

# Guardian™ 4

Sensor User Guide  
センサユーザガイド





## Introduction

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



Sensor assembly

## Indications for use

The Guardian 4 sensor (MMT-7040) is intended for use with the Guardian 4 transmitter (MMT-7841) to monitor glucose levels in persons with diabetes. The sensor is designed to replace fingerstick blood glucose readings for diabetes treatment decisions.

The sensor is intended for insertion into persons ages 2 years and older. The sensor is intended for insertion into the back of the upper arm or the upper buttocks in persons ages 2 through 17 years. The sensor is intended for insertion into the back of the upper arm or the abdomen in persons ages 18 years and older.

## Contraindications

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

## Clinical benefits

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

## User safety

### Warnings

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

Do not attempt to connect a transmitter or recorder that is not compatible with the sensor. The sensor is designed to work with approved transmitters only. Connecting the sensor to a transmitter or recorder that is not approved for use with the sensor may

damage the components. Refer to the MiniMed 780G System User Guide or the Guardian App User Guide for a list of compatible products.

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

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

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

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

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

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

If a person different from the patient helps with inserting the sensor:

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

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

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

**If bleeding occurs, do the following:**

1. Apply steady pressure, using sterile gauze or a clean cloth

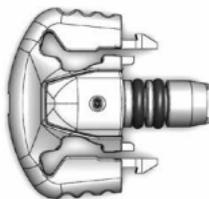
placed on top of the sensor, for up to three minutes. The use of unsterile gauze may cause site infection.

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

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

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

1. Remove the sensor and continue to apply steady pressure until the bleeding stops. Discard the sensor in a sharps container.
2. Check the site for redness, bleeding, irritation, pain, tenderness, or inflammation. Refer to a healthcare professional for indications on how to treat the condition.
3. Insert a new sensor in a different location.



Plastic base

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

For medical questions or concerns, contact a healthcare professional.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to the manufacturer and local competent authority.

## Precautions

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

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

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

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

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

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

## Risks and side effects

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

death.

Other risks related to sensor use include:

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

### **Hazardous substances**

None.

### **Allergens**

None known.

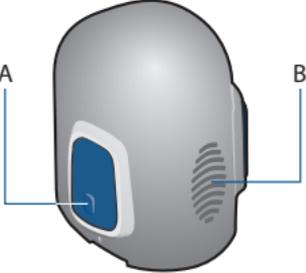
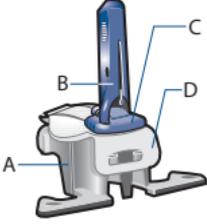
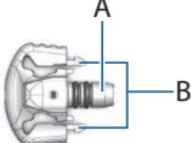
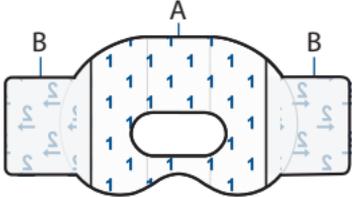
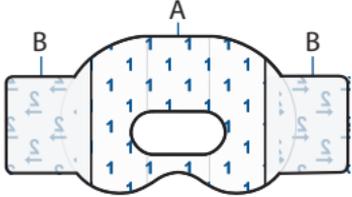
### **Reagents**

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

## Remove the sensor

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

## Components

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

## Where to insert the sensor

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

### Ages 2-17 years



Upper buttocks



Back of the upper arm



Insertion on abdomen for ages 2-17 years has not been evaluated for accuracy.

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

### Ages 18 years and older



Back of the upper arm



Abdomen



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

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

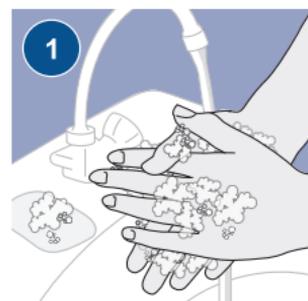
For best sensor glucose performance, and to prevent accidental sensor removal:

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

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

## Inserting the sensor

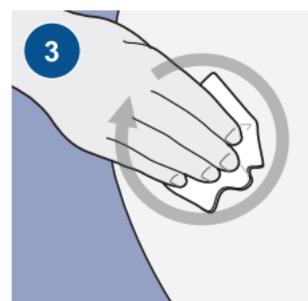
**WARNING: Always wear gloves when inserting the sensor into another person to avoid contact with patient blood. Minimal bleeding may occur. Contact with patient blood may cause infection.**



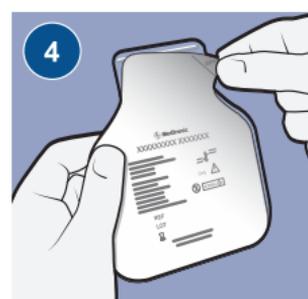
1. Wash hands thoroughly with soap and water.



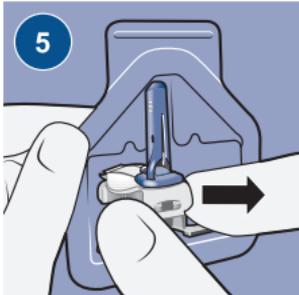
2. Choose an insertion site that has a sufficient amount of fat.



