

Guardian™ 4

Sensor User Guide
Manuel d'utilisation du capteur



M012915C007_4

Introduction

The Guardian 4 sensor is part of the Continuous Glucose Monitoring (CGM) system and is compatible with the MiniMed™ 780G system that uses the Guardian 4 transmitter. The sensor converts small amounts of glucose from the interstitial fluid under the skin into an electronic signal. The system then uses these signals to provide sensor glucose values.



Sensor assembly

Indications for use

The Guardian 4 sensor (MMT-7040) is intended for use with the Guardian 4 transmitter (MMT-7841ZW) to monitor glucose levels in persons with diabetes.

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

Treatment decisions should be made based on all the information available, including the following:

- Glucose readings
- Trend arrows
- Glucose target ranges
- Active insulin
- Active alerts
- Recent activities such as medication, exercise, etc.

The Guardian 4 sensor is indicated for use as an adjunctive device to complement, not replace, information obtained from the standard blood glucose monitoring devices. Refer to the MiniMed 780G System User Guide for treatment decisions.

Contraindications

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

Clinical benefits

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

User safety

Warnings

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

device, may result in improper insertion, pain, or injury.

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

Do not use continuous glucose monitoring if hydroxyurea, also known as hydroxycarbamide, is taken. Hydroxyurea is used to treat certain diseases, such as cancer and sickle cell anemia. Hydroxyurea use results in higher sensor glucose readings compared to blood glucose readings. Taking hydroxyurea while using continuous glucose monitoring can result in hypoglycemia caused by over-delivery of insulin and substantially higher sensor glucose readings in reports than actual blood glucose readings.

Always check the label of any medication being taken to confirm if hydroxyurea or hydroxycarbamide is an active ingredient. If hydroxyurea is taken, consult a healthcare professional. Use additional blood glucose meter readings to verify glucose levels.

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

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

The performance of the sensor has not been evaluated for pregnant women or persons on dialysis, and may be unsafe under those conditions.

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

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

Healthcare professionals and caregivers:

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

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

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

If bleeding occurs, do the following:

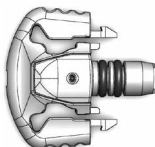
1. Apply steady pressure, using sterile gauze or a clean cloth placed on top of the sensor, for up to three minutes. The use of unsterile gauze may cause site infection.

2. If bleeding stops, connect the transmitter (or recorder) to the sensor.

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

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

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



Plastic base

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

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

For medical questions or concerns, contact a healthcare professional.

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

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

Precautions

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

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

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

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

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

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

Risks and side effects

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

Other risks related to sensor use include:

- Skin irritation or other reactions
- Bruising
- Discomfort
- Redness
- Bleeding
- Pain
- Rash

- Infection
- Raised bump
- Appearance of a small “freckle-like” dot where needle was inserted
- Allergic reaction
- Fainting secondary to anxiety or fear of needle insertion
- Soreness or tenderness
- Swelling at insertion site
- Sensor fracture, breakage or damage
- Minimal blood splatter associated with sensor needle removal
- Residual redness associated with adhesive or tapes or both
- Scarring

Hazardous substances

None.

Allergens

None known.

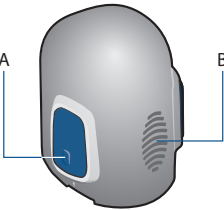
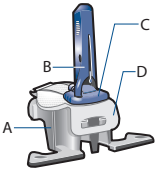
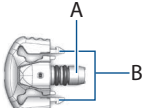
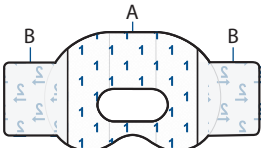
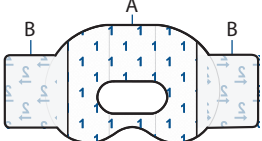
Reagents

The Guardian 4 sensor contains two biological reagents: glucose oxidase, and human serum albumin (HSA). Glucose oxidase is derived from *Aspergillus niger* and manufactured to meet industry requirements for the extraction and purification of enzymes for use in diagnostic, immunodiagnostic, and biotechnical applications. The HSA used on the sensor consists of purified and dried albumin fraction V derived from pasteurized human serum, which is cross-linked via glutaraldehyde. Approximately 3 µg of glucose oxidase and approximately 10 µg of HSA are used to manufacture each sensor. HSA is approved for IV infusion in humans at quantities much larger than in the sensor.

