

Guardian™ Sensor (3)

User Guide

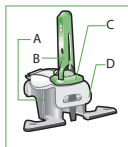
Guía del usuario



Medtronic

Introduction

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



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

Potential risks related to sensor use

General risks with sensor use include:

- Skin irritation or other reactions
- Bruising
- Discomfort
- Redness
- Bleeding
- Pain
- Rash
- Infection
- Raised bump
- Appearance of a small freckle-like dot where needle was inserted
- Allergic reaction
- Fainting secondary to anxiety or fear of needle insertion
- Soreness or tenderness
- Swelling at insertion site
- Sensor fracture, breakage or damage
- Minimal blood splatter associated with sensor needle removal
- Residual redness associated with adhesive or tapes or both
- Scarring

Indications for use

The Guardian™ Sensor (3) is intended for use with the Medtronic MiniMed™ 630G, MiniMed™ 670G, and Guardian™ Connect systems to continuously monitor glucose levels in persons with

diabetes. It is intended to be used for detecting trends and tracking patterns, and to be used by the MiniMed™ 670G system to automatically adjust basal insulin levels.

The Guardian™ Sensor (3) is approved for use with each of the following Medtronic systems by persons of the following ages:

System	Indicated Age
MiniMed™ 670G	7 and above
Guardian™ Connect MiniMed™ 630G	14 and above

The Guardian™ Sensor (3) is indicated for use as an adjunctive device to complement, not replace, information obtained from standard blood glucose monitoring devices. The sensor is intended for single use and requires a prescription. The Guardian™ Sensor (3) is indicated for 7 days of continuous use.

Contraindications

None known.

Assistance

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

General warnings

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

The Guardian™ Sensor (3) was developed, and its performance evaluated, for use with the approved system only. The sensor should not be used as part of unapproved systems, as it may provide inaccurate sensor glucose readings.

The sensor is designed to work with approved transmitters only. It is not interchangeable with transmitters and recorders that are not compatible with the sensor. Connecting your sensor to a transmitter or recorder that is not approved for use with the sensor

may cause damage to the components or inaccurate sensor glucose values.

Do not make therapy decisions based on sensor glucose values. Sensor glucose and blood glucose may differ. If sensor glucose is low or high, or there are symptoms of low or high blood glucose, confirm blood glucose with a blood glucose meter prior to making treatment decisions.

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. 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 while wearing the sensor can falsely raise sensor glucose readings. The level of inaccuracy depends on the amount of acetaminophen or paracetamol present in the body and can differ for each person. Falsely elevated sensor readings can result in over-administration of insulin, which can cause hypoglycemia. Medications that contain acetaminophen or paracetamol include, but are not limited to, cold medicines and fever reducers. Always check the label of any medications being taken to see if acetaminophen or paracetamol is an active ingredient. Use additional blood glucose meter readings to confirm blood glucose levels.

Do not expose your sensor to MRI equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields as the performance of the sensor has not been evaluated under those conditions and may be unsafe. If your sensor is inadvertently exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact the 24 Hour HelpLine for further assistance.

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

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

Always inspect the packaging for damage prior to use. Sensors are sterile and non-pyrogenic, unless the package has been opened or damaged. Do not use the sensor if the sterile package has been opened or damaged. Use of an unsterile sensor can cause site infection.

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

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

For MiniMed™ 670G Users Ages 7–13

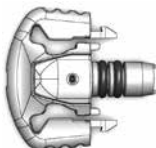
The low sensor glucose alert functionality is distinct from the automated insulin dosing function of the MiniMed™ 670G System. When used in Auto Mode, the MiniMed™ 670G System has been shown to be safe and effective for its intended use in this population. However, do not rely solely on the use of a low sensor glucose (SG) value for “Alert on Low” or “Alert before Low” for alerts set at 50 mg/dL and 60 mg/dL. A low sensor glucose alert may not reflect the user’s true blood glucose at these levels, or may not alert. Do not ignore symptoms of low glucose. Always confirm your sensor glucose readings with your blood glucose meter, and treat according to the recommendations of your healthcare professional. Solely relying on these sensor glucose alerts and readings for treatment decisions could result in missing severe hypoglycemia (low blood glucose) events.