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



4. Open the sensor package.

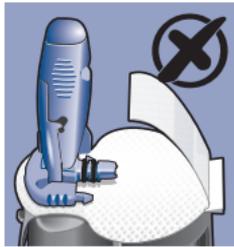


5. Hold the pedestal and remove the glucose sensor assembly from the package. Place the pedestal on a clean, flat surface such as a table.

tucked tab

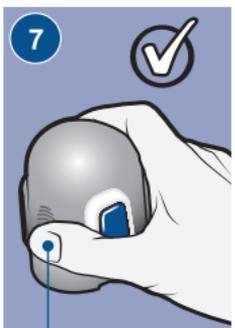


Correct

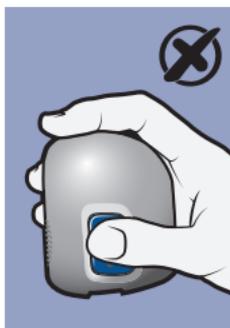


Incorrect

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



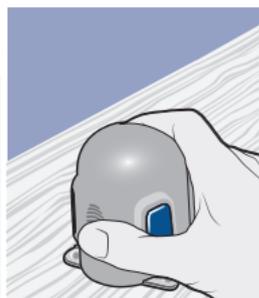
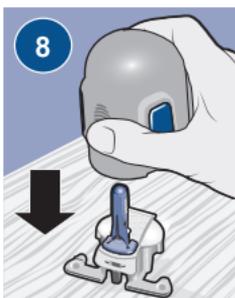
Correct



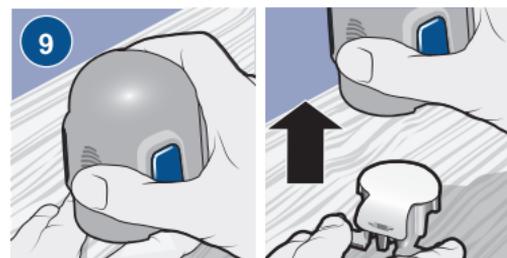
Incorrect

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

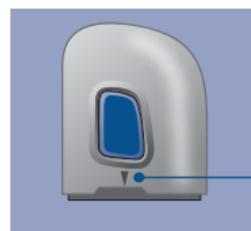
thumb on thumbprint marking



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



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



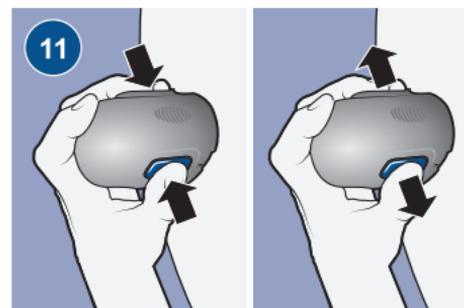
**Note:** The arrow on the side of the serter aligns with the needle inside the serter.

arrow

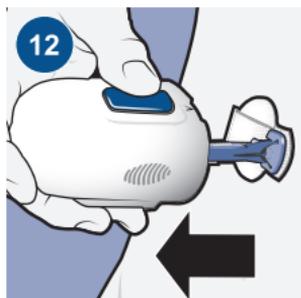
**WARNING:** Never point a loaded serter toward any body part where insertion is not desired. An accidental button-push may cause the needle to inject the sensor in an undesired location, causing minor injury.



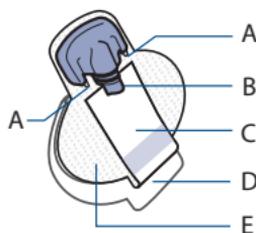
10. Place the serter on top of the prepared insertion site.



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



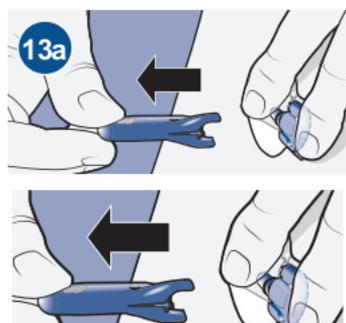
12. Lift the inserter away from the insertion site. Fingers must not press the buttons while lifting the inserter.



### Sensor base

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

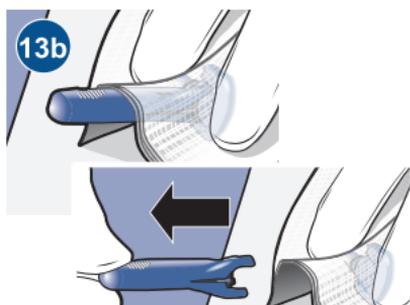
If the sensor is inserted without assistance, complete step 13a. If a person different from the patient assisted with sensor insertion, complete step 13b.



### Patient:

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

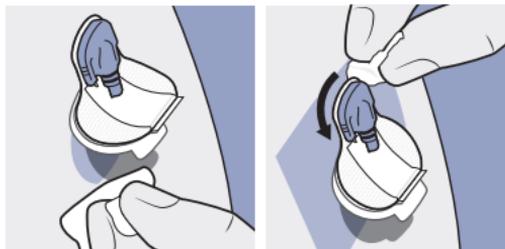
OR



### Person different from the patient:

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

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



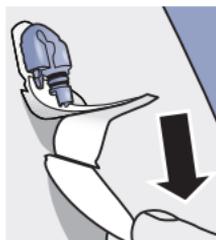
**Note:** After insertion, use of adhesive products, such as Skin Tac™, in addition to the oval tape is optional. If optional adhesive products are used, apply them to the skin under the adhesive pad prior to removing the liner. Adhesive products may also be applied to the adhesive pad or the skin around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



