

Guardian™ Sensor (3)

User Guide

Manuel d'utilisation

Bedienungsanleitung

Guía del usuario

Gebruiksaanwijzing

Guida per l'utente

Guia do utilizador

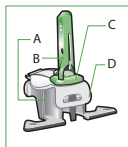
دليل المستخدم

מדריך למשתמש



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-pressserter (MMT-7512) does not work the same as other Medtronic insertion devices. Failure to follow directions or using a differentserter 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).

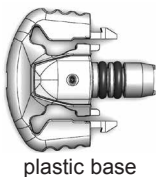
If bleeding occurs, do the following:

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.
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.

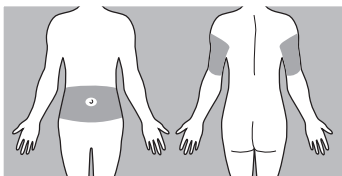
Do not reuse sensors. Reuse of a sensor may cause damage to the sensor surface and lead to inaccurate glucose values, site irritation, or infection.

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.

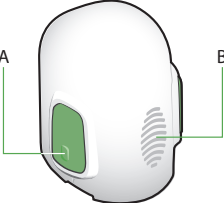
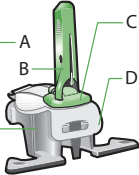
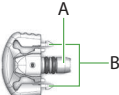
Only store sensors at room temperature between 2 °C to 27 °C (36 °F to 80 °F).

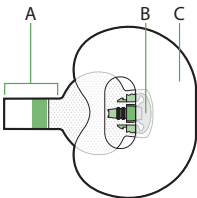
Discard sensor after the “Use by date” indicated on the label, if the package is damaged, or the seal is broken.

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.

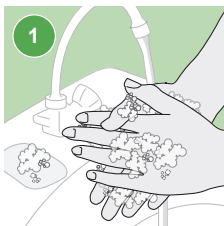
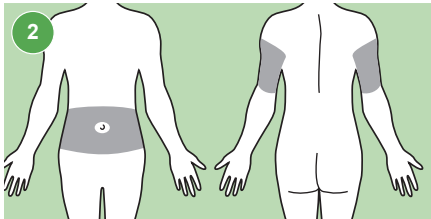
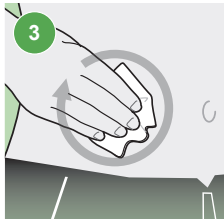
Components

	One-press inserter 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

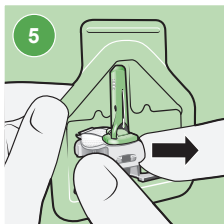
Inserting the sensor

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.

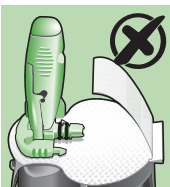
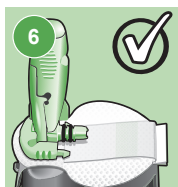


4. Open the sensor package.

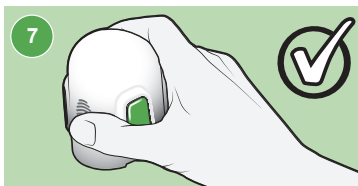


5. Hold the pedestal and remove the glucose sensor assembly from the package. Place the pedestal on a flat surface.

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

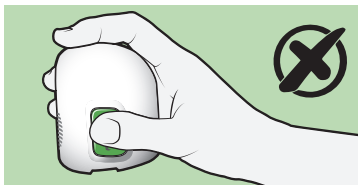


6. Make sure that the adhesive tab of the sensor is tucked under the sensor connector and sensor snaps.



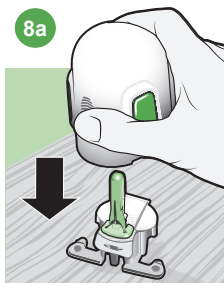
7. **Holding serter correctly**

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

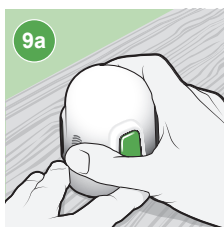
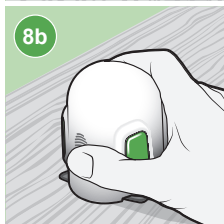


Holding serter incorrectly

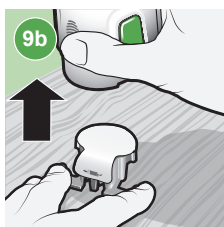
Your fingers should not be touching the buttons.



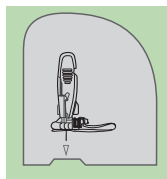
8a–8b. Grip the serter, placing your thumb on the thumbprint marking, **without holding the buttons**. Carefully push the serter down onto the pedestal until the base of the serter sits flat on the table and you hear a click.



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.

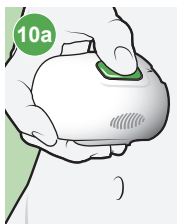


9b. Slowly pull the serter straight up without holding the buttons. Do not detach the pedestal from the serter in midair, as this might damage the sensor.



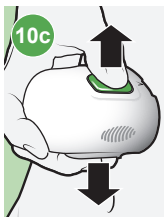
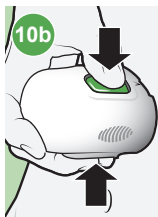
Note: The arrow on the side of the serter aligns with the needle inside the serter.

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.

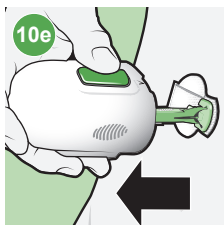
Note: Failing to hold the serter securely flat against your body during insertion may let the serter spring back after pressing the buttons, and result in improper insertion of the sensor.



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

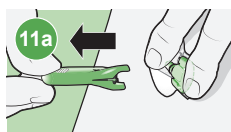


10d. Continue holding the serter flat against your body for at least five seconds to let the adhesive stick to your skin.



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

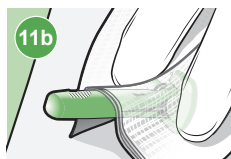
If you inserted the sensor into yourself, complete step 11a. If you are a healthcare professional or caregiver who inserted the sensor into a patient, complete step 11b.



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

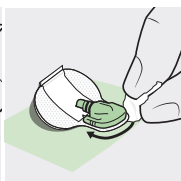


Healthcare professional or caregiver:

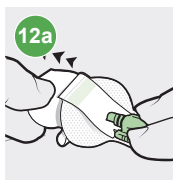
11b. Wrap sterile gauze around the sensor (as shown in image 11b). Gently hold the sensor base against the skin at the sensor connector and the opposite end of sensor base. Hold the needle housing **at the top** and slowly pull straight out, away from the sensor.

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.

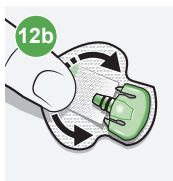
Note: Medtronic adhesives are pressure-sensitive. Pressing the adhesive against the skin ensures that the sensor remains adhered to the skin throughout the wear period.



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.

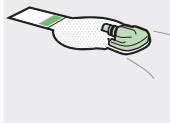


12b. Firmly press the adhesive pad against the skin to make sure that the sensor remains adhered to the skin.



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

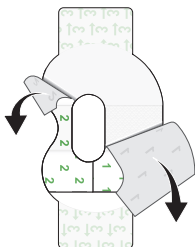
13b



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

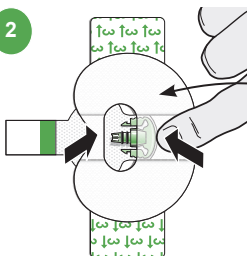
Applying Oval Tape

1



1. Remove liner 1 and liner 2.

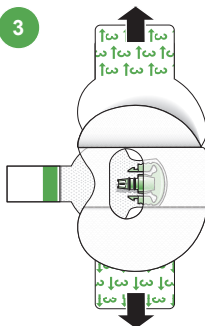
2



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

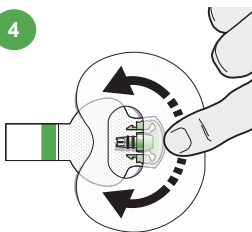
Wide part of tape covers half of sensor base.

3



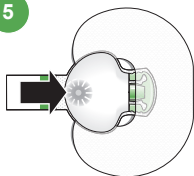
3. Remove liner 3 from each side.

4



4. Smooth the tape.

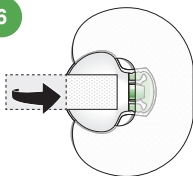
5



5. Connect the transmitter to the sensor.

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

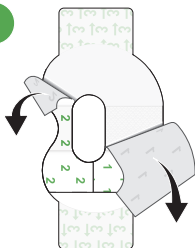
6



6. Cover the transmitter with the adhesive tab.

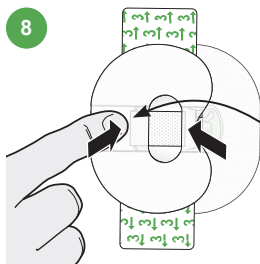
Note: Do not pull the tab too tightly.

7



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

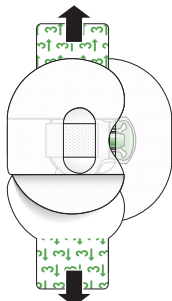
8



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

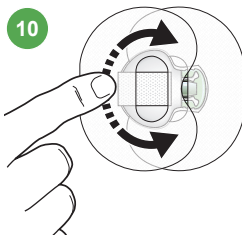
Wide part of tape covers end of transmitter and skin.

9



9. Remove liner 3 from each side.

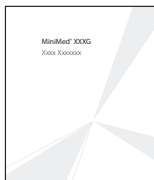
10



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.
C € 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.

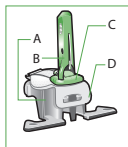
©2016 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

MiniMed™ and Guardian™ are trademarks of Medtronic MiniMed, Inc.

Skin Tac™ is a trademark of Torbot Group, Inc.

Introduction

Le capteur de glucose Guardian™ Sensor (3) fait partie de votre système de contrôle glycémique en continu (CGM). Le capteur convertit en continu de minuscules quantités de glucose du liquide interstitiel sous-cutané en un signal électrique. Votre système utilise ensuite ces signaux pour fournir des valeurs de glucose du capteur.



- A. Socle
- B. Logement de l'aiguille
- C. Capteur
- D. Film transparent

Risques potentiels liés à l'utilisation du capteur

Les risques généraux liés à l'utilisation du capteur sont les suivants :

- Irritation de la peau ou autres réactions
- Ecchymoses
- Gêne
- Rougeur
- Hémorragie
- Douleur
- Éruption cutanée
- Infection
- Bosse
- Apparition d'un petit point comme une tache de rousseur à l'endroit où l'aiguille a été insérée
- Réaction allergique
- Évanouissement dû à l'anxiété ou à la peur de l'aiguille
- Endolorissement ou sensibilité
- Gonflement au niveau du site d'insertion
- Fracture, rupture ou détérioration du capteur
- Léger éclaboussement de sang associé au retrait de l'aiguille du capteur
- Rougeur résiduelle associée à l'adhésif, aux rubans adhésifs ou aux deux
- Cicatrices

Indications d'utilisation

Le capteur est destiné à être utilisé avec les transmetteurs Guardian Link (3) et Guardian Connect afin de contrôler en continu les taux de glucose des patients diabétiques.

Contre-indications

Aucune connue.

Assistance

Contactez votre représentant local pour obtenir de l'aide. Référez-vous à la liste des contacts internationaux de Medtronic Diabetes à la fin de ce manuel d'utilisation pour obtenir les coordonnées.

Avertissements d'ordre général

Lisez l'intégralité de ce manuel d'utilisation avant de tenter d'insérer le capteur. Le serueur One-Press (MMT-7512) a un fonctionnement différent des autres appareils d'insertion de Medtronic. Le non-respect des instructions ou l'utilisation d'un serueur différent peut provoquer une insertion inappropriée, une douleur ou des blessures.

Le capteur est conçu pour fonctionner uniquement avec des transmetteurs approuvés. Il empêche la connexion avec des transmetteurs et des enregistreurs non compatibles avec le capteur. La connexion de votre capteur à un transmetteur ou à un enregistreur non approuvé pour une utilisation avec le capteur peut endommager les composants. Reportez-vous au manuel d'utilisation de votre système pour obtenir une liste des produits compatibles.

Ne fondez pas les décisions thérapeutiques sur les valeurs de glucose du capteur, car les valeurs de glucose du capteur et les valeurs de glycémie peuvent différer. Si votre mesure de glucose du capteur est basse ou élevée, ou si vous ressentez les symptômes d'un taux de glucose bas ou élevé, procédez comme suit avant de prendre des décisions thérapeutiques. Contrôlez votre glycémie à l'aide de votre lecteur par un prélèvement de sang capillaire.

La prise de médicaments contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol pendant que vous portez le capteur peut provoquer une fausse élévation de vos mesures de glucose du capteur. Le niveau d'inexactitude dépend de la quantité d'acétaminophène ou de paracétamol active dans votre corps et peut différer pour chaque personne.

N'exposez pas votre capteur à un équipement d'IRM, des appareils de diathermie ou tout autre appareil générant des champs magnétiques de forte intensité, car les performances du capteur n'ont pas été évaluées dans ces conditions et il peut présenter un danger. Si votre capteur est exposé involontairement à un champ magnétique de forte intensité, arrêtez de l'utiliser et contactez votre représentant local pour obtenir une assistance complémentaire.

Une aiguille rétractable est fixée au capteur et peut provoquer un léger éclaboussement de sang. Si vous êtes professionnel de santé ou aide-soignant, enveloppez le capteur de gaze stérile pour diminuer tout contact avec le sang du patient. Maintenez une distance aussi importante que possible entre vous et le patient lorsque vous retirez l'aiguille.

Ne quittez jamais le logement de l'aiguille des yeux pour éviter toute piqûre accidentelle avec l'aiguille.

Inspectez chaque emballage avec soin avant toute utilisation. Les capteurs sont stériles et apyrogènes, sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. N'utilisez pas un capteur dont l'emballage stérile a été précédemment ouvert ou endommagé. L'utilisation d'un capteur non stérile peut provoquer une infection du site.

Ce produit comporte des pièces de petite taille et peut présenter un risque d'étouffement pour les enfants.

Vérifiez l'absence de saignement au site d'insertion (sur le capteur, en dessous ou autour).

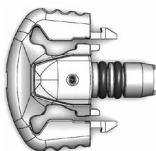
En cas de saignement, procédez comme suit :

1. Comprimez avec une gaze stérile ou un chiffon propre placé sur le capteur pendant trois minutes maximum. L'utilisation d'une gaze non stérile peut provoquer une infection du site.
2. Si le saignement s'arrête, connectez le transmetteur (ou l'enregistreur) au capteur.

Si le saignement ne s'arrête pas, ne connectez pas le transmetteur au capteur, car du sang peut pénétrer dans le connecteur du transmetteur et pourrait endommager l'appareil.

Si le saignement continue, entraîne une douleur ou une gêne excessive, ou s'il est largement visible dans la base en plastique du capteur, effectuez les opérations suivantes :

1. Retirez le capteur et continuez de comprimer jusqu'à ce que le saignement s'arrête. Mettez le capteur au rebut dans un conteneur pour objets pointus.
2. Vérifiez l'absence de rougeurs, de saignements, d'irritation, de douleurs, de sensibilité ou d'inflammation sur le site. Traitez selon les instructions de votre professionnel de santé.
3. Insérez un nouveau capteur à un autre endroit.



Base en plastique

Précautions d'ordre général

Lavez-vous toujours les mains à l'eau et au savon avant d'insérer le capteur, afin d'éviter une infection du site d'insertion.

Portez des gants lorsque vous insérez le capteur sur quelqu'un d'autre afin d'éviter le contact avec le sang du patient.

N'insérez pas le capteur à travers un ruban adhésif. L'insertion du capteur à travers un ruban adhésif risque d'entraîner une insertion et un fonctionnement inappropriés du capteur.

Utilisez uniquement de l'alcool pour la préparation du site d'insertion afin de garantir l'absence de tout résidu sur la peau.

Assurez une rotation des sites d'insertion du capteur afin d'éviter leur altération excessive.

Jetez les capteurs et les logements d'aiguilles usagés dans un conteneur à aiguilles après chaque utilisation pour éviter toute piqure accidentelle avec l'aiguille.

Évitez de restériliser ou de nettoyer l'aiguille et ne tentez pas d'extraire l'aiguille de son logement. Vous pourriez vous piquer de manière accidentelle.

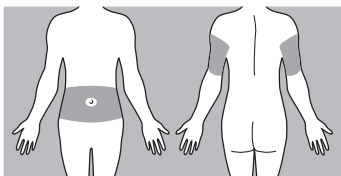
Ne réutilisez pas les capteurs. La réutilisation d'un capteur peut endommager la surface du capteur et donner lieu à des valeurs de glucose inexactes et provoquer une irritation ou une infection du site d'insertion.

Sites d'insertion du capteur

ATTENTION : Assurez-vous que le site du capteur se trouve au moins à 2,5 cm (1 pouce) du site d'infusion de la pompe à insuline ou du site d'injection manuelle. Et lors du remplacement du capteur, choisissez un nouveau site situé au moins à 2,5 cm (1 pouce) du site précédent afin de permettre la cicatrisation de la zone. Toute cicatrisation ou tout durcissement des tissus risque de fausser la précision de l'administration d'insuline ou des performances du capteur.

ATTENTION : Évitez la zone de 5,0 cm (2 pouces) autour du nombril pour assurer un site d'insertion confortable et faciliter l'adhésion du capteur.

Choisissez un site d'insertion pourvu d'une couche adipeuse sous-cutanée adéquate. Les zones les plus appropriées (en gris) pour l'insertion du capteur sont représentées ci-contre.



N'insérez pas le capteur dans un muscle ou une zone comprimée par des vêtements ou des accessoires, une zone où la peau est épaissie ou présente des tissus cicatriciels, des sites soumis à des mouvements vigoureux pendant la pratique d'une activité physique, ni sous une ceinture ou au niveau de la taille pour garantir des performances optimales et éviter tout retrait accidentel du capteur.

Retrait du capteur

Lorsque vous êtes prêt à changer le capteur, déconnectez le transmetteur du capteur comme décrit dans le manuel d'utilisation du transmetteur. Tirez doucement le capteur pour l'extraire de votre corps. Placez le capteur dans un conteneur à aiguilles.

Réactifs

Le capteur contient deux réactifs biologiques : la glucose oxydase et la sérum-albumine humaine (SAH). La glucose oxydase est dérivée de l'*Aspergillus niger* et fabriquée dans le respect des exigences du secteur en matière d'extraction et de purification des enzymes destinées à des applications de diagnostic, d'immunodiagnostic et de biotechnique. La SAH utilisée sur le capteur est une fraction V de l'albumine purifiée et séchée, dérivée du sérum humain pasteurisé, qui est réticulée avec du glutaraldéhyde. Environ 3 µg de glucose oxydase et environ 10 µg de SAH servent à fabriquer chaque capteur. La SAH est approuvée pour une infusion IV chez l'homme à des quantités bien supérieures à celles présentes dans le capteur.

Stockage et manipulation

ATTENTION : ne congelez pas le capteur ou ne le conservez pas dans un lieu exposé aux rayons solaires, à des températures extrêmes ou à l'humidité. Ces conditions peuvent endommager le capteur.

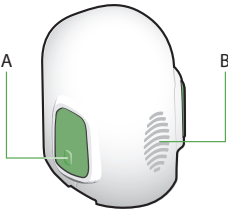
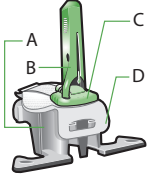
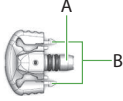
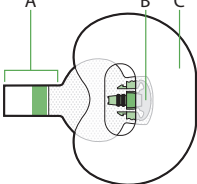
Stockez les capteurs uniquement à température ambiante entre 2 °C et 27 °C (36 °F et 80 °F).

Mettez le capteur au rebut si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée, si l'emballage est endommagé ou si le sceau est rompu.

Durée de vie du capteur

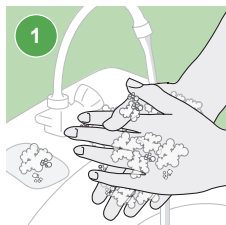
Le capteur peut être utilisé une seule fois et a une durée de vie maximum de 170 heures (sept jours). La durée de vie du capteur de 170 heures commence lorsque le capteur est connecté au transmetteur.

Composants

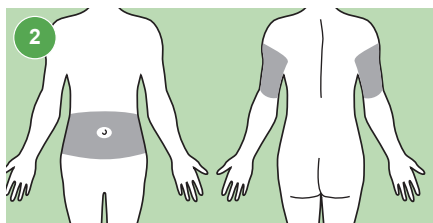
	Serteur One-Press A. Bosse sur les deux boutons B. Empreinte du pouce
	Ensemble capteur de glucose A. Socle B. Logement de l'aiguille C. Capteur D. Film transparent
	Base du capteur A. Connecteur du capteur B. Attaches du capteur
	Transmetteur compatible
	Composants du ruban adhésif et du capteur A. Bandelette adhésive B. Base du capteur C. Ruban adhésif ovale

Insertion du capteur

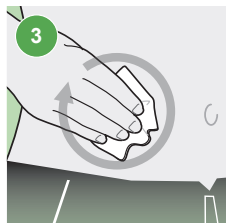
AVERTISSEMENT : portez des gants lorsque vous insérez le capteur sur quelqu'un d'autre afin d'éviter tout contact avec le sang du patient. L'insertion peut provoquer un léger saignement. Tout contact avec le sang du patient présente un risque d'infection.



1. Lavez-vous les mains.



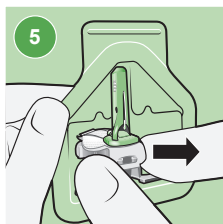
2. Choisissez un site d'insertion sur l'abdomen ou sur la partie supérieure du bras où la couche adipeuse est adéquate.



3. Nettoyez le site d'insertion à l'alcool. Laissez la zone sécher à l'air.

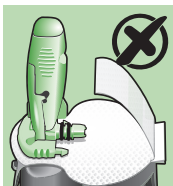
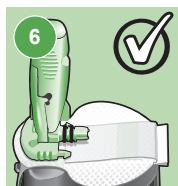


4. Ouvrez l'emballage du capteur.

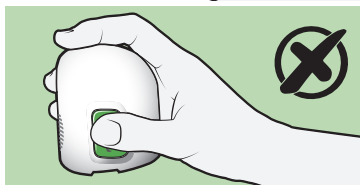
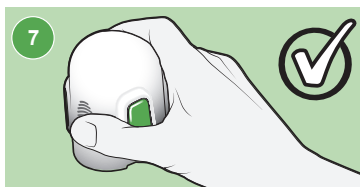


5. Maintenez le socle et retirez l'ensemble capteur de glucose de l'emballage. Placez le socle sur une surface plane.

Remarque : Le socle et l'ensemble capteur de glucose sont définis dans le tableau des composants.



6. Veillez à ce que la bandelette adhésive du capteur soit rentrée sous le connecteur du capteur et les attaches du capteur.



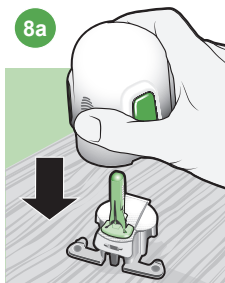
7. **Maintien correct du serteur**

Placez votre pouce sur l'empreinte du pouce pour maintenir le serteur sans toucher les boutons.

Maintien incorrect du serteur

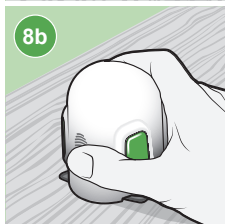
Vos doigts ne doivent pas toucher les boutons.

8a

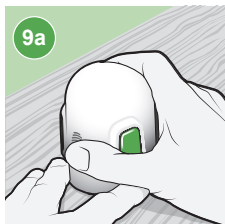


8a–8b. Saisissez le serteur en plaçant votre pouce sur l'empreinte du pouce **sans maintenir les boutons**. Enfoncez soigneusement l'inserteur sur le socle jusqu'à ce que sa base repose à plat sur la table et que vous entendiez un déclic.

8b

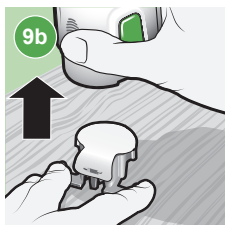


9a

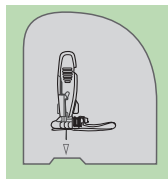


9a. Pour désolidariser le serteur du socle, placez le pouce d'une main sur l'empreinte du pouce et saisissez le serteur **sans toucher aucun bouton**. Avec l'autre main, placez deux doigts sur les branches du socle.

9b

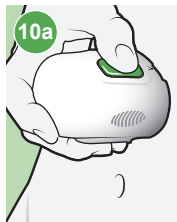


9b. Tirez lentement le serteur tout droit vers le haut sans maintenir les boutons. Ne désolidarisez pas le socle du serteur à mi-chemin, car cela pourrait endommager le capteur.



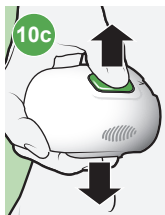
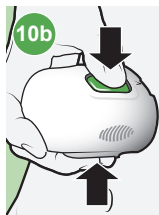
Remarque : La flèche sur le côté du serteur est alignée sur l'aiguille à l'intérieur du serteur.

AVERTISSEMENT : Ne pointez jamais un serueur chargé vers une partie du corps autre que le site d'insertion. Si vous poussez le bouton par inadvertance, l'aiguille pourrait injecter le capteur à un endroit non désiré et provoquer une légère blessure.

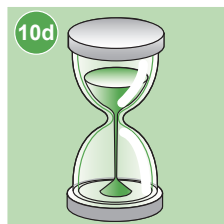


10a. Maintenez le serueur immobile contre votre site d'insertion nettoyé sans enfoncer le serueur trop profondément dans votre peau.

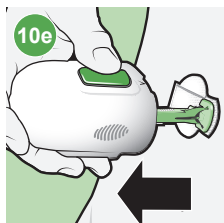
Remarque : Si vous ne maintenez pas le serueur fermement à plat contre votre corps pendant l'insertion, celui-ci risque de rebondir lorsque vous appuyez sur les boutons, ce qui pourrait entraîner une insertion incorrecte du capteur.



10b-10c. Appuyez sur la bosse des deux boutons en même temps et relâchez-la tout en maintenant le serueur à plat contre votre corps.

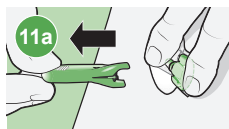


10d. Continuez à maintenir le serueur à plat contre votre corps pendant au moins cinq secondes pour permettre à l'adhésif d'adhérer à votre peau.



