

Guardian™ Sensor (3)

User Guide

Uporabniški priročnik

Kullanıcı Kılavuzu

Používateľská príručka

Οδηγός Χρήστη

Руководство пользователя

Ghidul utilizatorului

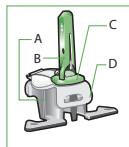
사용자 가이드

用户指南



Введение

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



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

Возможные риски, связанные с использованием сенсора

Общие риски, связанные с использованием сенсора, включают:

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

Показания к применению

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

Противопоказания

Неизвестны.

Поддержка

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

Предостережения общего характера

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

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

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

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

Временное разрешение
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в вашем организме и может различаться для каждого человека.

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

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

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

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

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

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

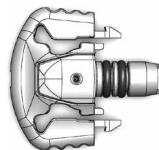
В случае кровотечения действуйте следующим образом:

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

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

к повреждению устройства.

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



пластиковое
основание

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

Общие меры предосторожности

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

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

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

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

Чтобы дать возможность тканям восстановиться, изменяйте места введения сенсора.

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

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

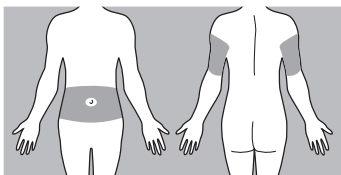
Не используйте сенсоры повторно. Повторное использование сенсора может служить причиной повреждения его поверхности, что приводит к неточным значениям глюкозы, раздражению места введения или инфицированию.

Место введения сенсора

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

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

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



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

Удаление сенсора

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

Реагенты

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

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

Хранение и обращение

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

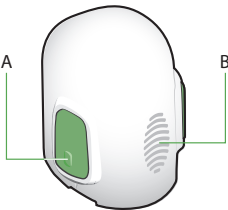
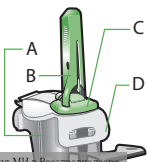
Храните сенсоры только при комнатной температуре от 2 °C до 27 °C (от 36 °F до 80 °F).

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

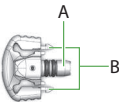
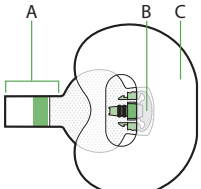
Срок службы сенсора

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

Компоненты

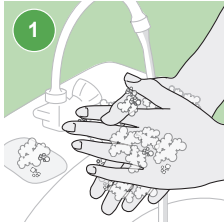
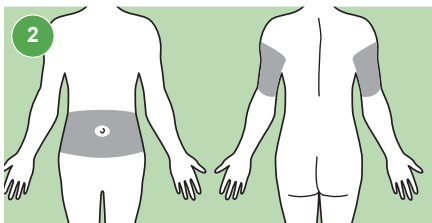
	Устройство для введения One-press A. бугорок на обеих кнопках B. отметка для большого пальца
	Сенсор глюкозы в сборе A. подставка B. корпус иглы C. сенсор D. прозрачная пленка

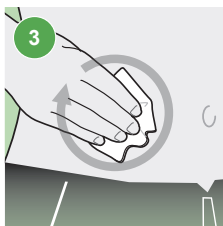
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Введение сенсора

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

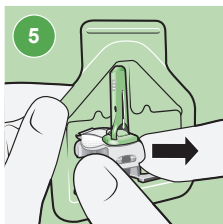
	1. Вымойте руки.
	2. Выберите место введения на животе или плече с достаточно развитой жировой прослойкой.



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

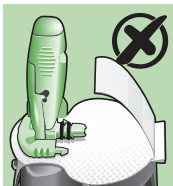
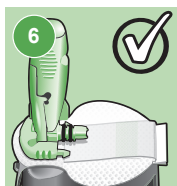


4. Откройте упаковку сенсора.



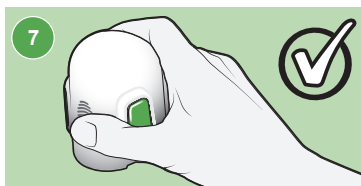
5. Удерживайте подставку и извлеките сенсор глюкозы в сборе из упаковки. Разместите подставку на плоской поверхности.

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

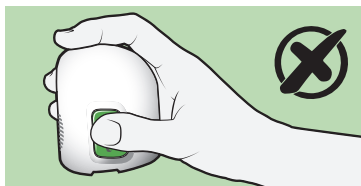


6. Проследите за тем, чтобы клейкий язычок сенсора был подоткнут под коннектор и защелки сенсора.

7. Правильное удерживание устройства для введения

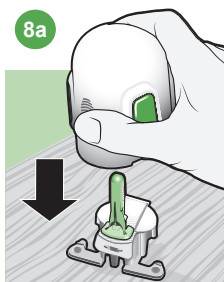


Поместите большой палец на отметку для большого пальца, чтобы удерживать устройство для введения, не касаясь кнопок на его корпусе.

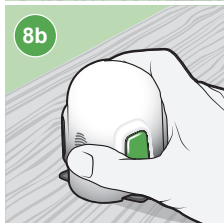


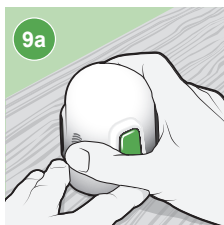
Неправильное удерживание устройства для введения

Ваши пальцы не должны касаться кнопок.

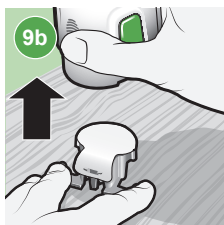


8a–8b. Возьмите устройство для введения в руку, поместив большой палец на отметку для большого пальца, **не касаясь при этом кнопок.** Осторожно прижмите устройство для введения на подставку так, чтобы основание устройства для введения достигло поверхности стола; при этом Вы услышите щелчок.

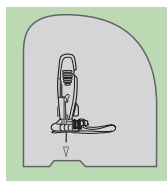




9a. Чтобы отсоединить устройство для введения от подставки, поместите большой палец одной руки на отметку для большого пальца и возьмитесь за устройство для введения, **не касаясь при этом кнопок**. Положите два пальца другой руки на выступы подставки.

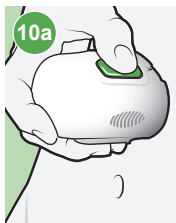


9b. Медленно потяните устройство для введения вверх, не касаясь при этом кнопок. Не отсоединяйте подставку от устройства для введения на весу, поскольку это может привести к повреждению сенсора.



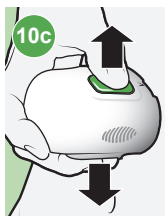
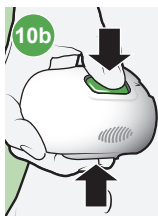
Примечание: местоположение стрелки сбоку устройства для введения располагается по одной линии с иглой внутри устройства для введения.

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

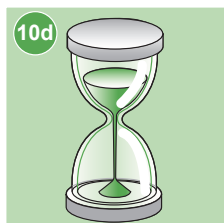


10a. Надежно удерживайте устройство для введения прижатым к очищенному месту для введения, стараясь не вдавливать устройство слишком глубоко в кожу.

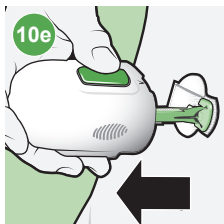
Примечание: если Вы не будете надежно удерживать устройство для введения на теле во время введения, то после нажатия кнопки оно может отскочить от кожи, что приведет к неправильному введению сенсора.



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

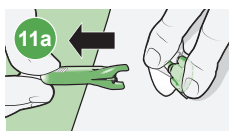


10d. Продолжайте удерживать устройство для введения на теле минимум пять секунд, чтобы дать клею закрепиться на Вашей коже.



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

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



Пациент:

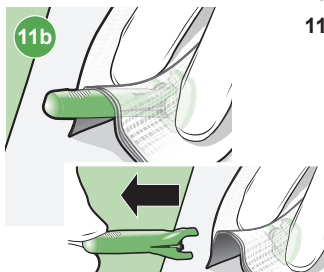
- 11а.** Аккуратно удерживайте основание сенсора на коже на разъеме сенсора и противоположном конце основания сенсора. Возьмитесь **за верхнюю часть** корпуса иглы и медленно потяните его наружу в сторону от сенсора.



ИЛИ

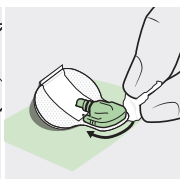
Медработник или лицо, осуществляющее уход за пациентом:

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

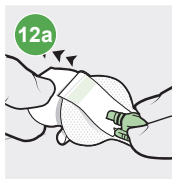


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: убедитесь, что в месте введения нет кровотечения. Если под сенсором, вокруг него или на его верхней части образовалось кровотечение, плотно прижмите к ранке на три минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку, расположенные на верхней части сенсора. Использование нестерильного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

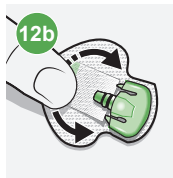
Примечание: пластыри корпорации Medtronic чувствительны к давлению. Прижатие пластыря к коже закрепляет сенсор на коже на период ношения сенсора.



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



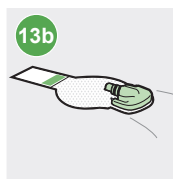
12a. Удерживая сенсор на месте, аккуратно снимите клейкую пленку с клейкой поверхности пластыря. Не снимайте клейкую пленку с прямоугольного клейкого язычка. Этот язычок в последующем используется для закрепления трансмиттера.



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

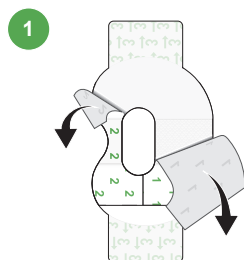


13a. Поднимите клейкий язычок из-под коннектора.



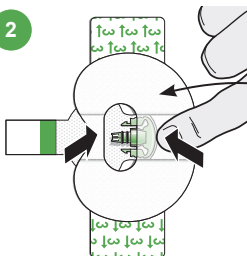
13b. Расправьте клейкий язычок сенсора, чтобы он лежал ровно на коже.

Применение овального пластыря



1. Снимите пленку 1 и 2.

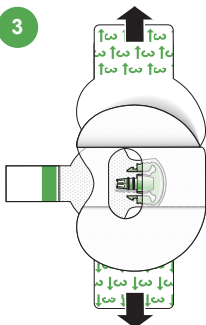
2



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

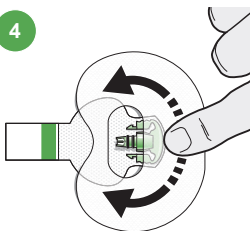
Широкая часть пластыря покрывает половину основания сенсора.

3



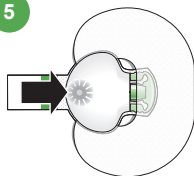
3. Снимите пленку 3 с каждой стороны.

4



4. Разгладьте пластырь.

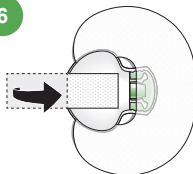
5



5. Подсоедините передатчик к сенсору.

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

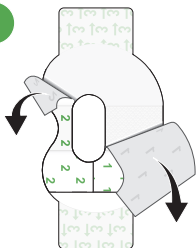
6



6. Накройте передатчик клейким язычком.

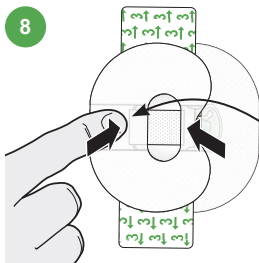
Примечание: Не натягивайте язычок слишком сильно.

7



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

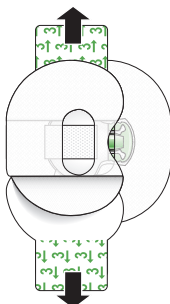
8



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

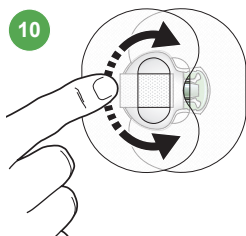
Широкая часть пластыря покрывает конец передатчика и кожу.

9



9. Снимите пленку 3 с каждой стороны.

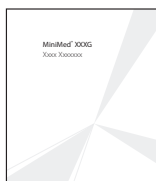
10



10. Разгладьте пластырь.

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

11



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

Символы

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

© Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.levacert.ru | info@levacert.ru Все права защищены.

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

Skin Tac™ является товарным знаком Torbot Group, Inc.



Medtronic



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

EC REP

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

Регистрация МИ в Роспотребнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C € 0459

REF MMT-7020



6026096-9F1_A

6026096-9F1_A



Medtronic

ENLITE™

Glucose Sensor • Capteur de glucose
Glukose-Sensor • Sensor de glucosa
Glucosesensor • Sensore del glucosio
Glukosesensor • Glukoosisensori
Glukossensor • Glukosesensor
Sensor de glicose • Senzor za glukozo
Senzor pro sledování glykemie • Glükózszenzor
Sensor glukozy • Glikoz Sensörü
Glukózoný senzor • Αισθητήρας γλυκόζης
Сенсор глюкозы
グルコースセンサー • 葡萄糖传感器
חישן סוכר • جهاز استشعار الغلوكوز

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению

Сенсор глюкозы Enlite (сенсор) предназначен для использования с глюкометрическими системами корпорации Medtronic Diabetes (Medtronic) для непрерывного мониторинга уровня глюкозы у пациентов с диабетом. Инструкции по введению сенсора см. в руководстве пользователя по устройству для введения Enlite. Максимальный срок службы сенсора 144 часа (шесть дней). Отсчет 144-часового срока службы сенсора начинается с момента получения инсулиновой помпой или монитором первого предупреждающего сигнала ГЛЮКОМ ГК СЕЙЧАС.

Противопоказания

Неизвестны.

Предостережения

Принцип работы устройства для введения Enlite отличается от других устройств для введения корпорации Medtronic.

Устройство для введения вводит сенсор в выбранное место при отпускании кнопки, а не при нажатии кнопки.

Перед введением сенсора обязательно полностью ознакомьтесь с руководством пользователя по устройству для введения Enlite. Не соблюдая инструкции, можно причинить боль и нанести травму.

Использование сенсора может ограничиваться клиническим состоянием или медикаментозной терапией. Возможные осложнения при введении сенсора: кровотечение, припухлость, раздражение или инфицирование в месте введения. Иногда они являются результатом неправильного введения сенсора или обработки места введения. Перед использованием сенсора обсудите свое состояние и медикаментозную терапию с лечащим врачом.

Если в месте введения развилось воспаление, покраснение, боль или повышенная чувствительность, а также в случае повышения температуры тела без видимых причин, удалите сенсор. Часто проверяйте место введения, чтобы убедиться в отсутствии этих явлений и в том, что сенсор находится в прежнем месте. Если эти явления не проходят, обратитесь к медработникам.

Это устройство содержит автоматически втягиваемую иглу, при удалении которой из сенсора возможно незначительное разбрызгивание крови. Извлекая иглу из другого человека, держитесь на расстоянии вытянутой руки и направляйте иглу в сторону и от себя и других лиц. Во избежание случайного укола иглой не упускайте ее из вида.

Если упаковка не открыта и её целостность не нарушена, сенсор стерилен и апирогенен. До использования всегда осматривайте упаковку на предмет отсутствия повреждений. Использование любых сенсоров запрещено, если стерильная упаковка открыта или повреждена.

Убедитесь, что в месте введения нет кровотечения. Если открылось кровотечение, не подсоединяйте трансмиттер или записывающее устройство к сенсору. Плотно прижмите к ранке на 3 минуты стерильный марлевый тампон или чистую салфетку.

Если кровотечение прекратилось, подсоедините трансмиттер или записывающее устройство к сенсору.

Если кровотечение **НЕ** прекратилось, **НЕ** подсоединяйте трансмиттер или записывающее устройство к сенсору.

1. Удалите сенсор и утилизируйте его.
2. Проверьте место введения на отсутствие покраснения, кровотечения, раздражения, боли, повышенной чувствительности и воспаления, и примите соответствующие меры.
3. Введите в другое место новый сенсор.

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

Меры предосторожности

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

Перед тем как вскрыть упаковку сенсора и достать его, всегда мойте руки с мылом.

Медработникам и лицам, осуществляющим уход за пациентом, при обращении с сенсором необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Не прикасайтесь к соприкасающимся с телом поверхностям сенсора, то есть с самим сенсором, с иглой, с клейкими поверхностями и с пленкой.

Не вводите сенсор через пленку. Для очистки места введения используйте только спирт. Не используйте растворы для подготовки кожных покровов непосредственно перед введением сенсора.

Меняйте места введения каждого нового сенсора по графику. После однократного использования выбрасывайте сенсоры и иглы-проводники в емкости для острых предметов. Не чистите и не стерилизуйте иглу повторно. Не пытайтесь извлечь иглу из корпуса.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

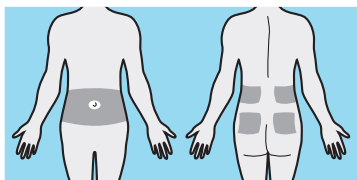
Место введения сенсора

Инструкции по введению сенсора см. в руководстве пользователя к устройству для введения Enlite.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не соблюдая инструкции, можно причинить боль и нанести травму.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что место введения сенсора находится не ближе 7,5 см (3 дюймов) от места введения инсулина инсулиновой помпой или инъекций шприцем. При замене сенсора расстояние между новым и предыдущим местом введения должно быть не менее 5 см (2 дюймов).

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



Не вводите сенсор в мышцы или места, сдавливаемые одеждой или аксессуарами, покрытые грубой кожей или шрамами, отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности, в области ремня или ближе 5 см (2 дюймов) от пупка.

Реагенты

В сенсоре содержатся два биологических реагента: глюкозооксидаза и человеческий сывороточный альбумин (ЧСА). Глюкозооксидаза получается из *Aspergillus Niger*, очищается и высушивается в соответствии с указаниями Type VII-S. После связывания с ЧСА происходит очистка и высушивание альбуминовой фракцией V, получаемой с помощью глутаральдегида из пастеризованной человеческой сыворотки. Поскольку для производства каждого сенсора используется менее 0,4 мкг глюкозооксидазы и менее 0,7 мкг ЧСА, риски тканевых реакций и вирусного заражения считаются минимальными.

Хранение и применение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не замораживайте сенсоры. Не храните сенсоры на освещенных прямыми солнечными лучами, при слишком высокой или слишком низкой температуре, или высокой влажности.

Храните сенсоры при комнатной температуре от +2 °C до +30 °C (от +36 °F до +86 °F). Если сенсор хранился при низкой температуре, дайте ему нагреться до комнатной температуры, чтобы не допустить конденсации. Не храните сенсоры при температуре ниже +2 °C (+36 °F).

