GUARDIAN[™] APP USER GUIDE

ガーディアン

アプリケーションユーザガイド







Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic.^{™*} Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

MedtronicおよびMedtronicロゴは、Medtronicの商標です。™*を付記した商標は、各社の商標です。その他すべての商標は、Medtronic社の商標です。

Contacts:

Africa:

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

Albania:

Net Electronics Albania Tel: +355 697070121

Argentina:

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

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

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

Bangladesh:

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

Belarus:

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

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

Bosnia and Herzegovina:

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

Brasil:

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

Bulgaria:

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

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

Česká republika: Medtronic Czechia s.r.o. Tel: +420 233 059 111 Non-stop helpLine (24/7): +420 233 059 059 Zákaznický servis (8:00 - 17:00): +420 233 059 950

Chile:

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

China:

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

Colombia:

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

Croatia:

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

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science LTD. Tel: +353 45 433000

España:

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

Estonia:

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

Europe:

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

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

Hellas:

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

Hong Kong:

Medronic Hong Kong Medical Ltd. Tel: +852 2919-1300 To order supplies: +852 2919-1322 24-hour helpline: +852 2919-6441

India:

India Medtronic Pvt. Ltd. Tel: (+91)-80-22112245 / 32972359 Mobile: (+91)-9611633007 Patient Care Helpline: 1800 209 6777

Indonesia:

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

Israel:

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

Italia:

Medtronic Italia S.p.A. Tel: +39 02 24137 261 Fax: +39 02 24138 210 Servizio assistenza tecnica: № verde: 800 60 11 22

Japan:

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

Kazakhstan:

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

Kosovo:

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

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

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

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

Macedonia: Alkaloid Kons Dooel Tel: +389 23204438

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

Malaysia:

Medtronic International Ltd. Tel: +603 7946 9000

México:

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

Middle East and North Africa:

Regional Office Tel: +961-1-370 670

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

Nederland, Luxembourg:

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

New Zealand: Medica Pacifica

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

Norge:

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

Österreich:

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

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

Россия

ООО «Медтроник» Tel: +7 495 580 73 77 Круглосуточная линия поддержки 8 800 200 76 36

Polska: Medtronic Poland Sp. z o.o. Tel: +48 22 465 6934

Portugal:

Medtronic Portugal Lda Tel: +351 21 7245100 Fax: +351 21 7245199

Puerto Rico: Medtronic Puerto Rico Tel: 787-753-5270

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

Romania: Medtronic Romania S.R.L Tel: +40372188017 Helpline: +40 726677171

Schweiz:

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

Serbia:

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

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

Slovenija: Zaloker & Zaloker d.o.o. Tel: +386 1 542 51 11

24-urna tehnična pomoč: +386 51316560

Slovenská republika:

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

Sri Lanka:

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

Suomi:

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

Sverige:

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

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd. Tel: 02-21836000 Toll free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd. Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji Ticaret Ltd. Sirketi. Tel: +90 216 4694330

USA:

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

Ukraine:

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

United Kingdom:

Medtronic Ltd. Tel: +44 1923-205167

Vietnam:

Medtronic Vietnam Tel: +84 283 926 2000

Icon Table · アイコン一覧表

REF	Catalogue number・カタログ番号
	Manufacturer・製造業者
(Consult instructions for use・ユーザガイド参照
Bluetooth	Bluetooth [®] wireless technology or Bluetooth [®] enabled・Bluetooth [®] 無線技術ま たはBluetooth [®] 有効
EC REP	Authorized representative in the European Community・欧州共同体における指 定代理人
C € 0459	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (欧州規格適合)。この記号は、本製品が欧州連合法に完全に適合することを表します。

Guardian

Introduction

The Guardian application (app) is a component of the Guardian 4 system that helps manage diabetes. The Guardian 4 system has the following features:

- Records glucose values throughout the day and night
- Displays glucose values in a convenient and discreet manner on a mobile device
- Sends alerts for glucose events on a mobile device
- Shows the effects that diet, exercise, and insulin can have on glucose levels

This user guide is designed to help understand the setup and operation of the Guardian app.

Note: The user guide contains some instructions that are specific to the Android[™]* or iOS[™]* platform. Where applicable, follow the instructions specific to platform in use.

System description

The Guardian 4 system includes the following components: Guardian iOS^{™*} app (MMT-8200) or Guardian Android^{™*} app (MMT-8201), Guardian 4 transmitter (MMT-7841), Guardian 4 sensor (MMT-7040), and compatible tester and charger.

Continuous glucose monitoring (CGM) is a technology that lets patients continuously view glucose values. The Guardian 4 system uses a glucose sensor, the Guardian 4 sensor, placed below the skin, to continuously measure the amount of glucose in the interstitial fluid. The Guardian 4 transmitter collects and processes these glucose measurements, which are then displayed on the Guardian app. The Guardian app can also provide alerts based on sensor glucose (SG) levels.

The Guardian app also provides a user interface for entering data such as exercise, insulin, meals, blood glucose (BG) values, and uploading information to the CareLink Personal website.

The Guardian app is available to download from the Apple[™] App Store[™] or the Google Play[™] store and requires the Guardian 4 sensor and Guardian 4 transmitter to function.

Note: This product should only be used with supported mobile devices and operating systems. Refer to the local Medtronic website for information about supported devices and operating systems.

Diabetes treatment decisions

Use a BG meter reading to make treatment decisions if no sensor data is available or if unsure that SG values are correct.

Indications for use

The Guardian app is intended to be used with the Guardian 4 system.

The Guardian 4 system is a real-time, CGM system indicated for the management of diabetes in persons age 2 years and older.

The Guardian 4 system does not require calibration and is designed to replace finger stick BG testing for diabetes treatment decisions. Treatment decisions should be made based on the combination of SG readings and trend arrows. The system can track trends in glucose concentrations, and aid in detecting events of hyperglycemia and hypoglycemia and helping both current and long-term therapy decisions.

The system is intended for use only by patients and caregivers using a compatible mobile device and operating system, and who have sufficient experience to adjust mobile device audio and notification settings.

Contraindications

Successful CGM use requires sufficient vision or hearing ability to allow recognition of the alerts generated by the Guardian app.

Clinical benefits

The Guardian app is software that provides information that is used for diabetes management but does not provide any direct therapy. As a result, the app does not have direct therapeutic benefits but can support the management of diabetes by patients and caregivers.

User safety

Warnings

Follow the instructions and safety warnings in this user guide to receive alerts as intended. Missing alerts from the Guardian app may result in undetected low and high glucose levels.

- CGM is not recommended for people who are unwilling or unable to perform BG tests as required or for people who are unwilling or unable to maintain contact with their healthcare professional.
- Always allow notifications for the Guardian app. If notifications are turned off, the app will not send any alerts, including Urgent Low Alert.

- Do not use the Guardian app without understanding how the mobile device settings work. If the mobile device settings are not set up correctly, the app may not send SG alerts.
- Make sure Bluetooth[™]* is on, even if the mobile device is in airplane mode. If Bluetooth[™]* is off, the app will not send SG information or alerts.
- Do not use the Guardian app if the mobile device screen or speakers are damaged. If the mobile device is damaged, the app may not send SG alerts and SG information may not be shown correctly.
- Do not force close the Guardian app. If the app is closed, the app will not send SG information or alerts.
- Check the Guardian app occasionally to make sure it is running. The mobile device may close the Guardian app automatically when another app is in use, such as a game. If the Guardian app is closed, the app will not send SG alerts.
- Do not let the mobile device shut down due to low battery, or the app will not send SG alerts. Use of the app may deplete the mobile device battery more quickly. Have a charger available to charge the battery if needed.
- Always make sure to open the app after the mobile device restarts to ensure the app sends SG alerts.
- Make sure to set the snooze to a short enough time so that the app sends an alert again if glucose levels do not improve. When an SG alert is snoozed, the app will not send that alert again during the length of the set snooze time.
- 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 inaccurate or missed alerts, and substantially higher sensor glucose readings in reports than actual blood glucose readings.
- Always check the label of any medication being taken to confirm if hydroxyurea or hydroxycarbamide is an active ingredient. If hydroxyurea is taken, consult a healthcare professional. Use additional blood glucose meter readings to verify glucose levels.
- Taking medications that contain paracetamol or acetaminophen, such as fever reducers or cold medicine, while wearing the sensor may falsely raise SG readings. The level and duration of sensor inaccuracy depends on how much medication is working in the body and will be different for each person. If medication is taken with paracetamol or acetaminophen, use a BG meter reading for dosing decisions in order to avoid a possible hypoglycemic event. Consult a healthcare professional when determining insulin dosage.
- Turning off automatic updates on the mobile device may help to avoid unintentionally updating to an operating system that is not confirmed as compatible with the Guardian app.

• Do not root or jailbreak the mobile device. Rooting the Android[™]* device or jailbreaking the iOS[™]* device means to change the software in a way the manufacturer did not intend. If the mobile device is changed in this way, the Guardian app will display an error message when launched and will not continue to operate.

Android[™]* Users

- Allow Do Not Disturb Permissions and Notifications for the Guardian app. If Do Not Disturb Permissions or Notifications are turned off, the app will not send any alerts, including Urgent Low Alert.
- The Android[™] device may include battery saver settings. If these settings are active for the Guardian app, the mobile device will shut down the app and prevent it from sending alerts and notifications. Check the mobile device periodically to confirm that the Guardian app is active.
- The **Digital Wellbeing** feature is intended to prevent alerts. If this feature is enabled, the Guardian app will not send alerts. If the app timer is set in the **Digital Wellbeing** feature for the Guardian app, the app will shut down and will not send any SG alerts when the timer expires.
- Do not lower the vibration level to the lowest setting in the Android^{™*} **Vibration intensity** menu. If vibration is lowered to the lowest setting, the app will not send any vibrations with the alerts, including Urgent Low Alert.
- Alerts for the Guardian app will sound through headphones when headphones are connected. If headphones are connected when not in use, SG alerts may not be heard.

iOS[™]* Users

- Allow **Critical Alerts** and **Notifications** for the Guardian app. If **Critical Alerts** or **Notifications** is turned off, the app will not send any alerts, including Urgent Low Alert.
- The Downtime setting within the Screen Time feature is intended to prevent alerts during the Downtime period. If this setting is enabled, the Guardian app will be prevented from sending alerts.
- Do not turn off vibration in the iOS[™] Accessibility menu. If vibration is turned off, the app will not send any vibrations with the alerts, including Urgent Low Alert.
- If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to the manufacturer and local competent authority.

Precautions

Diabetes treatment decisions should be made based on a combination of SG readings, trend arrows, glucose target ranges, active alerts, and recent events (such as insulin doses, exercise, meals, and medications).

Using CGM information to make treatment decisions

After becoming familiar with CGM, treatment decisions should be made based on all the information available, including the following:

- SG readings
- Trend arrows
- Active SG alerts
- Recent events such as insulin doses, medication, meals, exercise, etc.

Refer to a healthcare professional for glucose target ranges.

Risks and side effects

Software malfunction or failure to follow instructions of the Guardian app can lead to hypoglycemia, hyperglycemia, diabetic ketoacidosis, or possibly death.

Assistance

Contact the local representative or refer to the local Medtronic website for assistance. Refer to the Medtronic Diabetes International Contacts list in this user guide for contact information.

Guardian app setup

To set up the Guardian app, follow the instructions on the screen.

Pairing the transmitter

The transmitter must be paired to the system before a sensor can be used. Follow the instructions on the screen to pair the transmitter to the mobile device.

New sensor setup

Follow the video instructions on how to insert the sensor. Then follow the on-screen instructions to complete the sensor start up.

Connecting the transmitter to the sensor

Refer to the *Guardian 4 Transmitter User Guide* for instructions on how to connect the transmitter to the sensor.

Completing the app setup

Continue to follow the on-screen instructions to enable notifications. For more information, see *Alert settings, page 19.*

Home screen

The following figure shows the Home screen of the app.



Note: This screen may vary depending on the mobile device and platform.

Note: The Home screen does not display sensor information the first time the app is opened. The first SG reading appears after the transmitter is successfully paired and the sensor warm-up is complete.

ltem	Description
Trend arrows	Display the glucose trend and the rate at which the most recent SG level has risen or fallen. For details on how to set the rate of change for falling and rising SG values, see <i>Setting rate alerts, page 22</i> .
Menu screen	Provides access to the menu screen, which displays the Guardian 4 system status information and allows the user to define alert settings, set up the sensor, calibrate, pair the transmitter, access CareLink Personal settings, view the logbook, and access help documentation. For details, see <i>Menu screen, page 15</i> .
Continuous SG trace	Displays current and previous SG readings. Tap any point on the graph to view the details of the selected SG reading or event. For more navigating tips, see <i>Navigating through the SG graph, page 24</i> .
System status icons	Display the corresponding status icon if the transmitter battery is empty, the sensor life has expired, the connection with the transmitter is lost, notifications are silenced, or the status of these features is unknown. For details, see <i>System status icons, page 16</i> .
Time interval	Displays preset time intervals of 3, 6, 12, and 24 hours. Tap this icon to switch between time intervals.
Current SG read- ing	Displays the current SG reading, which the transmitter calculates and sends wirelessly to the app.
High and low SG limits	Display a line showing the high and low SG limits on the sensor graph. The orange line indicates the high SG limit; the red line indicates the low SG limit.
Sensor status message	Displays the latest active status notification. If a current SG reading is not available, the sensor status message will appear where the SG information would be displayed.
SG graph	Displays a white line representing SG readings over a selected time interval. It also indicates high and low SG limits. For details on the sensor graph, see <i>Sensor graph, page 24</i> .

ltem	Description
Day indicator	Displays the date of the data shown in the graph. Scroll further back into historical data to see Today, Yesterday, and days of the previous week.
Add event	Displays the events screen to enter additional information, such as exercise, BG readings, meals, or insulin taken. Certain BG readings entered here may be also used for sensor calibration. For details, see <i>Events, page 26</i> .