10e. Soulevez lentement le serueur en l'éloignant de votre corps en veillant à n'appuyer sur aucun bouton.

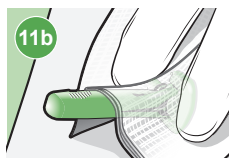
Si vous avez inséré le capteur sur vous-même, suivez l'étape 11a.
Si vous êtes un professionnel de santé ou un aide-soignant qui a inséré le capteur sur un patient, suivez l'étape 11b.



Patient :

- 11a.** Maintenez délicatement la base du capteur contre la peau au niveau du connecteur du capteur et de l'extrémité opposée de la base du capteur. Maintenez le logement de l'aiguille **par la partie supérieure** et tirez lentement tout droit pour l'éloigner du capteur.

OU

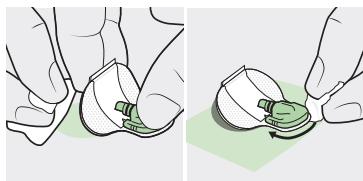


Professionnel de santé ou aide-soignant :

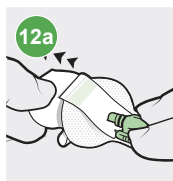
- 11b.** Enveloppez le capteur de gaze stérile (comme illustré à la figure 11b). Maintenez délicatement la base du capteur contre la peau au niveau du connecteur du capteur et de l'extrémité opposée de la base du capteur. Maintenez le logement de l'aiguille **par la partie supérieure** et tirez lentement tout droit pour l'éloigner du capteur.

AVERTISSEMENT : Vérifiez toute absence de saignement au niveau du site d'insertion. En cas de saignement sous ou sur le capteur ou autour, compressez avec une gaze stérile ou un tissu propre placé au-dessus du capteur pendant trois minutes maximum. L'utilisation d'une gaze non stérile peut provoquer une infection. Si le saignement ne s'arrête pas, retirez le capteur et compressez jusqu'à ce que le saignement s'arrête.

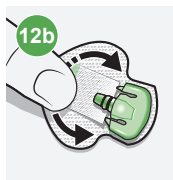
Remarque : Les adhésifs de Medtronic sont sensibles à la pression. Le fait de presser l'adhésif contre la peau garantit que le capteur continue à adhérer à la peau pendant toute la période de port.



Remarque : Après l'insertion, l'utilisation de produits adhésifs tels que Skin Tac™ en plus du ruban adhésif est facultative. Si des produits adhésifs facultatifs sont utilisés, appliquez sur la peau sous la bandelette adhésive avant de retirer le film. Ils peuvent aussi être appliqués sur la bandelette adhésive ou sur la peau autour de la base du capteur. Laissez le produit sécher.



12a. Maintenez le capteur en place et retirez délicatement la pellicule de l'adhésif du dessous de la bandelette adhésive. Ne retirez pas la pellicule de l'adhésif de la bandelette adhésive rectangulaire. Cette bandelette servira à fixer le transmetteur ultérieurement.

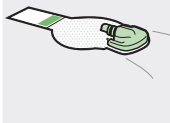


12b. Appuyez fermement l'adhésif contre la peau pour vous assurer que le capteur reste collé.



13a. Sortez la bandelette adhésive du dessous du connecteur.

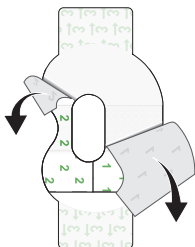
13b



13b. Redressez la bandelette adhésive du capteur de sorte qu'elle repose à plat contre la peau.

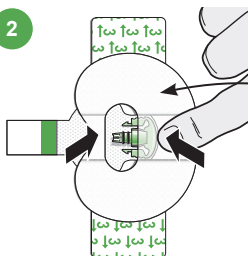
Application du ruban adhésif ovale

1



1. Retirez le film 1 et le film 2.

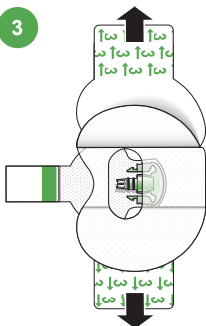
2



2. Appliquez le ruban adhésif comme indiqué et appuyez fermement.

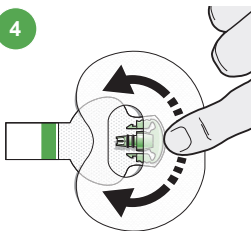
De larges parties de ruban adhésif couvrent la moitié de la base du capteur.

3



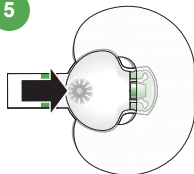
3. Retirez le film 3 de chaque côté.

4



4. Lissez le ruban adhésif.

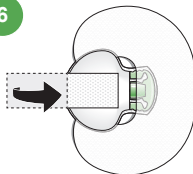
5



5. Connectez le transmetteur au capteur.

Remarque : Attendez que le témoin lumineux vert du transmetteur clignote. Si le témoin lumineux vert ne clignote pas, reportez-vous à la section Problèmes et solutions du manuel d'utilisation de votre transmetteur.

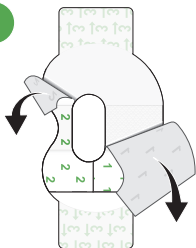
6



6. Couvrez le transmetteur à l'aide de la bandelette adhésive.

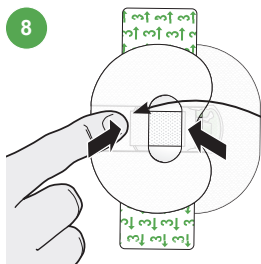
Remarque : Ne tirez pas trop fort sur la bandelette.

7



7. Pour appliquer un 2e ruban adhésif, retirez le film 1 et le film 2.

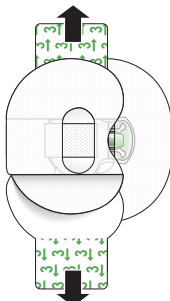
8



8. Appliquez le 2e ruban adhésif dans la direction opposée au premier ruban adhésif et placez-le sur le transmetteur. Appuyez fermement.

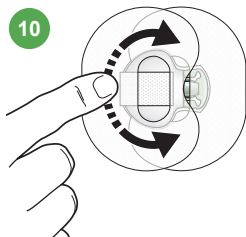
De larges parties de ruban adhésif couvrent l'extrémité du transmetteur et la peau.

9



9. Retirez le film 3 de chaque côté.

10



10. Lissez le ruban adhésif.

Remarque : Assurez-vous de vérifier régulièrement le site de votre capteur. Si l'appareil n'est pas fixé, appliquez un adhésif supplémentaire du commerce.

11



11. Pour des détails concernant la saisie des réglages de votre capteur dans votre pompe ou dans votre appareil mobile, consultez le manuel d'utilisation correspondant.

Tableau des icônes

	Date de péremption
	Ne pas réutiliser
(1x)	Un capteur par conteneur/emballage
(5x)	Cinq capteurs par conteneur/emballage
(2x)	Deux rubans adhésifs par emballage
(10x)	Dix rubans adhésifs par emballage
	Consulter le mode d'emploi
REF	Numéro de référence ou de modèle
LOT	Numéro de lot
STERILE R	Stérilisation par irradiation
	Limite de température
	Ouvrir ici
	Fabricant
	Ne pas restériliser
	Fragile, à manipuler avec précaution
	Maintenir au sec
	Recycler les matériaux d'emballage en carton, en papier et en plastique, et les supports écrits inutiles.
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
C € 0459	Marque de conformité : ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme à la Directive MDD 93/42/CEE (organisme notifié 0459).
	Non compatible avec la résonance magnétique (RM) : maintenez éloigné des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
	Apyrogène - Ne contient pas d'endotoxines.

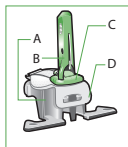
©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Tous droits réservés.

MiniMed™ et Guardian™ sont des marques commerciales de Medtronic MiniMed, Inc.

Skin Tac™ est une marque commerciale de Torbot Group, Inc.

Einleitung

Der Glukosesensor Guardian™ Sensor (3) ist Teil Ihres kontinuierlichen Glukosemonitoringsystems (Continuous Glucose Monitoring; CGM). Der Sensor wandelt fortlaufend winzige Mengen der in der interstitiellen Flüssigkeit im Unterhautgewebe vorliegenden Glukose in ein elektrisches Signal um. Ihr System verwendet dann diese Signale, um Sensorglukosewerte bereitzustellen.



- A. Sockel
- B. Nadel-
hülse
- C. Sensor
- D. Durch-
sichtige
Schutz-
folie

Mögliche Risiken bei Verwendung des Sensors

Der Einsatz des Sensors birgt u. a. folgende Risiken:

- Hautreizungen oder andere Reaktionen
- blaue Flecken
- Unwohlsein
- Rötungen
- Blutung
- Schmerzen
- Hautausschlag
- Infektionen
- Wölbungen
- Auftauchen eines kleinen sommersprossenähnlichen Punkts an der Nadeleinführstelle
- allergische Reaktion
- Ohnmachtsanfälle infolge von Angstzuständen wegen der Nadeleinführung
- Schmerzen oder Druckempfindlichkeit
- Schwellungen an der Einführstelle
- Brechen oder Beschädigung des Sensors
- minimale Blutspritzer beim Entfernen der Sensornadel
- verbleibende Rötung in Verbindung mit Klebeauflagen und/oder Pflastern
- Narbenbildung

Verwendungszweck

Der Sensor ist für die Verwendung mit den Transmittern Guardian Link (3) und Guardian Connect für die kontinuierliche Überwachung des Glukosespiegels bei Menschen mit Diabetes vorgesehen.

Kontraindikationen

Nicht bekannt.

Unterstützung

Sollten Sie Unterstützung benötigen, so wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Internationale Adressen und Telefonnummern von Medtronic Diabetes finden Sie am Ende dieser Bedienungsanleitung.

Allgemeine Warnhinweise

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vollständig, bevor Sie versuchen, den Sensor zu legen. Der One-Press-Serter (MMT-7512) funktioniert anders als andere Einführhilfen von Medtronic. Die Nichtbeachtung der Anweisungen oder die Verwendung eines anderen Serters kann zu einem unsachgemäßen Legen, Schmerzen und Verletzungen führen.

Der Sensor ist so ausgelegt, dass er nur mit zulässigen Transmittern funktioniert. Er verhindert eine Verbindung zu Transmittern und Aufzeichnungsgeräten, die nicht mit dem Sensor kompatibel sind. Wenn Sie Ihren Sensor mit einem Transmitter oder Aufzeichnungsgerät verbinden, der oder das nicht für die Verwendung mit dem Sensor zugelassen ist, können die Komponenten beschädigt werden. Eine Liste kompatibler Produkte finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Systems.

Treffen Sie keine Therapieentscheidungen auf Grundlage der Sensorglukosewerte, da die Sensorglukosewerte und die Blutzuckerwerte (BZ) voneinander abweichen können. Wenn Ihre Sensorglukosewerte niedrig oder hoch sind oder wenn Sie Symptome von niedrigem oder hohem Blutzucker empfinden, sollten Sie vor dem Treffen von Therapieentscheidungen Folgendes tun: Bestätigen Sie Ihren Blutzuckerwert anhand einer Blutzuckermessung.

Wenn Sie Acetaminophen (Paracetamol) enthaltende Medikamente einnehmen, während Sie den Sensor tragen, können sich dadurch fälschlicherweise Ihre Sensorglukosewerte erhöhen. Der Grad der Ungenauigkeit hängt von der Menge Acetaminophen (Paracetamol) ab, die in Ihrem Körper aktiv ist, und kann von Person zu Person unterschiedlich sein.

Bringen Sie Ihren Sensor nicht in die Nähe von MRT-Geräten, Diathermie-Geräten oder anderen Geräten, die starke Magnetfelder erzeugen, da die Leistung des Sensors unter solchen Bedingungen nicht geprüft wurde und möglicherweise nicht sicher ist. Falls Ihr Sensor unbeabsichtigt einem starken Magnetfeld ausgesetzt wurde, verwenden Sie ihn nicht weiter und wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Repräsentanten. Dort erhalten Sie alle erforderlichen Informationen zum weiteren Vorgehen.

Am Sensor ist eine zurückziehbare Nadel angebracht und es sollte nur zu minimalen Blutspritzern kommen. Wenn Sie ein Arzt oder ein medizinischer Mitarbeiter sind, wickeln Sie eine sterile Kompresse um den Sensor, um den Kontakt mit Blut zu minimieren. Halten Sie beim Entfernen der Nadel den größtmöglichen Abstand zwischen sich und dem Patienten ein.

Behalten Sie die Nadelhülse die ganze Zeit im Blick, um versehentliche Nadelstichverletzungen oder Punkturen zu vermeiden.

Überprüfen Sie die Verpackung vor Verwendung stets auf etwaige Beschädigungen. Bei geschlossener und unbeschädigter Verpackung sind Sensoren steril und pyrogenfrei. Wurde die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt, darf der Sensor nicht benutzt werden. Die Verwendung eines unsterilen Sensors kann eine Infektion der Einführstelle verursachen.

Dieses Produkt enthält Kleinteile, die für Kinder bei Verschlucken ein Erstickungsrisiko darstellen können.

Achten Sie auf Blutungen an der Einführstelle (unter, auf oder um den Sensor herum).

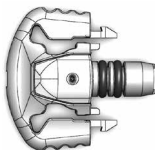
Handeln Sie bei einsetzenden Blutungen wie folgt:

1. Üben Sie mit einer auf den Sensor gelegten sterilen Kompresse oder einem sauberen Tuch für bis zu drei Minuten gleichmäßigen Druck aus. Die Verwendung einer unsterilen Kompresse kann eine Infektion der Einführstelle verursachen.
2. Wenn die Blutung gestillt ist, können Sie den Transmitter (oder das Aufzeichnungsgerät) am Sensor anschließen.

Wenn die Blutung nicht aufhört, dürfen Sie den Transmitter nicht am Sensor anschließen, weil so Blut in den Transmitterkonnektor gelangen und das Gerät beschädigen könnte.

Wenn die Blutung weiterhin anhält, zu übermäßigen Schmerzen oder Beschwerden führt oder deutlich in der Kunststoffbasis des Sensors sichtbar ist, tun Sie Folgendes:

1. Entfernen Sie den Sensor und üben Sie weiterhin gleichmäßigen Druck aus, bis die Blutung aufhört. Entsorgen Sie den Sensor in einem Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände.
2. Kontrollieren Sie die Einführstelle auf eine etwaige Rötung, Blutung, Reizung, Schmerzen, Druckempfindlichkeit oder Entzündung. Leiten Sie eine Behandlung nach den Anweisungen Ihres Arztes ein.
3. Führen Sie einen neuen Sensor an einer anderen Stelle ein.



Kunststoffbasis

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Waschen Sie sich die Hände vor dem Einführen des Sensors mit Wasser und Seife, um Infektionen der Einführstelle zu verhindern.

Tragen Sie Handschuhe beim Einführen des Sensors bei einer anderen Person als Ihnen selbst, um den Kontakt mit Blut des Patienten zu vermeiden.

Den Sensor nicht durch eine Klebeauflage legen. Die Einführung des Sensors durch eine Klebeauflage kann zu einer unsachgemäßen Einführung und Funktion des Sensors führen.

Die Einführstelle nur mit Alkohol vorbereiten, um sicherzustellen, dass keine Rückstände auf der Haut zurückbleiben.

Die Einführstelle für den Sensor systematisch wechseln, damit keine der Stellen überbeansprucht wird.

Gebrauchte Sensoren und Nadelhülsen nach einmaliger Verwendung in einem Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände entsorgen, um versehentliche Nadelstiche oder Punkturen zu vermeiden.

Die Nadel darf nicht gereinigt oder resterilisiert werden. Versuchen Sie nicht, die Nadel aus der Nadelhülse zu ziehen. Es kann zu versehentlichen Nadelstichen oder Punkturen kommen.

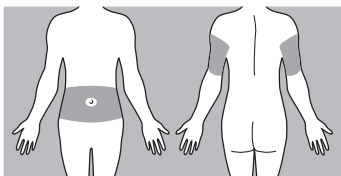
Sensoren nicht wiederverwenden. Das Wiederverwenden eines Sensors kann die Sensoroberfläche beschädigen und zu ungenauen Glukosemessungen sowie zu Irritationen oder Infektionen der Einführstelle führen.

Geeignete Einführstellen für den Sensor

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Einführstelle des Sensors einen Mindestabstand von 2,5 cm (1 Zoll) zur Infusionsstelle Ihrer Insulinpumpe bzw. zu manuellen Injektionsstellen einhält. Beim Austausch des Sensors muss außerdem zwischen alter und neuer Einführstelle ein Abstand von mindestens 2,5 cm (1 Zoll) eingehalten werden, um ein Abheilen der Einführstelle zu ermöglichen. Eine Vernarbung oder Verhärtung des Gewebes kann zur ungenauen Insulinabgabe oder Sensorleistung führen.

VORSICHT: Vermeiden Sie den Bereich von 5,0 cm (2 Zoll) um den Nabel herum, um eine bequeme Einführstelle zu gewährleisten und ein einwandfreies Haften des Sensors zu ermöglichen.

Wählen Sie für die Einführung eine Stelle mit ausreichend Unterhautfettgewebe aus. Die hier schattiert dargestellten Körperstellen sind für das Einführen des Sensors am besten geeignet.



Führen Sie den Sensor nicht in Muskeln, durch Kleidung oder Kleidungszubehör eingeengte Stellen, Stellen mit Hautverdickungen oder Narbengewebe, Stellen, die bei körperlicher Aktivität heftigen Bewegungen unterliegen, und Stellen auf Höhe von Gürtellinie oder Taille ein, um die beste Sensorleistung zu gewährleisten und eine versehentliche Entfernung des Sensors zu vermeiden.

Entfernen des Sensors

Wenn Sie bereit sind, den Sensor zu wechseln, trennen Sie zunächst den Transmitter vom Sensor. Gehen Sie dazu wie in der Bedienungsanleitung des Transmitters erläutert vor. Ziehen Sie den Sensor behutsam aus dem Unterhautfettgewebe. Entsorgen Sie den Sensor in einem Abfallbehälter für spitze und scharfe Gegenstände.

Biologisch wirksame Stoffe

Der Sensor enthält zwei biologisch wirksame Stoffe: Glukoseoxidase und Humanserumalbumin (HSA). Die Glukoseoxidase wird aus *Aspergillus niger* gewonnen und so hergestellt, dass sie den Branchenanforderungen für die Extraktion und Aufreinigung von Enzymen für den Gebrauch in diagnostischen, immundiagnostischen und biotechnischen Anwendungen genügt. Das im Sensor verwendete HSA besteht aus der gereinigten und getrockneten Albuminfraktion V aus pasteurisiertem Humanserum, die mittels Glutaraldehyd quervernetzt wird. Zur Herstellung jedes Sensors werden ca. 3 µg Glukoseoxidase und ca. 10 µg HSA verwendet. HSA ist für die intravenöse Infusion beim Menschen in wesentlich größeren als den im Sensor verwendeten Mengen zugelassen.

Lagerung und Handhabung

ACHTUNG: Sensoren dürfen nicht eingefroren sowie in direktem Sonnenlicht, bei extremen Temperaturen oder bei hoher Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Durch diese Bedingungen könnte der Sensor Schaden erleiden.

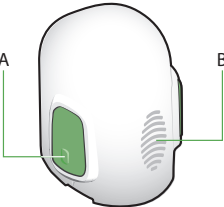
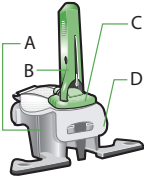
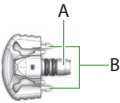
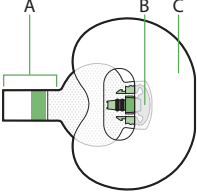
Lagern Sie die Sensoren ausschließlich bei Raumtemperatur zwischen 2 °C und 27 °C (36 °F und 80 °F).

Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums, bei beschädigter Verpackung oder aufgebrochenem Siegel dürfen Sensoren nicht verwendet werden, sondern sind zu entsorgen.

Lebensdauer des Sensors

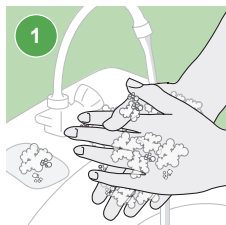
Der Sensor kann einmal verwendet werden und seine maximale Verwendbarkeitsdauer beträgt 170 Stunden (sieben Tage). Die Verwendbarkeitsdauer von 170 Stunden beginnt, wenn der Sensor mit dem Transmitter verbunden wird.

Komponenten

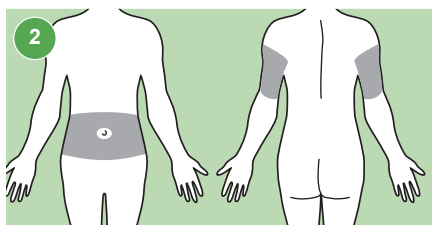
	One-Press-Serter A. Wölbung auf beiden Tasten B. Daumenabdruck
	Glukosesensor-Einheit A. Sockel B. Nadelhülse C. Sensor D. Durchsichtige Schutzfolie
	Sensorbasis A. Sensorkonnektor B. Sensor-Verbindungsstifte
	Kompatibler Transmitter
	Komponenten von Sensor und Klebeauflage A. Klebestreifen B. Sensorbasis C. Ovale Klebeauflage

Einführen des Sensors

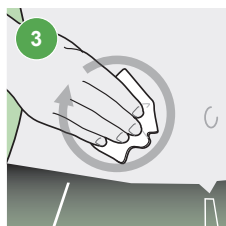
WARNUNG: Tragen Sie Handschuhe beim Einführen des Sensors bei einer anderen Person als Ihnen selbst, um den Kontakt mit Blut des Patienten zu vermeiden. Es kann zu minimalen Blutungen kommen. Ein Kontakt mit dem Blut des Patienten kann zu Infektionen führen.



1. Waschen Sie sich gründlich die Hände.



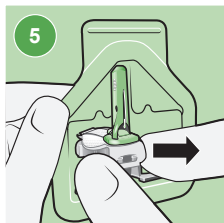
2. Wählen Sie eine Einführsstelle mit ausreichend Fettgewebe am Bauch oder Oberarm.



3. Reinigen Sie die Einführsstelle mit Alkohol. Einführsstelle an der Luft trocknen lassen.

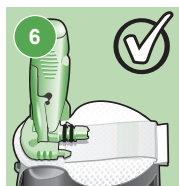


4. Sensorverpackung öffnen.

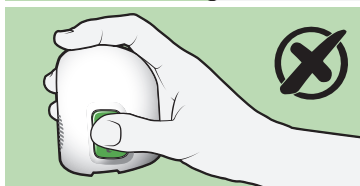
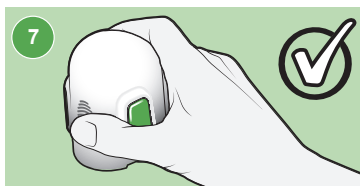


5. Greifen Sie die Glukosesensor-Einheit am Sockel und entnehmen Sie sie der Verpackung. Legen Sie den Sockel auf einer ebenen Fläche ab.

Hinweis: Der Sockel und die Glukosesensor-Einheit sind in der Komponententabelle definiert.



6. Achten Sie darauf, dass der Klebestreifen des Sensors unter dem Sensorkonnektor und den Sensor-Verbindungsstiften steckt.



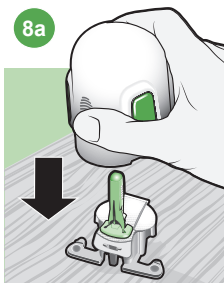
7. **Richtig gehaltener Serter**

Legen Sie Ihren Daumen auf den abgebildeten Daumenabdruck, damit Sie beim Halten des Serters keinesfalls die Tasten berühren.

Falsch gehaltener Serter

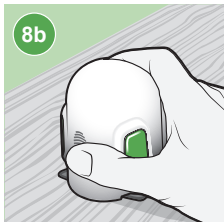
Ihre Finger dürfen die Tasten nicht berühren.

8a

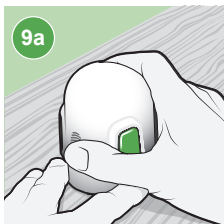


8a–8b. Nehmen Sie den Serter in die Hand und legen Sie dabei Ihren Daumen auf den Daumenabdruck, **ohne die Tasten zu berühren**. Drücken Sie den Serter vorsichtig auf den Sockel, bis die Basis des Serters flach auf dem Tisch aufsitzt und ein Klicken zu hören ist.

8b

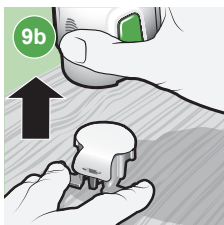


9a

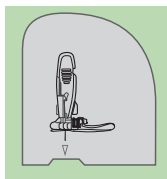


9a. Zum Abnehmen des Serters vom Sockel legen Sie den Daumen einer Hand auf den Daumenabdruck und greifen Sie den Serter, **ohne die Tasten zu berühren**. Legen Sie zwei Finger der anderen Hand auf die Flügel des Sockels.

9b

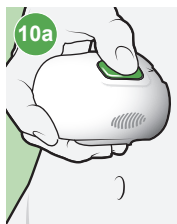


9b. Ziehen Sie den Serter langsam gerade nach oben, ohne die Tasten festzuhalten. Trennen Sie den Serter nicht freihändig in der Luft vom Sockel, da dies den Sensor beschädigen könnte.



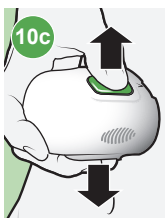
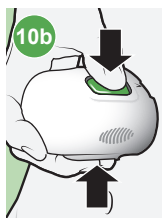
Hinweis: Der Pfeil seitlich am Serter entspricht der Position der Nadel im Inneren des Serters.

WARNUNG: Niemals einen geladenen Serter auf eine Körperstelle richten, die nicht für das Einführen des Sensors vorgesehen ist. Ein versehentliches Drücken des Knopfs kann dazu führen, dass der Sensor an einer unbeabsichtigten Stelle eingeführt wird und so kleinere Verletzungen verursacht.



10a. Halten Sie den Serter ruhig gegen die gereinigte Einführstelle, ohne den Serter zu tief in die Haut zu drücken.

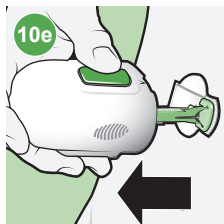
Hinweis: Wird der Serter während des Einsetzens nicht ganz flach und sicher an den Körper gehalten, kann er nach Drücken der Tasten zurückspringen und eine unsachgemäße Einführung des Sensors bewirken.