Утилизируйте сенсор после даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки или если упаковка повреждена, или герметичность ее нарушена.

	Использовать до
	Не использовать повторно
	См. инструкцию по эксплуатации.
REF	Номер по каталогу
LOT	Код серии
STERILE R	Стерилизован излучением
	Температурные ограничения
	Дата изготовления
	Открывать здесь
	Производитель

© 2010, Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены. Enlite™ является товарным знаком Medtronic MiniMed, Inc.



Medtronic

Medtronic MiniMed
Northridge, CA 91325
USA
800 646 4633
818 576 5555

EC REP

Medtronic B.V.
Rijksweg 10
3422 PG Hoofddorp
The Netherlands
31 (0) 45 566 8000
www.medtronicdiabetes.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru

R_x Only



REF MMT-7008A, MMT-7008B

6025676-23A3_a

GUARDIAN[™] CONNECT

РУКОВОДСТВО
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Medtronic

Контакты:

Africa: Medtronic Africa (Pty) Ltd.
Tel: +27 (0) 11 677 4800

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

Azerbaijan: Isomed
Tel: +994 (12) 464 11 30

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

Belarus: Zarga Medica
Tel: +375 29 625 07 77
or +375 44 733 30 99
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 of Canada Ltd.
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/sans-frais)

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) Ltd.
24 Hour Help (Cell):
+86 400-820-1981
24 Hour Help (Land):
+86 800-820-1981

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 Eesti OU
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 International 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
Tel. (orders):
+9729972440, option 3 + option 1
Tel. (product support):
+9729972440, option 2
Helpline (17:00 – 08:00
daily/weekends – Israel time):
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.
Tel: +81-3-6776-0019
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56

Kazakhstan: Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
Tel: +7 717 224 48 11 (Astana)
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

Middle East and North Africa: Regional Office
Tel: +961-1-370 670

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

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

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: +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: +358 400 100 313

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 HelpLine: +1-800-646-4633
To order supplies: +1-800-843-6687

Ukraine: Med Ek Service TOV
Tel: +380 50 3311898
or +380 50 4344346
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

United Kingdom: Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

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

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

Трансмиссер Guardian™ Connect — часть системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы (CGM) Guardian™ Connect. Трансмиссер совместим с сенсором глюкозы Enlite™. Трансмиссер получает данные от сенсора. Трансмиссер также получает и отправляет данные в приложение Guardian™ Connect через беспроводное соединение Bluetooth™* Smart.



Компоненты набора трансмиссера Guardian™ Connect

Полный набор трансмиссера включает следующие компоненты:

- Трансмиссер Guardian™ Connect (MMT-7821)
- Зарядное устройство (MMT-7715)
- Два тестовых разъема (MMT-7736)

Показания к применению

Трансмиссер предназначен для использования одним или несколькими пациентами в качестве компонента выбранных систем CGM компании Medtronic.

Противопоказания

Не подвергайте трансмиссер воздействию оборудования для МРТ, устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля. Если трансмиссер случайно подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в службу круглосуточной поддержки или в региональное представительство компании.

Предостережения

- Все меры предосторожности, предостережения и инструкции, относящиеся к сенсору, см. в руководстве пользователя по сенсору. Неследование руководству пользователя по сенсору может привести к серьезной травме или повреждению сенсора.

- Не позволяйте детям помещать маленькие детали в рот. Этот продукт способен вызывать удушье у детей младшего возраста.
- Не изменяйте и не модифицируйте устройство, если это не было в явной форме одобрено компанией Medtronic Diabetes. Модификация устройства может привести к серьезной травме, помешать управлению устройством и привести к аннулированию гарантии.
- При попадании на тестовый разъем крови не используйте его. Контакт с кровью может вызвать инфекцию. Утилизируйте тестовый разъем в соответствии с местным законодательством по утилизации медицинских отходов, или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.
- После введения сенсора может возникнуть кровотечение. Всегда следите за тем, чтобы место введения не кровоточило прежде, чем подсоединять трансмиттер к сенсору. Кровь может попасть в соединения трансмиттера и привести к повреждению устройства. Утилизируйте устройство в случае его повреждения. В случае кровотечения наложите давящую повязку из стерильной марли или чистой ткани на место введения. Не снимайте ее до остановки кровотечения. После прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер к сенсору.
- В случае развития любой обусловленной трансмиттером или сенсором неблагоприятной реакции обратитесь в службу круглосуточной поддержки. Неблагоприятные реакции могут привести к серьезным травмам.

Меры предосторожности

- Используйте сенсор глюкозы Enlite (MMT-7008) только с трансмиттером Guardian™ Connect. Не используйте другие сенсоры. Другие сенсоры не предназначены для использования с трансмиттером.
- Используйте с трансмиттером Guardian™ Connect только тестовый разъем (MMT-7736). Не используйте любые другие тестовые разъемы. Другие тестовые разъемы не предназначены для использования с трансмиттером.
- Всегда используйте тестовый разъем при очистке трансмиттера. Не используйте с трансмиттером любые другие тестовые разъемы. Использование другого тестового разъема может привести к попаданию воды в трансмиттер. Вода может повредить трансмиттер.
- Не перекручивайте тестовый разъем или сенсор при подсоединении к трансмиттеру. Перекручивание тестового разъема или сенсора приведет к повреждению трансмиттера.
- Не допускайте контакта тестового разъема с любой жидкостью, когда он не подсоединен к трансмиттеру. Влажный тестовый разъем может вызвать повреждение трансмиттера.

- Не допускайте контакта трансмиттера с любой жидкостью, когда он не подсоединен к сенсору или тестовому разъему. Влага повредит трансмиттер, а влажный трансмиттер может повредить сенсор.
- Не используйте никакие вещества для очистки уплотнительных колец на тестовом разъеме. Очистка уплотнительных колец может привести к повреждению тестового разъема.

Воздействие магнитных полей и излучения

- Не подвергайте трансмиттер воздействию оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля (например, рентгеновский аппарат, компьютерный томограф или устройства, создающие другие виды излучения). Сильные магнитные поля могут привести к неисправности устройства и серьезной травме. Если трансмиттер подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в службу круглосуточной поддержки или в региональное представительство компании.
- Всегда снимайте сенсор и трансмиттер перед входом в комнату с рентгеновским, МРТ, диатермическим оборудованием или компьютерным томографом. Это оборудование излучает сильные магнитные поля, которые могут привести к неисправности устройства и серьезной травме. Если сенсор или трансмиттер подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в службу круглосуточной поддержки или в региональное представительство компании.

Радиочастотная (РЧ) связь

Это устройство соответствует части 15 правил FCC. Функционирование должно удовлетворять двум условиям: (1) Данное устройство не должно производить опасные помехи и (2) данное устройство должно принимать все входящие помехи, в том числе вызывающие нежелательное функционирование устройства.

Настоящее устройство прошло специальную проверку, в результате которой было установлено, что его характеристики соответствуют ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 правил FCC. Этими ограничениями определяется приемлемый уровень защиты от опасных помех в бытовых условиях. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу радиоустройств, если установлено и используется не в соответствии с инструкцией. При этом нет никаких гарантий относительно отсутствия помех в каждом конкретном

случае установки устройства. Если это устройство создает помехи радио- или телевизионному приему, что можно определить путем его выключения и включения, пользователю рекомендуется попробовать устранить помехи с помощью одного или более предложенных способов:

- Переориентировать или переместить приемную антенну.
- Увеличить разделяющее расстояние между устройством и приемником.
- Уменьшить расстояние между передатчиком и совместимым мобильным устройством до 6,1 метра (20 футов) или меньше.
- Увеличить разделяющее расстояние между передатчиком и оборудованием, которое воспринимает/излучает помехи.

Не изменяйте и не модифицируйте внутренний РЧ передатчик или антенну, если это не было в явной форме одобрено компанией Medtronic Diabetes. Это может помешать управлению устройством.

Директива 1999/5/ЕС

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным положениям Директивы 1999/5/ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией Medtronic MiniMed по адресу или телефону, указанному на обороте данного руководства.

IEC60601-1-2; Особые меры предосторожности ЭМС для медицинского электрооборудования

- 1 Специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС): данное устройство для ношения на теле предназначено для работы в рамках допустимой бытовой, внутренней, общественной или рабочей среды, в которой существуют общие уровни излучения “Е” (В/м) или “Н” полей (А/м); такие как сотовые телефоны, WiFi, Bluetooth, электрические консервные ключи, микроволновые и индукционные печи. Это устройство

генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу радиоустройств, если установлено и используется не в соответствии с предоставленными инструкциями.

- 2 Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи может также влиять на связь электрического медицинского оборудования. Если вы столкнетесь с РЧ помехами от мобильного или стационарного РЧ передатчика, отойдите от РЧ передатчика, который излучает помехи.

Поддержка

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

Зарядное устройство

Источник питания трансмиттера — не подлежащая замене перезаряжаемая батарея. Ее можно подзаряжать в любое время с помощью зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор зарядного устройства показывает состояние зарядки, а красный светоиндикатор свидетельствует о наличии связанных с этим процессом неполадок. Если загорится красный светоиндикатор, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей». Зарядное устройство работает от одной щелочной батареи AAA.

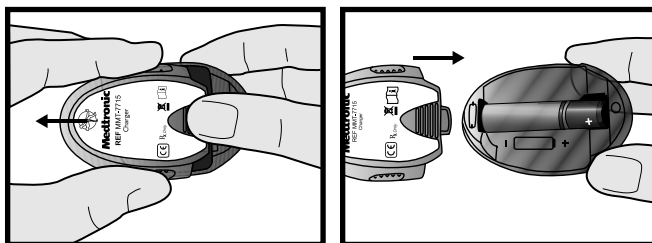
Примечание: Если батарея разряжена или неправильно установлена, зарядное устройство работать не будет. Повторите этапы установки батареи, используя новую батарею.

Установка батареи в зарядное устройство

Для установки батареи в зарядное устройство:

- 1 Надавите на крышку батарейного отсека и сдвиньте ее (как показано на рисунке на этапе 3).
- 2 Вставьте новую щелочную батарею типа AAA. Удостоверьтесь, что знаки «+» и «-» на батарее соответствуют знакам, показанным на зарядном устройстве.

- 3 Задвиньте крышку зарядного устройства в прежнее положение, чтобы она защелкнулась.



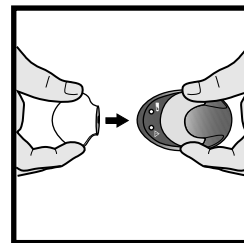
Зарядка трансмиттера

Предупреждение: Всегда заряжайте трансмиттер перед установкой сенсора. Разряженный трансмиттер не работает. Полностью заряженный трансмиттер работает не менее шести дней без подзарядки. Подзарядка чрезмерно разряженного трансмиттера может занять до двух часов.

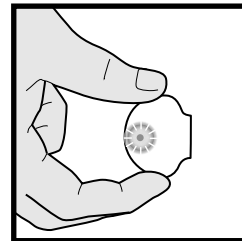
Примечание: Не храните трансмиттер на зарядном устройстве более 60 дней. Отключите и снова подключите к зарядному устройству для повторной зарядки перед использованием. Если трансмиттер остается на зарядном устройстве более 60 дней, аккумулятор будет окончательно поврежден.

Чтобы зарядить трансмиттер:

- 1 Совместите два компонента, чтобы подключить трансмиттер к зарядному устройству.
- 2 В течение 10 секунд после подсоединения трансмиттера на зарядном устройстве одну–две секунды будет мигать зеленый светоиндикатор в процессе включения зарядного устройства. Оставшееся время зарядки зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве будет постоянно мигать по схеме: четыре вспышки — пауза, четыре вспышки — пауза.



- 3 После завершения зарядки зеленый светоиндикатор зарядного устройства будет, не мигая, гореть от 15 до 20 секунд, а затем погаснет.
- 4 После выключения зеленого светоиндикатора зарядного устройства отсоедините трансмиттер от зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор на трансмиттере мигнет 10 раз, после чего погаснет.



Подсоединение трансмиттера

Инструкции по подсоединению трансмиттера к мобильному устройству всегда см. в руководстве пользователя по системе.

Введение сенсора

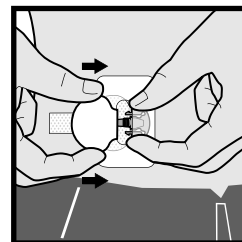
Инструкции по введению сенсора всегда см. в руководстве пользователя к устройству для введения.

Подсоединение трансмиттера к сенсору

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей системе.

Для подсоединения трансмиттера к сенсору выполните следующие действия:

- 1 После введения сенсора, обратитесь к руководству пользователя к устройству для введения, чтобы ознакомиться с подробными сведениями по наложению пластыря перед подключением трансмиттера.
- 2 Удерживайте закругленный конец введенного сенсора, чтобы предотвратить его смещение во время подсоединения.
- 3 Держите трансмиттер, как показано на рисунке. Совместите две выемки на трансмиттере с боковыми зажимами сенсора. Плоская поверхность трансмиттера должна быть обращена к коже.
- 4 Сдвигайте трансмиттер по коннектору сенсора, чтобы зажимы сенсора защелкнулись в выемках трансмиттера. Если трансмиттер подсоединен правильно и если прошло достаточно времени для смачивания сенсора, зеленый светоиндикатор трансмиттера мигнет 6 раз.



Примечание: Если трансмиттер не мигает, см. Поиск и устранение неполадок, на стр. 22.

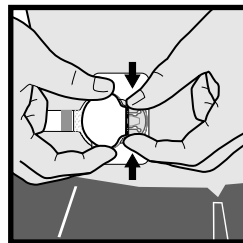
- 5 Когда замигает зеленый светоиндикатор трансмиттера после подсоединения к сенсору, следуйте подсказкам в приложении для выбора нового или существующего сенсора. Для получения дополнительных инструкций см. руководство пользователя к Вашей системе.
- 6 Присоедините клейкий язычок сенсора к трансмиттеру.
- 7 См. руководство пользователя к устройству для введения для получения инструкций о применении дополнительного пластыря при необходимости.
- 8 Следуйте инструкциям, выводимым в приложении, или инструкциям в руководстве пользователя к системе.

Отсоединение трансмиттера от сенсора

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей системе.

Чтобы отсоединить трансмиттер от сенсора:

- 1 Аккуратно снимите пластырь с трансмиттера и сенсора.
- 2 Снимите клейкий язычок с верхней поверхности трансмиттера.
- 3 Возьмите трансмиттер, как показано на рисунке, и зажмите гибкие боковые зажимы сенсора большим и указательным пальцами.
- 4 Осторожно отделите трансмиттер от сенсора.
- 5 Следуйте инструкциям, выводимым в приложении, или инструкциям в руководстве пользователя к системе.



Ванна и плавание

После соединения трансмиттера и сенсора они образуют водонепроницаемое соединение, сохраняющееся до 30 минут на глубине до 2,4 м (восьми футов). Вы можете принимать душ или плавать, не удаляя их.

Тестовый разъем

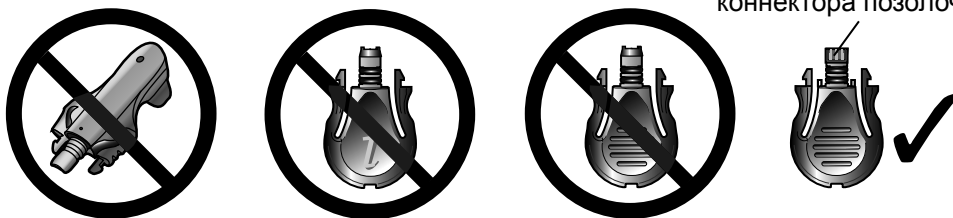
Для проверки трансмиттера и установления его работоспособности используется тестовый разъем. Он также используется в качестве обязательного компонента при чистке трансмиттера. Должное подсоединение тестового разъема к трансмиттеру гарантирует, что жидкость не попадет на штырьки коннектора, расположенные внутри трансмиттера. Жидкость может привести к коррозии штырьков коннектора и нарушить работу трансмиттера.

Не перекручивайте тестовый разъем при подсоединении к трансмиттеру. Это повредит трансмиттер.

Тестовый разъем можно использовать в течение одного года. Если продолжать использовать тестовый разъем в течение более одного года, возможно повреждение штырьков коннектора, расположенных внутри трансмиттера, поскольку тестовый разъем будет не в состоянии продолжать сохранять водонепроницаемое соединение. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. *Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 9.*

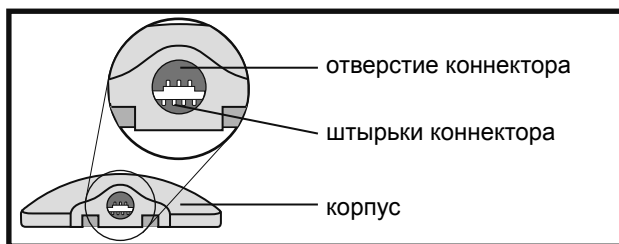
Предупреждение: Используйте с трансмиттером только тестовый разъем (ММТ-7736). Не используйте любые другие тестовые разъемы. Другие тестовые разъемы не предназначены для использования с трансмиттером и могут привести к повреждению трансмиттера и тестового разъема.

У правильного тестового разъема обе стороны коннектора позолочены.



Проверка штырьков коннектора трансмиттера

На этом рисунке показан внешний вид штырьков коннектора.



Загляните внутрь отверстия коннектора трансмиттера, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или коррозии штырьков коннектора. Если штырьки коннектора повреждены или корродированы, взаимодействие между

трансмиссией и зарядным устройством, монитором или помпой невозможно. Обращайтесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиссия нуждается в замене.

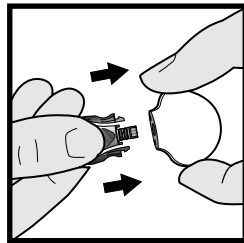
Также проверьте наличие влаги в отверстии коннектора. При наличии влаги дайте трансмиссии просохнуть не менее одного часа. Наличие влаги в отверстии коннектора может вызвать неполадки в работе трансмиссии, а также привести с течением времени к коррозии и повреждению.

Подсоединение тестового разъема для тестирования или очистки

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей системе.

Для подсоединения тестового разъема:

- 1 Возьмите трансмиссию и тестовый разъем, как показано на рисунке. Выровняйте плоские поверхности тестового разъема и трансмиссии.
- 2 Вставьте тестовый разъем в трансмиссию так, чтобы гибкие боковые зажимы тестового разъема защелкнулись в выемках с обеих сторон трансмиссии. При правильном подсоединении зеленый светоиндикатор трансмиссии мигает 6 раз.
- 3 Для тестирования трансмиссии проверьте значок сенсора в приложении, чтобы убедиться, что трансмиссия отправляет сигнал (см. руководство пользователя Вашей системы).
- 4 Для чистки трансмиссии см. *Чистка трансмиссии, на стр. 11.*
- 5 После тестирования или чистки отсоедините тестовый разъем от трансмиссии.