English

Menu screen

Tap \blacksquare in the upper left hand corner of the Home screen to see the menu screen.



ltem	Description
Close (X)	Closes the menu screen and returns to the Home screen.
System status bar	Displays icons that show a quick status of the Guardian 4 system, including sensor life, transmitter battery, and transmitter communication. For details on the individual icons and their status, see <i>System status icons, page 16</i> .
Alert Volume	Allows the option to adjust the volume of alerts. Alerts will sound louder and repeat if not acknowledged. For details, see <i>Alert settings, page 19</i> .
Alert Volume In- formation	Displays a description of Alert Volume slider and Mute All Alerts button. For details, see <i>Alert settings, page 19</i> .
Mute All Alerts	Allows the option to mute all alerts for a specified duration. Urgent Low Alert will always vibrate. For details, see <i>Alert settings, page 19</i> .
	Note: Urgent Low Alert will not vibrate if vibration is turned off in the iOS [™] * Accessibility menu or lowered to the lowest setting in the Android [™] * Vibration intensity menu.
Alert Settings	Display the options to set glucose monitoring alerts. For details, see <i>Alert settings, page 19</i> .
Sensor & Trans- mitter	Displays the instructions to start a new sensor, calibrate, and pair a transmitter. For details, see <i>New sensor setup, page 12</i> .
CareLink	Provides access to a menu to change the CareLink user login information. For details, see <i>Syncing data to the CareLink Personal website, page 33</i> .
Logbook	Displays a history of alerts and events that have occurred in the Guardian 4 system. For details, see <i>Logbook, page 29</i> .
Help	Provides the user with software version information, access to the app user guide, getting started guide, setup wizard and the end user license agreement.

System status icons

The system status icons appear at the top of the menu screen. These icons provide a way to quickly check the status of the system. If any condition becomes critical and requires immediate attention, the corresponding status icon is also displayed on the Guardian Home screen. The icons displayed on the Home screen are interactive and provide more information about the current status.

Icon name	Description
Transmitter bat- tery	As the battery life is used, the icon changes in the following order:

Icon name	Description
	 indicates that approximately 100% of the battery capacity remains, which means at least 7 days of use remain indicates that approximately 50% of the battery capacity remains indicates that up to one day of use remains indicates that the battery is empty indicates that the battery status is unknown
Sensor life	As the sensor life is used, the number on the icon indicates the number of days left before the sensor needs to be replaced, and the color of the icon changes as shown: When a new sensor is inserted, the icon is solid green. When there is less than one day left, the 1-day icon remains red, and the text below it indicates the number of hours that remain. The question mark indicates that the sensor life is unknown
	When the sensor is expired, an "X" is displayed.
Transmitter com- munication	Displays the communication status between the transmitter and the app: ⇒ indicates the transmitter is active and connected ⇒ indicates there is a communication error, the transmitter is not paired to the mobile device, or Bluetooth [™] * is off

Alerts

The Guardian app provides **glucose alerts** and **system status alerts**. These alerts provide information about glucose levels and the status of the Guardian 4 system.

Glucose alerts

Set **glucose alerts** for the following situations:

- SG values are rising or falling faster than the set limits
- SG values have gone above or below the set limits
- SG values are predicted to go above or below the set limits

The **glucose alerts** in the Guardian 4 system are listed in the following table:

Alert type	Description
High Alert	SG values have gone above the set high limit.
High predicted	The SG value is predicted to go above the set high limit, within a set period of time (up to 60 minutes ahead).
Rise Alert	The SG value is rising faster than the set rate (corresponding to the rising arrows displayed next to the SG level).
Low Alert	The SG value has gone below the set low limit.
Low predicted	The SG value is predicted to go below the set low limit, within a set period of time (up to 60 minutes ahead).
Fall Alert	The SG value is falling faster than the set rate (corresponding to the falling arrows displayed next to the SG level).
Urgent Low Alert	The SG level has gone below 54 mg/dL (3.0 mmol/L).

Note: If the Guardian app is in "Alerts Disabled", the app will not send any alerts, including the Urgent Low Alert.

Glucose alerts can be customized and are set up as described in Alert settings, page 19.

System status alerts

The Guardian 4 system also has system **status alerts** that provide information about actions needed to ensure the correct functioning of the system. See the status alerts table below for a complete listing of these alerts. For more information on how to address these alerts, see *Troubleshooting*, page 33.

The **status alerts** in the Guardian 4 system are listed below:

Make sure to act on these alerts to continue to receive SG information in the future.

Alert type	Description
Mobile device battery low	The mobile device battery has reached or fallen below 20% of its power.
Calibrate now	Measure the BG value with the meter and calibrate the sensor to get SG readings.
Calibration not accepted	The BG meter value could not be used to calibrate.
Change sensor	The sensor is not working properly and needs to be replaced.
Lost communication	The Guardian app and transmitter have not been communicat- ing for 30 minutes. The app may have closed if there are too many apps running at the same time or if there is radio frequency interference.

Alert type	Description
Sensor end of life	Sensor has reached its maximum life of 7 full days.
Sensor updating	The sensor is updating and no SG information will be available. Measure the BG value with the meter.
Transmitter battery empty	The transmitter battery is empty and needs to be recharged. The app is no longer receiving sensor information.
Transmitter error	The transmitter is trying to fix a problem.
Jailbroken device detected	The software on the iOS ^{™*} mobile device has been changed such that it no longer works in the way the manufacturer intended. The app cannot be used with a jailbroken device. Changing the mobile device operating software causes the app to stop working.
Rooted device detected	The software on the Android [™] mobile device has been changed such that it no longer works in the way the manufacturer intend- ed. The app cannot be used with a rooted device. Changing the mobile device operating software causes the app to stop working.

Alert settings

Setting low alerts

Low alert settings include the following:

Low alert setting	Description
Day Starts at	Set when the day begins, what the low limit is during the day, and when the app should send alerts at this setting.
Night Starts at	Set when the night begins, what the low limit is during the night, and when the app should send alerts at this setting.
Low Limit	The Low Limit is the SG value on which the other low settings are based. The low limit can be set from 60 to 90 mg/dL (3.3 to 5.0 mmol/L). On the SG graph, the low limit appears as a red horizontal line at the set value.
Don't alert me	When Don't alert me is selected, the app will not send any alerts for low glucose. The app still sends an Urgent Low Alert since this alert is always on.
At Low Limit	When At Low Limit is selected, the system displays a Low Sensor Glucose Alert when the SG value reaches or falls below the low limit.
Before Low Limit	When Before Low Limit is selected, the app sends a Low predicted alert any time the SG is predicted to reach the low limit. This alert notifies of potential low glucose levels before they occur.

Low alert setting	Description
Before and at Low Limit	When Before and at Low Limit is selected, the app sends a Low predicted alert any time the SG is predicted to reach the low limit and when the SG value reaches or falls below the low limit.
Time Before Low	Time Before Low is available only when Before Low Limit or Before and at Low Limit is selected. Time Before Low determines when the app will send a Low predicted alert, if the SG values continue to decrease at the current rate of change. The option is available to set a time between ten minutes and one hour.
Max Volume at Night	Max Volume at Night is available only in the Night Time section and when Alert Me is selected. Toggle Max Volume at Night on for low alerts to make all low alerts sound at max volume at night.

To set low alerts:

- 1. On the Home screen, tap \blacksquare and select **Alert Settings** > **Low Alerts**.
- 2. Tap Day starts at and set the desired start time. Tap Save.
- 3. Tap Low Limit and set the desired limit between 60 to 90 mg/dL (3.3 to 5.0 mmol/L). Tap Save.
- 4. To receive alerts when the SG value approaches the low limit, tap **Alert Me** and choose one of the following:
 - a. At Low Limit
 - b. Before Low Limit
 - c. Before and at Low Limit
- 5. If **Before Low Limit** or **Before and at Low Limit** is selected, the **Time Before Low** appears. Set the desired duration of time to receive a Low predicted alert and tap **Save**.
- 6. Return to the Low Alerts screen and tap **Night starts at**. Set the desired start time and tap **Save**. Repeat steps 3 through 5 to set night time alerts.
- 7. Toggle **Max Volume At Night** on or off. When **Max Volume At Night** is toggled on, the low alerts sound at max volume at night.
- 8. When the alerts are set up, tap 🗹 to return to Alert Settings screen.
- 9. Tap **K** to return to the menu screen.
- 10. Tap \leq to close the menu and return to the Home screen.

Setting high alerts

High alert settings include the following:

High alert set- ting	Description
Day Starts at	Set when the day begins, what the high limit is during the day, and when the app should send alerts at this setting.
Night Starts at	Set when the night begins, what the high limit is during the night, and when the app should send alerts at this setting.
High Limit	The high limit is the SG value on which the other high settings are based. The high limit can be set from 100 to 400 mg/dL (5.5 to 22.2 mmol/L). On the SG graph, the high limit appears as an orange horizontal line at the set value.
Don't Alert Me	When Don't Alert Me is selected, the app does not send any alerts for high glucose.
At High Limit	When At High Limit is selected, the system displays a High Sensor Glucose alert when the SG value reaches or exceeds the high limit.
Before High Limit	When Before High Limit is selected, the app sends a High predicted alert any time the SG value is predicted to reach the high limit. This notifies of potential high glucose levels before they occur.
Before and at High Limit	When Before and at High Limit is selected, the app sends a High predicted alert any time the SG is predicted to reach the high limit and when the SG value reaches or rises above the high limit.
Time Before High	The Time Before High option is available only when Before High Limit or Before and At High Limit is selected. This option determines when the app sends a High predicted alert if the SG values continue to increase at the current rate of change. Set a time between ten minutes and one hour.
Max Volume at Night	Max Volume at Night is available only in the Night time section and when Alert me is selected. Toggle Max Volume at Night on for high alerts to make all high alerts sound at max volume at night.

To set high alerts:

- 1. On the Home screen, tap **a**nd select **Alert Settings** > **High Alerts**.
- 2. Tap **Day starts at** and set the desired start time. Tap **Save**.
- 3. Tap **High Limit** and set the desired limit between 100 to 400 mg/dL (5.5 to 22.2 mmol/L). Tap **Save**.
- 4. To receive alerts when the SG value approaches the high limit, tap **Alert Me** and choose one of the following:
 - a. At High Limit
 - b. Before High Limit
 - c. Before and at High Limit

- 5. If **Before High Limit** or **Before and at High Limit** is selected, the **Time Before High** appears. Set the desired time to receive a High predicted alert and tap **Save**.
- 6. Return to the High Alerts screen and tap **Night starts at**. Set the desired start time and tap **Save**. Repeat steps 3 through 5 to set night time alerts.
- 7. Toggle **Max Volume At Night** on or off. When **Max Volume At Night** is toggled on, high alerts sound at max volume at night.
- 8. When the alerts are set up, tap **K** to return to Alert Settings screen.
- 9. Tap **I** to return to the Menu screen.
- 10. Tap \blacksquare to close the menu and return to the Home screen.

Setting rate alerts

Rate alerts notify when the SG value is rising (Rise Alert) or falling (Fall Alert) equal to or faster than the set rate. These alerts help to understand how glucose levels are affected, for example, by meals or exercise.

On the Home screen, these fall or rise rates are indicated by arrows, as shown in *Home screen, page 13*. The more arrows, the faster the rate of change.

↑	SG has been rising at a rate of 1 mg/dL (0.06 mmol/L) or more per minute, but less than 2 mg/dL (0.11 mmol/L) per minute.
÷	SG has been falling at a rate of 1 mg/dL (0.06 mmol/L) or more per minute, but less than 2 mg/dL (0.11 mmol/L) per minute.
↑↑	SG has been rising at a rate of 2 mg/dL (0.11 mmol/L) or more per minute, but less than 3 mg/dL (0.17 mmol/L) per minute.
++	SG has been falling at a rate of 2 mg/dL (0.11 mmol/L) or more per minute, but less than 3 mg/dL (0.17 mmol/L) per minute.
†††	SG has been rising at a rate of 3 mg/dL (0.17 mmol/L) or more per minute.
+++	SG has been falling at a rate of 3 mg/dL (0.17 mmol/L) or more per minute.

To set rate alerts:

- 1. On the Home screen, tap **=** and select **Alert Settings** > **Fall & Rise Alerts**.
- 2. Toggle Fall Alert on.
- 3. Tap the arrow option with the desired fall rate.
- 4. Toggle Rise Alert on.
- 5. Tap the arrow option with the desired rise rate.
- 6. When fall and rise alerts are set up, tap ≤ to return to Alert Settings screen.