If bleeding occurs, do the following:

1. Apply steady pressure, using sterile gauze or a clean cloth placed on top of the sensor, for up to three minutes. The use of unsterile gauze can cause site infection.
2. If bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.

If bleeding does not stop, do not connect the transmitter to the sensor. This can allow blood to get into the transmitter connector, and could damage the device.

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



plastic base

1. Remove the sensor and continue to apply steady pressure until the bleeding stops. Discard the sensor in a sharps container.
2. Check the site for redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation. Treat based on instructions from your healthcare professional.
3. Insert a new sensor in a different location.

General precautions

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

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

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

Only use alcohol to prepare the insertion site, to ensure that residue is not left on the skin.

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

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

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

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

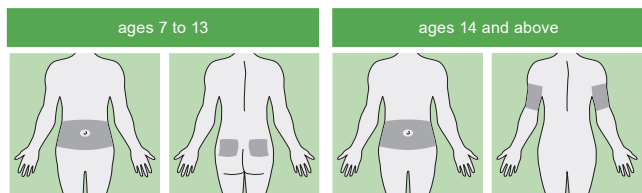
Where to insert the sensor

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

Choose an insertion site that has an adequate amount of subcutaneous fat. The Guardian™ Sensor (3) has been studied and is approved for use in the following sensor insertion sites by persons of the following ages:

Approved Age	Sensor Insertion Site
7–13	Abdomen and Buttock
14 and above	Abdomen and Arm

Shown below are the best body areas (shaded) for sensor insertion.



Note: Assistance will likely be needed for sensor insertion into the back of the upper arm and into the buttocks. Some users found it difficult to insert the sensor into their arm by themselves.

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

Removing the sensor

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

Reagents

The sensor contains two biological reagents: glucose oxidase, and human serum albumin (HSA). Glucose oxidase is derived from *Aspergillus niger* and manufactured to meet industry requirements for extraction and purification of enzymes for use in diagnostic, immunodiagnostic, and biotechnical applications. The HSA used on the sensor consists of purified and dried albumin fraction V, derived from pasteurized human serum which is cross-linked via glutaraldehyde. Approximately 3 µg of glucose oxidase and

approximately 10 µg of HSA are used to manufacture each sensor. HSA is approved for IV infusion in humans at quantities much larger than in the sensor.

Storage and handling

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

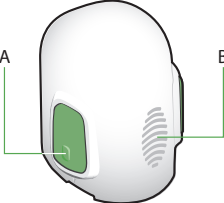
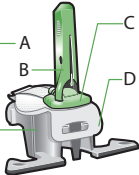
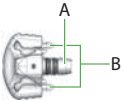

Only store sensors at room temperature between 36°F to 80°F (2°C to 27°C).

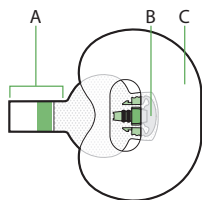
Discard sensor after the “Use by date” indicated on the label, if the package is damaged, or the seal is broken.

Sensor life

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

Components

 A diagram of a white, rounded rectangular device with a green oval on the front. Callout A points to a small bump on the green oval. Callout B points to a series of horizontal ridges on the right side of the device.	<p>One-press sserter</p> <p>A. bump on both buttons B. thumbprint marking</p>
 A diagram of a glucose sensor assembly. It consists of a green sensor (C) mounted on a white pedestal (A). The sensor is housed in a clear liner (D) which is attached to a white base with a needle housing (B).	<p>Glucose sensor assembly</p> <p>A. pedestal B. needle housing C. sensor D. clear liner</p>
 A diagram of a sensor base. Callout A points to a small connector on the top surface. Callout B points to two small rectangular protrusions on the side of the base.	<p>Sensor base</p> <p>A. sensor connector B. sensor snaps</p>
 A diagram of a white, rounded transmitter device.	<p>Transmitter</p>

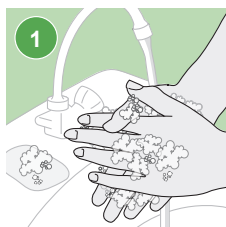


Tape and sensor components

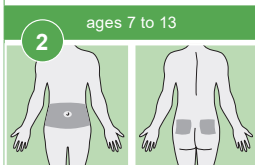
- A. adhesive tab
- B. sensor base
- C. oval tape

