

Guardian™ 4

Sensor User Guide

Guía del usuario del sensor

探头用户指南



Introduction

The Guardian 4 sensor is part of the Continuous Glucose Monitoring (CGM) system. 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 to monitor glucose levels for the management of diabetes for persons ages seven years and older. It is indicated for use as an adjunctive device to complement, not replace, information obtained from the standard blood glucose monitoring devices. The sensor is intended for single use and requires a prescription. The Guardian 4 sensor is indicated for **up to** seven days of continuous use. Refer to the system user guide for treatment decisions.

Contraindications

Refer to the system guide for contraindications associated with Guardian 4 sensor use.

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 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 substantially

higher sensor glucose readings in reports than actual blood glucose readings. For pump users, taking hydroxyurea while using continuous glucose monitoring can result in hypoglycemia caused by over-delivery of insulin.

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 24-hour Technical support for further assistance.

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

Do not allow children to put small parts in their mouth. This product poses a choking hazard for young children.

Do not use the Guardian 4 sensor if you are pregnant or critically ill. Since the sensor has not been studied in these populations, the impact of medications common to these conditions on sensor performance is unknown and the sensor may be inaccurate in these populations.

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).

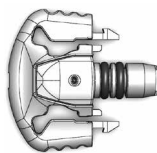
If bleeding occurs, do the following:

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.
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.



Plastic base

For questions or concerns related to sensor use, contact 24-Hour Technical Support for assistance.

For medical questions or concerns, contact a healthcare professional.

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

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 the sensor 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

Reagents

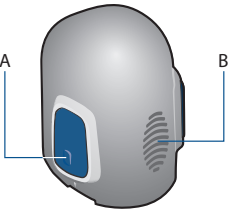
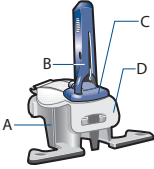
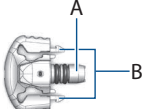

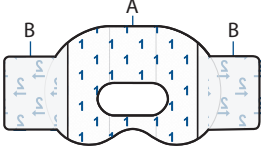
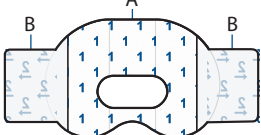
The Guardian 4 sensor contains two biological reagents: glucose oxidase, and human serum albumin (HSA). Glucose oxidase is derived from *Aspergillus niger* and manufactured to meet industry requirements for the extraction and purification of enzymes for use in diagnostic, immunodiagnostic, and biotechnical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

Removing 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

 <p>A diagram of a grey, rounded rectangular device. Label 'A' points to a blue rectangular area on the front. Label 'B' points to a series of horizontal ridges on the right side.</p>	<p>One-press server A. bump on both buttons B. thumbprint marking</p>
 <p>A diagram of a glucose sensor assembly. Label 'A' points to the base pedestal. Label 'B' points to the needle housing. Label 'C' points to the sensor itself. Label 'D' points to the clear liner.</p>	<p>Glucose sensor assembly A. pedestal B. needle housing C. sensor D. clear liner</p>
 <p>A diagram of a sensor base. Label 'A' points to the sensor connector. Label 'B' points to the sensor snaps.</p>	<p>Sensor base A. sensor connector B. sensor snaps</p>
 <p>A diagram of a small, white, oval-shaped transmitter.</p>	<p>Transmitter</p>
 <p>A diagram of the first piece of oval tape. Label 'A' points to the central area with a grid of blue vertical lines. Label 'B' points to the side areas with a grid of blue vertical lines.</p>	<p>First piece of oval tape A. liner 1 B. liner 2</p>
 <p>A diagram of the second piece of oval tape, identical to the first piece, showing labels A and B.</p>	<p>Second piece of oval tape A. liner 1 B. liner 2</p>

Where to insert the sensor

Choose an insertion site for the applicable age group and make sure that the site has an adequate amount of subcutaneous fat.

Ages 7-17 years



Back of the upper arm

Caution: Guardian 4 sensor is indicated for arm use only. Do not use Guardian 4 sensor in other sites, including the abdomen or buttocks, due to a difference in performance that could result in hypoglycemia or hyperglycemia

Ages 18 years and older



Back of the upper arm

Note:

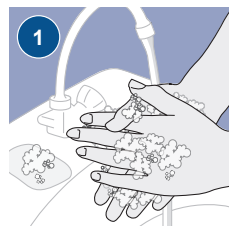
- Assistance will likely be needed for sensor insertion into the back of the upper arm. Some users find it difficult to insert the sensor into their arm by themselves.

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

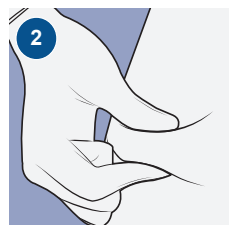
- Do not insert the sensor into muscle, tough skin, or scar tissue.
- Avoid areas that are constrained by clothing or accessories.
- Avoid areas subjected to vigorous movement during exercise.

Inserting the sensor

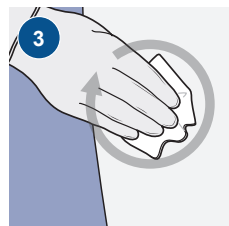
WARNING: Always wear gloves when inserting the sensor into another person to avoid contact with patient blood. Minimal bleeding may occur. Contact with patient blood may cause infection.



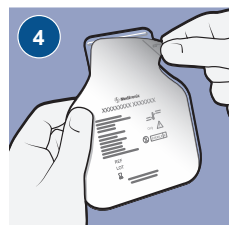
1. Wash hands thoroughly with soap and water.



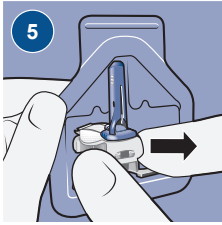
2. Choose an insertion site that has a sufficient amount of fat.



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



4. Open the sensor package.

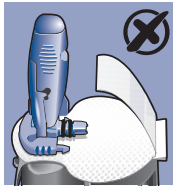


5. Hold the pedestal and remove the glucose sensor assembly from the package. Place the pedestal on a clean, flat surface such as a table.

tucked tab

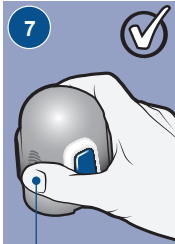


Correct



Incorrect

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



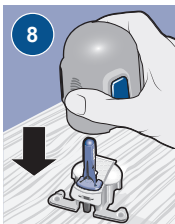
Correct



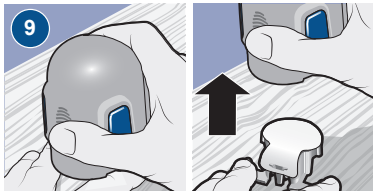
Incorrect

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

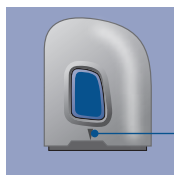
thumb on thumbprint marking



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



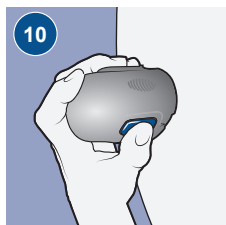
9. With either hand, place two fingers on the base of the pedestal. With the other hand, grip the serter and pull the serter upwards.