Setting alert snooze time

The snooze feature gives the option to set a snooze time for alerts. If the alert condition still persists after the set snooze time, the app sends a notification of the alert. The set snooze time for high and rise alerts may be different from the set snooze time for low and fall alerts.

To set the alert snooze time:

- 1. On the Home screen, tap **=**, and select **Alert Settings** > **Snooze Time**.
- 2. Tap Low & Fall Alerts and set the desired snooze time for Low & Fall Alerts. Tap Save.
- 3. Tap High & Rise Alerts and set the desired snooze time for High & Rise Alerts. Tap Save.

Adjusting alert volume

All Guardian alerts sound at the volume set in the app. Alerts sound louder and repeat if not acknowledged.

To adjust alert volume:

- 1. On the Home screen, tap **E**.
- 2. At the top, there is a slider. Swipe left to turn the volume down. Swipe right to turn the volume up.

Note: If the volume is set at 0%, a popup message appears stating: "Alert volume set at 0%. If you don't respond to the initial alert, it will sound and repeat. Your alerts are NOT muted. To mute alerts, tap **Mute All Alerts**."

Muting alerts

All Guardian alerts will be muted for the selected time. Urgent Low Alert will always vibrate.

To mute alerts:

- 1. On the Home screen, tap \blacksquare .
- 2. Tap Mute All Alerts and 4 options appear.
 - a. 30 min
 - b. 1 hour
 - c. 4 hours (max)
 - d. Custom

If Custom is selected, adjust the mute time to the desired length and tap Mute.

3. A popup message appears to confirm the alerts are muted. To cancel the mute, tap **Cancel Mute**.

Acting on Guardian app alerts

The Guardian app sends alerts, similar to notifications sent from other apps on the mobile device. All alerts vibrate according to the mobile device vibration settings.

Open the Guardian app to address an alert. Dismissing the notification only removes it from the list of notifications on the mobile device. If the notification is dismissed from the mobile device, but isn't acted on it in the Guardian app, the alert may repeat.

The alert is displayed on the screen when the app is opened. Click **OK** to clear system status alerts. For SG alerts, either swipe the alert up, which will snooze the alert for the set snooze period, or swipe the alert down to set a new snooze period.

Sensor graph

The sensor graph displays the current SG reading. It also gives the option to view a history of SG readings and entered events.

Navigating through the SG graph

- Swipe the center of the graph right and left to view historical data and to return to the current graph location.
- Pinch and stretch the center of the graph to zoom in and out on the graph data.
- Tap the graph twice to view the graph at the selected 3-hour, 6-hour, 12-hour, and 24-hour zoom levels.
- Tap the horizontal time axis above the graph to center the selected time point on the graph. This gives the option to view the details of the selected SG reading or event in an information box that appears above the graph. For details, see *Graph information boxes, page 24*.
- Double tap the vertical SG values axis to the right of the graph to return to the current SG reading displayed on the graph.

Graph information boxes

Tap on the graph to view information about an event or SG reading. The tapped time is marked by a vertical cursor on the graph, and a box with the information about the tapped event or SG reading appears above the graph. The following figure provides an example:



For SG readings, information boxes display the SG value, its date and time, and trend arrows, similar to the current SG value information displayed on the Home screen. If there is no SG value for the selected time point, the information box displays the sensor status message for that point.

For event markers, information boxes display the details specific to each event type. For details, see *Events, page 26.*

Drag the cursor across the graph, to skip at five-minute intervals, to pinpoint a specific SG value on the graph.

Information boxes appear for a few seconds and then close.

Events

Events help capture information that may affect glucose levels. Use the Events screen on the app to enter and save certain types of events.

Event icon	Event name	Description
\bigcirc	BG	The BG marker represents the BG meter readings. These can be used either to calibrate the system or simply to manage diabetes without calibrating the system.
ð	Insulin	The Insulin marker represents the type and amount of insulin delivered.
UD	Meal	The Meal marker represents the amount of carbohydrates consumed, food or drink.
K	Exercise	The Exercise marker represents the intensity and duration of exercise routine.
P	Notes	The Notes marker represents other information relevant to diabetes management. For example, a record of other medications taken, illness, or stress.

Note: Make it a practice to enter events when they happen. Events can be deleted and entered again.

Entering BG meter readings

The app gives the option to enter BG meter readings. For example, if measuring BG when eating or when the SG value is rising or falling rapidly, enter the BG meter reading into the app.

The app also gives the option to use the entered BG meter reading for calibration purposes, if calibration is allowed at the time when the event is entered. To use the BG meter reading for calibration, the value must be between 50 mg/dL and 400 mg/dL (2.8 mmol/L and 22.2 mmol/L). When calibrating the sensor from the Blood Glucose screen, enter the current BG value, or a value that is up to ten minutes old.

Note: Enter a BG value between 20 mg/dL and 600 mg/dL (1.1 mmol/L and 33.3 mmol/L) into the Events screen. However, for sensor calibration, a BG value between 50 mg/dL and 400 mg/dL (2.8 mmol/L and 22.2 mmol/L) must be entered.

To enter a BG meter reading into the Events screen:

- 1. Measure the BG with a BG meter.
- 2. Tap 🔹 at the bottom of the Home screen.
- 3. Tap 🙆 on the Events screen.
- 4. To change the date or time for the entry, tap **Time** and make the appropriate changes.
- 5. Use the number pad to enter the BG meter reading.
- 6. Make sure the value displayed above the number pad is correct. If the value is incorrect, tap <a>a to clear it and enter the correct value.
- 7. To avoid calibrating the sensor with this reading, tap **Save** at the bottom of the screen.
- 8. To calibrate the sensor with the entered BG meter reading when calibration is available, tap **Calibrate** at the bottom of the screen.

The app returns to the Home screen after selecting **Save** or **Calibrate**, and **O** appears on the graph at the selected time.

The following icons may appear during calibration. Select the icon to see more information about the calibration status.

Indicates that the calibration status is unknown

indicates that calibration is currently not permitted

Entering insulin injection information

If delivering insulin using an insulin pump, insulin pen, or a syringe, use the app to record the amount of insulin injected.

To enter the type and amount of insulin injected:

- 1. Make a note of the amount and type of injection taken.
- 2. At the bottom of the Home screen, tap +.
- 3. On the Events screen, tap 🙆.
- 4. To change the date or time for the entry, tap **Time** and make the appropriate changes.
- 5. Use the number pad to enter the insulin amount.
- 6. Make sure the value displayed above the number pad is correct. If not, tap <a>o to clear it and enter the correct value.

- 7. Tap **Type** and select the type of insulin taken:
 - Rapid-acting
 - Long-acting
 - Unspecified
- 8. Tap **C** to return to the Insulin Event screen.
- 9. Tap **Save** at the bottom of the screen. The app returns to the Home screen, and **a**ppears on the graph at the selected time.

Entering meal information

Use the app to record information about the carbohydrates consumed with meals or snacks.

To enter meal information:

- 1. Determine the total amount, in grams or exchanges, of carbohydrates in the planned meal, snack, or drink.
- 2. At the bottom of the Home screen, tap +.
- 3. On the Events screen, tap 🙆.
- 4. To change the date or time for the entry, tap **Time** and make the appropriate changes.
- 5. Use the number pad to enter the amount of carbohydrates consumed.
- 6. Make sure the value displayed above the number pad is correct. If not, tap <a>a to clear it and enter the correct value.
- 7. Tap **Save** at the bottom.

The app returns to the Home screen, and **D** appears on the graph at the selected time.

Entering exercise information

Use the app to enter information about exercise regimen. Make sure to be consistent and enter the marker either before or after each period of exercise.

To enter exercise information:

- 1. Make a note about the length of time exercised (duration) and how difficult or easy the exercise was (intensity).
- 2. At the bottom of the Home screen, tap +.
- 3. On the Events screen, tap 🙆.
- 4. To change the date or time, tap **Time** and set the desired day and time for this exercise entry.
- 5. Tap Intensity and select Low, Medium, or High to indicate the intensity of exercise.
- 6. Tap Duration.

7. Tap **Save** at the bottom.

The app returns to the Home screen, and **S** appears on the graph at the selected time.

Entering notes

Use the app to enter events other than BG measurements, insulin injections, carbohydrates consumed, and exercise information. For example, record information such as when medications are taken, illness, or stress.

To enter notes:

- 1. At the bottom of the Home screen, tap 🔸
- 2. On the Events screen, tap 🙆.
- 3. Use the text field to enter the relevant information.
- 4. Tap **Save** at the bottom.

The app returns to the Home screen, and 🗖 appears on the graph at the selected time.

Logbook

The Logbook screen displays a history of alerts and events that occurred on the selected day, with the most recent entries at the top of the list.

To view Logbook entries:

- 1. On the Home screen, tap **=** and select **Logbook**.
- 2. Do any of the following to view the desired information:
 - Tap **Alerts** or **Events** to filter the list by the specific type. To view the entire list, select **All**.
 - Swipe down and up on the list to view the entries.
 - To delete an event entry, swipe it left and tap **Delete**.

Note: Alerts or calibration events cannot be deleted.

Tap the desired entry to expand it and view the details. Use and at the top of the expanded view to scroll through the list entries.

Before using SG readings to make treatment decisions

Before using SG readings to make treatment decisions, consult with the healthcare professional to do the following:

- Develop a diabetes management plan
- Determine personal glucose target ranges

Until becoming comfortable using SG readings to make treatment decisions, continue to use BG meter readings to make treatment decisions and confirm SG readings.

If the SG readings do not match symptoms, use a BG meter reading to confirm the SG value. If SG readings continue to be different than symptoms, consult the healthcare professional about how to use SG readings to help manage diabetes.

When to use BG meter readings

In the following conditions, use the BG meter readings to make treatment decisions.

• The medication taken contains paracetamol or acetaminophen.

Wait to use the SG reading to make treatment decisions until no longer taking medication. Medication that contains paracetamol or acetaminophen used to reduce fevers or treat cold and flu symptoms, can falsely raise SG readings.

• The most recent SG reading is unavailable.

If a new sensor is inserted or the Sensor updating message is displayed the SG reading will be unavailable. Check the BG value with a BG meter reading, and use the BG reading to make treatment decisions until sensor readings are available.

• Symptoms do not match the SG value.

Check the BG value with a BG meter reading before using the SG value to make treatment decisions.

Enter the BG meter reading into the app immediately after checking BG. Review the BG meter instructions for guidance on how to check the BG.

CAUTION: Only use blood from fingertips to check BG levels. Do not use any other part of the body to obtain blood to test BG.

- Always make sure hands are clean before testing BG.
- Avoid use of an old BG reading or reuse of BG readings from previous calibrations.
- If for some reason calibration is unsuccessful, wait at least 15 minutes before attempting another calibration.

Note: The Guardian app contains a feature which provides alerts prior to SG levels reaching a set high or low limit. SG readings can vary from actual BG readings, therefore there may be situations when alerts are displayed and BG levels have not reached the set high or low limit. Consult the healthcare professional for actions and adjustments to alerts. There may also be situations when BG levels have reached the set high or low limit without any alerts displayed on the Guardian app. If there are symptoms of high or low BG levels, check the BG value immediately. Refer to the healthcare professional for actions and adjustments for high or low BG levels.

Using SG readings to make treatment decisions

When using CGM, there are several things to consider to help make treatment decisions.

Look at the most recent SG value along with the SG graph, trend arrows, and alerts. The SG graph helps to understand how SG values may have recently changed. The trend arrows indicate what the SG level may be soon.

- If the SG reading is lower than the SG target, and CGM shows ↑↑, this indicates the SG value is increasing. As a result, consider waiting to treat or adjust treatment for the low SG value. Consider symptoms before making treatment decisions based on SG value.
- If the SG reading is higher than the SG target, and CGM shows ↓↓, this indicates the SG value is decreasing. As a result, consider waiting to treat or adjust treatment for the high SG value. Consider symptoms before making treatment decisions based on the SG value.

Before taking an insulin dose based on the current SG, consider whether insulin from a previous dose is still lowering glucose levels. Stacking insulin is the process of taking an additional dose of insulin while there is still active insulin. Insulin stacking may cause low BG levels.

Arrows Dis- played	Low glucose	High glucose	Target glucose
None	May need to take a fast-acting sugar.	May adjust insulin to correct a high glucose to reach the glucose target range. Do not stack insulin.	Consider last insulin dose and meal taken. Watch for any changes to glucose levels. Do not stack insulin.
1 UP Arrow ↑	Watch for any changes to glu- cose levels, con- sider symptoms, and wait to see if	May adjust insulin to correct a high glucose to reach the glucose target range. Do not stack insulin.	Consider last insulin dose and meal taken. May need to take insulin to stay within the glucose target range.

The following table can help to make treatment decisions.