Remove the sensor

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

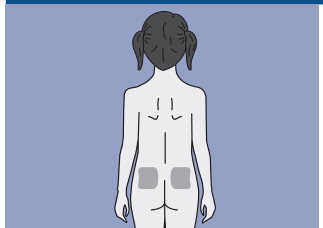
Components

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

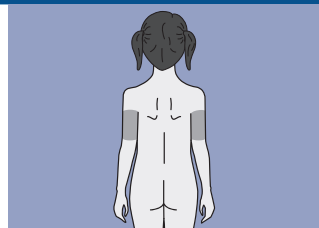
Where to insert the sensor

Choose an insertion site for the applicable age group. Target the shaded areas, and make sure that the insertion site has a sufficient amount of fat.

Ages 7-17 years



Upper buttocks



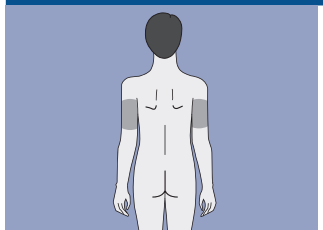
Back of the upper arm



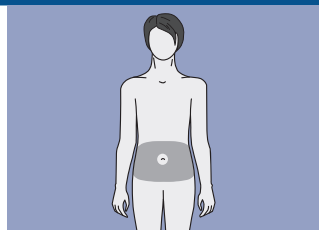
Insertion on abdomen for ages 7-17 years has not been evaluated for accuracy.

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

Ages 18 years and older



Back of the upper arm



Abdomen



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

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

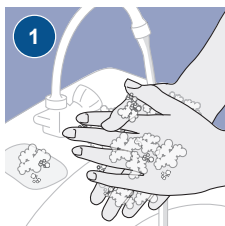
For best sensor glucose performance, and to prevent accidental sensor removal:

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

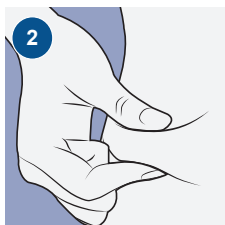
- Avoid areas that are located under a belt or waistband.
- Avoid areas subjected to vigorous movement during exercise.

Inserting the sensor

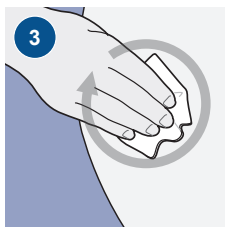
WARNING: Always wear gloves when inserting the sensor into another person to avoid contact with patient blood. Minimal bleeding may occur. Contact with patient blood may cause infection.



1. Wash hands thoroughly with soap and water.



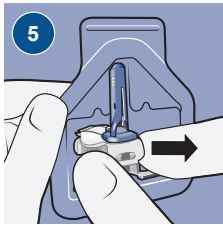
2. Choose an insertion site that has a sufficient amount of fat.



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



4. Open the sensor package.

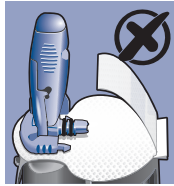


5. Hold the pedestal and remove the glucose sensor assembly from the package. Place the pedestal on a clean, flat surface such as a table.

tucked tab

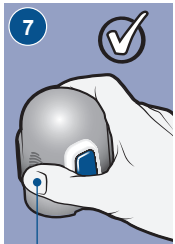


Correct



Incorrect

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



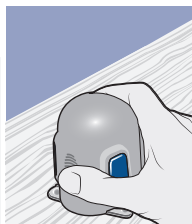
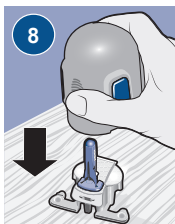
Correct



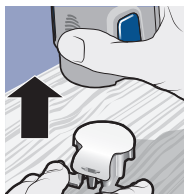
Incorrect

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

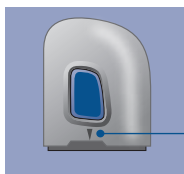
thumb on thumbprint marking



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



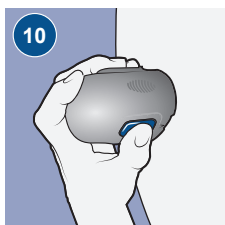
9. With either hand, place two fingers on the base of the pedestal. With the other hand, grip the serter and pull the serter upwards.



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

arrow

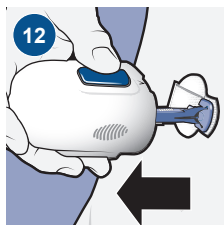
WARNING: Never point a loaded serter toward any body part where insertion is not desired. An accidental button-push may cause the needle to inject the sensor in an undesired location, causing minor injury.



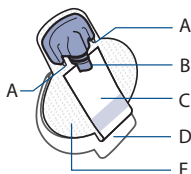
10. Place the serter on top of the prepared insertion site.



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



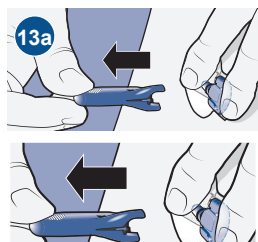
12. Lift the serter away from the insertion site. Fingers must not press the buttons while lifting the serter.