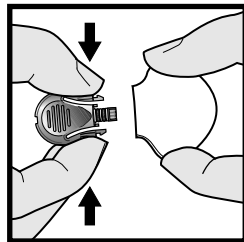


Отсоединение тестового разъема

Для отсоединения тестового разъема:

- 1 Возьмите корпус трансмиссии, как показано на рисунке, и сдавите боковые зажимы тестового разъема.
- 2 Не отпуская зажимы тестового разъема, осторожно отделите трансмиссию от тестового разъема.

Примечание: Чтобы продлить срок службы батареи трансмиссии, НЕ оставляйте подсоединенный тестовый разъем после чистки или тестирования.



Чистка трансмиттера

Трансммиттер предназначен для личного использования в домашних условиях (у одного пациента) или для использования в лечебных учреждениях (у нескольких пациентов). При использовании у одного пациента после каждого использования требуется очистка, в то время как при использовании у нескольких пациентов после каждого использования требуется очистка и дезинфекция. При использовании трансмиттера в лечебном учреждении всегда выполняйте процедуру очистки и дезинфекции, предназначенную для использования у нескольких пациентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не выбрасывайте трансмиттер в медицинские утилизационные контейнеры и не подвергайте его воздействию экстремального нагрева. Трансммиттер содержит батарею, которая может воспламениться, и привести к серьезным травмам.

Примечание: Тестовый разъем является обязательным компонентом при чистке трансмиттера. Подробные сведения см. в разделе Тестовый разъем, на стр. 8.

При использовании только одним пациентом

Всегда очищайте трансмиттер после каждого использования.

Для очистки трансмиттера необходимы следующие средства:

- мягкое мыло
- зубная щетка с мягкой щетиной
- контейнер
- чистая и безворсовая ткань

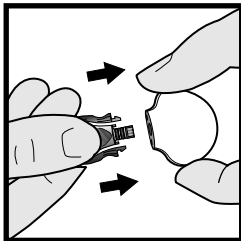
Срок службы

Трансммиттер можно очищать в течение 122 циклов или одного года, в зависимости от того, что наступит раньше. В этот момент утилизируйте трансмиттер. Если продолжать использовать трансмиттер после 122 циклов или одного года, в процессе очистки возможно повреждение устройства. Для заказа нового трансмиттера обратитесь в компанию Medtronic.

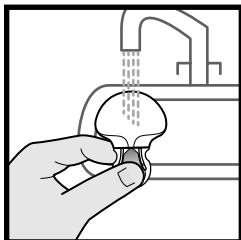
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте устройство, если на корпусе присутствует растрескивание, отслаивание или повреждение. Трещины, отслаивание или повреждение корпуса – признаки ухудшения состояния. Ухудшение состояния корпуса может повлиять на способность правильно очищать трансмиттер и привести к серьезным травмам. Позвоните в круглосуточную службу поддержки или обратитесь к Вашему местному представителю и утилизируйте устройство в соответствии с местным законодательством по утилизации батарей (без сжигания) или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.

Чтобы очистить трансмиттер:

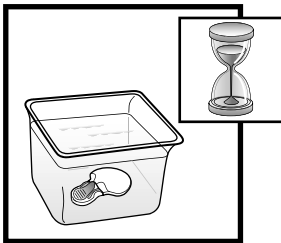
- 1 Тщательно вымойте руки.
- 2 Подсоедините тестовый разъем к трансмиттеру.



- 3 Если на трансмиттере имеются следы клея, см. *Удаление следов клея, на стр. 20.*
- 4 Промойте трансмиттер водой из-под крана комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы он выглядел чистым. Убедитесь, что все труднодоступные области полностью промыты.



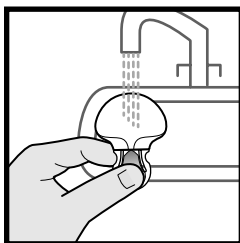
- 5 Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры.
- 6 Оставив тестовый разъем по-прежнему подсоединенным, погрузите передатчик в чистящий раствор и замочите его на одну минуту.



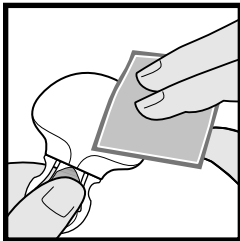
- 7 Держась за тестовый разъем, почистите всю поверхность передатчика детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.



- 8 Промойте передатчик проточной водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.

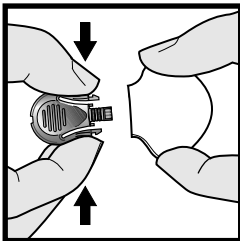


9 Высушите трансмиттер и тестовый разъем с помощью чистой сухой салфетки.



10 Положите трансмиттер и тестовый разъем на чистую сухую салфетку и дайте им полностью просохнуть.

11 Отсоедините тестовый разъем от трансмиттера, осторожно сжав боковые зажимы.



При использовании несколькими пациентами

При использовании трансмиттера в лечебном учреждении всегда очищайте и дезинфицируйте трансмиттер после каждого использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При обращении с данным устройством и его использовании Вы должны строго соблюдать стандартные меры предосторожности. Все части системы следует считать потенциально инфицированными и способными к передаче переносимых с кровью патогенов между пациентами и медработниками.

Трансмисмиттер должен быть дезинфицирован после каждого пациента. Данную систему разрешается использовать для тестирования нескольких пациентов только при условии соблюдения стандартных мер предосторожности и процедур дезинфекции, установленных компанией Medtronic.

Для очистки трансмиттера необходимы следующие средства:

- перчатки
- мягкое мыло
- зубная щетка с мягкой щетиной
- 8% отбеливатель
- два контейнера
- чистая и безворсовая ткань

Срок службы

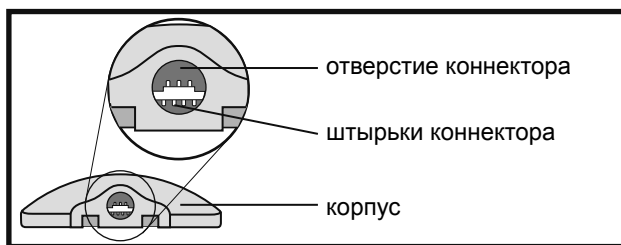
Трансмисмиттер можно очищать и дезинфицировать в течение 122 циклов или одного года, в зависимости от того, что наступит раньше. В этот момент утилизируйте трансмиттер. Если продолжать использовать трансмиттер после 122 циклов или одного года, в процессе очистки и дезинфекции возможно повреждение устройства. Для заказа нового трансмиттера обратитесь в компанию Medtronic.

Для чистки и дезинфекции трансмиттера:

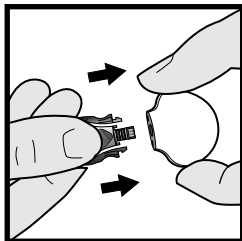
- 1 Вымойте руки и наденьте перчатки.
- 2 Осмотрите внутреннюю часть отверстия разъема трансмиттера на предмет остатка жидкости организма. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. *Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 9.*

Предупреждение. Человек, осматривающий трансмиссивер, должен иметь достаточно хорошее зрение, которое позволит ему или ей увидеть мелкие капли жидкости или частиц организма.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если в отверстии разъема видна какая-либо жидкость организма, Вы должны утилизировать трансмиссивер. Поскольку трансмиссивер содержит батарею, не выбрасывайте его в емкость для биологических отходов. Вместо этого продолжите очистку и дезинфекцию трансмиссивера и затем утилизируйте его в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).

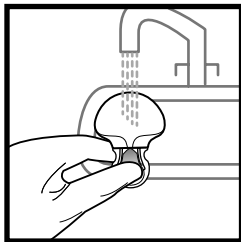


3 Подсоедините тестовый разъем к трансмиссиверу.

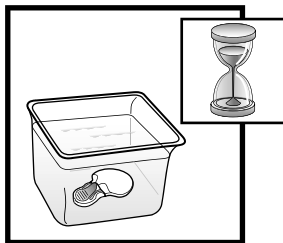


4 Если на трансмиссивере имеются следы клея, см. *Удаление следов клея, на стр. 20.*

- 5 Промойте передатчик водой из-под крана комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы он выглядел чистым. Убедитесь, что все труднодоступные области полностью промыты.



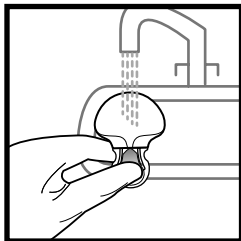
- 6 Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.
- 7 Оставив тестовый разъем по-прежнему подсоединенным, полностью погрузите передатчик в чистящий раствор и замочите его на одну минуту.



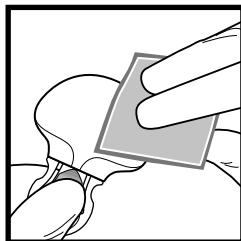
- 8 Держась за тестовый разъем, почистите всю поверхность передатчика детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.



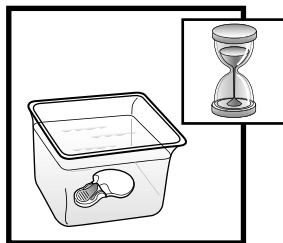
- 9 Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.



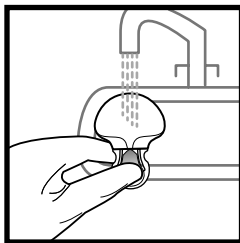
- 10 Высушите трансмиттер и тестовый разъем с помощью чистой сухой салфетки.



- 11 Приготовьте отбеливающий раствор 1:10, используя одну (1) часть отбеливателя концентрацией 8,25 % и девять (9) частей воды, чтобы конечная концентрация была равна 0,8 %. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.
- 12 Убедитесь в выполнении вышеуказанных этапов очистки перед дезинфекцией. Оставив тестовый разъем по-прежнему подсоединенным, замочите трансмиттер в растворе отбеливателя на 20 минут.



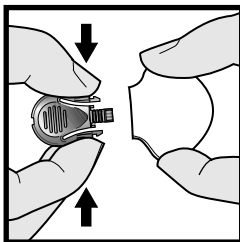
- 13 Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры в течение трех минут.



- 14 Положите трансмиттер и тестовый разъем на чистую сухую салфетку и дайте им полностью просохнуть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если Вы увидели какую-либо жидкость организма внутри отверстия разъема во время более раннего осмотра, Вы должны сейчас утилизировать трансмиттер с подсоединенным тестовым разъемом, согласно местному законодательству по утилизации батарей (не сжигать).

- 15 Отсоедините тестовый разъем от трансмиттера, осторожно сжав боковые зажимы.



- 16 Осмотрите корпус трансмиттера на предмет наличия трещин, отслаивания или повреждения. Если Вы видите какой-либо из этих признаков, Вы должны сейчас утилизировать дезинфицированный трансмиттер в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию батарей (не сжигать).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте устройство, если на корпусе присутствует растрескивание, отслаивание или повреждение. Трещины, отслаивание или повреждение корпуса – признаки ухудшения состояния. Ухудшение состояния корпуса может повлиять на способность правильно очищать трансмиттер и привести к серьезным травмам. Позвоните в круглосуточную службу поддержки или обратитесь к Вашему местному представителю и утилизируйте устройство в соответствии с местным законодательством по утилизации батарей (без сжигания) или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.

17 Выбросьте использованные перчатки и тщательно вымойте руки с мылом и водой.

Удаление следов клея

Возможно, Вам потребуется выполнить эту процедуру, если на трансмиттере присутствуют остатки клея. Если при осмотре трансмиттера обнаружены следы клея, выполните инструкции ниже.

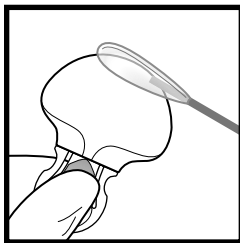
Для удаления следов клея потребуются средство для удаления медицинского клея (такое как Detachol™*, уайт-спирит) и ватные палочки.

Примечание: Во время тестирования в компании Medtronic MiniMed для удаления следов клея с трансмиттера использовали Detachol™*.

Рекомендуется использовать Detachol™, но он может быть доступен не во всех странах.*

Для удаления следов клея:

- 1 Убедитесь, что тестовый разъем подсоединен к трансмиттеру.
- 2 Держась за тестовый разъем, пропитайте ватную палочку раствором Detachol™* и аккуратно потрите следы клея на трансмиттере, чтобы их полностью удалить.



- 3 Продолжайте соответствующую процедуру очистки при использовании одним и несколькими пациентами. Для получения подробной информации см. *Чистка трансмиттера, на стр. 11.*

Чистка зарядного устройства

Эта процедура предназначена для общей очистки по мере необходимости в зависимости от внешнего вида устройства.

Предупреждение. Не погружайте зарядное устройство в воду или любое другое чистящее средство. Зарядное устройство является водонепроницаемым. Вода может повредить зарядное устройство и привести к неисправности устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Утилизируйте зарядное устройство в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации. При сжигании зарядное устройство может воспламениться.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании у нескольких пациентов всегда очищайте и дезинфицируйте трансмиттер после снятия его с пациента и перед подключением его к зарядному устройству. Если на поверхность зарядного устройства попала кровь, загрязненное устройство следует выбросить. В зарядном устройстве находится батарея, которая при сильном нагреве может взорваться.

Для чистки зарядного устройства выполните следующие действия:

- 1 Тщательно вымойте руки.
- 2 Для очистки внешней поверхности зарядного устройства от загрязнения или инородных веществ используйте салфетку, смоченную раствором мягкодействующего чистящего средства (например, средство для мойки посуды). Никогда не используйте для очистки зарядного устройства органические растворители, такие как разбавитель краски или ацетон.
- 3 Положите зарядное устройство на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть в течение двух-трех минут.

Поиск и устранение неполадок

Следующая таблица содержит информацию по поиску и устранению неисправностей для трансмиттера, зарядного устройства и тестового разъема. Для получения дополнительной информации по поиску и устранению неисправностей см. руководство пользователя к Вашей системе.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Вы подсоединили трансмиттер к зарядному устройству но светодиоды не загорелись.	Штырьки коннектора трансмиттера повреждены или корродированы. Питание не подается на батарею зарядного устройства или не батарея не вставлена.	1 Проверьте штырьки коннектора трансмиттера на наличие повреждения или коррозии. Для получения дополнительной информации о штырьках коннектора см. <i>Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 9</i>. Если штырьки повреждены или корродированы, обратитесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене. 2 Если штырьки коннектора не повреждены, замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 5</i>.
Во время зарядки мигающий зеленый светодиод на зарядном устройстве погас и начинает более длительно мигать красный светодиод.	Батарея зарядного устройства почти разряжена.	Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 5</i> .
Во время зарядки мигающий зеленый светодиод на зарядном устройстве погас и проходит серия коротких вспышек красного светодиода на зарядном устройстве в течение двух секунд.	Трансмиттер разряжен.	1 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение одного часа. Если мигание не прекращается, перейдите к этапу 2. 2 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, обращайтесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Во время зарядки на зарядном устройстве чередуются короткие и длинные вспышки красного светодиода.	Зарядное устройство и транзистор разряжены.	1 Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 5.</i> 2 Заряжайте транзистор непрерывно в течение одного часа. Если быстрое мигание красных светодиодов не прекращается, перейдите к этапу 3. 3 Заряжайте транзистор непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, обращайтесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, транзистор нуждается в замене.
Зеленый светодиод на транзисторе не мигает при его подключении к сенсору.	Транзистор подключен неполностью. Транзистор разряжен. Сенсор введен в тело неправильно.	1 Отсоедините транзистор от сенсора. 2 Подождите пять секунд и снова соедините их. Если зеленый светодиод все еще не замигал, перейдите к этапу 3. 3 Полностью заряжайте транзистор и подключите его к тестовому разъему. Если зеленый светодиод все еще не мигает, см. поиск и устранение неисправностей в пункте "Зеленый светодиод на транзисторе не мигает при его подключении к тестовому разъему". Если зеленый светодиод мигает, перейдите к этапу 4. 4 Отключите транзистор от тестового разъема, подождите минимум пять секунд и подключите транзистор к сенсору. Если зеленый светодиод все еще не замигал, перейдите к этапу 5. 5 Возможно, сенсор введен в тело неправильно. Отсоедините сенсор от Вашего тела и подключите новый сенсор.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при его подсоединении к тестовому разъему.	Трансмиттер подсоединен неполностью. Трансмиттер разряжен.	1 Проверьте соединение между трансмиттером и тестовым разъемом. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 2. 2 Полностью зарядите трансмиттер. 3 Проверьте трансмиттер с помощью тестового разъема снова. Если зеленый светоиндикатор все еще не мигает, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.
Батареи трансмиттера не хватает на шесть дней.	Трансмиттер заряжен неполностью при его подсоединении к сенсору. Трансмиттер и приложение на совместимом мобильном устройстве часто теряют беспроводное соединение.	1 Полностью заряжайте трансмиттер перед его подсоединением к сенсору. Если батареи трансмиттера по-прежнему не хватает на шесть дней, перейдите к этапу 2. 2 Отойдите от оборудования, которое может вызывать РЧ помехи. Для получения дополнительной информации о РЧ помехах см. <i>Радиочастотная (РЧ) связь, на стр. 3</i>. 3 Убедитесь, что совместимое мобильное устройство и трансмиттер находятся с одной стороны тела, чтобы свести к минимуму РЧ помехи. Если полностью заряженная батарея трансмиттера продолжает разряжаться менее чем за шесть дней, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Ваш трансмиттер потерял связь с приложением на совместимом мобильном устройстве. Примечание: <i>Выводится оповещение и появляется сообщение, когда Ваш трансмиттер потерял связь с приложением на совместимом мобильном устройстве.</i>	Совместимое мобильное устройство находится вне зоны досягаемости. Имеются РЧ помехи от других устройств.	1 Отойдите от оборудования, которое может вызывать РЧ помехи. Для получения дополнительной информации о РЧ помехах см. <i>Радиочастотная (РЧ) связь, на стр. 3</i>. Если связь трансмиттера с приложением на совместимом мобильном устройстве отсутствует, перейдите к этапу 2. 2 Убедитесь, что совместимое мобильное устройство и трансмиттер находятся с одной стороны тела, чтобы свести к минимуму РЧ помехи. Если связь трансмиттера с приложением отсутствует, обратитесь за помощью в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство.