Arrows Dis- played	Low glucose	High glucose	Target glucose
	SG returns to target range. Make sure to not overtreat for a low SG level.		Do not stack insulin.
2 UP Arrows ↑↑	Watch for any changes to glu- cose levels, con- sider symptoms, and wait to see if SG returns to target range. Make sure to not overtreat for a low SG level.	May adjust insulin to correct a high glucose to reach the glucose target range. Do not stack insulin.	May need to take insulin to stay within the glucose target range if insulin was not already taken with a recent meal or snack. Do not stack insulin.
3 UP arrows ↑↑↑	Watch for any changes to glu- cose levels, con- sider symptoms, and wait to see if SG returns to target range. Make sure to not overtreat for a low SG level.	May adjust insulin to correct a high glucose to reach the glucose target range. Do not stack insulin.	May need to take in- sulin to stay within target range. Do not stack insulin.
1 DOWN arrow ↓	May need to take a fast-acting sugar or eat a snack.	Consider last insulin dose and ac- tivity taken. May need to watch and wait to reach target range. Do not stack insulin.	May need to take a fast- acting sugar and eat a snack.
2 DOWN ar- rows ↓↓	May need to take a fast-acting sugar.	Consider last insulin dose and ac- tivity taken. May need to watch and wait to reach target range. Do not stack insulin.	May need to take a fast- acting sugar and eat a snack.
3 DOWN ar- rows ↓↓↓	May need to take a fast-acting sugar.	Consider last insulin dose and ac- tivity taken. May need to watch and wait to reach target range. Do not stack insulin.	May need to take a fast- acting sugar and eat a snack.

Syncing data to the CareLink Personal website

Guardian 4 offers remote monitoring by Care Partners and daily uploads to the CareLink Personal website. This is done using an automatic feature called Sync to CareLink.

This automatic Sync to CareLink feature sends data displayed in the app to the CareLink Connect tab of the CareLink Personal website. This data is sent approximately every five minutes when an Internet connection to the website is available. This feature also automatically sends sensor history information used to create CareLink Personal reports roughly every 24 hours. This information can be viewed by a patient or a care partner on the CareLink Personal website at carelink.minimed.eu. Please note that the mobile device must be connected to the Internet to send data to the website. If using a cellular connection, the mobile device provider's data rates may apply.

If the Sync to CareLink toggle is turned off, the app no longer sends sensor information to the CareLink Personal website.

The **Upload Now** button gives the option to immediately send sensor history data to the website for generating reports.

Sharing CareLink Personal data with care partners

Now that the app is synced with the CareLink Personal website, users can share their data with a care partner, such as a family member or friend. Care partners can visit carelink.minimed.eu on a personal computer to create an account and send a follow request.

For more information, refer to the *CareLink Personal User Guide* that can be found on the CareLink Personal website.

Disconnecting the transmitter from the sensor

Always refer to the *Guardian 4 Transmitter User Guide* for instructions on how to disconnect the transmitter from the sensor.

Reconnecting the existing sensor

If necessary, a transmitter can be reconnected to an existing sensor. When the app detects the connection, confirm that the sensor is an existing sensor. It may take a few seconds to establish a connection when connecting an existing sensor. If an existing sensor is reconnected, the sensor will go through another warm-up period.

Troubleshooting

The following table contains troubleshooting information for the alerts.

Alerts

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
Lost communication alert	Another app is in use, such as a game, that takes up a lot of the memory on the mobile device. This means that the Guardian app stops running and can't com- municate with the trans- mitter.	Open the app to ensure it is running properly. Check periodically to see if the app is still running in the background in order to receive alerts and SG values.
	The app has been closed. The Guardian app has stopped run- ning and can't commu- nicate with the transmit- ter. Potential causes in- clude using other apps and features (for exam- ple task manager apps), or selecting Force Stop for Guardian from an An- droid [™] device Settings menu.	
Lost communication alert	The mobile device is out of range.	Make sure the mobile device and the transmit- ter are located within 6 meters (20 feet). It is helpful to keep the devices on the same side of the body to minimize any radio frequency (RF) interference.
Lost communication alert	There is RF interference from other devices.	Move away from any equipment that can cause RF interference, such as cordless phones or routers.
Lost communication alert	The sensor disconnect- ed from the transmitter.	Reconnect the sensor to the transmitter. Be careful not to pull the sensor out. Note: When the transmitter is reconnected to the sensor, the sensor will go through a warm-up period which may last up to 2 hours.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
Lost communication alert	The sensor pulled out from the skin.	Do not continue to use this sensor. Insert a new sensor to continue to receive SG values. For best results, recharge the transmitter before starting use of a new sensor to ensure full transmitter battery life. If the transmitter is still not communicating with the app, contact the local Medtronic rep- resentative for assistance.
Transmitter battery empty alert	The transmitter battery is empty and needs to be recharged.	See the <i>Guardian 4 Transmitter User Guide</i> for in- structions on how to disconnect the transmit- ter from the sensor. For best results, recharge the transmitter between each use to ensure full transmitter battery life.
		Note: When the transmitter is reconnected to the sensor, the sensor will go through a warm-up period which may last up to 2 hours.
Mobile device battery low alert	The mobile device bat- tery level is at 20% or lower. The battery needs to be recharged soon.	Recharge the mobile device battery to ensure that the Guardian 4 system can function and send alerts. Remember to always carry a charg- er for the mobile device to ensure continuous use of the Guardian 4 system.
Change sensor alert	The current sensor does not work properly and needs to be replaced.	To continue to receive SG values, a new sensor must be used. See the <i>Guardian 4 Transmitter</i> <i>User Guide</i> for instructions on how to change the sensor. For best results, recharge the trans- mitter between each use to ensure full trans- mitter battery life.
Sensor end of life alert	The current sensor has reached the end of its life and will no longer display SG values on the Guardian app.	To continue to receive SG values, a new sensor must be used. See the <i>Guardian 4 Transmitter</i> <i>User Guide</i> for instructions on how to change the sensor. For best results, recharge the trans- mitter between each use to ensure full trans- mitter battery life.
Calibration not accept- ed alert	The last calibration value entered was not accept- ed by the Guardian sys- tem.	Wait at least 15 minutes before attempting another calibration. The Guardian system will request another calibration, if needed, after 15 minutes from when the Calibration not accepted alert was received. Review the BG

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
		meter instructions for use on how to test BG. Enter this new value in the app for calibration.
Calibrate now alert	A calibration is required by the system.	Review the BG meter instructions for use on how to test BG. Enter this new value in the app for calibration.
Sensor updating alert	There is an error with the sensor.	No action is required. The sensor is updating and this may take up to 2 hours. During this time, do not rely on alerts from the system as SG information will not be available. Monitor BG levels with the meter.
Transmitter error alert	There is an error with the transmitter.	Disconnect the transmitter from the sensor and reconnect it. Upon reconnecting the transmit- ter to the sensor, the sensor will go through a warm-up period which may last up to 2 hours. The transmitter may need to be re- placed if issues are still being experienced. Contact 24-Hour Technical Support or the local Medtronic representative for more assistance.
Jailbroken device de- tected alert	The software on the iOS [™] * mobile device has been changed so that it no longer works in the way that the manufac- turer intended.	The app cannot be used on a jailbroken device. To use the Guardian app the device software must remain as the manufacturer has designed. Changing the mobile device operating soft- ware causes the app to stop working.
Rooted device detected alert	The software on the An- droid™* mobile device has been changed so that it no longer works in the way that the man- ufacturer intended.	The app cannot be used on a rooted device. To use the Guardian app the device software must remain as the manufacturer has designed. Changing the mobile device operating soft- ware causes the app to stop working.

Maintenance

Cleaning

Not applicable.

Storage

Not applicable.
Disposal

Not applicable.

Technical specifications

Data Security

The Guardian app has been designed with security features to help keep its data secure. However, there are important recommended steps to take to ensure the compatible mobile device used with the Guardian app is also secure:

- Do not leave the compatible mobile device unattended.
- Use caution when viewing or sharing data with others.
- Enable a security lock on the compatible mobile device. When the compatible mobile device is not in use, lock it in a way that requires the password to be entered in order to use it.
- Do not remove or interfere with the security features on the compatible mobile device.
- Do not attempt to modify the operating system, jailbreak, or root the device.
- Use only the official application store, such as the Apple[™]* App Store[™]* or the Google Play[™]* store to get all mobile applications used with the compatible mobile device.
- Do not click on links from email messages, web pages, or text messages received from an unknown or untrusted source.
- Avoid the use of unknown Wi-Fi[™] networks or public Wi-Fi[™] hotspots.
- Enable security protection on your home Wi-Fi[™]* network, such as the use of a password and encryption.
- The app may send anonymous analytic data to Medtronic if permission has been granted in the setup of the app. This data is used to analyze crash logs and app performance. This access can be revoked or reinstated at any time in the Help screen of the app.

Japan regulatory and business information

Please refer to the following links for the various documents. Japan Regulatory and Business Information

ガーディアン

はじめに

ガーディアンアプリは、糖尿病管理をサポートするガーディアン4システムの構成品です。 ガーディアン4システムには以下の機能があります。

- ・ 随時センサグルコース値の記録
- ・ モバイル機器を用いた、センサグルコース値の便利でシンプルな表示
- モバイル機器へのセンサグルコースイベントのアラート送信
- ・ 食事、運動、およびインスリンがグルコース値に及ぼす影響の表示

本ユーザガイドでは、ガーディアンアプリの設定および操作について詳しく説明します。

注:ユーザガイドには、Android[™]またはiOS[™]プラットフォームに関する説明があり ます。必要に応じ、お使いのプラットフォームに関する説明に従ってください。 日本語

システムの説明

ガーディアン 4システムには次の構成品が含まれます:ガーディアン iOS[™]アプリ (MMT-8200)またはガーディアン Android[™]*アプリ(MMT-8201)、ガーディアン 4トランス ミッタ(MMT-7841)、ガーディアン4センサ(MMT-7040)、および適合するテストプラグおよび 充電器。

持続グルコースモニタ(CGM)は、グルコース値を持続的に表示することができるシステムです。ガーディアン4システムは、皮下に留置したグルコースセンサ(ガーディアンセンサ4)を用いて、間質液中のグルコース濃度を持続的に測定します。ガーディアン4トランスミッタはグルコース値を収集、処理し、ガーディアンアプリに表示します。ガーディアンアプリはグルコース(SG)値に基づいてアラートを送信することもできます。

ガーディアンアプリでは、運動、インスリン、食事、血糖(BG)値などのデータの入力や、ケアリンクパーソナルウェブサイトへデータのアップロードも行うことができます。

ガーディアンアプリは Apple[™]* App Store[™]* または Google Play[™]* ストアからダウンロード することができ、機能するにはガーディアン4センサおよびガーディアン4トランスミッタが 必要です。

注:本製品は、対応するモバイル機器およびオペレーティングシステムでのみ使用して ください。対応するモバイル機器とオペレーティングシステムの詳細については、メド トロニック社のウェブサイトを参照してください。

糖尿病治療の決定

センサデータが利用できない場合、またはグルコース値が正しいかどうか不確かな場合は、 実測血糖値を用いて治療を決定してください。

適応

ガーディアンアプリは、ガーディアン4システムに使用することを目的としています。

ガーディアン4システムは、2歳以上の患者様の糖尿病管理を目的としたリアルタイムの CGMシステムです。

ガーディアン4システムは、糖尿病治療の決定において指先での血糖測定の代替となるように 設計されています。SG値、トレンドの矢印の組み合わせに基づいて治療を決定してください。 本システムは血糖値のトレンドを追跡することで、高血糖および低血糖のイベント検出、現在 および長期、両方の治療決定に役立ちます。

システムに想定される使用者は、対応するモバイル機器およびオペレーティングシステムを 使用する患者さんおよび介護者で、モバイル機器の音声設定および通知設定の調節について 十分な経験がある方です。

禁忌

CGMを適切に使用するには、ガーディアンアプリから発生したアラートを確認できる視力または聴力が必要となります。

臨床上の利点

ガーディアンアプリは糖尿病管理のために使用する情報を提供するソフトウェアですが、直接的な治療を提供するものではありません。したがって、アプリによる直接的な治療上の利点はありませんが、患者様および介護者による糖尿病管理をサポートできます。

安全上の注意

警告

アラートを正常に受け取れるように、本ユーザガイドの説明と安全上の警告に従ってください。ガーディアンアプリのアラートを見落とすと、低または高グルコース値に気づかない可 能性があります。

- CGMは、必要に応じた血糖測定や、医療従事者と密に連絡を行う意志がない患者さん、またはできない患者さんにはお勧めできません。
- ガーディアンアプリの通知を常に許可してください。通知がオフになっていると、アプリは緊急低グルコースアラートなどのアラートを送信しません。

- モバイル機器設定の仕組みを理解していない状態でガーディアンアプリを使用しない でください。モバイル機器が正しく設定されていない場合、アプリがグルコースアラー トを送信しない可能性があります。
- モバイル機器が機内モードになっている場合でも、Bluetooth™*をオンにしてください。 Bluetooth™*がオフの場合、アプリはグルコース情報またはアラートを送信しません。
- モバイル機器の画面またはスピーカーが破損している場合は、ガーディアンアプリを使用しないでください。モバイル機器が破損している場合、アプリがグルコースアラートを送信しなかったり、グルコース情報が正しく表示されなかったりする可能性があります。
- ガーディアンアプリを強制終了しないでください。アプリが閉じていると、アプリはグルコース情報またはアラートを送信しません。
- ガーディアンアプリが実行中であることを時々確認してください。モバイル機器でゲームなど別のアプリを使用している時は、ガーディアンアプリが自動的に閉じられる可能性があります。ガーディアンアプリが閉じていると、アプリはグルコースアラートを送信しません。