Inserting the sensor

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



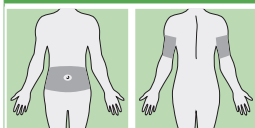
1. Wash your hands.



ages 7 to 13

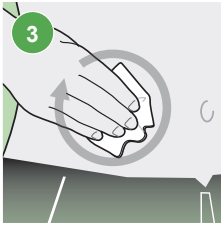
2. Choose an insertion site that has an adequate amount of subcutaneous fat. The Guardian™ Sensor (3) has been studied and is approved for use in the following sensor insertion sites by persons of the following ages:

Approved Age	Sensor Insertion Site
7–13	Abdomen and Buttock
14 and above	Abdomen and Arm



ages 14 and above

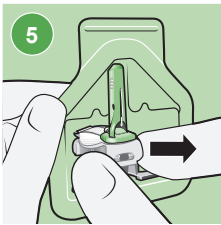
Note: Assistance will likely be needed for sensor insertion into the back of the upper arm and into the buttocks. Some users found it difficult to insert the sensor into their arm by themselves.



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



4. Open the sensor package.



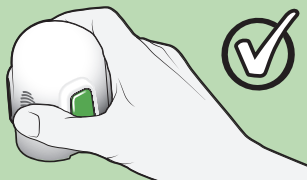
5. Hold the pedestal and remove the glucose sensor assembly from the package. Place the pedestal on a flat surface.

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



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

7



7. Holding serter correctly

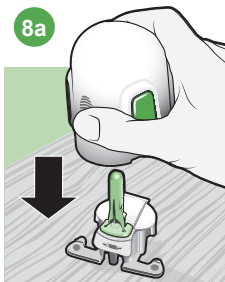
Place your thumb on the thumbprint marking to hold the serter without touching the buttons.



Holding serter incorrectly

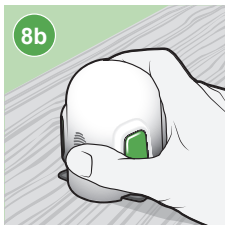
Your fingers should not be touching the buttons.

8a

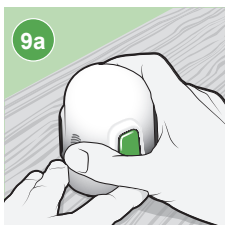


8a–8b. Grip the serter, placing your thumb on the thumbprint marking, **without holding the buttons**. Carefully push the serter down onto the pedestal until the base of the serter sits flat on the table and you hear a click.

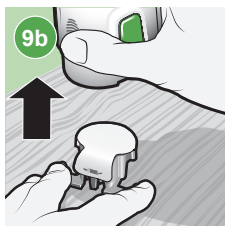
8b



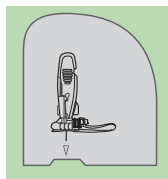
9a



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

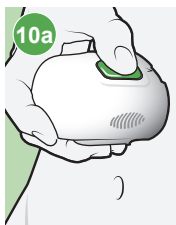


9b. Slowly pull the serter straight up without holding the buttons. Do not detach the pedestal from the serter in midair, as this might damage the sensor.



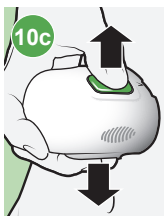
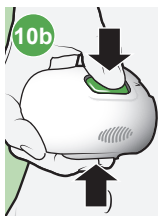
Note: The arrow on the side of the serter aligns with the needle inside the serter.

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

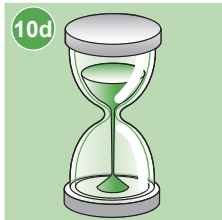


10a. Hold the serter steady against your cleaned insertion site, without pushing the serter too deeply into your skin.

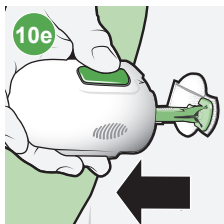
Note: Failing to hold the serter securely flat against your body during insertion may let the serter spring back after pressing the buttons, and result in improper insertion of the sensor.



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



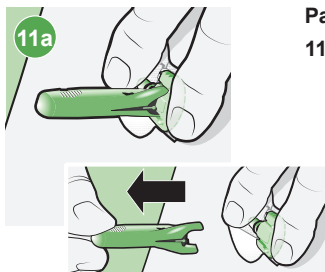
10d. Continue holding the serter flat against your body for at least five seconds to let the adhesive stick to your skin.