Sensor base

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

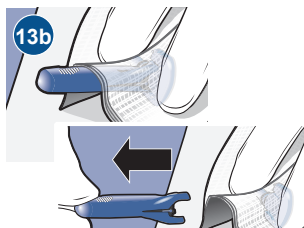
If the sensor is inserted without assistance, complete step 13a. If a healthcare professional or caregiver assisted with sensor insertion, complete step 13b.



Patient:

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

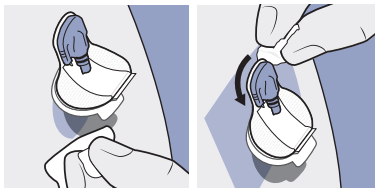
OR



Healthcare professional or caregiver:

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

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



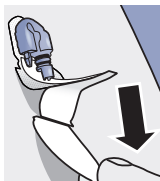
Note: After insertion, use of adhesive products, such as Skin Tac™, in addition to the oval tape is optional. If optional adhesive products are used, apply them to the skin under the adhesive pad prior to removing the liner. Adhesive products may also be applied to the adhesive pad or the skin around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



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

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

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



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

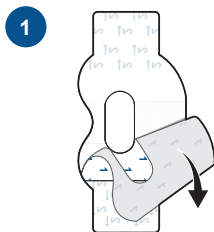


16. Untuck the adhesive tape from under the sensor connector.

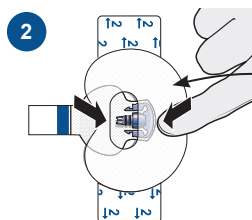


17. Straighten the sensor adhesive tab so that it lies flat against the skin.

Applying Oval Tape

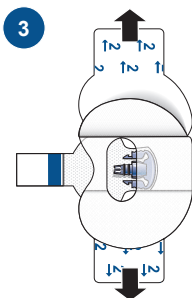


1. Remove the liner marked 1.

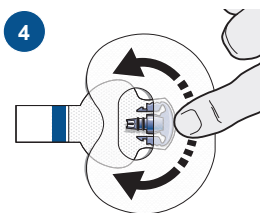


2. Apply the tape as shown and press down firmly.

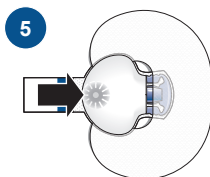
wide part of tape covers half of sensor base



3. Remove liners marked 2 from each side.

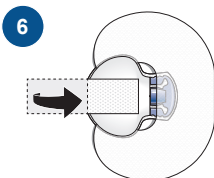


4. Smooth the tape.



5. Connect the transmitter to the sensor.

Note: Wait for the green light on the transmitter to flash. If the green light does not flash, refer to the Troubleshooting section of the Guardian 4 transmitter user guide.



6. Cover the transmitter with the adhesive tab.

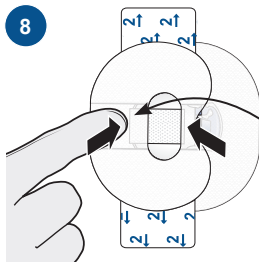
Note: Do not pull the tab too tightly.

7



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

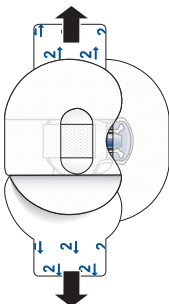
8



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

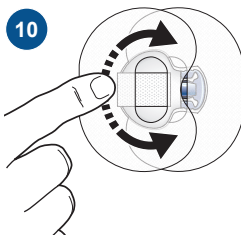
wide part of tape covers end of transmitter and skin

9



9. Remove liners marked 2 from each side.

10



10. Smooth the tape.

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

Maintenance

Cleaning

The Guardian 4 sensor is a single-use, disposable device. No cleaning or maintenance is required.

Storage

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

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

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

Disposal

Dispose of the Guardian 4 sensor into a sharps container.

Technical specifications

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

Sensor life of use

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

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

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

©2023 Medtronic. All rights reserved. Medtronic, Medtronic logo, and Engineering the extraordinary are trademarks of Medtronic. TM* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Présentation

Le capteur Guardian 4 fait partie du système de mesure du glucose en continu (CGM) et est compatible avec le système MiniMed™ 780G qui utilise le transmetteur Guardian 4. Le capteur convertit de petites quantités de glucose du liquide interstitiel sous la peau en un signal électronique. Le système utilise ensuite ces signaux pour fournir des valeurs de glucose du capteur.



Ensemble capteur

Indications

Le capteur Guardian 4 (MMT-7040) est destiné à être utilisé avec le transmetteur Guardian 4 (MMT-7841ZW) afin de mesurer les taux de glucose des personnes diabétiques.

