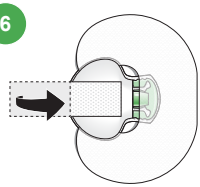


4. Bandı düzgünleştirin.



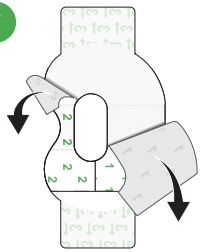
5. Vericiyi sensöre takın.

Not: Vericinin üzerindeki yeşil ışığın yanıp sönmesini bekleyin. Yeşil ışık yanıp sönmüyorsa vericinizin kullanıcı kılavuzunun Sorun Giderme bölümüne bakın.



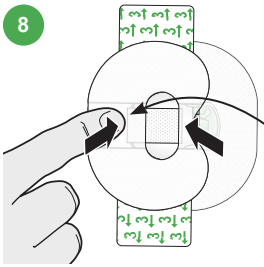
6. Vericiyi yapışkan şeritle kapatın.

Not: Şeridi çok gergin olacak şekilde çekmeyin.



7. 2. bir bant uygulamak için, kaplama 1 ve kaplama 2'yi çıkarın.

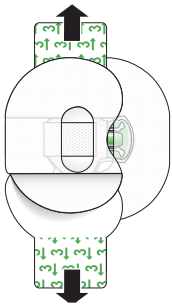
8



8. 2. bandı birinci banda zıt yönde olacak şekilde uygulayın ve bandı vericinin üzerine yerleştirin. Sıkıca bastırın.

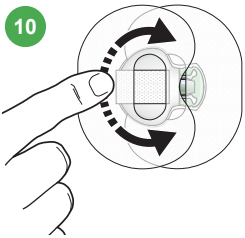
Bandın geniş olan kısmı vericinin uç kısmını ve cildi kapatır.

9



9. Her iki taraftan da kaplama 3'ü çıkarın.

10



10. Bandı düzgünleştirin.

Not: Sensör bölgenizi düzenli olarak kontrol ettiğinizden emin olun. Cihaz emniyette değilse kullanıma hazır ilave bir yapışkan madde uygulayın.

11



11. Sensör ayarlarınızın pompanıza veya mobil cihazınıza nasıl girileceğine ilişkin ayrıntılar için ilgili kullanıcı kılavuzuna bakın.

Simge tablosu

	Son kullanma tarihi
	Yeniden kullanmayın
(1x)	Kap/ambalaj başına bir adet sensör
(5x)	Kap/ambalaj başına beş adet sensör
(2x)	Ambalaj başına iki adet bant
(10x)	Ambalaj başına on adet bant
	Kullanım talimatlarına bakın
REF	Katalog veya model numarası
LOT	Parti kodu
STERILE R	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sıcaklık sınırı
	Buradan açın
	İmalatçı
	Yeniden sterilize etmeyin
	Kırılabilir, dikkatli tutun
	Kuru bir ortamda tutun
	Karton, kağıt, plastik ambalaj malzemeleri ve istenmeyen yazılı materyali geri dönüştürün.
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci.
CE 0459	Uygunluk İşareti: Bu sembol, cihazın MDD 93/42/EEC (NB 0459) ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.
	Manyetik Rezonans (MR) açısından güvensiz: manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanından uzakta tutun.
	Pirojenik değildir - Endotoksinler içermez.

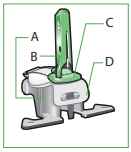
©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Tüm hakları saklıdır.

MiniMed™ ve Guardian™; Medtronic MiniMed, Inc. şirketinin ticari markalarıdır.

Skin Tac™, Torbot Group, Inc. şirketinin ticari markasıdır.

Úvod

Glukózový senzor Guardian™ Sensor (3) je súčasťou systému kontinuálneho monitorovania glukózy (Continuous Glucose Monitoring, CGM). Senzor nepretržite premieňa informácie o malých množstvách glukózy v medzibunkovej tekutine pod kožou na elektrický signál. Následne váš systém využíva tieto signály na vyhodnotenie hladiny glukózy nameranej senzorom.



A. podstavec
B. kryt ihly
C. senzor
D. krycí papier

Potenciálne riziká súvisiace s použitím senzora

K všeobecným rizikám súvisiacim s použitím senzora patria:

- podráždenie kože alebo iné reakcie,
- vznik modrín,
- nepríjemné pocity,
- začervenanie,
- krvácanie,
- bolesť,
- vyrážka,
- infekcia,
- vystúpená hrčka,
- vytvorenie bodky podobnej pehe v mieste vpichu ihly,
- alergická reakcia,
- mdloby spôsobené pocitom úzkosti alebo strachom z pichnutia ihlou,
- bolestivosť alebo citlivosť,
- opuch v mieste vpichu,
- zlomenie, rozbitie alebo poškodenie senzora,
- minimálne krvácanie spojené s vytiahnutím ihly senzora,
- zostávajúce začervenanie spojené s adhezívami, páskami alebo oboma,
- zjazvenie.

Indikácie na použitie

Senzor je určený na použitie spolu s vysielačmi Guardian Link (3) a Guardian Connect na kontinuálne monitorovanie hladín glukózy u ľudí s diabetom.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Podpora

Ak potrebujete pomoc, kontaktujte prosím svojho miestneho zástupcu. Kontaktné údaje sú uvedené v zozname medzinárodných kontaktov spoločnosti Medtronic Diabetes na konci tejto používateľskej príručky.

Všeobecné upozornenia

Pred zavedením senzora si prečítajte celú túto používateľskú príručku. Zavádzač One-press (MMT-7512) sa nepoužíva tak ako ostatné pomôcky na zavedenie od spoločnosti Medtronic. Nedodržanie pokynov alebo použitie iného zavádzača môže viesť k nesprávnemu zavedeniu, bolestiam alebo poraneniu.

Senzor je navrhnutý tak, aby fungoval len so schválenými vysielačmi. Neumožňuje pripojiť vysielače ani záznamníky, ktoré nie sú so senzorom kompatibilné. Pripojenie senzora k vysielaču alebo záznamníku, ktoré nie sú schválené na použitie so senzorom, môže poškodiť jednotlivé súčasti. Zoznam kompatibilných produktov nájdete v používateľskej príručke k systému.

Rozhodnutia o liečbe by nemali vychádzať z hodnôt glukózy, ktoré udáva senzor, pretože tieto hodnoty sa môžu líšiť od skutočnej glykémie (blood glucose, BG). Ak sú hodnoty glukózy udávané senzorom nízke alebo vysoké, alebo ak pociťujete príznaky hypoglykémie alebo hyperglykémie, pred uskutočnením rozhodnutí o liečbe vykonajte nasledujúce kroky. Glukomerom overte hodnotu glykémie použitím vzorky krvi z prsta.

Počas nosenia senzora môže užívanie acetaminofénu alebo paracetamolu klamlivo zvýšiť hodnoty glukózy namerané senzorom. Rozsah nepresnosti sa u každého človeka líši a závisí od množstva aktívneho acetaminofénu alebo paracetamolu v tele.

Nevystavujte senzor pôsobeniu zariadenia MR, diatermických zariadení ani iných zariadení, ktoré vytvárajú silné magnetické polia, keďže správanie senzora sa ešte nehodnotilo v takýchto podmienkach a môže byť nebezpečné. Ak je senzor neúmyselne vystavený pôsobeniu silného magnetického poľa, prestaňte ho používať a obráťte sa na miestneho zástupcu, ktorý vám poskytne ďalšiu pomoc.

K senzoru je pripojená zasúvateľná ihla a môže sa objaviť slabé krvácanie. Ak ste zdravotnícky pracovník alebo ošetrovateľ, oviňte senzor sterilnou gázou, aby sa minimalizoval kontakt s krvou. Pri vyberaní ihly zachovávajte čo najväčšiu vzdialenosť medzi vami a pacientom.

Kryt ihly neustále sledujte, aby sa predišlo náhodnému poraneniu alebo pichnutiu ihlou.

Pred použitím vždy skontrolujte balenie, či nie je poškodené. Senzory sú sterilné a nepyrogénne, pokiaľ balenie nebolo otvorené alebo poškodené. Ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené, senzor nepoužívajte. Použitie nesterilného senzora môže spôsobiť infekciu v mieste jeho zavedenia.

Výrobok obsahuje drobné časti a môže predstavovať riziko zadusenia pre deti.

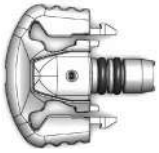
Dávajte pozor, či nedochádza ku krvácaniu v mieste zavedenia (pod, nad alebo v okolí senzora).

Ak dôjde ku krvácaniu, postupujte nasledovne:

1. Na hornú časť senzora priložte sterilnú gázu alebo čistú tkaninu a rovnomernou silou tlačte po dobu troch minút. Použitie nesterilnej gázy môže spôsobiť infekciu miesta zavedenia.
2. Po zastavení krvácania pripojte vysielač (alebo záznamník) k senzoru.

   Ak sa krvácanie nezastaví, nepripájajte vysielač k senzoru, pretože do konektora vysielača sa môže dostať krv a môže poškodiť zariadenie.

Ak krvácanie neprestáva, spôsobuje nadmerné bolesti alebo nepríjemné pocity alebo je výrazne viditeľné na plastovej spodnej strane senzora, postupujte takto:


plastové puzdro

1. Odstráňte senzor a pokračujte v pritláčaní, až kým sa krvácanie nezastaví. Senzor vyhoďte do nádoby určenej na ostré predmety.
2. Skontrolujte, či v mieste zavedenia nedošlo k začervenaniu, krvácaniu, podráždeniu, bolesti, zvýšenej citlivosti alebo zápalu. Vykonajte ošetrenie podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka.
3. Zaveďte nový senzor na inom mieste.

Všeobecné preventívne opatrenia

Pred zavedením senzora si vždy umyte ruky mydlom a vodou, aby ste zabránili infekcii v mieste zavedenia.

Ak senzor nezavádzate sami sebe, navlečte si rukavice, aby ste zabránili styku s krvou pacienta.

Senzor nezavádzajte cez náplasť. Zavádzanie senzora cez náplasť môže spôsobiť jeho nesprávne zavedenie a nesprávne fungovanie.

Na prípravu miesta zavedenia používajte výlučne alkohol, aby sa zabezpečilo odstránenie nečistôt z kože.

Miesta zavedenia senzora striedajte, aby niektoré z nich neboli využívané nadmerne.

Senzory a kryty ihiel po každom použití vyhoďte do nádoby na ostré predmety, aby sa zabránilo náhodnému poraneniu alebo pichnutiu ihlou.

Nečistite, opakovane nesterilizujte a ani sa nepokúšajte vytiahnuť ihlu z jej krytu. Mohlo by dôjsť k náhodnému poraneniu alebo pichnutiu ihlou.

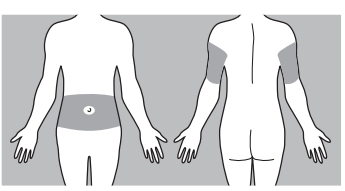
Senzory nepoužívajte opakovane. Opakovaným použitím senzora sa môže poškodiť povrch senzora, čo môže spôsobiť nepresné zaznamenávanie hodnôt glukózy, podráždenie alebo infekciu v mieste zavedenia.

Kam zaviesť senzor

VAROVANIE: Uistite sa, že sa senzor nachádza aspoň 2,5 cm (1 palec) od infúzneho miesta inzulínovej pumpy alebo od miesta ručnej aplikácie injekcie. Pri výmene senzora sa musí nové miesto nachádzať minimálne 2,5 cm (1 palec) od predchádzajúceho miesta, aby sa toto miesto mohlo zahojiť. Akékoľvek zjazvenie alebo stvrdnutie tkaniva môže spôsobiť nepresné podávanie inzulínu alebo nepresnú činnosť senzora.

VAROVANIE: Vyhnite sa oblasti v okruhu 5,0 cm (2 palce) od pupka. Zavedenie tak bude pohodlnejšie a lepenie senzora ľahšie.

Na zavedenie senzora si vyberte miesto, ktoré má dostatočné množstvo podkožného tuku. Najvhodnejšie oblasti na zavedenie senzora sú vyznačené na tomto obrázku ako tmavšie.



Senzor nezavádzajte do svalov ani miest, na ktoré tesne prilieha oblečenie alebo iné doplnky, na miesta s tvrdou kožou alebo jazvami, miesta namáhané pri telesnej aktivite, ani na miesta v oblasti pása alebo na ktorých nosíte opasok. Dosiahnete tak optimálne fungovanie senzora a zabráni sa náhodnému odstráneniu senzora.

Odstránenie senzora

Keď ste pripravení senzor vymeniť, odpojte ho od vysielača podľa pokynov uvedených v používateľskej príručke k vysielaču. Opatrne vytiahnite senzor z tela. Senzor vyhoďte do nádoby určenej na ostré predmety.

Reakčné činidlá

Senzor obsahuje dve biologické reakčné činidlá: glukózooxidázu a ľudský sérový albumín (Human Serum Albumin, HSA). Glukózooxidáza je odvodená z *Aspergillus niger* a vyrába sa tak, aby vyhovovala požiadavkám priemyslu na extrakciu a čistenie enzýmov na použitie v diagnostických, imunodiagnostických a biotechnických aplikáciách. HSA používaný v senzore sa skladá z purifikovanej a sušenej frakcie albumínu V, získanej z pasterizovaného ľudského séra, ktoré je zosieťované glutaraldehydom. Na výrobu každého senzora sa používajú približne 3 µg glukózooxidázy a približne 10 µg HSA. HSA je schválený na i.v. infúzie u ľudí v množstvách omnoho väčších, ako je množstvo v senzore.

Skladovanie a manipulácia

UPOZORNENIE: Senzor sa nesmie skladovať na priamom slnku, pri extrémnych teplotách a vlhkosti. Pri týchto podmienkach môže dôjsť k poškodeniu senzora.

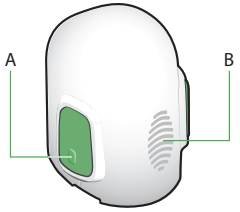
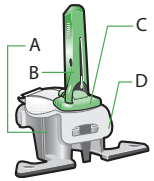
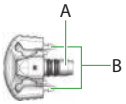
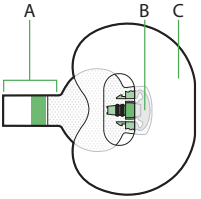
Senzory skladujte len pri izbovej teplote od 2 °C do 27 °C (od 36 °F do 80 °F).

Po uplynutí dátumu spotreby uvedenom na balení, alebo ak je balenie poškodené alebo zapečatenie porušené, senzor zlikvidujte.

Životnosť senzora

Použitie senzora je jednorazové a maximálna životnosť senzora je 170 hodín (sedem dní). 170-hodinová životnosť senzora začína plynúť po jeho pripojení k vysielaču.

Súčasti

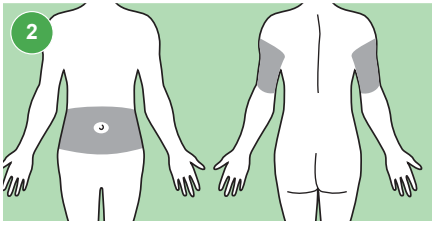
	Zavádzač One-Press A. výčnelok na oboch tlačidlách B. označenie odtlačku palca
	Zostava glukózového senzora A. podstavec B. kryt ihly C. senzor D. krycí papier
	Spodná strana senzora A. konektor senzora B. úchytky senzora
	Kompatibilný vysielač
	Páska a súčasti senzora A. lepiace uško B. spodná strana senzora C. oválna páska

Zavedenie senzora

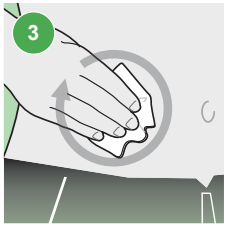
VAROVANIE: Ak senzor nezavádzate sami sebe, navlečte si rukavice, aby ste zabránili styku s krvou pacienta. Môže sa vyskytnúť slabé krvácanie. Kontakt s krvou pacienta môže spôsobiť infekciu.



1. Umyte si ruky.



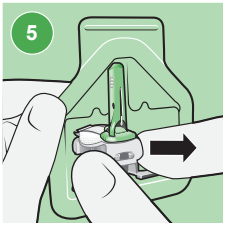
2. Na zavedenie si vyberte miesto na bruchu alebo nadlaktí s dostatočným množstvom tuku.



3. Miesto pre zavedenie vyčistite alkoholom. Miesto nechajte na vzduchu vyschnúť.

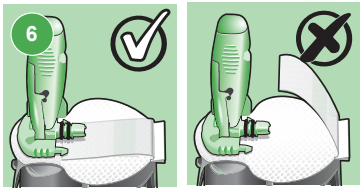


4. Otvorte balenie senzora.

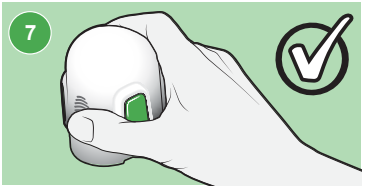


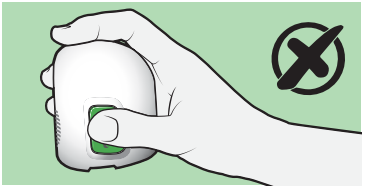
5. Uchopte podstavec a vytiahnite zostavu glukózového senzora z balenia. Podstavec postavte na rovný povrch.

Poznámka: Podstavec a zostava glukózového senzora sú ustanovené definície v tabuľke súčastí.



6. Uistite sa, že lepiace uško senzora je zastrčené pod konektorom senzora a úchytkami senzora.



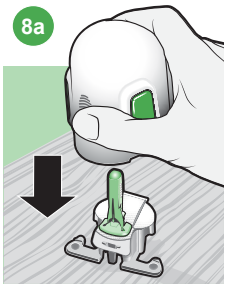


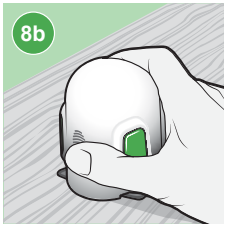
7. Správne držanie zavádzača

Položením palca na označenie odtlačku palca uchopte zavádzač bez dotýkania sa tlačidiel.

Nesprávne držanie zavádzača

Prsty sa nemajú dotýkať tlačidiel.

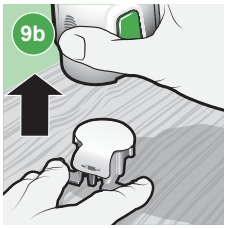




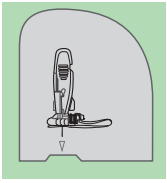
8a – 8b. Uchopte zavádzač tak, že palec položíte na označenie odtlačku palca **bez dotýkania sa tlačidiel**. Zavádzač opatrne zatlačte nadol do podstavca tak, aby spodná strana zavádzača sedela rovno na stole a bolo počuť cvaknutie.



9a. Zavádzač môžete odpojiť od podstavca tak, že ho uchopíte jednou rukou položením palca na označenie odtlačku palca **bez dotýkania sa tlačidiel**. Položte dva prsty druhej ruky na ramená podstavca.

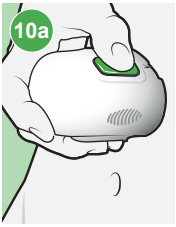


9b. Pomaly vytiahnite zavádzač bez dotýkania sa tlačidiel. Podstavec neodpájajte od zavádzača vo vzduchu, pretože sa pri tom môže poškodiť senzor.