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

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

11a

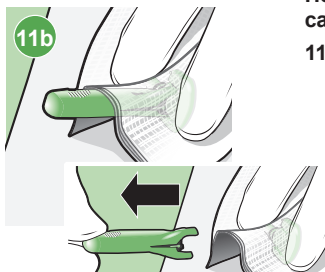


Patient:

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

OR

11b

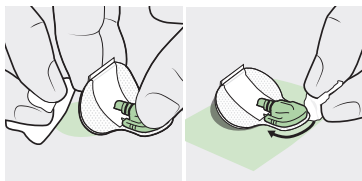


Healthcare professional or caregiver:

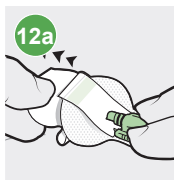
11b. Wrap sterile gauze around the sensor (as shown in image 11b). Gently hold the sensor base against the skin at the sensor connector and the opposite end of sensor base. Hold the needle housing **at the top** and slowly pull straight out, away from the sensor.

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

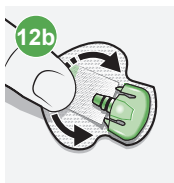
Note: Medtronic adhesives are pressure-sensitive. Pressing the adhesive against the skin ensures that the sensor remains adhered to the skin throughout the wear period.



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



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



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



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

13b



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

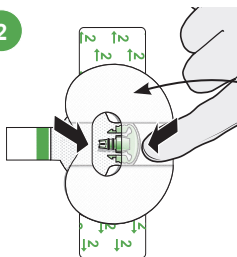
Applying Oval Tape

1



1. Remove liner 1.

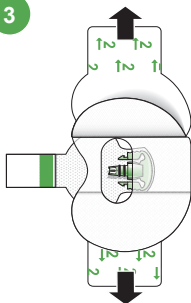
2



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

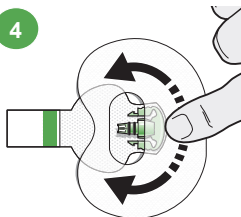
The wide part of tape covers half of sensor base.

3



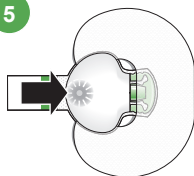
3. Remove liner marked 2 from each side.

4



4. Smooth the tape.

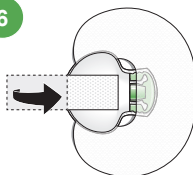
5



5. Connect the transmitter to the sensor.

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

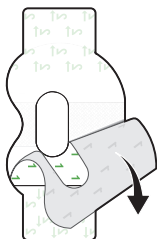
6



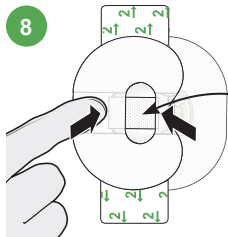
6. Cover the transmitter with the adhesive tab.

Note: Do not pull the tab too tightly.

7

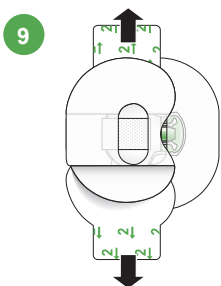


7. To apply a 2nd tape, remove liner 1.

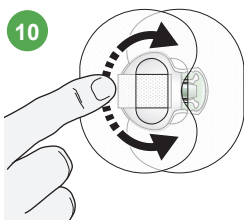


8. Apply the 2nd tape in the opposite direction to the first tape and place it on the transmitter. Press it down firmly.

Wide part of tape covers end of transmitter and skin.



9. Remove liner marked 2 from each side.



10. Smooth the tape.

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



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

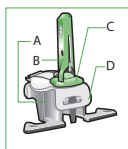
Icon glossary

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

© 2021 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. TM* Third-party brands are trademarks of their respective owners. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

Introducción

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



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

Posibles riesgos relacionados con el uso del sensor

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

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

Indicaciones de uso

El sensor Guardian™ Sensor (3) está diseñado para utilizarse con los sistemas MiniMed™ 630G, MiniMed™ 670G y

Guardian™ Connect de Medtronic para la monitorización continua de los niveles de glucosa en personas que padecen diabetes. Está indicado para utilizarse en la detección de tendencias y el seguimiento de patrones, y para su uso con el sistema MiniMed™ 670G con el fin de ajustar automáticamente los niveles de insulina basal.