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

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

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



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

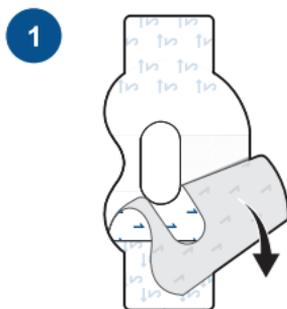


16. Untuck the adhesive tape from under the sensor connector.

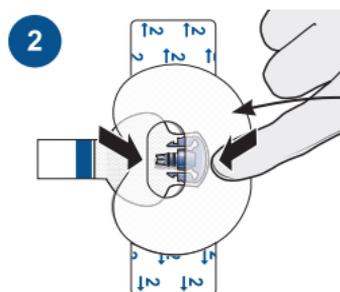


17. Straighten the sensor adhesive tab so that it lies flat against the skin.

### Applying Oval Tape



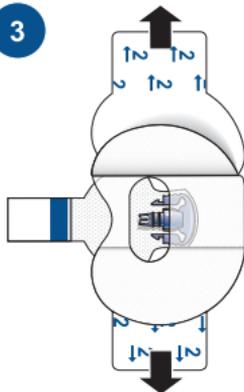
1. Remove the liner marked 1.



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

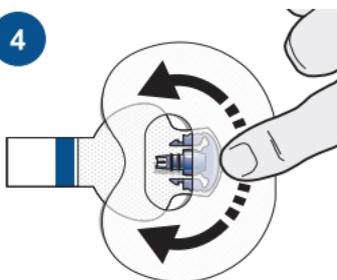
wide part of tape covers half of sensor base

3



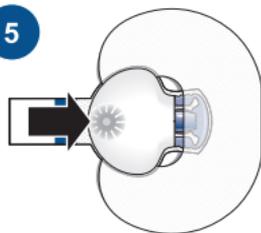
3. Remove liners marked 2 from each side.

4



4. Smooth the tape.

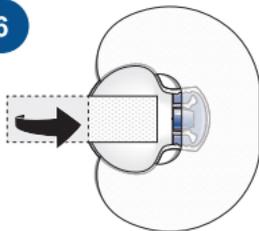
5



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 the Guardian 4 transmitter user guide.

6



6. Cover the transmitter with the adhesive tab.

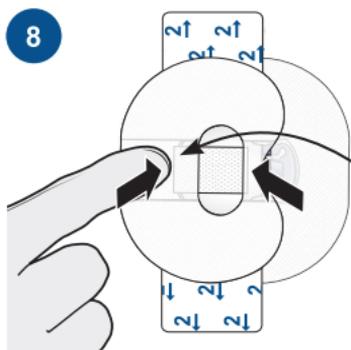
**Note:** Do not pull the tab too tightly.

7



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

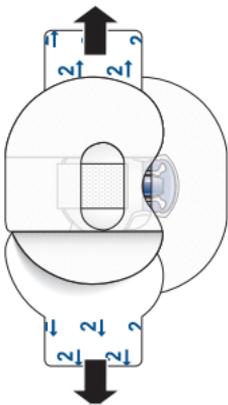
8



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

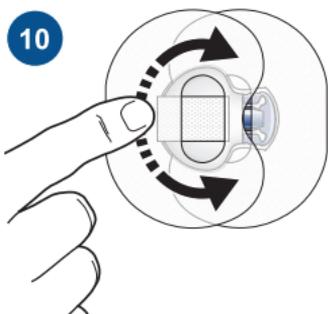
wide part of tape covers end of transmitter and skin

9



9. Remove liners marked 2 from each side.

10



10. Smooth the tape.

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

## Maintenance

### Cleaning

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

### Storage

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

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

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

### Disposal

Dispose of the Guardian 4 sensor into a sharps container.

## Technical specifications

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

### Sensor life of use

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

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

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

©2023 Medtronic. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. <sup>TM</sup>\* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

## はじめに

ガーディアン4センサは、持続グルコースモニタ(CGM)システムの一部であり、ガーディアン4トランスミッタを使用する製品、ミニメド™ 780Gシステムまたはガーディアンアプリに対応しています。このセンサにより、皮下にある間質液中の少量のグルコースが電気信号に変換されます。システムがこれらの信号をグルコース値に換算し表示します。



センサー式

## 適応

ガーディアン4センサ (MMT-7040)は、ガーディアン4のトランスミッタ (MMT-7841)と併用して、糖尿病患者さんのグルコース値を継続的にモニタすることを目的としています。センサは、糖尿病治療の決定において指先の血糖値測定の代替となるように設計されています。

センサは2歳以上の方への装着を適応としています。センサは、2～17歳の方の上腕の背面または臀部上部への装着を適応としています。センサは、18歳以上の方の上腕の背面または腹部への装着を適応としています。

## 禁忌

ガーディアン4センサの使用に関連する禁忌はありません。CGMに関する禁忌については、ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドを参照してください。

## 臨床上の利点

ガーディアン4センサは、グルコース値を提供するCGMシステムの構成部品です。ガーディアン4センサを使用するシステムの臨床上の利点については、ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドを参照してください。

