

Guardian™ Sensor (3)

User Guide

Uporabniški priročnik

Kullanıcı Kılavuzu

Používateľská príručka

Οδηγός Χρήστη

Руководство пользователя

Ghidul utilizatorului

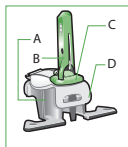
사용자 가이드

用户指南



Введение

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



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

Возможные риски, связанные с использованием сенсора

Общие риски, связанные с использованием сенсора, включают:

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

Показания к применению

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

Противопоказания

Неизвестны.

Поддержка

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

Предостережения общего характера

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

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

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

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

в вашем организме и может различаться для каждого человека.

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

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

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

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

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

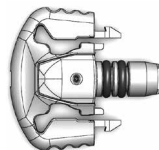
Следите за кровотечением в месте введения (под сенсором, вокруг него или в его верхней части).

В случае кровотечения действуйте следующим образом:

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

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

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



пластиковое
основание

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

Общие меры предосторожности

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

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

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

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

Чтобы дать возможность тканям восстановиться, изменяйте места введения сенсора.

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

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

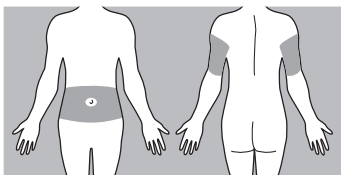
Не используйте сенсоры повторно. Повторное использование сенсора может служить причиной повреждения его поверхности, что приводит к неточным значениям глюкозы, раздражению места введения или инфицированию.

Место введения сенсора

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

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

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



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

Удаление сенсора

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

Реагенты

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

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

Хранение и обращение

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

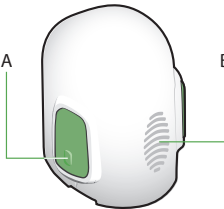
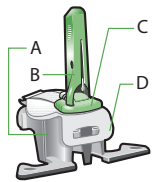
Храните сенсоры только при комнатной температуре от 2 °C до 27 °C (от 36 °F до 80 °F).

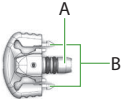

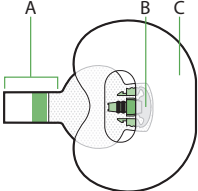
Выбросьте сенсор после даты «Истечение срока годности» ("Use by date"), указанной на наклейке упаковки, или если упаковка повреждена или ее герметичность нарушена.

Срок службы сенсора

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

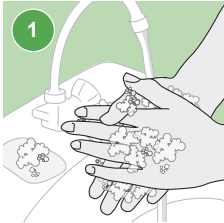
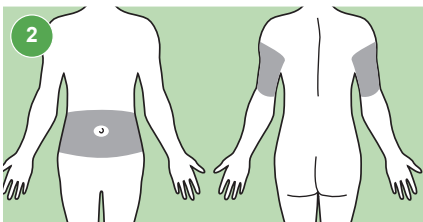
Компоненты

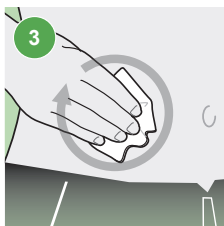
 <p>The diagram shows a white, rounded rectangular device. Label A points to a green rectangular area on the front face. Label B points to a series of horizontal ridges on the right side of the device.</p>	<p>Устройство для введения One-press</p> <p>A. бугорок на обеих кнопках B. отметка для большого пальца</p>
 <p>The diagram shows a glucose sensor assembly. Label A points to the base of the assembly. Label B points to the needle housing. Label C points to the sensor itself. Label D points to a clear protective film covering the sensor.</p>	<p>Сенсор глюкозы в сборе</p> <p>A. подставка B. корпус иглы C. сенсор D. прозрачная пленка</p>

	<p>Основание сенсора А. коннектор сенсора В. защелки сенсора</p>
	<p>Совместимый трансмиттер</p>
	<p>Пластырь и компоненты сенсора А. клейкий язычок В. основание сенсора С. овальный пластырь</p>

Введение сенсора

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

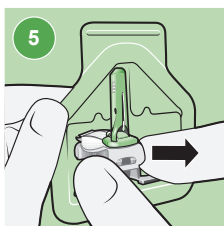
	<p>1. Вымойте руки.</p>
	<p>2. Выберите место введения на животе или плече с достаточно развитой жировой прослойкой.</p>



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

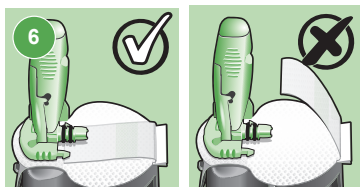


4. Откройте упаковку сенсора.