10b–10c. Drücken Sie gleichzeitig auf die Erhöhung beider Tasten und lassen Sie sie wieder los, während Sie den Serter flach an den Körper halten.

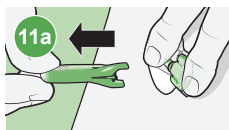


10d. Halten Sie den Serter weiterhin mindestens fünf Sekunden lang flach an den Körper, damit der Klebestreifen an der Haut kleben kann.



10e. Bewegen Sie nun den Serter langsam vom Körper weg, ohne irgendwelche Tasten zu drücken.

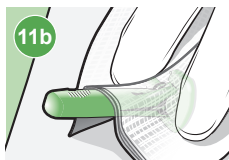
Wenn Sie sich den Sensor selbst eingeführt haben, fahren Sie mit Schritt 11a fort. Wenn Sie als Arzt oder medizinischer Mitarbeiter den Sensor einem Patienten eingeführt haben, fahren Sie mit Schritt 11b fort.



Patient:

- 11a.** Halten Sie die Sensorbasis am Sensorkonnektor und der gegenüberliegenden Seite der Sensorbasis vorsichtig auf der Haut fest. Greifen Sie die Nadelhülse **oben** und ziehen Sie sie langsam und senkrecht vom Sensor weg.

ODER

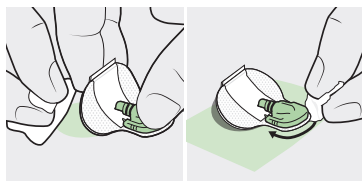


Arzt oder medizinischer Mitarbeiter:

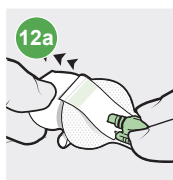
- 11b.** Wickeln Sie eine sterile Komresse um den Sensor (siehe Abb. 11b). Halten Sie die Sensorbasis am Sensorkonnektor und der gegenüberliegenden Seite der Sensorbasis vorsichtig auf der Haut fest. Greifen Sie die Nadelhülse **oben** und ziehen Sie sie langsam und senkrecht vom Sensor weg.

WARNUNG: Achten Sie auf Blutungen an der Einführstelle. Sollte unter, auf oder um den Sensor herum eine Blutung auftreten, so üben Sie mit einer auf den Sensor gelegten sterilen Komresse oder einem sauberen Tuch für bis zu drei Minuten Druck auf den Sensor aus. Die Verwendung einer unsterilen Komresse kann eine Infektion verursachen. Sollte die Blutung nicht aufhören, entfernen Sie den Sensor und üben Sie gleichmäßigen Druck aus, bis die Blutung aufhört.

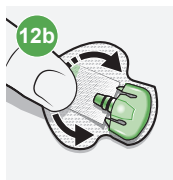
Hinweis: Klebestreifen von Medtronic sind druckempfindlich. Ein Andrücken des Klebestreifens auf die Haut gewährleistet, dass der Sensor während der gesamten Tragedauer an der Haut haften bleibt.



Hinweis: Nach dem Einführen können weitere Klebeprodukte wie Skin Tac™ zusätzlich zur Klebeauflage optional verwendet werden. Wenn Sie optionale Klebeprodukte verwenden, tragen Sie diese vor dem Abziehen der Schutzfolie auf die Haut unter der Klebeauflage auf. Sie können sie auch auf die Klebeauflage oder die Haut um die Sensorbasis herum auftragen. Lassen Sie das Produkt trocknen.



12a. Halten Sie den Sensor weiter in Position und ziehen Sie vorsichtig das Trägerpapier von der Unterseite des Klebestreifens ab. Entfernen Sie das Trägerpapier des rechteckigen Klebestreifens jedoch nicht. Dieser Klebestreifen wird später zur Fixierung des Transmitters verwendet.

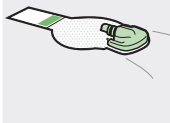


12b. Drücken Sie den Klebestreifen fest auf die Haut, damit der Sensor auf der Haut haften bleibt.



13a. Lösen Sie den Klebestreifen unter dem Konnektor.

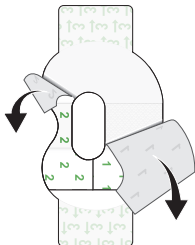
13b



13b. Ziehen Sie den Klebestreifen des Sensors glatt, sodass er flach auf der Haut aufliegt.

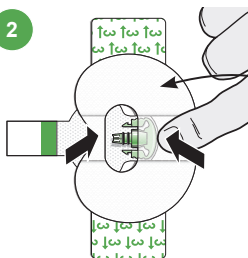
Anwendung der ovalen Klebeauflage

1



1. Entfernen Sie die Schutzfolien 1 und 2.

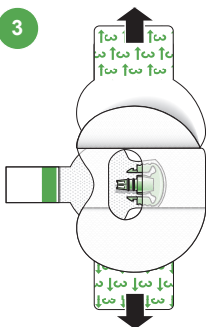
2



2. Legen Sie die Klebeauflage wie gezeigt auf und drücken Sie sie fest an.

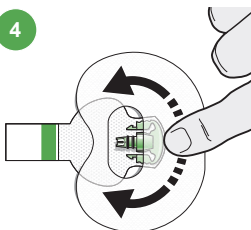
Die breite Stelle der Klebeauflage deckt die Hälfte der Sensorbasis ab.

3



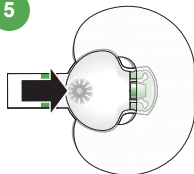
3. Entfernen Sie die Schutzfolie 3 von beiden Seiten.

4



4. Glätten Sie die Klebeauflage.

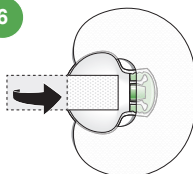
5



5. Verbinden Sie Sensor und Transmitter.

Hinweis: Warten Sie, bis die grüne Kontrollleuchte des Transmitters zu blinken beginnt. Sollte dies nicht geschehen, ziehen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung in der Bedienungsanleitung des Transmitters zurate.

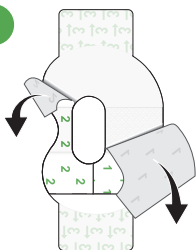
6



6. Decken Sie den Transmitter mit dem Klebestreifen ab.

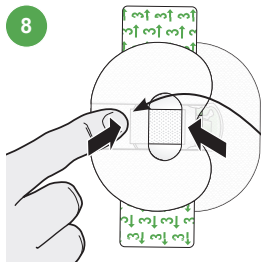
Hinweis: Ziehen Sie dabei den Klebestreifen nicht zu fest.

7



7. Um eine zweite Klebeauflage zu verwenden, entfernen Sie die Schutzfolien 1 und 2.

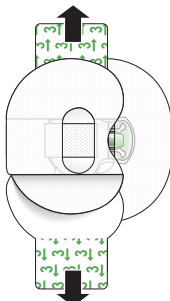
8



8. Wenden Sie die zweite Klebeauflage in entgegengesetzter Richtung zur ersten Klebeauflage an und platzieren Sie sie auf dem Transmitter. Drücken Sie sie fest an.

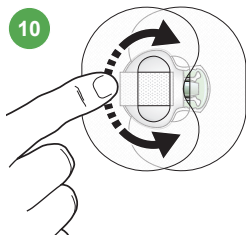
Die breite Stelle der Klebeauflage deckt das Ende des Transmitters und die Haut ab.

9



9. Entfernen Sie die Schutzfolie 3 von beiden Seiten.

10



10. Glätten Sie die Klebeauflage.

Hinweis: Überprüfen Sie die Einführstelle des Sensors regelmäßig. Wenn das Gerät nicht sicher sitzt, wenden Sie ein zusätzliches gewöhnliches Pflaster an.

11



11. Details zum Eingeben Ihrer Sensoreinstellungen in Ihre Pumpe oder Ihr Mobilgerät finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

Verzeichnis der Symbole

	Verwendbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden
(1x)	Ein Sensor pro Behälter/Packung
(5x)	Fünf Sensoren pro Behälter/Packung
(2x)	Zwei Klebeauflagen pro Packung
(10x)	Zehn Klebeauflagen pro Packung
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Katalog- oder Modellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
STERILE R	Sterilisiert mittels Strahlung
	Temperaturbereich
	Hier öffnen
	Hersteller
	Nicht resterilisieren
	Vorsicht: zerbrechlich
	Trocken aufbewahren
	Kartons, Papier, Kunststoffverpackungen und nicht benötigte schriftliche Unterlagen ordnungsgemäß entsorgen (Recycling).
EC REP	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft.
C € 0459	Kennzeichnung der Konformität: Dieses Symbol besagt, dass das Gerät in vollem Umfang den Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Benannte Stelle: 0459) entspricht.
	Nicht MR (Magnetresonanz)-sicher: Fernhalten von Geräten zur Magnetresonanztomografie (MRT).
	Pyrogenfrei – enthält keine Endotoxine.

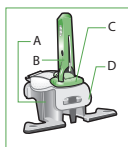
© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

MiniMed™ und Guardian™ sind Marken von Medtronic MiniMed, Inc.

Skin Tac™ ist eine Marke der Torbot Group, Inc.

Introducción

El sensor de glucosa Guardian™ Sensor (3) forma parte del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG). El sensor convierte continuamente pequeñas cantidades de glucosa del líquido intersticial que se encuentra bajo la piel en una señal eléctrica. A continuación, el sistema utiliza estas señales para proporcionar valores de glucosa del sensor.



- A. Peana
- B. Funda de la aguja
- C. Sensor
- D. Plástico transparente

Posibles riesgos relacionados con el uso del sensor

Entre los riesgos generales relacionados con el uso del sensor se incluyen los siguientes:

- Irritación de la piel u otras reacciones
- Hematoma
- Molestias
- Enrojecimiento
- Hemorragia
- Dolor
- Sarpullido
- Infección
- Abultamiento
- Aparición de un pequeño punto con aspecto de peca en el lugar de inserción de la aguja
- Reacción alérgica
- Desmayo como consecuencia de la ansiedad o el miedo a la inserción de la aguja
- Inflamación o sensibilidad
- Hinchazón en la zona de inserción
- Rotura o daños en el sensor
- Mínima salpicadura de sangre asociada a la extracción de la aguja del sensor
- Enrojecimiento residual asociado al adhesivo, a las cintas o a ambos
- Cicatrices

Indicaciones de uso

El sensor está diseñado para utilizarse con los transmisores Guardian Link (3) y Guardian Connect para monitorizar de manera continua los niveles de glucosa en personas con diabetes.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el representante local para obtener ayuda. Si desea obtener información de contacto, consulte la lista de contactos internacionales de Medtronic Diabetes que aparece al final de esta guía del usuario.

Advertencias generales

Lea esta guía del usuario en su totalidad antes de intentar insertar el sensor. El dispositivo de inserción One-press (MMT-7512) no funciona de la misma manera que otros dispositivos de inserción de Medtronic. Si no se siguen las indicaciones o se utiliza un dispositivo de inserción diferente, puede producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones.

El sensor se ha diseñado para funcionar únicamente con los transmisores aprobados. Impide la conexión con transmisores y registradores que no sean compatibles con él. Si conecta el sensor a un transmisor o registrador que no esté aprobado para utilizarse con él, pueden producirse daños en los componentes. Consulte la guía del usuario del sistema para ver una lista de productos compatibles.

No tome decisiones sobre la terapia basadas en los valores de glucosa del sensor porque los valores de glucosa del sensor (SG) y los valores de glucosa en sangre (GS) pueden diferir. Si la lectura de glucosa del sensor es baja o alta, o si presenta síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia, realice lo siguiente antes de tomar decisiones sobre la terapia. Confirme su valor de glucosa en sangre con el medidor utilizando una muestra de sangre de una punción en el dedo.

Tomar medicamentos que contengan paracetamol durante el uso del sensor puede elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra.

No exponga el sensor a equipos de MRI, dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes, ya que no se ha evaluado el rendimiento del sensor en estas condiciones y podría no ser seguro. Si se expone el sensor de forma accidental a un campo magnético intenso, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el representante local para obtener ayuda.

El sensor tiene una aguja retráctil conectada y puede producirse una salpicadura de sangre mínima. Si es usted un profesional de la salud o un cuidador, envuelva el sensor en una gasa estéril

para minimizar el contacto con la sangre. Mantenga la máxima distancia posible entre usted y el paciente cuando retire la aguja.

Mantenga la funda de la aguja a la vista en todo momento para evitar un pinchazo o punción accidental con la aguja.

Inspeccione siempre el embalaje por si tuviese daños antes de utilizar este dispositivo. Los sensores son estériles y apirógenos, a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No utilice el sensor si el embalaje estéril ha sido abierto o está dañado. El uso de un sensor no estéril puede causar una infección en la zona de inserción.

Este producto contiene piezas pequeñas y puede conllevar un riesgo de asfixia para los niños.

Observe si se produce sangrado en la zona de inserción (debajo, alrededor o encima del sensor).

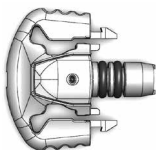
Si se produce sangrado, haga lo siguiente:

1. Presione firmemente utilizando una gasa estéril o un paño limpio colocado sobre el sensor durante un máximo de tres minutos. El uso de una gasa no estéril puede causar una infección en la zona.
2. Si se detiene el sangrado, conecte el transmisor (o registrador) al sensor.

Si no se detiene el sangrado, no conecte el transmisor al sensor porque puede entrar sangre en el conector del transmisor y causar daños en el dispositivo.

Si el sangrado continúa, causa dolor excesivo o molestias, o es claramente visible en la base de plástico del sensor, haga lo siguiente:

1. Extraiga el sensor y continúe presionando con fuerza hasta que se detenga el sangrado. Deseche el sensor en un recipiente para objetos cortantes.
2. Compruebe la zona en busca de enrojecimiento, sangrado, irritación, dolor, hipersensibilidad o inflamación. Trátela siguiendo las instrucciones de su equipo médico.
3. Inserte un nuevo sensor en otro lugar.



base de plástico

Medidas preventivas generales

Antes de insertar el sensor, lávese las manos con agua y jabón para evitar infecciones en la zona.

Póngase guantes para insertar el sensor en una persona que no sea usted mismo para evitar el contacto con la sangre del paciente.

No inserte el sensor a través de la cinta adhesiva. Si inserta el sensor a través de la cinta adhesiva, se puede producir una inserción incorrecta y un funcionamiento inadecuado del sensor.

Utilice únicamente alcohol para preparar la zona de inserción para asegurar que no queden residuos en la piel.

Rote las zonas de inserción del sensor para que no se utilicen en exceso.

Deseche los sensores utilizados y las fundas de las agujas en un recipiente para objetos cortantes después de cada uso para evitar daños por un pinchazo o punción accidental con la aguja.

No limpie, ni vuelva a esterilizar la aguja, ni intente extraerla de su funda. Puede producirse un pinchazo o punción accidental con la aguja.

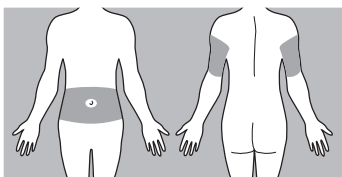
No reutilizar los sensores. La reutilización de un sensor puede dañar la superficie del sensor y causar valores de glucosa inexactos, irritación en la zona de inserción o infección.

Dónde insertar el sensor

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la zona de inserción del sensor se encuentre al menos a 2,5 cm (1 pulgada) de la zona de infusión de la bomba de insulina o de la zona de inyección manual. Y cuando sustituya el sensor, seleccione una nueva zona que esté separada al menos 2,5 cm (1 pulgada) de la zona anterior para permitir la curación de la zona. El tejido cicatricial o endurecido puede causar una administración inexacta de insulina o un funcionamiento incorrecto del sensor.

PRECAUCIÓN: Evite la zona de 5,0 cm (2 pulgadas) alrededor del ombligo para garantizar una zona de inserción cómoda y favorecer la adhesión del sensor.

Elija una zona de inserción que tenga una cantidad adecuada de grasa subcutánea. Aquí se muestran las zonas del cuerpo (sombreadas) para insertar el sensor.



No inserte el sensor en músculos ni zonas constreñidas por ropa o accesorios, zonas con piel dura o tejido cicatricial, zonas sujetas a movimientos rigurosos durante el ejercicio, o zonas bajo el cinturón o en la línea de la cintura, para lograr un funcionamiento óptimo del sensor y evitar la salida accidental del sensor.

Retirada del sensor

Cuando esté preparado para cambiar el sensor, desconecte el transmisor del sensor como se describe en la guía del usuario del transmisor. Tire suavemente del sensor para retirarlo del cuerpo. Deposite el sensor en un recipiente para objetos cortantes.

Reactivos

El sensor contiene dos reactivos biológicos: glucosa oxidasa y sueroalbúmina humana (HSA). La enzima glucosa oxidasa se obtiene del microorganismo *Aspergillus niger* y se ha elaborado de forma que cumple los requisitos del sector relativos a la extracción y purificación de enzimas para su uso en aplicaciones de diagnóstico, de inmunodiagnóstico y biotécnicas. La HSA utilizada en el sensor consiste en la fracción V de la albúmina purificada y secada que se obtiene del suero pasteurizado humano y está reticulada mediante glutaraldehído. Para fabricar cada sensor se utilizan aproximadamente 3 µg de glucosa oxidasa y 10 µg de HSA. La HSA se ha aprobado para infusión intravenosa en humanos en cantidades mucho más altas que en el sensor.

Almacenamiento y utilización

PRECAUCIÓN: No congele el sensor ni lo guarde bajo luz solar directa ni en condiciones de temperaturas o humedad extremas. Estas condiciones pueden dañar el sensor.

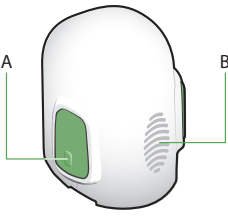
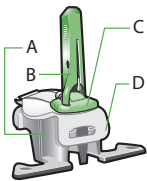
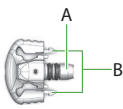
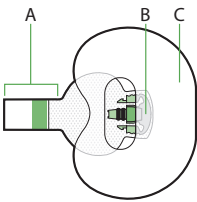
Guarde los sensores únicamente a temperatura ambiente, entre 2 °C y 27 °C (entre 36 °F y 80 °F).

Deseche el sensor después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, o si el envase está dañado o el precinto está roto.

Vida útil del sensor

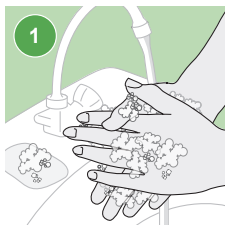
El sensor es para un solo uso y tiene una vida útil máxima de 170 horas (siete días). El periodo de vida útil de 170 horas del sensor comienza cuando se conecta este al transmisor.

Componentes

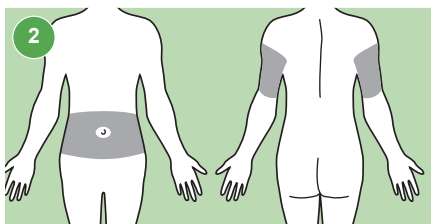
	Dispositivo de inserción One-press A. Protuberancia en ambos botones B. Marca para el pulgar
	Conjunto de sensor de glucosa A. Peana B. Funda de la aguja C. Sensor D. Plástico transparente
	Base del sensor A. Conector del sensor B. Enganches del sensor
	Transmisor compatible
	Cinta y componentes del sensor A. Tira adhesiva B. Base del sensor C. Cinta ovalada

Inserción del sensor

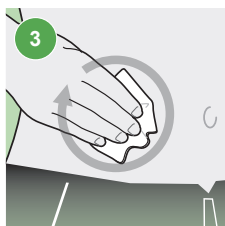
ADVERTENCIA: Póngase guantes para insertar el sensor en una persona que no sea usted mismo para evitar el contacto con la sangre del paciente. Puede producirse un sangrado mínimo. El contacto con la sangre del paciente puede causar una infección.



1. Lávese las manos.



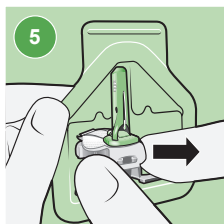
2. Elija una zona de inserción en el abdomen o en el brazo que tenga una cantidad adecuada de grasa.



3. Limpie la zona de inserción con alcohol. Deje que la zona se seque al aire.

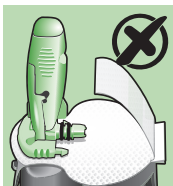
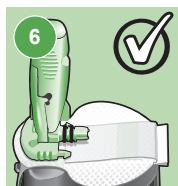


4. Abra el envase del sensor.

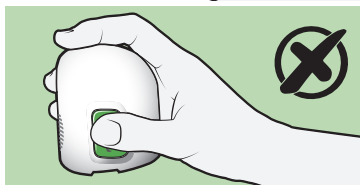
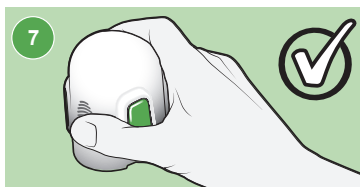


5. Sujete la peana y retire el conjunto de sensor de glucosa de su envase. Coloque la peana sobre una superficie plana.

Nota: La peana y el conjunto de sensor de glucosa aparecen representados en la tabla de componentes.



6. Asegúrese de que la tira adhesiva del sensor esté metida debajo del conector del sensor y los enganches del sensor.



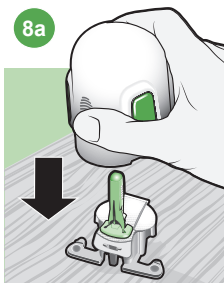
7. **Sujeción correcta del dispositivo de inserción**

Coloque el pulgar sobre la marca para el pulgar para sujetar el dispositivo de inserción sin tocar los botones.

Sujeción incorrecta del dispositivo de inserción

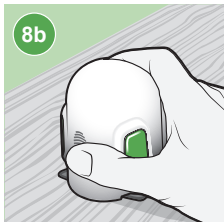
Los dedos no deben tocar los botones.

8a

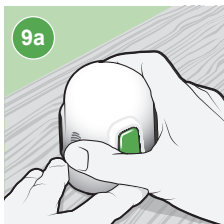


8a–8b. Sujete el dispositivo de inserción, colocando el dedo pulgar sobre la marca para el pulgar, **sin pulsar los botones**. Presione cuidadosamente el dispositivo de inserción sobre la peana hasta que la base del dispositivo de inserción quede plana sobre la mesa y se oiga un clic.

8b

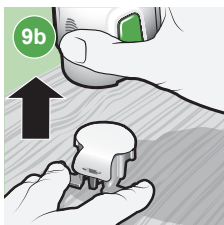


9a

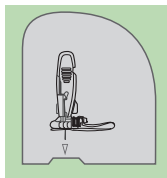


9a. Para separar el dispositivo de inserción de la peana, coloque el pulgar de una mano sobre la marca para el pulgar y sujete el dispositivo de inserción **sin tocar los botones**. Con la otra mano, coloque dos dedos sobre los brazos de la peana.

9b

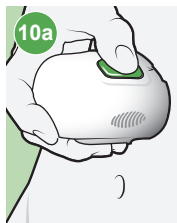


9b. Tire lentamente del dispositivo de inserción recto hacia arriba sin pulsar los botones. No desacople la peana del dispositivo de inserción en el aire, ya que esto podría dañar el sensor.



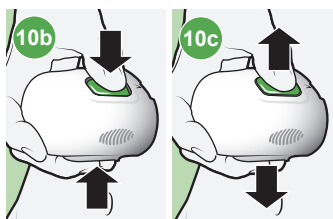
Nota: La flecha del lateral del dispositivo de inserción se alinea con la aguja del interior del dispositivo de inserción.

ADVERTENCIA: Nunca dirija el dispositivo de inserción cargado hacia ninguna parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción. Una presión accidental del botón puede hacer que la aguja inyecte el sensor en una zona no deseada, causando lesiones leves.

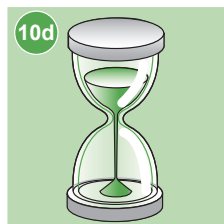


10a. Sujete el dispositivo de inserción con firmeza contra la zona de inserción limpiada, sin apretar demasiado profundamente el dispositivo de inserción en la piel.

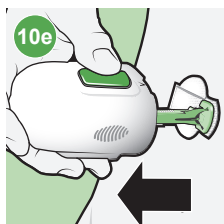
Nota: Si no sujeta el dispositivo de inserción con firmeza contra su cuerpo durante la inserción, puede que el dispositivo de inserción retroceda después de pulsar los botones y, como resultado, se produzca una inserción incorrecta del sensor.



10b-10c. Pulse y suelte las protuberancias de ambos botones al mismo tiempo, mientras sujeta el dispositivo de inserción de forma plana contra su cuerpo.

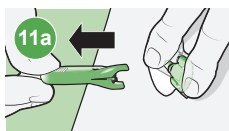


10d. Continúe sujetando el dispositivo de inserción plano contra su cuerpo durante al menos cinco segundos para permitir que el adhesivo se fije a la piel.



10e. Levante lentamente el dispositivo de inserción separándolo de su cuerpo, asegurándose de no pulsar los botones.

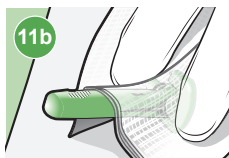
Si se ha insertado el sensor a sí mismo, realice el paso 11a. Si es usted un profesional de la salud o un cuidador que ha insertado el sensor a un paciente, realice el paso 11b.



Paciente:

11a. Sujete con cuidado la base del sensor contra la piel por el conector del sensor y el extremo opuesto de la base del sensor. Sujete el alojamiento de la aguja **por la parte superior** y sáquelo del sensor tirando lentamente y recto hacia arriba.

O BIEN

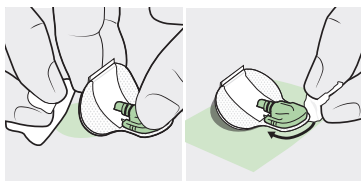


Profesional sanitario o cuidador:

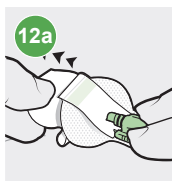
11b. Envuelva el sensor con una gasa estéril (tal como se muestra en la imagen 11b). Sujete con cuidado la base del sensor contra la piel por el conector del sensor y el extremo opuesto de la base del sensor. Sujete el alojamiento de la aguja **por la parte superior** y sáquelo del sensor tirando lentamente y recto hacia arriba.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que no se produzca ningún tipo de sangrado en el lugar de inserción. Si se produce sangrado bajo el sensor, alrededor de él o sobre él, presione firmemente utilizando una gasa estéril o un paño limpio colocado sobre el sensor durante un máximo de tres minutos. El uso de una gasa no estéril puede causar una infección. Si el sangrado no se detiene, extraiga el sensor y presione firmemente hasta que se detenga.