Le capteur est destiné à être inséré dans le corps de personnes âgées de 7 ans et plus. Le capteur est destiné à être inséré à l'arrière de la partie supérieure du bras ou dans la partie haute des fesses chez des personnes âgées de 7 à 17 ans. Le capteur est destiné à être inséré à l'arrière de la partie supérieure du bras ou dans l'abdomen chez des personnes âgées de 18 ans et plus.

Les décisions thérapeutiques doivent être prises sur la base de l'ensemble des informations disponibles, notamment les informations suivantes :

- Mesures de glucose
- Flèches de tendance
- Plages d'objectifs glycémiques
- Insuline active
- Alertes actives
- Activités récentes telles que la prise de médicaments, l'activité physique, etc.

Le capteur Guardian 4 est indiqué pour une utilisation en tant que dispositif d'appoint pour compléter, et non remplacer, les informations obtenues à partir des dispositifs de mesure de la glycémie standard. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système MiniMed 780G pour les décisions relatives au traitement.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est associée à l'utilisation du capteur Guardian 4. Pour les contre-indications liées à la CGM, consultez le manuel d'utilisation du système MiniMed 780G.

Avantages cliniques

Le capteur Guardian 4 est un composant du système de CGM qui fournit des valeurs de glucose du capteur. Consultez le manuel d'utilisation du système MiniMed 780G pour connaître les bénéfices cliniques des systèmes qui utilisent le capteur Guardian 4.

Sécurité de l'utilisateur

Avertissements

Lisez l'intégralité de ce manuel d'utilisation avant de tenter d'insérer

le capteur Guardian 4. L'inserteur One-Press (MMT-7512) est le seul inserteur approuvé pour une utilisation avec le capteur. Le non-respect des instructions ou l'utilisation d'un dispositif d'insertion différent peut provoquer une insertion inappropriée, une douleur ou des blessures.

Ne tentez pas de connecter un transmetteur ou un enregistreur non compatible avec le capteur. Le capteur est conçu pour fonctionner uniquement avec des transmetteurs approuvés. La connexion du capteur à un transmetteur ou à un enregistreur qui n'est pas approuvé pour une utilisation avec le capteur peut endommager les composants. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système MiniMed 780G pour une liste des produits compatibles.

N'utilisez pas la mesure du glucose en continu en cas de prise d'hydroxyurée, également connue sous le nom d'hydroxycarbamide. L'hydroxyurée est utilisée dans le traitement de certaines maladies telles que le cancer et la drépanocytose. Le recours à l'hydroxyurée entraîne des résultats de glucose du capteur plus élevés que les résultats glycémiques. La prise d'hydroxyurée durant l'utilisation de la mesure du glucose en continu (CGM) peut entraîner une hypoglycémie induite par une administration excessive d'insuline et l'indication, dans les rapports, de mesures de glucose du capteur considérablement plus élevées que les mesures de glycémie réelles.

Consultez systématiquement la notice des médicaments que vous prenez afin de vérifier si l'hydroxyurée ou hydroxycarbamide en est un principe actif. En cas de prise d'hydroxyurée, consultez un professionnel de santé. Utilisez des mesures supplémentaires du lecteur de glycémie pour vérifier les taux de glucose.

La prise de médicaments contenant de l'acétaminophène ou du paracétamol, y compris, sans toutefois s'y limiter, les médicaments contre la fièvre et contre le rhume, lorsque vous portez le capteur, peut provoquer une fausse élévation des mesures de glucose du capteur. Le niveau d'inexactitude dépend de la quantité d'acétaminophène ou de paracétamol active dans le corps et peut différer pour chaque personne. Consultez systématiquement la notice des médicaments pour confirmer si l'acétaminophène ou le paracétamol est un principe actif.

N'exposez pas le capteur à un appareil IRM, à des appareils de diathermie ou à d'autres appareils générant des champs magnétiques de forte intensité. Les performances du capteur n'ont pas été évaluées dans ces conditions et peuvent présenter des risques. Si le capteur est exposé à un champ magnétique puissant, cessez de l'utiliser et contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour obtenir une assistance complémentaire.

Le fonctionnement du capteur n'a pas été évalué chez les femmes enceintes ou les personnes sous dialyse et peut donc présenter des risques dans ces cas-là.

Inspectez chaque emballage avec soin avant toute utilisation. Les capteurs sont stériles et apyrogènes, sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. Si le conditionnement du capteur est ouvert ou endommagé, mettez le capteur au rebut directement dans un conteneur pour objets tranchants. L'utilisation d'un capteur non stérile peut entraîner une infection au site d'insertion.