El sensor Guardian™ Sensor (3) está aprobado para utilizarse con cada uno de los sistemas de Medtronic siguientes por pacientes de las edades que se indican a continuación:

Sistema	Edad indicada
MiniMed™ 670G	a partir de 7 años
Guardian™ Connect MiniMed™ 630G	a partir de 14 años

El sensor Guardian™ Sensor (3) 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™ Sensor (3) está diseñado para utilizarse durante 7 días de manera continuada.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Asistencia técnica

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

Advertencias generales

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

El sensor Guardian™ Sensor (3) se ha desarrollado, y su rendimiento se ha evaluado, para utilizarlo únicamente con el sistema aprobado. El sensor no debe utilizarse como parte de sistemas no aprobados, ya que podría proporcionar lecturas de glucosa de sensor inexactas.

El sensor se ha diseñado para funcionar únicamente con los transmisores aprobados. No es intercambiable con transmisores y registradores que no sean compatibles con él. Si conecta el sensor a un transmisor o registrador que no esté aprobado para utilizarse con él, pueden producirse daños en los componentes o valores de glucosa del sensor inexactos.

No tome decisiones sobre la terapia basándose en los valores de glucosa del sensor. La glucosa del sensor y la glucosa en sangre pueden ser diferentes. Si la glucosa del sensor está baja o alta, o hay síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia, confirme la glucosa en sangre con un medidor de glucosa en sangre antes de tomar decisiones sobre el tratamiento.

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 hidroxiurea da lugar a lecturas de glucosa del sensor más altas que las lecturas de glucosa en sangre. Tomar hidroxiurea 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. Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que toma para verificar si contienen hidroxiurea o hidroxycarbamida como principio activo. Consulte a un profesional sanitario si está tomando hidroxiurea. Utilice lecturas adicionales del medidor de glucosa en sangre para comprobar los niveles de glucosa.

Tomar medicamentos que contengan paracetamol (acetaminofén) 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 presente en el cuerpo y puede diferir de una persona a otra. Unas lecturas del sensor erróneamente elevadas pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo cual puede causar hipoglucemia. Entre los medicamentos que contienen paracetamol (acetaminofén) se encuentran las medicinas para el resfriado y los antipiréticos. Compruebe siempre el prospecto de los medicamentos que se tomen para ver si contienen paracetamol (acetaminofén) como principio activo. Utilice lecturas adicionales

del medidor de glucosa en sangre para confirmar los niveles de glucosa en sangre.

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

El sensor tiene una aguja retráctil conectada y puede producirse una salpicadura de sangre mínima. Si es usted un profesional de la salud o un cuidador, envuelva el sensor en una gasa estéril para minimizar el contacto con la sangre. Mantenga la máxima distancia posible entre usted y el paciente cuando retire la aguja.

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

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

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

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

Para los usuarios de MiniMed™ 670G con edades comprendidas entre 7 y 13 años

La funcionalidad de la alerta de glucosa del sensor baja es diferente de la función de administración automática de insulina del sistema MiniMed™ 670G. Cuando se usa en el modo automático, se ha demostrado que el sistema MiniMed™ 670G es seguro y eficaz para su uso previsto en esta población. Sin embargo, no se debe confiar únicamente en el uso de un valor de glucosa del sensor (SG) baja para las funciones “Alerta en el límite bajo” o “Alerta antes del límite bajo” para alertas configuradas en 50 mg/dL y 60 mg/dL. Una alerta de glucosa del sensor baja puede no reflejar el valor real de glucosa en sangre del usuario a estos niveles y puede no alertar al usuario. No ignore los síntomas de una glucosa baja. Confirme siempre las lecturas de glucosa del sensor con el medidor de glucosa en sangre y actúe siguiendo las recomendaciones de su equipo médico. Confiar

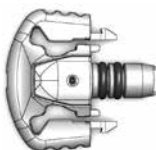
exclusivamente en estas lecturas y alertas de glucosa del sensor para la toma de decisiones relativas al tratamiento podría dar lugar a que se pasen por alto eventos de hipoglucemia (glucosa en sangre baja) intensa.