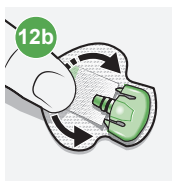
Nota: Los adhesivos de Medtronic son sensibles a la presión. Al presionar el adhesivo contra la piel se garantiza que el sensor permanezca adherido a la piel continuamente mientras se lleva puesto.



Nota: Después de la inserción, es opcional el uso de productos adhesivos como Skin Tac™ además de la cinta. Si se utilizan productos adhesivos opcionales, deben aplicarse en la piel debajo de la almohadilla adhesiva antes de retirar el plástico. También pueden aplicarse en la almohadilla adhesiva o la piel alrededor de la base del sensor. Deje que el producto se seque.



12a. Mantenga el sensor en su posición y retire con cuidado la lámina del adhesivo de la parte inferior de la almohadilla adhesiva. No retire la lámina del adhesivo de la tira adhesiva rectangular. Esta tira se utilizará en un paso posterior para fijar el transmisor.

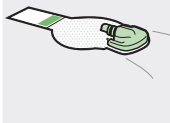


12b. Presione firmemente la almohadilla adhesiva contra la piel para asegurarse de que el sensor permanezca adherido a la piel.



13a. Saque la tira adhesiva de debajo del conector.

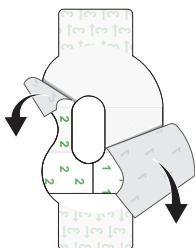
13b



13b. Estire la tira adhesiva del sensor para que este quede plano contra la piel.

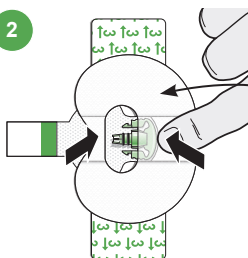
Aplicación de la cinta ovalada

1



1. Retire el plástico 1 y el plástico 2.

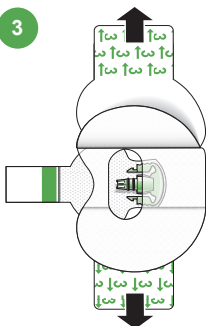
2



2. Aplique la cinta como se muestra en la ilustración y presione con firmeza.

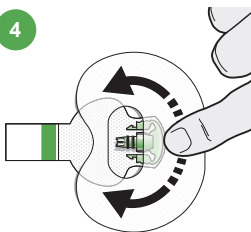
La parte ancha de la cinta cubre la mitad de la base del sensor.

3



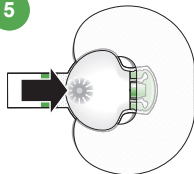
3. Retire el plástico 3 de cada lado.

4



4. Alise la cinta.

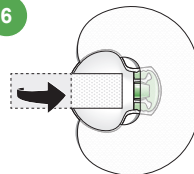
5



5. Conecte el transmisor al sensor.

Nota: Espere a que el indicador luminoso verde del transmisor parpadee. Si el indicador luminoso verde no parpadea, consulte la sección de resolución de problemas de la guía de usuario de su transmisor.

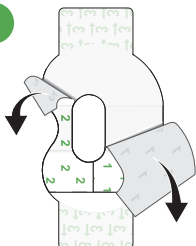
6



6. Cubra el transmisor con la tira adhesiva.

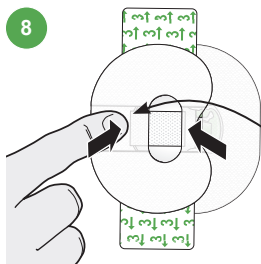
Nota: No estire en exceso la tira.

7



7. Para aplicar una segunda cinta, retire el plástico 1 y el plástico 2.

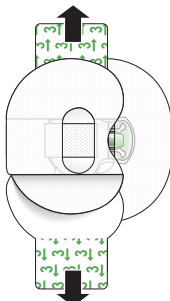
8



8. Aplique la segunda cinta en dirección opuesta a la primera cinta y colóquela sobre el transmisor. Presione con firmeza.

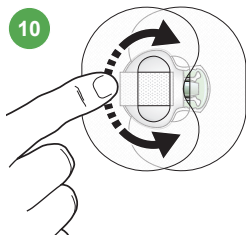
La parte ancha de la cinta cubre el extremo del transmisor y la piel.

9



9. Retire el plástico 3 de cada lado.

10



10. Alise la cinta.

Nota: Asegúrese de comprobar con frecuencia la zona del sensor. Si el dispositivo no está sujeto correctamente, aplique cinta adhesiva estándar adicional.

11



11. Para conocer todos los detalles sobre cómo introducir los ajustes del sensor en la bomba o en el dispositivo móvil, consulte la guía del usuario correspondiente.

Tabla de iconos

	No utilizar después de
	No reutilizar
(1x)	Un sensor por recipiente/envase
(5x)	Cinco sensores por recipiente/envase
(2x)	Dos cintas por envase
(10x)	Diez cintas por envase
	Consultar las instrucciones de uso
REF	Número de catálogo o modelo
LOT	Código de lote
STERILE R	Esterilizado mediante radiación
	Límite de temperatura
	Abrir aquí
	Fabricante
	No reesterilizar
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Recicle el cartón, el papel y el embalaje de plástico suministrados, así como el material escrito que no desee conservar.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
C € 0459	Marca de conformidad: Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 93/42/CEE (ON 0459) relativa a los productos sanitarios.
	No seguro ante resonancia magnética: mantener lejos de equipos de resonancia magnética (MRI).
	Apirógeno - No contiene endotoxinas.

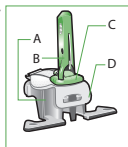
©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Todos los derechos reservados.

MiniMed™ y Guardian™ son marcas comerciales de Medtronic MiniMed, Inc.

Skin Tac™ es una marca comercial de Torbot Group, Inc.

Inleiding

De Guardian™ Sensor (3)-glucosesensor is onderdeel van uw systeem voor continue glucosemonitoring (CGM). De sensor vertaalt continu kleine hoeveelheden glucose uit uw onderhuidse interstitiële vocht naar een elektronisch signaal. Deze signalen worden vervolgens door het systeem omgezet in sensorglucosewaarden.



- A. Onderstel
- B. Naaldbehuizing
- C. Sensor
- D. Transparante folie

Risico's die verband houden met het gebruik van de sensor

Algemene risico's van het gebruik van de sensor zijn onder meer:

- Huidirritatie of andere reacties
- Blauwe plekken
- Ongemak
- Roodheid
- Bloedingen
- Pijn
- Uitslag
- Infectie
- Bult
- Verschijning van een klein, 'sproetachtig' puntje op de inbrengplaats van de naald
- Allergische reactie
- Flauwvallen vanwege angst voor het inbrengen van de naald
- Pijn of gevoeligheid
- Zwelling op de inbrengplaats
- Breuk of beschadiging van de sensor
- Vrijkomen van een minimale hoeveelheid bloed bij het verwijderen van de sensornaald
- Resterende roodheid vanwege pleisters of tape (of beide)
- Littekenvorming

Gebruiksindicaties

De sensor is bedoeld om, in combinatie met de Guardian Link (3)- en Guardian Connect-zenders, het glucoseniveau van diabetespatiënten continu te registreren.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Hulp

Neem voor hulp contact op met het Servicenummer. Zie de internationale contactadressen van Medtronic Diabetes achter in deze gebruiksaanwijzing.

Algemene waarschuwingen

Lees deze gebruiksaanwijzing volledig door alvorens de sensor in te brengen. Het One-press-inbrengapparaat (MMT-7512) werkt anders dan andere inbrengapparaten van Medtronic. Het niet naleven van deze aanwijzingen of het gebruiken van een ander inbrengapparaat kan tot onjuiste plaatsing, pijn of letsel leiden.

De sensor is uitsluitend bedoeld om in combinatie met goedgekeurde zenders te worden gebruikt. Het voorkomt aansluitingen op zenders en recorders die niet compatibel zijn met de sensor. Als u uw sensor aansluit op een zender of recorder die niet goedgekeurd is voor gebruik in combinatie met de sensor, kunnen de onderdelen beschadigd raken. Zie de systeemhandleiding voor een overzicht van compatibele producten.

Pas de therapie niet aan op basis van de sensorglucosewaarden, aangezien deze kunnen verschillen van de bloedglucosewaarden (BG-waarden). Als uw sensorglucosewaarde te laag of te hoog is, of als u symptomen van een lage of hoge bloedglucosespiegel voelt, doet u het volgende voordat u eventueel uw therapie aanpast. Controleer uw bloedglucosespiegel met uw meter aan de hand van een vingerprikmeting.

Het gebruik van geneesmiddelen met acetaminofen of paracetamol tijdens het dragen van de sensor kan ten onrechte aangeven dat uw glucosespiegel is gestegen. De mate van onnauwkeurigheid is afhankelijk van de hoeveelheid acetaminofen of paracetamol die actief is in uw lichaam en kan per persoon verschillen.

Stel uw sensor niet bloot aan MRI-apparatuur, diathermieapparaten of andere apparaten die een krachtig magnetisch veld genereren. De prestaties van de sensor zijn namelijk niet geëvalueerd onder die omstandigheden, waardoor de sensor mogelijk onveilig zou kunnen zijn. Als uw sensor per ongeluk wordt blootgesteld aan een sterk magneetveld, mag u de sensor niet meer gebruiken. Neem in dat geval contact op met het Servicenummer voor verdere instructies.

De sensor heeft een intrekbare naald, waardoor er een beetje bloed kan vrijkomen. Bent u de zorgverlener of verzorger, dan wikkelt u een steriel gaasje om de sensor om eventueel contact

met bloed tot een minimum te beperken. Houd bij het verwijderen van de naald zoveel mogelijk afstand van de patiënt.

Verlies de naaldbehuizing niet uit het oog om mogelijk prikletsel te voorkomen.

Controleer de verpakking altijd vóór gebruik op beschadiging. Een sensor is steriel en niet-pyrogeen, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik de sensor niet als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Het gebruik van een niet-steriele sensor kan infectie veroorzaken.

Het product heeft kleine onderdelen waar kinderen in kunnen stikken.

Controleer of er geen bloeding optreedt rond de inbrengplaats (onder, rond of op de sensor).

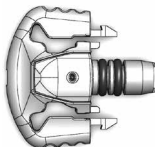
Als er een bloeding optreedt, handelt u als volgt:

1. Druk een steriel gaasje of een schoon doekje gedurende drie minuten op de sensor. Als u hiervoor een niet-steriel gaasje gebruikt, kan er een infectie op de inbrengplaats optreden.
2. Pas als de bloeding is gestopt, sluit u de zender (of recorder) op de sensor aan.

Als de bloeding niet stopt, mag u de zender niet op de sensor aansluiten omdat er anders bloed in de zenderaansluiting kan komen, waardoor het instrument beschadigd kan raken.

Als het bloeden aanhoudt of erg veel pijn of ongemak veroorzaakt of als duidelijk bloed zichtbaar is in de plastic basis van de sensor, moet u als volgt handelen:

1. Verwijder de sensor en blijf gelijkmatig druk uitoefenen totdat het bloeden stopt. Gooi de sensor weg in een afvalbak voor naalden.
2. Controleer de inbrengplaats op roodheid, bloedingen, irritatie, pijn, gevoeligheid en ontsteking. Behandel uzelf volgens de instructies van uw zorgverlener.
3. Breng een nieuwe sensor aan op een andere plaats.



Plastic basis

Algemene voorzorgsmaatregelen

Voorkom infectie door uw handen met water en zeep te wassen voordat u de sensor inbrengt.

Doe handschoenen aan wanneer u de sensor bij iemand anders inbrengt, om contact met bloed van de ander te vermijden.

De sensor niet dwars door een pleister heen inbrengen. Wanneer de sensor dwars door een pleister heen wordt ingebracht, wordt hij mogelijk verkeerd geplaatst en werkt hij wellicht niet naar behoren.

Gebruik uitsluitend alcohol om de inbrengplaats voor te bereiden en de huid volledig te reinigen.

Wissel regelmatig van inbrengplaats voor de sensor om overmatig gebruik van een plaats te voorkomen.

Gooi sensoren en naaldbehuizingen na gebruik weg in een afvalbak voor naalden, om mogelijk prikletsel te voorkomen.

Naald niet reinigen, hersteriliseren of uit de naaldbehuizing halen. Er kan prikletsel optreden.

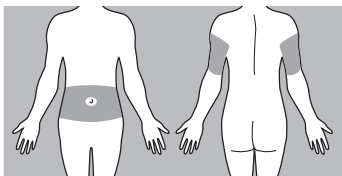
Sensoren zijn voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een sensor kan leiden tot beschadiging van het sensoroppervlak, onnauwkeurige glucosewaarden, irritatie of infectie bij de inbrengplaats.

Inbrengplaatsen voor de sensor

LET OP: Breng de sensor nooit in op minder dan 2,5 cm (1 inch) van een pompinfusieplaats of handmatige injectieplaats. Kies verder bij het vervangen van de sensor een nieuwe inbrengplaats die ten minste 2,5 cm (1 inch) van de eerder gebruikte plaats af ligt zodat die inbrengplaats kan genezen. Door eventueel littekenweefsel of anderszins verhard of beschadigd weefsel kan de insulinetoediening onnauwkeurig worden of de sensor minder goed functioneren.

LET OP: Voor meer comfort en een betere hechting van de sensor een gebied van 5,0 cm (2 inch) rond de navel niet als inbrengplaats gebruiken.

Kies voor het inbrengen van de sensor een plaats met voldoende onderhuids vet. De meest geschikte inbrengplaatsen voor de sensor worden hier gearceerd weergegeven.



Breng de sensor niet in spierweefsel, verdikte huid of littekenweefsel in of op plaatsen die door kleding of accessoires worden afgekneld, plaatsen die tijdens lichaamsbeweging sterk in beweging zijn of onder een riem of in uw taille vallen. Zo kan de sensor goed functioneren en voorkomt u dat deze per ongeluk loslaat.

Sensor verwijderen

Wanneer u de sensor wilt vervangen, koppelt u de zender los van de sensor zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing bij de zender. Verwijder de sensor door deze voorzichtig uit uw lichaam te trekken. Doe de sensor in een afvalbak voor naalden.

Reagentia

De sensor bevat twee biologische stoffen (reagentia): glucoseoxidase en humaan serum-albumine (HSA). Glucoseoxidase wordt geproduceerd met behulp van *Aspergillus niger*, in overeenstemming met de voor de sector geldende regelgeving rondom de extractie en zuivering van enzymen ten behoeve van diagnostische, immunodiagnostische en biotechnologische toepassingen. De HSA die wordt gebruikt voor de sensor bestaat uit gezuiverde en gedroogde albuminefractie V, afkomstig uit gepasteuriseerd humaan serum dat met behulp van glutaraaldehyde is gecrosslinkt. Voor de productie van de sensor wordt ongeveer 3 µg glucoseoxidase en ongeveer 10 µg HSA gebruikt. HSA is goedgekeurd voor intraveneuze infusie bij mensen in veel grotere hoeveelheden dan de hoeveelheid in de sensor.

Opslag en hantering

LET OP: De sensor niet invriezen en niet blootstellen aan direct zonlicht, extreme temperaturen of vochtigheid. Hierdoor kan de sensor beschadigd raken.

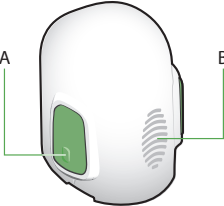
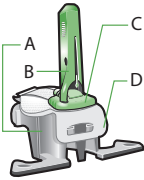
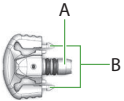
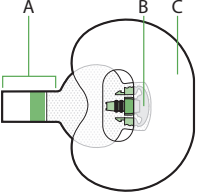
Bewaar de sensor uitsluitend bij een kamertemperatuur van 2 °C tot 27 °C (36 °F tot 80 °F).

Gooi een sensor weg als de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum verstreken, de verpakking beschadigd of het zegel verbroken is.

Gebruiksduur van de sensor

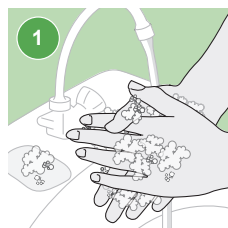
De sensor kan éénmaal worden gebruikt en heeft een maximale levensduur van 170 uur (zeven dagen). De levensduur van 170 uur van de sensor gaat in op het moment dat de sensor wordt aangesloten op de zender.

Onderdelen

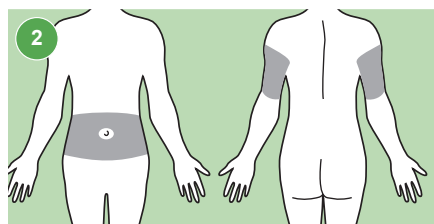
	One-press-inbrengapparaat A. Bobbeltje op beide knoppen B. Duimmarkering
	Glucosesensor A. Onderstel B. Naaldbehuizing C. Sensor D. Transparante folie
	Basis van sensor A. Sensoraansluiting B. Sensorklemmetjes
	Compatibele zender
	Pleister en sensoronderdelen A. Sensorpleister B. Basis van sensor C. Ovale pleister

Sensor inbrengen

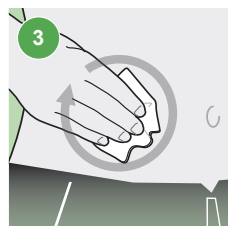
WAARSCHUWING: Doe handschoenen aan wanneer u de sensor bij iemand anders inbrengt, om contact met bloed van de ander te vermijden. Er kan een lichte bloeding optreden. Contact met bloed van patiënten kan infecties veroorzaken.



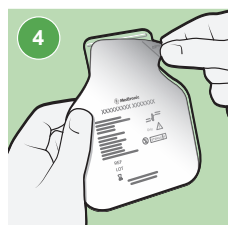
1. Was uw handen.



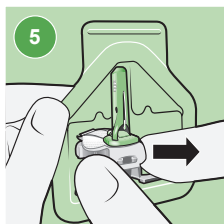
2. Kies voor het inbrengen van de sensor een plaats in de buikstreek of op de bovenarm met voldoende vet.



3. Reinig de inbrengplaats met alcohol. Aan de lucht laten drogen.

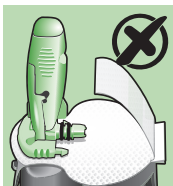
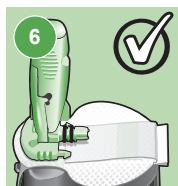


4. Open de sensorverpakking.

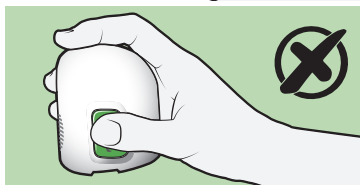
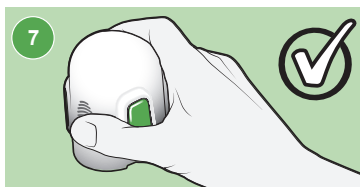


5. Houd het onderstel vast en neem de glucosesensor uit de verpakking. Plaats het onderstel op een vlakke ondergrond.

Opmerking: Het onderstel en de glucosesensor zijn de gevestigde definities in de onderdelentabel.



6. Zorg dat de plakstrook van de sensor onder de sensoraansluiting en sensorklemmetjes zit.

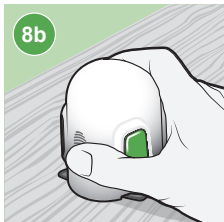
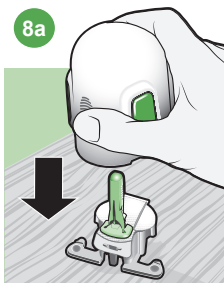


7. **Juiste manier om het inbrengapparaat vast te houden**

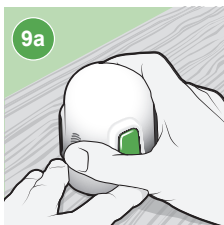
Plaats uw duim op de duimmarkering zodat u het inbrengapparaat vasthoudt zonder de knoppen aan te raken.

Verkeerde manier om het inbrengapparaat vast te houden

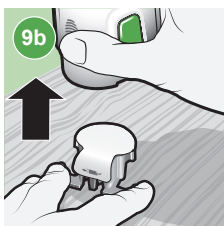
Uw vingers mogen de knoppen niet raken.



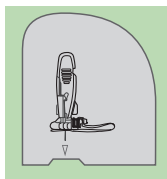
8a–8b. Pak het inbrengapparaat vast door uw duim op de duimmarkering te plaatsen, **zonder de knoppen in te drukken**. Druk het inbrengapparaat voorzichtig op het onderstel totdat de onderzijde van het inbrengapparaat vlak op de tafel rust en u een klinkt hoort.



9a. U maakt het inbrengapparaat los van het onderstel door de duim van uw ene hand op de duimmarkering te plaatsen en het inbrengapparaat vast te pakken, **zonder daarbij de knoppen aan te raken**. Leg twee vingers van uw andere hand op de pootjes van het onderstel.

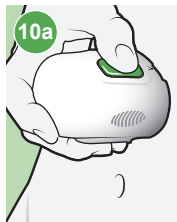


9b. Trek het inbrengapparaat langzaam recht omhoog zonder de knoppen vast te houden. Houd het onderstel niet los in de hand terwijl u het inbrengapparaat verwijdert. Hierdoor kan de sensor beschadigd raken.



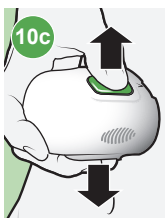
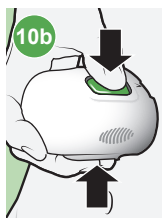
Opmerking: De pijl op de zijkant van het inbrengapparaat ligt in lijn met de naald in het inbrengapparaat.

WAARSCHUWING: Richt een geladen inbrengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is. Als u per ongeluk op de knop drukt, kan de sensor door de naald op een ongewenste plaats worden ingebracht, met licht letsel als gevolg.



10a. Houd het inbrengapparaat vast op de gereinigde inbrengplaats zonder het te diep in de huid te drukken.

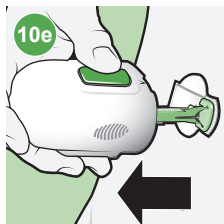
Opmerking: Als het inbrengapparaat tijdens het inbrengen niet stevig plat tegen het lichaam wordt gehouden, kan het terugspringen zodra de knoppen worden ingedrukt waardoor de sensor mogelijk verkeerd wordt ingebracht.



10b-10c. Houd het inbrengapparaat plat tegen het lichaam, druk de bobbeltjes op beide knoppen tegelijk in en laat ze weer los.

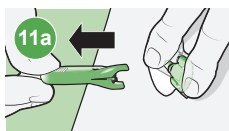


10d. Houd het inbrengapparaat minstens vijf seconden plat tegen het lichaam zodat de pleister zich kan vasthechten aan de huid.



10e. Til het inbrengapparaat langzaam van het lichaam af en zorg dat u de knoppen niet indrukt.

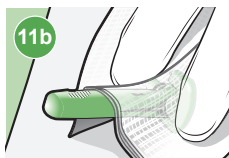
Heeft u de sensor als patiënt bij uzelf ingebracht, voer dan stap 11a uit. Heeft u de sensor als zorgverlener of verzorger bij een patiënt ingebracht, voer dan stap 11b uit.



Patiënt:

- 11a.** Houd de basis van de sensor voorzichtig tegen de huid bij de sensoraansluiting en het andere uiteinde van de basis van de sensor. Pak de naaldbehuizing **aan de bovenkant vast** en trek deze langzaam, recht omhoog van de sensor af.

OF

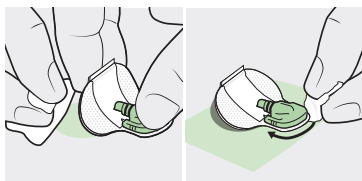


Zorgverlener of verzorger:

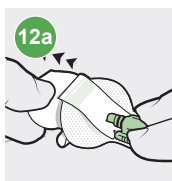
- 11b.** Wikkel een steriel gaasje om de sensor (zoals getoond in Afbeelding 11b). Houd de basis van de sensor voorzichtig tegen de huid bij de sensoraansluiting en het andere uiteinde van de basis van de sensor. Pak de naaldbehuizing **aan de bovenkant vast** en trek deze langzaam, recht omhoog van de sensor af.

WAARSCHUWING: Controleer of er geen bloeding optreedt rond de inbrengplaats. Als er onder, rond of op de sensor een bloeding optreedt, houdt u gedurende drie minuten een steriel gaasje of een schoon doekje op de sensor gedrukt. Als u hiervoor een niet-steriel gaasje gebruikt, kan er infectie optreden. Als het bloeden niet ophoudt, verwijdt u de sensor en blijft u gelijkmatig druk uitoefenen tot het bloeden stopt.

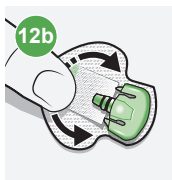
Opmerking: Medtronic-pleisters zijn drukgevoelig. Door de pleister goed aan te drukken op de huid blijft de sensor de gehele gebruiksperiode goed zitten.



Opmerking: Na het inbrengen is naast de pleister het gebruik van hechtingsproducten zoals Skin Tac™ optioneel. Als gebruik wordt gemaakt van een optioneel hechtingsproduct, breng het dan aan op de huid onder de sensorpleister voordat u de schutfolie verwijderd. Het kan ook worden aangebracht op de sensorpleister of op de huid rond de basis van de sensor. Laat het product drogen.



12a. Houd de sensor op zijn plaats en verwijder voorzichtig de schutfolie van de onderzijde van de sensorpleister. De schutfolie op de rechthoekige plakstrook niet verwijderen. Deze strook wordt later gebruikt om de zender te bevestigen.

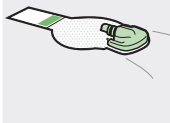


12b. Druk de onderpleister stevig op de huid om te zorgen dat de sensor goed vasthecht.



13a. Haal de pleister onder de connector vandaan.

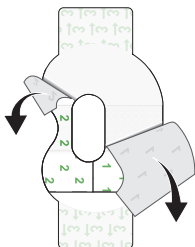
13b



13b. Trek de sensorpleister recht zodat deze vlak op de huid ligt.

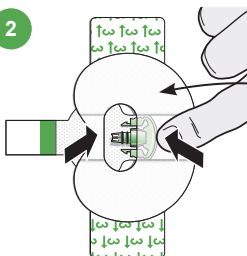
Ovale pleister aanbrengen

1



1. Verwijder schutfolie 1 en schutfolie 2.

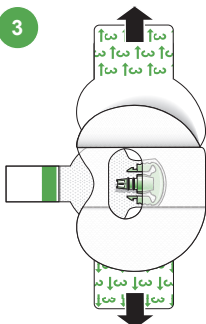
2



2. Breng de pleister aan volgens de afbeelding en druk stevig aan.

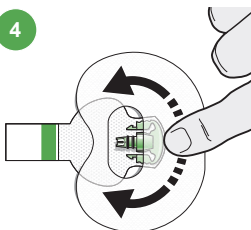
Brede deel van pleister bedekt de helft van de basis van de sensor.