Ne laissez pas les enfants porter les pièces de petite taille à la bouche. Ce produit peut présenter un risque d'étouffement pouvant entraîner des blessures graves ou le décès.

Professionnels de santé ou aidants :

- Portez toujours des gants pour insérer le capteur. Une aiguille rétractable est fixée au capteur. Un léger saignement peut se produire.
- Recouvrez le capteur de gaze stérile pour retirer le logement de l'aiguille du capteur.

Placez le logement de l'aiguille directement dans un conteneur pour objets tranchants après avoir inséré le capteur pour éviter toute blessure accidentelle par piqûre d'aiguille.

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

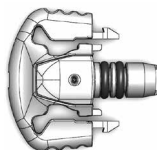
En cas de saignement, procédez comme suit :

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 point d'insertion.
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 peut 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, procédez comme suit :

1. Retirez le capteur et continuez de compresser jusqu'à ce que le saignement cesse. Jetez le capteur dans un conteneur à aiguilles.
2. Observez le point d'insertion à la recherche de rougeurs, de saignements, d'irritations, de douleurs, de sensibilités ou d'inflammation. Traitez selon les instructions d'un professionnel de santé.
3. Insérez un nouveau capteur dans un autre emplacement.



Base en plastique

En cas de questions ou de préoccupations liées à l'utilisation du capteur, contactez un représentant local du service d'assistance de Medtronic pour une assistance.

En cas de questions ou de préoccupations médicales, contactez un professionnel de santé.

En cas d'incident grave lié au dispositif, signalez immédiatement l'incident à un professionnel de santé.

Professionnels de santé : signalez les incidents graves à Medtronic et aux autorités concernées.

Précautions

Lavez-vous les mains au savon et à l'eau avant d'insérer le capteur Guardian 4 afin de prévenir une infection du point d'insertion.

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 exclusivement de l'alcool pour préparer le site d'insertion.

L'utilisation d'alcool pour préparer le site d'insertion garantit l'absence de

résidus sur la peau.

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

Ne nettoyez pas, ne restérilisez pas ou n'essayez 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 inexacts, provoquer une irritation ou une infection du site d'insertion.

Risques et effets secondaires

Conservez le capteur Guardian 4 hors de portée des enfants. Le capteur peut présenter un risque d'étouffement pouvant entraîner de graves blessures ou le décès.

D'autres risques liés à l'utilisation du capteur incluent :

- Irritation de la peau ou autres réactions
- Ecchymoses
- Gêne
- Rougeur
- Hémorragie
- Douleur
- Éruption cutanée
- Infection
- Bosse
- Apparition d'un petit point "semblable à 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'insertion de l'aiguille
- Endolorissement ou sensibilité
- Gonflement au niveau du point d'insertion
- Fracture, rupture ou endommagement 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

Substances dangereuses

Néant.

Allergènes

Aucune n'est connue.

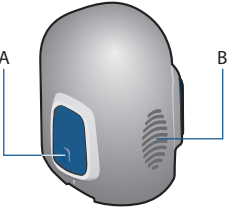
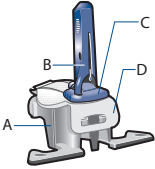
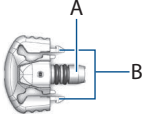
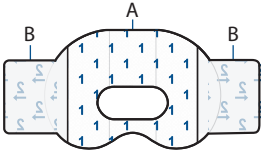
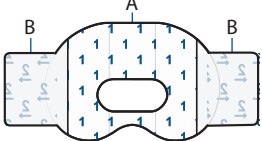
Réactifs

Le capteur Guardian 4 contient deux réactifs biologiques : la glucose oxydase et la sérum-albumine humaine (SAH). La glucose oxydase est dérivée de l'*Aspergillus niger* et est fabriquée dans le respect des exigences du secteur en matière d'extraction et de purification des enzymes destinées à une utilisation dans des applications diagnostiques, immunodiagnostiques et biotechniques. La SAH utilisée sur le capteur consiste en 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.

Enlever le capteur

Pour remplacer le capteur Guardian 4, déconnectez le transmetteur du capteur comme décrit dans le manuel d'utilisation du transmetteur Guardian 4. Tirez doucement le capteur hors du corps pour le retirer. Jetez le capteur dans un conteneur à aiguilles.

Composants

	Inserteur One-Press A. Boutons en relief 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
	Premier morceau de ruban adhésif ovale A. Film transparent 1 B. Film transparent 2
	Deuxième morceau de ruban adhésif ovale A. Film transparent 1 B. Film transparent 2

Point d'insertion du capteur

Choisissez un point d'insertion pour la tranche d'âge concernée. Ciblez les zones ombrées et assurez-vous que le point d'insertion présente une couche adipeuse suffisante.