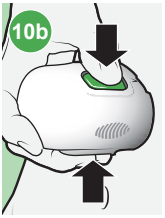
Poznámka: Šípka na boku zavádzača bude zarovnaná s ihlou vnútri zavádzača.

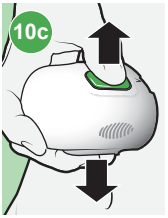
VAROVANIE: Zavádzač s vloženým senzorom nikdy nemierte na žiadnu časť tela, do ktorej nechcete zaviesť senzor. Náhodné stlačenie tlačidla môže spôsobiť, že ihla vpichne senzor na nežiaduce miesto a spôsobí menšie poranenie.



10a. Držte zavádzač nehybne oproti vyčistenému miestu na zavedenie bez prílišného zatláčania hlboko do kože.

Poznámka: Ak zavádzač nepridržíte pri zavádzaní pevne rovno oproti telu, po stlačení tlačidiel sa môže zavádzač odraziť späť, čo môže spôsobiť nesprávne zavedenie senzora.

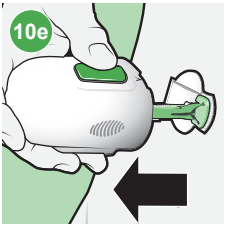




10b – 10c. Naraz stlačte a uvoľnite výčnelky na oboch tlačidlách, pričom držte zavádzač priložený rovno oproti telu.

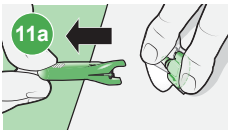


10d. Držte zavádzač priložený rovno oproti telu aspoň päť sekúnd, aby sa adhezívum prilepilo ku koži.



10e. Pomaly zdvihnite zavádzač od tela, pričom dbajte na to, aby tlačidlá neboli stlačené.

Ak ste si senzor zaviedli sami, dokončite krok 11a. Ak ste zdravotnícky pracovník alebo ošetrovateľ a zaviedli ste senzor pacientovi, dokončite krok 11b.

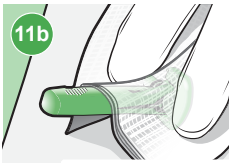




Pacient:

11a. Spodnú stranu senzora jemne pridŕžajte na pokožke v mieste konektora senzora a na opačnom konci spodnej strany senzora. Kryt ihly uchopte **v hornej časti** a pomaly ho ťahajte rovno smerom od senzora.

ALEBO





Zdravotnícky pracovník alebo ošetrovateľ:

11b. Okolo senzora oviňte sterilnú gázu (ako znázorňuje obrázok 11b). Spodnú stranu senzora jemne pridŕžajte na pokožke v mieste konektora senzora a na opačnom konci spodnej strany senzora. Kryt ihly uchopte **v hornej časti** a pomaly ho ťahajte rovno smerom od senzora.

VAROVANIE: Dávajte pozor na krvácanie v mieste zavedenia. Ak sa objaví krvácanie pod alebo nad senzorom alebo v jeho okolí, na hornú časť senzora priložte sterilnú gázu alebo čistú tkaninu a rovnomernou silou ju pritláčajte po dobu troch minút. Použitie nesterilnej gázy môže spôsobiť infekciu. Ak sa krvácanie nezastaví, odstráňte senzor a rovnomernou silou pritláčajte dovtedy, kým sa krvácanie nezastaví.

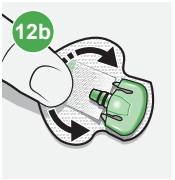
Poznámka: Priľnavé materiály značky Medtronic sú citlivé na tlak. Pritlačením priľnavého materiálu ku koži sa zaručí, že senzor zostane prilepený ku koži počas celého obdobia nosenia.



Poznámka: Použitie dodatočných lepiacich výrobkov, ako je Skin Tac™, nie je po zavedení povinné. Ak použijete voliteľné lepiace produkty, aplikujte ich na kožu pod lepiacu podložku ešte pred odstránením krycieho papiera. Môžete ich použiť aj na lepiacu podložku alebo na kožu okolo spodnej strany senzora. Nechajte produkt uschnúť.



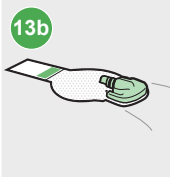
12a. Pridržte senzor na mieste a opatrne odstráňte krycí papier z lepiacej podložky. Neodstraňujte krycí papier z obdĺžnikového lepiaceho uška. Toto uško sa použije na prichytenie vysielača v neskoršom kroku.



12b. Pevne pritlačte lepiacu podložku ku koži, aby sa zaručilo, že senzor zostane prilepený ku koži.

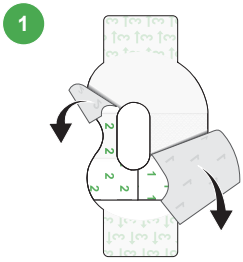


13a. Vytiahnite lepiace uško spod konektora.

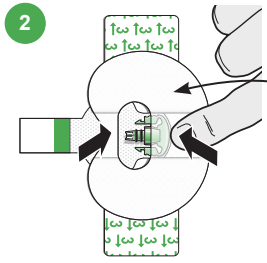


13b. Lepiace uško senzora narovnajte tak, aby ležalo naplocho na pokožke.

Použitie oválnej pásky

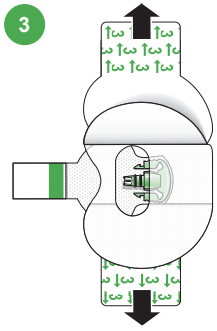


1. Odstráňte 1. a 2. papier.

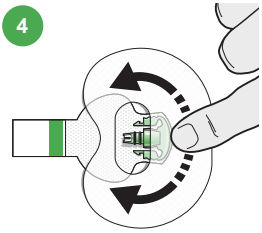


2. Použite pásku podľa obrázka a pevne ju zatlačte.

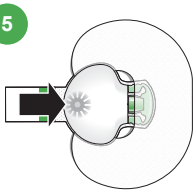
Široká časť pásky prekrýva polovicu spodnej strany senzora.



3. Odstráňte 3. papier z oboch strán.

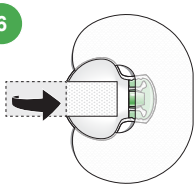


4. Vyhlaďte pásku.



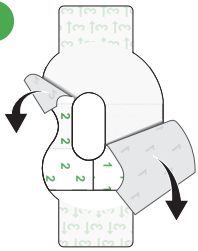
5. Pripojte vysielač k senzoru.

Poznámka: Počkajte, kým nezačne blikať zelený svetelný indikátor na vysielači. Ak zelený svetelný indikátor nebliká, pozrite si časť Riešenie problémov v používateľskej príručke k vysielaču.



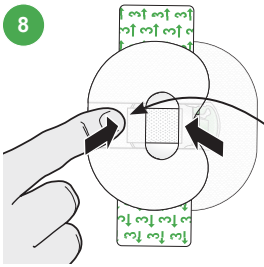
6. Vysielač prekryte lepiacim uškom.

Poznámka: Uško nenaťahujte príliš silno.



7. Pri použití 2. pásky odstráňte 1. a 2. papier.

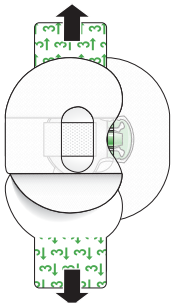
8



8. Použite 2. pásku v opačnom smere prvej pásky a prilepte ju na vysielač. Poriadne pritlačte.

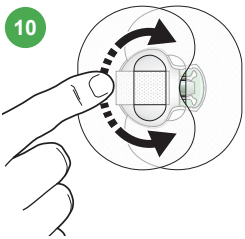
Široká časť pásky prekrýva vysielač a kožu.

9



9. Odstráňte 3. papier z oboch strán.

10



10. Vyhlaďte pásku.

Poznámka: Nezabudnite pravidelne kontrolovať miesto senzora. Ak zariadenie nie je dobre uchytené, použite dodatočné, voľné dostupné adhezíva.

11



11. Podrobné informácie o zadávaní nastavení senzora do pumpy alebo mobilného zariadenia nájdete v príslušnej používateľskej príručke.

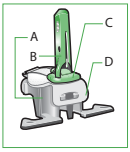
Tabuľka ikon

	Dátum najneskoršej spotreby
	Nepoužívajte opakovane
(1x)	Jeden senzor v každej škatuli/balení
(5x)	Päť senzorov v každej škatuli/balení
(2x)	Dve pásky v každom balení
(10x)	Desať pások v každom balení
	Pozrite si pokyny na používanie
	Katalógové číslo alebo číslo modelu
	Číslo šarže
	Sterilizované žiarením
	Hraničné hodnoty teploty
	Tu otvoriť
	Výrobca
	Opakovane nesterilizujte
	Krehké, zaobchádzajte opatrne
	Uchovávajte v suchu
	Lepenku, papier, plastové baliace materiály a nepotrebné písomnosti recyklujte.
EC REP	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo.
CE 0459	Označenie zhody: Tento symbol znamená, že zariadenie spĺňa všetky požiadavky smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (NB 0459).
	Použitie v prostredí magnetickej rezonancie (MR) nie je bezpečné: udržujte mimo prístrojov na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR).
	Apyrogénne – neobsahuje endotoxíny.

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Všetky práva vyhradené.
MiniMed™ a Guardian™ sú ochranné známky spoločnosti Medtronic MiniMed, Inc.
Skin Tac™ je ochrannou známkou spoločnosti Torbot Group, Inc.

Εισαγωγή

Ο αισθητήρας γλυκόζης Guardian™ Sensor (3) αποτελεί μέρος του δικού σας συστήματος συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης (CGM: Continuous Glucose Monitoring). Ο αισθητήρας μετατρέπει συνεχώς μικροσκοπικές ποσότητες γλυκόζης από το διάμεσο υγρό κάτω από το δέρμα σας σε ένα ηλεκτρονικό σήμα. Στη συνέχεια το δικό σας σύστημα χρησιμοποιεί αυτά τα σήματα για να παρέχει τιμές γλυκόζης αισθητήρα.



A. βάθρο
B. περίβλημα βελόνας
C. αισθητήρας
D. διάφανη επένδυση

Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του αισθητήρα

Στους γενικούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση του αισθητήρα, περιλαμβάνονται:

- Ερεθισμός του δέρματος ή άλλες αντιδράσεις
- Μωλωπισμός (μελανιές)
- Δυσφορία
- Ερυθρότητα (κοκκίνισμα)
- Αιμορραγία
- Άλγος (πόνος)
- Εξάνθημα
- Λοίμωξη
- Εξόγκωμα (ανυψωμένη επιφάνεια)
- Εμφάνιση ενός μικρού στίγματος, που μοιάζει με φακίδα, στο σημείο εισαγωγής της βελόνας
- Αλλεργική αντίδραση
- Λιποθυμία λόγω άγχους ή φόβου για την εισαγωγή της βελόνας
- Πόνος ή ευαισθησία
- Πρήξιμο στο σημείο εισαγωγής
- Ράγισμα, θραύση ή ζημία του αισθητήρα
- Ελάχιστος διασκορπισμός αίματος που σχετίζεται με την αφαίρεση της βελόνας αισθητήρα
- Υπολειπόμενη ερυθρότητα που σχετίζεται με την κολλητική ουσία ή ταινίες ή και τα δύο
- Σχηματισμός ουλής

Ενδείξεις χρήσης

Ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση με τους πομπούς Guardian Link (3) και Guardian Connect για τη συνεχή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης σε άτομα με διαβήτη.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Βοήθεια

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για βοήθεια. Ανατρέξτε στη λίστα Διεθνών σημείων επικοινωνίας της Medtronic Diabetes στο τέλος του παρόντος οδηγού χρήστη για πληροφορίες επικοινωνίας.

Γενικές προειδοποιήσεις

Διαβάστε ολόκληρο τον παρόντα οδηγό χρήστη πριν επιχειρήσετε να εισαγάγετε τον αισθητήρα. Η συσκευή One-press Serter (MMT-7512) δεν λειτουργεί με τον ίδιο τρόπο όπως άλλες συσκευές εισαγωγής της Medtronic. Η μη τήρηση των οδηγιών ή η χρήση διαφορετικής συσκευής Serter ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ακατάλληλη εισαγωγή, πόνο ή τραυματισμό.

Ο αισθητήρας είναι σχεδιασμένος για να λειτουργεί μόνο με εγκεκριμένους πομπούς. Εμποδίζει την επικοινωνία με πομπούς και καταγραφείς που δεν είναι συμβατοί με τον αισθητήρα. Η σύνδεση του αισθητήρα σας σε έναν πομπό ή καταγραφέα που δεν είναι εγκεκριμένος για χρήση με τον αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα εξαρτήματα. Ανατρέξτε στον οδηγό χρήστη του συστήματός σας για έναν κατάλογο συμβατών προϊόντων.

Μη λαμβάνετε αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία βάσει των τιμών γλυκόζης του αισθητήρα, επειδή οι τιμές γλυκόζης αισθητήρα και γλυκόζης αίματος (BG) ενδέχεται να διαφέρουν. Εάν η τιμή της γλυκόζης αισθητήρα είναι χαμηλή ή υψηλή, ή εάν αισθάνεστε συμπτώματα χαμηλής ή υψηλής γλυκόζης, κάντε τα ακόλουθα πριν λάβετε αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία. Επιβεβαιώστε τη γλυκόζη του αίματός σας με τον μετρητή σας χρησιμοποιώντας δείγμα αίματος από το δάκτυλό σας.

Η λήψη φαρμάκων με ακεταμινοφαίνη ή παρακεταμόλη ενώ φοράτε τον αισθητήρα μπορεί να αυξήσει ψευδώς τις μετρήσεις της γλυκόζης αισθητήρα σας. Το επίπεδο ανακρίβειας εξαρτάται από την ποσότητα ακεταμινοφαίνης ή παρακεταμόλης η οποία είναι ενεργή στο σώμα σας και μπορεί να διαφέρει για κάθε άτομο.

Μην εκθέτετε τον αισθητήρα σας σε εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), συσκευές διαθερμίας ή άλλες συσκευές που δημιουργούν ισχυρά μαγνητικά πεδία, καθώς η απόδοση του αισθητήρα δεν έχει αξιολογηθεί υπό αυτές τις συνθήκες και μπορεί να είναι μη ασφαλής. Εάν ο αισθητήρας σας εκτεθεί κατά λάθος σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περαιτέρω βοήθεια.

Στον αισθητήρα είναι προσαρτημένη μια συμπτυσσόμενη βελόνα και ενδέχεται να προκληθεί ελάχιστος διασκορπισμός αίματος. Εάν είστε ιατρός ή παρέχων φροντίδα, τυλίξτε στείρα γάζα γύρω από τον αισθητήρα για να ελαχιστοποιήσετε την επαφή με το αίμα. Να έχετε όσο το δυνατό μεγαλύτερη απόσταση ανάμεσα σε εσάς και τον ασθενή όταν αφαιρείτε τη βελόνα.

Να διατηρείτε το περίβλημα της βελόνας πάντοτε ορατό ώστε να αποφευχθεί ακούσιος τραυματισμός ή κέντηση από τη βελόνα.

Να επιθεωρείτε πάντα τη συσκευασία για ζημία πριν τη χρήση. Οι αισθητήρες είναι στείροι και μη πυρετογόνοι, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία. Μη χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημία. Η χρήση μη αποστειρωμένου αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη του σημείου εισαγωγής.

Αυτό το προϊόν περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα και ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού για τα παιδιά.

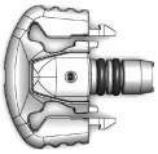
Να παρακολουθείτε το σημείο εισαγωγής για αιμορραγία (κάτω, γύρω ή επάνω από τον αισθητήρα).

Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία, κάντε τα ακόλουθα:

1. Ασκήστε σταθερά πίεση χρησιμοποιώντας στείρα γάζα ή ένα καθαρό πανί, τοποθετημένα πάνω από τον αισθητήρα για έως και 3 λεπτά. Η χρήση μη στείρας γάζας μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής.
2. Εάν η αιμορραγία σταματήσει, συνδέστε τον πομπό (ή τον καταγραφέα) στον αισθητήρα.

   Εάν η αιμορραγία δεν σταματήσει, μη συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα διότι το αίμα μπορεί να εισχωρήσει στο σύνδεσμο του πομπού και μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής.

Εάν η αιμορραγία συνεχίζεται, προκαλεί υπερβολικό πόνο ή δυσφορία, ή είναι σημαντικά ορατή στην πλαστική βάση του αισθητήρα, κάντε τα ακόλουθα:


πλαστική βάση

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα και συνεχίστε να ασκείτε σταθερά πίεση μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία. Απορρίψτε τον αισθητήρα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
2. Ελέγξτε το σημείο για ερυθρότητα (κοκκίνισμα), αιμορραγία, ερεθισμό, άλγος (πόνο) ή φλεγμονή. Αντιμετωπίστε βάσει των οδηγιών του ιατρού σας.
3. Εισαγάγετε έναν νέο αισθητήρα σε μια διαφορετική θέση.

Γενικές προφυλάξεις

Να πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν την εισαγωγή του αισθητήρα για να συμβάλλετε στο να αποφευχθεί λοίμωξη του σημείου εισαγωγής.

Όταν εισαγάγετε τον αισθητήρα σε κάποιο άλλο άτομο και όχι στον εαυτό σας, να φοράτε γάντια ώστε να αποφύγετε την επαφή με το αίμα του ασθενούς.

Μην εισαγάγετε τον αισθητήρα μέσω ταινίας. Η εισαγωγή του αισθητήρα μέσω ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει ακατάλληλη εισαγωγή και λειτουργία του αισθητήρα.

Να χρησιμοποιείτε μόνο οινόπνευμα για να προετοιμάσετε το σημείο εισαγωγής, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν απομένουν κατάλοιπα επάνω στο δέρμα.

Να εναλλάσσετε το σημείο εισαγωγής του αισθητήρα, ώστε τα σημεία να μην χρησιμοποιούνται υπερβολικά.

Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους αισθητήρες και τα περιβλήματα βελονών σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων μετά από κάθε χρήση ώστε να αποφευχθεί ακούσιος τραυματισμός ή κέντηση από τη βελόνα.

Μην καθαρίζετε, μην επαναποστειρώνετε και μην επιχειρήσετε να βγάλετε τη βελόνα από το περίβλημα βελόνας. Ενδέχεται να συμβεί ακούσιος τραυματισμός ή κέντηση από τη βελόνα.

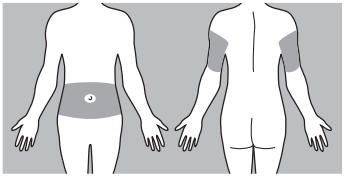
Μην επαναχρησιμοποιείτε τους αισθητήρες.
Η επαναχρησιμοποίηση ενός αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στην επιφάνεια του αισθητήρα και να οδηγήσει σε ανακριβείς τιμές γλυκόζης, ερεθισμό του σημείου εισαγωγής ή λοίμωξη.

Πού να εισαγάγετε τον αισθητήρα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το σημείο του αισθητήρα βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 cm (1 inch) από το σημείο έγχυσης της αντλίας ινσουλίνης ή από την περιοχή όπου πραγματοποιείτε οι ίδιοι τις ενέσεις δια χειρός. Και κατά την αντικατάσταση του αισθητήρα, επιλέξτε ένα νέο σημείο εισαγωγής το οποίο βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 cm (1 inch) από το προηγούμενο σημείο ώστε να είναι δυνατή η επούλωση της περιοχής. Οποιαδήποτε δημιουργία ουλής ή σκλήρυνσης του ιστού μπορεί να προκαλέσει ανακριβή χορήγηση ινσουλίνης ή απόδοση του αισθητήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να αποφεύγετε την περιοχή των 5,0 cm (2 inch) γύρω από τον αφαλό ώστε να διασφαλίσετε την άνεση στο σημείο εισαγωγής και να διευκολύνετε την προσκόλληση του αισθητήρα.