3



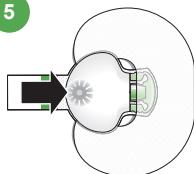
3. Verwijder aan beide zijden schutfolie 3.

4



4. Strijk de pleister glad.

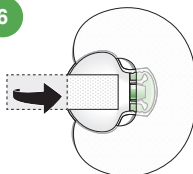
5



5. Sluit de zender aan op de sensor.

Opmerking: Wacht tot het groene lampje op de zender gaat knipperen. Knippert het groene lampje niet, raadpleeg dan het hoofdstuk Problemen oplossen in de gebruiksaanwijzing van de zender.

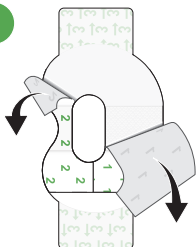
6



6. Plak de sensorpleister over de zender.

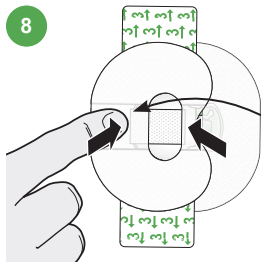
Opmerking: Trek de sensorpleister niet te strak aan.

7



7. Om een tweede pleister aan te brengen, verwijdert u schutfolie 1 en schutfolie 2.

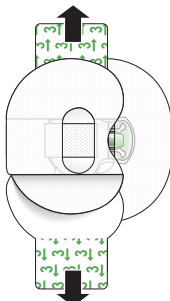
8



8. Breng de tweede pleister in tegenovergestelde richting van de eerste pleister aan en plaats de pleister op de zender. Druk stevig aan.

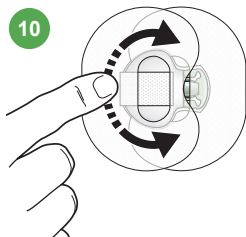
Brede deel van pleister bedekt uiteinde van zender en huid.

9



9. Verwijder aan beide zijden schutfolie 3.

10



10. Strijk de pleister glad.

Opmerking: Controleer geregeld de plaats waar de sensor is ingebracht. Als het product niet stevig vastzit, breng dan nog een extra pleister aan.

11



11. Raadpleeg de bij uw pomp of mobiele apparaat behorende gebruiksaanwijzing voor meer informatie over het invoeren van de sensorinstellingen.

Symbolen-tabel

	Uiterste gebruiksdatum
	Niet opnieuw gebruiken
(1x)	Eén sensor per verpakking
(5x)	Vijf sensoren per verpakking
(2x)	Twee pleisters per verpakking
(10x)	Tien pleisters per verpakking
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
REF	Catalogus- of modelnummer
LOT	Partijnummer
STERILE R	Gesteriliseerd met straling
	Temperatuurbereik
	Hier openen
	Fabrikant
	Niet opnieuw steriliseren
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Droog bewaren
	Karton, papier, plastic verpakkingsmateriaal en ongewenst geschreven materiaal recycleren.
EC REP	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
C € 0459	Conformiteitsmarkering: Dit symbool betekent dat het product voldoet aan MDD 93/42/EEG (Aangemelde instantie 0459).
	MR-onveilig: Uit de buurt houden van apparatuur voor magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI).
	Niet-pyrogeen - Bevat geen endotoxinen.

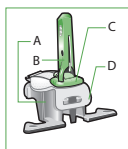
©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Alle rechten voorbehouden.

MiniMed™ en Guardian™ zijn handelsmerken van Medtronic MiniMed, Inc.

Skin Tac™ is een handelsmerk van Torbot Group, Inc.

Introduzione

Il sensore del glucosio Guardian™ Sensor (3) è un componente del sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM). Il sensore converte continuamente in segnali elettrici la concentrazione di glucosio presente nel fluido interstiziale sottocutaneo. Il sistema utilizza quindi tali segnali per fornire i valori del glucosio rilevati dal sensore.



- A. supporto
- B. sede dell'ago
- C. sensore
- D. pellicola trasparente

Rischi potenziali legati all'utilizzo del sensore

I rischi potenziali generalmente associati all'uso del sensore comprendono:

- Irritazione cutanea o altre reazioni
- Ematomi
- Fastidio
- Rossore
- Sanguinamento
- Dolore
- Rash cutaneo
- Infezione
- Rigonfiamento
- Comparsa di una piccola macchia, simile a un lentiggine, nel punto di inserimento dell'ago
- Reazione allergica
- Svenimento dovuto ad ansia o paura causate dall'inserimento dell'ago
- Dolore o sensibilità
- Gonfiore nel punto di inserimento
- Rottura, guasto o danni del sensore
- Piccoli schizzi di sangue dovuti alla rimozione dell'ago del sensore
- Rossore residuo associato all'uso di adesivo o cerotti o entrambi
- Formazione di tessuto cicatriziale

Indicazioni per l'uso

Il sensore deve essere utilizzato insieme ai trasmettitori Guardian Link (3) e Guardian Connect per consentire un monitoraggio continuo dei livelli del glucosio nei pazienti diabetici.

Controindicazioni

Non è nota alcuna controindicazione.

Assistenza

Per ricevere assistenza, rivolgersi al rappresentante locale.
Per le informazioni di recapito, consultare l'elenco dei contatti internazionali di Medtronic Diabete riportato alla fine della presente guida per l'utente.

Avvertenze generali

Leggere interamente la presente guida per l'utente prima di inserire il sensore. Il funzionamento del serter One-Press (MMT-7512) è differente da quello di altri dispositivi per l'inserimento del sensore Medtronic. La mancata osservanza delle indicazioni riportate o l'uso di un serter diverso può causare un inserimento non corretto, lesioni e dolore al paziente.

Il sensore è progettato per essere utilizzato solo con trasmettitori approvati. Non consente il collegamento con trasmettitori e registratori non compatibili con il sensore. Il collegamento del sensore a un trasmettitore o un registratore non approvato per essere utilizzato con il sensore può causare danni ai componenti. Fare riferimento alla guida dell'utente del sistema per un elenco dei prodotti compatibili.

Non prendere decisioni di carattere terapeutico sulla base dei valori del glucosio rilevati dal sensore poiché questi ultimi possono discostarsi dai valori effettivi della glicemia. Se il sensore rileva valori di glucosio basso o alto oppure se si percepiscono i sintomi di una condizione di glicemia bassa o alta, eseguire le azioni qui di seguito riportate prima di prendere decisioni di carattere terapeutico. Verificare il livello effettivo della glicemia con il glucometro tramite prelievo dal dito.

L'assunzione di farmaci a base di acetaminofene o paracetamolo mentre si utilizza il sensore potrebbe provocare un falso aumento dei valori di glucosio del sensore. Il livello di imprecisione dipende dalla quantità di acetaminofene o paracetamolo attivo presente nell'organismo e può variare in ciascun individuo.

Non esporre il sensore ad apparecchiature per risonanza magnetica, dispositivi per diatermia o altri dispositivi in grado di generare campi magnetici di intensità elevata poiché le prestazioni del sensore non sono state valutate in tali condizioni e potrebbero non essere sicure. Se il sensore è stato accidentalmente esposto a campi magnetici di elevata intensità, interrompere immediatamente l'uso e rivolgersi al locale rappresentante per richiedere ulteriore assistenza.

Al sensore è collegato un ago retrattile che può causare piccole fuoriuscite di sangue. Per ridurre al minimo il contatto con il sangue, si raccomanda ai medici o agli infermieri di proteggere il sensore utilizzando garza sterile. Durante la rimozione dell'ago, tenersi il più lontano possibile dal paziente.

Fare sempre attenzione all'alloggiamento dell'ago per evitare eventuali lesioni o punture accidentali.

Ispezionare sempre la confezione prima dell'uso per verificare la presenza di eventuali danni. I sensori sono sterili e non pirogeni, a condizione che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare il sensore se la confezione sterile è stata precedentemente aperta o danneggiata. L'uso di un sensore non sterile può causare infezioni in corrispondenza del sito di inserzione.

Questo prodotto contiene parti di dimensioni ridotte che possono presentare un possibile pericolo di soffocamento per i bambini.

Accertarsi che non si verifichi sanguinamento nel sito d'inserzione (sotto, sopra o intorno al sensore).

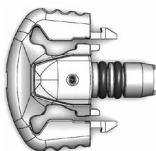
In caso di sanguinamento, procedere come segue:

1. Premere con decisione sopra il sensore per un massimo di tre minuti utilizzando una garza sterile o un panno pulito. L'uso di garza non sterile può causare infezioni del sito.
2. Se il sanguinamento si arresta, collegare il trasmettitore (o il registratore) al sensore.

Se il sanguinamento continua, non collegare il trasmettitore al sensore poiché il sangue può raggiungere il connettore del trasmettitore e danneggiare eventualmente il dispositivo.

Se il sanguinamento continua, causa dolore eccessivo o disagio o è particolarmente visibile nella base in plastica del sensore, procedere come segue:

1. Rimuovere il sensore e continuare a premere con decisione fino ad arrestare il sanguinamento. Smaltire il sensore in un contenitore per strumenti acuminati.
2. Verificare l'eventuale presenza di rossore, sanguinamento, irritazione, dolore, sensibilità o infiammazione in corrispondenza del sito di inserimento. Trattare tali condizioni seguendo le istruzioni fornite dal medico curante.
3. Inserire un nuovo sensore in una posizione diversa.



base in plastica

Precauzioni generali

Lavarsi sempre le mani con acqua e sapone prima di inserire il sensore per prevenire il rischio di infezioni in corrispondenza del sito di inserimento.

Prima di inserire il sensore nella cute di un'altra persona, indossare guanti protettivi per evitare qualsiasi contatto con il sangue di quest'ultima.

Non inserire il sensore attraverso il cerotto. L'inserimento del sensore attraverso il cerotto può determinare un inserimento inappropriato e compromettere il funzionamento del sensore.

Utilizzare esclusivamente alcool quando si prepara il sito di inserimento per evitare eventuali tracce residue sulla cute.

Stabilire un programma di rotazione per la scelta dei siti di inserimento del sensore per evitare di utilizzarli eccessivamente.

Dopo ciascun utilizzo, eliminare il sensore e l'alloggiamento dell'ago utilizzati gettandoli in un contenitore per strumenti acuminati per evitare punture o lesioni accidentali causate dall'ago.

Non pulire, risterilizzare o tentare di estrarre l'ago dal relativo alloggiamento. L'ago può causare lesioni o punture accidentali.

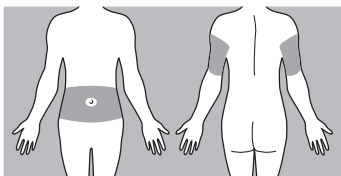
Non riutilizzare i sensori. In caso di riutilizzo, la superficie del sensore può danneggiarsi ed è possibile che vengano misurati valori del glucosio inesatti e che si verifichino irritazioni o infezioni in corrispondenza del sito di inserimento.

Dove inserire il sensore

ATTENZIONE: assicurarsi che il sito del sensore si trovi ad almeno 2,5 cm (1") dal sito di infusione del microinfusore di insulina o da quello utilizzato per le iniezioni manuali. Inoltre, quando si sostituisce il sensore, selezionare un nuovo sito ad almeno 2,5 cm (1") di distanza dal precedente per permettere al sito appena utilizzato di tornare alle condizioni precedenti all'inserimento. Un'eventuale cicatrizzazione o un indurimento del tessuto possono determinare una somministrazione inaccurata dell'insulina o prestazioni imprecise del sensore.

ATTENZIONE: per garantire un sito di inserimento confortevole e migliorare il grado di aderenza del sensore, non inserire il sensore nell'area del corpo compresa entro una distanza di 5,0 cm (2") dall'ombelico.

Scegliere un sito di inserzione dotato di una quantità adeguata di tessuto adiposo sottocutaneo. Nella figura qui riportata sono illustrate le aree del corpo (in grigio) più idonee all'inserimento del sensore.



Non inserire il sensore nel tessuto muscolare o in parti del corpo a stretto contatto con vestiti o accessori, caratterizzate da pelle indurita o da cicatrici, soggette a movimenti bruschi durante l'attività fisica, situate sotto la cintura o intorno alla linea della vita per evitare il rischio di rimozione accidentale del sensore e per garantirne prestazioni ottimali.

Rimozione del sensore

Quando si è pronti per la sostituzione del sensore, scollegare il trasmettitore dal sensore seguendo le istruzioni fornite nella guida per l'utente del trasmettitore. Staccare con delicatezza il sensore dal corpo per rimuoverlo. Smaltire il sensore in un contenitore per strumenti acuminati.

Reagenti

Il sensore contiene due reagenti biologici: glucosio ossidasi e albumina serica umana (HSA). La glucosio ossidasi deriva da *Aspergillus niger* e viene prodotta con processi che soddisfano i requisiti industriali di estrazione e purificazione degli enzimi per uso diagnostico, immunodiagnostico e le applicazioni bioetiche. L'HSA utilizzata nel sensore è costituita da albumina frazione V purificata e dissecata, derivata da siero umano pastorizzato e presenta legami crociati ottenuti con glutaraldeide. Per la produzione di ciascun sensore vengono impiegati circa 3 µg di glucosio ossidasi e circa 10 µg di HSA. La quantità di HSA approvata per l'infusione endovenosa negli esseri umani è significativamente maggiore rispetto a quella utilizzata nel sensore.

Conservazione e manipolazione

ATTENZIONE: non congelare il sensore né conservarlo in luoghi esposti alla luce diretta del sole, soggetti a temperature estreme o a umidità. Queste condizioni possono danneggiare il sensore.

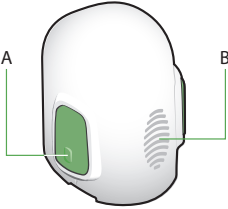
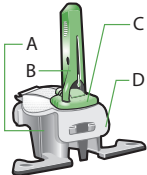
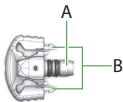
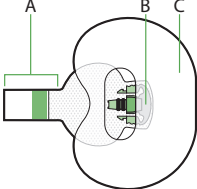
Conservare i sensori solo a temperatura ambiente, tra 2 °C e 27 °C (tra 36 °F e 80 °F).

Eliminare il sensore se è stata superata la data di scadenza indicata sull'etichetta, se la confezione appare danneggiata o se il sigillo è rotto.

Durata del sensore

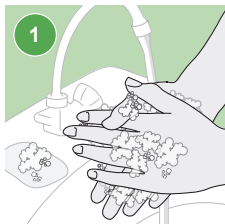
Il sensore è monouso e presenta una durata massima prevista di 170 ore (sette giorni). La durata di 170 ore del sensore inizia quando il sensore viene collegato al trasmettitore.

Componenti

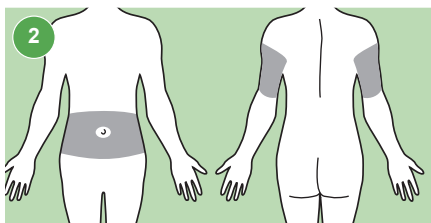
	Serter One-Press A. rilievo su entrambi i pulsanti B. scanalature antiscivolo
	Gruppo sensore del glucosio A. supporto B. sede dell'ago C. sensore D. pellicola trasparente
	Base del sensore A. connettore del sensore B. alette del sensore
	Trasmettitore compatibile
	Cerotto e componenti del sensore A. linguetta adesiva B. base del sensore C. cerotto ovale

Inserimento del sensore

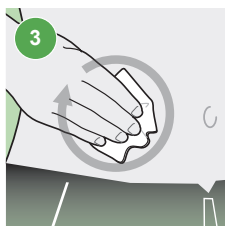
AVVERTENZA: prima di inserire il sensore nella cute di un'altra persona, indossare guanti protettivi per evitare qualsiasi contatto con il sangue di quest'ultima. Potrebbe verificarsi un lieve sanguinamento. L'eventuale contatto con il sangue del paziente può provocare infezioni.



1. Lavarsi le mani.



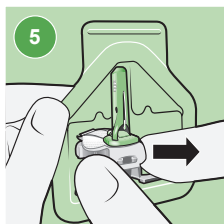
2. Scegliere un sito di inserimento che abbia una quantità adeguata di tessuto adiposo sull'addome o nella parte superiore del braccio.



3. Pulire il sito di inserimento con alcool. Attendere che l'area si asciughi all'aria.

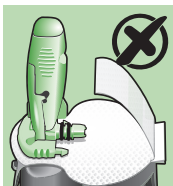
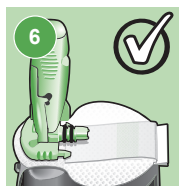


4. Aprire la confezione del sensore.

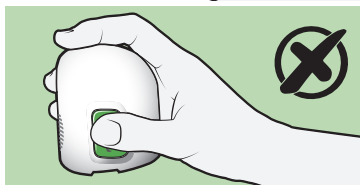
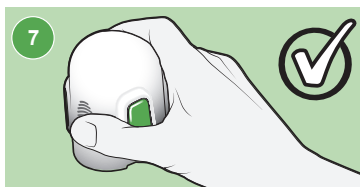


- 5.** Afferrare il supporto e rimuovere il gruppo sensore del glucosio dalla confezione. Posizionare il supporto su una superficie orizzontale.

Nota: il supporto e il gruppo sensore del glucosio sono le definizioni stabilite nella tabella dei componenti.



- 6.** Accertarsi che la linguetta adesiva del sensore sia inserita sotto il connettore del sensore e le alette del sensore.



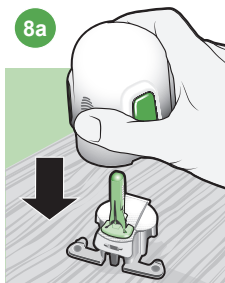
- 7. Impugnatura corretta del serter**

Posizionare il pollice sulle scanalature antiscivolo per tenere il serter senza toccare i pulsanti.

Impugnatura non corretta del serter

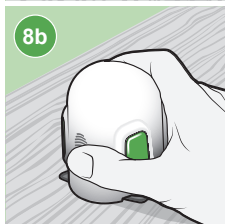
Le dita non devono toccare i pulsanti.

8a

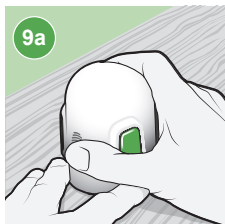


8a–8b. Afferrare il serter, posizionando il pollice sulle scanalature antiscivolo, **senza toccare i pulsanti**. Spingere il serter sopra il supporto fino ad appoggiare perfettamente la base del serter sulla superficie del tavolo e ad udire un "clac".

8b

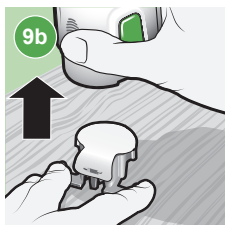


9a

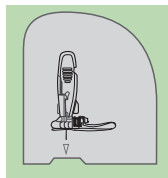


9a. Per staccare il serter dal supporto, posizionare il pollice di una mano sulle scanalature antiscivolo e afferrare il serter **senza toccare i pulsanti**. Con l'altra mano, posizionare due dita sulle alette del supporto.

9b

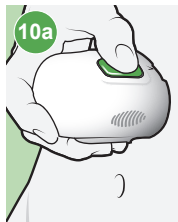


9b. Tirare lentamente il serter verso l'alto senza toccare i pulsanti. Non staccare il serter se il supporto non è appoggiato su una superficie orizzontale per evitare di danneggiare il sensore.



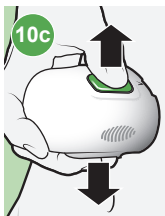
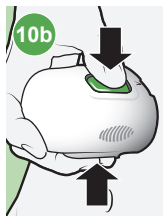
Nota: la freccia sul lato del serter è allineata con l'ago all'interno del serter.

AVVERTENZA: non puntare mai il serter caricato verso una parte del corpo in cui non si desidera l'inserimento. La pressione accidentale dei pulsanti può determinare l'inserimento del sensore in un sito non desiderato, con il rischio di causare lesioni di lieve entità.



10a. Mantenere il serter saldamente sul sito di inserimento pulito, ma senza premerlo eccessivamente contro la cute.

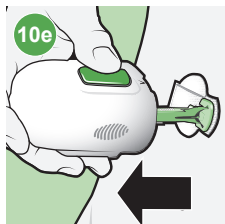
Nota: se non è perfettamente aderente al corpo durante l'inserimento, il serter potrebbe spostarsi all'indietro, una volta premuti i pulsanti, determinando così un inserimento non corretto del sensore.



10b-10c. Premere e rilasciare i rilievi su entrambi i pulsanti contemporaneamente, tenendo il serter perfettamente aderente al corpo.

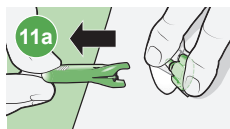


10d. Continuare a tenere il serter perfettamente aderente al corpo per almeno cinque secondi per permettere all'adesivo di attaccarsi alla cute.



10e. Sollevare lentamente il serter allontanandolo dal corpo, facendo attenzione a non premere i pulsanti.

Se il sensore è stato inserito direttamente dal paziente, completare il punto 11a. Se il sensore è stato inserito dal medico o da un infermiere, completare il punto 11b.



Paziente:

- 11a.** Tenere delicatamente la base del sensore contro la cute in corrispondenza del connettore del sensore e all'estremità opposta della base del sensore. Tenere la sede dell'ago **dall'estremità superiore** e tirarla lentamente verso l'alto, senza inclinarla, per allontanarla dal sensore.

OPPURE

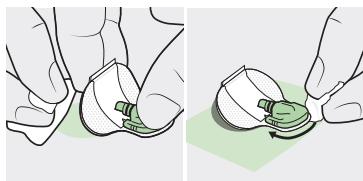


Medico o infermiere:

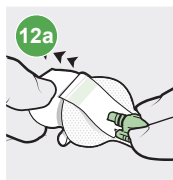
- 11b.** Avvolgere il sensore con garza sterile (come illustrato nell'immagine 11b). Tenere delicatamente la base del sensore contro la cute in corrispondenza del connettore del sensore e all'estremità opposta della base del sensore. Tenere la sede dell'ago **dall'estremità superiore** e tirarla lentamente verso l'alto, senza inclinarla, per allontanarla dal sensore.

AVVERTENZA: accertarsi che non si verifichi sanguinamento nel sito di inserimento. In caso di sanguinamento sotto, intorno o sopra al sensore, premere con decisione sul sito utilizzando una garza sterile o un panno pulito sopra il sensore per un massimo di tre minuti. L'uso di garza non sterile può causare infezioni. Se il sanguinamento continua, rimuovere il sensore ed esercitare una pressione decisa fino a quando il sanguinamento non si è arrestato.

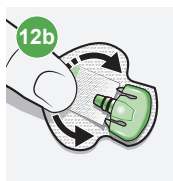
Nota: gli adesivi Medtronic sono sensibili alla pressione. La pressione dell'adesivo contro la cute garantisce un'adesione del sensore alla cute per tutto il periodo di utilizzo.



Nota: dopo l'inserimento, l'uso di prodotti adesivi quali Skin Tac™ oltre al cerotto è facoltativo. Se si utilizza un prodotto adesivo facoltativo, applicarlo alla cute sotto il cuscinetto adesivo prima di rimuovere la pellicola. È inoltre possibile applicarlo al cuscinetto adesivo o alla cute intorno alla base del sensore. Attendere che il prodotto si asciughi.



12a. Tenendo fermo il sensore, rimuovere con delicatezza la pellicola protettiva dalla base adesiva. Non rimuovere la pellicola protettiva dalla linguetta adesiva rettangolare. Questa linguetta verrà utilizzata per fissare il trasmettitore in un passaggio successivo.

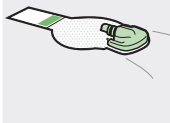


12b. Premere saldamente la base adesiva contro la cute per assicurarsi che il sensore aderisca correttamente alla cute.



13a. Afferrare la linguetta adesiva posta sotto il connettore.

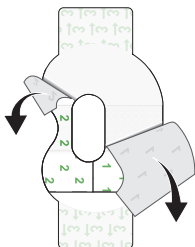
13b



13b. Estendere la linguetta adesiva del sensore in modo che sia distesa sulla cute.

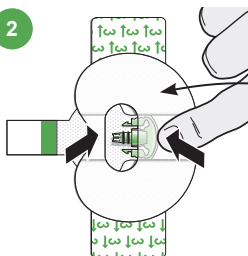
Applicazione del cerotto ovale

1



1. Rimuovere la pellicola protettiva 1 e la pellicola protettiva 2.

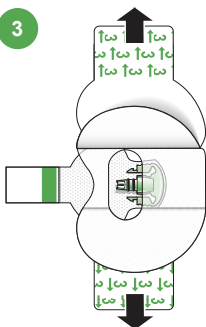
2



2. Applicare il cerotto nel modo illustrato e premere con decisione.

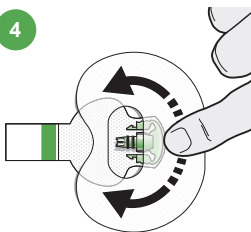
La parte larga del cerotto copre metà della base del sensore.

3



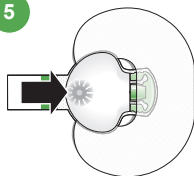
3. Rimuovere la pellicola protettiva 3 da ciascun lato.

4



4. Appiattare il cerotto.

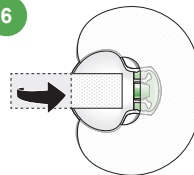
5



5. Collegare il trasmettitore al sensore.

Nota: attendere che la spia verde del trasmettitore lampeggi. Se la spia verde non lampeggia, consultare la sezione di risoluzione dei problemi della guida per l'utente del trasmettitore.

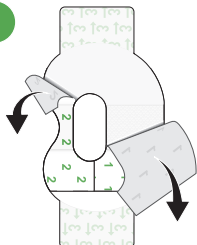
6



6. Coprire il trasmettitore con la linguetta adesiva.

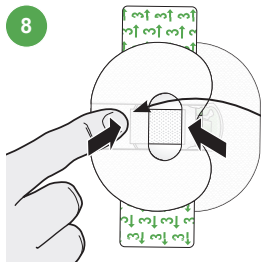
Nota: non tendere eccessivamente la linguetta.