Âges 7-17 ans



Partie haute des fesses



Arrière de la partie supérieure du bras



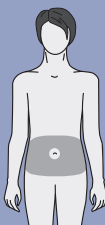
L'insertion dans l'abdomen pour les âges de 7 à 17 ans n'a pas été évaluée en termes de précision.

Remarque : L'insertion dans la partie haute des fesses doit cibler le tiers supérieur de la zone des fesses. L'assistance d'une autre personne peut s'avérer nécessaire pour l'insertion du capteur à l'arrière de la partie supérieure du bras ou dans la partie haute des fesses. Si une assistance n'est pas nécessaire, un miroir peut se révéler utile pour procéder soi-même à l'insertion.

Âges 18 ans et plus



Arrière de la partie supérieure du bras



Abdomen



L'insertion dans la partie haute des fesses pour les âges de 18 ans et plus n'a pas été évaluée en termes de précision.

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

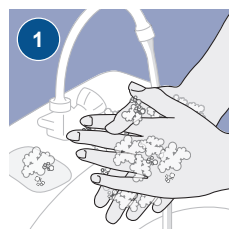
Pour une performance optimale du capteur de glucose et pour

prévenir le retrait accidentel du capteur :

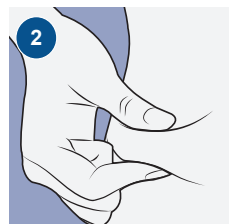
- N'insérez pas le capteur dans un muscle, une peau épaissie ou un tissu cicatriciel.
- Évitez les zones entravées par des vêtements ou des accessoires.
- Évitez les zones situées sous une ceinture.
- Évitez les zones soumises à des mouvements intenses pendant l'exercice physique.

Insertion du capteur

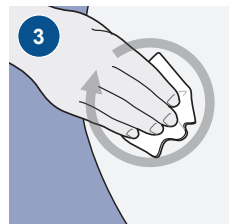
AVERTISSEMENT : Portez systématiquement des gants lorsque vous insérez le capteur dans le corps d'une autre personne afin d'éviter le contact avec le sang du patient. Un léger saignement peut se produire. Tout contact avec le sang du patient peut entraîner une infection.



1. Lavez-vous les mains soigneusement avec du savon et de l'eau.



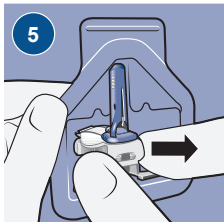
2. Choisissez un site d'insertion qui présente une couche adipeuse suffisante.



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

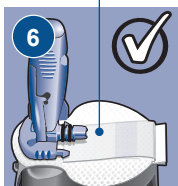


4. Ouvrez l'emballage du capteur.



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

Languelette rentrée



Correct



Incorrect

6. Vérifiez que la languette adhésive du capteur est rentrée sous le connecteur du capteur et les attaches du capteur.



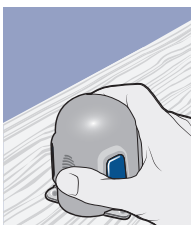
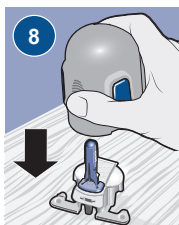
Correct



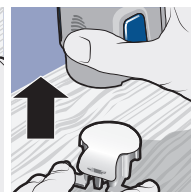
Incorrect

7. Placez un pouce de l'une des mains sur l'empreinte du pouce pour tenir l'inserteur. Les doigts ne doivent pas toucher les boutons de l'inserteur.

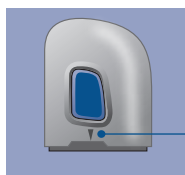
Pouce sur l'empreinte du pouce



8. Enfoncez l'inserteur sur le socle jusqu'à ce que la base de l'inserteur repose à plat sur la table et que vous entendiez un déclic.



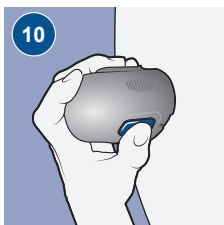
9. Placez deux doigts de l'autre main sur la base du socle. Saisissez l'inserteur de la première main et tirez l'inserteur vers le haut.



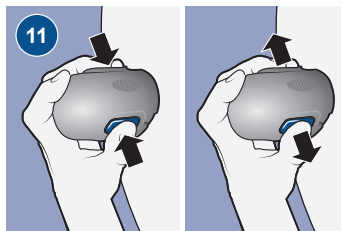
Remarque : La flèche sur le côté de l'inserteur est alignée sur l'aiguille à l'intérieur de l'inserteur.