日本語

- 電池残量低下によってモバイル機器の電源が切れないようにしてください。アプリがグルコースアラートを送信しなくなります。本アプリの使用により、モバイル機器の電池 消耗が早まる可能性があります。充電器を携帯し、必要に応じて電池を充電してください。
- アプリがグルコースアラートを確実に送信できるよう、モバイル機器の再起動後は必ず アプリを開いてください。
- グルコース値が改善されない場合にアプリがアラートを再送信できるよう、スヌーズは 十分に短い時間に設定してください。グルコースアラートがスヌーズされた後、設定さ れているスヌーズ時間の間はアプリはアラートを再送信しません。
- ヒドロキシウレア(別名ヒドロキシカルバミド)を服用している場合は、持続グルコース モニタを使用しないでください。ヒドロキシウレアは、癌や鎌状赤血球貧血などの特定の 病気の治療に使用されます。ヒドロキシウレアを使用すると、血糖値に比べてグルコース 値が高くなります。ヒドロキシウレア服用時に持続グルコースモニタを使用すると、ア ラートが不正確になるまたは作動しなくなる、レポートに記載されるグルコース値が実際 の血糖値よりも大幅に高くなるなどの可能性があります。
- ・服薬時には必ず服用する医薬品の表示を確認し、ヒドロキシウレアまたはヒドロキシカルバミドが有効成分に含まれているかどうかを確認してください。ヒドロキシウレアを服用している場合は、医療従事者に相談してください。血糖管理のため、追加で血糖自己測定を行うようにしてください。
- センサを装着している時に、パラセタモールまたはアセトアミノフェンが含まれる薬剤 (解熱剤、風邪薬など)を服用すると、グルコース値が誤って上昇することがあります。センサの不正確さの程度および持続時間は体内で作用している薬剤の量によって異なり、また個人差があります。パラセタモールまたはアセトアミノフェンが含まれる薬剤を服用している場合は、低血糖イベントを防ぐために、実測血糖値を使用して投与量を決定してください。インスリン投与量を決定する際は、医療従事者にご相談ください。

- モバイル機器の自動更新をオフにすると、ガーディアンアプリとの互換性が未確認のオペレーティングシステムへの意図しない更新回避に役立つことがあります。
- モバイル機器をroot化したり、脱獄したりしないでください。Android^{™*}機器をroot化したりiOS^{™*}機器を脱獄したりすると、製造業者が意図しない方法でソフトウェアが変更されてしまいます。このようにしてモバイル機器を変更した場合、ガーディアンアプリの起動時にエラーメッセージが表示され、動作を継続しなくなります。

Android[™]*ユーザ

- ガーディアンアプリのおやすみモード中の通知および通知を許可してください。おやす みモード中の通知および通知がオフになっている場合、アプリは緊急低グルコースアラートなどのアラートを送信しません。
- Android^{™*} 機器にはバッテリーセーバーの設定が組み込まれている可能性があります。 これらの設定がガーディアンアプリに対して有効な場合、モバイル機器がアプリをシャットダウンして、アラートや通知を送信することができなくなります。モバイル機器を定期的にチェックして、ガーディアンアプリがアクティブであることを確認してください。
- Digital Wellbeing(デジタルウェルビーイング)機能は、アラートが鳴らないようにする 機能です。この機能が有効の場合、ガーディアンアプリはアラートを送信しません。ガー ディアンアプリの Digital Wellbeing(デジタルウェルビーイング)機能にアプリのタイ マーが設定されている場合、タイマーが切れるとアプリは停止し、グルコースアラートを 送信しません。
- Android[™]*のバイブ強度メニューのバイブレベルを最低に設定しないでください。バイ ブが最低に設定されていると、アプリが緊急低グルコースアラートなどのアラートを送信 する際にバイブが鳴りません。
- ヘッドホンが接続されている場合、ガーディアンアプリのアラートはヘッドホンから聞 こえます。ヘッドホン接続時にヘッドホンを使用していないと、グルコースアラートが聞 こえない可能性があります。

iOS™*ユーザ

- ガーディアンアプリの重要なアラートおよび通知を許可してください。重要なアラート または通知がオフになっている場合、アプリは緊急低グルコースアラートなどのアラートを送信しません。
- スクリーンタイム機能のダウンタイム設定は、ダウンタイム期間中にアラートが発動しないようにするためのものです。この設定が有効な場合、ガーディアンアプリからアラートを送信できなくなります。

- iOS™*のアクセスメニューのバイブをオフにしないでください。バイブがオフになっていると、アプリが緊急低グルコースアラートなどのアラートを送信する際にバイブが鳴りません。
- 機器に関連する重大事象が発生した場合、速やかに製造業者および所轄官公庁まで報告してください。

使用上の注意

センサグルコース値、トレンドの矢印、目標血糖範囲、作動中のアラート、および直近のイベント(インスリン投与、運動、食事、服薬など)の組み合わせに基づいて糖尿病治療を決定してください。

CGM情報を用いた治療決定

CGMに慣れてきたら、以下の内容すべての情報に基づいて治療決定を行う必要があります。

- センサグルコース値
- トレンドの矢印
- ・ 作動中のグルコースアラート
- ・ インスリン投与量、服薬、食事、運動などの最近のイベント

目標血糖範囲は医療従事者にご相談ください。

リスクおよび副作用

ソフトウェアの不具合またはガーディアンアプリの指示に従わなかった場合、低血糖、高血 糖、糖尿病性ケトアシドーシス、または死に至る可能性があります。

サポート

サポートが必要な場合は24時間サポートラインに連絡するか、メドトロニックのウェブサイトを参照してください。連絡先については、本ユーザガイドに記載されている各国のメドトロニックダイアビーティス連絡先を参照してください。

ガーディアンアプリの設定

ガーディアンアプリを設定するには、画面の指示に従ってください。

トランスミッタのペアリング

センサを使用する前に、トランスミッタをシステムとペアリングする必要があります。 画面の 指示に従って、トランスミッタとモバイル機器をペアリングしてください。

新しいセンサの設定

ビデオの説明に従って、センサを装着します。その後画面上の指示に従って、センサの設定を 完了してください。

トランスミッタとセンサの接続

トランスミッタとセンサの接続方法については、ガーディアン4トランスミッタのユーザガイドを参照してください。

アプリ設定の完了

画面上の指示に従って通知を有効にしてください。詳細については、51ページの「アラートの設定」を参照してください。

ホーム画面

以下の図はアプリのホーム画面です。



日本語

注:この画面はモバイル機器やプラットフォームによって異なります。

注:初めてアプリを開いたときは、ホーム画面にセンサ情報は表示されません。最初の センサグルコース値はトランスミッタが正常にペアリングされ、センサの準備が完了し てから表示されます。

項目	説明
トレンドの矢印	グルコースのトレンド、および直近のセンサグルコース値が上昇または低下した速度を表示します。センサグルコース値の上昇や低下についての変動速度設定方法の詳細については、55ページの「速度アラートの設定」を参照してください。
メニュー画面	メニュー画面にアクセスすることができます。メニュー画面にはガーディ アン4システムのステータス情報が表示され、アラートおよびセンサの設 定、較正、トランスミッタのペアリング、ケアリンクパーソナル設定への アクセス、ログブックの閲覧、およびヘルプ文書へのアクセスができます。 詳細については47ページの「メニュー画面」を参照してください。
持続グルコース トレース	現在および過去のセンサグルコース値を表示します。グラフ上の任意の点 をタップすると、選択したセンサグルコース値またはイベントの詳細が表 示されます。操作方法の詳細は、57ページの「センサグルコースグラフの 操作」を参照してください。
システムステー タスアイコン	トランスミッタの電池残量がなくなった場合、センサの使用期限に達した 場合、トランスミッタとの接続が切れた場合、通知が消音されている場合、 またはこれらの機能のステータスが不明である場合、対応するステータ スアイコンが表示されます。詳細については48ページの「システムステー タスアイコン」を参照してください。
時間間隔	3、6、12、および24時間の現在の時間間隔を表示します。このアイコン をタップすると、時間間隔を切り換えることができます。
現在のグルコー ス値	現在のセンサグルコース値が表示されます。センサグルコース値はトラ ンスミッタによって算出され、アプリに無線送信されます。
センサグルコー スの上限値およ び下限値	センサグルコース上限・下限値を示す線がセンサグラフに表示されます。 オレンジ色の線はセンサグルコースの上限値を、赤色の線はセンサグル コースの下限値を示します。
センサステータ スメッセージ	最新のアクティブなステータス通知を表示します。現在のセンサグルコース値が表示できない場合、センサグルコース情報が表示される位置にセンサステータスメッセージが表示されます。
グルコース値の グラフ	選択した範囲におけるグルコース値を表す白い線が表示されます。また、 グルコースの上限値および下限値も表示されます。センサグラフの詳細に ついては、57ページの「センサグラフ」を参照してください。
日付	グラフが示しているデータの日付が表示されます。スクロールすると、今日、昨日および先週の履歴データを見ることができます。
イベントの追加	運動、血糖値、食事、インスリン投与などの追加情報を入力するイベント 画面を表示します。ここに入力した特定の血糖値は、センサの較正にも使 用できます。詳細については59ページの「イベント」を参照してください。

メニュー画面

メニュー画面を表示するには、ホーム画面の左上にある目をタップします。



日本語

項目	説明
閉じる(X)	メニュー画面を閉じて、ホーム画面に戻ります。
システムステー	センサの使用期限、トランスミッタの電池残量、トランスミッタの通信状
タスバー	態など、ガーディアン4システムの状態を示すアイコンが表示されます。
	個々のアイコンとそのステータスの詳細については、48ページの「シス
	「テムステータスアイコン」を参照してください。

項目	説明
アラート音量	オプションでアラート音量を調整できます。アラートが確認されないと、 音量が大きくなり繰り返されます。詳細については51ページの「アラー トの設定」を参照してください。
アラート音量の 情報	「アラート音量」のスライドバーおよび「すべてのアラートを消音にする」 ボタンの説明を表示します。詳細については51ページの「アラートの設 定」を参照してください。
すべてのアラー トを消音にする	オプションで指定時間のすべてのアラートを消音にすることができます。 緊急低グルコースアラートの場合、常にバイブが鳴ります。詳細につい ては51ページの「アラートの設定」を参照してください。
	注:iOS™*のアクセスメニューでバイブがオフになっているか、または Android™*のバイブ強度メニューでバイブレベルが最低に設定されてい ると、緊急低グルコースアラートのバイブは鳴りません。
アラートの設定	グルコースアラートを設定するオプションを表示します。詳細については 51ページの「アラートの設定」を参照してください。
センサ/トラン スミッタ	新センサ使用開始、較正、およびトランスミッタのペアリングの手順を表示します。詳細については44ページの「新しいセンサの設定」を参照してください。
ケアリンク	ケアリンクのユーザログイン情報を変更するメニューにアクセスできます。詳細については66ページの「ケアリンクパーソナルウェブサイトとのデータの同期」を参照してください。
ログブック	ガーディアン4システムで発生したアラートとイベントの履歴を表示します。詳細については62ページの「ログブック」を参照してください。
ヘルプ	ソフトウェアのバージョンを確認し、アプリユーザガイド、スタートガイド、設定ウィザード、およびエンドユーザライセンス契約書を見ることができます。

システムステータスアイコン

システムステータスのアイコンは、メニュー画面上部に表示されます。これらのアイコンに よって、システムの状態を素早く確認できます。直ちに対処しなければならない緊急な事態が 発生した場合、ガーディアンホーム画面にも、対応するステータスアイコンが表示されます。 ホーム画面に表示されるアイコンはインタラクティブで、現在の状態についての詳細情報を示 します。

アイコン名	説明
トランスミッタ 電池	電池が消耗するにつれ、アイコンは以下の順に変化します。

アイコン名	説明
	 国は電池残量がおおよそ100%であることを示し、7日間以上使用可能であることを意味します 国は電池残量がおおよそ50%であることを示します 国は最大1日間使用可能であることを示します 国は電池残量がなくなったことを示します 国は電池残量が不明であることを示します
センサ寿命	センサの使用に伴って、センサ交換までの残り日数がアイコン上の数字で 示され、アイコンの色が以下のように変化します。
	7 6 5 4 3 2 1 2 ×
	新しいセンサを装着すると、アイコンは緑色になります。残り日数が1日 未満になると、残り1日のアイコンは赤色のまま、その下に残り時間が表示 されます。センサ寿命が不明な場合、「?」が表示されます。センサの期限が 切れた場合、「X」が表示されます。
トランスミッタ の通信	トランスミッタとアプリの通信状態を示します。 ⇔はトランスミッタはアクティブで、接続されていることを示します ⇔は通信エラーが発生している、トランスミッタとモバイル機器がペア リングされていない、またはBluetooth™*がオフになっていることを示し ます。

日本語

アラート

ガーディアンアプリにより、**グルコースアラート**およびシステムステータスアラートが発生します。これらのアラートはグルコース値およびガーディアン4システムのステータスに関する情報を提供します。

グルコースアラート

以下の状況に対応するグルコースアラートを設定します。

- ・ グルコース値が設定された速度を超えて上昇または低下している
- ・ グルコース値が設定された値を上回った、または下回った
- ・ グルコース値が設定された値を上回る、または下回ると予測される