7



7. Per applicare un secondo cerotto, rimuovere la pellicola protettiva 1 e la pellicola protettiva 2.

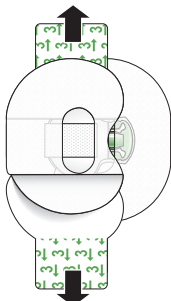
8



8. Applicare il secondo cerotto nella direzione opposta rispetto al primo cerotto e posizionarlo sul trasmettitore. Premere con decisione.

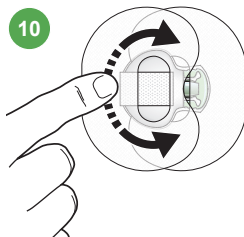
La parte larga del cerotto copre l'estremità del trasmettitore e la cute.

9



9. Rimuovere la pellicola protettiva 3 da ciascun lato.

10



10. Appiattire il cerotto.

Nota: controllare regolarmente la sede del sensore. Se il dispositivo non è fissato saldamente, applicare un adesivo aggiuntivo disponibile in commercio.

11



11. Per informazioni dettagliate sull'immissione delle impostazioni del sensore nel microinfusore o nel dispositivo mobile, fare riferimento alla relativa guida per l'utente.

Tabella dei simboli

	Utilizzare entro
	Non riutilizzare
(1x)	Un sensore per contenitore/confezione
(5x)	Cinque sensori per contenitore/confezione
(2x)	Due cerotti per confezione
(10x)	Dieci cerotti per confezione
	Consultare le istruzioni per l'uso
REF	Numero di catalogo o modello
LOT	Codice del lotto
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
	Limiti di temperatura
	Aprire qui
	Fabbricante
	Non risterilizzare
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Riciclare il cartone, la carta, le confezioni di plastica e il materiale scritto non necessario.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
CE 0459	Marchio di conformità: questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE (NB 0459).
	Dispositivo non sicuro con la risonanza magnetica (RM): tenere lontano dalle apparecchiature utilizzate per l'esecuzione della risonanza magnetica (RM).
	Apirogeno - Non contiene endotossine.

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati.

MiniMed™ e Guardian™ sono marchi di fabbrica di Medtronic MiniMed, Inc.

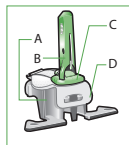
Skin Tac™ è un marchio di fabbrica di Torbot Group, Inc.

Introdução

O sensor de glicose Guardian™

Sensor (3) faz parte do seu sistema de monitorização contínua de glicose (MCG).

O sensor converte continuamente num sinal eletrónico quantidades mínimas de glicose no fluido intersticial existente sob a pele. O seu sistema utiliza então esses sinais para determinar os valores de glicose do sensor.



- A. suporte
- B. proteção da agulha
- C. sensor
- D. revestimento de segurança

Riscos potenciais relacionados com a utilização do sensor

Os riscos gerais decorrentes da utilização do sensor incluem:

- irritação da pele ou outras reações
- equimoses
- desconforto
- rubor
- hemorragia
- dor
- irritação cutânea
- infeção
- papo
- aparecimento de um pequeno ponto semelhante a sardas no local onde foi inserida a agulha
- reação alérgica
- desmaio provocado por ansiedade ou medo de inserção de agulhas
- dor ou sensibilidade
- inchaço no local de inserção
- fratura, quebra ou dano no sensor
- salpico mínimo de sangue associado à remoção da agulha do sensor
- rubor residual associado às fitas ou materiais adesivos ou ambos
- cicatrizes

Indicações de utilização

O sensor destina-se a ser utilizado com os transmissores Guardian Link (3) e Guardian Connect para monitorizar continuamente os níveis de glicose em pessoas com diabetes.

Contraindicações

Não se conhecem.

Assistência

Caso necessite de assistência, contacte o seu representante local. Consulte a lista de contactos internacionais da Medtronic Diabetes no final deste guia do utilizador para obter informações de contacto.

Avisos gerais

Leia este guia do utilizador na íntegra antes de tentar inserir o sensor. O aplicador One-press (MMT-7512) não funciona da mesma forma que outros dispositivos de inserção da Medtronic. O não seguimento das indicações ou a utilização de um aplicador diferente pode resultar numa inserção indevida, dor ou lesões.

O sensor foi concebido para trabalhar apenas com transmissores aprovados. Evita a ligação com transmissores e dispositivos de registo que não são compatíveis com o sensor. Ligar o seu sensor a um transmissor ou dispositivo de registo que não está aprovado para utilização com o sensor pode causar danos nos componentes. Consulte o guia de utilizador do sistema para obter uma lista de produtos compatíveis.

Não tome decisões de terapia baseadas nos valores de glicose do sensor, já que os valores de glicose do sensor e os valores de glicose do sangue (GS) podem diferir. Se a leitura de glicose do sensor for baixa ou elevada, ou se tiver sintomas de glicose baixa ou elevada, faça o seguinte antes de tomar decisões de terapia. Confirme a glicose do sangue com o seu medidor utilizando uma amostra de sangue por punção capilar.

Tomar medicamentos com acetaminofen ou paracetamol durante a utilização do sensor pode provocar falsas elevações nas leituras de glicose do sensor. O nível de imprecisão depende da quantidade de acetaminofen ou paracetamol ativo no seu organismo e pode variar de uma pessoa para outra.

Não exponha o seu sensor a equipamento de RM, dispositivos de diatermia ou outros dispositivos que geram campos magnéticos fortes, dado que o desempenho do sensor não foi avaliado sob estas condições e pode não ser seguro. Se o seu sensor for inadvertidamente exposto a um campo magnético forte, interrompa a sua utilização e contacte o seu representante local para obter ajuda.

Uma agulha retrátil está ligada ao sensor e podem ocorrer pequenos salpicos de sangue. Se for médico ou prestador de cuidados de saúde, envolva o sensor numa gaze estéril para

minimizar o contacto com o sangue. Mantenha a maior distância possível entre si e o doente ao remover a agulha.

Mantenha sempre a proteção da agulha à vista para evitar uma lesão acidental com a agulha ou punção.

Inspeccione sempre a embalagem, procurando danos, antes de utilizar. Os sensores são estéreis e apirogénicos, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não utilize o sensor se a embalagem estéril tiver sido aberta ou danificada. A utilização de um sensor não esterilizado pode causar uma infeção.

Este produto contém peças pequenas que podem constituir um risco de sufocação para crianças.

Verifique se ocorre uma hemorragia no local de inserção (por baixo, à volta ou por cima do sensor).

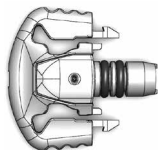
Caso ocorra uma hemorragia, proceda da seguinte forma:

1. Aplique uma pressão firme utilizando uma gaze esterilizada ou um pano limpo por cima do sensor durante um período máximo de três minutos. A utilização de uma gaze não esterilizada pode causar uma infeção no local.
2. Se a hemorragia parar, ligue o transmissor (ou dispositivo de registo) ao sensor.

Se a hemorragia não parar, não ligue o transmissor ao sensor, uma vez que o sangue pode introduzir-se no conector do transmissor e danificar o dispositivo.

Se a hemorragia continuar, causar dor ou desconforto excessivo ou estiver significativamente visível na base de plástico do sensor, faça o seguinte:

1. Remova o sensor e continue a aplicar uma pressão firme até que a hemorragia pare. Elimine o sensor e coloque-o num contentor para objetos cortantes.
2. Observe se ocorre vermelhidão, hemorragia, irritação, dor, sensibilidade ou inflamação no local. Trate seguindo as indicações do seu profissional de saúde.
3. Insira um novo sensor num local diferente.



base de plástico

Precauções gerais

Lave as mãos com água e sabão antes de inserir o sensor de forma a evitar infeções no local de inserção.

Utilize luvas ao inserir o sensor noutras pessoas para evitar entrar em contacto com o sangue do doente.

Não insira o sensor através de adesivo. Inserir o sensor através de adesivo pode causar uma inserção e funcionamento indevidos do sensor.

Utilize apenas álcool ao preparar o local de inserção, para assegurar que não permanecem resíduos na pele.

Efetue a rotação do local de inserção do sensor, de forma a que os locais não sejam demasiado usados.

Elimine os sensores e as proteções das agulhas usados num contentor para objetos cortantes após cada utilização única, de forma a evitar lesão acidental com a agulha ou punção.

Não limpe, reesterilize, nem tente extrair a agulha da proteção da agulha. Pode ocorrer uma lesão acidental com a agulha ou punção.

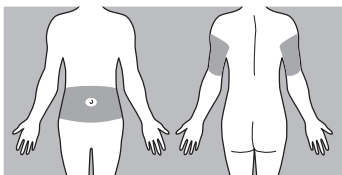
Não reutilize os sensores. A reutilização de um sensor pode danificar a superfície do sensor, o que pode resultar em valores de glicose imprecisos, irritação do local de inserção ou infeção.

Locais onde deve inserir o sensor

ATENÇÃO: Assegure-se de que o local de inserção do sensor está a uma distância de pelo menos 2,5 cm (1 polegada) do local de infusão da bomba de insulina ou do local de injeção manual. Quando substituir o sensor, selecione um novo local de inserção a pelo menos 2,5 cm (1 polegada) de distância do local anterior para permitir que a área cure. A cicatrização ou o enrijecimento do tecido pode provocar uma administração de insulina ou um desempenho do sensor imprecisos.

ATENÇÃO: Evite a área de 5,0 cm (2 polegadas) em torno do umbigo para assegurar um local de inserção confortável e contribuir para uma melhor aderência do sensor.

Escolha um local de inserção que tenha uma quantidade adequada de gordura subcutânea. Aqui estão representadas as melhores áreas do corpo (sombreadas) para a inserção do sensor.



Não insira o sensor no músculo ou em áreas em contacto com roupa ou acessórios, zonas com pele dura ou tecido cicatrizado, locais sujeitos a movimentos rigorosos durante a prática de exercício, nem em locais por baixo de um cinto ou na cintura para o melhor desempenho do sensor e para evitar a remoção accidental do sensor.

Remoção do sensor

Quando estiver pronto para mudar o seu sensor, desligue-o do transmissor, como se descreve no guia do utilizador do transmissor. Cuidadosamente, afaste o sensor do seu corpo e remova-o. Deposite o sensor num recipiente para objetos cortantes.

Reagentes

O sensor contém dois reagentes biológicos: a glicose oxidase e a albumina do soro humano (HSA). A glicose oxidase é derivada do *Aspergillus niger* e fabricada para cumprir os requisitos da indústria para extração e purificação de enzimas para utilização em aplicações de diagnóstico, imunodiagnóstico e biotécnicas. A HSA utilizada no sensor consiste numa fração V de albumina purificada e seca derivada de soro humano pasteurizado que é reticulado através de glutaraldeído. Cerca de 3 µg de glicose oxidase e cerca de 10 µg de HSA são usados no fabrico de cada sensor. A HSA está aprovada para infusão IV em seres humanos em quantidades muito superiores às encontradas no sensor.

Armanejamento e manuseamento

ATENÇÃO: Não congele o sensor nem o guarde exposto à luz solar direta, a temperaturas extremas ou a humidade. Estas condições podem danificar o sensor.

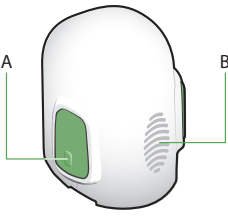
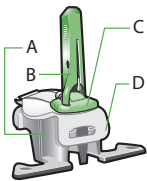
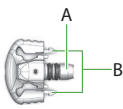
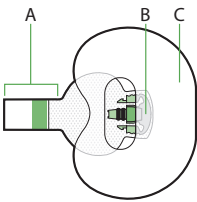
Guarde apenas os sensores à temperatura ambiente entre 2 °C e 27 °C (36 °F a 80 °F).

Elimine o sensor quando a data de validade indicada nas etiquetas tiver caducado, ou se o selo ou a embalagem estiverem danificados.

Duração útil do sensor

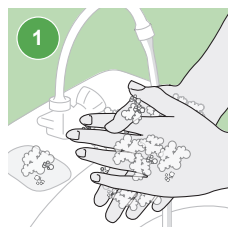
O sensor pode ser usado uma vez e tem uma vida máxima de 170 horas (sete dias). O período de vida útil de 170 horas do sensor começa quando o sensor é ligado ao transmissor.

Componentes

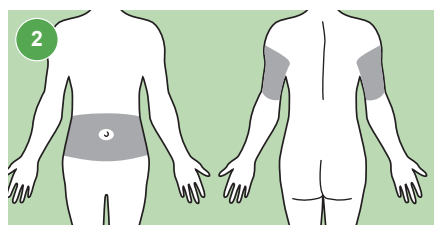
 A diagram of a white, dome-shaped applicator. Label A points to a green rectangular area on the front. Label B points to a series of horizontal ridges on the side.	Aplicador One-press A. saliência em ambos os botões B. marca de impressão digital
 A diagram of a glucose sensor assembly. Label A points to the base. Label B points to a green protective cap. Label C points to the sensor itself. Label D points to a safety coating on the base.	Conjunto do sensor de glicose A. suporte B. proteção da agulha C. sensor D. revestimento de segurança
 A diagram of the sensor base. Label A points to the connector. Label B points to the sensor's fitting.	Base do sensor A. conector do sensor B. encaixes do sensor
 A diagram of a small, white, dome-shaped transmitter.	Transmissor compatível
 A diagram showing the sensor and adhesive tape components. Label A points to the adhesive tongue. Label B points to the sensor base. Label C points to the oval adhesive tape.	Componentes do sensor e fita adesiva A. lingueta adesiva B. base do sensor C. fita adesiva oval

Inserção do sensor

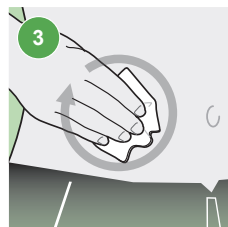
AVISO: Utilize luvas ao inserir o sensor noutras pessoas para evitar entrar em contacto com o sangue do doente. Pode ocorrer uma pequena hemorragia. O contacto com o sangue do doente pode causar infeção.



1. Lave as mãos.



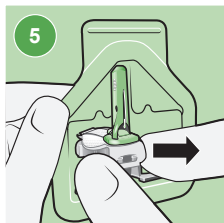
2. Escolha um local de inserção no abdómen ou na parte superior do braço que tenha uma quantidade adequada de gordura.



3. Limpe o local de inserção com álcool. Deixe a área secar ao ar.

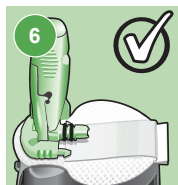


4. Abra a embalagem do sensor.

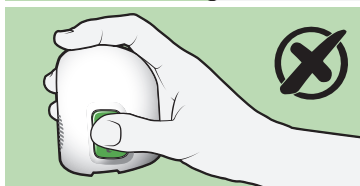
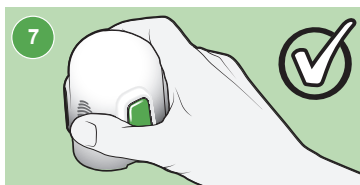


5. Segure o suporte e remova o conjunto do sensor de glicose da embalagem. Coloque o suporte numa superfície plana.

Nota: O suporte e o conjunto do sensor de glicose constituem as definições estipuladas na tabela de componentes.



6. Certifique-se de que a lingueta adesiva do sensor fica por baixo do conector do sensor e dos encaixes do sensor.

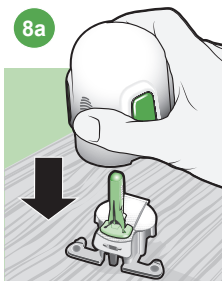


7. **Segurar no aplicador corretamente**

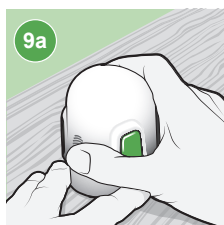
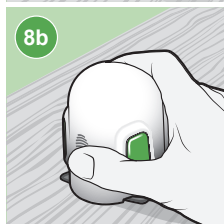
Coloque o polegar na marca de impressão digital para segurar no aplicador sem tocar nos botões.

Segurar no aplicador incorretamente

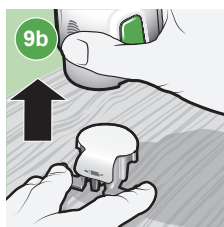
Os seus dedos não deveriam tocar nos botões.



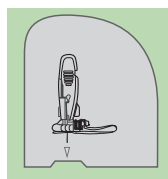
8a–8b. Agarre o aplicador, colocando o polegar na marca de impressão digital, **sem premir os botões**. Encaixe cuidadosamente o aplicador no suporte até a base do aplicador ficar bem assente na mesa e ouvir um clique.



9a. Para desencaixar o aplicador do suporte, coloque o polegar de uma mão na marca de impressão digital e segure o aplicador **sem tocar em nenhum botão**. Com a outra mão, coloque dois dedos nos braços do suporte.

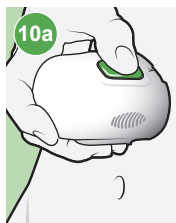


9b. Puxe o aplicador lentamente para cima sem segurar nos botões. Não desencaixe o suporte do aplicador no ar, já que pode danificar o sensor.



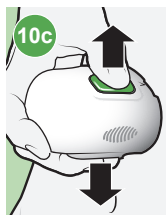
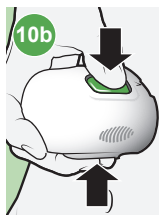
Nota: A seta na parte lateral do aplicador fica alinhada com a agulha dentro do aplicador.

AVISO: Nunca direcione um aplicador carregado para uma parte do corpo onde não pretende efetuar a inserção. Se pressionar o botão acidentalmente, a agulha pode injetar o sensor num local indesejado, causando danos menores.

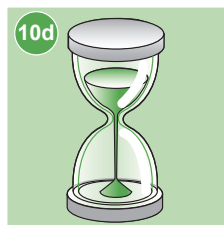


10a. Mantenha o aplicador estável em direção ao local de inserção limpo, sem introduzir excessivamente o aplicador na pele.

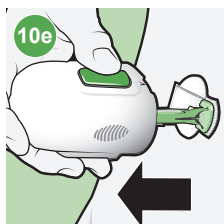
Nota: No caso de não manter o aplicador bem encostado ao corpo na posição plana durante a inserção, o aplicador poderá retroceder depois de premir os botões e causar uma inserção indevida do sensor.



10b-10c. Prima e liberte simultaneamente a saliência em ambos os botões, mantendo o aplicador encostado ao corpo numa posição plana.

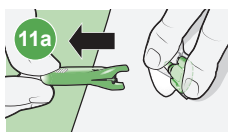


10d. Continue a manter o aplicador encostado ao corpo numa posição plana durante, pelo menos, cinco segundos, para permitir que o adesivo se cole à pele.



10e. Afaste lentamente o aplicador do corpo, certificando-se de que não prime os botões.

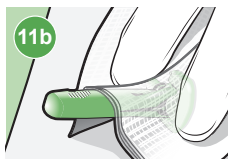
Se inseriu o sensor em si mesmo, complete o passo 11a. Se tiver sido o médico ou o prestador de cuidados a inserir o sensor no doente, complete o passo 11b.



Doente:

- 11a.** Segure cuidadosamente a base do sensor contra a pele no conector do sensor e a extremidade oposta da base do sensor. Segure a **extremidade** da proteção da agulha e puxe lentamente para fora, afastando-a do sensor.

OU

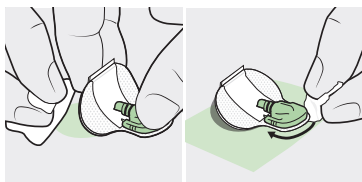


Médico ou prestador de cuidados de saúde:

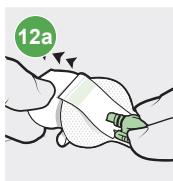
- 11b.** Envolver o sensor numa gaze estéril (como indicado na imagem 11b). Segure cuidadosamente a base do sensor contra a pele no conector do sensor e a extremidade oposta da base do sensor. Segure a **extremidade** da proteção da agulha e puxe lentamente para fora, afastando-a do sensor.

AVISO: Observe se ocorre uma hemorragia no local de inserção. Se ocorrer uma hemorragia por baixo, à volta ou por cima do sensor, aplique uma pressão constante utilizando uma gaze estéril ou um pano limpo por cima do sensor durante um período máximo de três minutos. A utilização de uma gaze não esterilizada pode causar uma infeção. Se a hemorragia não parar, retire o sensor e aplique uma pressão constante até que a hemorragia pare.

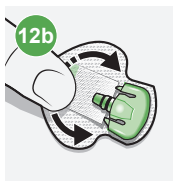
Nota: Os adesivos da Medtronic são sensíveis à pressão. Premir o adesivo contra a pele garante que o sensor se mantém colado à pele durante o período de utilização.



Nota: Após a inserção, a utilização de produtos adesivos, como Skin Tac™, para além da fita adesiva é opcional. Se forem utilizados produtos adesivos opcionais, aplique na pele por baixo da almofada adesiva antes de remover o revestimento. O produto também pode ser aplicado na almofada adesiva ou na pele à volta da base do sensor. Deixe que o produto seque.



12a. Mantenha o sensor na sua posição e retire cuidadosamente o revestimento adesivo de debaixo da almofada adesiva. Não retire o revestimento adesivo da lingueta adesiva retangular. Esta lingueta será utilizada para prender o transmissor num passo posterior.

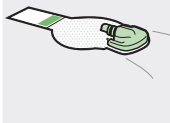


12b. Prima com firmeza a almofada adesiva contra a pele para se certificar de que o sensor se mantém colocado à pele.



13a. Retire a lingueta adesiva de debaixo do conector.

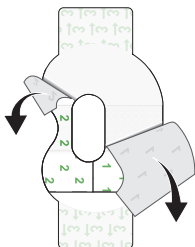
13b



13b. Ajuste a lingueta adesiva do sensor de forma a que esta se encontre numa posição plana contra a pele.

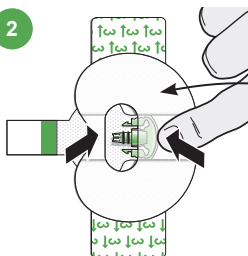
Aplicar fita adesiva oval

1



1. Remova o revestimento 1 e o revestimento 2.

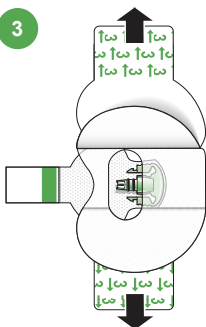
2



2. Aplique a fita adesiva conforme indicado e pressione com firmeza.

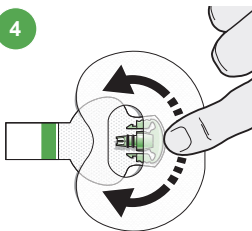
A parte larga da fita adesiva cobre metade da base do sensor.

3



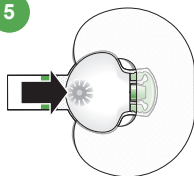
3. Remova o revestimento 3 de cada lado.

4



4. Alise a fita adesiva.

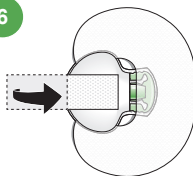
5



5. Ligue o transmissor ao sensor.

Nota: Aguarde que a luz verde do transmissor fique intermitente. Se a luz verde não ficar intermitente, consulte a secção de resolução de problemas no guia do utilizador do transmissor.

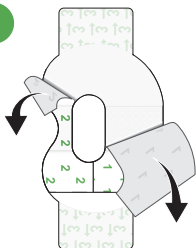
6



6. Cubra o transmissor com a lingueta adesiva.

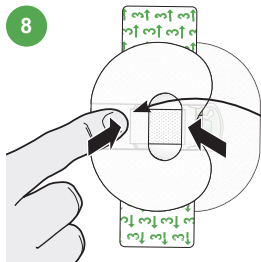
Nota: Não deixe a lingueta demasiado apertada.

7



7. Para aplicar uma segunda fita adesiva, remova o revestimento 1 e o revestimento 2.

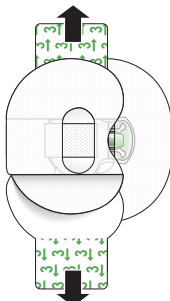
8



8. Aplique a segunda fita adesiva na direção oposta da primeira fita adesiva e coloque-a no transmissor. Pressione para baixo com firmeza.

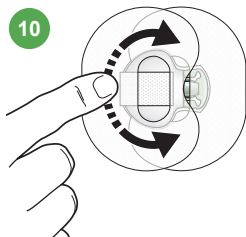
A parte larga da fita adesiva cobre a extremidade do transmissor e a pele.

9



9. Remova o revestimento 3 de cada lado.

10



10. Alise a fita adesiva.

Nota: Certifique-se de que verifica regularmente o local do sensor. Se o dispositivo não estiver seguro, aplique um adesivo pronto a usar adicional.

11



11. Para obter mais informações sobre como introduzir as configurações do seu sensor na bomba ou no dispositivo móvel, consulte o guia do utilizador correspondente.

Tabela de ícones

	Data de validade
	Não reutilizável
(1x)	Um sensor por contentor/embalagem
(5x)	Cinco sensores por contentor/embalagem
(2x)	Duas fitas adesivas por embalagem
(10x)	Dez fitas adesivas por embalagem
	Ver instruções de utilização
REF	Número de catálogo ou modelo
LOT	Código do lote
STERILE R	Esterilizado utilizando irradiação
	Limites de temperatura
	Abrir aqui
	Fabricante
	Não reesterilizar
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter em local seco
	Recicle cartão, papel, embalagens de plástico e material impresso indesejado.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
C € 0459	Marca de conformidade: este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a norma MDD 93/42/CEE (NB 0459).
	Não seguro para ressonância magnética (RM): manter afastado de equipamento de imagens de ressonância magnética (RM).
	Não pirogênico – Não contém endotoxinas.

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados.

MiniMed™ e Guardian™ são marcas comerciais da Medtronic MiniMed, Inc.

Skin Tac™ é uma marca comercial da Torbot Group, Inc.

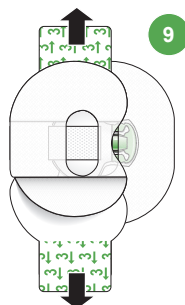
לשימוש עד	
אין להשתמש שימוש חוזר	
חיישן אחד בכל מכל/אריזה	(1x)
חמישה חיישנים בכל מכל/אריזה	(5x)
שתי מדבקות באריזה.	(2x)
עשר מדבקות באריזה.	(10x)
עיין בהוראות השימוש	
מספר קטלוגי או מספר דגם	REF
קוד אצווה	LOT
עוקר באמצעות קרינה	STERILE R
מגבלת טמפרטורה	 +27°C +80°F +2°C +36°F
פתח כאן	
היצרן	
אין לעקר מחדש	
שביר, יש לשנע בזהירות	
שמור יבש	
יש למחזר קרטון, נייר, ציוד אריזה מפלסטיק וחומר כתוב שאינם נחוצים.	
נציג מורשה בקהילה האירופית.	EC REP
סימון תאימות: סמל זה מציין שההתקן תואם במלואו ל-(NB 0459) MDD 93/42/EEC.	CE 0459
אינו בטוח בתהודה מגנטית (MR): הרחק מציד של דימות תהודה מגנטית (MRI).	
אינו פירוגני - אינו מכיל אנדוטוקסינים.	