Flèche

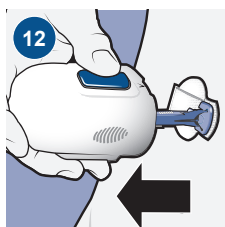
AVERTISSEMENT : Ne pointez jamais un inserteur chargé vers une partie du corps autre que le point d'insertion. Si vous poussez le bouton par inadvertance, l'aiguille pourrait injecter le capteur à un endroit non désiré et provoquer une légère blessure.



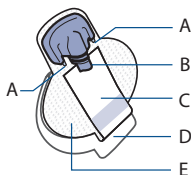
10. Placez l'inserteur au-dessus du site d'insertion préparé.



11. Appuyez sur les deux boutons de l'inserteur en même temps et relâchez-les. Continuez à tenir l'inserteur au-dessus du site d'insertion pendant cinq secondes ou plus pour laisser l'adhésif coller à la peau.



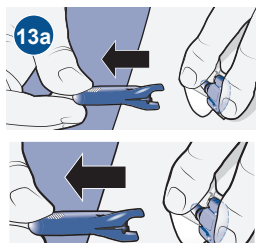
12. Décollez l'inserteur du site d'insertion. Les doigts ne doivent pas appuyer sur les boutons pendant que vous soulevez l'inserteur.



Base du capteur

- A. Attaches du capteur
- B. Connecteur du capteur
- C. Languette adhésive
- D. Film transparent adhésif
- E. Coussinet adhésif

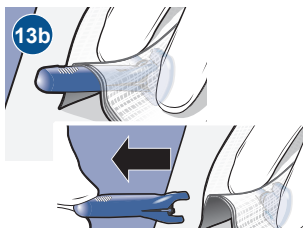
Si le capteur est inséré sans assistance, effectuez l'étape 13a.
Si un professionnel de santé ou un soignant a aidé à insérer le capteur, effectuez l'étape 13b.



Patient :

13. a. Tenez la base du capteur contre la peau au niveau du connecteur du capteur et de l'extrémité opposée de la base du capteur. Tenez le logement de l'aiguille au niveau de la partie supérieure et éloignez-le du capteur.

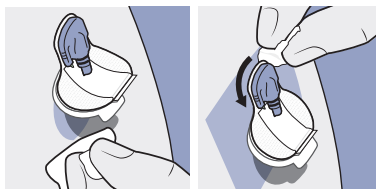
OU



Professionnel de santé ou aidant :

13. b. Enveloppez le capteur de gaze stérile. Tenez la base du capteur contre la peau au niveau du connecteur du capteur et de l'extrémité opposée de la base du capteur. Tenez le logement de l'aiguille au niveau de la partie supérieure et éloignez-le du capteur.

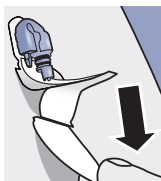
AVERTISSEMENT : Assurez-vous systématiquement de l'absence de saignement au site d'insertion. En cas de saignement sous, autour ou sur le capteur, compressez avec une gaze stérile ou un tissu propre placé sur le capteur pendant trois minutes maximum. L'utilisation d'une gaze non stérile peut provoquer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



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



14. Retirez le film transparent adhésif du dessous du coussinet adhésif. Éloignez le film transparent du capteur en restant proche de la peau. Ne tirez pas sur le capteur lorsque vous retirez le film transparent.



Remarque : Ne retirez pas le film transparent adhésif de la languette adhésive rectangulaire. Cette languette servira à fixer le transmetteur ultérieurement.

Remarque : Si la base du capteur bouge, maintenez une pression sur la base du capteur.



15. Appuyez fermement le coussinet adhésif contre le site d'insertion pour garantir que la base du capteur reste sur la peau.



16. Sortez le ruban adhésif du dessous du connecteur du capteur.



17. Redressez la languette adhésive du capteur de sorte qu'elle repose à plat contre la peau.

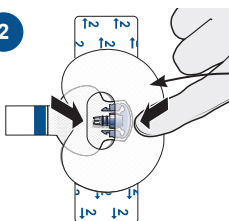
Application du ruban adhésif ovale

1



1. Retirez le film marqué 1.

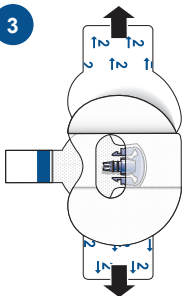
2



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

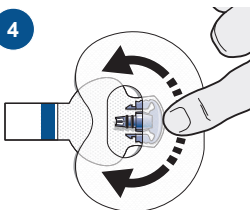
Une large partie du ruban adhésif couvre la moitié de la base du capteur

3



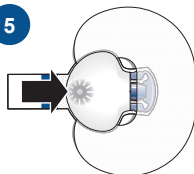
3. Retirez les films marqués 2 de chaque côté.