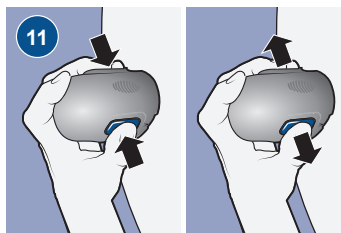
Note: The arrow on the side of the serter aligns with the needle inside the serter.

arrow

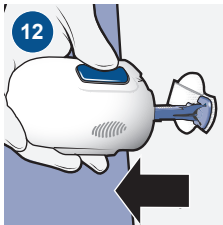
WARNING: Never point a loaded serter toward any body part where insertion is not desired. An accidental button-push may cause the needle to inject the sensor in an undesired location, causing minor injury.



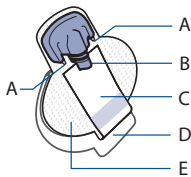
10. Place the serter on top of the prepared insertion site.



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.



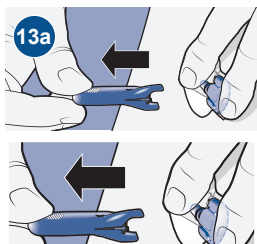
12. Lift the serter away from the insertion site. Fingers must not press the buttons while lifting the serter.



Sensor base

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

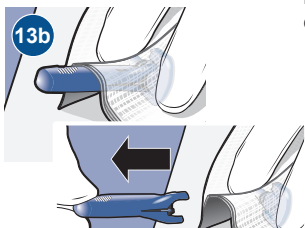
If the sensor is inserted without assistance, complete step 13a. If a healthcare professional or caregiver assisted with sensor insertion, complete step 13b.



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.

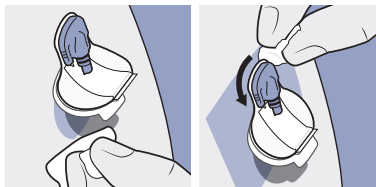
OR



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.



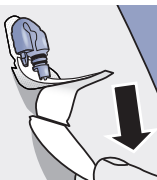
Note: After insertion, use of adhesive products, such as Skin Tac™, in addition to the oval tape is optional. If optional adhesive products are used, apply them to the skin under the adhesive pad prior to removing the liner. Adhesive products may also be applied to the adhesive pad or the skin around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

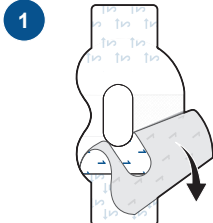


17. Straighten the sensor adhesive tab so that it lies flat against the skin.

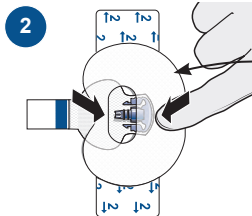


Applying oval tape

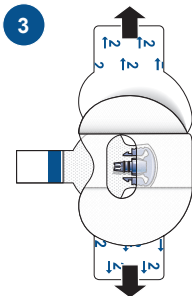
1. Remove the liner marked 1.



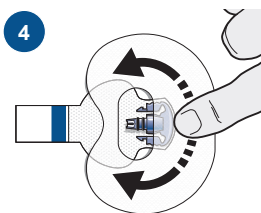
2. Apply the tape as shown and press down firmly.



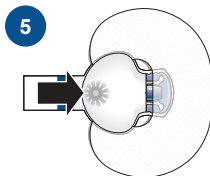
wide part of tape covers half of sensor base



3. Remove liners marked 2 from each side.

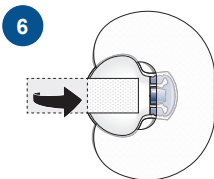


4. Smooth the tape.



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.

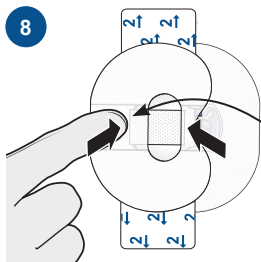
Note: Do not pull the tab too tightly.

7



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

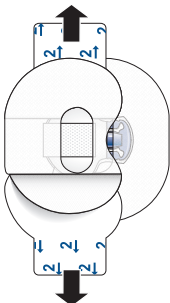
8



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

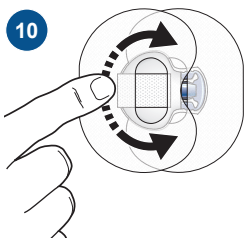
wide part of tape covers end of transmitter and skin

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 system user guide.

Maintenance

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 36 °F to 80 °F (2 °C to 27 °C). 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.

Assistance





Department	Telephone Number
24-Hour Technical Support (calls within the United States)	+1 800 646 4633
24-Hour Technical Support (calls outside the United States)	+1 818 576 5555
Website	www.medtronicdiabetes.com















Technical specifications

Approximate dimensions
1.50 x 2.60 x 2.00 inches (3.80 x 6.70 x 5.20 centimeters)
Approximate weight
0.09 ounces (2.80 grams)

Sensor life of use

The Guardian 4 sensor can be used one time and has a maximum life of **up to** 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
	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
REF	Catalogue or model number
LOT	Batch code
STERILE 	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.
EC REP	Authorized representative in the European Community.
C €0459	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
	Magnetic Resonance (MR) unsafe
	Non-pyrogenic
R_x Only	Requires prescription in the USA

Icon glossary

For definitions of the symbols on the device and package labels, see www.medtronicdiabetes.com/symbols-glossary.

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

Introducción

El sensor Guardian 4 forma parte del sistema de monitorización continua de glucosa (MCG). El sensor convierte 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.



Conjunto de sensor

Indicaciones de uso

El sensor Guardian 4 (MMT-7040) está indicado para controlar los niveles de glucosa en el tratamiento de la diabetes en personas mayores de siete años. Está indicado para utilizarse como dispositivo adicional para complementar la información obtenida mediante los dispositivos de monitorización de glucosa en sangre habituales, y no para sustituirla. El sensor está diseñado para un solo uso y requiere prescripción facultativa. El sensor Guardian 4 está diseñado para utilizarse durante siete días **como máximo** de manera continuada. Consulte la guía del usuario del sistema para tomar decisiones acerca de la terapia.