## 安全上の注意

### 警告

ガーディアン4センサを装着する前に、本ユーザガイドを読んでください。ワンプレスサータ(MMT-7512)は、当センサでの使用が認められている唯一のサータです。指示に従わなかったり異なるサータを使用したりした場合、不適切な装着、疼痛または損傷の原因となるおそれがあります。

センサと互換性のないトランスミッタやレコーダを接続しないでください。本センサは、認められているトランスミッタでのみ動作するように設計されています。センサと使用することが許可されていないトランスミッタまたはレコーダにセンサを接続した場合、部品が破損するおそれがあります。互換性のある製品の一覧は、ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドを参照してください。

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、インスリンの過剰投与による低血糖が発生したり、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ったりする可能性があります。

服薬時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アセトアミノフェンまたはパラセタモールが含まれる薬剤(解熱剤、風邪薬など、ただしこれらに限定されない)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。精度への影響の程度は、体内に残留しているアセトアミノフェンまたはパラセタモールの量によりますが、個人差があります。服薬時は必ず説明を確認し、アセトアミノフェンまたはパラセタモールが有効成分であるかどうかを確認してください。

MRI装置、ジアテルミ装置、または強い磁場が生じるその他の装置にセンサを曝露させないでください。センサの性能はこれらの条件下では評価されておらず、安全でない可能性があります。センサを強力な磁場に曝露した場合は、使用を中止して24時間サポートラインにご連絡ください。

使用前に必ずパッケージが破損していないことを確認してください。パッケージが未開封で破損していない限り、センサは滅菌されており非発熱性です。センサのパッケージが開いていたり破損したりしている場合は、直接医療廃棄物容器に廃棄してください。非滅菌のセンサを使用すると、装着部位の感染を引き起こすおそれがあります。

子供が小型部品を口に入れないようにしてください。本製品は重篤な健康被害または死亡につながりかねない窒息のおそれがあります。

患者様以外の方がセンサの装着を補助する場合：

- センサを装着する際は、必ず手袋を着用してください。センサには格納式の穿刺針が取り付けられています。微小の出血が起こる場合があります。
- 滅菌ガーゼでセンサを覆い、センサからニードルハブを取り外してください。

針刺し事故を回避するため、センサ装着後、ニードルハブは直接医療廃棄物容器に廃棄してください。

装着部位(センサの下側、周囲、上側)に出血がないか確認してください。

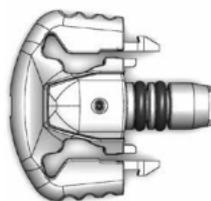
**出血が認められた場合は、以下のことを行ってください。**

1. 滅菌ガーゼまたは清潔な布をセンサの上に被せ、3分ほどしっかりと圧迫してください。滅菌されていないガーゼを使用すると、装着部位の感染を引き起こすおそれがあります。
2. 出血が止まったら、トランスミッタ(またはレコーダ)をセンサに接続してください。

出血が止まらない場合は、トランスミッタをセンサに接続しないでください。血液がトランスミッタのコネクタに入り、機器が損傷する可能性があります。

**出血が続きひどい痛みや不快感がある、あるいはプラスチックのセンサベースにかなりの血液がみられる場合、以下のことを行ってください。**

1. センサを取り外し、出血が止まるまでしっかりと圧迫してください。センサは医療廃棄物容器に廃棄します。



プラスチックのセンサベース

2. 挿入部位の発赤、出血、刺激感、痛み、圧痛、炎症をチェックしてください。治療法の適応については、医療従事者に確認してください。
3. 新しいセンサを別の部位に装着してください。

センサの使用に関するご質問やご相談は、24時間サポートラインにお問い合わせください。

医療に関するご質問やご相談については、医療従事者にお問い合わせください。

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

装着部位の感染を防ぐため、ガーディアン4センサを装着する前に石鹸と水で手を洗ってください。

テープを介してセンサを装着しないでください。テープを介してセンサを装着すると、センサの不適切な装着や動作の原因となることがあります。

装着部位の準備にはアルコールのみを使用してください。アルコールを使用して装着部位の準備を行うことによって、皮膚に残留物が残らないようにします。

センサの装着部位は、同じ場所を避け、ローテーションしてください。

針を洗浄したり消毒したりしないでください。また、ニードルハブから針を取り出さないでください。針刺し事故や穿刺事故が起こるおそれがあります。

センサの再使用はできません。センサを再使用した場合、センサ表面が損傷し、グルコース値が不正確となったり、装着部位に刺激や感染が生じたりするおそれがあります。

## リスクおよび副作用

ガーディアン4センサはお子様の手が届かない場所に保管してください。センサは重篤な健康被害または死亡につながりかねない窒息のおそれがあります。

センサの使用に関連したその他のリスクは次のとおりです。

- 皮膚の炎症またはその他の反応

- ・ あざ
- ・ 不快感
- ・ 発赤
- ・ 出血
- ・ 痛み
- ・ かぶれ
- ・ 感染
- ・ 腫れ
- ・ 針の装着部位における小さい「そばかすのような」斑点
- ・ アレルギー反応
- ・ 針挿入に対する不安・おそれによる気絶
- ・ ひりひり感または圧痛
- ・ 挿入部位の腫脹
- ・ センサの破断、破損または損傷
- ・ センサ針除去に伴う微量血液の飛散
- ・ 接着剤、テープ、またはその両方による残留発赤
- ・ 瘢痕