Επιλέξτε ένα σημείο εισαγωγής το οποίο έχει επαρκή ποσότητα υποδόριου λίπους. Εδώ παρουσιάζονται οι βέλτιστες περιοχές του σώματος (με σκίαση) για την εισαγωγή του αισθητήρα.



Μην εισαγάγετε τον αισθητήρα σε μυ ή σε περιοχές που περιορίζονται από ρούχα ή αξεσουάρ, περιοχές με σκληρό δέρμα ή ουλώδη ιστό, περιοχές που υποβάλλονται σε έντονη κίνηση κατά την άσκηση, ή σε περιοχές κάτω από ζώνη ή στη μέση, για βέλτιστη απόδοση του αισθητήρα και για να αποφευχθεί ακούσια αφαίρεση του αισθητήρα.

Αφαίρεση του αισθητήρα

Όταν είστε έτοιμοι να αλλάξετε τον αισθητήρα σας, αποσυνδέστε τον πομπό από τον αισθητήρα, όπως περιγράφεται στον οδηγό χρήστη πομπού. Τραβήξτε απαλά τον αισθητήρα από το σώμα σας για να τον αφαιρέσετε. Τοποθετήστε τον αισθητήρα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Αντιδραστήρια

Ο αισθητήρας περιέχει δύο βιολογικά αντιδραστήρια: οξειδάση της γλυκόζης και λευκωματίνη ανθρώπινου ορού (HSA). Η οξειδάση της γλυκόζης παράγεται από το *Aspergillus niger* και παρασκευάζεται ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της βιομηχανίας για την εξαγωγή και τον καθαρισμό ενζύμων για χρήση σε διαγνωστικές, ανοσοδιαγνωστικές και βιοτεχνολογικές εφαρμογές. Η HSA που χρησιμοποιείται στον αισθητήρα

αποτελείται από κεκαθαρμένο και αποξηραμένο κλάσμα V λευκωματίνης, που παράγεται από παστεριωμένο ανθρώπινο ορό, με σταυροσύνδεση μέσω γλουταραλδεΰδης. Για την κατασκευή κάθε αισθητήρα χρησιμοποιούνται κατά προσέγγιση 3 μg οξειδάσης της γλυκόζης και κατά προσέγγιση 10 μg HSA. Η HSA είναι εγκεκριμένη για ενδοφλέβια (IV) έγχυση σε ανθρώπους σε ποσότητες πολύ μεγαλύτερες από αυτήν που περιέχεται στον αισθητήρα.

Αποθήκευση και χειρισμός

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην καταψύχετε τον αισθητήρα και μην τον αποθηκεύετε σε άμεσο ηλιακό φως, ακραίες θερμοκρασίες ή υγρασία. Αυτές οι συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στον αισθητήρα.

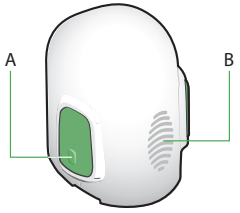
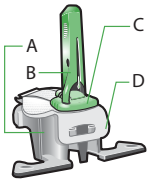
Να αποθηκεύετε τους αισθητήρες μόνο σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 2°C και 27°C (36°F έως 80°F).

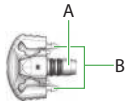
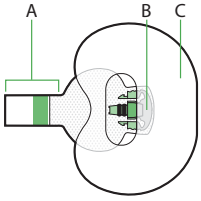
Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά την ημερομηνία «Χρήση έως» που υποδεικνύεται στην ετικέτα, ή αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία ή η σφράγιση έχει παραβιαστεί.

Διάρκεια ζωής αισθητήρα

Ο αισθητήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία φορά και έχει μέγιστη διάρκεια ζωής 170 ώρες (επτά ημέρες). Η διάρκεια ζωής 170 ωρών του αισθητήρα ξεκινά όταν ο αισθητήρας συνδεθεί με τον πομπό.

Εξαρτήματα

	One-press Serter A. Προεξοχή και στα δύο κουμπιά B. Ένδειξη αποτυπώματος αντίχειρα
	Διάταξη αισθητήρα γλυκόζης A. βάθρο B. περίβλημα βελόνας C. αισθητήρας D. διάφανη επένδυση

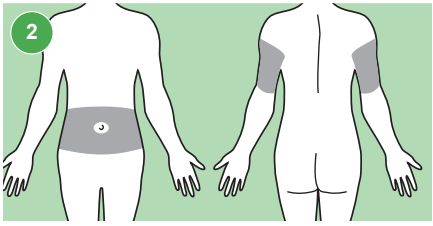
	Βάση αισθητήρα A. σύνδεσμος αισθητήρα B. γλωσσίδια ασφάλισης αισθητήρα
	Συμβατός πομπός
	Εξαρτήματα ταινίας και αισθητήρα A. αυτοκόλλητο γλωσσίδι B. βάση αισθητήρα C. οβάλ ταινία

Εισαγωγή του αισθητήρα

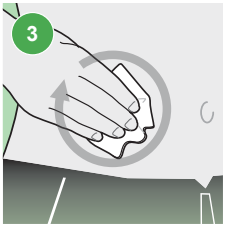
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν εισάγετε τον αισθητήρα σε κάποιο άλλο άτομο και όχι στον εαυτό σας, να φοράτε γάντια ώστε να αποφύγετε την επαφή με το αίμα του ασθενούς. Ενδέχεται να προκληθεί ελάχιστη αιμορραγία. Επαφή με το αίμα του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.



1. Πλύνετε τα χέρια σας.



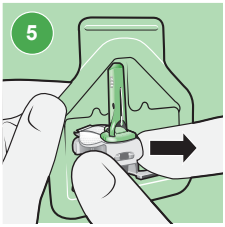
2. Επιλέξτε ένα σημείο εισαγωγής στην κοιλιακή χώρα ή στο άνω μέρος του βραχίονα το οποίο έχει επαρκή ποσότητα λίπους.



3. Καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με οινόπνευμα. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει με τον αέρα.

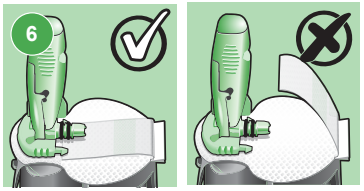


4. Ανοίξτε τη συσκευασία του αισθητήρα.

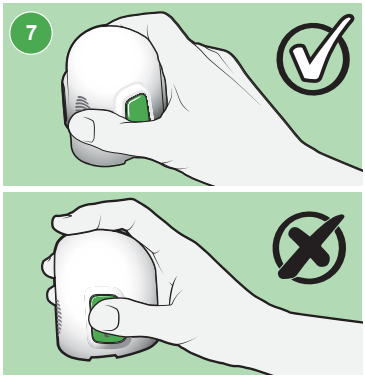


5. Κρατήστε το βάθρο και αφαιρέστε τη διάταξη του αισθητήρα γλυκόζης από τη συσκευασία. Τοποθετήστε το βάθρο επάνω σε επίπεδη επιφάνεια.

Σημείωση: Το βάθρο και η διάταξη αισθητήρα γλυκόζης είναι οι καθιερωμένοι ορισμοί στον πίνακα των εξαρτημάτων.



6. Βεβαιωθείτε ότι το αυτοκόλλητο γλωσσίδι του αισθητήρα έχει στερεωθεί κάτω από τον σύνδεσμο αισθητήρα και τα γλωσσίδια ασφάλισης του αισθητήρα.

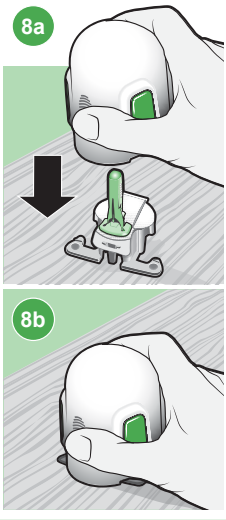


7. Σωστό κράτημα της συσκευής Serter

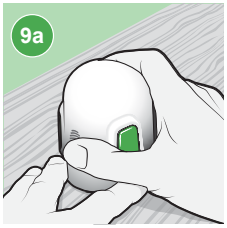
Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας επάνω στην ένδειξη αποτυπώματος αντίχειρα ώστε να κρατάτε τη συσκευή Serter χωρίς να αγγίζετε τα κουμπιά.

Λανθασμένο κράτημα της συσκευής Serter

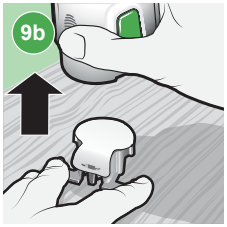
Τα δάκτυλά σας δεν θα πρέπει να αγγίζουν τα κουμπιά.



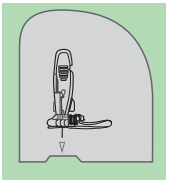
8a–8b. Αδράξτε τη συσκευή Serter, τοποθετώντας τον αντίχειρά σας επάνω στην ένδειξη αποτυπώματος αντίχειρα, **χωρίς να κρατάτε τα κουμπιά**. Προσεκτικά πιέστε τη συσκευή Serter προς τα κάτω, επάνω στο βάθρο, μέχρι η βάση της συσκευής Serter να «κάθεται» επίπεδη επάνω στο τραπέζι και να ακούσετε ένα «κλικ».



9a. Για να αποσπάσετε τη συσκευή serter από το βάθρο, τοποθετήστε τον αντίχειρα του ενός χεριού σας επάνω στην ένδειξη αποτυπώματος αντίχειρα και αδράξτε τη συσκευή Serter **χωρίς να αγγίζετε κανένα από τα κουμπιά**. Με το άλλο σας χέρι, τοποθετήστε δύο δάκτυλα επάνω στους βραχίονες του βάθρου.



9b. Τραβήξτε αργά τη συσκευή Serter ευθεία προς τα πάνω χωρίς να κρατάτε τα κουμπιά. Μην αποσπάσετε το βάθρο από τη συσκευή Serter χωρίς να στηρίζεται στο τραπέζι, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα.



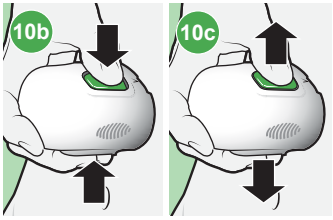
Σημείωση: Το βέλος στην πλευρά της συσκευής Serter ευθυγραμμίζεται με τη βελόνα εντός της συσκευής Serter.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μη σημαδεύετε μια φορτωμένη συσκευή Serter προς οποιοδήποτε σημείο του σώματος όπου δεν είναι επιθυμητή η εισαγωγή. Εάν πιέσετε το κουμπί κατά λάθος, αυτό ενδέχεται να προκαλέσει την τοποθέτηση του αισθητήρα με ένεση από τη βελόνα σε μη επιθυμητή θέση, προκαλώντας μικρό τραυματισμό.



10a. Κρατήστε τη συσκευή Serter σταθερά επάνω στο καθαρισμένο σημείο εισαγωγής, χωρίς να πιέζετε τη συσκευή Serter πολύ βαθιά μέσα στο δέρμα σας.

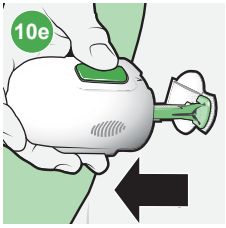
Σημείωση: Εάν κατά την εισαγωγή δεν κρατήσετε με ασφάλεια τη συσκευή Serter επίπεδα επάνω στο σώμα σας, αυτό μπορεί να επιτρέψει στη συσκευή Serter να αναπηδήσει προς τα πίσω όταν πιέσετε τα κουμπιά, έχοντας ως αποτέλεσμα ακατάλληλη εισαγωγή του αισθητήρα.



10b-10c. Πιέστε και απελευθερώστε το εξόγκωμα και στα δύο κουμπιά ταυτόχρονα, ενώ κρατάτε τη συσκευή Serter επίπεδα επάνω στο σώμα σας.

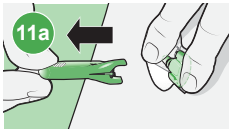


10d. Συνεχίστε να κρατάτε τη συσκευή Serter επίπεδα επάνω στο σώμα σας για τουλάχιστον πέντε δευτερόλεπτα ώστε να επιτρέψετε στο αυτοκόλλητο να κολλήσει στο δέρμα σας.



10e. Ανασηκώστε αργά τη συσκευή Serter απομακρύνοντάς την από το σώμα σας, διασφαλίζοντας ότι δεν πιέζετε τα κουμπιά.

Εάν εισαγάγατε τον αισθητήρα στον εαυτό σας, ολοκληρώστε το βήμα 11a. Εάν είστε ιατρός ή παρέχων φροντίδα που εισαγάγατε τον αισθητήρα σε έναν ασθενή, ολοκληρώστε το βήμα 11b.

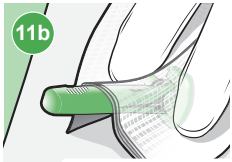




Ασθενής:

11a. Κρατήστε απαλά τη βάση του αισθητήρα πάνω στο δέρμα στον σύνδεσμο αισθητήρα και στο αντίθετο άκρο της βάσης του αισθητήρα. Κρατήστε το περίβλημα της βελόνας **στο επάνω μέρος** και τραβήξτε το αργά ευθεία προς τα επάνω, απομακρύνοντάς το από τον αισθητήρα.

Ή



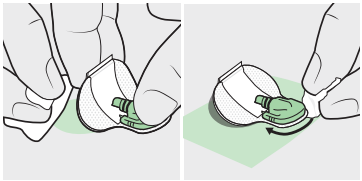


Ιατρός ή παρέχων φροντίδα:

11b. Τυλίξτε μια αποστειρωμένη γάζα γύρω από τον αισθητήρα (όπως φαίνεται στην Εικόνα 11b). Κρατήστε απαλά τη βάση του αισθητήρα πάνω στο δέρμα στον σύνδεσμο αισθητήρα και στο αντίθετο άκρο της βάσης του αισθητήρα. Κρατήστε το περίβλημα της βελόνας **στο επάνω μέρος** και τραβήξτε το αργά ευθεία προς τα επάνω, απομακρύνοντάς το από τον αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να παρακολουθείτε το σημείο εισαγωγής για τυχόν αιμορραγία. Εάν εκδηλωθεί αιμορραγία, κάτω, γύρω ή επάνω από τον αισθητήρα, ασκήστε σταθερή πίεση χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη γάζα ή ένα καθαρό πανί τοποθετημένο πάνω από τον αισθητήρα για έως και τρία λεπτά. Η χρήση μη αποστειρωμένης γάζας μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη. Εάν η αιμορραγία δεν σταματήσει, αφαιρέστε τον αισθητήρα και ασκήστε σταθερή πίεση μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.

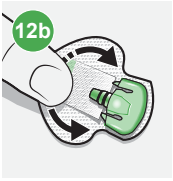
Σημείωση: Τα αυτοκόλλητα της Medtronic είναι ευαίσθητα στην πίεση. Πιέζοντας το αυτοκόλλητο επάνω στο δέρμα διασφαλίζετε ότι ο αισθητήρας παραμένει προσκολλημένος στο δέρμα για όλη την περίοδο που φοριέται.



Σημείωση: Μετά την εισαγωγή, η χρήση αυτοκόλλητων προϊόντων όπως το Skin Tac™ επιπλέον της ταινίας είναι προαιρετική. Εάν χρησιμοποιηθούν προαιρετικά αυτοκόλλητα προϊόντα, εφαρμόστε τα στο δέρμα κάτω από το αυτοκόλλητο επίθεμα πριν από την αφαίρεση της προστατευτικής επένδυσης. Μπορεί επίσης να εφαρμοστεί στο αυτοκόλλητο επίθεμα ή στο δέρμα γύρω από τη βάση του αισθητήρα. Επιτρέψτε στο προϊόν να στεγνώσει.



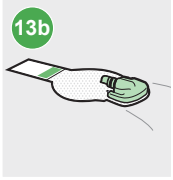
12a. Κρατήστε τον αισθητήρα στη θέση του και απαλά αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση του αυτοκόλλητου από το κάτω μέρος του αυτοκόλλητου επιθέματος. Μην αφαιρέσετε την προστατευτική επένδυση του αυτοκόλλητου από το ορθογώνιο αυτοκόλλητο γλωσσίδι. Αυτό το γλωσσίδι θα χρησιμοποιηθεί για να στερεώσει τον πομπό σε μεταγενέστερο βήμα.



12b. Πιέστε σταθερά το αυτοκόλλητο επίθεμα επάνω στο δέρμα για να βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας παραμένει προσκολλημένος στο δέρμα.

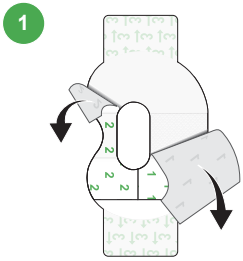


13a. Ελευθερώστε το αυτοκόλλητο γλωσσίδι από κάτω από τον σύνδεσμο.

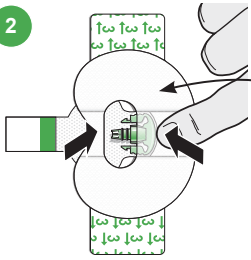


13b. Ισιώστε το αυτοκόλλητο γλωσσίδι του αισθητήρα έτσι ώστε να είναι επίπεδο επάνω στο δέρμα.

Εφαρμογή της οβάλ ταινίας

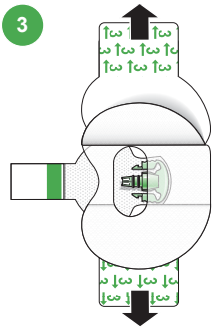


1. Αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση 1 και την προστατευτική επένδυση 2.

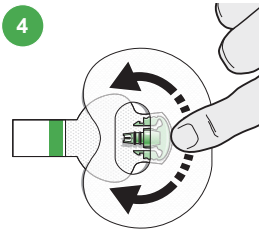


2. Εφαρμόστε την ταινία όπως απεικονίζεται και πιέστε κάτω σταθερά.

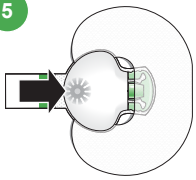
Το πλατύ μέρος της ταινίας καλύπτει τη μισή βάση του αισθητήρα.



3. Αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση 3 από κάθε πλευρά.

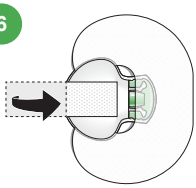


4. Εξομαλύνετε την ταινία.



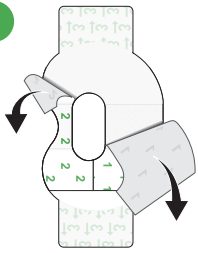
5. Συνδέστε τον πομπό με τον αισθητήρα.

Σημείωση: Περιμένετε να αναβοσβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη δεν αναβοσβήσει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του οδηγού χρήστη του πομπού σας.



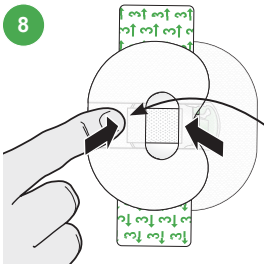
6. Καλύψτε τον πομπό με το αυτοκόλλητο γλωσσίδι.