Contraindicaciones

Consulte la guía del sistema para conocer las contraindicaciones asociadas al uso del sensor Guardian 4.

Seguridad del usuario

Advertencias

Lea esta guía del usuario en su totalidad antes de intentar insertar el sensor Guardian 4. El dispositivo de inserción One-press (MMT-7512) es el único dispositivo de inserción aprobado para utilizar con el sensor. Si no se siguen las indicaciones o se utiliza un dispositivo de inserción diferente, pueden producirse una inserción incorrecta, dolor o lesiones.

No intente conectar un transmisor o registrador que no sea compatible con el sensor. El sensor se ha diseñado para funcionar únicamente con los transmisores aprobados. 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 utilice la monitorización continua de glucosa si toma hidroxiurea, también conocida como hidroxycarbamida. La hidroxiurea se utiliza en el tratamiento de determinadas

enfermedades, como el cáncer y la anemia de células falciformes. La toma de hidroxurea da lugar a lecturas de glucosa del sensor más altas que las lecturas de glucosa en sangre. Tomar hidroxurea mientras se utiliza la monitorización continua de glucosa puede provocar lecturas de glucosa del sensor sustancialmente más altas que las lecturas de glucosa en sangre reales. Para los usuarios de la bomba, tomar hidroxurea durante el uso de la monitorización continua de glucosa puede provocar hipoglucemia debido a una infusión excesiva de insulina.

Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxurea o hidroxycarbamida como principio activo. Si está tomando hidroxurea, consulte a un profesional sanitario. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa.

Tomar medicamentos que contengan paracetamol (acetaminofén), tales como antipiréticos y medicamentos contra el resfriado, durante el uso del sensor puede elevar erróneamente las lecturas de glucosa del sensor. El nivel de inexactitud depende de la cantidad de paracetamol (acetaminofén) que esté activa en el cuerpo y puede variar de una persona a otra. Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos para verificar si contienen paracetamol (acetaminofén) como principio activo.

No exponga el sensor a equipos de RM, dispositivos de diatermia u otros dispositivos que generen campos magnéticos potentes. No se ha evaluado el funcionamiento del sensor en estas condiciones y puede no ser seguro. Si el sensor se expone a un campo magnético intenso, deje de utilizarlo y póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.

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. Si el embalaje del sensor presenta daños o está abierto, deseche el sensor directamente en un contenedor para objetos cortantes. El uso de un sensor no estéril puede producir una infección en la zona de inserción.

No permita que los niños se lleven a la boca piezas pequeñas. El producto conlleva un peligro de asfixia para los niños pequeños.

No utilice el sensor Guardian 4 si tiene una enfermedad grave o está embarazada. Puesto que el sensor no se ha estudiado en estas poblaciones, se desconoce el efecto que pueden tener los medicamentos habituales para estas situaciones en el funcionamiento del sensor, que puede no ser preciso en estas poblaciones.

Profesionales sanitarios y cuidadores:

- Utilice siempre guantes para insertar el sensor. El sensor tiene conectada una aguja retráctil. Puede producirse un sangrado mínimo.
- Cubra el sensor con una gasa estéril para extraer la funda de la aguja del sensor.

Ponga la funda de la aguja directamente en un recipiente para objetos cortantes tras la inserción del sensor para evitar daños por punción accidental con la aguja.

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

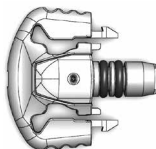
Si se produce sangrado, haga lo siguiente:

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 un equipo médico.
3. Inserte un nuevo sensor en otro lugar.



Base de plástico

Para preguntas relacionadas con el uso del sensor, póngase en contacto con la línea de asistencia técnica 24 horas para obtener ayuda.

Para preguntas o dudas médicas, póngase en contacto con un profesional sanitario.

Medidas preventivas

Antes de insertar el sensor Guardian 4, lávese las manos con agua y jabón para evitar infecciones en la zona.

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

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

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

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 reutilice 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.

Riesgos y efectos secundarios

Entre los riesgos asociados al uso del sensor se incluyen

- 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 del sensor
- 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

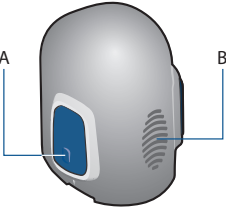
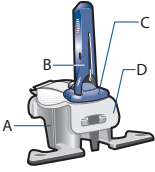
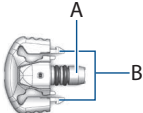
Reactivos


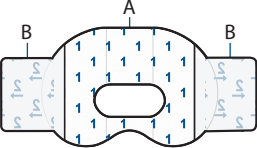
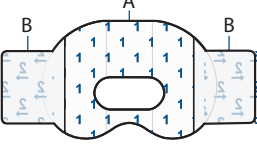
El sensor Guardian 4 contiene dos reactivos biológicos: glucosa oxidasa y sueroalbúmina humana (HSA). La enzima glucosa oxidasa se obtiene del microorganismo *Aspergillus niger* y se ha elaborado de forma que cumple los requisitos del sector relativos a la extracción y purificación de enzimas para su 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.

Retirada del sensor

Para cambiar el sensor Guardian 4, desconecte el transmisor del sensor como se describe en la guía del usuario del transmisor Guardian 4. Tire suavemente del sensor para retirarlo del cuerpo. Deseche el sensor en un recipiente para objetos cortantes.

Componentes

 <p>Diagrama del dispositivo de inserción One-press. Se muestra un dispositivo gris con un botón azul. La etiqueta A apunta al botón azul, y la etiqueta B apunta a una marca de ventilación en la parte posterior del dispositivo.</p>	<p>Dispositivo de inserción One-press</p> <p>A. Protuberancia en ambos botones B. Marca para el pulgar</p>
 <p>Diagrama del conjunto de sensor de glucosa. Se muestra un sensor azul montado en una base blanca. La etiqueta A apunta a la base, B a la funda de la aguja, C al sensor y D a la lámina transparente.</p>	<p>Conjunto de sensor de glucosa</p> <p>A. Peana B. Funda de la aguja C. Sensor D. Lámina transparente</p>
 <p>Diagrama de la base del sensor. Se muestra una vista detallada de la base blanca. La etiqueta A apunta al conector del sensor, y la etiqueta B apunta a los enganches del sensor.</p>	<p>Base del sensor</p> <p>A. Conector del sensor B. Enganches del sensor</p>

	<p>Transmisor</p>
	<p>Primera porción de cinta ovalada A. lámina 1 B. lámina 2</p>
	<p>Segunda porción de cinta ovalada A. lámina 1 B. lámina 2</p>

Dónde insertar el sensor

Elija una zona de inserción para el grupo de edad correspondiente y asegúrese de que la zona cuente con una cantidad adecuada de grasa subcutánea.