以下の表は、ガーディアン4システムのグルコースアラートをまとめたものです。

アラートの種類	説明
高グルコースアラート	センサグルコース値が設定された上限値を上回りました。
高グルコース予測	センサグルコース値が設定時間内(最大60分後)に、設定された 上限値を上回ると予測されます。
上昇アラート	センサグルコース値が設定速度よりも速く上昇しています(センサグルコース値の横にトレンド矢印によって表示されます)。
低グルコースアラート	センサグルコース値が設定された下限値を下回りました。
低グルコース予測	センサグルコース値が設定時間内(最大60分後)に、設定された 下限値を下回ると予測されます。
低下アラート	グルコース値が設定速度よりも速く低下しています(グルコース 値の横にトレンド矢印によって表示されます)。
緊急低グルコースアラー ト	グルコース値が54mg/dL (3.0mmol/L)を下回りました。

注:ガーディアンアプリで「アラートが無効」になっている場合、アプリは緊急低グル コースアラートなどのアラートを送信しません。

51ページの「アラートの設定」に示すように、グルコースアラートをカスタマイズし設定できます。

システムステータスアラート

ガーディアン4システムには、システムが正常に動作するために必要な対処に関する情報を 提供する、システムステータスアラートを発生させます。これらのアラートの一覧について は、以下のステータスアラートの表を参照してください。これらのアラートへの対処に関する 詳細は、67ページの「トラブルシューティング」を参照してください。

ガーディアン4システムのステータスアラートは、以下に記載されています。

引き続きセンサグルコース情報を受信できるよう、これらのアラートに必ず対処してくださ い。

アラートの種類	説明
モバイル機器の電池残量わ ずか	モバイル機器の電池残量が20%以下です。
要較正	血糖自己測定器を用いて血糖値を測定し、センサを較正し てグルコース値を取得してください。
較正許容範囲外	血糖値は、較正に使用することができません。

アラートの種類	説明
センサの交換	センサが正常に動作していないため、交換する必要があり ます。
通信中断	ガーディアンアプリとトランスミッタが、30分間通信していません。同時に起動しているアプリが多過ぎる場合や、高周波(RF)干渉がある場合、アプリが閉じることがあります。
センサ使用期限終了	センサが7日間の最大使用期限に達しました。
センサ更新中	センサが更新中のため、センサグルコース情報を入手する ことができません。血糖自己測定器を用いて血糖値を測定 してください。
トランスミッタ電池残量なし	トランスミッタの電池残量がなくなり、充電する必要があ ります。アプリのセンサ情報の受信が停止しています。
トランスミッタエラー	トランスミッタが問題を解決しようとしています。
脱獄されたデバイス検出	iOS™*モバイル機器のソフトウェアが、製造業者が意図した 方法で動作しなくなるような変更を加えられました。アプ リは脱獄したデバイスでは使用できません。モバイル機器 のオペレーティングソフトウェアを変更すると、アプリが 動作しなくなります。
root化されたデバイス検出	Android [™] *モバイルデバイスのソフトウェアが、製造業者 が意図した方法で動作しなくなるような変更を加えられま した。アプリはroot化したデバイスでは使用できません。 モバイル機器のオペレーティングソフトウェアを変更する と、アプリが動作しなくなります。

アラートの設定

低グルコースアラートの設定

低グルコースアラートの設定には以下の種類があります。

低グルコースア ラートの設定	説明
日中開始時刻	その日の開始時刻、その日の下限値、アプリがアラートを送信するタイミングをここで設定します。
夜間開始時刻	夜間の開始時刻、夜間の下限値、アプリがアラートを送信するタイミン グをここで設定します。

低グルコースア ラートの設定	説明
下限値	下限値は、他の低設定の基礎となるグルコース値です。下限値は60~90mg/dL (3.3~5.0mmol/L)の範囲で設定することができます。センサグラフには、下限値は赤色の線として設定値の位置に表示されます。
アラートを通知 しない	「アラートを通知しない」が選択されている場合、アプリは低グルコース に関するアラートを送信しません。緊急低グルコースアラートは常にオ ンであるため、アプリは緊急低グルコースアラートを送信します。
下限値で	「下限値で」が選択されている場合、センサグルコース値が下限値に達す る、または下限値を下回ると、システムは低センサグルコースアラートを 表示します。
下限値前で	「下限値前で」が選択されている場合、センサグルコース値が下限値に達 することが予測されると、アプリは低グルコース予測アラートを送信し ます。このアラートは低グルコースが発生する前に、その可能性がある ことを通知します。
下限値前および 下限値で	「下限値前および下限値で」が選択されている場合、センサグルコース値 が下限値に達することが予測される、センサグルコース値が下限値に達 する、または下回ると、アプリは低グルコース予測アラートを送信しま す。
低グルコース到 達時間	「低グルコース到達時間」は、「下限値前で」または「下限値前および下限値 で」が選択されている場合にのみ使用することができます。「低グルコー ス到達時間」は、センサグルコース値が現在の変動速度で下降し続けた場 合、低グルコース予測アラートをアプリが送信するタイミングを指定す るものです。時間は10分~1時間の範囲で設定することができます。
夜間に最大音量	「夜間に最大音量」は、「アラート通知」が選択されている場合に「夜間」セクションでのみ利用することができます。低グルコースアラートの夜間に 最大音量をオンにすると、夜間のすべての低グルコースアラートが最大音量で鳴ります。

低グルコースアラートの設定方法:

- 1. ホーム画面の目をタップし、アラートの設定>低グルコースアラートを選択します。
- 2. 日中開始時刻をタップして開始時刻を設定します。保存をタップします。
- 3. **下限値**をタップし、希望する値を60~90mg/dL(3.3~5.0mmol/L)の範囲で設定します。 保存をタップします。
- 4. センサグルコース値が下限値に近づいたときにアラートを受信するには、アラート通知 をタップして以下から1つを選択します。

- a. 下限値で
- b. 下限値前で
- c. 下限値前および下限値で
- 5. **下限値前で**または**下限値前および下限値で**が選択されている場合、**低グルコース到達** 時間が表示されます。低グルコース予測アラートを受信する時間を設定し、**保存**をタッ プします。
- 低グルコースアラート画面に戻り、夜間開始時刻をタップします。開始時刻を設定して 保存をタップします。ステップ3~5を繰り返し、夜間のアラートを設定します。
- 7. 夜間に最大音量をオンまたはオフに切り替えます。夜間に最大音量がオンの場合、夜間 の低グルコースアラートが最大音量で鳴ります。

日本語

- 8. アラートを設定後、 【をタップしてアラートの設定画面に戻ります。
- 9. ▲をタップしてメニュー画面に戻ります。
- 10. 画面を閉じるアイコンをタップするとメニューが閉じ、▲画面に戻ります。

高グルコースアラートの設定

高グルコースアラートの設定には以下の種類があります。

高グルコースア ラートの設定	説明
日中開始時刻	その日の開始時刻、その日の上限値、アプリがアラートを送信するタイ ミングをここで設定します。
夜間開始時刻	夜間の開始時刻、夜間の上限値、アプリがアラートを送信するタイミン グをここで設定します。
上限値	上限値は、他の高設定の基準となるグルコース値です。上限値は100~ 400mg/dL(5.5~22.2mmol/L)の範囲で設定できます。グルコース値のグ ラフには、上限値はオレンジ色の線として設定値の位置に表示されます。
アラートを通知 しない	「アラートを通知しない」が選択されている場合、アプリは高グルコース に関するアラートを送信しません。
上限値で	「上限値で」が選択されている場合、センサグルコース値が上限値に達する、または上回ると、システムは「高センサグルコース値」アラートを表示します。
上限値前で	「上限値前で」が選択されている場合、センサグルコース値が上限値に達 することが予測されると、アプリは高グルコース予測アラートを送信し ます。これにより、高グルコースの発生前にその可能性を通知します。
上限値前および 上限値で	「上限値前および上限値で」が選択されている場合、センサグルコース値 が上限値に達することが予測される、センサグルコース値が上限値に達

高グルコースア ラートの設定	説明
	する、または上回ると、アプリは高グルコース予測アラートを送信します。
高グルコース到 達時間	「高グルコース到達時間」オプションは、「上限値前で」または「上限値前 および上限値で」が選択されている場合にのみ使用することができます。 このオプションは、センサグルコース値が現在の変動速度で上昇し続けた 場合、高グルコース予測アラートをアプリが送信するタイミングを指定 するものです。時間は10分~1時間の範囲で設定します。
夜間に最大音量	「夜間に最大音量」は、「アラート通知」が選択されている場合に「夜間」セクションでのみ利用することができます。高グルコースアラートの夜間に 最大音量をオンにすると、夜間のすべての高グルコースアラートが最大音量で鳴ります。

高グルコースアラートの設定方法:

- 1. ホーム画面の目をタップし、アラートの設定 > 高グルコースアラートを選択します。
- 2. 日中開始時刻をタップして開始時刻を設定します。保存をタップします。
- 3. 上限値をタップし、希望する値を100~400mg/dL (5.5~22.2mmol/L)の範囲で設定し ます。保存をタップします。
- センサグルコース値が上限値に近づいたときにアラートを受信するには、アラート通知 をタップして以下から1つを選択します。
 - a. 上限値で
 - b. 上限値前で
 - c. 上限値前および上限値で
- 5. 上限値前でまたは上限値前および上限値でを選択した場合、高グルコース到達時間が 表示されます。高グルコース予測アラートを受信する時間を設定し、保存をタップし ます。
- 高グルコースアラート画面に戻り、夜間開始時刻をタップします。開始時刻を設定して 保存をタップします。ステップ3~5を繰り返し、夜間のアラートを設定します。
- 7. 夜間に最大音量をオンまたはオフに切り替えます。夜間に最大音量がオンの場合、夜間 の高グルコースアラートが最大音量で鳴ります。
- 8. アラートを設定後、 【をタップしてアラートの設定画面に戻ります。
- 9. ≤をタップしてメニュー画面に戻ります。
- 10. 画面を閉じるアイコンをタップするとメニューが閉じ、▲画面に戻ります。

速度アラートの設定

速度アラートは、センサグルコースが設定した速度以上で上昇(上昇アラート)または低下(低下 アラート)していることを知らせるものです。これらのアラートは、食事や運動などがセンサ グルコース値に及ぼす影響を理解するのに役立ちます。

44ページの「ホーム画面」に示したように、ホーム画面では、これらの低下または上昇速度は 矢印で表されます。矢印の数が多いほど変動が速いことを表します。

↑	グルコース値が1分あたり1mg/dL (0.06mmol/L)以上2mg/dL (0.11mmol/L) 未満の速度で上昇している。
÷	グルコース値が1分あたり1mg/dL (0.06mmol/L)以上2mg/dL (0.11mmol/L) 未満の速度で低下している。
↑ ↑	グルコース値が1分あたり2mg/dL(0.11mmol/L)以上3mg/dL(0.17mmol/L) 未満の速度で上昇している。
++	グルコース値が1分あたり2mg/dL(0.11mmol/L)以上3mg/dL(0.17mmol/L) 未満の速度で低下している。
†††	グルコース値が1分あたり3mg/dL(0.17mmol/L)以上の速度で上昇している。
+++	グルコース値が1分あたり3mg/dL(0.17mmol/L)以上の速度で低下している。

速度アラートの設定方法:

- 1. ホーム画面の目をタップし、アラートの設定>低下アラート/上昇アラートを選択します。
- 2. 低下アラートをオンにします。
- 3. 希望する低下速度の矢印オプションをタップします。
- 4. **上昇アラート**をオンにします。
- 5. 希望する上昇速度の矢印オプションをタップします。
- 6. 低下/上昇アラートを設定後、 ▲をタップしてアラートの設定画面に戻ります。

アラートのスヌーズ時間の設定

スヌーズ機能により、アラートのスヌーズ時間を設定することができます。この機能は、ア ラート状態が解除されるまで、設定した時間後に再度アラートを発生させるものです。高グ ルコースアラートおよび上昇アラートのスヌーズ時間と、低グルコースアラートおよび低下 アラートのスヌーズ時間を、個別に設定することができます。 アラートのスヌーズ時間の設定方法:

- 1. ホーム画面の目をタップし、アラートの設定 > スヌーズ時間を選択します。
- 2. 低グルコース/低下アラートをタップして低グルコース/低下アラートのスヌーズ時間 を設定します。保存をタップします。
- 3. 高グルコース/上昇アラートをタップして高グルコース/上昇アラートのスヌーズ時間 を設定します。保存をタップします。

アラート音量の調整

ガーディアンのすべてのアラートはアプリで設定された音量で鳴ります。アラートが確認されない場合、音量が大きくなり繰り返されます。

アラート音量の調整方法:

- 1. ホーム画面の目をタップします。
- 2. 画面上部にスライドバーがあります。左にスワイプすると音量が下がります。右にス ワイプすると音量が上がります。

注:音量が0%に設定されている場合、「アラート音量が0%に設定されています」のポップアップメッセージが表示されます。最初のアラートに対応しない場合、音が繰り返し鳴ります。アラートは消音になっていません。アラートを消音にするにはすべてのアラートを消音にするをタップします。

アラートの消音

選択した時間内はガーディアンのすべてのアラートが消音になります。緊急低グルコースア ラートの場合、常にバイブが鳴ります。

アラートを消音にする方法:

- 1. ホーム画面の■をタップします。
- 2. すべてのアラートを消音にするをタップすると4つのオプションが表示されます。
 - a. 30分
 - b. 1時間
 - c. 4時間(最大)
 - d. カスタム