Σημείωση: Μην τεντώσετε υπερβολικά το γλωσσίδι τραβώντας το.



7. Για να εφαρμόσετε 2η ταινία, αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση 1 και την προστατευτική επένδυση 2.

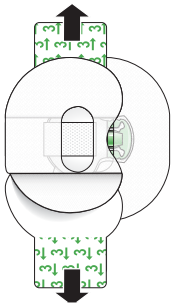
8



8. Εφαρμόστε τη 2η ταινία στην αντίθετη κατεύθυνση από την πρώτη ταινία και τοποθετήστε την πάνω στον πομπό. Πιέστε σταθερά προς τα κάτω.

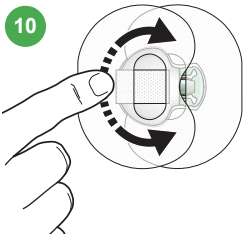
Το πλατύ μέρος της ταινίας καλύπτει το άκρο του πομπού και το δέρμα.

9



9. Αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση 3 από κάθε πλευρά.

10



10. Εξομαλύνετε την ταινία.

Σημείωση: Φροντίστε να ελέγχετε τακτικά το σημείο του αισθητήρα σας. Εάν η συσκευή δεν είναι ασφαλής, εφαρμόστε ένα επιπλέον αυτοκόλλητο του εμπορίου.

11



11. Για λεπτομέρειες σχετικά με το πώς να εισάγετε τις ρυθμίσεις του αισθητήρα σας στην αντλία σας ή στην κινητή συσκευή σας, ανατρέξτε στον αντίστοιχο οδηγό χρήστη.

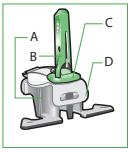
Πίνακας εικονιδίων

	Ημερομηνία «Χρήση έως»
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
(1x)	Ένας αισθητήρας ανά κουτί/συσκευασία
(5x)	Πέντε αισθητήρες ανά κουτί/συσκευασία
(2x)	Δύο ταινίες ανά συσκευασία
(10x)	Δέκα ταινίες ανά συσκευασία
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός καταλόγου ή μοντέλου
LOT	Κωδικός παρτίδας
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Όριο θερμοκρασίας
	Ανοίξτε εδώ
	Κατασκευαστής
	Μην επαναποστειρώνετε
	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
	Διατηρείτε στεγνό
	Ανακυκλώστε χαρτόνι, χαρτί, πλαστικά υλικά συσκευασίας και ανεπιθύμητο έγγραφο υλικό.
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
CE 0459	Σήμανση συμμόρφωσης: Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Κοινοποιημένος φορέας 0459).
	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία (MR): διατηρείτε το μακριά από εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
	Μη πυρετογόνο - Δεν περιέχει ενδοτοξίνες.

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Τα MiniMed™ και Guardian™ είναι εμπορικά σήματα της Medtronic MiniMed, Inc.
Το Skin Tac™ είναι εμπορικό σήμα της Torbot Group, Inc.

Введение

Сенсор глюкозы Guardian™ Sensor (3) — часть Вашей системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы (CGM). Сенсор непрерывно преобразует в электронный сигнал очень незначительные количества глюкозы, содержащейся в межклеточной жидкости под кожей. Ваша система затем использует этот сигнал, чтобы показывать значение уровня глюкозы, полученное от сенсора.



A. подставка
B. корпус иглы
C. сенсор
D. прозрачная пленка

Возможные риски, связанные с использованием сенсора

Общие риски, связанные с использованием сенсора, включают:

- Раздражение кожи или другие реакции
- Гематомы
- Дискомфорт
- Покраснение
- Кровотечение
- Боль
- Сыпь
- Инфекция
- Шишки
- Появление небольшой похожей на веснушку точки в месте введения иглы
- Аллергическая реакция
- Обморок вследствие тревожности или боязни уколов
- Болезненность или повышенная чувствительность
- Отек в месте введения
- Разрыв, поломка или повреждение сенсора
- Незначительное разбрызгивание крови при извлечении иглы сенсора
- Остаточное покраснение, вызванное клеем или пластырями, или тем и другим
- Рубцевание

Показания к применению

Сенсор предназначен для использования с передатчиками Guardian Link (3) и Guardian Connect для непрерывного мониторинга уровня глюкозы у людей с диабетом.

Противопоказания

Неизвестны.

Поддержка

Обратитесь за поддержкой в региональное представительство. Сведения о региональном представительстве компании и местной линии поддержки см. в перечне международных контактов Medtronic Diabetes в конце этого руководства.

Предостережения общего характера

Перед введением сенсора полностью ознакомьтесь с этим руководством пользователя. Принцип работы устройства для введения One-press (MMT-7512) отличается от других устройств для введения компании Medtronic. Несоблюдение инструкций или использование другого устройства для введения может привести к неправильному введению, болезненным ощущениям или травме.

Сенсор предназначен для работы только с одобренными передатчиками. Это предотвращает подключение к передатчикам и регистраторам, которые несовместимы с сенсором. Подключение сенсора к трансмиттеру или регистратору, который не одобрен для использования с сенсором, может привести к повреждению компонентов. Список совместимых продуктов см. в руководстве пользователя системы.

Не принимайте решений о лечении на основании значений глюкозы сенсора, поскольку значения глюкозы сенсора и значения глюкозы крови (ГК) могут различаться. Если сенсор отмечает повышенный или пониженный уровень глюкозы, или если Вы ощущаете симптомы повышенного или пониженного уровня глюкозы, перед принятием решений, касающихся лечения, действуйте следующим образом. Подтвердите свой уровень глюкозы крови, проведя анализ образца крови из пальца при помощи глюкометра.

Прием препаратов с ацетаминофеном или парацетамолом во время ношения сенсора может ошибочно увеличить ваши показания глюкозы сенсора. Уровень неточности зависит от количества активного ацетаминофена или парацетамола

в вашем организме и может различаться для каждого человека.

Не подвергайте датчик воздействию МРТ оборудования, диатермических устройств или других устройств, создающих сильные магнитные поля, так как работа сенсора в этих условиях не оценивалась и может быть небезопасной. Если сенсор случайно подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за дополнительной помощью в местное представительство.

Втягивающаяся игла прикреплена к сенсору. При извлечении иглы может брызнуть незначительное количество крови. Если Вы являетесь медицинским работником или лицом, осуществляющим уход за пациентом, оберните сенсор стерильным марлевым тампоном, чтобы свести риск соприкосновения с кровью пациента к минимуму. При извлечении иглы держитесь от пациента как можно дальше.

Во избежание случайных травм или укола иглой не упускайте ее корпус из вида.

До использования всегда осматривайте упаковку на предмет отсутствия повреждений. Если упаковка не открыта и ее целостность не нарушена, сенсор стерилен и апирогенен. Не используйте сенсор, если стерильная упаковка открыта или повреждена. Использование нестерильного сенсора может привести к инфицированию места введения.

Данный продукт содержит мелкие детали, способные вызывать удушье у детей.

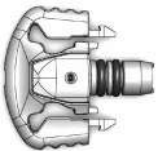
Следите за кровотечением в месте введения (под сенсором, вокруг него или в его верхней части).

В случае кровотечения действуйте следующим образом:

1. Плотно прижмите к ранке на три минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку, расположив их на верхней части сенсора. Использование нестерильного марлевого тампона может привести к инфицированию места введения.
2. В случае прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер (регистратор) к сенсору.

   Если кровотечение не останавливается, не подсоединяйте трансмиттер к сенсору, поскольку кровь может попасть в коннектор трансмиттера, что может привести к повреждению устройства.

Если кровотечение не останавливается, вызывает чрезмерную боль или дискомфорт, или очень заметно в пластиковом основании датчика, выполните следующее:


пластиковое основание

1. Извлеките сенсор и продолжайте прижимать ранку до остановки кровотечения. Выбросьте сенсор в емкость для острых предметов.
2. Проверьте место введения на отсутствие покраснения, кровотечения, раздражения, боли, повышенной чувствительности и воспаления. Примите меры в соответствии с указаниями Вашего медицинского работника.
3. Введите в другое место новый сенсор.

Общие меры предосторожности

Чтобы избежать инфицирования места введения, перед введением сенсора мойте руки водой с мылом.

Надевайте перчатки перед введением сенсора в тело пациента, чтобы избежать контакта с кровью пациента.

Не вводите сенсор сквозь пластырь. Введение сенсора сквозь пластырь может привести к неправильному введению сенсора и нарушению его функционирования.

Для обеспечения отсутствия на коже загрязнений очищайте место введения только спиртом.

Чтобы дать возможность тканям восстановиться, изменяйте места введения сенсора.

Во избежание случайных травм или укола иглой выбрасывайте использованные сенсоры и корпуса игл в емкость для острых предметов после каждого использования.

Не очищайте и не стерилизуйте иглу повторно. Не пытайтесь извлечь иглу из корпуса. Это может привести к случайным травмам или уколу иглой.

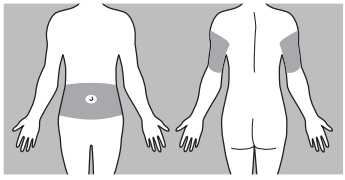
Не используйте сенсоры повторно. Повторное использование сенсора может служить причиной повреждения его поверхности, что приводит к неточным значениям глюкозы, раздражению места введения или инфицированию.

Место введения сенсора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: убедитесь, что место введения сенсора находится не ближе 2,5 см (1 дюйма) от места инфузии инсулиновой помпой или инъекций шприцем. И при замене сенсора расстояние между новым и предыдущим местом введения должно составлять не менее 2,5 см (1 дюйма), чтобы предыдущее место введения зажило. В тканях с рубцами или уплотнениями может быть нарушена доставка инсулина или же в таких тканях сенсор может работать неправильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для обеспечения удобного введения и качественного крепления сенсора место введения должно находиться не ближе 5,0 см (2 дюймов) от пупка.

Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой. На рисунке оптимальные места для введения сенсора выделены серым цветом.



Не вводите сенсор в мышцы или места, сдавливаемые одеждой или аксессуарами, покрытые грубой кожей или рубцами, отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности, а также в область талии или под поясной ремень, чтобы обеспечить наилучшее функционирование сенсора и избежать случайного снятия сенсора.

Удаление сенсора

Когда подойдет время заменить сенсор, отсоедините трансмиттер от сенсора согласно инструкциям руководства пользователя для трансмиттера. Для удаления осторожно потяните сенсор из тела. Поместите сенсор в емкость для острых предметов.

Реагенты

В сенсоре содержатся два биологических реагента: глюкозооксидаза и человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Глюкозооксидазу получают из *Aspergillus niger* и производят в соответствии с промышленными требованиями для экстракции и очистки ферментов для использования в диагностических, иммунодиагностических и биотехнических целях. ЧСА, используемый в сенсоре, состоит из очищенной и высушенной фракции альбумина V, полученной из

пастеризованной человеческой сыворотки, которая связана через глютаральдегид. Для производства каждого сенсора требуется приблизительно 3 мкг глюкозооксидазы и приблизительно 10 мкг ЧСА. ЧСА одобрен для внутривенного введения человеку в количествах, намного превышающих присутствующее в сенсоре.

Хранение и обращение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не замораживайте сенсор и не храните его на освещенных прямыми солнечными лучами местах, при слишком высокой или слишком низкой температуре, или высокой влажности. Эти воздействия могут повредить сенсор.

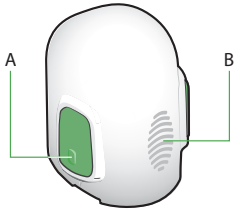
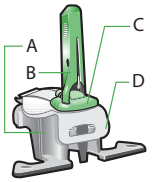
Храните сенсоры только при комнатной температуре от 2 °C до 27 °C (от 36 °F до 80 °F).

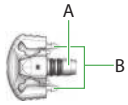
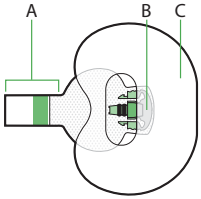
Выбросьте сенсор после даты «Истечение срока годности» ("Use by date"), указанной на наклейке упаковки, или если упаковка повреждена или ее герметичность нарушена.

Срок службы сенсора

Сенсор может использоваться только один раз, и его максимальный срок службы составляет 170 часов (семь дней). Жизненный период сенсора 170 часов начинается при подключении сенсора к трансмиттеру.

Компоненты

	Устройство для введения One-press A. бугорок на обеих кнопках B. отметка для большого пальца
	Сенсор глюкозы в сборе A. подставка B. корпус иглы C. сенсор D. прозрачная пленка

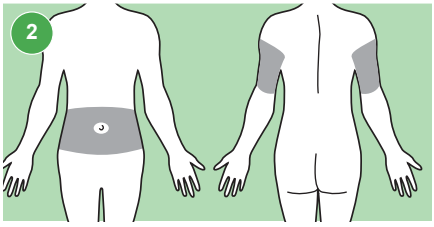
	Основание сенсора A. коннектор сенсора B. защелки сенсора
	Совместимый трансмиттер
	Пластырь и компоненты сенсора A. клейкий язычок B. основание сенсора C. овальный пластырь

Введение сенсора

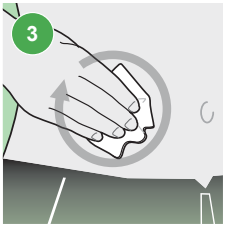
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: надевайте перчатки перед введением сенсора в тело пациента, чтобы избежать контакта с кровью пациента. Может произойти незначительное кровотечение. Контакт с кровью пациента может привести к инфицированию контактирующего лица.



1. Вымойте руки.



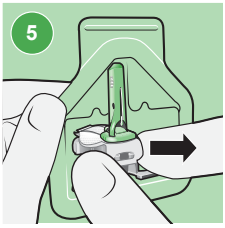
2. Выберите место введения на животе или плече с достаточно развитой жировой прослойкой.



3. Очистите место введения спиртом. Подождите, пока место введения высохнет.

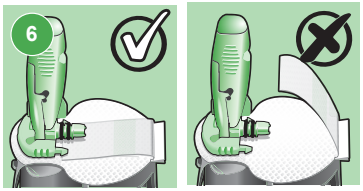


4. Откройте упаковку сенсора.

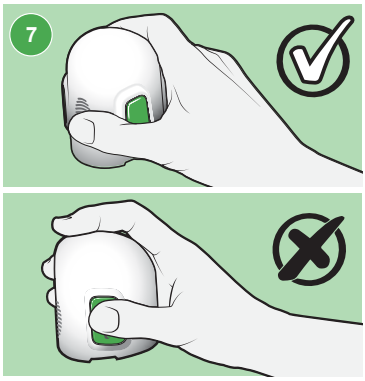


5. Удерживайте подставку и извлеките сенсор глюкозы в сборе из упаковки. Разместите подставку на плоской поверхности.

Примечание: Подставка и сенсор глюкозы в сборе - это установленные определения в таблице компонентов.



6. Проследите за тем, чтобы клейкий язычок сенсора был подоткнут под коннектор и защелки сенсора.

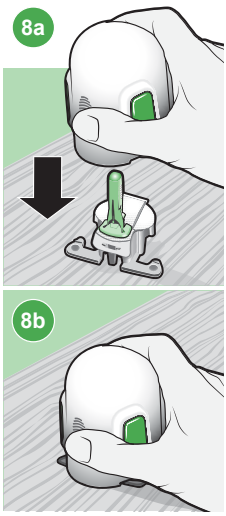


7. Правильное удерживание устройства для введения

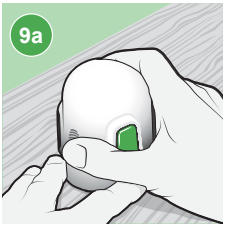
Поместите большой палец на отметку для большого пальца, чтобы удерживать устройство для введения, не касаясь кнопок на его корпусе.

Неправильное удерживание устройства для введения

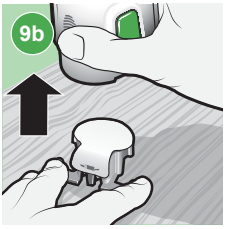
Ваши пальцы не должны касаться кнопок.



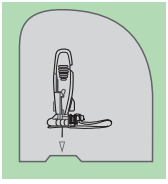
8a–8b. Возьмите устройство для введения в руку, поместив большой палец на отметку для большого пальца, **не касаясь при этом кнопок**. Осторожно прижмите устройство для введения на подставку так, чтобы основание устройства для введения достигло поверхности стола; при этом Вы услышите щелчок.



9a. Чтобы отсоединить устройство для введения от подставки, поместите большой палец одной руки на отметку для большого пальца и возьмитесь за устройство для введения, **не касаясь при этом кнопок**. Положите два пальца другой руки на выступы подставки.

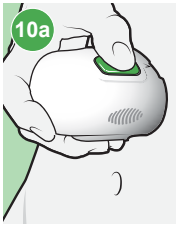


9b. Медленно потяните устройство для введения вверх, не касаясь при этом кнопок. Не отсоединяйте подставку от устройства для введения на весу, поскольку это может привести к повреждению сенсора.



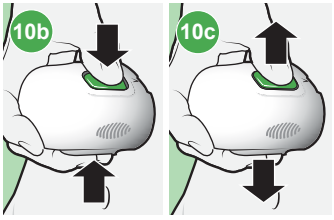
Примечание: местоположение стрелки сбоку устройства для введения располагается по одной линии с иглой внутри устройства для введения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: никогда не направляйте взведенное устройство для введения на участок тела, не планируемый в качестве места введения. Случайное нажатие кнопки может привести к введению сенсора в нежелательное для введения место и стать причиной незначительной травмы.

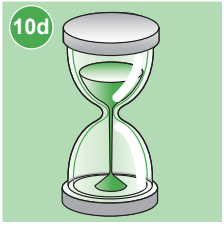


10a. Надежно удерживайте устройство для введения прижатым к очищенному месту для введения, стараясь не вдавливать устройство слишком глубоко в кожу.

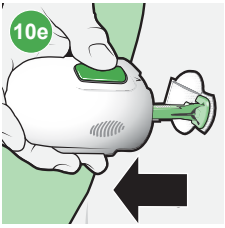
Примечание: если Вы не будете надежно удерживать устройство для введения на теле во время введения, то после нажатия кнопок оно может отскочить от кожи, что приведет к неправильному введению сенсора.



10b-10c. Удерживая устройство для введения на теле, одновременно нажмите на бугорки обоих кнопок и затем одновременно отпустите кнопки.

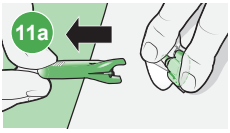


10d. Продолжайте удерживать устройство для введения на теле минимум пять секунд, чтобы дать клею закрепиться на Вашей коже.



10e. Медленно поднимите устройство для введения с поверхности кожи, следя за тем, чтобы при этом не были нажаты кнопки.

Если сенсор вводится пациентом самостоятельно, выполните действие 11a. Если сенсор вводится медработником или лицом, осуществляющим уход за пациентом, выполните действие 11b.

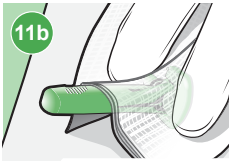




Пациент:

11a. Аккуратно удерживайте основание сенсора на коже на разъеме сенсора и противоположном конце основания сенсора. Возьмитесь **за верхнюю часть** корпуса иглы и медленно потяните его наружу в сторону от сенсора.