De 7 a 17 años de edad



Parte de atrás de la parte superior del brazo

Precaución: El sensor Guardian 4 está indicado para usarse solamente en el brazo. No utilice el sensor Guardian 4 en ningún otro lugar, incluidos el abdomen o las nalgas, ya que la diferencia en el funcionamiento podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia

Mayores de 18 años de edad



Parte de atrás de la parte superior del brazo

Nota:

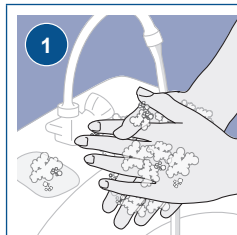
- Es posible que necesite ayuda para insertar el sensor en la parte de atrás de la parte posterior del brazo. A algunos usuarios les resulta difícil insertar ellos mismos el sensor en el brazo.

Para lograr un funcionamiento óptimo de la glucosa del sensor y evitar que el sensor se salga accidentalmente:

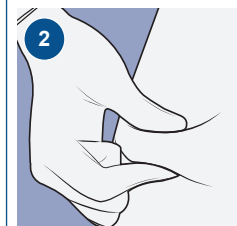
- No inserte el sensor en músculos ni en áreas con piel dura o tejido cicatricial.
- Evite las áreas constreñidas por ropa o accesorios.
- Evite las áreas que estén sometidas a un movimiento intenso durante el ejercicio.

Inserción del sensor

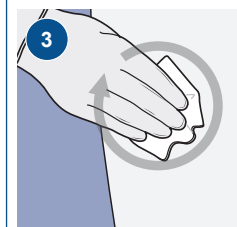
ADVERTENCIA: Póngase siempre guantes para insertar el sensor en otra persona a fin de evitar el contacto con la sangre del paciente. Puede producirse un sangrado mínimo. El contacto con la sangre del paciente puede causar una infección.



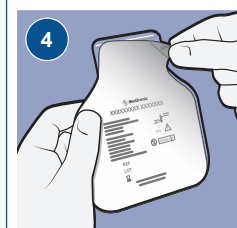
1. Lávese bien las manos con agua y jabón.



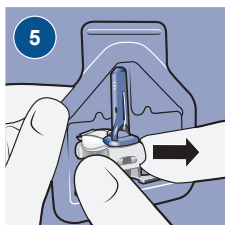
2. Elija una zona de inserción que tenga una cantidad suficiente de grasa.



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



4. Abra el envase del sensor.

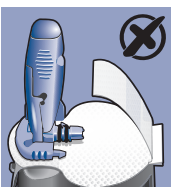


5. Sujete la peana y retire el conjunto de sensor de glucosa de su envase. Coloque la peana sobre una superficie plana y limpia, como una mesa.

tira metida debajo



Correcto



Incorrecto

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



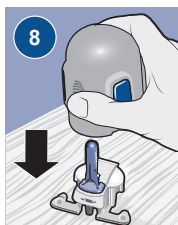
Correcto



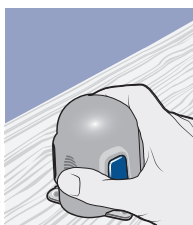
Incorrecto

pulgar en la marca para el pulgar

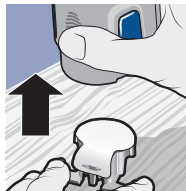
7. Con cualquier mano, coloque el pulgar sobre la marca para el pulgar para sujetar el dispositivo de inserción. Los dedos no deben tocar los botones del dispositivo de inserción.



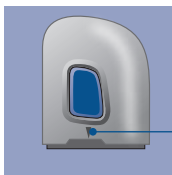
8



8. Presione 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.



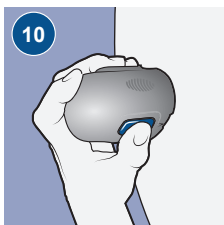
9. Con cualquier mano, coloque dos dedos sobre la base de la peana. Con la otra mano, sujete del dispositivo de inserción y tire de él hacia arriba.



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

flecha

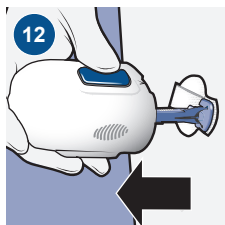
ADVERTENCIA: Nunca dirija el dispositivo de inserción cargado hacia ninguna parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción. Una presión accidental del botón puede hacer que la aguja inyecte el sensor en una zona no deseada, causando lesiones leves.



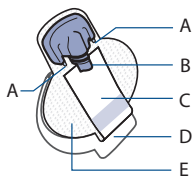
10. Coloque el dispositivo de inserción sobre la zona de inserción preparada.



11. Presione y suelte ambos botones del dispositivo de inserción al mismo tiempo. Continúe sujetando el dispositivo de inserción sobre la zona de inserción durante cinco segundos o más para que el adhesivo se pegue a la piel.



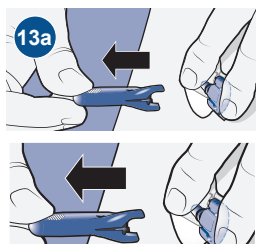
12. Levante el dispositivo de inserción de la zona de inserción. No debe presionar los botones con los dedos mientras levanta el dispositivo de inserción.



Base del sensor

- A. enganches del sensor
- B. conector del sensor
- C. tira adhesiva
- D. lámina del adhesivo
- E. almohadilla adhesiva

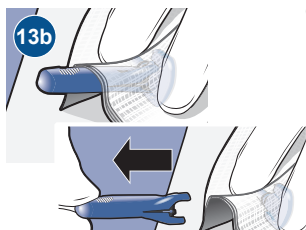
Si el sensor se inserta sin ayuda, lleve a cabo el paso 13a. Si un profesional sanitario o cuidador ha ayudado a insertar el sensor, lleve a cabo el paso 13b.



Paciente:

13. a. Sujete la base del sensor contra la piel por el conector del sensor y el extremo opuesto de la base del sensor. Sujete la funda de la aguja por la parte superior y tire para separarla del sensor.