Хранение устройств

Храните трансмиттер, зарядное устройство и тестовый разъем в чистом и сухом месте при комнатной температуре. Если трансмиттер не используется, его необходимо заряжать не реже одного раза в 60 дней. Трансмиттер можно хранить на зарядном устройстве (необязательное условие). Если трансмиттер хранится на зарядном устройстве, необходимо отсоединять и снова подсоединять зарядное устройство к трансмиттеру не реже, чем каждые 60 дней. Если трансмиттер остается на зарядном устройстве более 60 дней, аккумулятор будет окончательно поврежден.

Утилизация

Утилизируйте трансмиттер в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации батарей или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.

Технические характеристики

Биологическая совместимость	Трансмиссер: Соответствует требованиям стандарта EN ISO 10993-1
Контактирующие с пациентом части	Трансмиссер Сенсор
Условия эксплуатации	Температура для трансмиссера: от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F) Предупреждение: При работе трансмиссера на тестовом разъеме при температуре воздуха более 41 °C (106 °F) температура трансмиссера может превышать 43 °C (109 °F) Относительная влажность для трансмиссера: от 10 % до 95 %, без конденсации паров Давление для трансмиссера: от 57,60 до 106,17 кПа (от 8,4 до 15,4 фунта на квадратный дюйм) Температура для зарядного устройства: от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F) Относительная влажность для зарядного устройства: От 30 % до 75 %, без конденсации
Условия хранения	Температура для трансмиссера: от -20 °C до 55 °C (от -4 °F до 131 °F) Относительная влажность для трансмиссера: до 95 %, без конденсации Давление для трансмиссера: от 57,60 до 106,17 кПа (от 8,4 до 15,4 фунта на квадратный дюйм) Температура для зарядного устройства: от -10 °C до 50 °C (от 14 °F до 122 °F) Относительная влажность для зарядного устройства: От 10 % до 95 %, без конденсации
Срок службы батареи	Трансмиссер: Шесть дней непрерывного мониторинга уровня глюкозы с момента полной зарядки Зарядное устройство: В зарядном устройстве трансмиссера используется только одна новая батарея типа AAA
Частота трансмиссера	2,4 ГГц, Bluetooth Smart (версия 4.0)
Максимальная выходная мощность (EIRP)	0,1 мВт (-9,9 дБм)
Рабочий диапазон	До 6,1 метра (20 футов)
Прогнозируемый срок службы трансмиссера	В зависимости от использования пациента прогнозируемый срок службы трансмиссера — один год.

Передача данных трансмиттером по беспроводной сети

Качество обслуживания

Трансмиттер соединяется с приложением через сеть BLE. Трансмиттер отправляет данные глюкозы и системные оповещения в приложение. Трансмиттер и приложение проверяют целостность полученных данных после передачи по беспроводной сети. Качество соединения соответствует спецификации Bluetooth 4.0.

Безопасность данных

Трансмиттер предназначен только для приема радиочастотной (RF) связи от распознанных и связанных устройств. Вы должны запрограммировать приложение для приема информации от конкретного трансмиттера. Передача закрытых данных осуществляется в зашифрованном виде для предотвращения несанкционированного получения или передачи.

Рекомендации и заявление производителя

Рекомендации и заявления производителя — электромагнитные излучения		
Трансмиттер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера должны быть уверены, что устройство используется именно в такой среде.		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Трансмиттер должен излучать электромагнитную энергию для выполнения своей функции. Возможно влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Трансмиттер предназначен для использования в любых условиях, в том числе в бытовых, а также в учреждениях, электропитание которых поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения низкого напряжения, поставляющей электроэнергию в бытовые помещения.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиссер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиссера должны быть уверены, что используется именно в такой среде.			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, по воздуху ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, не прямой	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, по воздуху ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, не прямой	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии(й) к линии(ям) ± 2 кВ от линии(й) к земле	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (падение $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 цикла	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	400 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне используемом в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Примечание: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.			

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Трансммиттер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.

Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В/м от 150 кГц до 80 МГц	Не примени-мо	Не применимо
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	Переносное и мобильное РЧ-оборудование связи должно располагаться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любой части трансмиттера, включая кабели. Рекомендуемое разделяющее расстояние рассчитыывается исходя из уравнения, в котором используется частота трансмиттера. Для получения дополнительной информации см. таблицу с рекомендуемым разделяющим расстоянием. $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,70 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 6 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием^a сила поля неподвижных РЧ-передатчиков должна быть менее соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне^b. Возможно возникновение помех рядом с оборудованием, обозначенным следующим символом: 

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиссер предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиссера должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Примечание: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон. Примечание: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
^aНапряженность полей от стационарных трансмиссеров, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых телефонов), радиосвязи с наземными подвижными объектами, любительских радио, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM и телепередатчиков, теоретически не поддается точному прогнозированию. Оценка электромагнитной обстановки, вызванной стационарными РЧ передатчиками, должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется трансмиссер, превышает соответствующий уровень РЧ-излучения, описанный выше, то следует наблюдать за работой трансмиссера, чтобы убедиться, что он работает нормально. Если будет отмечено нарушение работы, то, возможно, потребуются дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения трансмиссера. ^bВ частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемое разделяющее расстояние между подвижным и неподвижным РЧ-оборудованием и трансмиссером			
Трансмиссер предназначен для использования в условиях электромагнитной среды с контролируруемыми излучаемыми РЧ-помехами. Покупатель или пользователь трансмиссера может предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и трансмиссером в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала оборудования связи.			
Расчетная максимальная мощность выходного сигнала трансмиссера (Вт)	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц Не применимо	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 6,0 ГГц $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,035	0,07
0,1	Не применимо	0,11	0,22

Рекомендуемое разделяющее расстояние между подвижным и неподвижным РЧ-оборудованием и трансмиттером			
Трансмиттер предназначен для использования в условиях электромагнитной среды с контролируруемыми излучаемыми РЧ-помехами. Покупатель или пользователь трансмиттера может предотвратить воздействие электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и трансмиттером в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную мощность выходного сигнала оборудования связи.			
Расчетная максимальная мощность выходного сигнала трансмиттера (Вт)	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц Не применимо	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 6,0 ГГц $d = 0,70 \sqrt{P}$
1	Не применимо	0,35	0,7
10	Не применимо	1,1	2,2
100	Не применимо	3,5	7
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где p — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
Примечание: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.			
Примечание: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица символов

	Серийный номер
	Номер по каталогу или номер модели
(1x)	Один трансмиттер, зарядное устройство и устройство для введения на контейнер/упаковку
(2x)	Два тестовых разъема на контейнер/упаковку
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Производитель

	Следует обращаться к руководству по эксплуатации перед каждым использованием (на этикетке выделено голубым цветом)
	Температурный предел
	Неионизирующее электромагнитное излучение (РЧ-связь)
	Конфигурация или уникальный идентификатор версии
	Степень защиты от поражения электрическим током: соприкасающийся с пациентом компонент типа BF
IP48	Трансмиттер: 4 – уровень защиты от твердых предметов диаметром более 1 мм. 8 – уровень защиты от последствий продолжительного погружения в воду (на глубину 2,4 метра (8 футов) в течение 30 минут)
	Ограничения по влажности
	Данное изделие соответствует требованиям Австралии, предъявляемым к радиосвязи
CE 0459	Знак соответствия: этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/ЕЕС (NB 0459)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соответствует японскому закону о радио, уведомление 88
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Перерабатываемые элементы упаковки из картона, бумаги и пластика, а также ненужные письменные материалы
	Инициатива WEEE: НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ. Утилизируйте устройство в соответствии с местными требованиями
	Небезопасно при МРТ: не приближать к оборудованию для магнитно-резонансной томографии (МРТ)

	Беспроводная технология <i>Bluetooth</i> ^{™*} или включенная функция <i>Bluetooth</i> ^{™*}
---	--

©2018 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.

Название Medtronic, логотип Medtronic и слоган "Further, Together" являются товарными знаками компании Medtronic.

^{™*} Марки сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic



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

EC REP

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



M980990A331_A

CE 0459

REF MMT-7821

M980990A331_A

Guardian™ 2 Link

Transmitter

Oddajnik

Vysílač

Távadó

Nadajnik

Verici

Vysielač

Πομπή

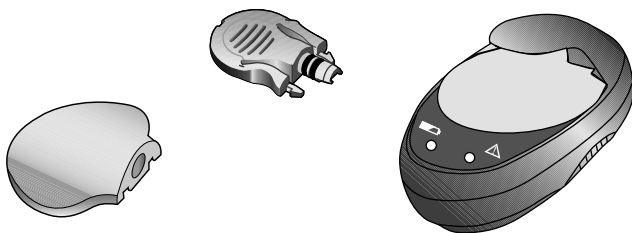
Трансмиттер

جهاز البث

משדר



Трансмиссер Guardian™ 2 Link — это компонент системы непрерывного мониторинга глюкозы для инсулиновой помпы MiniMed™ 640G. Трансмиссер собирает данные от сенсора глюкозы Enlite™. Затем трансмиссер передает данные на инсулиновую помпу по беспроводной связи.



Компоненты набора трансмиссера Guardian 2 Link

Полный набор трансмиссера Guardian 2 Link включает следующие компоненты:

- Трансмиссер Guardian 2 Link (MMT-7731)
- Водонепроницаемый тестовый разъем (MMT-7726)
- Зарядное устройство (MMT-7715)
- Устройство для введения One-press (MMT-7512)

Показания к применению

Трансмиссер предназначен для использования у одного пациента в качестве компонента систем непрерывного мониторинга глюкозы корпорации Medtronic и систем помп MiniMed, активируемых сенсором.

Противопоказания

Не подвержайте трансмиссер воздействию оборудования для МРТ, устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля. Если трансмиссер случайно подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в службу круглосуточной поддержки или в региональное представительство компании.

Предостережения

Данный продукт содержит мелкие детали и может вызывать удушье у детей младшего возраста.

При попадании на тестовый разъем крови его необходимо выбросить. Утилизируйте тестовый разъем в соответствии с действующим законодательством по утилизации медицинских отходов.

После введения сенсора может возникнуть кровотечение. Удостоверьтесь, что место введения не кровоточит прежде, чем подсоединять трансмиттер к сенсору. В случае кровотечения наложите давящую повязку из стерильной марли или чистой ткани на место введения. Не снимайте ее до остановки кровотечения. После прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер к сенсору.

В случае развития любой обусловленной трансмиттером или сенсором неблагоприятной реакции обратитесь в круглосуточную линию поддержки или в региональное представительство.

Магнитные поля

Не подвергайте трансмиттер воздействию оборудования для МРТ, устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля. Если трансмиттер случайно подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в службу круглосуточной поддержки или в региональное представительство компании.

Рентгеновские исследования, МРТ, устройства для диатермии и КТ-сканирования

Если Вы должны пройти рентгеновское исследование, диатермию, КТ, МРТ или подвергнуться иному воздействию излучения, то перед входом в кабинет с предназначенным для этого оборудованием удалите сенсор и трансмиттер.

Важная информация о системах безопасности аэропортов и об использовании трансмиттера в самолетах содержится в карте для экстренных ситуаций.

Убедитесь, что во время путешествия у Вас имеется карта для экстренных ситуаций, полученная вместе с устройством.

Меры предосторожности

Все меры предосторожности, предостережения и инструкции, относящиеся к сенсору, см. в руководстве пользователя по сенсору Enlite.

Всегда используйте тестовый разъем при очистке трансмиттера. Не используйте с трансмиттером любые другие тестовые разъемы.

Не перекручивайте тестовый разъем или сенсор при подсоединении к трансмиттеру. Это повредит трансмиттер.

Не допускайте попадания воды или любой другой жидкости на тестовый разъем, когда он не подсоединен к трансмиттеру. Влажный тестовый разъем может вызвать повреждение трансмиттера.

Не допускайте контакта трансмиттера с любой жидкостью, когда он не подсоединен к сенсору или тестовому разъему.

Не очищайте уплотнительные кольца тестового разъема, поскольку это может их повредить.

Уведомление

Предупреждение: Любые изменения или модификации устройств, не получившие прямого одобрения Medtronic Diabetes, могут сделать невозможным работу с оборудованием, вызвать травму и аннулировать гарантию.

Радиочастотная (РЧ) связь

Это устройство соответствует требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC) и международным стандартам электромагнитной совместимости.

Это устройство соответствует части 15 правил FCC. Функционирование должно удовлетворять двум следующим условиям: (1) Данное устройство не должно производить опасные помехи и (2) данное устройство должно принимать все входящие помехи, в том числе вызывающие нежелательное функционирование устройства.

Эти стандарты разработаны, чтобы обеспечить разумную защиту от чрезмерного количества радиочастотных помех и предотвратить нежелательное функционирование устройств, которое может быть вызвано электромагнитными помехами.

Настоящее оборудование прошло проверку, в результате которой было установлено, что его характеристики соответствуют ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 правил FCC. Этими ограничениями определяется приемлемый уровень защиты от опасных помех в бытовых условиях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу устройств радиосвязи, если оно не установлено и не используется согласно инструкциям. При этом нет никаких гарантий относительно отсутствия помех в каждом конкретном случае установки устройства. Если это оборудование создает помехи радио- или телевизионному приему, что можно определить путем его выключения и включения, пользователю рекомендуется попробовать устранить помехи с помощью одного или более предложенных способов:

- Переориентировать или переместить приемную антенну.
- Увеличить разделяющее расстояние между оборудованием и приемником.

Данное устройство может генерировать, использовать и излучать радиочастотную энергию и может создавать помехи для радиосвязи, даже при установке и использовании согласно инструкциям. Если устройство

действительно создает помехи для приема радио- и телевизионного сигнала, рекомендуется устранить помехи с помощью одного или более предложенных способов:

- Уменьшить расстояние между трансмиттером и инсулиновой помпой до 1,8 метра (6 футов) или меньше.
- Увеличить разделяющее расстояние между трансмиттером и устройством, которое воспринимает / излучает помехи.

Если используются другие устройства, работающие в радиочастотном диапазоне, например сотовые телефоны, беспроводные телефоны и беспроводные сети, то они могут препятствовать связи между трансмиттером и инсулиновой помпой. Эти помехи не приводят к отправке неверных данных и не наносят вреда Вашим устройствам. Удаление на большее расстояние или отключение этих устройств, возможно, позволит установить связь. Если РЧ-помехи сохраняются, обратитесь в местное представительство.

Предупреждение: Изменения или модификации внутреннего РЧ трансмиттера или антенны, не получившие прямого одобрения компании Medtronic, могут повлечь лишение пользователя права эксплуатации этой системы для введения инсулина.

Только для Канады

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Директива 1999/5/ЕС

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным положениям Директивы 1999/5/ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией Medtronic MiniMed по адресу или телефону, указанному на обороте данного руководства.

Поддержка

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

Зарядное устройство

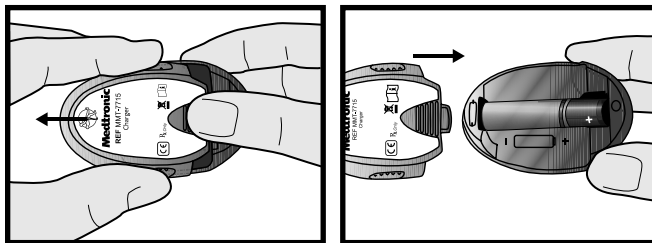
Источник питания трансмиттера — не подлежащая замене перезаряжаемая батарея. Ее можно подзаряжать в любое время с помощью зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор зарядного устройства показывает состояние зарядки, а красный светоиндикатор свидетельствует о наличии связанных с этим процессом неполадок. Если загорится красный светоиндикатор, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей». Зарядное устройство работает от одной щелочной батареи AAA.

Примечание: Если батарея разряжена или неправильно установлена, зарядное устройство работать не будет. Повторите этапы установки батареи, используя новую батарею.

Установка батареи в зарядное устройство

Для установки батареи в зарядное устройство:

- 1 Надавите на крышку батарейного отсека и сдвиньте ее (как показано на рисунке ниже).
- 2 Вставьте новую щелочную батарею типа AAA. Удостоверьтесь, что знаки «+» и «-» на батарее соответствуют знакам, показанным на зарядном устройстве.
- 3 Задвиньте крышку зарядного устройства в прежнее положение, чтобы она защелкнулась.

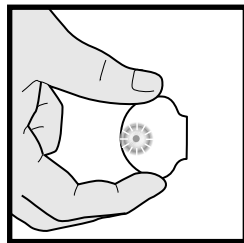
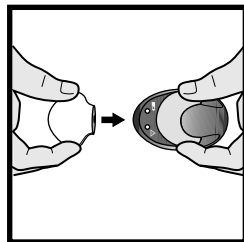


Зарядка трансмиттера

Предупреждение: Заряжайте трансмиттер после каждого использования сенсора. Полностью заряженный трансмиттер работает не менее шести дней без подзарядки. Подзарядка чрезмерно разряженного трансмиттера может занять до одного часа.

Чтобы зарядить трансмиттер:

- 1 Подсоедините трансмиттер к зарядному устройству, выровняв его с зарядным устройством плоской стороной вниз. Полностью соедините два компонента.
- 2 В течение 10 секунд после подсоединения трансмиттера на зарядном устройстве одну–две секунды будет мигать зеленый светоиндикатор в процессе включения зарядного устройства. Оставшееся время зарядки зеленый светоиндикатор зарядного устройства будет постоянно мигать по схеме: четыре вспышки — пауза, четыре вспышки — пауза.
- 3 После завершения зарядки зеленый светоиндикатор зарядного устройства будет, не мигая, гореть от 15 до 20 секунд, а затем погаснет.
- 4 После выключения зеленого светоиндикатора зарядного устройства отсоедините трансмиттер от зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор трансмиттера будет мигать около пяти секунд, а затем погаснет.



Введение сенсора

Инструкции по введению сенсора всегда см. в руководстве пользователя к устройству для введения.

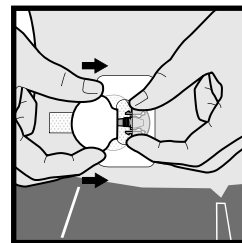
Подсоединение трансмиттера к сенсору

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей помпе.

Для подсоединения трансмиттера к сенсору:

- 1 После введения сенсора, обратитесь к руководству пользователя к устройству для введения, чтобы ознакомиться с подробными сведениями по наложению необходимого пластыря.
- 2 Удерживайте закругленный конец введенного сенсора, чтобы предотвратить его смещение во время подсоединения.