4



4. Lissez le ruban adhésif.

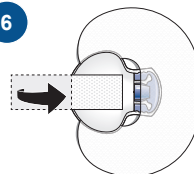
5



5. Connectez le transmetteur au capteur.

Remarque : Attendez que le témoin vert du transmetteur clignote. Si le témoin vert ne clignote pas, reportez-vous à la section Problèmes et solutions du manuel d'utilisation du transmetteur Guardian 4.

6



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

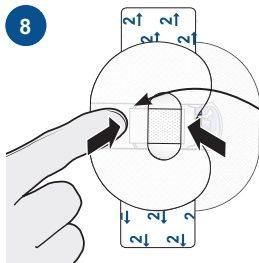
Remarque : Ne tirez pas trop fort sur la languette.

7



7. Pour appliquer un deuxième ruban adhésif, retirez le film marqué 1.

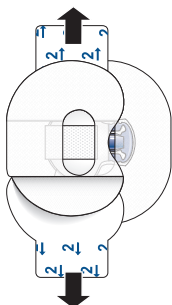
8



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

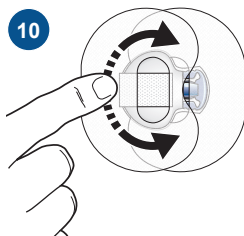
Une large partie du ruban adhésif couvre l'extrémité du transmetteur et la peau

9



9. Retirez les films marqués 2 de chaque côté.

10



10. Lissez le ruban adhésif.

Remarque : Pour des détails sur le mode de saisie des réglages du capteur dans un appareil d'affichage compatible, reportez-vous au manuel d'utilisation du système MiniMed 780G.

Maintenance

Nettoyage

Le capteur Guardian 4 est un dispositif jetable à usage unique. Aucun nettoyage ni aucune maintenance ne sont requis.

Stockage

ATTENTION : Ne congélez pas le capteur ou ne le stockez pas à la lumière directe du soleil, 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 après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, si l'emballage est endommagé ou si le sceau est rompu.

Élimination

Éliminez le capteur Guardian 4 dans un conteneur pour objets tranchants.

Caractéristiques techniques

Dimensions approximatives	
3,8 x 6,7 x 5,2 centimètres (1,5 x 2,6 x 2,0 pouces)	
Poids approximatif	
2,80 grammes (0,09 once)	

Durée de vie du capteur

Le capteur Guardian 4 peut être utilisé une seule fois et a une durée de vie maximum de 170 heures (sept jours). La durée de vie de 170 heures du capteur commence lorsque le capteur est connecté au transmetteur.

Tableau des icônes	
	Date de péremption
	Dispositif médical
	Importateur
	Ne pas réutiliser
	Attention : Consulter le mode d'emploi pour les avertissements ou les précautions importants qui ne se trouvent pas sur l'étiquette.
(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
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Stérilisation par irradiation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système de barrière stérile simple
	Limite de température de stockage
	Ouvrir ici
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas restériliser

	Fragile, à manipuler avec précaution
	Maintenir au sec
	Recyclable, contient des éléments recyclés
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.
	Non compatible avec la résonance magnétique (RM)
	Apyrogène
	Nécessite une prescription aux États-Unis

©2023 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic, le logo Medtronic et Engineering the extraordinary sont des marques commerciales de Medtronic. TM* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société de Medtronic.

Contacts:**Africa:**

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

Albania:

Net Electronics Albania
Tel.: +355 697070121

Argentina:

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

Armenia:

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

Australia:

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

Bangladesh:

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

Belarus:

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

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

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

Brasil:

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

Bulgaria:

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

Canada:

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

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

Chile:

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

China:

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

Colombia:

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

Croatia:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

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

España:

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

Estonia:

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

Europe:

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

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

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

Italia:

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

Japan:

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

Kazakhstan:

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

Kosovo:

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

Latin America:

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

Latvija:

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

Lithuania:

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

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel.: +389 23204438

Magyarország:

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

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel.: +603 7946 9000

México:

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

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel.: +961-1-370 670

Montenegro:

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

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.
Tel.: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norge:

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

Österreich:

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

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
Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel.: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

Medtronic Romania S.R.L
Tel.: +40 372188017
Helpline: +40 726677171

Schweiz:

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

Serbia:

Epsilon Research International
d.o.o.
Tel.: +381 113115554
Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline: +381 112095900

Singapore:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

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

Sri Lanka:

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

Suomi:

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

Sverige:

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

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:

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

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel.: +44 1923-205167

USA:

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

Vietnam:

Medtronic Vietnam
Tel: +84 283 926 2000

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

C €0459



MMT-7040

MMT-7040C4

MMT-7040D4

2024-10-18

M012915C007_4