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. כל הזכויות שמורות.

Medtronic MiniMed, Inc. ו-MiniMed™ הם סימנים מסחריים של Medtronic MiniMed, Inc.

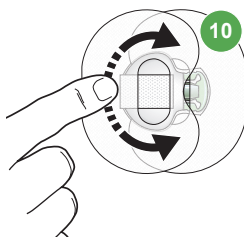
Skin Tac™ הוא סימן מסחר של Torbot Group, Inc.

9. הסר את ציפוי 3 מכל צד.

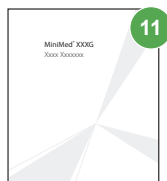


10. החלק את המדבקה.

הערה: הקפד לבדוק בקביעות את מקום החייוש. אם המכשיר אינו צמוד, הדבק סרט הדבקה נוסף מסוג שניתן לקנות בכל חנות.



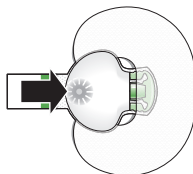
11. לפרטים בנוגע לאופן ההזנה של הגדרות החיוש למשאבה או למכשיר הנייד, עיין במדריך למשתמש המתאים.



5. חבר את המשדר לחיישן.

5

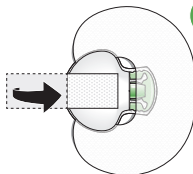
הערה: המתן עד שהנורית הירוקה במשדר תהבהב. אם הנורית הירוקה אינה מהבהבת, עיין במדריך למשתמש של המשדר, בסעיף "פתרון בעיות".



6. כסה את המשדר בלשונית הדביקה.

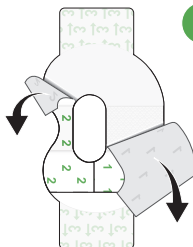
6

הערה: אל תמשוך את הלשונית חזק מדי.



7. כדי להדביק מדבקה שנייה, הסר את הציפוי הראשון ואת הציפוי השני.

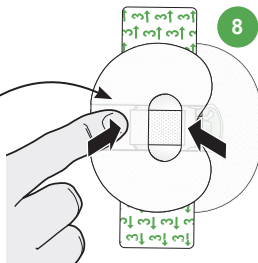
7



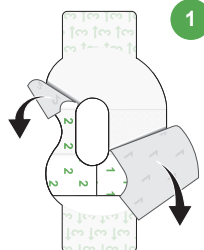
8. הדבק את המדבקה השנייה בכיוון המנוגד למדבקה הראשונה ומקם אותו על המשדר. לחץ היטב כלפי מטה.

8

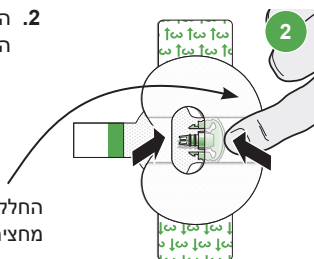
החלק הרחב של המדבקה מכסה את המשדר ואת העור.



1. הסר את ציפוי 1 וציפוי 2.

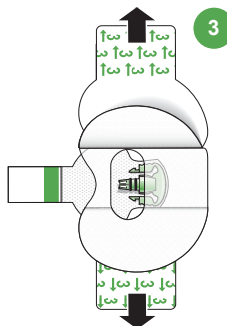


2. הדבק את המדבקה כמוצג באיור והדק היטב.

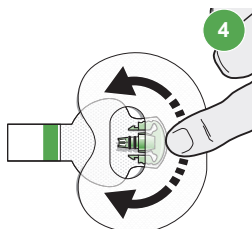


החלק הרחב של המדבקה מכסה מחצית מבסיס החיישן.

3. הסר את ציפוי 3 מכל צד.

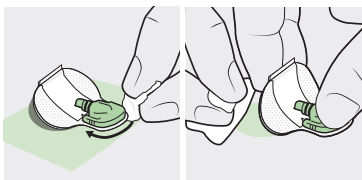


4. החלק את המדבקה.



הערה: המדבקות של Medtronic רגישות ללחץ. לחיצה על המדבקה כנגד העור מבטיחה שהחיישן יישאר מודבק לעור במהלך כל תקופת נשיאתו.

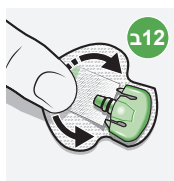
הערה: לאחר ההחדרה ניתן להשתמש במוצרי הדבקה כגון Skin Tac™, בנוסף למדבקה. אם משתמשים במוצר הדבקה שהוא רשות, יש ליישם אותו על העור שמתחת למדבקה לפני הסרת הציפוי. ניתן ליישם אותו גם על המדבקה או על העור שסביב בסיס החיישן. הנח למוצר להתייבש.



12א. אחוז את החיישן במקומו, והסר בעדינות את הציפוי שמתחת למדבקה. אל תסיר את הציפוי מהלשונית הדביקה המלבנית. בשלב מאוחר יותר, הלשונית תשמש להצמדת המשדר.



12ב. הצמד את המדבקה לגוף היטב, כדי להבטיח שהדבקת החיישן לעור תישמר.



13א. פתח והוצא את הלשונית הדביקה מתחת למחבר.



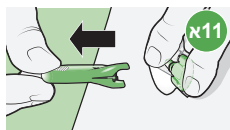
13ב. ישר את הלשונית הדביקה של החיישן על גבי העור.



אם החדרת את החיישן לגופך, בצע את הפעולה המתוארת בשלב 11א. אם אתה איש צוות רפואי או מטפל שהחדיר את החיישן לתוך גוף של מטופל, בצע את הפעולה המתוארת בשלב 11ב.

מטופל:

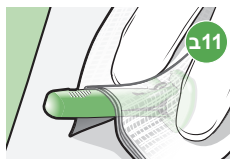
11א. אחוז בעדינות את בסיס החיישן כנגד העור במחבר החיישן ואת הקצה הנגדי של בסיס החיישן. אחוז **בחלק העליון** של בית המחט, ומשוך אותו לאט היישר למעלה, הרחק מהחיישן.



או

איש צוות רפואי או מטפל:

11ב. עטוף את החיישן בפד סטרילי [כפי שמוצג בתמונה 11(ב)]. אחוז בעדינות את בסיס החיישן כנגד העור במחבר החיישן ואת הקצה הנגדי של בסיס החיישן. אחוז **בחלק העליון** של בית המחט, ומשוך אותו לאט היישר למעלה, הרחק מהחיישן.



אזהרה: שים לב לדימום במקום ההחדרה. אם נוצר דימום מתחת לחיישן, סביבו או מעליו, הפעל לחץ קבוע באמצעות פד סטרילי או מטלית נקיה המונחת על החיישן למשך עד שלוש דקות. שימוש בפד גזה שאינו סטרילי עלול לגרום לזיהום. אם הדימום אינו פוסק, הסר את החיישן והפעל לחץ קבוע עד להפסקת הדימום.

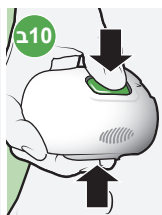
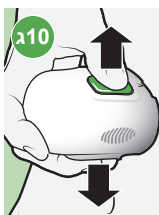
אזהרה: לעולם אל תכוון דוקרן טעון לאזור כלשהו בגוף, שאינך רוצה להחדיר אותו אליו. לחיצה על כפתור בשוגג עלולה לגרום למחט להזריק את החיישן למיקום לא רצוי ולגרום לפציעה קלה.

10א. הצמד את הדוקרן היטב בנקודת ההחדרה הנקייה, מבלי ללחוץ אותו עמוק מדי אל תוך העור.



הערה: אם במהלך ההחדרה הדוקרן אינו מוצמד כשהוא שטוח על הגוף, הדוקרן עלול להירתע לאחור אחרי הלחיצה על הכפתורים, וכתוצאה מכך החיישן לא יוחדר נכון.

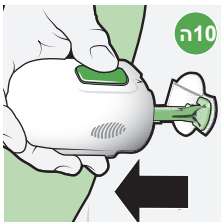
10ב-10ג. לחץ ושחרר את הבליטות שעל הכפתורים בו-זמנית, מבלי להפסיק להצמיד את הדוקרן לגוף באופן שטוח.



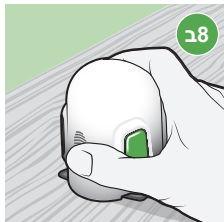
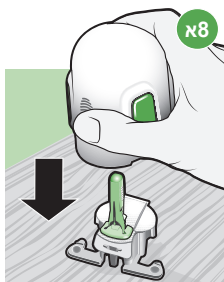
10ד. המשך להצמיד את הדוקרן לגוף במשך חמש שניות לפחות, כדי לאפשר לדבק להידבק לעור.



10ה. נתק לאט את הדוקרן מהגוף, תוך שאתה מוודא שהכפתורים אינם לחוצים.



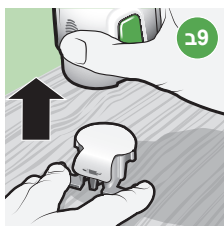
8א-ב. תפוס את הדוקרן תוך הנחת האגודל על סימון טביעת האגודל, מבלי להחזיק בכפתורים. לחץ את הדוקרן למטה בזהירות כלפי הבסיס, עד שבסיסו יתיישר על השולחן תוך השמעת נקישא.



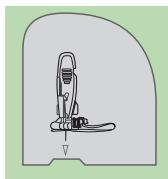
9א. כדי לנתק את הדוקרן מהבסיס: אחוז את הדוקרן ביד אחת תוך הנחת האגודל על סימון טביעת האגודל מבלי לגעת בכפתורים. ביד השנייה, הנח שתי אצבעות על זרועות הבסיס.



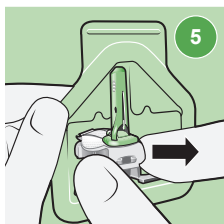
9ב. משוך לאט את הדוקרן היישר למעלה, מבלי להחזיק בכפתורים. אל תנתק את הבסיס מהדוקרן באוויר. פעולה זו עלולה לפגוע בחיישן.



הערה: החץ המצויר על דופן הדוקרן מקביל למחט שבתוכו.

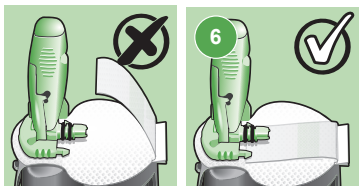


5. החזק את הבסיס והוצא את יחידת חיישן הסוכר מהאריזה. הנח את הבסיס על משטח שטוח.



הערה: הבסיס ויחידת חיישן הסוכר הם ההגדרות המוכרות בטבלת הרכיבים.

6. ודא שהלשונית הדביקה של החיישן נמצאת מתחת למחבר החיישן ולתפסי החיישן.

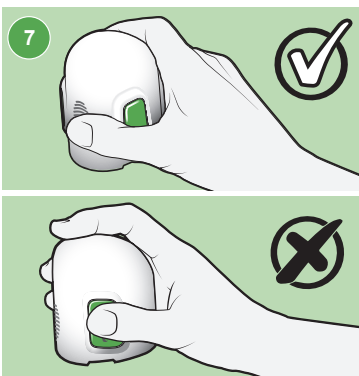


7. החזקה נכונה של דוקרן

הנח את האגודל על סימון טביעת האגודל, כדי להימנע מנגיעה בכפתורים בזמן החזקת הדוקרן.

החזקה לא נכונה של הדוקרן

לאצבעות אסור לגעת בכפתורים.



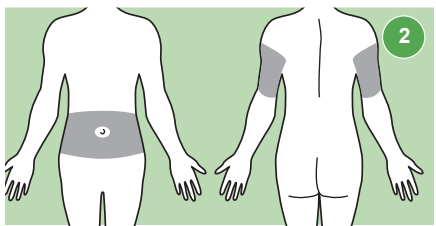
החדרת החיישן

אזהרה: לבש כפפות כשאתה מחדיר את החיישן לאדם אחר כדי להימנע ממגע בדם המטופל. ייתכן דימום מזערי. מגע עם דם החולה עלול לגרום לזיהום.

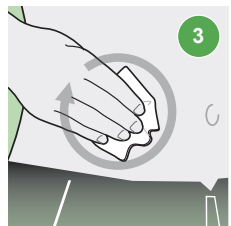
1. שטוף ידיים.



2. בחר מקום
החדרה בבטן
או בחלק העליון
של הזרוע המכיל
כמות מספקת של
שומן.



3. נקה את מקום ההחדרה באלכוהול. הנח
לאזור להתייבש באוויר.



4. פתח את אריזת החיישן.

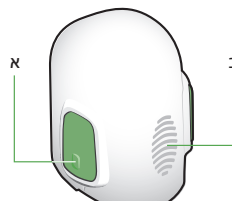
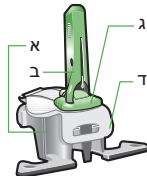
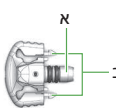
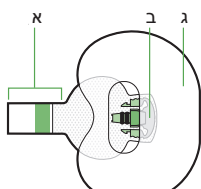


יש להשליך את החיישן לאחר מועד "שימוש עד תאריך" המופיע על התווית, אם האריזה ניזוקה או אם החותם נפגם.

אורך חיי השימוש של החיישן

ניתן להשתמש בחיישן פעם אחת, ואורך החיים המרבי שלו הוא 170 שעות (שבעה ימים). אורך החיים בן 170 שעות של החיישן מתחיל עם חיבור החיישן למשדר.

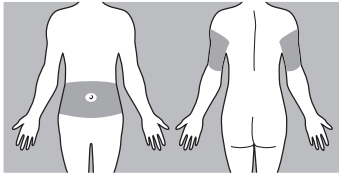
רכיבים

One-press serter א. בליטות על שני הכפתורים ב. סימון טביעת אגודל	
יחידת חיישן הסוכר א. בסיס ב. בית מחט ג. חיישן ד. ציפוי שקוף	
בסיס החיישן א. מחבר חיישן ב. תפסי חיישן	
משדר תואם	
מדבקה ורכיבי החיישן א. לשונית דביקה ב. בסיס החיישן ג. מדבקה סגלגלה	

מקום החדרת החיישן

זהירות: ודא כי מקום החדרת החיישן נמצא במרחק של 2.5 ס"מ (1 אינץ') לפחות ממקום החדרת העירוי של משאבת האינסולין, או ממקום ההזרקה הידנית. במהלך החלפת החיישן, בחר מקום החדרה חדש הנמצא במרחק של 2.5 ס"מ (1 אינץ') לפחות ממקום ההחדרה הקודם, כדי לאפשר לאזור להחלים. הצטלקות או התקשות של הרקמה עלולות לגרום לאי-דיוק במתן האינסולין או בביצועי החיישן.

זהירות: הימנע מהחדרה ברדיוס של 5.0 ס"מ (2 אינץ') מסביב לטבור, כדי להבטיח שמקום ההחדרה יהיה נוח וכדי לעזור לחיישן להידבק.



בחר מקום החדרה שקיימת בו כמות מספקת של שומן תת-עורי. להלן מוצגים האזורים בגוף (מוצללים) המתאימים ביותר להחדרת חיישן.

כדי להשיג ביצועי חיישן מיטביים ולמנוע את הסרתו שלא במתכוון, אסור להחדיר את החיישן לשריר או לאזורים שמכוסים על ידי בגדים או אביזרים, לאזורים עם עור קשה או רקמה צלקתית, למקומות שחשופים לתנועה נמרצת, במהלך פעילות גופנית ולמקומות שנמצאים מתחת לחגורה או על קו המותניים.

הסרת החיישן

כשאתה מוכן להחליף את החיישן, נתק את המשדר מהחיישן כפי שמתואר במדריך למשתמש של המשדר שברשותך. כדי להוציא את החיישן מגופך משוך אותו בעדינות. הכנס את החיישן למכל לאיסוף חפצים חדים.

מגיבים

החיישן מכיל שני מגיבים ביולוגיים: גלוקוז אוקסידאז ואלבומין נסיובי אנושי (HSA). גלוקוז אוקסידאז מופק מפטריית *Aspergillus niger* ומיוצר כך שהוא עומד בדרישות התעשייה למיצוי וטיהור אנזימים לשימוש ביישומים אבחוניים, אימונו-אבחוניים וביוטכנולוגיים. האלבומין הנסיובי האנושי שבו נעשה שימוש בחיישן מכיל מקטע V מטוהר ומיובש של אלבומין המופק מנסיוב אנושי מפוסטר, שנוצרו בו קשרים צולבים באמצעות גלוטראלדהיד. לייצור כל חיישן נעשה שימוש בכמות של בערך 3 מק"ג גלוקוז אוקסידאז ובערך 10 מק"ג אלבומין נסיובי אנושי. אלבומין נסיובי אנושי מאושר לעירוי תוך-ורידי בבני אדם בכמויות גדולות בהרבה מהכמויות הנמצאות בחיישן.

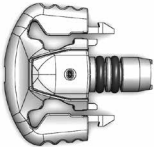
אחסון וטיפול

זהירות: אין להקפיא את החיישן או לאחסן אותו כשהוא חשוף לאור שמש ישיר, טמפרטורות קיצוניות או לחות. תנאים אלה עלולים לפגוע בחיישן.

יש לאחסן את החיישנים רק בטמפרטורת החדר, בין 2°C ל-27°C (36°F עד 80°F).

אם מתפתח דימום, בצע את השלבים הבאים:

1. הפעל לחץ קבוע באמצעות פד גזה סטרילי או מטלית נקייה המונחת מעל לחיישן, למשך עד שלוש דקות. שימוש בפד גזה לא סטרילי עלול לגרום לזיהום מקומי.
2. אם הדימום נפסק, חבר את המשדר (או את מכשיר ההקלטה) לחיישן. אם הדימום אינו נפסק, אל תחבר את המשדר לחיישן, כיוון שהדם עלול לחדור למחבר המשדר ולהסב נזק למכשיר.



בסיס פלסטיק

אם הדימום נמשך וגורם כאב או אי-נוחות ניכרים, או נראה בבירור בבסיס הפלסטיק של החיישן, פעל כדלהלן:

1. הסר את החיישן, והמשך להפעיל לחץ קבוע עד להפסקת הדימום. השלך את החיישן למכל לאיסוף חפצים חדים.
2. בדוק אם במקום ההחדרה הופיעו אדמומיות, דימום, גירוי, כאב, רגישות או דלקת. בצע את הטיפול בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי.
3. החדר חיישן חדש במיקום אחר.

אמצעי זהירות כלליים

- רחץ תמיד את ידיך במים ובסבון לפני החדרת החיישן כדי למנוע זיהום במקום ההחדרה.
- כשאתה מחדיר את החיישן לאדם אחר עטה כפפות כדי להימנע ממגע עם דם המטופל.
- אל תחדיר את החיישן דרך סרט הדבקה. החדרה של החיישן דרך סרט הדבקה עלולה להוביל להחדרה ולתפקוד לקויים.
- הכן את מקום ההחדרה באמצעות אלכוהול בלבד, כדי להבטיח שלא נותרו שאריות על העור.
- החלף את מקומות ההחדרה של החיישן כדי למנוע שימוש יתר בהם.
- לאחר כל שימוש השלך חיישנים ובתי מחט משומשים למכל לאיסוף חפצים חדים, כדי למנוע דקירה בשוגג על ידי המחט.
- אל תנקה את המחט, אל תעקר אותה מחדש ואל תנסה להוציא אותה מבית המחט. תיתכן דקירה בשוגג על ידי המחט.
- אין לעשות שימוש חוזר בחיישנים. שימוש חוזר בחיישן עלול לפגוע בפני השטח של החיישן ולהוביל להצגת ערכי סוכר שגויים, לגירוי או לזיהום במקום ההחדרה.

פנה לנציג המקומי לקבלת עזרה. פרטי הקשר מופיעים ברשימה "פרטי קשר בינלאומיים של Medtronic Diabetes" המובאת בסוף מדריך למשתמש זה.

אזהרות כלליות

קרא את כל המדריך למשתמש שלפניך לפני שתנסה להחדיר את החישן. אופן הפעולה של one-pressserter (MMT-7512) שונה מזה של דוקרנים אחרים מבית Medtronic. אי-הקפדה על ההוראות או שימוש בדוקרן אחר עלולים לגרום להחדרה לא נכונה, לכאב או לפציעה.

החיישן מיועד לפעול עם משרדים מאושרים בלבד. הוא מונע חיבור למשדרים ולמכשירי הקלטה שאינם תואמים לחיישן. חיבור החיישן למשדר או למכשיר הקלטה שאינו מאושר לשימוש עם החיישן עלול לגרום לנזק לרכיבים. במדריך למשתמש של המערכת שברשותך מופיעה רשימה של המוצרים התואמים.

אין לקבל החלטות לגבי הטיפול על סמך ערכי סוכר החיישן, כיוון שערכי סוכר החיישן וערכי הסוכר בדם (ב.ס.) עשויים להיות שונים. אם קריאת הסוכר בחיישן נמוכה או גבוהה, או אם מופיעים אצלך תסמינים של רמת סוכר נמוכה או גבוהה, בצע את השלבים הבאים לפני קבלת החלטות בנוגע לטיפול. ודא את רמת הסוכר בדם באמצעות בדיקת סוכר בדגימת דם מהאצבע.

נטילת תרופות עם אצטאמינופין או פרצטמול במהלך נשיאת החיישן על גופך עלולה לגרום לחיישן להציג קריאות סוכר גבוהות באופן שגוי. רמת אי-הדיוק תלויה בכמות האצטאמינופין או הפרצטמול הפעילה בגוף ועשויה להשתנות מאדם לאדם.

אל תחשוף את החיישן למכשור MRI, למכשירי דיאתרמיה או למכשירים אחרים היוצרים שדות מגנטיים חזקים, היות והביצועים של החיישן לא הוערכו בתנאים אלה ועלול להיות לא בטוח להפעילו בתנאים כאלה. אם החיישן שלך נחשף בטעות לשדה מגנטי חזק, הפסק להשתמש בו ופנה לנציג המקומי לקבלת עזרה נוספת.

לחיישן מחוברת מחט הנסוגה לאחור באופן אוטומטי, כך שעלולה להינתז כמות מזערית של דם. אם אתה איש צוות רפואי או מטפל, עטוף את החיישן בפד גזה סטרילי כדי לצמצם את המגע עם דם. שמור על מרחק גדול ככל האפשר בינך לבין המטופל במהלך הסרת המחט.

שמור תמיד את בית המחט בטווח ראייה כדי לא להידקר מהמחט בטעות.

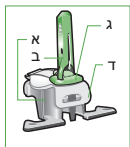
בדוק תמיד לפני השימוש אם האריזה פגומה. החיישנים סטריליים ולא-פירוגניים, אלא אם כן האריזה פתוחה או פגומה. אין להשתמש בחיישן אם האריזה הסטרילית שלו פתוחה או פגומה. שימוש בחיישן לא סטרילי עלול לגרום לזיהום מקומי.

מוצר זה מכיל חלקים קטנים, ועלול להוות סכנת חנק לילדים.

בדוק אם יש דימום במקום ההחדרה (מתחת לחיישן, מסביב לו או מעליו).

מבוא

א. בסיס
ב. בית מחט
ג. חיישן
ד. ציפוי שקוף



חיישן הסוכר Guardian™ Sensor (3) הוא חלק מהמערכת לניטור רציף של סוכר (CGM). החיישן ממיר ברציפות לאות אלקטרוני כמויות קטנות של סוכר מהנוזל הבין-רקמתי שמתחת לעור. לאחר מכן המערכת משתמשת באותות אלה כדי לספק ערכי סוכר חיישן.

סיכונים אפשריים הקשורים לשימוש בחיישן

סיכונים כלליים הכרוכים בשימוש בחיישן כוללים:

- גירוי בעור או תגובות אחרות
- שטף דם
- אי-נוחות
- אדמומיות
- דימום
- כאב
- פריחה
- זיהום
- בליטה
- הופעת נקודה קטנה "דמוית נמש" במקום החדרת המחט
- תגובה אלרגית
- התעלפות משנית לחדרה או פחד מהחדרת מחט
- כאב או רגישות
- נפיחות במקום ההחדרה
- היסדקות או שבר של החיישן, נזק לחיישן
- התזה מזערית של דם הקשורה בהוצאה של מחט החיישן
- אדמומיות שנשארת וקשורה בשימוש בדבק או בסרטים דביקים (מדבקות) או בשניהם
- צלקת

התוויות לשימוש

החיישן מיועד לשימוש עם משדרי (3) Guardian ו-Guardian Link. לניטור רציף של רמות הסוכר אצל אנשים עם סוכרת.

התוויות נגד

אין התוויות נגד ידועות.

جدول الرموز

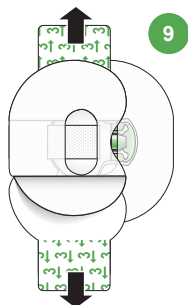
الاستخدام قبل تاريخ	
لا تقم بإعادة الاستخدام	
حساس واحد لكل حاوية/عبوة	(1x)
خمس حساسات لكل حاوية/عبوة	(5x)
شريطان بكل عبوة	(2x)
عشرة أشرطة بكل عبوة	(10x)
راجع تعليمات الاستخدام	
رقم الكتالوج أو الطراز	REF
رمز التشغيل	LOT
معقم باستخدام الإشعاع	STERILE R
حدود درجات الحرارة	
افتح هنا	
الشركة المصنعة	
لا تقم بإعادة التعقيم	
قابل للكسر، تعامل معه بعناية	
يُحفظ جافاً	
قم بتدوير الكرتون والورق ومستلزمات العبوات البلاستيكية والموارد الكتابية غير المرغوب فيها.	
المنسوب المعتمد في المجموعة الأوروبية	EC REP
علامة المطابقة: يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق بشكل تام مع (NB 0459) MDD 93/42/EEC.	C € 0459
غير آمن مع الرنين المغناطيسي (MR)، احتفظ به بعيداً عن أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).	
غير مسبب للحمي - لا يحتوي على ذيفان داخلي.	

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

تُعد MiniMed™ و Guardian™ علامات تجارية لشركة Medtronic MiniMed, Inc.

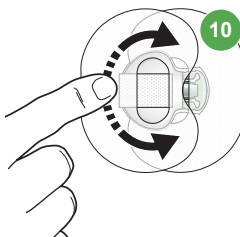
Skin Tac™ هي علامة تجارية لشركة Torbot Group, Inc.