- 3 Держите трансмиттер, как показано на рисунке. Совместите две выемки на трансмиттере с боковыми зажимами сенсора. Плоская поверхность трансмиттера должна быть обращена к коже.
- 4 Сдвигайте трансмиттер по сенсору, чтобы гибкие зажимы сенсора защелкнулись в выемках трансмиттера. Если трансмиттер подсоединен правильно и если прошло достаточно времени для смачивания сенсора, зеленый светоиндикатор трансмиттера будет мигать в течение 10 секунд.
- 5 Если светоиндикатор трансмиттера не мигает, отсоедините его от сенсора, подождите несколько секунд, а затем повторите подключение. Если светоиндикатор трансмиттера все еще не мигает, зарядите его.
- 6 Когда замигает зеленый светоиндикатор трансмиттера при подсоединении к сенсору, используйте помпу для запуска сенсора. Для получения дополнительных инструкций см. руководство пользователя к Вашей помпе.
- 7 Когда трансмиттер успешно отправил данные сенсора на помпу, прикрепите клейкий язычок сенсора к трансмиттеру.
- 8 Следуйте инструкциям, выводимым на экране помпы, или инструкциям в руководстве пользователя к Вашей помпе.

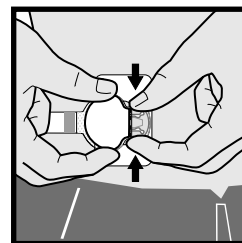


Отсоединение трансмиттера от сенсора

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей помпе.

Чтобы отсоединить трансмиттер от сенсора:

- 1 Аккуратно снимите окклюзионную повязку с трансмиттера и сенсора.
- 2 Для сенсора Enlite открепите адгезивный язычок в верхней части трансмиттера.
- 3 Возьмите трансмиттер, как показано на рисунке, и зажмите гибкие боковые зажимы сенсора большим и указательным пальцами.
- 4 Осторожно отделите трансмиттер от сенсора.
- 5 Следуйте инструкциям, выводимым на помпе, или инструкциям в руководстве пользователя к Вашей помпе.



Удаление сенсора

Инструкции по удалению сенсора всегда см. в руководстве пользователя к сенсору.

Ванна и плавание

После соединения трансмиттера и сенсора они образуют водонепроницаемое соединение, сохраняющееся до 30 минут на глубине до 2,4 м (восьми футов). Вы можете принимать душ или плавать, не удаляя их. Необходимость в окклюзионной повязке или защитном пластыре отсутствует.

Водонепроницаемый тестовый разъем

Для проверки трансмиттера и установления его работоспособности используется тестовый разъем. Он также используется в качестве обязательного компонента при чистке трансмиттера. Должное подсоединение тестового разъема к трансмиттеру гарантирует, что жидкость не попадет на штырьки коннектора трансмиттера. Жидкость может привести к коррозии штырьков коннектора и нарушить работу трансмиттера.

Не перекручивайте тестовый разъем при подсоединении к трансмиттеру. Это повредит трансмиттер.

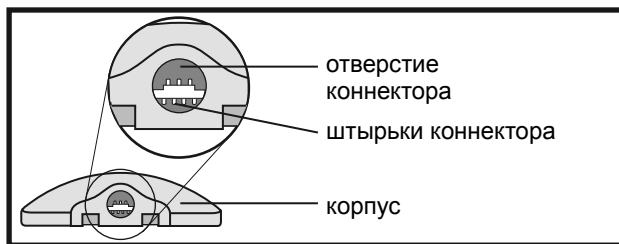
Тестовый разъем можно использовать в течение одного года. Если продолжать использовать тестовый разъем в течение более одного года, возможно повреждение штырьков коннектора трансмиттера, поскольку тестовый разъем будет не в состоянии продолжать сохранять водонепроницаемое соединение. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. *Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 187.*

Предупреждение: Используйте с трансмиттером только тестовый разъем. Не используйте любые другие тестовые разъемы.



Проверка штырьков коннектора трансмиттера

На этом рисунке показан внешний вид штырьков коннектора.



Загляните внутрь отверстия коннектора трансмиттера, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или коррозии штырьков коннектора. Если штырьки коннектора повреждены или подверглись коррозии, взаимодействие между трансмиттером и зарядным устройством или помпой невозможно. Обращайтесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

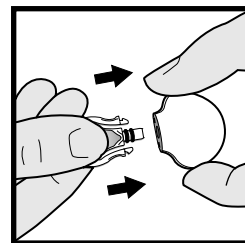
Также проверьте наличие влаги в отверстии коннектора. При наличии влаги дайте трансмиттеру просохнуть не менее одного часа. Наличие влаги в отверстии коннектора может вызвать неполадки в работе трансмиттера, а также привести с течением времени к коррозии и повреждению.

Подсоединение тестового разъема для тестирования или очистки

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей помпе.

Для подсоединения тестового разъема:

- 1 Возьмите трансмиттер и тестовый разъем, как показано на рисунке. Выровняйте плоские поверхности тестового разъема и трансмиттера.
- 2 Вставьте тестовый разъем в трансмиттер так, чтобы гибкие боковые зажимы тестового разъема защелкнулись в выемках с обеих сторон трансмиттера.
- 3 При правильном подсоединении, не позднее, чем через пять секунд, зеленый светоиндикатор трансмиттера будет мигать около 10 секунд.
- 4 Для тестирования трансмиттера проверьте значок сенсора на помпе, чтобы убедиться, что трансмиттер отправляет сигнал (см. руководство пользователя Вашей помпы).



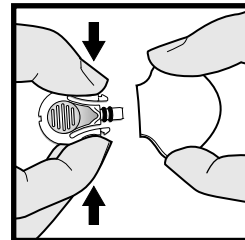
- 5 Для чистки трансмиттера см. *Чистка трансмиттера, на стр. 188.*
- 6 После тестирования или чистки отсоедините тестовый разъем от трансмиттера.

Отсоединение тестового разъема

Для отсоединения тестового разъема:

- 1 Возьмите корпус трансмиттера, как показано на рисунке, и сдавите боковые зажимы тестового разъема.
- 2 Не отпуская зажимы тестового разъема, осторожно отделите трансмиттер от тестового разъема.

Примечание: Чтобы продлить срок службы батареи трансмиттера, НЕ оставляйте подсоединенный тестовый разъем после чистки или тестирования.



Чистка трансмиттера

Трансмиттер является устройством для использования у одного пациента. Он не предназначен для использования у нескольких пациентов.

Предупреждение: Не выбрасывайте трансмиттер в медицинские утилизационные контейнеры и не подвергайте сжиганию. В трансмиттере находится батарея, которая при сжигании может взорваться.

Примечание: Тестовый разъем является обязательным компонентом при чистке трансмиттера. Для получения подробной информации см. раздел Водонепроницаемый тестовый разъем, на стр. 186.

Всегда очищайте трансмиттер после каждого использования.

Для очистки трансмиттера необходимы следующие средства: мягкое жидкое мыло, детская зубная щетка с мягкой щетиной, емкость, 70%-й изопропиловый спирт и несколько чистых сухих салфеток.

Предостережение: Трещины, отслаивание и повреждение корпуса являются признаками износа, при этом возможно ухудшение рабочих характеристик устройства. Это может повлиять на возможность надлежащей очистки и дезинфекции трансмиттера. При обнаружении этих признаков прекратите использовать устройство и обратитесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Устройство следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).

Чтобы очистить трансмиттер:

- 1 Подсоедините тестовый разъем к трансмиттеру.
- 2 Если использовалась дополнительная окклюзионная повязка или защитный пластырь и на трансмиттере имеются следы клея, см. *Удаление следов клея, на стр. 190.*
- 3 Промойте трансмиттер водой из-под крана комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы он выглядел чистым. Убедитесь, что все труднодоступные области полностью промыты.
- 4 Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (1 чайную ложку) жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон) воды из-под крана комнатной температуры.
- 5 Оставив тестовый разъем по-прежнему подсоединенным, погрузите трансмиттер в чистящий раствор и замочите его на одну минуту.
- 6 Держась за тестовый разъем, почистите всю поверхность трансмиттера детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.
- 7 Промойте трансмиттер проточной водой из-под крана комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.
- 8 Высушите трансмиттер и тестовый разъем с помощью чистой сухой салфетки.
- 9 Положите трансмиттер и тестовый разъем на чистую сухую салфетку и дайте им полностью просохнуть.
- 10 Отсоедините тестовый разъем от трансмиттера.

Удаление следов клея

Эта процедура может потребоваться, только если использовалась дополнительная окклюзионная повязка, которая оставляет следы клея на трансмиттере. Если при осмотре трансмиттера обнаружены следы клея, выполните инструкции ниже.

Для удаления следов клея потребуются следующие средства: средство для удаления медицинского клея (такое как Detachol®, уайт-спирит) и ватные палочки.

Примечание: Во время тестирования в компании Medtronic MiniMed для удаления следов клея с трансмиттера использовали Detachol. Рекомендуется использовать Detachol, но он может быть доступен не во всех странах.

Для удаления следов клея:

- 1 Убедитесь, что тестовый разъем подсоединен к трансмиттеру.
- 2 Держась за тестовый разъем, пропитайте ватную палочку раствором Detachol и аккуратно потрите следы клея на трансмиттере, чтобы их полностью удалить.
- 3 Продолжайте процедуру очистки. Для получения дополнительной информации см. *Чистка трансмиттера*, на стр. 188.

Чистка зарядного устройства

Эта процедура предназначена для общей очистки по мере необходимости в зависимости от внешнего вида устройства.

Предупреждение: Зарядное устройство **НЕ** является водонепроницаемым. **НЕ** погружайте в воду или любое другое чистящее средство.

Предупреждение: Утилизируйте зарядное устройство в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию батарей (не сжигайте устройство).

Для чистки зарядного устройства выполните следующие действия:

- 1 Тщательно вымойте руки.
- 2 Для очистки внешней поверхности зарядного устройства от загрязнения или инородных веществ используйте салфетку, смоченную раствором мягкодействующего чистящего средства (например, средство для мойки посуды). Никогда не используйте для очистки зарядного устройства органические растворители, такие как разбавитель краски или ацетон.
- 3 Положите зарядное устройство на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть в течение двух-трех минут.

Поиск и устранение неполадок

Следующая таблица содержит информацию по поиску и устранению неисправностей для трансмиттера, зарядного устройства и тестового разъема. Для получения дополнительной информации по поиску и устранению неисправностей см. руководство пользователя к Вашей помпе.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Вы подсоединили трансмиттер к зарядному устройству но светоиндикаторы не загорелись.	Штырьки коннектора трансмиттера повреждены или корродированы. Батарея зарядного устройства разряжена.	1 Проверьте штырьки коннектора трансмиттера на наличие повреждения или коррозии. Для получения дополнительной информации о штырьках коннектора см. <i>Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 187</i>. Если штырьки повреждены или подверглись коррозии, обратитесь в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене. 2 Если штырьки коннектора не повреждены, замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 183</i>.
Во время зарядки мигающий зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве погас и начинает мигать красный светоиндикатор.	Батарея зарядного устройства почти разряжена.	Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 183</i> .
Во время зарядки мигающий зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве погас и проходит серия коротких вспышек красного светоиндикатора на зарядном устройстве.	Трансмиттер разряжен.	1 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение одного часа. Если мигание не прекращается, перейдите к этапу 2. 2 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Во время зарядки на зарядном устройстве чередуются короткие и длинные вспышки красного светоиндикатора.	Зарядное устройство и трансмиттер разряжены.	1 Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. <i>Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 183.</i> 2 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение одного часа. Если мигание не прекращается, перейдите к этапу 3. 3 Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.
Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при его подсоединении к сенсору.	Трансмиттер подсоединен неполностью. Трансмиттер разряжен. Сенсор введен в тело неправильно.	1 Отсоедините трансмиттер от сенсора. 2 Подождите пять секунд и снова соедините их. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 3. 3 Полностью зарядите трансмиттер. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 4. 4 Возможно, сенсор введен в тело неправильно. Введите новый сенсор.
Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при его подсоединении к тестовому разъему.	Трансмиттер разряжен. Трансмиттер подсоединен неполностью.	1 Проверьте соединение между трансмиттером и тестовым разъемом. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 2. 2 Полностью зарядите трансмиттер. 3 Проверьте трансмиттер с помощью тестового разъема снова. Если зеленый светоиндикатор все еще не мигает, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Батареи трансмиттера не хватает на шесть дней.	Трансмиттер заряжен неполностью при его подсоединении к сенсору. Трансмиттер и помпа часто теряют беспроводное соединение.	1 Полностью заряжайте трансмиттер перед его подсоединением к сенсору. Если батареи трансмиттера по-прежнему не хватает на шесть дней, перейдите к этапу 2. 2 Отойдите от устройств, которые могут вызывать РЧ помехи. Для получения дополнительной информации о РЧ помехах см. <i>Радиочастотная (РЧ) связь, на стр. 181.</i> 3 Убедитесь, что помпа и трансмиттер находятся с одной стороны тела, чтобы свести к минимуму РЧ помехи. Если полностью заряженная батарея трансмиттера продолжает разряжаться менее чем за шесть дней, позвоните в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство. Возможно, трансмиттер нуждается в замене.
Трансмиттер потерял связь с помпой.	Помпа находится вне диапазона. Имеются РЧ помехи от других устройств.	1 Отойдите от устройств, которые могут вызывать РЧ помехи. Для получения дополнительной информации о РЧ помехах см. <i>Радиочастотная (РЧ) связь, на стр. 181.</i> Если связь трансмиттера с помпой отсутствует, перейдите к этапу 2. 2 Убедитесь, что помпа и трансмиттер находятся с одной стороны тела, чтобы свести к минимуму РЧ помехи. Если связь трансмиттера с помпой отсутствует, обратитесь за помощью в круглосуточную линию поддержки или региональное представительство.

Хранение устройств

Храните трансмиттер, зарядное устройство и тестовый разъем в чистом и сухом месте при комнатной температуре. Если трансмиттер не используется, его необходимо заряжать не реже одного раза в 60 дней. Трансмиттер можно хранить на зарядном устройстве (необязательное условие). Если трансмиттер хранится на зарядном устройстве, необходимо отсоединять и снова подсоединять зарядное устройство к трансмиттеру не реже, чем каждые 60 дней.

Утилизация

Утилизируйте трансмиттер в соответствии с действующим законодательством, регламентирующим утилизацию батарей.

Технические характеристики

Биологическая совместимость	Трансмиситтер: Соответствует требованиям стандарта EN ISO 10993-1
Контактирующие с пациентом части	Трансмиситтер Сенсор
Условия эксплуатации	Температура для трансмиттера: от -5 °C до 45 °C (от 23 °F до 113 °F) Предупреждение: при работе трансмиттера на тестовом разъеме при температуре воздуха более 41 °C (106 °F) температура трансмиттера может превышать 43 °C (109 °F) Относительная влажность для трансмиттера: От 5 % до 95 %, без конденсации Давление для трансмиттера: от 61,36 кПа до 106,17 кПа (от 8,9 до 15,4 фунта на квадратный дюйм) Температура для зарядного устройства: от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F) Относительная влажность для зарядного устройства: От 30 % до 75 %, без конденсации
Условия хранения	Температура для трансмиттера: от -25 °C до 55 °C (от -13 °F до 131 °F) Относительная влажность для трансмиттера: От 10 % до 100 %, конденсация Давление для трансмиттера: от 61,36 кПа до 106,17 кПа (от 8,9 до 15,4 фунта на квадратный дюйм) Температура для зарядного устройства: от -10 °C до 50 °C (от 14 °F до 122 °F) Относительная влажность для зарядного устройства: От 10 % до 95 %, без конденсации
Срок службы батареи	Для зарядки трансмиттера используется только одна новая батарея типа AAA.
Частота трансмиттера	2,4 ГГц, модуляция 2M65G1D, эквивалентная излучаемая мощность (ERP - ЭИИМ) менее 1 мВт
Максимальная выходная мощность (EIRP)	-0,63 дБм

Радиочастотная (РЧ) связь	Частота помпы с трансмиттером: 2,4 ГГц; проприетарный протокол компании Medtronic; диапазон до 1,8 метра (6 футов) Используется протокол IEEE 802.15.4 с проприетарным форматом данных Рабочая частота: используются 5 частот: 2420, 2435, 2450, 2465 и 2480 МГц Ширина полосы: ширина полосы пропускания выделенного канала по протоколу IEEE составляет 5 МГц
Прогнозируемый срок службы трансмиттера	В зависимости от обращения пациента с трансмиттером, прогнозируемый срок службы последнего — 1 год

Беспроводная связь Guardian 2 Link

Качество обслуживания

Трансмиссер Guardian 2 Link и инсулиновая помпа MiniMed 640G взаимодействуют в составе сети 802.15.4, в которой помпа служит согласующим устройством, а трансмиттер — конечным узлом. В неблагоприятной РЧ обстановке помпа оценивает необходимость смены канала по уровню «шума», выявленного при сканировании энергии. Помпа выполняет сканирование энергии, если после 10 минут не получен сигнал трансмиттера непрерывного мониторинга глюкозы. Если выполняется смена канала, помпа отправляет маяки по новому каналу.

Трансмиссер Guardian 2 Link начинает поиск канала, если не обнаруживает маяк на соответствующем канале. Поиск будет проводиться по всем пяти каналам. Когда маяк найден, трансмиттер восстановит соединение на обнаруженном канале. После восстановления связи все пропущенные пакеты (до 10 часов) будут переданы от трансмиттера на помпу.

При нормальной работе трансмиттер передает пакет каждые 5 минут и повторяет передачу пакета, если данные искажены или утеряны.

Безопасность данных

В инсулиновой помпе MiniMed 640G предусмотрен прием радиочастотных (РЧ) сигналов только от распознанных и связанных устройств (необходимо запрограммировать помпу для приема информации от определенного устройства).

Инсулиновая помпа MiniMed 640G и компоненты системы (глюкометры и трансмиттеры) обеспечивают безопасность данных за счет проприетарных средств и обеспечивают целостность данных с помощью процесса проверки ошибок, например циклической проверки на избыточность.

Рекомендации и заявление производителя

Рекомендации и заявления производителя — электромагнитные излучения		
Трансмиссер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели или пользователи трансмиссера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой обстановке.		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Для выполнения своей предусмотренной функции трансмиссер Guardian 2 Link должен излучать электромагнитную энергию. Возможно влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Трансмиссер Guardian 2 Link подходит для использования в любых помещениях, в том числе в бытовых, а также в учреждениях, электропитание которых поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения низкого напряжения, поставляющей электроэнергию в бытовые помещения.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиссер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели или пользователи трансмиссера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, по воздуху ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, не прямой	±8 кВ, по воз-духу ±6 кВ, непря-мой ±22 кВ, по воз-духу, <5 % отн. влаж.	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для вход-ных/выходных ли-ний	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от ба-тарей.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели или пользователи трансмиттера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ от линии(й) к линии(ям) ± 2 кВ от линии(й) к земле	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (падение) $> 95 \% U_T$ в течение 0,5 цикла	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	400 А/м 4000 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне используемом в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Примечание: U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.			