### 有害物質

なし。

### アレルゲン

確認されているアレルゲンはありません。

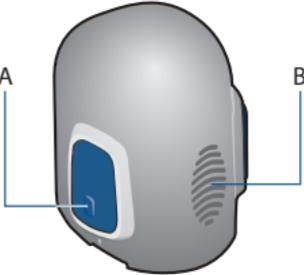
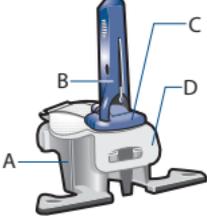
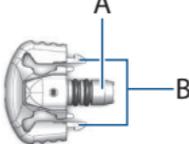
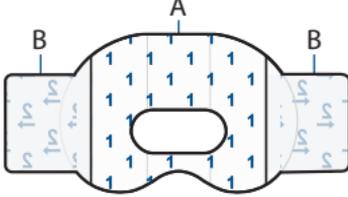
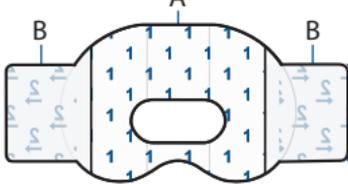
### 試薬

ガーディアン4センサには、グルコースオキシダーゼとヒト血清アルブミン(HSA)という2種類の生物由来の試薬が含まれています。グルコースオキシダーゼはアスペルギルスニガーから抽出され、診断、免疫診断、およびバイオ技術への適用の用途で使用する際の、酵素の抽出および精製に関する業界の要件を満たすよう、製造されています。本センサに使用されているHSAは、ヒト血清を低温殺菌し、精製および乾燥されたアルブミンフラクションVであり、グルタルアルデヒドを介して架橋形成しています。各センサの製造では、約3 $\mu$ gのグルコースオキシダーゼと約10 $\mu$ gのHSAが使用されます。センサに含まれている容量よりはるかに多い容量のHSAが、ヒトへの静脈注入では承認されています。

## センサの取外し

ガーディアン4センサを交換する際は、ガーディアン4トランスミッターユーザガイドに記載されている方法で、トランスミッターをセンサから取り外してください。センサを取り外す際は、そっと引き抜きます。センサは医療廃棄物容器に廃棄します。

## 構成品

	<p><b>ワンプレスサータ</b></p> <p>A. ボタン (トリガーボタン) B. 指紋マーク (親指置きマーク)</p>
	<p><b>グルコースセンサー式</b></p> <p>A. 台座 (ペDESTアル) B. ニードルハブ C. センサ D. 透明剥離紙</p>
	<p><b>センサベース</b></p> <p>A. センサコネクタ B. センサスナップ</p>
	<p><b>トランスミッター</b></p>
	<p><b>1枚目のオーバルテープ</b></p> <p>A. 剥離紙1 B. 剥離紙2</p>
	<p><b>2枚目のオーバルテープ</b></p> <p>A. 剥離紙1 B. 剥離紙2</p>

## センサ装着部位

該当する年齢層の装着部位を選択します。グレーの部位が装着部位です。装着部位に脂肪が十分にあることを確認してください。

### 年齢2～17歳



臀部上部



上腕背面



年齢2～17歳の腹部への装着は精度が評価されていません。

**注:**臀部上部に装着する場合は、臀部上部の3分の1に装着してください。上腕の背面にセンサを装着するには、補助を必要とする場合があります。手伝いが必要ない場合、鏡が自分で装着に役立つ場合があります。

### 年齢18歳以上



上腕背面



腹部



年齢18歳以上の臀部上部への装着は精度が評価されていません。

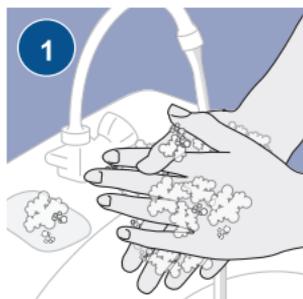
**注意:**臍の周囲5.0cm (2インチ)の範囲は避け、センサを装着しやすい適切な装着部位を確保してください。

以下の注意事項に従って最適なセンサグルコース性能を確保すると共に、誤ってセンサが外れないようにしてください。

- ・ 筋肉、皮膚の硬化または瘢痕組織のある部位にセンサを挿入しないでください。
- ・ 服装やアクセサリで締め付けられる場所を避けてください。
- ・ ベルトやウエストバンドの下を避けてください。
- ・ 運動時に激しく動く部位を避けてください。