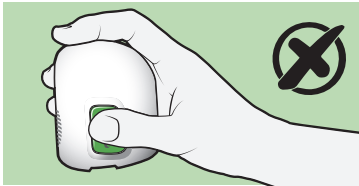
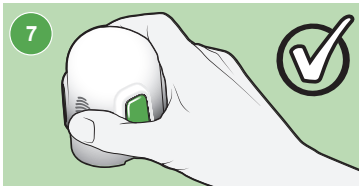
5. Удерживайте подставку и извлеките сенсор глюкозы в сборе из упаковки. Разместите подставку на плоской поверхности.

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



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

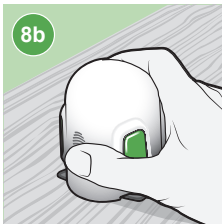
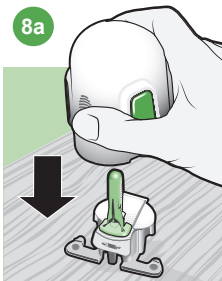
7. Правильное удерживание устройства для введения



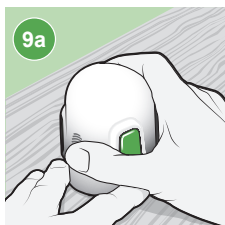
Поместите большой палец на отметку для большого пальца, чтобы удерживать устройство для введения, не касаясь кнопок на его корпусе.

Неправильное удерживание устройства для введения

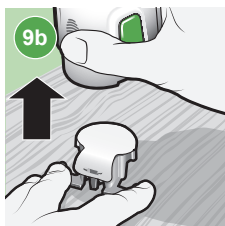
Ваши пальцы не должны касаться кнопок.



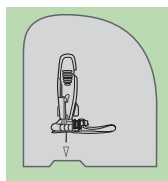
8a–8b. Возьмите устройство для введения в руку, поместив большой палец на отметку для большого пальца, **не касаясь при этом кнопок.** Осторожно прижмите устройство для введения на подставку так, чтобы основание устройства для введения достигло поверхности стола; при этом Вы услышите щелчок.



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

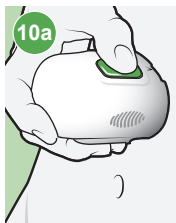


9b. Медленно потяните устройство для введения вверх, не касаясь при этом кнопок. Не отсоединяйте подставку от устройства для введения на весу, поскольку это может привести к повреждению сенсора.



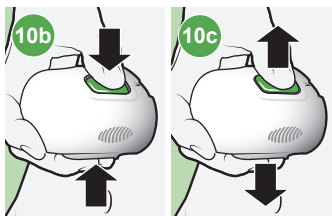
Примечание: местоположение стрелки сбоку устройства для введения располагается по одной линии с иглой внутри устройства для введения.

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

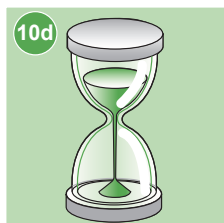


10a. Надежно удерживайте устройство для введения прижатым к очищенному месту для введения, стараясь не вдавливать устройство слишком глубоко в кожу.

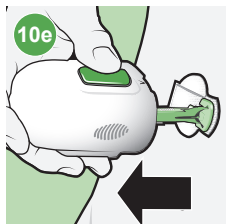
Примечание: если Вы не будете надежно удерживать устройство для введения на теле во время введения, то после нажатия кнопки оно может отскочить от кожи, что приведет к неправильному введению сенсора.



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

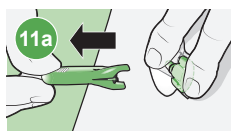


10d. Продолжайте удерживать устройство для введения на теле минимум пять секунд, чтобы дать клею закрепиться на Вашей коже.



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

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



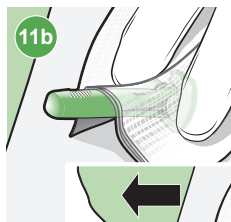
Пациент:

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



ИЛИ

Медработник или лицо, осуществляющее уход за пациентом:

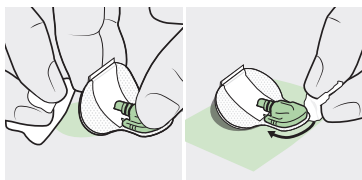


11b. Оберните сенсор стерильным марлевым тампоном (см. рис. 11b). Аккуратно удерживайте основание сенсора на коже на разъеме сенсора и противоположном конце основания сенсора. Возьмитесь за **верхнюю часть** корпуса иглы и медленно потяните его наружу в сторону от сенсора.