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
			Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно использоваться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любой части трансмиттера Guardian 2 Link, в том числе, от кабелей. Рекомендуемое разделяющее расстояние рассчитывается с помощью уравнения, применимого к мощности трансмиттера. Для получения дополнительной информации см. таблицу с рекомендуемым разделяющим расстоянием.
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В/м от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Не применимо

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,70 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 6 ГГц Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием^a сила поля неподвижных РЧ-передатчиков должна быть менее соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне^b. Возможно возникновение помех рядом с оборудованием, обозначенным следующим символом: 
Примечание: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон. Примечание: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиттера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Уровень со-ответствия	Электромагнитная обста-новка — рекомендации
^aНапряженность полей от стационарных трансмиттеров, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых телефонов), радиосвязи с наземными подвижными объектами, любительских радио, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM и телепередатчиков, теоретически не поддается точному прогнозированию. Оценка электромагнитной обстановки, вызванной стационарными РЧ передатчиками, должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная сила поля в месте использования трансмиттера Guardian 2 Link превосходит указанный выше рекомендуемый уровень соответствия РЧ, следует установить наблюдение за тем, как функционирует трансмиттер Guardian 2 Link, чтобы убедиться в правильности его работы. Если будет отмечено нарушение работы, то, возможно, потребуются дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения трансмиттера Guardian 2 Link. ^bВ частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые разделяющие расстояния между трансмиттером Guardian 2 Link и обычными бытовыми радиопередатчиками			
Бытовой РЧ передатчик	Частота	Рекомендуемое разделяющее расстояние (метр)	Рекомендуемое разделяющее расстояние (дюйм)
Телефоны			
Беспроводные бытовые	2,4 ГГц	0,3	12
Беспроводные бытовые	5,8 ГГц	0,3	12
TDMA-50 Гц (сотовый телефон)	1,9 ГГц	0,3	12
TDMA-50 Гц (сотовый телефон)	800 МГц	0,3	12
PCS (сотовый телефон)	1,9 МГц	0,3	12
DCS (сотовый телефон)	1,8 МГц	0,3	12
GSM (сотовый телефон)	900 МГц	0,3	12
GSM (сотовый телефон)	850 МГц	0,3	12
CDMA (сотовый телефон)	800 МГц	0,3	12
Аналоговый (сотовый телефон)	824 МГц	0,3	12
CDMA (сотовый телефон)	1,9 МГц	0,3	12

Рекомендуемые разделяющие расстояния между трансмиттером Guardian 2 Link и обычными бытовыми радиопередатчиками

Бытовой РЧ передатчик	Частота	Рекомендуемое разделяющее расстояние (метр)	Рекомендуемое разделяющее расстояние (дюйм)
Сети WiFi			
802.11b; максимально 11 Мбит/с	2,4 ГГц	1	39,5
802.11g; максимально 54 Мбит/с	2,4 ГГц	1	39,5
802.11n; максимально 11 Мбит/с	2,4 ГГц	1	39,5
Bluetooth 500 кбит/с	2,4 ГГц	0,1	3,93
ZigBee 250 кбит/с	2,4 ГГц	0,1	3,93

Рекомендуемое разделяющее расстояние между подвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и трансмиттером Guardian 2 Link

Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым излучением РЧ помех. Покупатель или пользователь трансмиттера Guardian 2 Link может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и трансмиттером Guardian 2 Link в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в соответствии с максимальной мощностью выходного сигнала коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная мощность выходного сигнала трансмиттера (Вт)	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц Не применимо	От 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 6,0 ГГц $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Не применимо	0,035	0,07
0,1	Не применимо	0,11	0,11
1	Не применимо	0,35	0,7
10	Не применимо	1,1	2,2
100	Не применимо	3,5	7

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Рекомендуемое разделяющее расстояние между подвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и трансмиттером Guardian 2 Link

Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым излучением РЧ помех. Покупатель или пользователь трансмиттера Guardian 2 Link может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и трансмиттером Guardian 2 Link в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в соответствии с максимальной мощностью выходного сигнала коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная мощность выходного сигнала трансмиттера (Вт)

Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)

От 150 кГц до 80 МГц
Не применимо

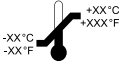
От 80 МГц до 800 МГц
 $d = 0,35 \sqrt{P}$

От 800 МГц до 6,0 ГГц
 $d = 0,70 \sqrt{P}$

Примечание: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

Примечание: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица символов

	Серийный номер
	Номер по каталогу или номер модели
(1X)	Один на контейнер/упаковку
	Дата изготовления
	Производитель
	Следуйте инструкции по эксплуатации (на этикетке выделено голубым цветом)
	См. инструкцию по эксплуатации
	Диапазон температур хранения
	Радиосвязь
	Конфигурация или уникальный идентификатор версии
	Степень защиты от поражения электрическим током: соприкасающийся с пациентом компонент типа BF
IP48	Трансмиттер: защищен от действия воды при постоянном погружении (на глубину 2,4 метра (8 футов) в течение 30 минут).
	Диапазон влажности при хранении
	РЧ устройство, распространяемое в Австралии
CE 0459	Знак соответствия: этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC (NB 0459).
IC	РЧ устройство, распространяемое в Канаде
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

©2015 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.

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

Detachol® является зарегистрированным товарным знаком Ferndale Laboratories Inc.



Medtronic



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

EC REP

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

CE 0459

MMT-7731
MMT-7726
MMT-7715
MMT-7512

6025871-11C1_a



Guardian™ Link (3)

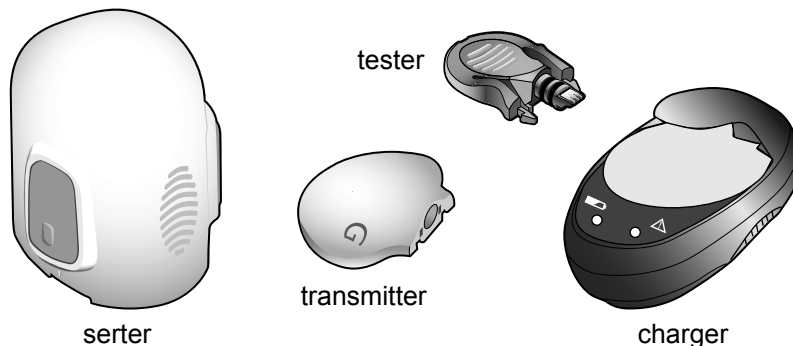
Transmitter
Transmetteur
Transmitter
Transmisor
Zender
Trasmettitore
Transmissor
جهاز البث
משדר



Medtronic



The Guardian™ Link (3) transmitter is compatible only with the Guardian™ Sensor (3) glucose sensor as part of a continuous glucose monitoring (CGM) system for insulin pumps. The transmitter collects data from the sensor. The transmitter then wirelessly sends the data to the insulin pump.



Guardian Link (3) transmitter kit components

A complete transmitter kit includes the following components:

- Guardian Link (3) transmitter (MMT-7811)
- Two testers (MMT-7736L)
- Charger (MMT-7715)
- One-press asserter (MMT-7512)

Indications for use

The Guardian Link (3) transmitter is intended for use with the Guardian Sensor (3). The transmitter powers the glucose sensor, collects and calculates sensor data, and wirelessly sends the data to a pump. The transmitter is intended for single-patient or multiple-patient use.

Contraindications

None known.

Warnings

- Do not use the transmitter adjacent to other electrical equipment which may cause interference with the normal system operation. This includes mobile communication devices such as cell phones, GPS navigation systems, and other devices that have an output transmitter power greater than 1W. Other electrical equipment that may compromise normal system operation has been contraindicated. For more information, see *Exposure to magnetic fields and radiation, on page 2*.

- Always refer to the sensor user guide for all precautions, warnings, and instructions relating to the sensor. Not referring to the sensor user guide can result in serious injury or damage to the sensor.
- Do not allow children to put small parts in their mouth. This product poses a choking hazard for young children.
- Do not change or modify the device unless expressly approved by Medtronic Diabetes. Modifying the device can cause serious injury, interfere with your ability to operate the device, and void your warranty.
- Do not use the tester if it comes in contact with blood. Touching blood can cause infection. Dispose of the tester according to the local regulations for medical waste disposal, or contact your healthcare professional for disposal information.
- Bleeding may occur after inserting the sensor. Always make sure that the site is not bleeding before connecting the transmitter to the sensor. Blood can get into the transmitter connector and damage the device. Discard the device if damaged. If bleeding occurs, apply steady pressure with a sterile gauze or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.
- Contact your local representative if you experience any adverse reactions associated with the transmitter or sensor. Adverse reactions can cause serious injury.

Exposure to magnetic fields and radiation

- Do not expose your transmitter to Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields (for example, x-ray, CT scan, or other types of radiation). Exposure to a strong magnetic field has not been evaluated and can cause the device to malfunction, result in serious injury or be unsafe. If your transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact your local representative for further assistance.
- Always remove your sensor and transmitter before entering a room that has x-ray, MRI, diathermy, or CT scan equipment. Exposure to a strong magnetic field has not been evaluated and can cause the device to malfunction, result in serious injury or be unsafe. If your sensor or transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact your local representative for further assistance.
- Always carry the Medical emergency card provided with your device when you are traveling. The Medical emergency card provides critical information about airport security systems, and using your transmitter on an airplane that can help you and others. Not following the guidance on the Medical emergency card could result in serious injury.

Precautions

- Only use the Guardian Sensor (3) (MMT-7020) glucose sensor with the transmitter. Do not use any other sensor. Other sensors are not intended for use with the transmitter, and will damage the transmitter and the sensor.
- Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. Pockets on the transmitter are visible when connected to the tester. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter, and will damage the transmitter and the tester.
- Always use the tester when cleaning the transmitter. Do not use any other test plug with the transmitter. Use of another test plug can allow water to get into the transmitter or can prevent proper cleaning. Water can damage the transmitter.
- Do not twist the tester or sensor while attached to the transmitter. Twisting the tester or sensor will damage the transmitter.
- Do not allow the tester to come in contact with any liquid when it is not connected to the transmitter. A wet tester can damage the transmitter.
- Do not allow the transmitter to come in contact with any liquid when it is not connected to a sensor or to the tester. Moisture will damage the transmitter and a wet transmitter can damage the sensor.
- Do not clean the o-rings on the tester with any substances. Cleaning the o-rings can damage the tester.

Radio Frequency (RF) communication

This device complies with the United States Federal Communications Commission (FCC) and international standards for electromagnetic compatibility. This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This device has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This device generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this device does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the device off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.

- Increase the separation between the device and the receiver.
- Decrease the distance between the transmitter and the insulin pump to 1.8 meters (6 feet) or less.
- Increase the separation between the transmitter and the equipment that is receiving or emitting interference.

Note: *Harmful interference is defined by the FCC as follows. Any emission, radiation or induction that endangers the functioning of a radio navigation service or of other safety services or seriously degrades, obstructs or repeatedly interrupts a radio communications service operating in accordance with FCC rules.*

Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by Medtronic Diabetes could void the user's authority to operate the equipment.

IEC60601-1-2:2007; Special EMC Precautions for Medical Electrical Equipment

- 1 Special Precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC): This body worn device is intended to be operated within a reasonable residential, domestic, public or work environment, where common levels of radiated "E" (V/m) or "H" fields (A/m) exist; such as cellular phones, WiFi, Bluetooth®, electric can openers, microwave and induction ovens. This device generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the provided instructions, may cause harmful interference to radio communications.
- 2 Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment as well. If you encounter RF interference from a mobile or stationary RF transmitter, move away from the RF transmitter that is causing the interference.

Assistance

Please contact your local representative for assistance. Refer to the Medtronic Diabetes International Contacts list at the beginning of this user guide for contact information.

Charger

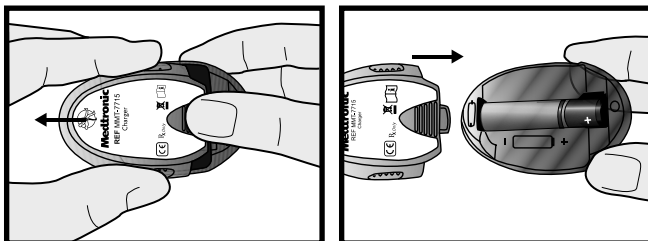
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that you can recharge as needed with the charger. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If you see a red light, see the Troubleshooting section. The charger needs one AAA alkaline battery.

Note: *If the battery is installed incorrectly or is low, the charger will not work. Repeat the battery installation steps using a new battery.*

Installing a battery in the charger

To install a battery in the charger:

- 1 Push the battery cover in and slide it off (as shown in the image in step 3).
- 2 Insert a new AAA alkaline battery. Make sure the + and - symbols on the battery align with these same symbols shown on the charger.
- 3 Slide the cover back on the charger until it clicks into place.



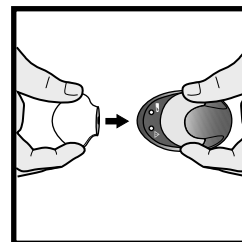
Charging the transmitter

Caution: Always charge the transmitter before inserting your sensor. A depleted transmitter does not function. A fully charged transmitter works at least seven days without recharging. A depleted transmitter can take up to two hours to recharge.

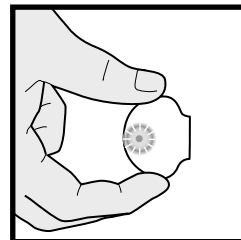
Caution: Do not store the transmitter on the charger for more than 60 days. Disconnect and reconnect the transmitter to the charger to recharge again before use. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the battery will be permanently damaged.

To charge the transmitter:

- 1 Push the transmitter and the charger together to connect them.
- 2 Within 10 seconds after the transmitter is connected, a green light on the charger will flash for one to two seconds as the charger powers on. For the rest of the charging time, the green light on the charger will continue to flash in a pattern of four flashes with a pause between the four flashes.



- 3 When charging is complete, the green light on the charger will stay on, without flashing, for 15 to 20 seconds and then turn off.
- 4 After the green charger light turns off, disconnect the transmitter from the charger. The green light on the transmitter will flash 10 times and then turn off.



Pairing your transmitter

Always refer to the system user guide for instructions on how to pair your transmitter to your pump.

Inserting the sensor

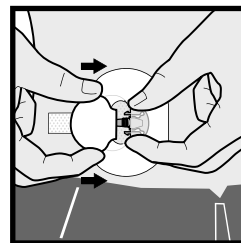
Always refer to your sensor user guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

Before proceeding, have your system user guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

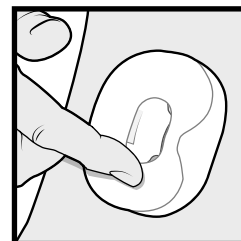
- 1 After the sensor is inserted, consult your sensor user guide for details on applying the required tape before connecting the transmitter.
- 2 Hold the rounded end of the inserted sensor to prevent the sensor from moving during connection.
- 3 Hold the transmitter as shown. Line up the two notches on the transmitter with the side arms of the sensor. The flat side of the transmitter should face the skin.
- 4 Slide the transmitter onto the sensor connector until the sensor arms snap into the notches on the transmitter. If the transmitter is properly connected, and if the sensor has had enough time to become hydrated, the green light on the transmitter will flash 6 times.



Note: If the transmitter does not flash, see *Troubleshooting*, on page 19.

- 5 When the transmitter light flashes green after connecting to the sensor, use your pump to start the sensor. For more instructions, see your system user guide.

- 6 Attach the adhesive tab of the sensor to the transmitter.
- 7 Refer to the sensor user guide for instructions on how to apply a second tape.
- 8 Follow the instructions that appear on the pump screen or in your system user guide.

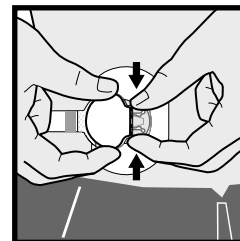


Disconnecting the transmitter from the sensor

Before proceeding, have your system user guide available.

To disconnect the transmitter from the sensor:

- 1 Carefully remove any tape from the transmitter and sensor.
- 2 Remove the adhesive tab from the top of the transmitter.
- 3 Hold the transmitter as shown, and pinch the flexible side arms of the sensor between your thumb and forefinger.
- 4 Gently pull the transmitter away from the sensor.
- 5 Follow the instructions that appear on the pump or in your system user guide.



Removing the sensor

Always refer to the sensor user guide for instructions on how to remove the sensor.

Bathing and swimming

After the transmitter and sensor are connected, they form a waterproof seal to a depth of 2.4 meters (8 feet) for up to 30 minutes. You can shower and swim without removing them.

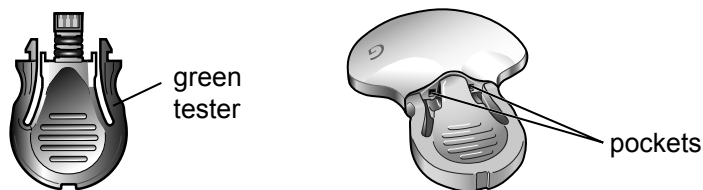
Tester

The tester is used to test the transmitter to make sure the transmitter is working. The tester is also used as a required component for cleaning the transmitter. Properly connecting the tester to the transmitter ensures that fluids do not come in contact with the connector pins inside the transmitter. Fluids can cause the connector pins to corrode and affect the performance of the transmitter.

Do not twist the tester while it is attached to the transmitter. This will damage the transmitter.

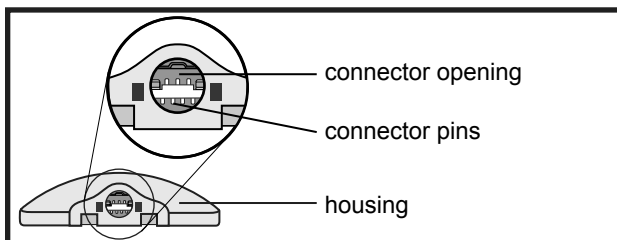
The tester can be used for one year. If you continue to use the tester for more than one year, the connector pins inside the transmitter could be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins, on page 8*.

Caution: Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. Pockets on the transmitter are visible when connected to the tester. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter, and will damage the transmitter and the tester.



Inspecting the transmitter connector pins

This image is an example of how the connector pins should look.



Look inside the connector opening of the transmitter to make sure that the connector pins are not damaged or corroded. If the connector pins are damaged or corroded, the transmitter cannot communicate with the charger or pump. Contact your local representative. It may be time to replace your transmitter.