## センサの装着

**警告:** センサを自分以外の人に装着する場合は、患者さんの血液との接触を避けるため常に手袋を着用してください。微小の出血が起こる場合があります。患者さんの血液との接触は、感染を引き起こす可能性があります。



1. 石鹸と水で手をしっかり洗います。



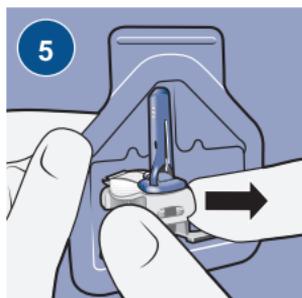
2. 装着部位の選択に際しては、脂肪が十分な部位を選択してください。



3. 装着部位をアルコールで清浄します。拭いた部分を自然乾燥させます。

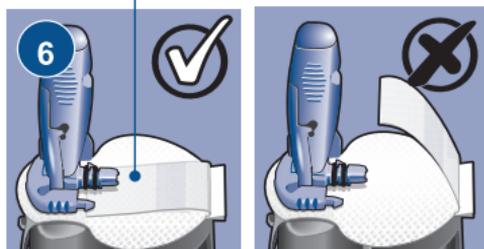


4. センサのパッケージを開封します。



5. 台座（ペDESTAL）を持ちながら、グルコースセンサをパッケージから取り出します。台座（ペDESTAL）を、清潔で平らな台（テーブルなど）の上に置きます。

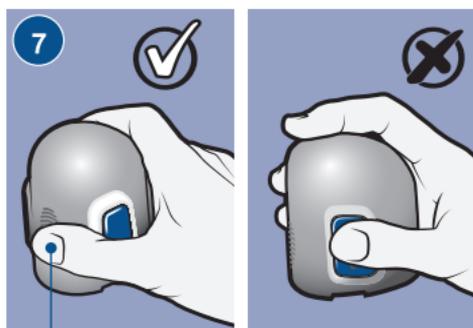
押し込まれた粘着タブ



正しい

誤り

6. センサの粘着タブが、センサのコネクタとスナップの下に押し込まれていることを確認します。

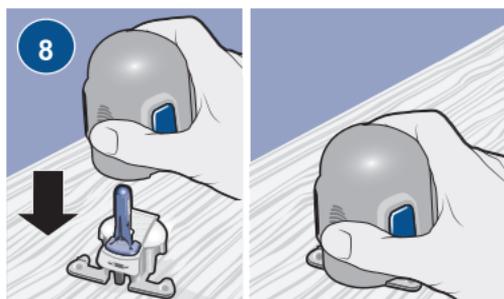


正しい

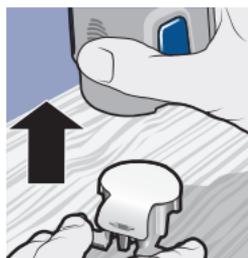
誤り

7. 片方の手の親指を指紋マーク（親指置きマーク）にあててサータを持ちます。指がボタン（トリガーボタン）に触らないようにしてください。

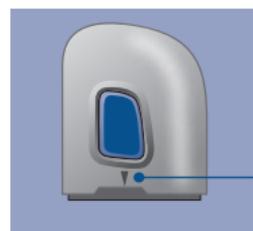
親指は指紋マーク（親指置きマーク）の上



8. サータの底部がテーブル面についてカチッと音がするまで、台座（ペDESTAL）の上にサータを押し込みます。



9. 片方の手で、2本の指を台座（ペDESTAL）の付け根に置きます。もう片方の手でサータをつかみ上方向に引き上げます。



注：サータの側面にある矢印は、サータ内の針と一直線上にあります。

矢印

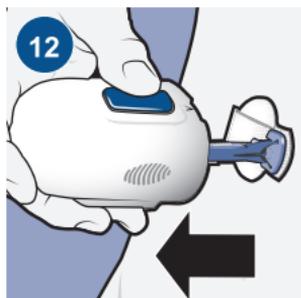
**警告：センサが取り付けられたサータは、絶対に装着部位以外に向けないでください。誤ってボタン（トリガーボタン）を押すと、針がセンサを意図しない部位に穿刺し、軽傷を負う可能性があります。**



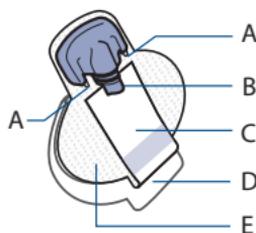
10. サータを準備した装着部位の上に置きます。



11. 両方のボタン（トリガーボタン）を同時に押し放します。サータを装着部位の上に5秒以上保持し続け、粘着剤を皮膚に付着させます。



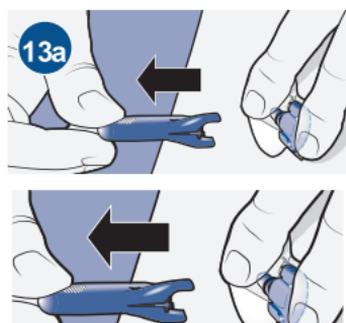
12. サータを装着部位から持ち上げます。サータを持ち上げる際、指でボタン(トリガーボタン)を押さないようにしてください。



### センサベース

- A. センサスナップ
- B. センサコネクタ
- C. 粘着タブ
- D. 粘着剥離紙
- E. 粘着パッド

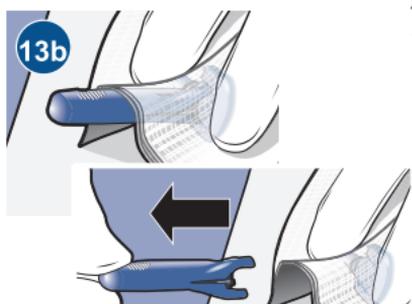
補助なしでセンサを装着した場合は、ステップ13a.に進んでください。患者様以外の方がセンサの装着を補助する場合、ステップ13b.に進んでください。