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 la hemorragia, conecte el transmisor al sensor.
Si no se detiene la hemorragia, no conecte el transmisor al sensor. Puede entrar sangre en el conector del transmisor y dañar el dispositivo.

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

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



base de plástico

Medidas preventivas generales

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

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

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

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

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

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

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

No 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.

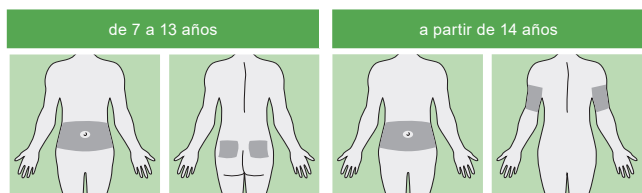
Dónde insertar el sensor

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

Elija una zona de inserción que tenga una cantidad adecuada de grasa subcutánea. El sensor Guardian™ Sensor (3) se ha estudiado y está aprobado para utilizarse en las siguientes zonas de inserción del sensor en pacientes de las edades que se indican a continuación:

Edad aprobada	Lugar de inserción del sensor
7–13	Abdomen y nalgas
a partir de 14 años	Abdomen y brazo

A continuación se muestran (sombreadas) las zonas del cuerpo idóneas para insertar el sensor.



Nota: Es posible que necesite ayuda para insertar el sensor en la parte posterior del brazo y en las nalgas. A algunos usuarios les resulta difícil insertar el sensor en su propio brazo.

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

Retirada del sensor

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

Reactivos

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

Almacenamiento y utilización

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

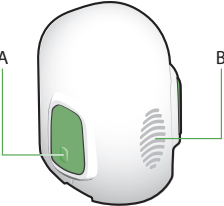
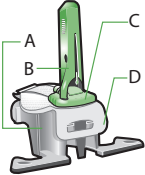
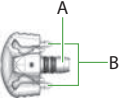

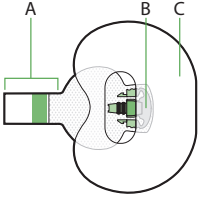
Guarde los sensores únicamente a temperatura ambiente, entre 2 °C y 27 °C (entre 36 °F y 80 °F).

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

Vida útil del sensor

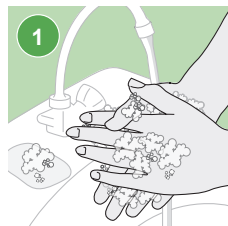
El sensor es para un solo uso y tiene una vida útil máxima de 170 horas (siete días). El periodo de vida útil de 170 horas del sensor comienza cuando se conecta este al transmisor.

Componentes

 <p>The diagram shows a white, rounded device with a green rectangular area on the front (labeled A) and a series of horizontal lines on the side (labeled B).</p>	<p>Dispositivo de inserción One-press</p> <p>A. Protuberancia en ambos botones B. Marca para el pulgar</p>
 <p>The diagram shows a green sensor assembly mounted on a white base. Label A points to the top handle, B to the needle sheath, C to the sensor itself, and D to the transparent film at the bottom.</p>	<p>Conjunto de sensor de glucosa</p> <p>A. Peana B. Funda de la aguja C. Sensor D. Lámina transparente</p>
 <p>The diagram shows a close-up of the sensor base with a connector (labeled A) and two hooks (labeled B).</p>	<p>Base del sensor</p> <p>A. Conector del sensor B. Enganches del sensor</p>
 <p>The diagram shows a small, white, rounded transmitter device.</p>	<p>Transmisor</p>
 <p>The diagram shows a cross-section of the sensor tape. Label A points to the adhesive strip, B to the sensor base, and C to the oval-shaped tape.</p>	<p>Cinta y componentes del sensor</p> <p>A. Tira adhesiva B. Base del sensor C. Cinta ovalada</p>

Inserción del sensor

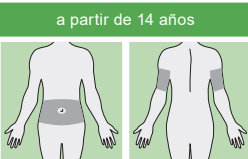
ADVERTENCIA: Póngase guantes para insertar el sensor en una persona que no sea usted mismo para evitar el contacto con la sangre del paciente. Puede producirse un sangrado mínimo. El contacto con la sangre del paciente puede causar una infección.