「カスタム」を選択する場合、消音時間を希望する長さに調整して**消音**をタップします。

ш

聖本

アラートが消音にされていることを確認するポップアップメッセージが表示されます。
 消音をキャンセルするには、消音をキャンセルするをタップします。

ガーディアンアプリアラートへの対処

ガーディアンアプリのアラートは、他のアプリと同様、モバイル機器上に表示されます。モバイル機器の設定に応じて機器が鳴動または振動します。

ガーディアンアプリを開いてアラートに対応します。通知を閉じると、モバイル機器の通知 リストのみから通知が削除されます。モバイル機器から通知を閉じたものの、ガーディアン アプリで対応しなかった場合、アラートが繰り返されることがあります。

アプリを開くとアラートが画面上に表示されます。システムステータスアラートを解除する には、**OK**をクリックします。センサグルコースのアラートの場合は、アラートを上にスワ イプして設定したスヌーズ時間でアラートをスヌーズするか、アラートを下にスワイプして新 しいスヌーズ時間を設定できます。

センサグラフ

センサグラフには直近のセンサグルコース値が表示されます。また、センサグルコース値お よび入力したイベントの履歴を表示することもできます。

センサグルコースグラフの操作

- グラフの中央を左右にスワイプすると、履歴データを表示したり、現在のグラフの位置に 戻ったりすることができます。
- グラフをピンチイン・ピンチアウトすると、グラフの範囲を縮小または拡大することができます。
- グラフを2回タップすると、3、6、12、および24時間のうち選択した拡大度でグラフを 見ることができます。
- センサグラフ上部の時間軸をタップすると、タップした時間が画面中心に移動し、グラフ 上部に選択したセンサグルコース値またはイベントの詳細が表示されます。詳細につい ては57ページの「グラフの情報ボックス」を参照してください。
- グラフ右側の垂直のセンサグルコース値軸をダブルタップすると、グラフは現在のセン サグルコース値の表示に戻ります。

グラフの情報ボックス

グラフをタップすると、イベントやセンサグルコース値に関する情報を表示することができます。 グラフのタップした時刻に縦のカーソルが現れ、 グラフ上部にタップしたイベントや

センサグルコース値についての情報を示すボックスが表示されます。以下の図に例を示しま す。



センサグルコーストレースをタップした場合、その時点のセンサグルコース値、測定時刻、お よびトレンドを示す矢印が情報ボックスに表示されます。選択した時点にセンサグルコース値 がない場合、その時刻のセンサステータスメッセージが情報ボックスに表示されます。

イベントマーカについては、各イベントの詳細が情報ボックスに表示されます。詳細については59ページの「イベント」を参照してください。

グラフ上で5分間隔でカーソルをドラッグすると、センサグルコース値を5分間隔で見ることができます。

情報ボックスは数秒間表示された後、閉じます。

イベント

イベントは、グルコース値に影響を及ぼしうる情報を得るのに役立ちます。アプリのイベント 画面では、特定のイベントを入力および保存することができます。

イベントア	1 AND 1 47	
	<u>1ハノト名</u> 血糖	武明 血糖マーカは、実測血糖値を表しています。これは較正
\bigcirc		に用いることができ、また較正には使用せずに糖尿病を 管理するために用いることもできます。
ð	インスリン	インスリンマーカは投与したインスリンの種類および 量を表します。
	食事	食事マーカは摂取した糖質の量(飲食物)を表します。
Ry	運動	運動マーカは運動量および運動時間を表します。
P	メモ	メモマーカは糖尿病管理に関係するその他の情報を表 します。例えば、服薬、病気、またはストレスなどの情報 を記録することができます。

日本語

注:イベントの発生時点で入力するようにしてください。イベントは削除や再入力が可能です。

実測血糖値の入力

本アプリへ実測血糖値を入力できます。例えば、食事時に血糖値を測定するとき、またはセンサグルコース値が急激に上昇または低下しているときに、アプリに実測血糖値を入力します。

59

また、イベント入力時に較正が可能であれば、入力した血糖値を較正に使用することも可能です。実測血糖値を較正に使用する場合、その値は50mg/dL~400mg/dL (2.8mmol/L~22.2mmol/L)の範囲でなければなりません。血糖値画面からセンサを較正する場合、現在の時刻から最長10分前までの値を使用できます。

注:イベント画面には、20mg/dL~600mg/dL (1.1mmol/L~33.3mmol/L)の範囲で血 糖値を入力できます。ただし、センサの較正では、50mg/dL~400mg/dL (2.8mmol/L~ 22.2mmol/L)の範囲で血糖値を入力する必要があります。

イベント画面での実測血糖値の入力:

- 1. 血糖自己測定器を用いて血糖値を測ります。
- 2. ホーム画面下部の●をタップします。
- 3. イベント画面の をタップします。
- 4. 入力日時を変更する場合は、時刻をタップして日時を変更します。
- 5. 実測血糖値を入力します。
- 6. ナンバーパッドの上に表示される値が正しいことを確認してください。値が正しくない 場合は、◎をタップして消去し、正しい値を入力してください。
- 7. 入力した値でセンサを較正しない場合は、画面下部の保存をタップします。
- 8. 入力した血糖値でセンサを較正する場合には、画面下部の較正をタップします。 保存または較正を選択後、アプリはホーム画面に戻り、選択した時刻に■がグラフに表示されます。

以下のアイコンが較正中に表示される場合があります。較正ステータスの詳細を表示 するには、アイコンを選択します。

◎は較正ステータスが不明であることを示します。

●は現在較正を行うことが許可されていないことを示します。

インスリン注射に関する情報の入力

インスリンポンプ、インスリンペン、または注射器を用いてインスリンを投与する場合、ア プリに投与したインスリン量を記録します。

投与したインスリンの種類と量の入力:

- 1. 投与したインスリンの量と種類を記録します。
- 2. ホーム画面下部の + をタップします。
- 3. イベント画面の をタップします。
- 4. 入力日時を変更する場合は、時刻をタップして日時を変更します。

- 5. インスリン量を入力します。
- 6. ナンバーパッドの上に表示される値が正しいことを確認してください。正しくない場合 は、◎をタップして消去し、正しい値を入力してください。
- 7. 種類をタップし、投与したインスリンの種類を選択します。
 - 超速効型
 - 持効型
 - 詳細不明
- 8. 【をタップしてインスリンイベント画面に戻ります。
- 9. 画面下部の保存をタップします。アプリはホーム画面に戻り、選択した時刻に聞がグラフに表示されます。

食事に関する情報の入力

アプリに食事または間食で摂取した糖質量を記録します。

食事情報の入力:

1. 摂取する予定の食事や、間食、または飲料に含まれる糖質の総量をg(グラム)単位もし くは、Exchangeで算出します。 日本語

- 2. ホーム画面下部の + をタップします。
- 3. イベント画面の◎をタップします。
- 4. 入力日時を変更する場合は、時刻をタップして日時を変更します。
- 5. 摂取した糖質量を入力します。
- ナンバーパッドの上に表示される値が正しいことを確認してください。正しくない場合は、◎をタップして消去し、正しい値を入力してください。
- 7. 下の保存をタップします。

アプリはホーム画面に戻り、選択した時刻に

運動に関する情報の入力

アプリに日々の運動に関する情報を入力することができます。運動の前または後のいずれかに 統一して入力するようにしてください。

運動情報の入力:

- 1. 運動した時間と運動量(程度)を記録します。
- 2. ホーム画面下部の きをタップします。
- 3. イベント画面の のをタップします。
- 4. 日時を変更する場合は、時刻をタップして入力した運動の日時を変更してください。

- 5. 運動量をタップし、運動量を低、中、高から選択します。
- 6. 運動時間をタップします。
- 7. 下の保存をタップします。

アプリはホーム画面に戻り、選択した時刻に層がグラフに表示されます。

メモの入力

アプリに血糖値、インスリン注射、摂取した糖質量、運動の情報以外の情報を入力すること ができます。例えば、服薬時、気分が悪い時、ストレスを受けている時などの情報を記録しま す。

メモの入力:

- 1. ホーム画面下部の●をタップします。
- 2. イベント画面の @をタップします。
- 3. テキスト欄を用いて、関連情報を入力します。
- 4. 下の保存をタップします。

アプリはホーム画面に戻り、選択した時刻に■がグラフに表示されます。

ログブック

ログブック画面には、選択した日に発生したアラートおよびイベントの履歴が、新しいもの から順に表示されます。

ログブック入力データの閲覧方法:

- 1. ホーム画面の目をタップし、ログブックを選択します。
- 2. 情報を閲覧するには、以下の手順のいずれかを行ってください。
 - アラートまたはイベントをタップすると、発生したアラート、もしくは入力 したイベントが表示されます。すべてを選択すると、リスト全体が表示され ます。
 - リストを上下にスワイプして入力したデータを見ることができます。
 - ・ イベント入力を削除したい場合は、左にスワイプして**削除**をタップします。

注:アラートや較正イベントは削除できません。

 閲覧したい入力データをタップすると、詳細が表示されます。また、画面上部 にあるへと、を使用して、入力データのリストをスクロールすることがで きます。

センサグルコース値を治療決定に用いる前に

治療決定のためにセンサグルコース値を使用する前に、医療従事者に相談して次のことを行います。

- 糖尿病管理計画を立てる
- 個人の目標血糖範囲を決定する

センサグルコース値を用いた治療決定に慣れるまでは、実測血糖値を用いた治療の決定およびセンサグルコース値の確認を継続してください。

センサグルコース値が症状と一致しない場合は、実測血糖値を用いてセンサグルコース値を 確認してください。引き続きセンサグルコース値が症状と一致しない場合、センサグルコース 値を用いた糖尿病の管理方法について医療従事者にご相談ください。

実測血糖値を用いる場合

次の条件では、実測血糖値を用いて治療決定を行います。

服用している薬にパラセタモールまたはアセトアミノフェンが含まれている。

服薬をやめるまで、治療決定にセンサグルコース値を使用しないでください。解熱または 風邪症状の治療を目的としたパラセタモールまたはアセトアミノフェン含有薬がセン サグルコース値を上昇させる可能性があります。

・ 直近のセンサグルコース値が得られない。

新しいセンサが装着された場合、またはセンサ更新中のメッセージが表示されている場合、グルコース値は得られません。グルコース値が得られるようになるまで、実測血糖値 で血糖値を確認し、血糖値を用いて治療決定を行います。

・ 症状がグルコース値と一致しない。

グルコース値を用いて治療決定を行う前に、実測血糖値を用いて血糖値を確認します。 血糖値を測定後、直ちにアプリに実測血糖値を入力します。血糖値の測定方法については、 血糖自己測定器の取扱説明書を参照してください。

注意:血糖値の測定には指先からの血液のみを使用してください。その他の部位からの血液を血糖値の測定に使用しないでください。

- 血糖値を測定する前に必ず手を洗ってください。
- 古い血糖値を使用したり、前回の較正に用いた血糖値を再使用したりしないでください。
- 何らかの理由で較正が完了しなかった場合は、最低15分間待ってから再度較正を 行ってください。

注:ガーディアンアプリには、センサグルコース値が設定した上限値または下限値に達 する前にアラートを発する機能があります。グルコース値と血糖値が一致しない場合が あるため、アラートが鳴った場合でも、血糖値が上限値または下限値に達していない場合 があります。アラートが鳴ったときの対応と調整については、医療従事者にご相談くだ さい。ガーディアンアプリにアラートが表示されない場合であっても、血糖値が設定した 上限値または下限値に達している場合があります。高血糖または低血糖の症状がある場 合、直ちに血糖値を確認してください。高血糖および低血糖への対応と調整については、 医療従事者にご相談ください。

グルコース値を治療決定に用いる

CGMを使用する場合、治療決定をする際に検討すべき事項がいくつかあります。

センサグルコースグラフ、トレンドの矢印、アラートとともに直近のセンサグルコース値を 確認します。センサグルコースグラフは、センサグルコース値が最近どのように変化したかを 理解するのに役立ちます。トレンドの矢印は、この先到達するであろうセンサグルコース値を 示します。

- センサグルコース値が目標より低く、CGMに↑↑が表示されている場合、これはセンサ グルコース値が上昇していることを示します。この場合、低グルコース値の対処、または 治療調整を待つことを検討してください。センサグルコース値に基づいて治療決定を行う 前に、症状に注意を払ってください。
- センサグルコース値がセンサグルコース値の目標より高く、CGMに↓↓が表示されている場合、これはセンサグルコース値が下降していることを示します。この場合、高グルコース値の対処、または治療調節を待つことを検討してください。センサグルコース値に基づいて治療決定を行う前に、症状に注意を払ってください。

現在のセンサグルコース値に基づいてインスリンを投与する前に、前回投与したインスリン がまだ血糖値を低下させているかどうかを検討してください。インスリンの重ね打ちとは、 残存インスリンがまだある状態で追加のインスリン投与を行うことです。インスリンの重ね打 ちにより低血糖を引き起こすおそれがあります。

表示される 矢印	低グルコース	高グルコース	目標グルコース
なし	吸収の早い糖分 摂取が必要で しょう。	目標血糖範囲に近づけるため に、インスリン調整する場合が あります。 インスリンを重ね打ちしない でください。	最後に投与したインス リン投与量および摂取 した食事を考慮してく ださい。グルコース値