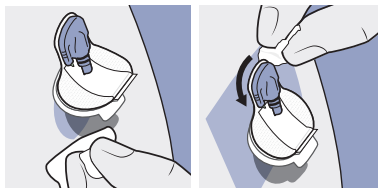
O



Profesional sanitario o cuidador:

13. b. Envuelva el sensor con una gasa estéril. Sujete la base del sensor contra la piel por el conector del sensor y el extremo opuesto de la base del sensor. Sujete la funda de la aguja por la parte superior y tire para separarla del sensor.

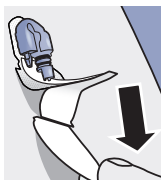
ADVERTENCIA: Asegúrese siempre de que no se produzca sangrado en el lugar de inserción. Si se produce sangrado bajo el sensor, alrededor de él o sobre él, presione firmemente utilizando una gasa estéril o un paño limpio colocado sobre el sensor durante un máximo de tres minutos. El uso de una gasa no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



Nota: Después de la inserción, es opcional el uso de productos adhesivos, como Skin Tac™, además de la cinta ovalada. Si se utilizan productos adhesivos opcionales, aplíquelos en la piel debajo de la almohadilla adhesiva antes de retirar la lámina. Los productos adhesivos también pueden aplicarse en la almohadilla adhesiva o en la piel que rodea la base del sensor. Deje que el producto se seque antes de continuar.



14. Retire la lámina del adhesivo de la parte inferior de la almohadilla adhesiva. Tire de la lámina para separarla del sensor, sin levantarla mucho de la piel. No tire del sensor cuando retire la lámina.



Nota: No retire la lámina del adhesivo de la tira adhesiva rectangular. Esta tira se utilizará en un paso posterior para fijar el transmisor.

Nota: Si la base del sensor se mueve, sujétela hacia abajo.



15. Presione firmemente la almohadilla adhesiva contra la zona de inserción para confirmar que la base del sensor permanezca sobre la piel.

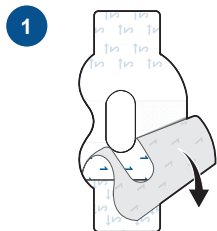


16. Saque la cinta adhesiva de debajo del conector del sensor.

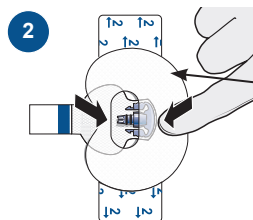


17. Estire la tira adhesiva del sensor para que quede contra la piel.

Aplicación de la cinta ovalada



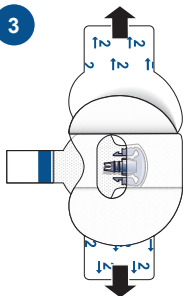
1. Retire la lámina marcada con el número 1.



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

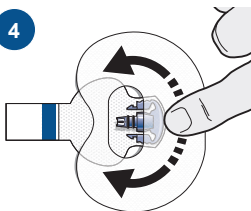
la parte ancha de la cinta cubre la mitad de la base del sensor

3



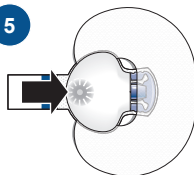
3. Retire las láminas marcadas con el número 2 de cada lado.

4



4. Alise la cinta.

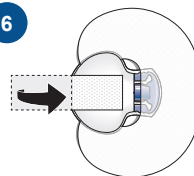
5



5. Conecte el transmisor al sensor.

Nota: Espere a que la luz verde del transmisor parpadee. Si la luz verde no parpadea, consulte la sección de resolución de problemas de la guía del usuario del transmisor Guardian 4.

6



6. Cubra el transmisor con la tira adhesiva.

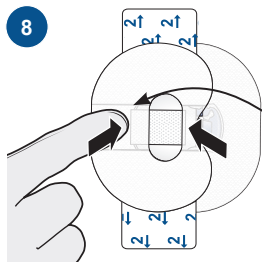
Nota: No estire en exceso la tira.

7



7. Para aplicar una segunda cinta, retire la lámina marcada con el número 1.

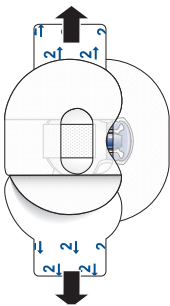
8



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

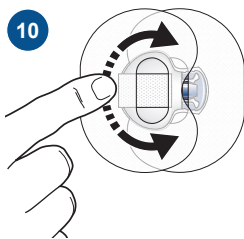
la parte ancha de la cinta cubre el extremo del transmisor y la piel

9



9. Retire las láminas marcadas con el número 2 de cada lado.

10



10. Alise la cinta.

Nota: Para ver los detalles sobre cómo introducir la configuración del sensor en un dispositivo de visualización compatible, consulte la guía del usuario del sistema.

Mantenimiento

Almacenamiento

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 36 °F y 80 °F (2 °C y 27 °C). Deseche el sensor después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si el envase está dañado o si el precinto está roto.

Eliminación

Deseche el sensor Guardian 4 en un recipiente para objetos cortantes.

Asistencia técnica

Departamento	Número de teléfono
Asistencia técnica 24 horas (llamadas desde Estados Unidos)	+1 800 646 4633
Asistencia técnica 24 horas (llamadas desde fuera de Estados Unidos)	+1 818 576 5555
Sitio web	www.medtronicdiabetes.com






















Especificaciones técnicas



Dimensiones aproximadas
1,50 x 2,60 x 2,00 pulgadas (3,80 x 6,70 x 5,20 centímetros)
Peso aproximado
0,09 onzas (2,80 gramos)

Vida útil del sensor

El sensor Guardian 4 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 este se conecta al transmisor.

Tabla de iconos

	Fecha de caducidad
	Producto sanitario
	No reutilizar
	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre las advertencias y las medidas preventivas que no aparecen en la etiqueta.
(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
	Número de catálogo o modelo
	Código de lote
	Esterilizado mediante radiación
	No utilizar si el envase está dañado
	Sistema de barrera estéril única
	Límite de temperatura de almacenamiento
	Abrir aquí
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No reesterilizar
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	Reciclable, tiene contenido reciclado.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
	No seguro ante resonancia magnética (RM)

	Apirógeno
	Requiere prescripción médica en EE. UU.

Glosario de iconos

Si desea ver las definiciones de los símbolos mostrados en las etiquetas del dispositivo y del envase, consulte www.medtronicdiabetes.com/symbols-glossary.