ИЛИ



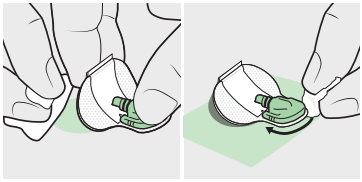


Медработник или лицо, осуществляющее уход за пациентом:

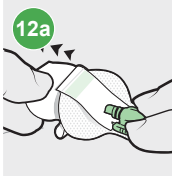
11b. Оберните сенсор стерильным марлевым тампоном (см. рис. 11b). Аккуратно удерживайте основание сенсора на коже на разъеме сенсора и противоположном конце основания сенсора. Возьмитесь **за верхнюю часть** корпуса иглы и медленно потяните его наружу в сторону от сенсора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: убедитесь, что в месте введения нет кровотечения. Если под сенсором, вокруг него или на его верхней части образовалось кровотечение, плотно прижмите к ранке на три минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку, расположенные на верхней части сенсора. Использование нестерильного марлевого тампона может привести к инфицированию. Если кровотечение не останавливается, извлеките сенсор и плотно надавите на ранку до остановки кровотечения.

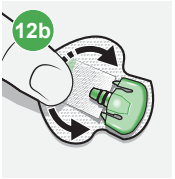
Примечание: пластыри корпорации Medtronic чувствительны к давлению. Прижатие пластыря к коже закрепляет сенсор на коже на период ношения сенсора.



Примечание: после введения использование клейких материалов, таких как Skin Tac™, в дополнение к пластырю, является необязательным. Если используются дополнительные клейких материалов, нанесите их на кожу под липкую наклейку перед удалением пленки. Их также можно применить к липкой наклейке или коже возле основания сенсора. Позвольте материалу высохнуть.



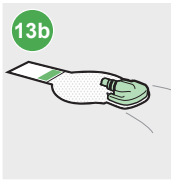
12a. Удерживая сенсор на месте, аккуратно снимите клейкую пленку с клейкой поверхности пластыря. Не снимайте клейкую пленку с прямоугольного клейкого язычка. Этот язычок в последующем используется для закрепления трансмиттера.



12b. Крепко прижмите пластырь к коже, чтобы закрепить сенсор.

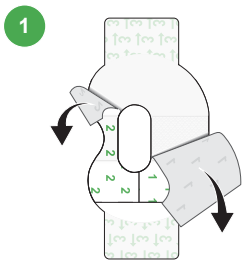


13a. Поднимите клейкий язычок из-под коннектора.



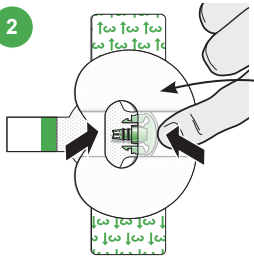
13b. Расправьте клейкий язычок сенсора, чтобы он лежал ровно на коже.

Применение овального пластыря



1. Снимите пленку 1 и 2.

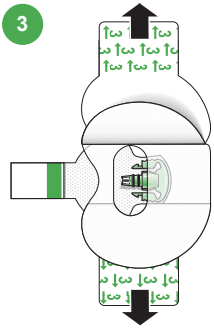
2



2. Примените пластырь, как показано, и сильно прижмите.

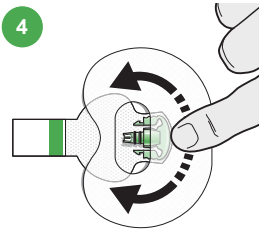
Широкая часть пластыря покрывает половину основания сенсора.

3

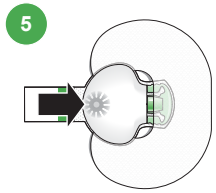


3. Снимите пленку 3 с каждой стороны.

4

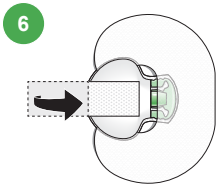


4. Разгладьте пластырь.



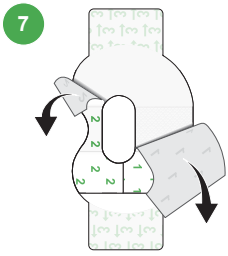
5. Подсоедините трансмиттер к сенсору.

Примечание: дождитесь момента, когда зеленый светоиндикатор трансмиттера начнет мигать. Если зеленый светоиндикатор не мигает, изучите раздел о поиске и устранении неисправностей в руководстве пользователя трансмиттера.

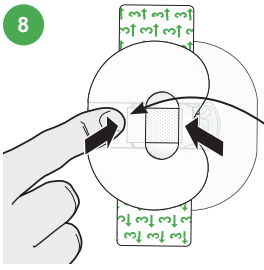


6. Накройте трансмиттер клейким язычком.

Примечание: Не натягивайте язычок слишком сильно.



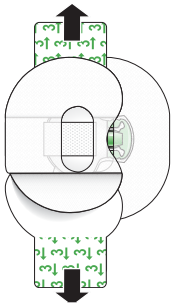
7. Чтобы закрепить 2-й пластырь, снимите пленку 1 и 2.



8. Примените 2-й пластырь в противоположенном направлении относительной первого пластыря и разместите его на трансмиттере. Сильно прижмите.

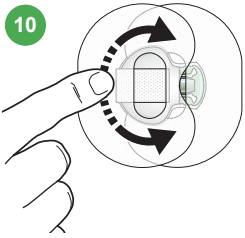
Широкая часть пластыря покрывает конец трансмиттера и кожу.

9



9. Снимите пленку 3 с каждой стороны.

10



10. Разгладьте пластырь.

Примечание: Не забывайте регулярно проверять место установки сенсора. Если устройство закреплено ненадежно, нанесите дополнительный готовый клей.

11



11. Подробнее о том, как ввести параметры сенсора в помпу или мобильное устройство, см. в соответствующем руководстве пользователя.

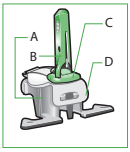
Символы

	Срок годности
	Не использовать повторно
(1x)	Один сенсор на контейнер/упаковку
(5x)	Пять сенсоров на контейнер/упаковку
(2x)	Два пластыря на упаковку
(10x)	Десять пластырей на упаковку
	См. инструкцию по эксплуатации
REF	Номер по каталогу или номер модели
LOT	Код партии
STERILE R	Стерилизовано излучением
	Температурный предел
	Открывать здесь
	Производитель
	Не стерилизовать повторно
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Перерабатываемые элементы упаковки из картона, бумаги и пластика, а также ненужные письменные материалы.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
CE 0459	Знак соответствия: этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC (NB 0459).
	Небезопасно при МРТ: не приближать к оборудованию для магнитно-резонансной томографии (МРТ).
	Апирогенно - Не содержит эндотоксинов.

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.
MiniMed™ и Guardian™ являются товарными знаками Medtronic MiniMed, Inc.
Skin Tac™ является товарным знаком Torbot Group, Inc.

Introducere

Senzorul de glucoză Guardian™ Sensor (3) face parte din sistemul dvs. de monitorizare continuă a glicemiei (MCG). Acest senzor transformă în continuu cantități minuscule de glucoză din lichidul interstițial de sub piele în semnale electrice. Sistemul preia apoi aceste semnale pentru a furniza valorile glicemice provenite de la senzor.



A. suport
B. capacul acului
C. senzor
D. folie protectoare transparentă

Riscuri potențiale asociate utilizării senzorului

În general, riscurile asociate senzorului includ:

- Iritarea pielii sau alte reacții
- Echimoze/învinețiri
- Senzații de disconfort
- Roșeață
- Sângerare
- Durere
- Erupții cutanate
- Infecție
- Inflamație sub piele
- Apariția unor mici pete, asemănătoare pistruilor, la locul în care a fost introdus acul
- Reacție alergică
- Leșin provocat de anxietate sau de teama de injecție
- Zone dureroase sau sensibile
- Inflamare la locul de inserție
- Ruperea, stricarea sau deteriorarea senzorului
- Apariția câtorva picături de sânge la scoaterea acului senzorului
- Urme de roșeață asociate cu adezivul sau cu benzile, sau cu ambele
- Cicatrizare

Instrucțiuni de utilizare

Senzorul este destinat utilizării împreună cu transmițătoarele Guardian Link (3) și Guardian Connect, pentru monitorizarea continuă a nivelurilor de glucoză la persoanele cu diabet.

Contraindicații

Niciuna cunoscută.

Asistență

Pentru asistență, vă rugăm să contactați reprezentanța dvs. locală. Pentru informațiile de contact ale Medtronic Diabetes International, consultați lista de la sfârșitul acestui ghid pentru utilizator.

Avertismente generale

Citiți în întregime acest ghid înainte de a încerca să introduceți senzorul. Dispozitivul Serter cu o singură apăsare (MMT-7512) nu funcționează la fel cu alte dispozitive de introducere Medtronic. Nerespectarea acestor instrucțiuni sau utilizarea unui dispozitiv Serter diferit poate cauza o introducere incorectă, durere sau rănire.

Senzorul este conceput pentru a funcționa doar cu transmițătoarele aprobate. Astfel, senzorul blochează conexiunea cu transmițătoarele și înregistratoarele cu care nu este compatibil. Conectarea senzorului la un transmițător sau înregistrator a căror utilizare cu senzorul nu este aprobată poate cauza deteriorarea componentelor. Pentru o listă cu produsele compatibile, consultați ghidul de utilizare a sistemului.

Nu luați decizii cu privire la terapie bazându-vă pe valorile de glucoză relevate de senzor, deoarece valorile glicemice (blood glucose, BG) pot fi diferite de cele furnizate de senzor. Dacă valorile raportate de senzorul dvs. de glucoză sunt scăzute sau ridicate, sau dacă prezentați simptome de hipoglicemie sau de hiperglicemie, înainte de a lua o decizie cu privire la terapie procedați după cum este descris în continuare. Confirmați-vă nivelul de glucoză din sânge cu glucometrul, cu ajutorul unei probe de sânge din deget.

Dacă luați medicamente care conțin acetaminofen sau paracetamol în timpul purtării senzorului, valorile de glucoză raportate de acesta pot apărea fals-crescute. Gradul de inacuratețe depinde de cantitatea de acetaminofen sau paracetamol activă în organism și poate varia de la o persoană la alta.

Nu expuneți senzorul la echipamente IRM, dispozitive pentru diatermie sau alte dispozitive care generează câmpuri magnetice intense, deoarece performanța senzorului în aceste condiții nu a fost evaluată și poate fi riscantă. Dacă senzorul dvs. este expus accidental la un câmp magnetic de intensitate mare, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentanța dvs. locală pentru asistență ulterioară.

La senzor este atașat un ac retractabil, ceea ce poate provoca mici sângerări. Dacă sunteți un cadru medical sau un îngrijitor, înfășurați senzorul cu pansament steril pentru a reduce la minimum contactul cu sângele. Când scoateți acul, mențineți o distanță cât mai mare posibil între dvs. și pacient.

Nu pierdeți niciodată din vedere capacul acului, pentru a evita împunsături sau înțepături accidentale cu acul.

Verificați întotdeauna ambalajul înainte de utilizare pentru a depista eventuale semne de deteriorare. Senzorii sunt sterili și apirogeni, cu excepția cazurilor în care ambalajul a fost desfăcut sau deteriorat. Nu utilizați senzorul dacă pachetul steril a fost deschis sau deteriorat. Utilizarea unui senzor nesteril poate cauza infecții locale.

Acest produs conține componente de dimensiuni reduse care pot prezenta risc de sufocare pentru copii.

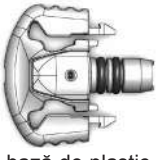
Urmăriți dacă apar semne de sângerare la locul introducerii (dedesubtul, în jurul sau deasupra senzorului).

Dacă apar sângerări, procedați după cum urmează:

1. Aplicați o presiune constantă asupra senzorului acoperindu-l cu un pansament steril sau o cârpă curată, timp de maximum 3 minute. Utilizarea unui pansament nesteril poate provoca infecții locale.
2. Dacă sângerarea se oprește, conectați transmițătorul (sau înregistratorul) la senzor.

   Dacă sângerarea nu se oprește, nu conectați transmițătorul la senzor deoarece sângele poate să pătrundă în conectorul transmițătorului și să deterioreze dispozitivul.

Dacă sângerarea continuă, cauzează prea multă durere sau disconfort sau dacă devine deosebit de evidentă în baza de plastic a senzorului, procedați după cum urmează:


bază de plastic

1. Scoateți senzorul și continuați să aplicați presiune constantă până la oprirea sângerării. Aruncați senzorul într-un recipient pentru obiecte ascuțite.
2. Verificați dacă locul în care a fost introdus senzorul sângerează sau dacă este înroșit, iritat, dureros, sensibil sau inflamat. Tratați-l în conformitate cu instrucțiunile cadrului medical.
3. Introduceți un senzor nou în alt loc.

Precauții generale

Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun înainte de a introduce senzorul, pentru a contribui la prevenirea infecțiilor locale.

Dacă aplicați senzorul altei persoane decât dumneavoastră, puneți-vă mănuși pentru a evita contactul cu sângele pacientului.

Nu introduceți senzorul prin banda adezivă. Introducerea senzorului prin banda adezivă poate cauza o inserție și o funcționare incorectă a acestuia.

Utilizați numai alcool la pregătirea locului introducerii, pentru a vă asigura că nu rămâne niciun reziduu pe piele.

Alternați locurile de introducere a senzorului pentru a evita suprasolicitarea acestora.

După fiecare folosire, aruncați senzorii și capacele acelor într-un recipient pentru obiecte ascuțite, pentru a evita împunsături sau înțepături accidentale.

Nu încercați să curățați, resterilizați sau să extrageți acul din capacul acestuia. Ați putea să vă împungeți sau să vă înțepați accidental.

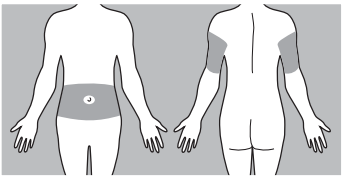
Nu reutilizați senzorii. Reutilizarea unui senzor poate cauza deteriorarea suprafeței acestuia și poate duce la obținerea unor valori imprecise ale nivelului de glucoză, la iritații locale sau infecții.

Locul de inserare a senzorului

ATENȚIE: Asigurați-vă că locul de amplasare a senzorului se află la o distanță de peste 2,5 cm (1 inch) de locul plasării pompei de infuzie a insulinei sau de locul administrării manuale a acesteia. De asemenea, atunci când înlocuiți senzorul, alegeți un alt loc care să se afle la peste 2,5 cm (1 inch) de locul precedent pentru a permite vindecarea zonei utilizate anterior. Cicatrizarea sau întărirea țesutului poate cauza administrarea imprecisă a insulinei sau o performanță a senzorului lipsită de acuratețe.

ATENȚIE: Evitați zona din jurul ombilicului pe o rază de 5,0 cm (2 inchi) pentru a contribui la asigurarea unui loc de inserție confortabil și pentru a favoriza aderența senzorului.

Alegeți un loc pentru inserare care să aibă o cantitate adecvată de grăsime subcutanată. Imaginea alăturată ilustrează cele mai potrivite zone de pe corp (hașurate) pentru inserarea senzorului.



Nu inserați senzorul în mușchi sau în zone în care îmbrăcămintea sau accesoriile împiedică libertatea mișcărilor, în zone cu piele întărită sau țesut cicatrizat, în locuri supuse mișcărilor viguroase în timpul exercițiilor fizice sau în locuri aflate sub centură sau pe talie, pentru a asigura o performanță optimă a senzorului și a evita scoaterea accidentală a acestuia.

Îndepărtarea senzorului

Când este timpul să vă schimbați senzorul, deconectați transmițătorul de la senzor după cum este ilustrat în ghidul de utilizare al transmițătorului dvs. Trageți ușor de senzor pentru a-l scoate din corp. Puneți senzorul într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

Reactivi

Senzorul conține doi reactivi biologici: glucoxidază și serumalbumină umană (HSA). Glucoxidaza este obținută din *Aspergillus niger* și produsă în conformitate cu cerințele din domeniu privind extragerea și purificarea enzimelor pentru utilizarea în scopuri diagnostice, imunodiagnostice și în aplicațiile biotehnologice. Serumalbumina umană (HSA) utilizată pe senzor consistă din albumină uscată fracțiune V, obținută din ser uman pasteurizat reticulat cu glutaraldehidă. Pentru fabricarea fiecărui senzor se utilizează aproximativ 3 µg de glucoxidază și aproximativ 10 µg de HSA. Utilizarea HSA la oameni prin perfuzie i.v. este aprobată în cantități mult mai mari decât cele utilizate în senzor.

Depozitarea și manipularea

ATENȚIE: Nu congelați senzorul, depozitați-l ferit de lumina solară directă, temperaturi extreme sau umiditate. În aceste condiții senzorul se poate deteriora.

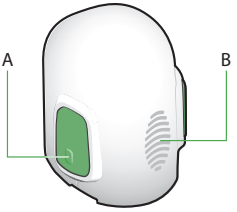
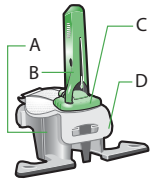
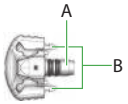
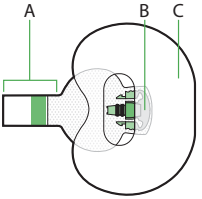
Depozitați senzorul exclusiv la temperatura camerei, între 2 °C și 27 °C (36 °F - 80 °F).

Aruncați senzorul după „data expirării” indicată pe etichetă sau în cazurile în care pachetul este deteriorat sau sigiliul este rupt.

Durata de viață a senzorului

Senzorul este de unică folosință și are o durată de funcționare maximă de 170 de ore (șapte zile). Durata de viață de 170 de ore a senzorului începe atunci când senzorul este conectat la transmițător.

Componente

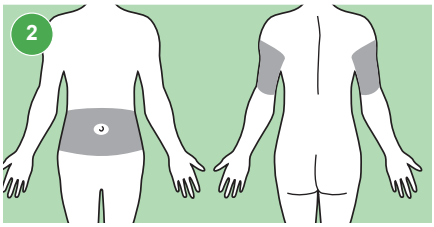
	Dispozitiv Serter cu o singură apăsare A. proeminență pe ambele butoane B. marcaj pentru degetul mare
	Ansamblul senzorului de glucoză A. suport B. capacul acului C. senzor D. folie protectoare transparentă
	Baza senzorului A. conectorul senzorului B. brațe de fixare ale senzorului
	Transmițător compatibil
	Componentele senzorului și benzii adezive A. aripioară adezivă B. baza senzorului C. bandă adezivă ovală

Introducerea senzorului

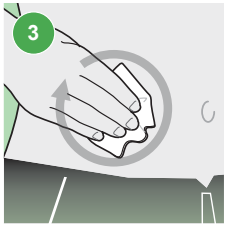
AVERTISMENT: Dacă aplicați senzorul altei persoane decât dumneavoastră, puneți-vă mănuși pentru a evita contactul cu sângele pacientului. Se poate produce o mică sângerare. Contactul cu sângele pacientului poate cauza infecții.



1. Spălați-vă pe mâini.



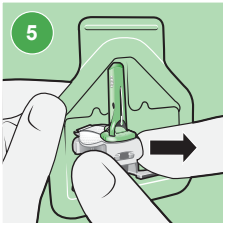
2. Alegeți un loc de introducere pe abdomen sau pe partea superioară a brațului care să aibă o cantitate adecvată de țesut gras.