9. قم بإزالة البطانة 3 من كل جانب.

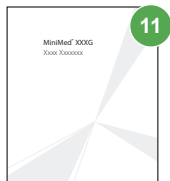


10. قم بتمليس الشريط.

ملاحظة: تأكد من أن تقوم دومًا بفحص موقع الحساس الخاص بك. إذا لم يكن الجهاز مثبتًا، قم بوضع لاصق إضافي من اللاصقات المتاحة في المتناول.

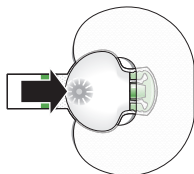


11. للحصول على تفاصيل حول طريقة إدخال إعدادات الحساس في مضختك أو الجهاز النقال الخاص بك، راجع دليل المستخدم المقابل.



5. وصل جهاز البث بالحساس.

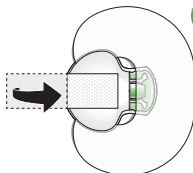
ملاحظة: انتظر حتى يصدر وميض المصباح الأخضر بجهاز البث. في حالة عدم وميض المصباح الأخضر، ارجع إلى قسم استكشاف المشكلات وحلها بدليل مستخدم جهاز البث.



5

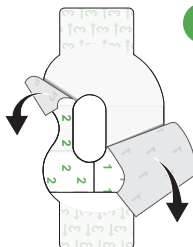
6. قم بتغطية جهاز الإرسال بشريط لاصق.

ملاحظة: لا تسحب اللسان بشدة.



6

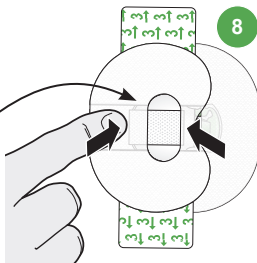
7. لوضع شريط ثاني، قم بإزالة البطانة 1 والبطانة 2.



7

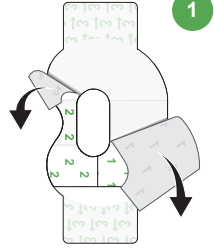
8. ضع الشريط الثاني في الاتجاه العكسي للشريط الأول وضعه على جهاز البث. اضغط لأسفل بحزم.

جزء عريض من الشريط يغطي طرف جهاز البث والجلد.



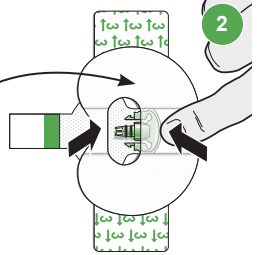
8

1. قم بإزالة البطانة 1 و البطانة 2.

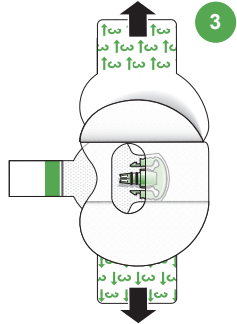


2. قم بوضع الشريط كما هو موضح واضغط لأسفل بحزم.

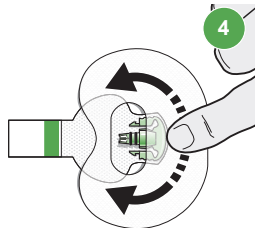
جزء عريض من الشريط يغطي نصف قاعدة الحساس.



3. قم بإزالة البطانة 3 من كل جانب.

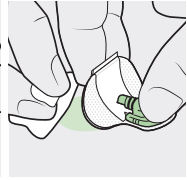
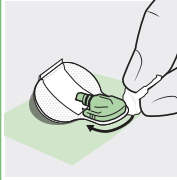


4. قم بتمليس الشريط.

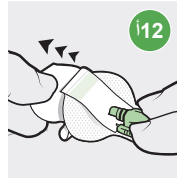


ملاحظة: تعتبر لاصقات Medtronic حساسة للضغط. يضمن الضغط على اللاصقة على الجلد أن يظل الحساس ملتصقًا بالجلد خلال فترة الارتداء.

ملاحظة: بعد الإدخال، يكون استخدام المنتجات اللاصقة مثل Skin Tac™ الشريط أمراً اختيارياً. في حالة استخدام منتجات لاصقة اختيارية، قم بوضعها على الجلد الموجود تحت الضمادة اللاصقة قبل إزالة البطانة. كما يمكن أيضاً وضعها على الضمادة اللاصقة أو الجلد المحيط بقاعدة الحساس. اسمح للمنتج بأن يجف.



12أ. ثبت الحساس في مكانه، وأزل بطانة اللاصقة برفق من أسفل اللبادة اللاصقة. لا تزل بطانة اللاصقة من شريط اللاصقة المستطيل. سيتم استخدام هذا الشريط لتثبيت جهاز البث في خطوة لاحقة.



12ب. اضغط بإحكام على اللبادة اللاصقة على الجلد للتأكد من بقاء الحساس ملتصقًا بالجلد.



13أ. تأكد من فك الشريط اللاصق من أسفل الموصل.



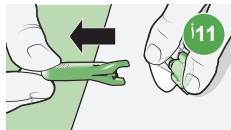
13ب. قم بفرد اللسان اللاصق في الحساس بحيث يستقر بشكل مسطح على البشرة.



إذا قمت بإدخال الحساس في نفسك، فقم بإكمال الخطوة 11أ. إذا كنت أخصائي رعاية صحية أو مقدم رعاية طبية قام بإدخال الحساس في مريض، فقم بإكمال الخطوة 11ب.

المريض:

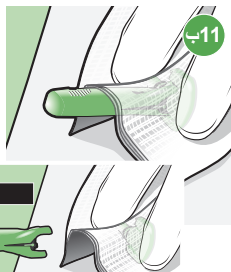
11أ. إمسك قاعدة الحساس برفق مقابل الجلد عند موصل الحساس والطرف المقابل من قاعدة الحساس. أمسك جراب الإبرة من الجزء العلوي واسحب للخارج ببطء بشكل مستقيم بعيداً عن الحساس.



أو

أخصائي الرعاية الصحية أو مقدم الرعاية:

11ب. قم بلف قطعة شاش معقمة حول الحساس (كما هو موضح في الصورة 11ب). إمسك قاعدة الحساس برفق مقابل الجلد عند موصل الحساس والطرف المقابل من قاعدة الحساس. أمسك جراب الإبرة من الجزء العلوي واسحب للخارج ببطء بشكل مستقيم بعيداً عن الحساس.



تحذير: راقب النزيف في موقع الإدخال. في حالة حدوث نزيف أسفل موقع الحساس، أو حوله أو أعلاه، يجب الضغط باستمرار باستخدام قطعة شاش معقمة أو قطعة قماش نظيفة فوق الحساس لمدة تصل إلى ثلاث دقائق. قد يؤدي استخدام الشاش غير المعقم إلى وجود عدوى. في حالة عدم توقف النزف، قم بإزالة الحساس وافرض ضغطاً ثابتاً إلى أن يتوقف النزيف.

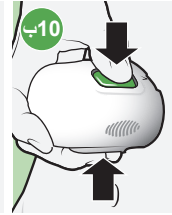
تحذير: لا تقم أبداً بتوجيه جهاز إدخال محمّل نحو أي جزء من الجسد لا ترغب في استخدامه للإدخال. قد يؤدي الضغط العرضي على الزر إلى قيام الإبرة بإدخال الحساس في مكان غير مرغوب فيه مما يسبب إصابة خفيفة.

10أ. احمّل جهاز الإدخال بشكل مستقر أمام موقع الإدخال لتنظيف دون دفع جهاز الإدخال بعمق شديد داخل الجلد.



ملاحظة: عدم حمل جهاز الإدخال بشكل آمن ومسطح أمام جسمك أثناء الإدخال قد يؤدي إلى ارتداد جهاز الإدخال بعد الضغط على الأزرار، مما يؤدي إلى الإدخال الخاطئ للحساس.

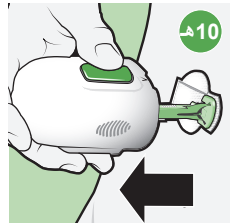
10ب-ج. اضغط على النتوء الموجود على كلا الزرين وحرره في نفس الوقت، مع حمل جهاز الإدخال بشكل مسطح أمام جسمك.



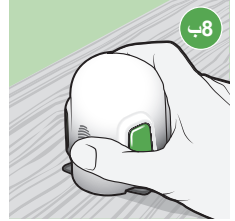
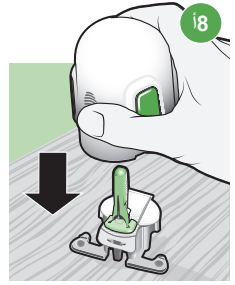
10د. تابع حمل جهاز الإدخال بشكل مسطح أمام جسمك لمدة خمسة ثواني على الأقل للسماح للشريط اللاصق بالالتصاق بجلدك.



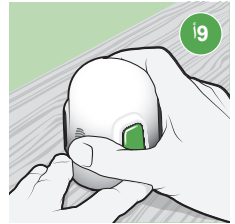
10هـ. ارفع جهاز الإدخال ببطء بعيداً عن جسمك، مع التأكد من عدم الضغط على الأزرار.



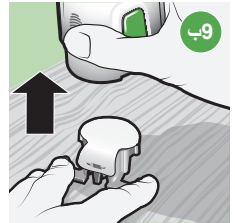
8أ-8ب. أمسك جهاز الإدخال، ضع إبهامك على علامة بصمة الإبهام، بدون مسك الأزرار. ادفع جهاز الإدخال بحرص لأسفل على وحدة القاعدة إلى أن تستقر قاعدة جهاز الإدخال على المنضدة بشكل مسطح وتسمع صوت طقّة.



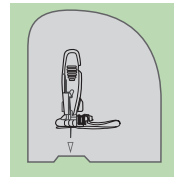
9أ. لفصل جهاز الإدخال من القاعدة، ضع إبهام أحد اليدين على علامة بصمة الإبهام وأمسك جهاز الإدخال بدون لمس أي أزرار. باستخدام اليد الأخرى، ضع إصبعين على أذرع القاعدة.



9ب. اسحب أداة "جهاز" الإدخال لأعلى بشكل مباشر بدون الإمساك بالأزرار. لا تقم بفصل القاعدة من جهاز الإدخال في الهواء، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى الإضرار بالحساس.

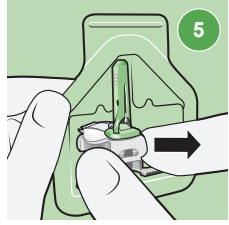


ملاحظة: السهم الموجود على جانب جهاز الإدخال يحاذي الإبرة الموجودة داخل جهاز الإدخال.

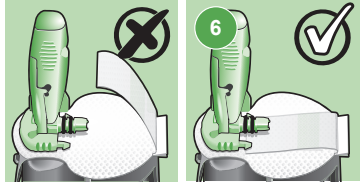


5. إمسك القاعدة وقم بإزالة مركب حساس الغلوكوز من العبوة. ضع القاعدة على سطح مسطح.

ملحوظة: إن مركب حساس الغلوكوز والقاعدة هما التعريفات المحددة في جدول المكونات.



6. تأكد من وجود الشريط اللاصق للحساس تحت موصل الحساس وكابسات الحساس.

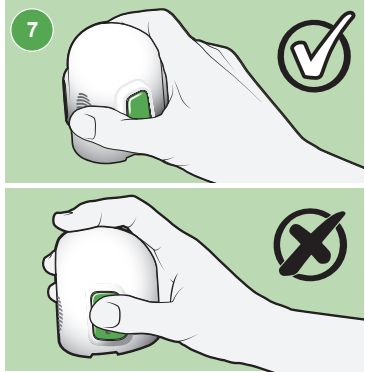


7. مسك جهاز الإدخال بصورة صحيحة

ضع إبهامك على علامة بصمة الإبهام لإمساك جهاز الإدخال دون لمس الأزرار.

مسك جهاز الإدخال بصورة خاطئة

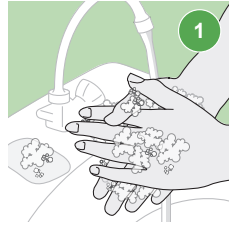
يجب ألا تلمس أصابعك الأزرار.



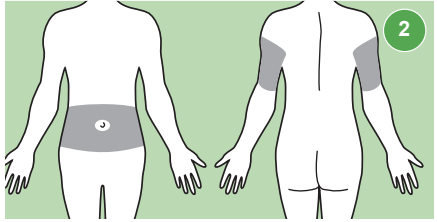
إدخال الحساس

تحذير: يجب ارتداء القفاز عند إدخال الحساس في شخص آخر لتجنب ملامسة دم المريض. قد يحدث نزيف خفيف. قد تؤدي ملامسة دم المريض إلى حدوث عدوى.

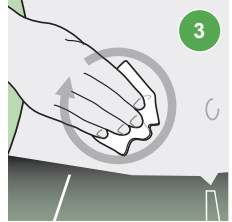
1. اغسل يديك.



2. اختر موقع إدخال على البطن أو الجزء العلوي من الذراع يحتوي على مقدار كافٍ من الدهون.



3. قم بتنظيف مكان الإدخال بالكحول. أترك موقع الإدخال يجف بفعل الهواء المحيط.



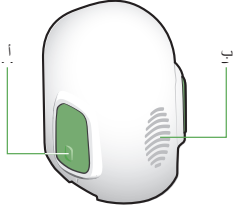
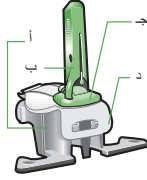
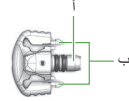
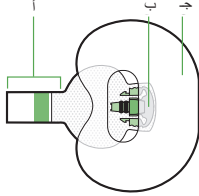
4. افتح عبوة الحساس.



عمر استخدام الحساس

يمكن استخدام الحساس لمرة واحدة، وعمره الأقصى هو 170 ساعة (سبعة أيام). يبدأ عمر الحساس البالغ 170-ساعة عندما يكون الحساس متصلاً بجهاز البث.

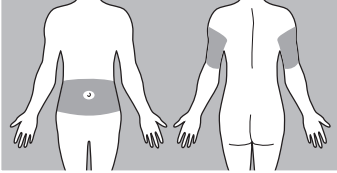
المكونات

جهاز إدخال One-Press أ. نتوء على كلا الزرين ب. علامة بصمة الإبهام	
مركب حساس الغلوكوز أ. القاعدة ب. جراب الإبرة ج. الحساس د. بطاقة شفافة	
قاعدة الحساس أ. موصل الحساس ب. كابسات الحساس	
جهاز بث متوافق	
مكونات الشريط والحساس أ. شريط لاصق ب. قاعدة الحساس ج. شريط بيضاوي	

أين يتم إدخال الحساس

تنبيه: تحقق من أن موقع الحساس على مسافة لا تقل عن 2.5 سم (بوصة واحدة) من موقع تشريب مضخة الأنسولين أو موقع الحقن اليدي. وعند استبدال الحساس، اختر موقعًا جديدًا على مسافة لا تقل عن 2.5 سم (بوصة واحدة) من الموقع السابق للسماح للمنطقة بالالتئام. قد يؤدي التندب أو التصلب في الأنسجة إلى ضخ الأنسولين أو عمل الحساس بصورة غير دقيقة.

تنبيه: ابتعد بمسافة 5.0 سم (2 بوصة) حول السرة للمساعدة على ضمان وجود موقع إدخال مريح وللمساعدة على التصاق الحساس.



اختر موقع إدخال يحتوي على مقدار كافٍ من الدهون الموجودة تحت الجلد. فيما يلي عرض لأفضل مناطق الجسم (مظللة) لإدخال الحساس.

لا تقم بإدخال الحساس في العضل أو في مناطق تغطيها الملابس أو الإكسسوارات، أو المناطق التي تحتوي على بشرة صلبة أو ندوب، أو المواقع المعرضة لحركات عنيفة أثناء التدريبات، أو المواقع الموجودة تحت الحزام أو محيط الخصر للحصول على أفضل أداء للحساس وتجنب نزاع الحساس دون قصد.

إزالة الحساس

عندما تكون مستعدًا لتغيير الحساس الخاص بك، قم بفصل جهاز البث عن الحساس كما هو موضح في دليل المستخدم الخاص بجهاز البث. اسحب الحساس برفق بعيدًا عن الجسم لنزعه. ضع الحساس في حاوية مخصصة للمخلفات الحادة.

الكاشفات

يحتوي الحساس على كاشفين بيولوجيين: أوكسيداز الجلوكوز وألبومين المصل البشري (HSA). أكسيداز الجلوكوز مشتق من الرشاشية السوداء و مُصنَّع من أجل الوفاء بمتطلبات الصناعة فيما يتعلق باستخلاص وتنقية الإنزيمات من أجل استخدامها في التطبيقات التشخيصية والتشخيصية المناعية والبيوتقنية. يتكون ألبومين المصل البشري HSA المستخدم في الحساس من جزيء الألبومين المنقى والمجفف V، المشتق من المصل البشري المبيسر متصالب العبور من خلال جلوتارالدهايد. يُستخدم حوالي 3 ميكروجرام من أكسيداز الجلوكوز و 10 ميكروجرام من HSA لتصنيع كل حساس. إن HSA معتمد للتشريب داخل الوريدي في البشر بكميات أكبر كثيرًا من الحساس.

التخزين والتعامل

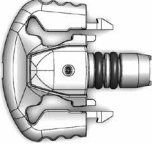
تنبيه: يجب عدم تجميد جهاز الاستشعار (الحساس) أو تخزينه بحيث يكون معرضًا لضوء الشمس المباشر، أو في درجات حرارة طرفية قصوى، أو في رطوبة عالية. فهذه الظروف قد تتلف الحساس

قم بتخزين الحساسات (أجهزة الاستشعار) في درجات حرارة غرفة تتراوح بين 2° درجة مئوية إلى 27° درجة مئوية (36° درجة فهرنهايت إلى 80° درجة فهرنهايت) فقط.

تخلص من الحساس بعد الوصول إلى تاريخ "الاستخدام قبل" الموجود على الملصق، أو إذا تعرضت العبوة للتلف أو إذا تم فتح الغطاء.

في حالة النزيف، قم بما يلي:

1. اضغط باستمرار باستخدام قطعة شاش معقمة، أو قطعة قماش نظيفة أعلى الحساس لمدة تصل إلى ثلاث دقائق. قد يؤدي استخدام الشاش غير المعقم إلى حدوث عدوى موقعية.
2. إذا توقف النزيف، فقم بتوصيل جهاز البث (أو جهاز التسجيل) بالحساس. وإذا لم يتوقف النزيف، فلا تقم بتوصيل جهاز البث بالحساس، لأن الدم قد يدخل إلى موصل جهاز البث وقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز.



القاعدة البلاستيكية

إذا استمر النزيف، أو تسبب في ألم شديد أو شعور بعدم الراحة، أو إذا كان مرئياً بشكل ملحوظ في القاعدة البلاستيكية للحساس، فقم بفعل ما يلي:

1. قم بإزالة الحساس وتابع الضغط باستمرار إلى أن يتوقف النزيف. تخلص من الحساس في حاوية مخصصة للمخلفات الحادة.
2. تحقق من الموقع للتأكد من عدم وجود أي احمرار، أو نزيف، أو تهيج، أو ورم، أو ألم عند اللمس، أو التهاب. قم بالعلاج بناءً على تعليمات أخصائي الرعاية الصحية.
3. أدخل جهاز استشعار جديد في موقع مختلف.

احتياطات عامة

- اغسل يديك دائماً بالماء والصابون قبل إدخال الحساس للمساعدة على تجنب العدوى عند موقع الإدخال.
- يجب ارتداء القفاز عند إدخال الحساس في شخص آخر لتجنب ملامسة دم المريض.
- لا تدخل الحساس من خلال شريط. قد يؤدي إدخال الحساس من خلال شريط إلى إدخال الحساس وعمله بشكل خاطئ.
- استخدم فقط الكحول لتحضير موقع الإدخال لضمان عدم وجود أي بقايا على الجلد.
- قم بتبديل موقع إدخال الحساس بشكل متناوب بحيث لا تفرط في تكرار استعمال مواقع الإدخال.
- تخلص من الحساسات وعبوات الإبر المستخدمة في حاوية مخصصة للمخلفات الحادة بعد كل استخدام لتجنب الإصابة أو الثقوب غير المقصودة بالإبرة.
- لا تقم بتنظيف أو إعادة تعقيم الإبرة، أو محاولة إخراجها من مكانها المخصص. قد تحدث إصابة أو ثقوب غير مقصودة بالإبرة.
- لا تقم بإعادة استخدام الحساسات. إن إعادة استخدام الحساس قد يتسبب في حدوث تلف لسطح الحساس، كما يؤدي إلى الحصول على قيم غير دقيقة للغلوكوز، أو تهيج الموقع أو العدوى.

الرجاء الاتصال بممثل الشركة في منطقتك للحصول على المساعدة. راجع قائمة بيانات الاتصال الدولية التابعة لشركة Medtronic Diabetes الموجودة في نهاية دليل المستخدم هذا للحصول على معلومات الاتصال.

تحذيرات عامة

تحقق من قراءة دليل المستخدم هذا بشكل كامل قبل محاولة إدخال الحساس. لا تعمل وحدة الإدخال أحادية الضغطة (MMT-7512) بنفس طريقة عمل أجهزة إدخال Medtronic الأخرى. عدم اتباع الإرشادات أو استخدام وحدة إدخال مختلفة قد يؤدي إلى الإدخال الخاطئ أو الألم أو الإصابة بجروح.

تم تصميم الحساس ليعمل مع أجهزة البث التي تم إقرارها فقط. إنه يمنع الاتصال بأجهزة البث وأجهزة التسجيل غير المتوافقة مع الحساس. إن توصيل حساسك بجهاز بث أو جهاز تسجيل لم يتم إقراره للاستخدام مع الحساس قد يسبب تلفاً للمكونات. إرجع إلى دليل مستخدم النظام الخاص بك للاطلاع على قائمة المنتجات المتوافقة.

لا تتخذ قرارات بشأن العلاج اعتماداً على قيم غلوكوز الحساس، حيث إن قيم غلوكوز الحساس وغلوكوز الدم قد تكون متباينة. إذا كانت قراءة غلوكوز الحساس منخفضة أو مرتفعة، أو كنت تشعر بأعراض ارتفاع أو انخفاض الغلوكوز، فقم بما يلي قبل اتخاذ قرارات بشأن العلاج. قم بتأكيد غلوكوز الدم لديك على جهاز القياس باستخدام عينة دم من إصبعك.

إن تناول الأدوية مع أسيتامينوفين أو باراسيتامول أثناء ارتداء الحساس قد يؤدي إلى ارتفاع قراءات غلوكوز الحساس الخاصة بك على نحو زائف. إن مستوى عدم الدقة يعتمد على كمية أسيتامينوفين أو باراسيتامول النشط في جسمك وقد يكون مختلفاً لكل شخص.

لا تقم بتعرض الحساس الخاص بك لمعدات التصوير بالرنين المغناطيسي، أو أجهزة العلاج بالإنفاذ الحراري، أو الأجهزة الأخرى التي تقوم بتوليد مجالات مغناطيسية قوية، حيث إنه لم يتم تقييم أداء الحساس تحت هذه الظروف وقد يكون غير آمن. إذا تعرض حساسك لمجال مغناطيسي شديد عن غير قصد، فعليك بإيقاف استخدامها والاتصال بممثل الشركة المحلي للحصول على مزيد من المعلومات.

يتم إرفاق إبرة قابلة للطّي بالحساس وقد يحدث رذاذ قليل للدم. إذا كنت أخصائي عناية صحية أو مقدم رعاية، فقم بلف شاشة معقمة حول الحساس لتقليل التلامس مع الدم إلى أدنى مستوى ممكن. يجب الاحتفاظ بأكبر مسافة ممكنة بينك وبين المريض عند إزالة الإبرة.

يجب الإبقاء على مبيت الإبرة في مرمى البصر في كل الأوقات لتجنب الإصابة بالإبرة أو الثقب بشكل غير مقصود.

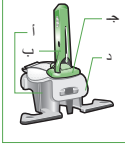
قم دائماً بفحص العبوة خشية وجود تلف قبل أن تستخدمها. تعتبر الحساسات معقمة ولا ينتج عنها ارتفاع في درجة الحرارة، إلا إذا تم فتح العلبة أو إتلافها. لا تستخدم الحساس إذا كانت العبوة المعقمة مفتوحة أو ظهرت عليها علامات التلف. قد يؤدي استخدام الحساس غير المعقم إلى حدوث عدوى موقعية.

يحتوي هذا المنتج على أجزاء صغيرة يمكن أن تعرض حياة الأطفال لخطر الاختناق.

انتبه لوجود نزيّف عند موقع الإدخال (أسفل الحساس أو حوله أو أعلاه).

مقدمة

أ. القاعدة
ب. جراب الإبرة
ج. الحساس
د. بطانة شفافة



يعد حساس غلوكوز (3) Guardian™ Sensor جزءاً من نظام المراقبة المستمرة للغلوكوز (CGM). إن الحساس يحول بشكل مستمرّ مقادير صغيرة من الغلوكوز من السائل الخلالي الموجود تحت الجلد إلى إشارة إلكترونية. بعد ذلك يستخدم نظامك هذه الإشارات لتوفير قيم غلوكوز الحساس.

المخاطر المحتملة المتصلة باستخدام الحساس

تتضمن المخاطر العامة التي ينطوي عليها استخدام الحساس:

- تهيج الجلد أو التفاعلات الأخرى
- الكدمات
- الشعور بعدم الراحة
- الاحمرار
- النزيف
- الألم
- الطفح الجلدي
- العدوى
- كدمة بارزة
- ظهور بقعة صغيرة "مثل النمش" في موضع إدخال الإبرة
- تفاعل أرجي
- الإغماء نتيجة القلق أو الخوف من إدخال الإبرة
- تقرُّح أو إيلام
- تورم في موضع الحقن
- تشقق الحساس أو انكساره أو تلفه
- تآثر أدنى للدم مرتبط بإزالة إبرة الحساس
- إحمرار متبقي مرتبط بالاصق أو الأشرطة أو كليهما
- تندب

دواعي الاستعمال

الحساس مصمم للاستخدام مع أجهزة بث (3) Guardian Link و Guardian Connect من أجل المراقبة المستمرة لمستويات الغلوكوز في المرضى المصابين بداء السكري.

موانع الاستعمال

ليست هناك أية حالة معروفة تمنع استعماله.

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-Std-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science Ltd.
Tel: +353 45 433000

España:

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

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. Şirketi.
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

EC	REP
----	-----

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

C € 0459

REF

 MMT-7020



6026096-9D1_A

6026096-9D1_A