©2023 Medtronic. Reservados todos los derechos. Medtronic, el logotipo de Medtronic y Engineering the extraordinary son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo TM son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

简介

Guardian 4探头是持续葡萄糖监测（CGM）系统的组成部分。此探头可将皮肤下组织间液中的少量葡萄糖转换为电信号。随后，系统将根据这些信号提供探头葡萄糖浓度值。



探头装组件

适应证

Guardian 4探头（MMT-7040）预期用于监测葡萄糖浓度，以管理年满七岁的患者的糖尿病。其适合作为辅助器械使用，用于补充而不是取代从普通血糖监测设备中获得的信息。该探头仅供一次性使用，且需要处方。Guardian 4探头**最长**可连续使用七天。要获取治疗决定意见，请参见系统用户指南。

禁忌证

对于Guardian 4探头使用相关禁忌证，请参见系统指南。

用户安全

警告

在尝试植入Guardian 4探头前，请完整阅读本用户指南。One-press传感器助针器（MMT-7512）是唯一已获准可与该探头一同使用的助针器。不按说明操作或使用其他植入器械，可能会导致植入不当、疼痛或受伤。

不要尝试连接与此探头不兼容的发送器或记录器。此探头仅设计为与已获准使用的发送器一同使用。将此探头与未获准与其一同使用的发送器或记录器相连，可能会损坏这些部件。关于兼容产品的列表，请参见系统用户指南。

如果服用了羟基脲（又称为羟基尿素），则不要进行持续葡萄糖监测。羟基脲用于治疗某些疾病，如癌症和镰状细胞贫血症。服用羟基脲会使探头葡萄糖浓度读数比血糖浓度读数大。进行持续葡萄糖浓度监测时服用羟基脲，可能会使报告中的探头葡萄糖浓度读数比实际血糖浓度读数大得多。对于胰岛素泵用户，进行持续葡萄糖浓度监测时服用羟基脲，可能会导致胰岛素输注过量引起的低血糖。

始终都要检查服用的任何药物的标签，确认羟基脲或羟基尿素是否为其活性成分。如果服用了羟基脲，请咨询医疗专业人员。请用更多血糖仪读数验证葡萄糖浓度。

佩戴此探头时服用含有对乙酰氨基酚或扑热息痛的药物（包括但不限于退烧药和感冒药），可能会误使探头葡萄糖浓度读数增大。误差大小取决于体内对乙酰氨基酚或扑热息痛的有效量，并且可能因

人而异。始终都要检查所有药物的标签，以核实对乙酰氨基酚或扑热息痛是否为其有效成分。

不要让此探头受到MRI设备、透热疗法设备或可产生强磁场的其他设备的影响。此探头的性能尚未在那些情况下评估，可能不安全。如果此探头已直接接触强磁场，请停止使用，并联系24小时技术支持部门，以获取更多帮助。

在使用前务必检查包装有无破损。探头为无菌无热原器械，除非包装已打开或破损。如果探头包装已打开或受损，请直接将探头丢弃在锐器盒中。使用非无菌探头可能导致植入部位感染。

严禁让儿童将小部件放入口中。该产品会对儿童造成窒息危险。

如果您已怀孕或病情严重，请切勿使用Guardian 4探头。由于尚未在怀孕或病情严重群体中对此探头进行研究，这些群体的常用药物对此探头性能的影响尚且不明，所以此探头在这些群体中提供的数据可能不准确。

医疗专业人员或护理人员：

- 始终都要戴着手套植入探头。探头上带有可回缩针头。可能会出现轻微出血。
- 用无菌纱布裹住探头，将针帽从探头上移除。

探头植入后，要将针帽直接放入锐器盒中，以防被针头意外刺伤。

观察植入部位（探头下面、周围或上面）是否有出血。

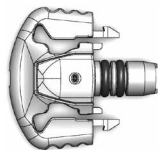
如果出现出血的情况，请执行下述操作：

1. 将无菌纱布或干净的布放在探头上，施加稳定的压力，最长可按压三分钟。使用未消毒的纱布会导致植入部位感染。
2. 流血停止后将发送器（或记录器）连接到此探头上。

如果出血不止，则不要将发送器连接到此探头上，因为血液可能会进入发送器连接器，从而损坏器械。

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

1. 取下探头并继续稳定按压，直到不再流血。将探头丢弃在锐器盒中。



塑料底部

2. 检查植入部位有无红肿、出血、过敏、疼痛、压痛或发炎症状。根据医疗专业人员的指示进行处理。

3. 在其他位置植入新的探头。

对于探头使用相关问题或疑虑，请联系24小时技术支持部门求助。

关于医疗方面的问题或顾虑，请联系医疗专业人员。

预防措施

植入Guardian 4探头之前，请用肥皂和水清洗双手，以防植入部位感染。

请勿穿过胶布植入探头。穿过胶布植入探头可能导致探头植入不当和运作失常。

仅用酒精清洁植入部位。用酒精将植入部位准备好，可确保残留物不会留在皮肤上。

轮换探头植入部位，以免过度使用。

请勿清洗或再灭菌针头，也不要试图将针从针帽中抽出。可能会发生意外的针刺或刺伤情况。

不能重复使用探头。重复使用探头可能会损坏探头表面，从而导致测量的探头值不准确、植入部位过敏或感染。

风险和副作用

与探头使用有关的风险包括

- 皮肤刺激或其他反应
- 瘀伤
- 不适感
- 红肿
- 出血
- 疼痛
- 皮疹
- 感染
- 突起肿块
- 探头植入部位出现“雀斑样”小圆点
- 过敏反应
- 植入时由于焦虑或恐惧产生的晕厥
- 酸痛或压痛
- 植入部位肿胀
- 探头断裂、破损或损坏
- 拔出探头针头时的少量溅血
- 与不粘胶和/或胶布有关的残留皮肤发红现象
- 结疤

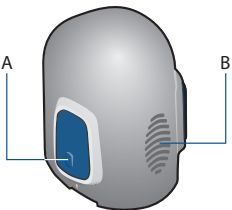

试剂

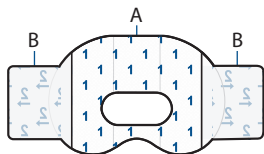
Guardian 4探头中有以下两种生物试剂：葡萄糖氧化酶和人血清白蛋白（HSA）。葡萄糖氧化酶从黑曲霉中提取，生产时旨在满足用于免疫诊断、其他诊断和生物技术应用的酶的提取和纯化工业要求。用于此探头的HSA含有已经提纯和干燥的白蛋白组份五（从经过巴氏灭菌的人血清中提取，已通过戊二醛交联）。制造每个探头大约都会使用3 μ g葡萄糖氧化酶和10 μ g的HSA。HSA被批准用于人体静脉注射的用量远远超过本探头的用量。