### 患者様:

- 13.a. センサベースをおさえ、センサコネクタおよびセンサベースの反対の端を皮膚に当てます。ニードルハブの上部を持ち、持ち上げてセンサから外します。

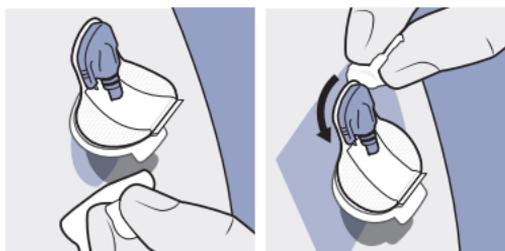
### または



### 患者様以外の方:

- 13.b. 滅菌ガーゼでセンサの周りを包みます。センサベースをおさえ、センサコネクタおよびセンサベースの反対の端を皮膚に当てます。ニードルハブの上部を持ち、持ち上げてセンサから外します。

**警告:**装着部位の出血がないかどうか常に注意してください。センサの底部、周囲、上部で出血が起こった場合、滅菌ガーゼまたは清潔な布をセンサの上に被せ、3分ほどしっかりと圧迫してください。滅菌されていないガーゼを使用すると、感染を引き起こすおそれがあります。出血が止まらない場合は、センサを取り外し、出血が止まるまでしっかりと圧迫してください。



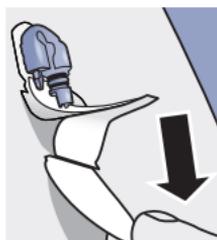
**注:**装着後、オーバルテープに加えてSkin Tac™などの接着剤製品を使用することもできます。接着剤製品を使用する場合は、剥離紙を剥がす前に、粘着パッドの下の皮膚に塗布してください。接着剤製品は、粘着パッドまたはセンサベースの周りの皮膚に塗布することもできます。続行する前に製品を乾かしてください。