3. Curățați locul de introducere cu alcool. Lăsați zona să se usuce la aer.

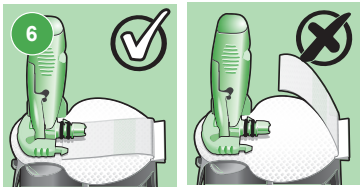


4. Deschideți ambalajul senzorului.

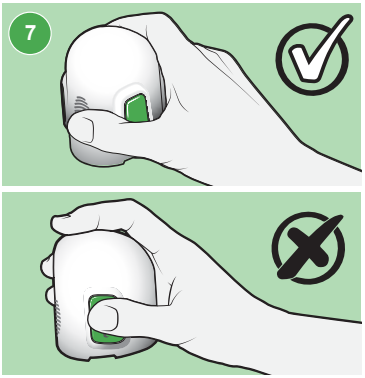


5. Apucați suportul și scoateți ansamblul senzorului de glucoză din ambalaj. Așezați suportul pe o suprafață plană.

Notă: Suportul și ansamblul senzorului de glucoză se referă la definițiile indicate în tabelul cu componente.



6. Asigurați-vă că aripioara adezivă a senzorului este pliată sub conectorul și sub brațele de fixare ale senzorului.

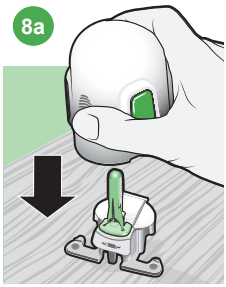


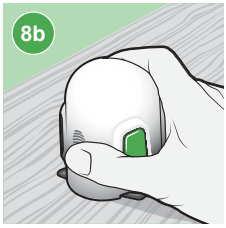
7. Ținerea corectă a dispozitivului Serter

Puneți degetul mare pe marcajul pentru deget pentru a ține dispozitivul Serter fără a atinge butoanele.

Ținerea incorectă a dispozitivului Serter

Degetele dvs. nu trebuie să atingă butoanele.

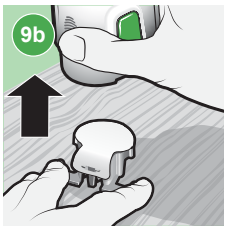




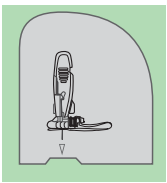
8a–8b. Apucați dispozitivul Serter punând degetul mare pe marcajul pentru deget, **fără a ține butoanele**. Împingeți cu grijă dispozitivul Serter în suport până când baza acestuia atinge masa și auziți un clic.



9a. Pentru a detașa dispozitivul Serter de suport, puneți degetul mare de la o mână pe marcajul pentru deget și apucați dispozitivul Serter **fără să atingeți butoanele**. Puneți două degete de la cealaltă mână pe brațele suportului.

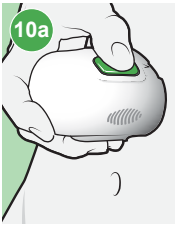


9b. Trageți încet în sus de dispozitivul Serter, fără să țineți butoanele. Nu detașați suportul de dispozitivul Serter în aer, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea senzorului.



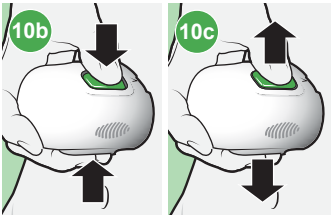
Notă: Săgeata din partea laterală a dispozitivului Serter se aliniază cu acul din interiorul acestuia.

AVERTISMENT: Nu orientați niciodată un dispozitiv Serter încărcat către nicio parte a corpului unde nu se dorește introducerea. Prin apăsarea accidentală a unui buton, acul poate injecta senzorul într-un punct nedorit, cauzând leziuni nesemnificative.



10a. Mențineți dispozitivul Serter ferm pe locul de inserare curățat, fără a-l împinge prea adânc în piele.

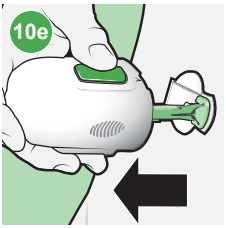
Notă: Dacă nu țineți ferm dispozitivul Serter perpendicular cu suprafața corpului dvs. în timpul introducerii, după apăsarea butoanelor, dispozitivul ar putea să ricoșeze și să cauzeze o introducere incorectă a senzorului.



10b-10c. Menținând dispozitivul Serter în poziție perpendiculară cu corpul, apăsați și eliberați proeminența de pe ambele butoane în același timp.

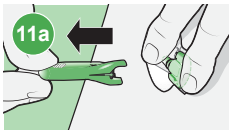


10d. Continuați să țineți dispozitivul Serter perpendicular cu suprafața corpului timp de cel puțin cinci secunde, pentru a permite adezivului să se lipească de piele.



10e. Ridicați încet dispozitivul Serter și îndepărtați-l de corp, având grijă să nu apăsați pe butoane.

Dacă vă aplicați singur senzorul, parcurgeți pasul 11a. Dacă sunteți un cadru medical sau un îngrijitor care a aplicat senzorul unui pacient, parcurgeți pasul 11b.

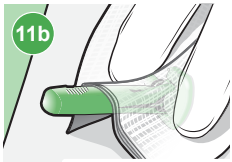




Pacient:

11a. Mențineți baza senzorului sprijinită ușor pe piele ținând de conectorul senzorului și de capătul opus al bazei senzorului. Apucați capacul acului **de partea superioară** și trageți-l ușor în sus, îndepărtându-l de senzor.

SAU





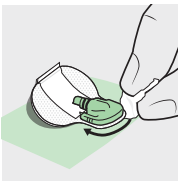
Cadru medical sau îngrijitor:

11b. Înfășurați pansamentul steril în jurul senzorului (după cum este indicat în figura 11b). Mențineți baza senzorului sprijinită ușor pe piele ținând de conectorul senzorului și de capătul opus al bazei senzorului. Apucați capacul acului **de partea superioară** și trageți-l ușor în sus, îndepărtându-l de senzor.

AVERTISMENT: Urmăriți dacă apar semne de sângerare la locul introducerii. Dacă se produce sângerarea dedesubtul, în jurul sau deasupra senzorului, aplicați o presiune constantă asupra senzorului acoperindu-l cu un pansament steril sau o cârpă curată, timp de maximum 3 minute. Utilizarea unui pansament nesteril poate cauza o infecție. Dacă sângerarea nu se oprește, scoateți senzorul și continuați să aplicați presiune constantă până la oprirea sângerării.

Notă: Adezivele Medtronic sunt sensibile la presiune. Apăsarea adezivului pe piele asigură că senzorul rămâne lipit pe piele pe toată perioada purtării.

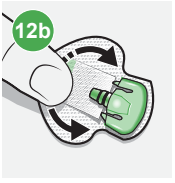




Notă: După introducere, utilizarea unor produse adezive ca Skin Tac™ pe lângă banda adezivă este opțională. Dacă se utilizează produse adezive opționale, aplicați-le pe piele sub compresa adezivă, înainte de îndepărtarea foliei antiaderente. Produsele se pot aplica și pe compresa adezivă sau pe pielea din jurul bazei senzorului. Lăsați produsul să se usuce.



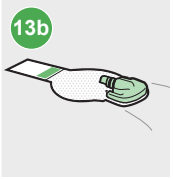
12a. Mențineți senzorul în poziție și îndepărtați cu atenție folia antiaderentă de sub compresa adezivă. Nu îndepărtați folia antiaderentă de pe aripioara adezivă dreptunghiulară. Această aripioară va folosi la fixarea transmițătorului într-unul din pașii succesivi.



12b. Apăsați ferm compresa adezivă pe piele pentru a vă asigura că senzorul rămâne lipit de aceasta.

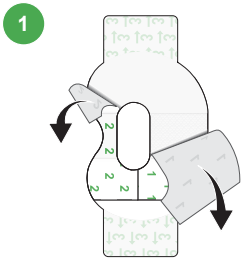


13a. Scoateți aripioara adezivă de sub conector.

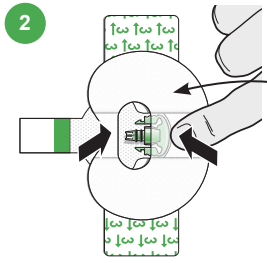


13b. Îndreptați aripioara adezivă a senzorului, astfel încât să se așeze uniform pe piele.

Aplicarea benzii ovale

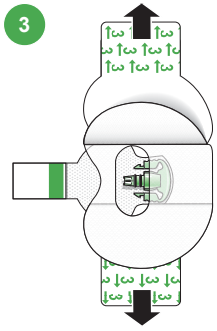


1. Îndepărtați foliile antiaderente 1 și 2.



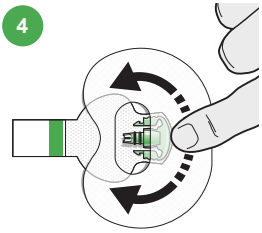
2. Aplicați banda adezivă după cum este indicat și apăsați ferm.

Partea lată a benzii adezive acoperă jumătate din baza senzorului.



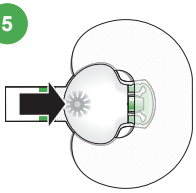
3. Îndepărtați folia antiaderentă 3 de pe ambele părți.

4



4. Neteziți banda adezivă.

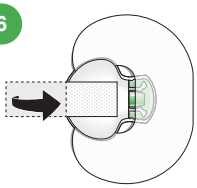
5



5. Conectați transmițătorul la senzor.

Notă: Așteptați ca indicatorul luminos verde de pe transmițător să se aprindă intermitent. Dacă indicatorul luminos verde nu se aprinde intermitent, consultați secțiunea despre remedierea problemelor din ghidul de utilizare a transmițătorului.

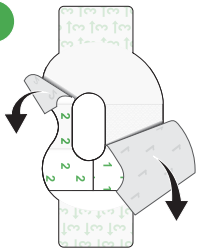
6



6. Acoperiți transmițătorul cu aripioara adezivă.

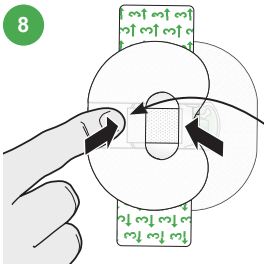
Notă: Nu întindeți prea mult aripioara adezivă.

7



7. Pentru a aplica o a doua bandă adezivă, îndepărtați foliile antiaderente 1 și 2.

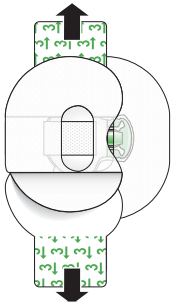
8



8. Aplicați a doua bandă adezivă în sens contrar primei benzi și așezați-o pe transmițător. Apăsați ferm.

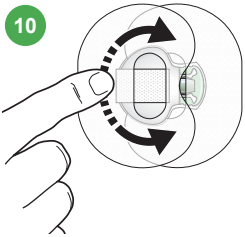
Partea lată a benzii adezive acoperă capătul transmițătorului și pielea.

9



9. Îndepărtați folia antiaderentă 3 de pe ambele părți.

10



10. Neteziți banda adezivă.

Notă: Nu uitați să verificați regulat locul de inserție al senzorului. Dacă dispozitivul nu este bine fixat, mai aplicați un adeziv suplimentar din comerț.

11



11. Pentru detalii despre introducerea setărilor senzorului în pompa sau dispozitivul dvs. mobil, consultați ghidul de utilizare corespunzător.

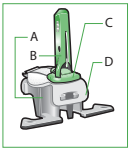
Tabel cu pictograme

	Data expirării
	De unică folosință
(1x)	Un senzor per recipient/ambalaj
(5x)	Cinci senzori per recipient/ambalaj
(2x)	Două benzi adezive per ambalaj
(10x)	Zece benzi adezive per ambalaj
	Consultați instrucțiunile de utilizare
REF	Număr de catalog sau de model
LOT	Cod de lot
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
	Limită de temperatură
	Deschideți aici
	Producător
	A nu se resteriliza
	Fragil, a se manipula cu atenție
	A se păstra uscat
	Reciclați cartonul, hârtia, ambalajele de plastic ale accesoriilor și materialele tipărite neutilizate.
EC REP	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană.
CE 0459	Marcaj de conformitate: Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu Directiva MDD 93/42/CEE (NB 0459).
	Funcționare riscantă în medii de rezonanță magnetică (RM): evitați apropierea de echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).
	Apirogen - nu conține endotoxine.

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Toate drepturile rezervate.
MiniMed™ și Guardian™ sunt mărci comerciale ale Medtronic MiniMed, Inc.
Skin Tac™ este o marcă comercială a Torbot Group, Inc.

소개

Guardian™ Sensor(3) 포도당 센서는 연속 포도당 모니터링(CGM) 시스템의 일부입니다. 이 센서는 지속적으로 피부 아래 간질액의 소량의 포도당을 전자 신호로 변환합니다. 그 후 시스템에서 이 신호를 이용해 센서 포도당 수치를 제공합니다.



A. 받침대
B. 바늘 하우징
C. 센서
D. 투명 라이너

센서 사용과 관련된 위험 가능성

센서 사용과 관련된 일반적인 위험에는 다음이 포함됩니다:

- 피부 자극 또는 기타 반응
- 멍
- 불편감
- 발적
- 출혈
- 통증
- 발진
- 감염
- 부어오른 혹
- 바늘이 들어간 부위에 작은 "주근깨 같이" 생긴 점이 나타남
- 알레르기 반응
- 바늘 삽입에 대한 불안이나 두려움에 이은 이차적 기절
- 쓰라림이나 압통
- 삽입 부위 부종
- 센서 균열, 파손 또는 손상
- 센서 바늘 제거와 관련된 소량의 유혈
- 접착제나 테이프 또는 둘 다와 관련된 잔존 발적
- 흉터

사용 적응증

이 센서는 Guardian Link(3) 및 Guardian Connect 송신기와 함께 사용하여 당뇨병 환자의 혈당 수치를 지속적으로 모니터링하기 위한 것입니다.

금기 사항

알려진 바 없음.

지원

해당 지역의 담당자에게 지원을 요청하십시오. 연락처 정보는 본 사용자의 마지막 부분에 있는 Medtronic Diabetes International 연락처 목록을 참조하십시오.

일반적인 경고

센서 삽입을 시도하기 전에 전체 사용자 가이드를 읽어 주십시오. 원 프레스 삽입기(MMT-7512)는 다른 Medtronic 삽입 장치와 동일하게 작동하지 않습니다. 지침을 따르지 않거나 다른 삽입기를 사용하면 부적절한 삽입, 통증, 또는 손상을 야기할 수 있습니다.

이 센서는 승인된 송신기와만 작동하도록 설계되었습니다. 센서와 호환되지 않는 송신기 및 기록기와는 연결할 수 없습니다. 본 센서와 함께 사용하도록 승인되지 않은 송신기나 기록기에 센서를 연결하면 구성요소가 손상될 수 있습니다. 호환되는 제품의 목록은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.

센서 포도당 및 혈당(BG) 수치는 다를 수 있으므로 센서 포도당 수치를 토대로 치료 결정을 내리지 마십시오. 센서 포도당 판독치가 낮거나 높은 경우, 또는 저혈당이나 고혈당 증상이 나타나는 경우, 치료 결정을 내리기 전에 다음 절차를 따르십시오. 손가락 간이혈당 검체를 사용해 혈당계로 혈당을 확인합니다.

센서를 착용하는 동안 아세트아미노펜 또는 파라세타몰이 함유된 약물을 복용하면 센서 혈당 판독치가 허위로 상승할 수 있습니다. 부정확성의 정도는 신체 내 활성 아세트아미노펜 또는 파라세타몰의 양에 따라 다르며 각 사람마다 다를 수 있습니다.

MRI 장비, 투열 요법 장치 또는 강한 자기장을 발생하는 기타 장치에 노출된 상태에서 센서의 성능은 평가되지 않았고 안전하지 않을 수 있으므로 센서를 이러한 장치에 노출시키지 마십시오. 의도치 않게 센서가 강한 자기장에 노출된 경우, 사용을 중지하고 해당 지역 담당자에게 추가 지원을 요청하십시오.

회수형 바늘이 센서에 부착되어 있으며 최소량의 혈액이 튈 수 있습니다. 의료 전문가 또는 간병인인 경우, 멸균 거즈로 센서 주위를 감싸 혈액과의 접촉을 최소화하십시오. 바늘을 제거할 때 귀하와 환자 사이의 거리를 가능한 멀리 유지하십시오.

우발적으로 주사 바늘에 찔리거나 천공이 생기지 않도록 바늘 하우징을 항상 시야 내에 두십시오.

사용하기 전에 항상 포장이 손상되지 않았는지 점검하십시오. 포장이 개봉 또는 손상되지 않은 한, 센서는 멸균 및 비발열 상태입니다. 멸균 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 센서를 사용하지 마십시오. 비멸균 상태의 센서를 사용하면 부위에 감염이 발생할 수 있습니다.

이 제품은 크기가 작은 부품을 포함하고 있으며 유아가 삼킬 경우 질식의 위험이 있습니다.

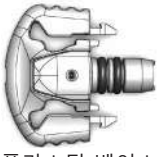
삽입 부위(센서 아래, 주위 또는 위)에 출혈이 있는지 살펴보십시오.

출혈이 발생하는 경우 다음의 절차를 따르십시오:

1. 멸균 거즈 또는 깨끗한 천을 센서 위에 대고 최대 3분 동안 일정한 압력을 가합니다. 비멸균 거즈를 사용하면 부위에 감염이 발생할 수 있습니다.
2. 출혈이 멈추면 송신기(또는 기록계)를 센서에 연결합니다.

   출혈이 멈추지 않는 경우, 혈액이 송신기 커넥터에 들어가 장치를 손상시킬 수 있으므로 송신기를 센서에 연결하지 마십시오.

출혈이 지속되거나 심한 통증이나 불편감을 유발하는 경우, 또는 센서의 플라스틱 베이스에서 상당히 뚜렷이 보이는 경우, 다음을 시행하십시오.


플라스틱 베이스

1. 센서를 제거하고 출혈이 멈출 때까지 일정한 압력을 계속 가합니다. 센서를 바늘 폐기용기에 폐기합니다.
2. 발적, 출혈, 자극, 통증, 압통 또는 염증에 대해 부위를 확인합니다. 의료 전문가의 지시에 기반해 처치합니다.
3. 새 센서를 다른 위치에 삽입합니다.

일반적인 주의사항

부위 감염을 예방할 수 있도록 센서를 삽입하기 전에 비누와 물로 손을 씻으십시오.

환자 혈액과의 접촉을 피하기 위해 본인 외의 타인에게 센서를 삽입할 때는 장갑을 착용하십시오.

테이프를 통해 센서를 삽입하지 마십시오. 테이프를 통해 센서를 삽입하면 센서의 삽입 및 기능이 부적절해질 수 있습니다.

잔류물이 피부에 남지 않도록, 알코올만을 사용해서 삽입 부위를 준비하십시오.

센서 삽입 부위를 교대로 사용해 한 부위를 너무 많이 사용하지 않도록 하십시오.

우발적으로 주사 바늘에 찔리거나 천공이 생기지 않도록 사용한 센서와 바늘 하우징은 매 사용 후 바늘 폐기용기에 폐기하십시오.

바늘을 세척 또는 재멸균하거나 바늘 하우징에서 빼려고 하지 마십시오. 우발적으로 주사 바늘에 찔리거나 천공이 발생할 수 있습니다.

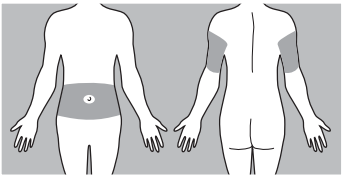
센서를 재사용하지 마십시오. 센서를 재사용하면 센서 표면에 손상을 유발하고 부정확한 포도당 수치, 부위 자극, 또는 감염으로 이어질 수 있습니다.