取下探头

要更换Guardian 4探头，请按Guardian 4发送器用户指南中所述断开发送器与此探头的连接。将探头轻轻从体内拉出以取出探头。将探头丢弃在锐器盒中。

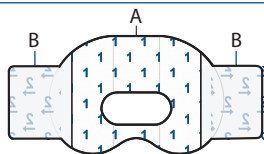
组件

	<p>One-press传感器助针器</p> <p>A. 两个按钮上的突起部分 B. 拇指纹标记</p>
	<p>探头组件</p> <p>A. 底座 B. 针帽 C. 探头 D. 透明衬纸</p>
	<p>探头底部</p> <p>A. 探头连接器 B. 探头插扣</p>
	<p>发送器</p>



第一块椭圆形胶布

- A. 衬纸1
- B. 衬纸2



第二块椭圆形胶布

- A. 衬纸1
- B. 衬纸2

植入探头的位置

选择相应年龄段的植入部位，并确保该部位有足量皮下脂肪。

7-17岁



上臂后侧

注意：Guardian 4探头仅适用于臂部。不要在其他部位使用Guardian 4探头，包括腹部或臀部，因为性能会有所不同，可能会导致出现低血糖或高血糖

18岁及以上



上臂后侧

注：

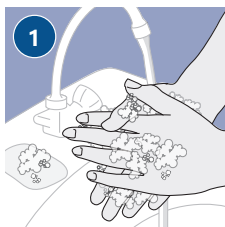
- 您可能需要他人协助来将探头植入上臂后侧。一些用户发现自己很难将探头植入手臂。

为了获得最佳探头葡萄糖浓度表现，以及防止探头意外脱落：

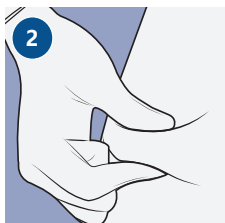
- 不要将此探头植入肌肉、硬皮或疤痕组织。
- 避开衣物或配饰束缚的部位。
- 避开在运动过程中有剧烈动作的部位。

植入探头

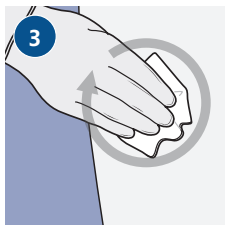
警告：在别人体内植入此探头时始终都要戴手套，以免接触患者的血液。可能会出现轻微出血。接触患者血液可能引起感染。



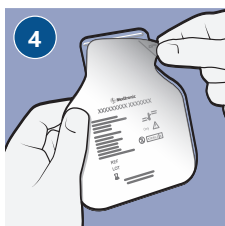
1. 用肥皂和水彻底清洗双手。



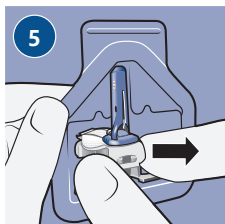
2. 选择有足量脂肪的植入部位。



3. 用酒精清洁植入部位。使该区域风干。



4. 打开探头包装。

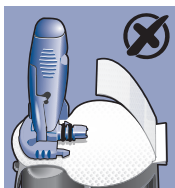


5. 握住底座，然后从包装中取出探头组件。将底座放在干净平坦的表面（如桌面）上。

已折叠的标签

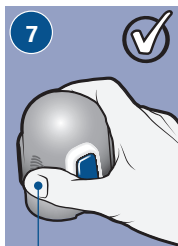


正确



不正确

6. 确证此探头的胶布标签已折到探头连接器和探头插扣下方。



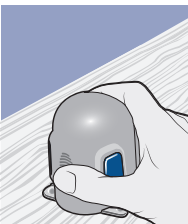
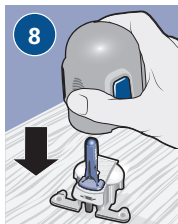
正确



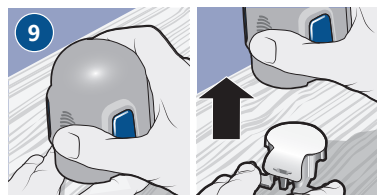
不正确

7. 用一只手，将一个拇指放在拇指纹标志处握住助针器。手指不得触碰助针器按钮。

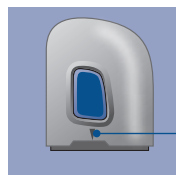
拇指纹标志上的拇指



8. 将助针器向下按到底座上，直到将助针器底部平放在桌面上并且听到咔嚓声为止。



9. 将一只手的两根手指放在底座底部。用另一只手抓住助针器，然后向上拉助针器。



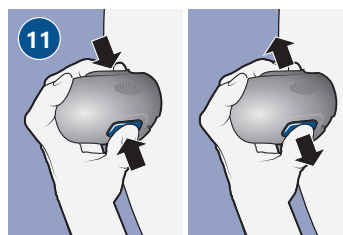
注：助针器一侧的箭头同助针器内的针头位置一致。

箭头

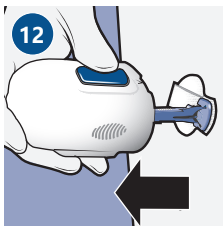
警告：切勿将已装载（探头）的助针器指向身体的任何非植入部位。意外按下按钮可能导致针头将探头植入不需要的植入部位，导致轻微伤害。



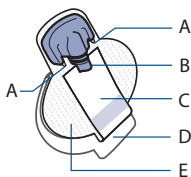
10. 将助针器放在已准备好的植入部位上。



11. 同时按住两个助针器按钮，然后同时松开。继续让助针器一直处在植入部位上，至少持续五秒钟，以使胶布粘到皮肤上。



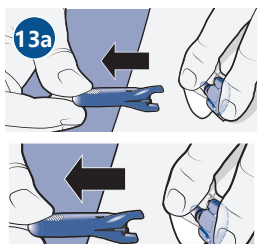
12. 将助针器从植入部位上提起。提起助针器时手指不得按住按钮。



探头底部

- A. 探头插扣
- B. 探头连接器
- C. 胶布标签
- D. 胶布衬纸
- E. 胶布衬垫

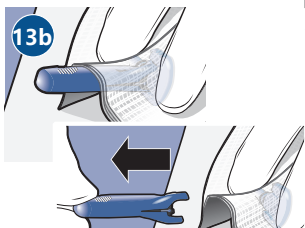
如果在没有帮助的情况下植入此探头，则要完成步骤13a。如果医疗专业人员或护理人员帮您植入探头，则要完成步骤13b。