次の表は治療の決定に役立ちます。

表示される 矢印	低グルコース	高グルコース	目標グルコース
			の変化に注意してくだ さい。 インスリンを重ね打ち しないでください。
1つの上向き 矢印 ↑	グルコース値の 変化ルコース値し、 グルにコース値し、 が目かどう。 がすす。 なすす。 なけしたので がした。 で く ルコース値の で く ルコース値の で の で い つ に に つ 一 に つ に つ の の の の の の の の の の の の の の の の	目標血糖範囲に近づけるため に、インスリンの調整が必要か もしれません。 インスリンを重ね打ちしない でください。	最後に投与したインス リン投与量および摂取 した食事を考慮してく ださい。目標血糖範囲 を保つために、インス リンの投与が必要かも しれません。 インスリンを重ね打ち しないでください。
2つの上向き 矢印 ↑↑	グルコース値の 変化に注意し、 グルロース値を のどうで、 でくして でくして でくして の の に た の の の の の の の の の の の の の の の の	目標血糖範囲に近づけるため に、インスリンの調整が必要か もしれません。 インスリンを重ね打ちしない でください。	直近の食事または間食 のときにインスリンを 投与しなかったのであ れば、目標血糖範囲を 保つためにようにイン スリンの投与が必要か もしれません。 インスリンを重ね打ち しないでください。
3つの上向き 矢印 ↑↑↑	グルコース値の 変化ルコース値し、 グルにニース値し、 が目標でした。 がして、 でした。 をする たて、 の の の の の で の の の の の の の の の の の の の	目標血糖範囲に近づけるため に、インスリンの調整が必要か もしれません。 インスリンを重ね打ちしない でください。	目標範囲に留まるよう に、インスリンの投与 が必要かもしれません。 インスリンを重ね打ち しないでください。

日本語

表示される 矢印	低グルコース	高グルコース	目標グルコース
1つの下向き 矢印 ↓	吸収の早い糖分 摂取または間食 が必要でしょう。	最後に投与したインスリン投 与量および運動量を考慮して ください。目標範囲に到達する まで経過観察が必要でしょう。 インスリンを重ね打ちしない でください。	吸収の早い糖分摂取お よび間食が必要でしょ う。
2つの下向き 矢印 ↓↓	吸収の早い糖分 摂取が必要で しょう。	最後に投与したインスリン投 与量および運動量を考慮して ください。目標範囲に到達する まで経過観察が必要でしょう。 インスリンを重ね打ちしない でください。	吸収の早い糖分摂取お よび間食が必要でしょ う。
3つの下向き 矢印 ↓↓↓	吸収の早い糖分 摂取が必要で しょう。	最後に投与したインスリン投 与量および運動量を考慮して ください。目標範囲に到達する まで経過観察が必要でしょう。 インスリンを重ね打ちしない でください。	吸収の早い糖分摂取お よび間食が必要でしょ う。

ケアリンクパーソナルウェブサイトとのデータの同期

ガーディアン4で家族・保護者などがユーザのデータを遠隔モニタすることができます。また、毎日ケアリンクパーソナルウェブサイトにアップロードすることもできます。ガーディアンコネクトシステムのデータを毎日自動的にケアリンクパーソナルウェブサイトにアップロードすることもできます。

「ケアリンクとの同期」を設定し、インターネットに接続されている場合、ガーディアンコネクトアプリに表示されたデータは、約5分ごとに自動的にケアリンクパーソナルウェブサイトのケアリンクコネクトタブに送信されます。また、ケアリンクレポート作成時に使用するセンサの履歴データも、約24時間ごとに自動的に送信されます。ユーザ自身または指定した家族・保護者などは、送信されたこれらの情報をケアリンクパーソナルウェブサイト(https://carelink.minimed.eu/)上で見ることができます。ケアリンクパーソナルにデータを送信するためには、モバイル機器がインターネットに接続されていなければなりません。モバイルデータ通信を利用する際には、データ通信料が発生することがあります。

「ケアリンクとの同期」がオフになっている場合、アプリはセンサ情報をケアリンクパーソ ナルウェブサイトに送信しません。

インターネットに接続された状態で**今すぐアップロードしてください**をタップすると、レ ポートを作成するためのセンサの履歴データが直ちにケアリンクパーソナルに送信されます。

ケアリンクパーソナルデータを家族・保護者と共有する

アプリがケアリンク™パーソナルウェブサイトと同期されると、ユーザは家族・保護者とデー タを共有できるようになります。家族・保護者はコンピュータでcarelink.minimed.euにア クセスして、アカウントを作成し、フォローリクエストを送信できます。

詳細については、ケアリンクパーソナルウェブサイトに掲載されているケアリンクパーソナルのユーザガイドを参照してください。

センサからのトランスミッタの取外し

センサとトランスミッタの接続を解除する方法については、ガーディアン4トランスミッタ のユーザガイドを参照してください。

既存のセンサの再接続

必要に応じて、トランスミッタと既存のセンサを再接続できます。アプリが接続を検出した ら、センサが既存のセンサであることを確認してください。既存のセンサの接続時には、接続 を認識するのに数秒かかる場合があります。既存のセンサに再接続する場合、センサは再度 準備を行います。

トラブルシューティング

アラートに関するトラブルシューティング情報を下表に示します。

アラート

問題	考えられる原因	解決法
「通信中断」アラート	モバイル機器のメモリ を多く占一ムなど)が起 するど)がしている。そのアプリ している。そのアプリ が停止ッタとない。 アプリが一手してお通い。 アプリが一手してお通い。 アプリが一手してい うが停止したい りンスとがでり、トす る。が停まいでものでプリ シスとがでしたい りンスとがでして、 して、 して、 のであるか、 そのアプレム にが のため にがい たい の たい の たい の たい の たい の たい の たい の たい	アプリを開いてアプリが正常に動作してい ることを確認してください。アラートとセ ンサグルコース値を受信するには、アプリ がバックグラウンドで実行中であることを 定期的に確認してください。
「通信中断」アラート	モバイル機器が通信範 囲外にある。	お使いのモバイル機器とトランスミッタの 距離を6メートル(20フィート)以内にして ください。機器を体の同じ側に配置すると、 高周波(RF)干渉を最小限に抑えることがで きます。
「通信中断」アラート	他の機器からRF干渉 を受けている。	コードレス電話機やルータなど、RF干渉を 引き起こす可能性のある機器から遠ざけて ください。
「通信中断」アラート	センサとトランスミッ タの接続が遮断されて いる。	センサをトランスミッタに再接続してくだ さい。センサが抜けないようにご注意くだ さい。 注:トランスミッタをセンサに再接続する 際、センサの準備に2時間ほどかかること があります。

問題	考えられる原因	解決法
「通信中断」アラート	センサが皮膚から抜けている。	このセンサを使用しないでください。セン サグルコース値の受信を継続するには、新 しいセンサを装着してください。最良の結 果を得るためには、新しいセンサの使用を 開始する前に、毎回トランスミッタをフル 充電してください。 それでもトランスミッタがアプリと通信で きない場合は、メドトロニック 24時間サ ポートラインにご連絡ください。
「トランスミッタ電池 残量なし」アラート	トランスミッタの電池 残量がなくなり、充電 する必要があります。	センサからトランスミッタを取り外す方法 については、ガーディアン4トランスミッ タのユーザガイドを参照してください。最 良の結果を得るためには、使用前に毎回ト ランスミッタを充電し、トランスミッタが フル充電になっていることを確認してくだ さい。 注:トランスミッタをセンサに再接続する
		際、センサの準備に2時間ほどかかること があります。
「モバイル機器の電池 残量わずか」アラート	モバイル機器の電池残 量が20%以下になっ ている。電池を直ちに 充電する必要がある。	ガーディアン4システムが動作してアラートを送信することができるよう、モバイル 機器の電池を充電してください。モバイル 機器の充電器を常に携帯し、ガーディアン 4システムを継続的に使用できるようにし てください。
「センサの交換」ア ラート	現在のセンサは正常に 動作しないため、交換 する必要がある。	グルコース値を引き続き受信するには、新 しいセンサを使用する必要があります。セ ンサの交換方法については、ガーディアン 4トランスミッタのユーザガイドを参照し てください。最良の結果を得るためには、使 用前に毎回トランスミッタを充電し、トラ ンスミッタがフル充電になっていることを 確認してください。
「センサ使用期限終了」 アラート	現在のセンサが使用期 限に達したため、ガー ディアンアプリにセン サグルコース値が表示 されない。	グルコース値を引き続き受信するには、新 しいセンサを使用する必要があります。セ ンサの交換方法については、ガーディアン 4トランスミッタのユーザガイドを参照し てください。最良の結果を得るためには、使

69

日本語

問題	考えられる原因	解決法
		用前に毎回トランスミッタを充電し、トラ ンスミッタがフル充電になっていることを 確認してください。
「較正許容範囲外」ア ラート	直近に入力した較正値 は、ガーディアンシス テムの許容範囲外であ る。	15分以上待ってから再度較正を試みてくだ さい。必要な場合には、「較正許容範囲外」 アラートの受信から15分後にガーディア ンシステムが再度較正を要求します。血糖 値の測定方法については、血糖自己測定器 の取扱説明書を参照してください。新たに 測定した値を較正用としてアプリに入力し てください。
「要較正」アラート	システムが較正を要求 している。	血糖値の測定方法については、血糖自己測 定器の取扱説明書を参照してください。新 たに測定した値を較正用としてアプリに入 力してください。
「センサ更新中」ア ラート	センサにエラーがあ る。	特に対処の必要はありません。センサが更 新中です。2時間ほどかかることがありま す。この間はセンサグルコース情報を利用 することができないため、システムからの アラートに頼らないでください。血糖自己 測定器を用いて血糖値をモニタリングして ください。
「トランスミッタエ ラー」アラート	トランスミッタにエ ラーがある。	トランスミッタをセンサから取り外し、再 度接続してください。トランスミッタをセ ンサに再接続する際、センサの準備に2時 間ほどかかることがあります。問題が解決 しない場合は、トランスミッタの交換が必 要な可能性があります。ご質問やお問合せ は、メドトロニック24時間サポートライン までご連絡ください。
「脱獄されたデバイス の検出」アラート	iOS™*モバイル機器の ソフトウェアが変更さ れ、製造業者が意図し た方法で動作しなくな りました。	アプリは脱獄したデバイスでは使用できま せん。ガーディアンアプリを使用するには、 デバイスソフトウェアを製造業者が設計し た状態に維持する必要があります。モバイ ル機器のオペレーティングソフトウェアを 変更すると、アプリが動作しなくなります。
「root化されたデバイ スの検出」アラート	Android [™] *モバイルデ バイスのソフトウェア	アプリはroot化したデバイスでは使用でき ません。ガーディアンアプリを使用するに

問題	考えられる原因	解決法
	が変更され、製造業者 が意図した方法で動作 しなくなりました。	は、デバイスソフトウェアを製造業者が設計した状態に維持する必要があります。モバイル機器のオペレーティングソフトウェアを変更すると、アプリが動作しなくなります。

メンテナンス

クリーニング

適用外。

保管

適用外。

廃棄

適用外。

技術的仕様

データのセキュリティ

ガーディアンアプリは、データの安全性を守るよう設計されたセキュリティ機能を備えてい ます。ただし、ガーディアンアプリと共に使用する対応モバイル機器の安全性も保証するた めには、推奨される重要な手順に従う必要があります。 日本語

- ・ 対応モバイル機器を放置しないでください。
- ・ 他人とデータを閲覧または共有する場合は、注意してください。
- 対応モバイル機器のセキュリティロックを有効にしてください。対応モバイル機器を使用していないときは、使用の際にパスワードが要求される方法でロックしてください。
- 対応モバイル機器のセキュリティ機能を削除したり妨害したりしないでください。
- オペレーティングシステムの変更、ロック解除、または機器のルート化を行わないでく ださい。
- 対応モバイル機器で使用するモバイルアプリケーションを取得する際は、Apple[™]* App Store[™]*またはGoogle Play[™]*ストアなどの公式アプリケーションストアのみを使用し てください。
- 知らないもしくは、信頼できない発信元からの電子メールメッセージ、ウェブページ、テキストメッセージのリンクをクリックしないでください。
- ・ 未知のWi-Fi[™]*ネットワークや公共Wi-Fi[™]*ホットスポットを使用しないでください。

- パスワードや暗号化などを使用し、ご自宅のWi-Fi[™]ネットワークのセキュリティ保護を 有効にしてください。
- アプリの設定で許可されている場合、メドトロニックに匿名の分析データが送信される 可能性があります。このデータは、クラッシュログとアプリのパフォーマンスを分析す るために使用されます。このアクセスは、アプリの「ヘルプ」画面で随時取り消したり復帰 させたりすることができます。

日本の添付文書/法定表示

各種資料については、以下のリンクを参照してください。日本の添付文書/法定表示
Medtronic

Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street Northridge, CA 91325 USA 1 800 646 4633 +1 818 576 5555



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

販売名 メドトロニック ガーディアン コネクト 2

MMT-8200, MMT-8201

承認番号 22900BZX00321000

REF

C €0459

© 2023 Medtronic M010148C031_1 2023-05-24