센서 삽입 위치

주의: 센서 부위는 인슐린 펌프 주입 부위 또는 수동 주사 부위에서 최소 2.5cm(1인치) 떨어져 있어야 합니다. 또한 센서를 교체할 때는 이전 부위가 치유될 수 있도록 이전 부위에서 최소 2.5cm(1인치) 떨어진 새 부위를 선택하십시오. 조직의 흉터나 경화는 부정확한 인슐린 전달 또는 센서 성능을 유발할 수 있습니다.

주의: 삽입 부위의 편안함을 보장하고 센서 접착을 돕기 위해 배꼽 주위 5.0cm(2인치) 부위를 피하십시오.

적절한 양의 피하지방이 있는 삽입 부위를 선택하십시오. 센서 삽입을 위한 최적의 신체 부위(음영 처리된 부위)가 다음에 표시되어 있습니다.



최적의 센서 성능을 보장하고 우발적인 센서 제거를 방지하기 위해 근육이나 의류 또는 액세서리로 제약을 받는 부위, 거친 피부나 흉터 조직이 있는 부위, 운동 중 심한 움직임의 영향을 받는 부위, 또는 벨트 아래 또는 허리 둘레 부위에 센서를 삽입하지 마십시오.

센서 제거

센서를 변경할 준비가 되면, 송신기 사용자 가이드에 설명된 대로 송신기를 센서에서 분리시킵니다. 센서를 신체에서 부드럽게 분리하여 제거합니다. 센서를 바늘 폐기용기에 둡니다.

시약

센서는 포도당 산화효소와 인간 혈청 알부민(HSA)의 두 가지 생물학적 시약을 함유하고 있습니다. 포도당 산화효소는 *Aspergillus niger*로부터 유래되며, 진단, 면역 진단 및 생체 기구 응용 분야에서 사용하기 위한 효소의 추출 및 정제에 대한 업계의 요구를 충족하도록 제조됩니다. 센서에 사용되는 HSA는 글루타르알데히드를 통해 교차결합된 저온 살균인간 혈청으로부터 유래된 정제 건조 알부민 분획 V로 구성되어 있습니다.
각 센서의 제조에 약 3µg의 포도당 산화효소와 약 10µg의 HSA가 사용됩니다. HSA는 센서에 포함된 양보다 훨씬 많은 양으로 인간을 대상으로 한 IV 주입에 승인받았습니다.

보관 및 취급

주의: 센서를 냉동하거나 직사 광선, 매우 낮거나 높은 온도, 습기가 있는 곳에 보관하지 마십시오. 이러한 조건에서는 센서가 손상될 수 있습니다.

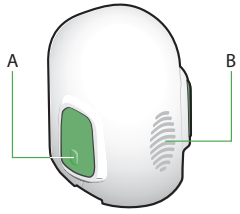
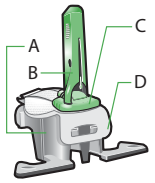
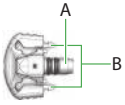
센서는 2°C~27°C(36°F~80°F)의 실온에만 보관하십시오.

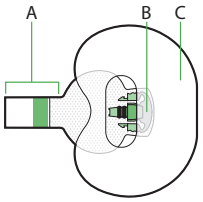
라벨에 명시된 "사용 기한" 이후, 또는 포장이 손상되었거나 봉인이 파손된 경우에는 센서를 폐기하십시오.

센서 사용 수명

이 센서는 일회용이며 최대 수명은 170시간(7일)입니다. 170시간의 센서 수명은 센서가 송신기에 연결되는 시점에 시작합니다.

구성요소

	원 프레스 삽입기 A. 양쪽 버튼의 돌출부 B. 엄지 손가락 지문 표시
	포도당 센서 어셈블리 A. 받침대 B. 바늘 하우징 C. 센서 D. 투명 라이너
	센서 베이스 A. 센서 커넥터 B. 센서 스냅
	호환되는 송신기



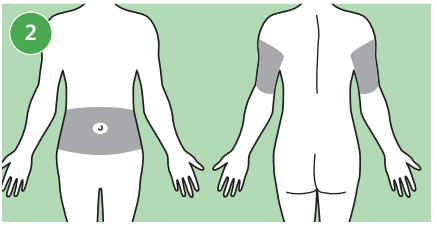
테이프 및 센서 구성요소
A. 접착 탭
B. 센서 베이스
C. 타원형 테이프

센서 삽입

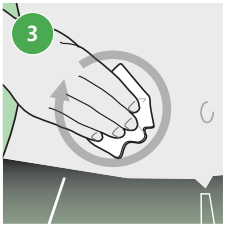
경고: 환자 혈액과의 접촉을 피하기 위해 본인 외의 타인에게 센서를 삽입할 때는 장갑을 착용하십시오. 최소의 출혈이 발생할 수 있습니다. 환자 혈액과 접촉하면 감염을 초래할 수 있습니다.



1. 손을 씻습니다.



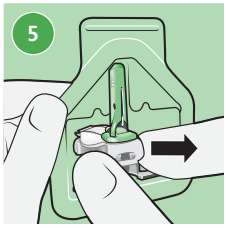
2. 적절한 양의 지방이 있는 복부나 상완에서 삽입 부위를 선택합니다.



3. 삽입 부위를 알코올로 깨끗이 닦습니다. 해당 부위를 공기로 건조시킵니다.



4. 센서 포장을 개봉합니다.

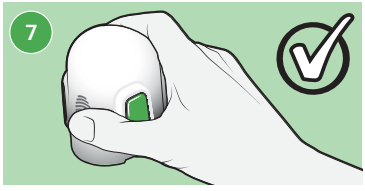


5. 받침대를 잡고 포도당 센서 어셈블리를 포장에서 꺼냅니다. 받침대를 평평한 표면에 둡니다.

참고: 받침대 및 포도당 센서 어셈블리는 구성요소 표에 정의가 나와 있습니다.



6. 센서의 접착 탭을 센서 커넥터와 센서 스냅 아래로 밀어넣어야 합니다.

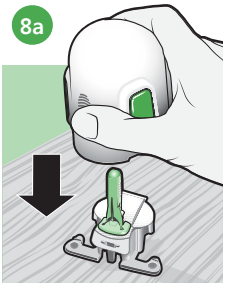


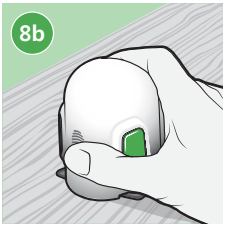
7. 삽입기를 올바르게 잡은 모습

엄지 손가락을 엄지 손가락 지문 표시 위에 놓고 버튼은 건드리지 않으면서 삽입기를 잡습니다.

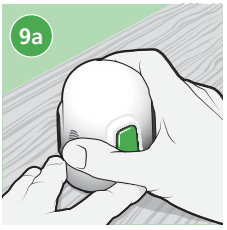
삽입기를 잘못 잡은 모습

손가락이 버튼을 건드리지 않아야 합니다.

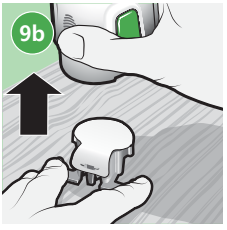




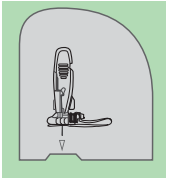
8a–8b. 엄지 손가락을 엄지 손가락 지문 표시 위에 놓고 **버튼을 건드리지 않으면서** 삽입기를 꽉 잡습니다. 삽입기 베이스가 테이블 위에 평평히 놓이고 딸깍하는 소리가 들릴 때까지 삽입기를 받침대 위로 조심스럽게 밀어 내립니다.



9a. 삽입기를 받침대에서 분리하려면, 한 손의 엄지 손가락을 엄지 손가락 지문 표시 위에 대고 **버튼을 건드리지 않으면서** 삽입기를 꼭 잡습니다. 다른 손의 손가락 두 개를 받침대 암에 둡니다.

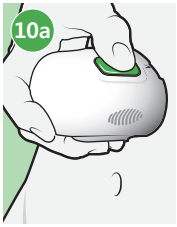


9b. 버튼을 잡지 않은 상태로 삽입기를 천천히 똑바로 위로 잡아 당깁니다. 센서를 손상시킬 수 있으므로 공중에서 받침대를 삽입기에서 분리하지 마십시오.



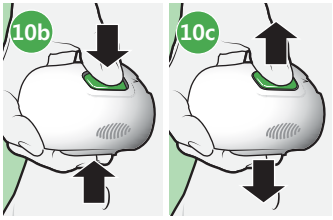
참고: 삽입기 측면에 있는 화살표가 삽입기 내부의 바늘에 맞게 정렬됩니다.

경고: 장착된 삽입기를 삽입을 의도하지 않는 신체 부위를 향하게 하지 마십시오. 우발적으로 버튼을 누르는 경우 바늘이 의도하지 않은 위치로 센서를 주입하여 경미한 부상을 초래할 수 있습니다.

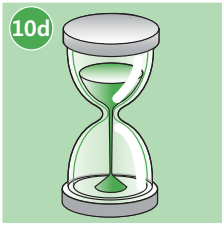


10a. 삽입기를 피부 깊숙히 밀어 넣지 않으면서 삽입기를 깨끗이 닦은 삽입 부위에 대고 움직이지 않게 잡습니다.

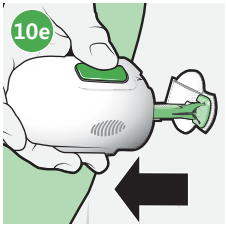
참고: 삽입 중에 삽입기를 몸에 대고 움직이지 않게 단단히 잡고 있지 않으면 버튼을 누른 후 삽입기가 되튀어 올라 센서가 부적절하게 삽입될 수 있습니다.



10b-10c. 삽입기를 몸에 대고 반듯이 잡은 상태로 양 버튼의 돌출부를 동시에 눌렀다가 놓습니다.

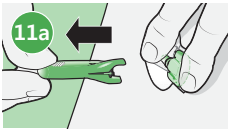


10d. 접착제가 피부에 붙을 때까지 최소 5초 동안 계속해서 삽입기를 몸에 대고 반듯이 잡고 있습니다.



10e. 버튼을 누르지 않도록 하면서 삽입기를 천천히 몸에서 뗍니다.

센서가 자신의 몸 속에 삽입되면 11a 단계를 완료합니다. 센서를 환자에게 삽입하는 의료 전문가 또는 간병인의 경우에는, 11b 단계를 완료합니다.

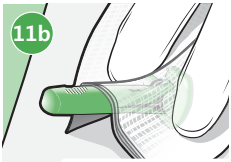




환자:

11a. 센서 커넥터와 센서 베이스의 반대쪽 말단에서 센서 베이스를 피부에 대고 부드럽게 잡습니다. 바늘 하우징을 **맨 위**에서 잡고 천천히 센서에서 똑바로 잡아 당겨 빼냅니다.

또는



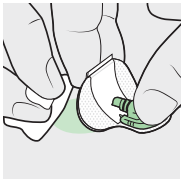


의료 전문가 또는 간병인:

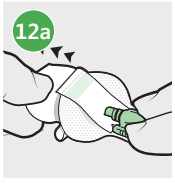
11b. 멸균 거즈로 센서 주위를 감쌉니다(11b의 그림 참조). 센서 커넥터와 센서 베이스의 반대쪽 말단에서 센서 베이스를 피부에 대고 부드럽게 잡습니다. 바늘 하우징을 **맨 위**에서 잡고 천천히 센서에서 똑바로 잡아 당겨 빼냅니다.

경고: 삽입 부위에 출혈이 있는지 살펴 보십시오. 센서 아래, 주위, 또는 위에서 출혈이 발생하는 경우, 멸균 거즈 또는 깨끗한 천을 센서 위에 대고 최대 3분 동안 일정한 압력을 가합니다. 비멸균 거즈를 사용하면 감염을 초래할 수 있습니다. 출혈이 멈추지 않는 경우, 센서를 제거하고 출혈이 멈출 때까지 일정한 압력을 가합니다.

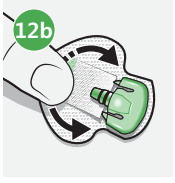
참고: Medtronic 접착제는 압력에 민감합니다. 접착제를 피부에 대고 누르면 착용 기간 내내 센서가 피부에 부착된 채로 유지됩니다.



참고: 삽입 후, 테이프 외에 Skin Tac™과 같은 접착제 제품을 사용하는 것은 선택 사항입니다. 선택적인 접착제 제품을 사용하는 경우, 라이너를 제거하기 전에 접착제 패드 아래의 피부에 적용하십시오. 접착제 패드나 센서 베이스 주위 피부에 적용할 수도 있습니다. 제품이 건조되도록 합니다.



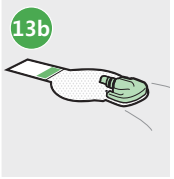
12a. 센서가 제자리에 고정되도록 잡고 접착 패드 아래에서 접착 라이너를 부드럽게 제거합니다. 직사각형 접착 탭의 접착 라이너는 제거하지 마십시오. 이 탭은 이후 단계에서 송신기를 고정시키기 위해 사용할 것입니다.



12b. 접착 패드를 피부에 대고 단단히 눌러 센서 피부에 붙은 채 남아 있도록 합니다.

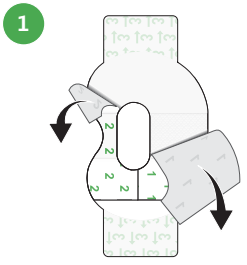


13a. 접착 탭을 커넥터 아래에서 펴 올립니다.

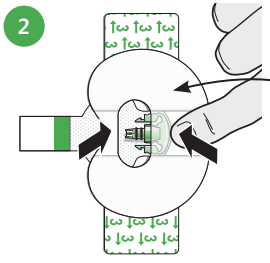


13b. 센서 접착 탭이 피부에 평평해지도록 똑바로 폅니다.

타원 테이프 적용

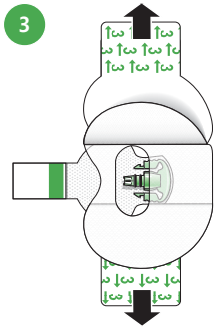


1. 라이너 1과 라이너 2를 제거합니다.

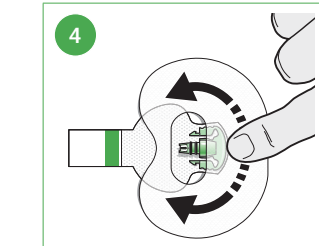


2. 그림에서와 같이 테이프를 적용하고 꾹 누릅니다.

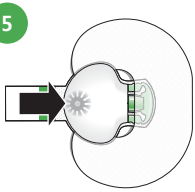
테이프의 넓은 부분이 센서 베이스의 절반을 덮습니다.



3. 각 면에서 라이너 3을 제거합니다.

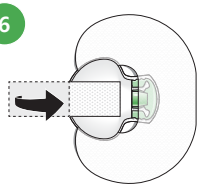


4. 테이프를 매끈하게 폅니다.



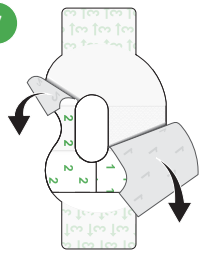
5. 송신기를 센서에 연결합니다.

참고: 송신기의 녹색 등이 깜박거릴 때까지 기다리십시오. 녹색 등이 깜박이지 않으면, 송신기 사용자 가이드의 문제해결 섹션을 참조하십시오.



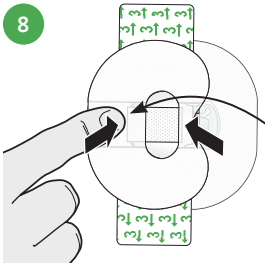
6. 송신기를 접착 탭으로 덮습니다.

참고: 탭을 너무 단단히 잡아당기지 마십시오.



7. 두 번째 테이프를 적용하려면, 라이너 1과 라이너 2를 제거합니다.

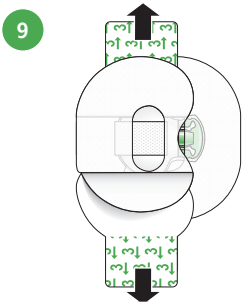
8



8. 두 번째 테이프를 첫 번째 테이프의 반대 방향으로 적용하고 송신기 위에 배치합니다. 꾹 누릅니다.

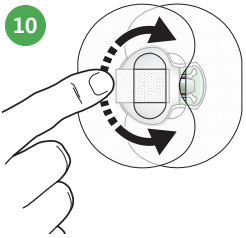
테이프의 넓은 부분이 송신기의 끝과 피부를 덮습니다.

9



9. 각 면에서 라이너 3을 제거합니다.

10



10. 테이프를 매끈하게 폅니다.

참고: 센서 부위를 정기적으로 확인해야 합니다. 장치가 안정감 있게 부착되어 있지 않으면 기성품 접착제를 추가로 적용하십시오.

11



11. 펌프 또는 모바일 장치에 센서 설정을 입력하는 방법에 대한 자세한 내용은 해당 사용자 가이드를 참조하십시오.

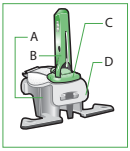
아이콘 표

	사용 기한
	재사용 금지
(1x)	용기/패키지당 센서 1개
(5x)	용기/패키지당 센서 5개
(2x)	패키지당 테이프 2개
(10x)	패키지당 테이프 10개
	사용 지침 참고
REF	카탈로그 또는 모델 번호
LOT	배치 코드
STERILE R	방사선을 사용하여 멸균됨
	온도 제한
	개봉 위치
	제조업체
	재멸균 금지
	파손 가능, 취급 주의
	건조한 상태 유지
	골판지, 종이, 플라스틱 포장재 및 불필요한 서면 자료를 재활용하십시오.
EC REP	유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점
CE 0459	적합성 표시: 이 기호는 장치가 MDD 93/42/EEC(NB 0459)를 완벽히 준수함을 의미합니다.
	자기 공명(MR) 불안전: 자기 공명 영상(MRI) 장비에 가까이 하지 마십시오.
	비발열성 - 내독소를 함유하지 않습니다.

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.
MiniMed™ 및 Guardian™은 Medtronic MiniMed, Inc.의 상표입니다.
Skin Tac™은 Torbot Group, Inc.의 상표입니다.