1. Lávese las manos.

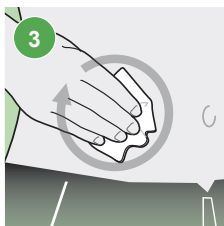


2. Elija una zona de inserción con una cantidad adecuada de grasa subcutánea. El sensor Guardian™ Sensor (3) se ha estudiado y está aprobado para utilizarse en las siguientes zonas de inserción del sensor en pacientes de las edades que se indican a continuación:



Edad aprobada	Lugar de inserción del sensor
7-13	Abdomen y nalgas
a partir de 14 años	Abdomen y brazo

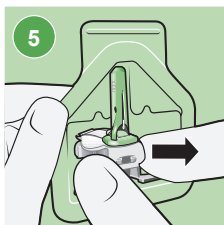
Nota: Es posible que necesite ayuda para insertar el sensor en la parte posterior del brazo y en las nalgas. A algunos usuarios les resulta difícil insertar el sensor en su propio brazo.



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

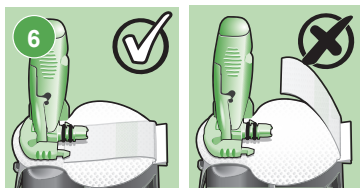


4. Abra el envase del sensor.

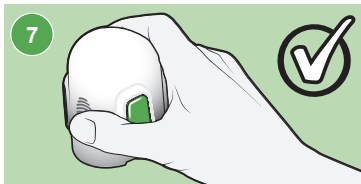


5. Sujete la peana y retire el conjunto de sensor de glucosa de su envase. Coloque la peana sobre una superficie plana.

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

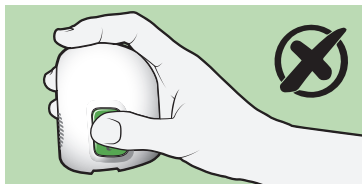


6. Asegúrese de que la tira adhesiva del sensor esté metida debajo del conector del sensor y los enganches del sensor.



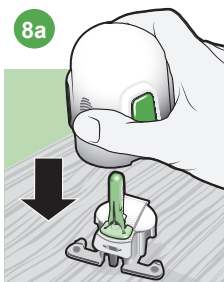
7. Sujeción correcta del dispositivo de inserción

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

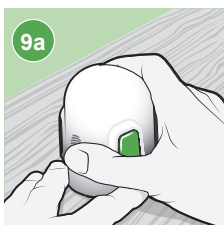
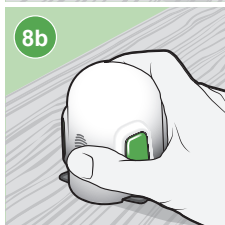


Sujeción incorrecta del dispositivo de inserción

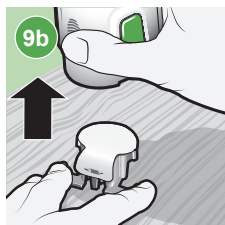
Los dedos no deben tocar los botones.



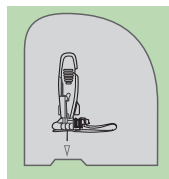
8a-8b. Sujete el dispositivo de inserción, colocando el dedo pulgar sobre la marca para el pulgar, **sin pulsar los botones**. Presione cuidadosamente el dispositivo de inserción sobre la peana hasta que la base del dispositivo de inserción quede plana sobre la mesa y se oiga un clic.



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

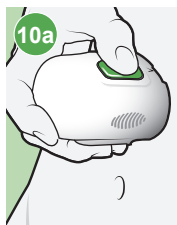


9b. Tire lentamente del dispositivo de inserción recto hacia arriba sin pulsar los botones. No desacople la peana del dispositivo de inserción en el aire, ya que esto podría dañar el sensor.



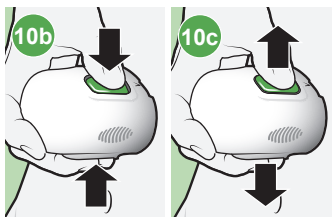
Nota: La flecha del lateral del dispositivo de inserción se alinea con la aguja del interior del dispositivo de inserción.