14. 粘着パッドの下の粘着剥離紙を剥がします。皮膚の近くでセンサから剥離紙を剥がします。剥離紙を剥がす際にセンサを引っ張らないでください。

**ノート:**四角い粘着タブについている剥離紙は剥がさないでください。このタブは、後にトランスミッタを固定するのに使用します。

**ノート:**センサベースが動く場合、センサベースを押さえてください。



15. 粘着パッドを装着部位にしっかりと押し付け、センサベースが皮膚についたままになることを確認します。



16

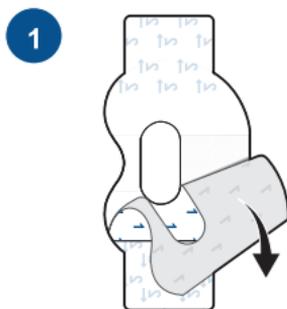
16. センサコネクタの下の粘着テープを引き出します。



17

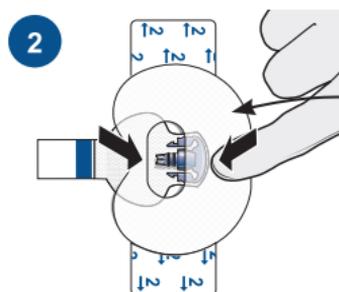
17. センサの粘着タブを皮膚面にそってまっすぐに伸ばします。

### オーバルテープの貼付



1

1. 「1」と表示された剥離紙をはがします。

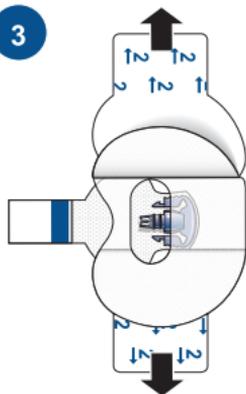


2

2. 図のようにテープを貼り、しっかりと押さえます。

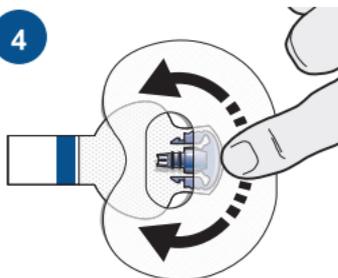
テープ幅の広い部分でセンサベースの半分を覆います

3



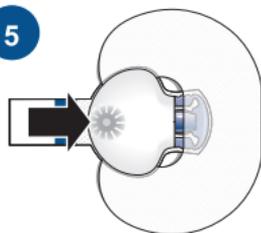
3. 両側から「2」と表示された剥離紙をはがします。

4



4. テープが平らになるよう押さえます。

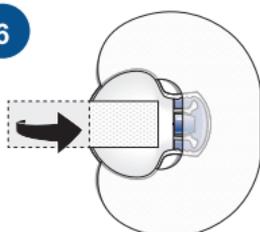
5



5. トランスミッタをセンサに接続します。

**ノート:**トランスミッタの緑色のライトが点滅するまで待ってください。緑色のライトが点滅しない場合は、「ガーディアン4トランスミッタユーザガイド」のトラブルシューティングを参照してください。

6



6. トランスミッタに粘着タブを被せます。

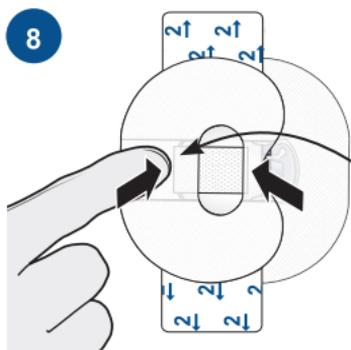
**ノート:**タブは無理に引っ張らないでください。

7



7. 2枚目のテープを貼るには、「1」と表示された剥離紙をはがします。

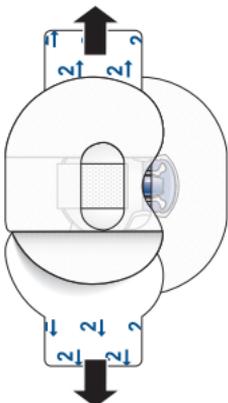
8



8. 2枚目のテープを最初のテープと反対方向に向け、トランスミッタに貼ります。しっかりと押さええます。

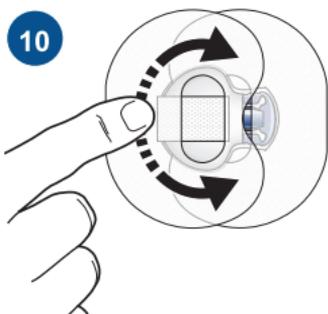
テープ幅の広い部分でトランスミッタの端と皮膚を覆います

9



9. 両側から「2」と表示された剥離紙をはがします。

10



10. テープが平らになるよう押さええます。

**注:** 互換性のあるディスプレイ機器にセンサ設定を入力する方法の詳細については、ミニメド780Gシステムユーザガイドまたはガーディアンアプリユーザガイドを参照してください。

## メンテナンス

### 清浄

ガーディアン4センサは単回使用、使い捨て機器です。洗浄またはメンテナンスの必要はありません。

### 保管

**注意:**センサを凍結させないでください。また、直射日光のあたる場所や、極端な高温多湿の場所に保管しないでください。このような場所で保管すると、センサが損傷する可能性があります。

センサは必ず室温2°C~27°C (36°F~80°F)で保管してください。

ラベルの「使用期限」を過ぎている場合、あるいはパッケージが破損していたり封印が破れている場合は、センサを廃棄してください。

### 廃棄

ガーディアン4センサは医療廃棄物容器に廃棄します。

### 技術的仕様

<b>概略寸法</b>
3.8 x 6.7 x 5.2センチメートル(1.5 x 2.6 x 2.0インチ)
<b>概算重量</b>
2.80グラム(0.09オンス)

### センサの使用期限

ガーディアン4センサは使い捨てで、最大使用期限は170時間(7日間)です。センサの170時間の使用期限は、センサがトランスミッタに接続されたときから始まります。

<b>アイコン一覧表</b>	
	使用期限
	医療機器
	輸入販売業者
	再使用禁止
	注意:ラベルにない重要な警告または使用上の注意については、取扱説明書を参照してください。
(1x)	容器/包装あたりセンサ1個
(5x)	容器/包装あたりセンサ5個
(2x)	包装あたりテープ2枚
(10x)	包装あたりテープ10枚
	ユーザガイド参照
	製品番号
	バッチコード

	照射滅菌済み
	パッケージが破損している場合は使用不可
	一重滅菌バリアシステム
	保管温度範囲
	開封口
	製造業者
	製造日
	再滅菌禁止
	割れ物：取扱い注意
	水濡れ厳禁
	リサイクル可能、リサイクル材を含む
	欧州共同体における指定代理人
	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。
	MR非対応
	非発熱性

©2023 Medtronic. 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。その他の製品名はすべて、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-Std-Hotline: 0800 6464633

**Eire:**

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

**España:**

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

**Estonia:**

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

**Europe:**

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

**France:**

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

**Hellas:**

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

**Hong Kong:**

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

**India:**

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

**Indonesia:**

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

**Israel:**

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

**Italia:**

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

**Japan:**

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

**Kazakhstan:**

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

**Kosovo:**

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

**Latin America:**

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

**Latvija:**

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

**Lithuania:**

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

**Macedonia:**

Alkaloid Kons Dooel  
Tel.: +389 23204438

**Magyarország:**

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

**Malaysia:**

Medtronic International Ltd.  
Tel.: +603 7946 9000

**México:**

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

**Middle East and North Africa:**

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

**Montenegro:**

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

**Nederland, Luxembourg:**

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

**New Zealand:**

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

**Norge:**

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

**Philippines:**

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

**Россия:**

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

**Polska:**

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

**Portugal:**

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

**Puerto Rico:**

Medtronic Puerto Rico  
Tel.: 787-753-5270

**Republic of Korea:**

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

**Romania:**

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

**Schweiz:**

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

**Serbia:**

Epsilon Research International  
d.o.o.  
Tel.: +381 113115554

Medtronic Serbia D.o.o.  
Helpline: +381 112095900

**Singapore:**

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

**Slovenija:**

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

**Slovenská republika:**

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

**Ukraine:**

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

**USA:**

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

**United Kingdom:**

Medtronic Ltd.  
Tel.: +44 1923-205167

**Vietnam:**

Medtronic Vietnam  
Tel.: +84 283 926 2000

**Österreich:**

Medtronic Österreich GmbH

Tel.: +43 (0) 1 240 44-0

24 – Stunden – Hotline:

0820 820 190



# Medtronic



## Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street  
Northridge, CA 91325  
USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

[www.medtronicdiabetes.com](http://www.medtronicdiabetes.com)



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

# C €0459



MMT-7040

販売名:メドトロニック ミニメド 700シリーズ

医療機器承認番号:30300BZX00256000

販売名:メドトロニック ガーディアン コネクト

医療機器承認番号:22900BZX00321000

2023/07/06