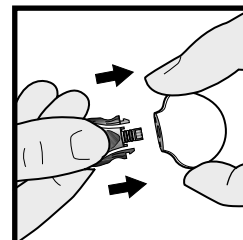
Also look for moisture inside the connector opening. If you see any moisture, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly, and could cause corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have your system user guide available.

To connect the tester:

- 1 Hold the transmitter and the tester as shown. Line up the flat side of the tester with the flat side of the transmitter.
- 2 Push the tester into the transmitter until the flexible side arms of the tester click into the notches on both sides of the transmitter.
When properly connected, the green light on the transmitter flashes 6 times.
- 3 To test the transmitter, check the sensor icon on the pump to ensure that the transmitter is sending a signal (see your system user guide).
- 4 To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter*, on page 9.
- 5 After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.

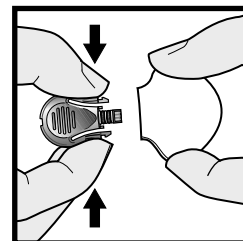


Disconnecting the tester

To disconnect the tester:

- 1 Hold the transmitter body as shown and pinch the side arms of the tester.
- 2 With the tester arms pinched, gently pull the transmitter away from the tester.

Note: To save transmitter battery life, do NOT leave the tester connected after cleaning or testing.



Cleaning the transmitter

The transmitter is intended for personal use at home (single-patient use) or for use in healthcare facilities (multiple-patient use). Single-patient use requires cleaning after each use, while multiple-patient use requires cleaning and disinfection after each use. When using the transmitter in a healthcare facility, always follow the cleaning and disinfecting procedure for multiple-patient use.

Warning: Do not discard the transmitter in a medical waste container or expose it to extreme heat. The transmitter contains a battery that may ignite, and result in serious injury.

Note: The tester is a required component for cleaning the transmitter. For details, see *Tester*, on page 7.

For single-patient use

Always clean the transmitter after each use.

To clean the transmitter, you need the following materials:

- mild liquid soap
- soft-bristled toddler toothbrush
- container
- clean, lint-free dry cloths

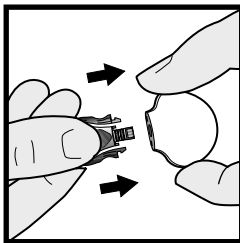
Use life

The transmitter can be cleaned up to 122 times or one year, whichever comes first. Discard the transmitter at this point. If you continue to use the transmitter beyond 122 times or one year, the cleaning process may damage the device. Contact Medtronic to order a new transmitter.

Warning: Do not use the device if you see any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter, and result in serious injury. Call your local representative and discard the device according to local regulations for battery disposal (non-incineration), or contact your healthcare professional for disposal information.

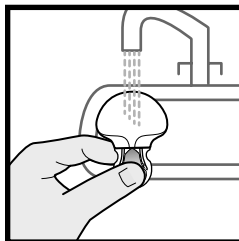
To clean the transmitter:

- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Attach the tester to the transmitter.

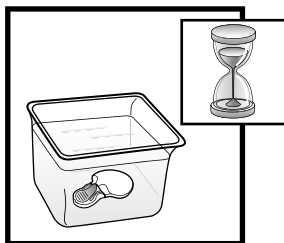


- 3 If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, on page 17.

- 4 Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute, and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



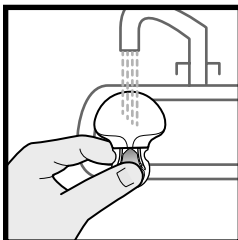
- 5 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water.
- 6 With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



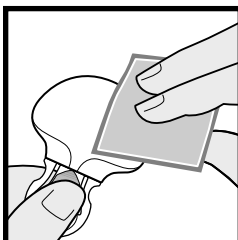
- 7 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



- 8 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.

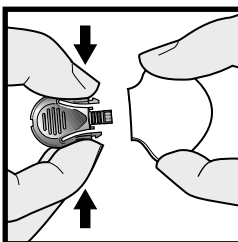


- 9 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



- 10 Place the transmitter and tester on a clean, dry cloth and air dry them completely.

- 11 Disconnect the tester from the transmitter by gently squeezing the arms of the tester.



For multiple-patient use

When using the transmitter in a healthcare facility, always clean and disinfect the transmitter after each use.

Warning: You must adhere to Standard Precautions when handling or using this device. All parts of the system should be considered potentially infectious and are capable of transmitting blood-borne pathogens between patients and healthcare professionals.

The transmitter must be disinfected after use on each patient. This device may only be used for testing multiple patients when Standard Precautions and Medtronic's disinfection procedures are followed.

To clean and disinfect the transmitter, you need the following materials:

- gloves
- mild liquid soap
- soft-bristled toddler toothbrush
- 8.25% bleach
- two containers
- clean, lint-free dry cloths

Use life

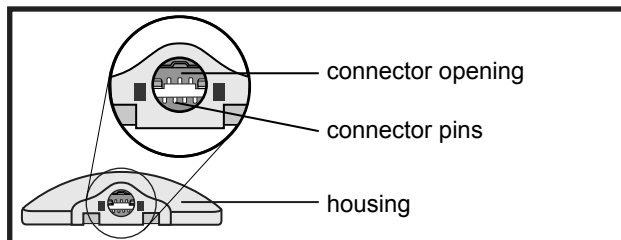
The transmitter can be cleaned up to 122 times or one year, whichever comes first. Discard the transmitter at this point. If you continue to use the transmitter beyond 122 times or one year, the cleaning process may damage the device. Contact Medtronic to order a new transmitter.

To clean and disinfect the transmitter:

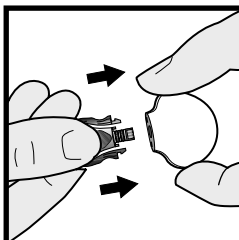
- 1 Wash your hands and put on gloves.
- 2 Inspect the inside of the transmitter connector opening for any sign of body fluid. For instructions on how to inspect the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, on page 8.

Caution: The person inspecting the transmitter must have sufficient vision that enables him or her to see small drops of body fluid or debris.

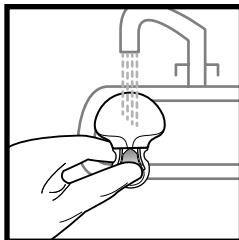
Warning: If you see any body fluid in the connector opening, you must discard the transmitter. Because the transmitter contains a battery, do not discard in a bio-waste container. Instead, continue to clean and disinfect the transmitter, and then discard according to local regulations for battery disposal (non-incineration).



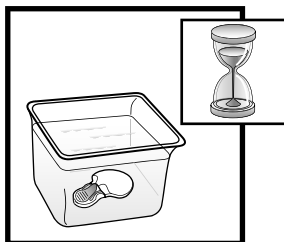
3 Attach the tester to the transmitter.



- 4 If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, on page 17.
- 5 Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute, and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



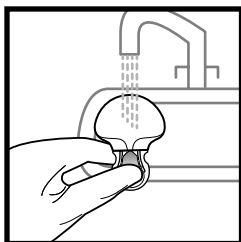
- 6 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
- 7 With the tester still attached, fully submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



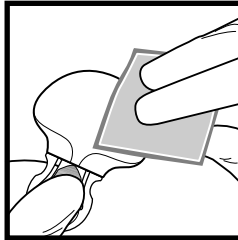
- 8 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



- 9 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.

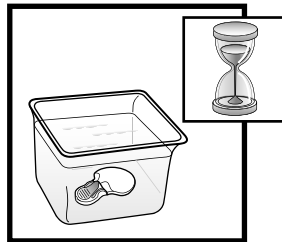


10 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.

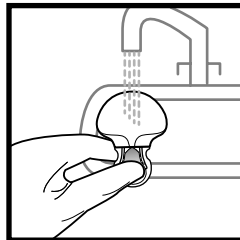


11 Prepare a 1:10 bleach solution by using one (1) part 8.25% bleach to nine (9) parts water, for a final concentration of 0.8%. Make sure to prepare a fresh solution for each use.

12 Make sure that you have completed the previous cleaning steps before disinfection. With the tester still attached, soak the transmitter in the bleach solution for 20 minutes.



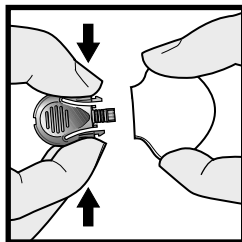
13 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



14 Place the transmitter and tester on a clean, dry cloth and air dry them completely.

Warning: If you saw any body fluid inside the connector opening on earlier inspection, you must now discard the transmitter with tester still attached, according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

- 15 Disconnect the tester from the transmitter by gently squeezing the arms of the tester.



- 16 Inspect the housing of the transmitter for any signs of cracking, flaking, or damage. If you see any of these signs, you must now discard the disinfected transmitter according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

Warning: Do not use the device if you see any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter, and result in serious injury. Call your local representative and discard the device according to local regulations for battery disposal (non-incineration), or contact your healthcare professional for disposal information.

- 17 Discard the used gloves and thoroughly wash hands with soap and water.

Removing adhesive residue

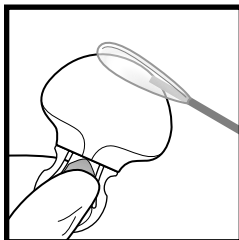
You may need to perform this procedure if there is adhesive residue present on the transmitter. If you visually inspect the transmitter and see adhesive residue on it, follow the instructions below.

To remove adhesive residue, you need medical adhesive remover (such as Detachol® - which is a mineral spirit) and cotton swabs.

Note: During testing, Medtronic MiniMed used Detachol to remove the adhesive residue from the transmitter. Detachol is recommended for use but may not be available in all countries.

To remove adhesive residue:

- 1 Make sure the tester is attached to the transmitter.
- 2 Holding the tester, saturate a cotton swab in the Detachol solution and gently rub the adhesive residue on the transmitter until it is fully removed.



- 3 Continue with the appropriate single-patient or multiple-patient cleaning procedure. See *Cleaning the transmitter*, on page 9 for details.

Cleaning the charger

This procedure is for general cleaning as required, based on physical appearance.

Caution: Do not immerse the charger in water or any other cleaning agent. The charger is not waterproof. Water can damage the charger, and cause the device to malfunction.

Warning: Dispose the charger according to the local regulations for battery disposal, or contact your healthcare professional for disposal information. The charger may ignite upon incineration.

Warning: For multiple-patient use, always clean and disinfect the transmitter after removing it from the patient and before attaching it to the charger. If blood comes in contact with any surface areas of the charger, the contaminated device must be discarded. The charger contains a battery which may ignite upon incineration.

To clean the charger:

- 1 Wash your hands thoroughly.

- 2 Use a damp cloth with mild cleaning solution, such as a dishwashing detergent, to clean any dirt or foreign material from the outside of the charger. Never use organic solvents, such as paint thinner or acetone, to clean the charger.
- 3 Place the charger on a clean, dry cloth and air dry for two to three minutes.

Troubleshooting

The following table contains troubleshooting information for the transmitter, charger, and tester. For more information about troubleshooting, see your system user guide.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
You connected the transmitter to the charger and no lights came on.	The transmitter connector pins are damaged or corroded. Your charger battery has no power or no battery is inserted.	1 Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about the transmitter connector pins, see <i>Inspecting the transmitter connector pins</i>, on page 8. If the pins are damaged or corroded, contact your local representative. It may be time to replace your transmitter. 2 If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger</i>, on page 5.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a longer flashing red light on the charger.	Your charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger</i> , on page 5.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a series of quick flashing red lights on the charger for two seconds at a time.	Your transmitter is low on power.	1 Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 2. 2 Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.	Your charger <i>and</i> your transmitter are low on power.	1 Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, on page 5</i>. 2 Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3. 3 Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.
The green light on the transmitter does not flash when you connect the transmitter to the sensor.	Your transmitter is not fully connected. Your transmitter is low on power. Your sensor is not properly inserted into your body.	1 Disconnect the transmitter from the sensor. 2 Wait for five seconds and reconnect the transmitter and the sensor. If the green light still does not flash, proceed to step 3. 3 Fully charge the transmitter and connect it to the tester. If the green light still does not flash, see "The green light on the transmitter does not flash when you connect the transmitter to the tester" listed in this table. If the green light flashes, proceed to step 4. 4 Disconnect the transmitter from the tester, wait at least five seconds, and connect the transmitter to the sensor. If the green light still does not flash, proceed to step 5. 5 The sensor may not be properly inserted into your body. Remove the sensor from your body and insert a new sensor.
The green light on the transmitter does not flash when you connect the transmitter to the tester.	Your transmitter is not fully connected. Your transmitter is low on power.	1 Check the connection between the transmitter and the tester. If the green light still does not flash, proceed to step 2. 2 Fully charge the transmitter. 3 Test the transmitter with the tester again. If you still do not see the green light flash, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
Your transmitter battery does not last for seven days.	Your transmitter is not fully charged when you connect it to the sensor. The transmitter and pump frequently lose wireless connection.	1 Fully charge the transmitter before connecting it to the sensor. If the transmitter battery still does not last for seven days, proceed to step 2. 2 Move away from any equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see <i>Radio Frequency (RF) communication</i>, on page 3. 3 Make sure your pump and your transmitter are located on the same side of your body to minimize any RF interference. If your fully charged transmitter battery continues to lose power before a full seven days, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.
Your transmitter has lost connection with your pump. Note: <i>A notification occurs on the pump when your transmitter has lost connection with your pump.</i>	Your pump is out of range. There is RF interference from other devices.	1 Move away from any equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see <i>Radio Frequency (RF) communication</i>, on page 3. If your transmitter is still not communicating with your pump, proceed to step 2. 2 Make sure your pump and your transmitter are located on the same side of your body to minimize any RF interference. If your transmitter is still not communicating with your pump, call your local representative for assistance.

Storing the devices

Store the transmitter, charger, and tester in a clean, dry location at room temperature. If the transmitter is not in use, you must charge the transmitter at least once every 60 days. Although not required, you may store the transmitter on the charger. If you are storing the transmitter on the charger, disconnect and reconnect the transmitter to the charger at least once every 60 days. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the battery will be permanently damaged.

Disposal

Discard the transmitter according to local regulations for battery disposal, or contact your healthcare professional for disposal information.

Specifications

Biocompatibility	Transmitter: Complies with EN ISO 10993-1
-------------------------	---

Applied parts	Transmitter Sensor
Operating conditions	Transmitter temperature: 0 °C to 45 °C (32 °F to 113 °F) Caution: When operating the transmitter on a tester in air temperatures greater than 41 °C (106 °F), the temperature of the transmitter may exceed 43 °C (109 °F). This can cause the device to malfunction. Transmitter relative humidity: 10% to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.6 kPa to 106 kPa (8.4 psi to 15.4 psi) Charger temperature: 10 °C to 40 °C (50 °F to 104 °F) Charger relative humidity: 30% to 75% with no condensation
Storage conditions	Transmitter temperature: -20 °C to 55 °C (-4 °F to 131 °F) Transmitter relative humidity: up to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.6 kPa to 106 kPa (8.4 psi to 15.4 psi) Charger temperature: -10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F) Charger relative humidity: 10% to 95% with no condensation
Battery life	Transmitter: Seven days of continuous glucose monitoring immediately following a full charge. Charger: The charger uses one new AAA battery to charge the transmitter.
Transmitter frequency	2.4 GHz, 2M65G1D modulation, less than 1 mW ERP
Maximum output power (EIRP)	0.1 mW (-9.9 dBm)
Radio Frequency (RF) communications	Pump to transmitter frequency: 2.4 GHz; proprietary Medtronic protocol; range up to 1.8 meters (6 feet) Utilizes the IEEE 802.15.4 protocol with proprietary data format.
Transmitter expected service life	The transmitter expected service life is one year depending on patient usage.

Transmitter wireless communication

Quality of service

The transmitter and the pump are associated as part of an 802.15.4 network for which the pump functions as the coordinator and the transmitter as an end node. In an adverse RF environment the pump will assess channel changing needs based on "noise" levels detected during an energy scan. The pump will perform the energy scan if after 10 minutes no CGM transmitter signal has been received. If the channel change occurs the pump will send beacons on the new channel.

The transmitter will initiate a channel search when beacon detection fails on the associated channel. The search will be conducted across all five channels. When the beacon is located the transmitter will rejoin on the identified channel. Upon re-association any missed packets (up to 10 hours) will be transmitted from the transmitter to the pump.

In normal operation the transmitter will transmit a packet every 5 minutes and retransmit the packet if the data is corrupted or missed.

Data security

The pump is designed to only accept radio frequency (RF) communications from recognized and linked devices (you must program your pump to accept information from a specific device).

The pump and system components (meters and transmitters) ensure data security via proprietary means and data integrity using error checking processes, such as cyclic redundancy checks.

Traveling by air

Your transmitter is safe for use on commercial airlines. If questioned by airline personnel about the use of your device, please show them your Medical emergency card. If they request that you turn off your system, you must comply.

Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the transmitter should make sure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The transmitter must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	The transmitter is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the transmitter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Air ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Contact	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Air ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Contact	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the transmitter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Not applicable

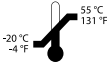
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the transmitter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz to 6 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the transmitter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Refer to the recommended separation distance table for more information. $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 6 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The transmitter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the transmitter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people. ^aField strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the transmitter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the transmitter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the transmitter. ^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the transmitter			
The transmitter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the transmitter users can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the transmitter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz Not applicable	80MHz to 800MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800MHz to 6.0GHz $d = 0.70 \sqrt{P}$
0.01	Not applicable	0.035	0.07
0.1	Not applicable	0.11	0.22
1	Not applicable	0.35	0.7
10	Not applicable	1.1	2.2
100	Not applicable	3.5	7
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the transmitter			
The transmitter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the transmitter users can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the transmitter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz Not applicable	80MHz to 800MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800MHz to 6.0GHz $d = 0.70 \sqrt{P}$
Note: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

Icon Table

	Serial number
	Catalogue or model number
(1x)	One transmitter, charger, and serter per container/package
(2x)	Two testers per container/package
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Manufacturer
	Must refer to instruction manual before every use (appears blue on label).
	Temperature limit
	Non-ionizing electromagnetic radiation (RF communication).
	Configuration or unique version identifier
	Degree of protection against electric shock: Type BF applied part

IP48	Transmitter: 4 is the level of protection against solid objects with a diameter above 1mm. 8 is the level of protection against the effects of continuous immersion in water [2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes].
	Humidity limitation
	This product conforms to Australia Radio Requirements
CE 0459	Marking of Conformity: This symbol means the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0459).
EC REP	Authorized representative in the European community
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Recycle cardboard, paper, plastic packaging supplies and unwanted written material.
	WEEE Initiative: DO NOT THROW IN TRASH. Recycle device according to local disposal requirements.
	Magnetic Resonance (MR) unsafe: keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment.