简介

Guardian™ Sensor (3)血糖探头是持续血糖监测（CGM）系统的一部分。探头持续将皮肤下间质液中的微量血糖转换为电信号。然后，系统根据这些信号提供探头血糖值。



A. 底座
B. 针筒
C. 探头
D. 清洁衬垫

与探头使用相关的潜在风险

探头使用的一般风险包括：

- 皮肤刺激或其他反应
- 擦伤
- 不适感
- 红肿
- 出血
- 疼痛
- 皮疹
- 感染
- 突起肿块
- 插针部位“雀斑样”小圆点的外观
- 过敏反应
- 插针时由于焦虑或恐惧产生的晕厥
- 肿痛或压痛
- 植入部位肿胀
- 探头断裂、破损或损坏
- 拔出探头针头时的少量溅血
- 与不干胶和/或胶带有关的残留皮肤发红现象
- 结疤

适用范围

此探头意在与Guardian Link (3)和Guardian Connect发射器一同使用，以便持续监测糖尿病人的血糖浓度。

禁忌症

尚未发现。

帮助

要获得帮助，请联系本地代表。对于联系信息，请参见此用户指南末尾的“Medtronic Diabetes国际联系信息”列表。

一般警告

在尝试植入探头之前，请全部读完本使用指南。One-press助针器（MMT-7512）与其他Medtronic助针器械的工作方式不相同。不按说明操作或使用其他助针器，可能会导致植入不当、疼痛或受伤。

此探头仅设计来与已获准使用的发射器一同使用。此探头可防止连接与其不兼容的发射器和记录仪。将此探头与未获准与其一同使用的发射器或记录仪相连，可能会使其部件受损。对于兼容产品的列表，请参见系统用户指南。

不要基于探头葡萄糖浓度值作出治疗决定，因为探头葡萄糖浓度与血糖浓度（BG）值可能不相同。如果探头血糖读数过低或过高，或如果感觉到血糖过低或过高的症状，请在做出治疗决定之前执行下述步骤。使用血糖仪测指尖针血，确认实际血糖值。

佩戴此探头时服用含有对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物，可能会误使探头葡萄糖浓度读数增大。误差大小取决于体内有效对乙酰氨基酚或扑热息痛的量，同时也可能因人而异。

不要让此探头直接接触MRI设备、透热疗法器械或可产生强磁场的其他器械，因为尚未在这些状况下评估此探头的性能，可能不安全。如果此探头无意之中暴露于强磁场中，则停止使用并联系本地代表获取进一步的帮助。

探头上带有可回缩针头，可能有少量溅血。如果您是专业医疗人员或护理人员，那么请在探头周围缠绕无菌纱布，以尽量减少与血液的接触。取出针头时与病患保持尽可能远的距离。

始终保持针筒处于视线范围内，以免发生意外的针刺或刺伤。

在使用前务必检查包装有无破损。探头为无菌无热原器械，除非包装已打开或破损。如果无菌包装已被打开或破损，请勿使用该探头。使用未经消毒的探头会引发感染。

此产品中有一些小零件，可能会对儿童造成窒息危险。

观察植入部位（探头下面、周围或顶部）是否有出血。

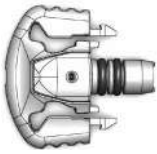
如果出现出血的情况，请执行下述操作：

1. 用放在探头上面的无菌纱布或干净的布持续按压，最长可按压3分钟使用未消毒的纱布会导致植入部位感染。
2. 血流停止后将发射器（或记录仪）连接到此探头上。

   如果出血不止，则切勿将传输器连接到探头，因为血液可能进入传输器连接器，从而损坏器械。

如果出血不止，引起过于强烈的疼痛或不适，或者能在此探头的塑料底座中清楚地看到出血，则执行以下操作：

1. 取下此探头并继续持续按压，直到出血停止为止。将探头丢弃在锐器盒中。



塑料底座

2. 检查植入部位是否有红肿、出血、过敏、疼痛、压痛或发炎。根据专业医疗人员的指示进行处理。
3. 在另一位置植入新的探头。

一般注意事项

在植入探头之前，务必用肥皂洗手，以防植入部位感染。

将探头植入他人体内时请穿戴手套，以免接触病患血液。

请勿穿过胶带植入探头。穿过胶带植入探头可能导致探头不正确植入和不能正常工作。

仅使用酒精处理植入部位，以确保残留物不会留在皮肤上。

轮换探头植入部位，以使其不会被过度使用。

每次使用后，请将用过的探头和针筒放入锐器盒中处理掉，以免发生意外的针刺或刺伤情况。

请勿清洗或再消毒针头，也不要试图将针从针筒中抽出。可能会发生意外的针刺或刺伤情况。

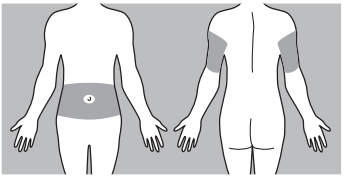
探头不能重复使用。重复使用探头可能会损坏探头表面，从而导致测量的血糖值不准确、注针点过敏或感染。

植入探头的位置

注意：请确保此探头的植入部位至少与胰岛素泵输注部位或手动注射部位相距2.5cm（1英寸）。更换探头时，选择的新植入部位也至少要与之前的植入部位相距2.5cm（1英寸），以使之前的植入部位可以愈合。任何组织的结疤或硬化可能导致不精确的胰岛素输注或探头性能。

注意：避免在肚脐周围5.0cm（2英寸）的区域植入，这有助于确保植入部位令人感觉舒适，也有助于探头的粘贴。

选择的植入部位需要有足够的皮下脂肪。下图显示了植入探头的最佳身体部位（阴影部分）。



为了获得最佳的探头性能，请勿将探头植入以下部位：被衣物或配饰束缚的肌肉或部位；具有硬皮或疤痕组织的部位；在运动过程中容易受到剧烈运动影响的部位；系腰带的部位即腰身部分，以免传感器意外脱落。

取下探头

准备更换探头时，按照传输器用户指南的描述断开传输器与探头的连接。将探头轻轻从体内拉出。将探头放到锐器盒中。

试剂

此探头内包含以下两种生物试剂：葡萄糖氧化酶和人血清白蛋白(HSA)。葡萄糖氧化酶从黑曲霉中提取，生产方式符合用于免疫诊断、其他诊断和生物技术应用的酶的提取和纯化的工业要求。用于此探头的HSA含有已经提纯和干燥的白蛋白组份五（从经过巴氏灭菌的人血清中提取，已通过戊二醛交联）。制造每个探头大约都会使用3μg葡萄糖氧化酶和10μg的HSA。HAS被批准用于人体静脉注射的用量远远超过本探头的用量。

存放和处理

注意：严禁冰冻探头，或将其存放在日光直射、高温或潮湿处。这些条件可能使探头损坏。

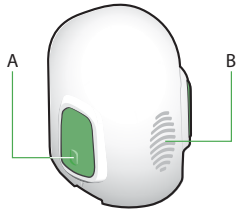
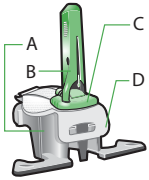
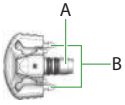
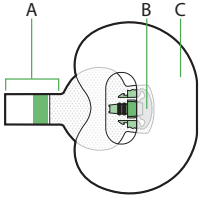
仅可将探头存储在2°C到27°C（36°F到80°F）之间的室温下。

如果标在标签上的“有效期”已过，或者包装已受损或封口已破损，请丢弃探头。

探头使用寿命

此探头只能使用一次，其使用寿命最长为170小时（7天）。此探头170小时的使用寿命始于将此探头连接到发射器之时。

组件

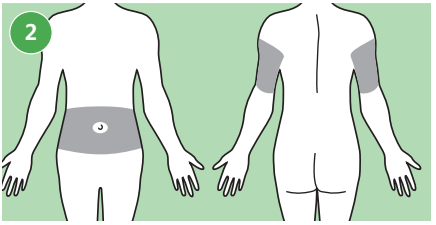
	One-press 助针器 A. 两个按钮上的突起部分 B. 拇指纹标记
	血糖探头组件 A. 底座 B. 针筒 C. 探头 D. 清洁衬垫
	探头底座 A. 探头连接器 B. 探头搁扣
	兼容的发射器
	胶带和探头部件 A. 不干胶凸舌 B. 探头底座 C. 椭圆形胶带

植入探头

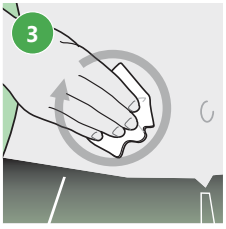
警告：将探头植入他人体内时请穿戴手套，以免接触病患血液。可能会少量出血。接触患者血液可能引起感染。



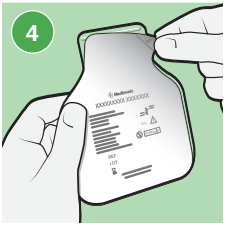
1. 请先洗手。



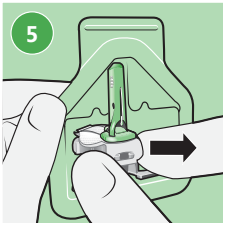
2. 选择腹部或上臂上有足够脂肪的植入部位。



3. 用酒精清洗植入部位。使该区域风干。

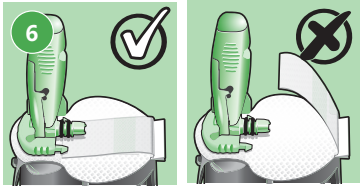


4. 打开探头包装。

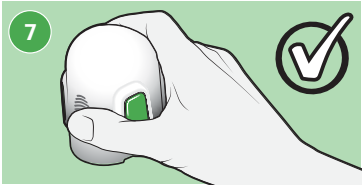


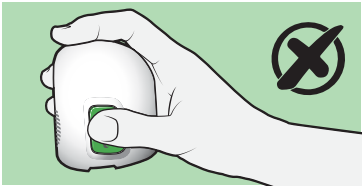
5. 握住底座，然后从包装中取出血糖探头组件。将底座放在平面上。

注：已在部件表中明确说明底座和血糖探头组件。



6. 确保此探头的不干胶凸舌已塞到探头连接器和传感器搁扣下方。



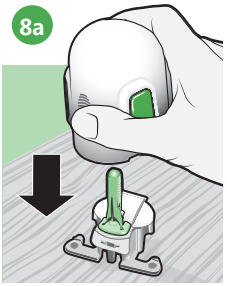


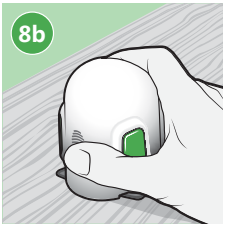
7. 助针器的正确握持方式

将拇指放在拇指位置标识处以握住助针器，但不要触碰到按钮。

助针器的不正确握持方式

手指不应触碰按钮。

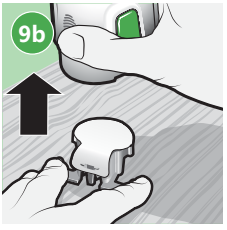




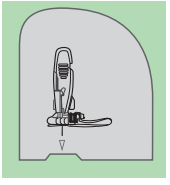
8a–8b. 握紧助针器，将拇指放在拇指位置标识处，**不要按压按钮。**小心地将助针器向下推至底座，直到助针器的底部平放在桌面上，发出咔嗒声。



9a. 要将助针器与底座分开，请将一只手的拇指放在拇指纹标记上并握紧助针器，**不要按压按钮。**用另一只手的两根手指按住底座上的两臂。

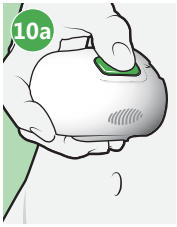


9b. 在不按压按钮的情况下，慢慢竖直向上拉动助针器。请勿悬空将底座与助针器分离，因为这样做可能损坏探头。



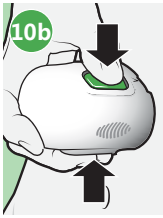
注意：助针器一侧的箭头指向助针器内的针头。

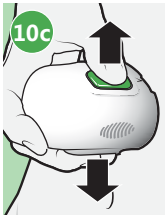
警告：切勿将已装上针头的助针器指向身体的任何非注射部位。意外按下按钮可能导致针头将探头植入非注射部位，导致轻微伤害。



10a. 将助针器一直按在已清洁的植入部位上，不要将助针器推入皮肤太深。

注：植入时不将助针器牢牢平按在身上，可能会在按下按钮后使助针器弹回，从而使探头植入不当。

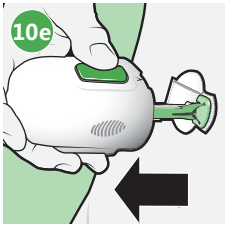




10b-10c. 将助针器平放在身体上，同时按下并释放两侧按钮上的突起部分。

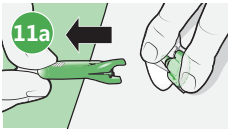


10d. 继续将助针器平按在身上至少五秒钟，以使不干胶粘到皮肤上。



10e. 慢慢地将助针器拿离身体，同时确保未按压按钮。

如果已将此探头植入自己体内，则完成步骤11a。如果是已将此探头植入患者体内的卫生保健专业人员或护理人员，则完成步骤11b。

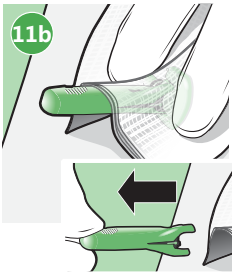




患者：

11a. 在探头连接器和探头底座的另一侧，将传感器底座轻轻按在皮肤上。握住针筒的**顶部**，然后慢慢地垂直拔出，使其脱离探头。

或者



专业医疗人员或护理人员：

11b. 将无菌纱布裹在探头周围（如图11b所示）。在探头连接器和探头底座的另一侧，将传感器底座轻轻按在皮肤上。握住针筒的**顶部**，然后慢慢地垂直拔出，使其脱离探头。

警告：观察助针点处是否有出血。如果发生出血（在探头下面、周围或上面），则使用放在探头上面的无菌纱布或干净的布持续按压，最长可按压3分钟。使用不消毒的纱布会导致感染。如果流血不止，则移除探头并持续稳定按压到不再流血为止。

注意：Medtronic粘胶具有压敏性。按压皮肤上的粘胶旨在确保在整个配戴期间探头都紧紧粘附在皮肤上。



注：植入后，除了胶带，还可以自愿使用Skin Tac™之类的不干胶产品。如果已使用自愿使用的不干胶产品，则先贴到纸质胶布下的皮肤上，然后再撕掉衬纸。也可将其贴到纸质胶布或探头底座周围的皮肤上。让产品风干。



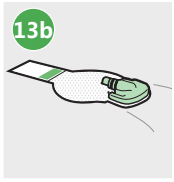
12a. 适当按住探头，并轻轻地将粘胶衬垫从粘着垫的下方取出。切勿从长方形粘胶标签上取下粘胶衬垫。该标签将在后续步骤中用于牢固地固定传输器。



12b. 将粘着垫紧紧按压在皮肤上，确保探头始终紧紧粘附在皮肤上。



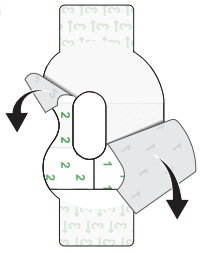
13a. 从连接器下方展开粘胶标签。



13b. 拉平探头的粘胶标签，使它平放在皮肤上。

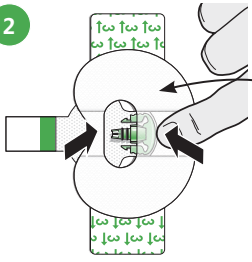
椭圆形胶带的贴法

1



1. 撕掉衬纸1和衬纸2。

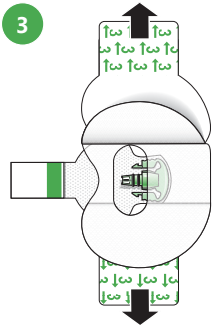
2



2. 按图所示贴上胶带，然后向下压紧。

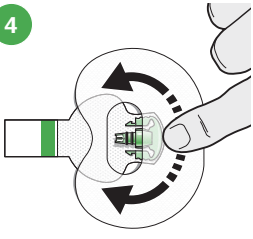
胶带宽的部分覆盖半个探头底座。

3

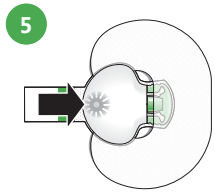


3. 从每一侧撕掉衬纸3。

4

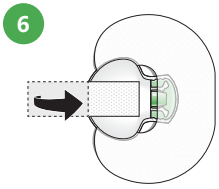


4. 将胶带压平。



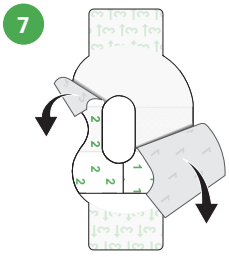
5. 将传输器连接到探头。

注：等待发射器上的绿灯闪烁。如果发射器上的绿灯不闪烁，则参见发射器用户指南的“故障排除”一节。

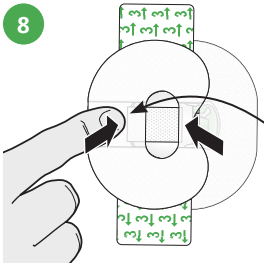


6. 用不干胶凸舌盖上发射器。

注：不要将凸舌拉得过紧。



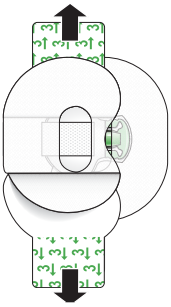
7. 要再贴一块胶带，请撕掉衬纸1和衬纸2。



8. 将第2块胶带贴上，方向与第1块胶带相反，然后将其放在发射器上。向下压紧。

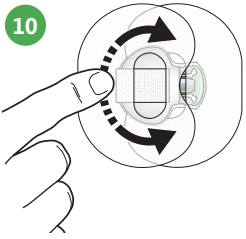
胶带宽的部分覆盖发射器末端和皮肤。

9



9. 从每一侧撕掉衬纸3。

10



10. 将胶带压平。

注：一定要定期检查探头植入部位。如果此器械未固定好，则多贴一层现成的不干胶。

11



11. 要详细了解如何将探头设置应用于泵或移动设备，请参见相应用户指南。

图标表

	有效期
	请勿重复使用
（1个）	每盒/包一个探头
（5个）	每盒/包五个探头
(2块)	每包两块胶带
（10块）	每包十块胶带
	请查阅使用说明
REF	目录编号或型号
LOT	批次代码
STERILE R	已使用辐照消毒
	温度限制
	由此处打开
	制造商
	不要再次灭菌
	易碎，轻拿轻放
	保持干燥
	回收利用纸板、报纸、塑料包装用品和不想要的书面材料。
EC REP	欧共体授权代表。
CE 0459	合规标识：此符号表示该器械完全符合MDD 93/42/EEC (NB 0459)的要求。
	磁共振（MR）不安全：请远离磁共振成像（MRI）设备。
	无热原，即不含内毒素。

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. 保留所有权利。
MiniMed™和Guardian™是Medtronic MiniMed, Inc.的商标。
Skin Tac™是Torbot Group, Inc.的商标。

Africa:
Medtronic Africa (Pty) Ltd.
Tel: +27 (0) 11 677 4800

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

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

Azerbaijan:
Isomed
Tel: +994 (12) 464 11 30

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

Belarus:
ОДО "Баджин"
Tel: +375 17 313 0990

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

Bosnia and Herzegovina:
Medimpex d.o.o.
Tel: +387 33 476 444
or +387 33 476 400

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

Bulgaria:
RSR Ltd.
Tel: +359 885 428 900

Canada:
Medtronic of Canada Ltd.
Tel: 1-800-284-4416

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) Ltd.
24 Hour HelpLine (Cell):
+86 400-820-1981
24 Hour HelpLine (Land):
+86 800-820-1981

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:
Medtronic Adriatic d.o.o.
Tel: +385 1 488 11 20

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

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 World Trade
Corporation
Tel: (+972) 9 972 44 00

Italia:
Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Servizio assistenza tecnica:
N° verde 24h: 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

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

Latvija:
Ravemma Ltd.
Tel: +371 7273780

Macedonia:
Alkaloid Kons Dooel
Tel: + 389 2 3204 430

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
Tel: +382 20 642 495

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 BV Reprezentanta
Tel: +40 372 188 000

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

Serbia:
Medtronic B.V. Serbia
Tel: +381 11 2095 900

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

Slovenija:
Zaloker & Zaloker d.o.o.
brezplačna številka: 080 1880
Tel.: +386 1 542 51 11

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:
Medtronic B.V. Representative
office in Ukraine
Tel: +38 044 392 04 01
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
800 646 4633
818 576 5555

CE 0459

REF MMT-7020

EC REP

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

6026096-9F1_A

6026096-9F1_A