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

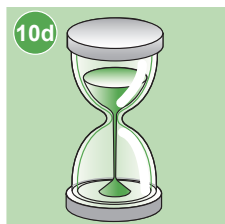


10a. Sujete el dispositivo de inserción con firmeza contra la zona de inserción limpiada, sin apretar demasiado profundamente el dispositivo de inserción en la piel.

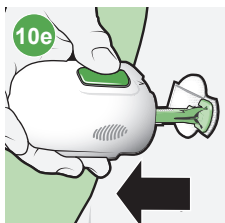
Nota: Si no sujeta el dispositivo de inserción con firmeza contra su cuerpo durante la inserción, puede que el dispositivo de inserción retroceda después de pulsar los botones y, como resultado, se produzca una inserción incorrecta del sensor.



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



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



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

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



11a

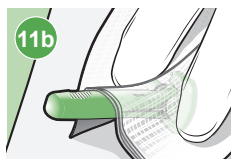


Paciente:

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

o

Profesional sanitario o cuidador:



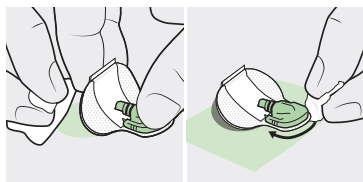
11b



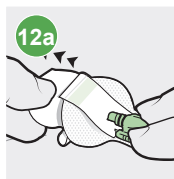
11b. Envuelva el sensor con una gasa estéril (tal como se muestra en la imagen 11b). Sujete con cuidado la base del sensor contra la piel por el conector del sensor y el extremo opuesto de la base del sensor. Sujete el alojamiento de la aguja **por la parte superior** y sáquelo del sensor tirando lentamente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

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

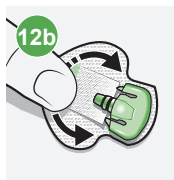
Nota: Los adhesivos de Medtronic son sensibles a la presión. Al presionar el adhesivo contra la piel se garantiza que el sensor permanezca adherido a la piel continuamente mientras se lleva puesto.



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



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

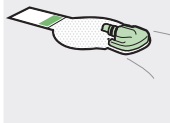


12b. Presione firmemente la almohadilla adhesiva contra la piel para asegurarse de que el sensor permanezca adherido a la piel.



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

13b



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

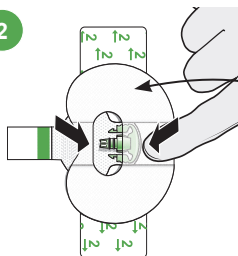
Aplicación de la cinta ovalada

1



1. Retire el plástico 1.

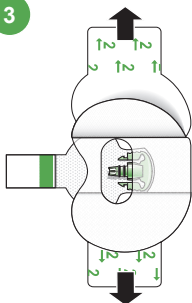
2



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

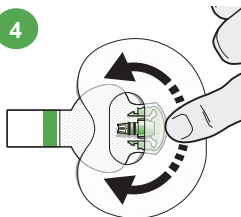
La parte ancha de la cinta cubre la mitad de la base del sensor.

3



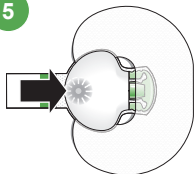
3. Retire el plástico marcado con el número 2 de cada lado.

4



4. Alise la cinta.

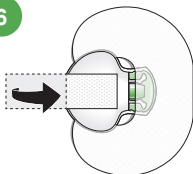
5



5. Conecte el transmisor al sensor.

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

6



6. Cubra el transmisor con la tira adhesiva.

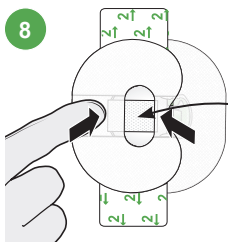
Nota: No estire en exceso la tira.

7



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

8



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

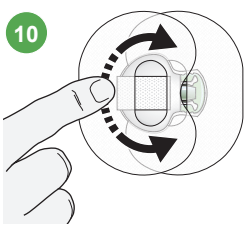
La parte ancha del apósito cubre el extremo del transmisor y la piel.

9



9. Retire el plástico marcado con el número 2 de cada lado.

10



10. Alise la cinta.

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

11



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

Glosario de iconos

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

© 2021 Medtronic. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo TM* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Otras marcas comerciales y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
800 646 4633
818 576 5555
www.medtronicdiabetes.com

R_x *Only*

REF MMT-7020

M019916C002_1