患者：

13.a. 将手指放在探头连接器处，以及与探头底部相对的另一端，将此探头底部按在皮肤上。捏住针帽顶部，然后从探头中拔出。

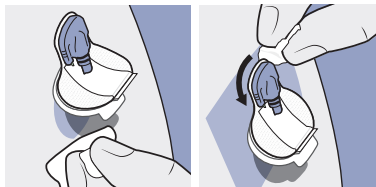
或



医疗专业人员或护理人员：

13.b. 将无菌纱布裹住探头。将手指放在探头连接器处，以及与探头底部相对的另一端，将此探头底部按在皮肤上。捏住针帽顶部，然后从探头中拔出。

警告：始终都要观察植入部位是否有出血。如果发生出血（在探头下面、周围或上面），将无菌纱布或干净的布放在探头上，持续按压，最长可按压三分钟。使用非无菌纱布会导致感染。如果流血不止，则移除探头并持续稳定按压到不再流血为止。



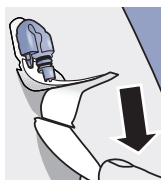
注：植入后，除了椭圆形胶布，还可以自愿使用Skin Tac™之类的不干胶产品。如果已使用自愿使用的胶布产品，则先将其贴到胶布衬垫下的皮肤上，然后再撕掉衬纸。也可将胶布产品贴到胶布衬垫或此探头底部周围的皮肤上。让产品风干，然后继续操作。



14. 从胶布衬垫下揭下胶布衬纸。向远离探头的方向拉衬纸，拉动时一直紧贴皮肤。揭下衬纸时不要拖拉此探头。

注：不要从长方形胶布标签上揭下胶布衬纸。该标签将在后续步骤中用于牢固地固定发送器。

注：如果此探头底座移动，则向下按此探头。



15. 将胶布衬垫紧紧按在植入部位上，以确保此探头底部始终在皮肤上。

16



16.从探头连接器下方展开胶布。

17



17.拉平探头的胶布标签，使它平置在皮肤上。

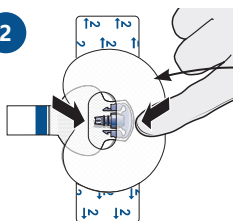
椭圆形胶布的贴法

1



1. 揭下标有“1”的衬纸。

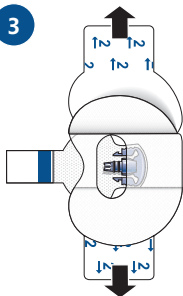
2



2. 按图所示贴上胶布，然后向下压紧。

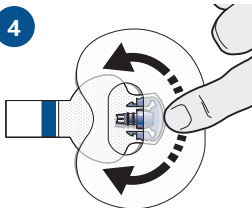
胶布宽的部分覆盖探头底部的一半

3



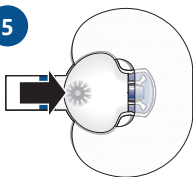
3. 从两侧揭下标有“2”的衬纸。

4



4. 将胶布压平。

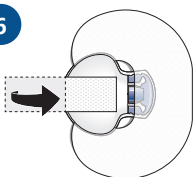
5



5. 将发送器连接到探头。

注：等待发送器上的绿灯闪烁。如果绿灯不闪烁，则参见Guardian 4发送器用户指南的“故障排除”一节。

6



6. 用胶布凸舌盖住发送器。

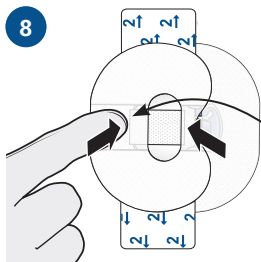
注：不要将凸舌拉得过紧。

7



7. 要再贴一块胶布，请揭下标有“1”的衬纸。

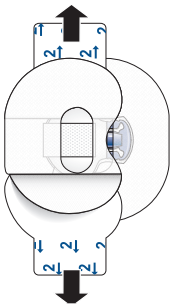
8



8. 将第二块胶布贴上，方向与第一块胶布相反，并且将其放在发送器上。向下压紧。

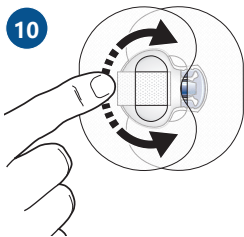
胶布宽的部分覆盖发送器末端和皮肤

9



9. 从两侧揭下标有“2”的衬纸。

10



10. 将胶布压平。

注：对于有关如何将探头设置输入兼容显示设备的详细信息，请参见系统用户指南。

保养

储存

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

仅可将探头储存在36°F到80°F (2°C到27°C) 之间的室温下。如果标在标签上的“使用期限”已过，包装已受损或封签已破损，则应将探头丢弃。

废弃处理

要将Guardian 4探头丢弃在锐器盒中。

帮助





部门	电话号码
24小时技术支持部门 (在美国境内拨打)	+1 800 646 4633
24小时技术支持部门 (在美国境外拨打)	+1 818 576 5555
网站	www.medtronicdiabetes.com

技术规格

约计尺寸
1.50 x 2.60 x 2.00英寸 (3.80 x 6.70 x 5.20厘米)
约计重量
0.09盎司 (2.80克)

探头使用寿命

Guardian 4探头只能使用一次，其使用寿命**最长**为170小时（七天）。此探头170小时的使用寿命始于将此探头连接到发送器之时。

图标表	
	有效期
	医疗器械
	请勿重复使用
	注意：关于未在标签上找到的重要警告或注意事项，请查阅使用说明。
(1x)	每盒/包一个探头
(5x)	每盒/包五个探头
(2x)	每包两块胶布
(10x)	每包十块胶布

	查阅使用说明
	目录编号或型号
	批次代码
	经辐射灭菌
	如包装破损切勿使用
	单道无菌屏障系统
	存储温度限制
	由此处打开
	制造商
	生产日期
	不得二次灭菌
	易碎物品，小心搬运
	保持干燥
	可回收利用，含有已回收利用的成分。
	欧盟授权代表。
	Conformité Européenne (欧洲合规)。该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。
	磁共振 (MR) 不安全
	无热原
	在美国需要处方

图标词汇表

对于器械和包装标签上的符号的定义，请参见
www.medtronicdiabetes.com/symbols-glossary。

©2023 Medtronic。保留所有权利。Medtronic、Medtronic徽标和“生命因科技不凡”都是Medtronic的商标。™*第三方品牌是其各自所有者的商标。所有其他品牌都是Medtronic所属公司的商标。

Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

www.medtronicdiabetes.com

R_x *Only*

REF MMT-7040

M021376C002_1

2023-03-10