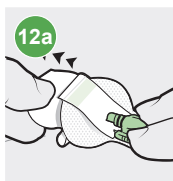


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: убедитесь, что в месте введения нет кровотечения. Если под сенсором, вокруг него или на его верхней части образовалось кровотечение, плотно прижмите к ранке на три минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку, расположенные на верхней части сенсора. Использование нестерильного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

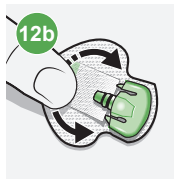
Примечание: пластыри корпорации Medtronic чувствительны к давлению. Прижатие пластыря к коже закрепляет сенсор на коже на период ношения сенсора.



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



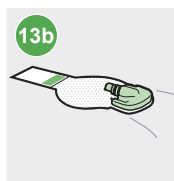
12a. Удерживая сенсор на месте, аккуратно снимите клейкую пленку с клейкой поверхности пластыря. Не снимайте клейкую пленку с прямоугольного клейкого язычка. Этот язычок в последующем используется для закрепления трансмиттера.



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

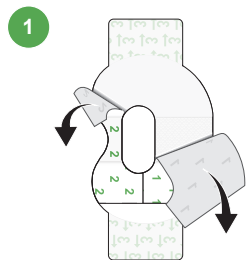


13a. Поднимите клейкий язычок из-под коннектора.



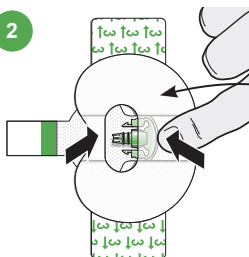
13b. Расправьте клейкий язычок сенсора, чтобы он лежал ровно на коже.

Применение овального пластыря



1. Снимите пленку 1 и 2.

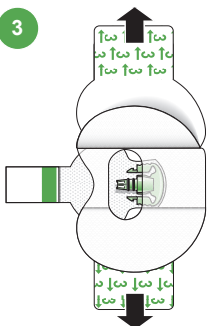
2



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

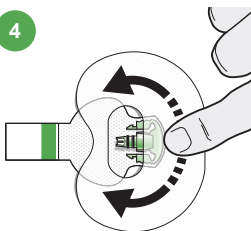
Широкая часть пластыря покрывает половину основания сенсора.

3



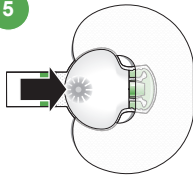
3. Снимите пленку 3 с каждой стороны.

4



4. Разгладьте пластырь.

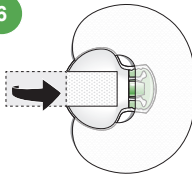
5



5. Подсоедините передатчик к сенсору.

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

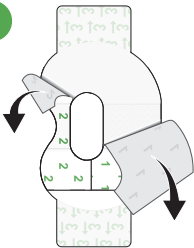
6



6. Накройте передатчик клейким язычком.

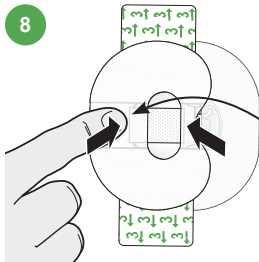
Примечание: Не натягивайте язычок слишком сильно.

7



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

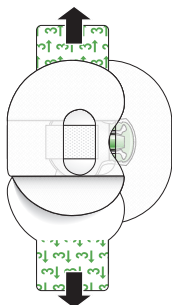
8



8. Примените 2-й пластырь в противоположном направлении относительно первого пластыря и разместите его на передатчике. Сильно прижмите.

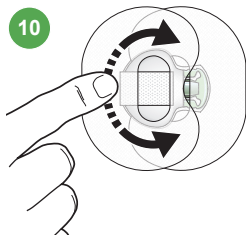
Широкая часть пластыря покрывает конец передатчика и кожу.

9



9. Снимите пленку 3 с каждой стороны.

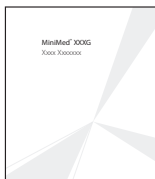
10



10. Разгладьте пластырь.

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

11



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

Символы

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

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.

MiniMed™ и Guardian™ являются товарными знаками Medtronic MiniMed, Inc.

Skin Tac™ является товарным знаком Torbot Group, Inc.