©2017 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

Guardian™ is a trademark of Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth® is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® is a registered trademark of Ferndale Laboratories Inc.



Medtronic



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



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

CE 0459

MMT-7811
MMT-7736L
MMT-7715
MMT-7512

6025977-9D2_A





Guardian™ Link (3)

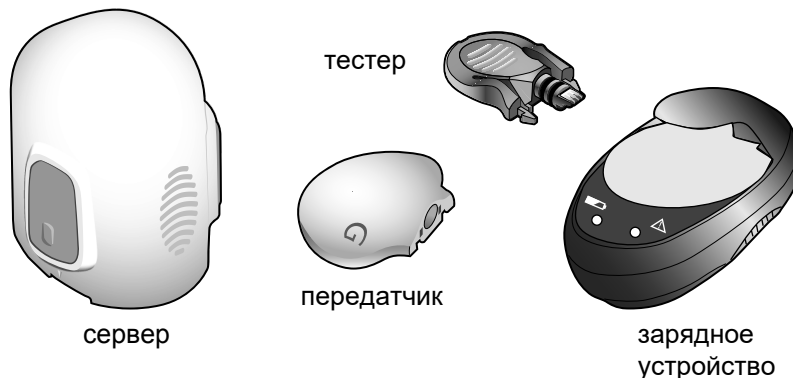
Передатчик



Medtronic



Передатчик Guardian™ Link (3) совместим только с датчиком глюкозы Guardian™ Sensor (3) как часть системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ) для инсулиновых помп. Передатчик собирает данные с сенсора, а затем по беспроводной связи отправляет данные на инсулиновую помпу.



Компоненты комплекта передатчика Guardian Link (3)

Полный комплект передатчика включает в себя следующие компоненты:

- передатчик Link (3) transmitter (MMT-7811)
- Два тестера (MMT-7736L)
- зарядное устройство (MMT-7715)
- сервер с одним нажатием MMT-7512)

Показания к применению

Передатчик Guardian Link (3) предназначен для использования с датчиком Guardian Sensor (3). Передатчик питает датчик глюкозы, собирает и вычисляет данные и по беспроводной связи отправляет данные на помпу. Передатчик предназначен для использования одним или несколькими пациентами.

Противопоказания

Нет данных

Предупреждения

- Не используйте передатчик рядом с другим электрооборудованием, которое может создавать помехи для нормальной работы системы. К ним относятся мобильные коммуникационные устройства, такие как мобильные телефоны, GPS-навигационные системы и другие устройства, выходная мощность передатчика которых превышает 1 Вт. Противопоказано использование другого электрооборудования, которое может нарушить нормальную работу системы. Дополнительную информацию см. в разделе “Воздействие магнитных полей и излучения” на стр. 2.

- Все меры предосторожности, предупреждения и инструкции, относящиеся к датчику можно найти в руководстве пользователя датчика. Несоблюдение указаний, содержащихся в руководстве по эксплуатации, может привести к серьезным травмам или повреждению датчика.
- Не позволяйте детям брать в рот мелкие детали. Этот продукт представляет опасность удушья для маленьких детей.
- Не изменяйте и не модифицируйте прибор без специального разрешения компании Medtronic Diabetes. Внесение изменений в устройство может привести к серьезным травмам, помехам в работе устройства и аннулированию гарантии.
- Не используйте тестер, если он соприкасается с кровью. Прикосновение к крови может привести к инфекции. Утилизируйте тестер в соответствии с местными правилами утилизации медицинских отходов или свяжитесь со своим медицинским работником для получения информации по утилизации.
- После установки датчика может произойти кровотечение. Перед подключением излучателя к сенсору всегда убедитесь в отсутствии кровотечения. Кровь может попасть в разъем излучателя и повредить устройство. При повреждении устройства следует утилизировать. При возникновении кровотечения на месте установки прибора установите постоянное давление стерильной марлей или чистой тканью, пока кровотечение не прекратится. После того, как кровотечение прекратится, подключите преобразователь к датчику.
- Свяжитесь с вашим местным представителем, если у вас возникнут какие-либо побочные реакции, связанные с передатчиком или сенсором. Побочные реакции могут вызвать серьезные травмы.

Воздействие магнитных полей и излучения

- Не подвергайте передатчик воздействию оборудования магнитно-резонансной томографии (МРТ), устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля (например, рентгеновских лучей, компьютерной томографии или других типов излучения). Воздействие сильного магнитного поля не оценивалось и может вызвать сбои в работе устройства, привести к серьезным травмам или быть небезопасным. Если ваш передатчик подвергается воздействию сильного магнитного поля, прекратите использование и обратитесь к местному представителю за дополнительной помощью.
- Всегда снимайте датчик и передатчик перед входом в комнату, где есть рентгеновское оборудование, оборудование для МРТ, диатермии или компьютерной томографии. Воздействие сильного магнитного поля не оценивалось и может вызвать сбои в работе устройства, привести к серьезным травмам или быть небезопасным. Если ваш датчик или передатчик подвергается воздействию сильного магнитного поля, прекратите использование и обратитесь к местному представителю за дополнительной помощью.
- Всегда имейте при себе карточку неотложной медицинской помощи, прилагаемую к устройству при путешествиях. Карточка неотложной медицинской помощи предоставляет важную информацию о системах безопасности в аэропорту и использовании вашего передатчика в самолете, который может помочь вам и другим. Несоблюдение указаний в карте неотложной медицинской помощи может привести к серьезной травме.

Меры предосторожности

- Используйте глюкозный датчик Guardian Sensor (3) (MMT-7020) только вместе с излучателем. Не используйте другие датчики. Другие сенсоры не предназначены для использования с передатчиком и могут повредить передатчик и сенсор.
- Используйте с излучателем только тестер зеленого цвета (MMT-7736L). Выводы на излучателе видны при подключении к тестеру. Не используйте другие измерительные приборы. Другие контрольные штекеры не предназначены для использования с излучателем и могут повредить излучатель и тестер.
- При очистке излучателя всегда используйте тестер. Не используйте с излучателем любой другой контрольный штекер. Использование другого контрольного штекера может привести к попаданию воды в излучатель или может помешать правильной очистке. Вода может повредить передатчик.
- Не перекручивайте тестер или датчик при подключении к передатчику. Скручивание тестера или датчика приведет к повреждению передатчика.
- Не позволяйте тестеру вступать в контакт с любой жидкостью, когда он не подключен к передатчику. Влажный тестер может повредить передатчик.
- Не допускайте соприкосновения излучателя с какой-либо жидкостью, когда он не подключен к датчику или тестеру. Влага может повредить излучатель, а влажный излучатель может повредить датчик.
- Не очищайте уплотнительные кольца тестера от каких-либо веществ. Чистка уплотнительных колец может повредить тестер.

Радиочастотная (РЧ) связь

Данное устройство соответствует требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC) и международным стандартам электромагнитной совместимости. Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух условий: (1) Это устройство не должно создавать вредных помех, и (2) это устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе.

Данное устройство было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти предельные значения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может вызывать вредные помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если это устройство вызывает вредные помехи для радио- и телевизионного приема, которые можно определить, выключив и включив его, пользователь может попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентировать или переместить приемную антенну.

- Увеличьте расстояние между устройством и приемником.
- Уменьшить расстояние между излучателем и инсулиновой помпой до 1,8 м (6 футов) или меньше.
- Увеличьте расстояние между излучателем и оборудованием, принимающим или излучающим помехи.

Примечание: Вредные помехи определяются FCC следующим образом. Любое излучение, облучение или индукция, ставящее под угрозу функционирование радионавигационной службы или других служб безопасности, а также серьезно разрушающее, затрудняющее или многократно прерывающее работу службы радиосвязи, работающей в соответствии с правилами FCC.

Изменения или модификации, внесенные в это оборудование, не одобренные компанией Medtronic в прямой форме.

Диабет может привести к аннулированию прав пользователя на эксплуатацию оборудования.

IEC60601-1-2:2007; Специальные ЭМС меры предосторожности для медицинского электрооборудования

1 - Особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС): Данное устройство, носящееся на теле, предназначено для эксплуатации в разумных условиях жилой, бытовой, общественной или рабочей среды, где существуют общие уровни излучения полей "E" (V/m) или "H" (A/m); например, сотовые телефоны, WiFi, Bluetooth®, открывашки для электрических банок, микроволновые и индукционные печи. Данное устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с приведенными инструкциями, может вызвать вредные помехи для радиосвязи.

2- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи также может повлиять на работу медицинского электрического оборудования. Если вы столкнулись с радиочастотными помехами от мобильного или стационарного радиопередатчика, отойдите от радиопередатчика, который создает помехи.

Помощь

Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем за помощью. Контактную информацию можно найти в списке контактов Medtronic Diabetes International в начале данного руководства пользователя.

Зарядное устройство

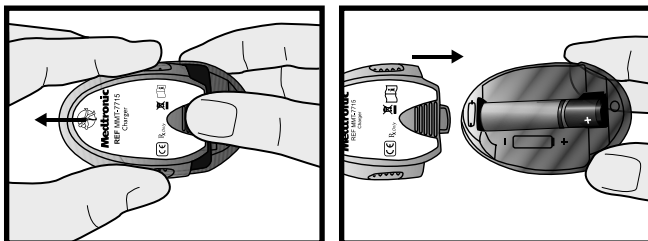
Передатчик содержит незаменимую перезаряжаемую батарею, которую вы можете заряжать при необходимости с помощью зарядного устройства. Зарядное устройство имеет зеленый индикатор, показывающий состояние зарядки, и красный индикатор, сообщающий о любых проблемах во время зарядки. Если вы видите красный свет, см. Раздел «Устранение неполадок». Для зарядного устройства требуется одна щелочная батарея AAA.

Примечание. Если аккумулятор установлен неправильно или разрядился, зарядное устройство работать не будет. Повторите шаги по установке батареи, используя новую батарею.

Установка аккумулятора в зарядное устройство

Для установки батареи в зарядное устройство:

- 1- Надавите на крышку аккумулятора и снимите ее (как показано на рисунке в шаге 3).
- 2- Вставьте новый щелочной аккумулятор AAA. Убедитесь, что символы “+” и “-” на батарее совпадают с этими же символами на зарядном устройстве.
- 3- Сдвиньте крышку обратно на зарядное устройство до щелчка.



Зарядка передатчика

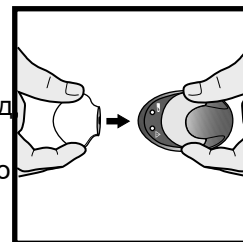
Осторожно: Перед установкой датчика всегда заряжайте его. Излучатель с истощенным энергопотреблением не работает. Полностью заряженный излучатель работает без подзарядки не менее семи дней. Перезарядка истощенного излучателя может занять до двух часов..

Осторожно: Не храните передатчик на зарядном устройстве более 60 дней.

Отсоедините и вновь подсоедините излучатель к зарядному устройству, чтобы перезарядить его перед использованием. Если излучатель будет находиться на зарядном устройстве более 60 дней, батарея будет повреждена.

Чтобы зарядить передатчик:

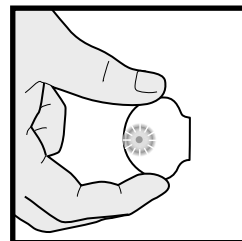
- 1- Объедините передатчик и зарядное устройство, чтобы соединить их.
- 2- В течение 10 секунд после подключения передатчика, зеленый свет на зарядном устройстве будет мигать от одной до двух секунд после включения. В течение оставшейся части времени зарядки, зеленый свет на зарядном устройстве будет продолжать мигать по схеме четырех вспышек с паузой между четырьмя вспышками.



3- После завершения зарядки зеленый индикатор на зарядном устройстве будет продолжать гореть, не мигая, в течение 15-20 секунд, а затем выключится.

4- После того, как зеленый индикатор зарядного устройства погаснет, отсоедините излучатель от зарядного устройства.

Зеленый индикатор на передатчике будет мигать 10 раз, а затем выключится.



Сопряжение вашего передатчика

Всегда обращайтесь к руководству пользователя системы, чтобы узнать, как подключить передатчик к помпе.

Установка датчика

Инструкции по установке датчика можно найти в руководстве по эксплуатации датчика.

Подключение датчика к сенсору

Перед тем, как приступить к работе, подготовьте руководство пользователя системы.

Для подключения датчика к датчику:

1- После установки обратитесь к руководству пользователя для получения подробной информации о применении необходимой ленты перед подключением

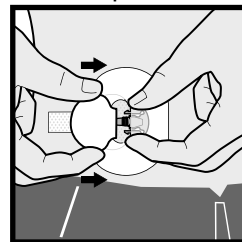
2- Держите закругленный конец вставленного сенсора, чтобы предотвратить его перемещение во время подключения.

3- Держите датчик так, как показано на рисунке. Совместите две выемки на излучателе с боковыми кронштейнами сенсора. Плоская сторона передатчика должна быть обращена к коже.

4- *Наводите датчик на разъем сенсора до тех пор, пока*

манипуляторы сенсора не защелкнутся в вырезах на датчике. Если излучатель

правильно подключен, и если у сенсора было достаточно времени, чтобы обеспечить его гидратацию, зеленый индикатор на излучателе будет мигать 6 раз.



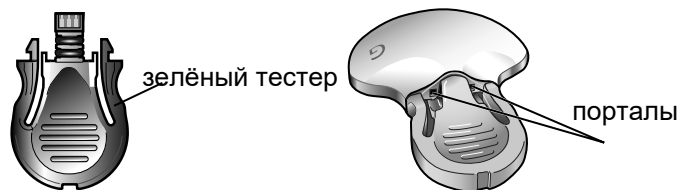
Примечание: Если излучатель не мигает, см. раздел “Поиск и устранение неисправностей” на стр. 19.

5- Когда индикатор излучателя после подключения к сенсору начнет мигать зеленым светом, используйте помпу для запуска сенсора. Дополнительные инструкции см. в руководстве пользователя системы.

Тестер можно использовать в течение одного года. Если вы продолжите использовать тестер более одного года, контакты разъема внутри преобразователя могут быть повреждены, потому что тестер не сможет обеспечить водонепроницаемое уплотнение. Инструкции по проверке контактов разъема см. В разделе Проверка контактов разъема передатчика на стр. 8.

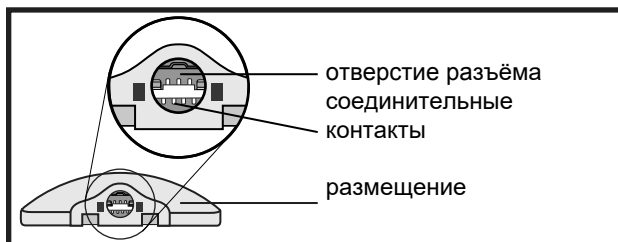
Осторожно: Используйте с излучателем только тестер зеленого цвета (MMT-7736L).

Порты на излучателе видны при подключении к тестеру. Не используйте другой тестовый штекер. Другие тестовые разъемы не предназначены для использования с излучателем и могут повредить излучатель и тестер.



Проверка выводов разъема передатчика

Это изображение является примером того, как должны выглядеть контакты разъема.



Посмотрите внутрь отверстия разъема излучателя, чтобы убедиться, что контакты разъема не повреждены и не подверглись коррозии. Если контакты разъема повреждены или заржавели, излучатель не может поддерживать связь с зарядным устройством или помпой. Обратитесь к местному представителю. Возможно, пришло время заменить излучатель. Также проверьте наличие влаги внутри отверстия разъема. При попадании влаги дайте излучателю высохнуть в течение не менее одного часа. Влага внутри отверстия разъема может привести к неправильной работе излучателя, а также к коррозии и повреждению со временем.

Подключение тестера для тестирования или очистки

Перед тем, как приступить к работе, подготовьте руководство пользователя системы.

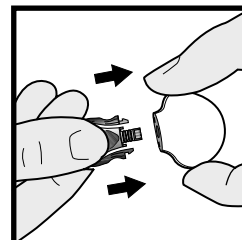
Для подключения тестера:

1- Держите передатчик и тестер так, как показано на рисунке.

Выровняйте плоскую сторону тестера с плоской стороной излучателя.

2- Вставьте тестер в передатчик, пока гибкая сторона тестера щелкнет в выемках по обе стороны от передатчика.

При правильном подключении зеленый индикатор на излучателе мигает 6 раз.



3- Для проверки излучателя проверьте значок датчика на помпе, чтобы удостовериться, что излучатель посылает сигнал (см. руководство пользователя системы).

4- Для очистки излучателя см. раздел “Очистка излучателя” на стр. 9.

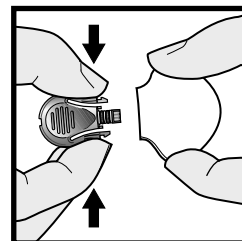
5- После проверки или очистки отсоедините тестер от излучателя.

Отсоединение тестера

Чтобы отключить тестер:

1- Держите корпус излучателя, как показано на рисунке, и зажмите боковые стороны тестера.

2- С зажатым тестером осторожно потяните передатчик в сторону от тестера.



Примечание: Для экономии времени работы от батареи излучателя НЕ оставляйте тестер подключенным после очистки или тестирования.

Очистка передатчика

Передатчик предназначен для личного пользования на дому (однопациентное пользование) или для использования в медицинских учреждениях (многопациентное пользование). Для однопациентного использования требуется очистка после каждого использования, а для многопациентного использования - очистка и дезинфекция после каждого использования. При использовании передатчика в медицинском учреждении всегда следуйте процедуре очистки и дезинфекции для многократного использования.

Внимание: Не выбрасывайте излучатель в контейнер для медицинских отходов и не подвергайте его чрезмерному нагреванию. Излучатель содержит батарею, которая может воспламениться и привести к серьезным травмам.

Примечание: Тестер является необходимым компонентом для очистки излучателя. Подробности см. в разделе “Тестер” на стр. 7.

Для однопациентного использования

Всегда очищайте передатчик после каждого использования.

Для очистки излучателя необходимы следующие материалы:

- мягкое жидкое мыло
- маленькая зубная щётка с мягкой щетиной
- контейнер
- чистые сухие салфетки без ворса

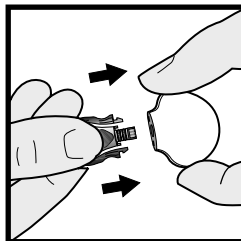
Срок эксплуатации

Чистку передатчика можно производить до 122 раз или в течение одного года, в зависимости от того, что наступает раньше. Затем выбросьте передатчик. Если продолжать использовать излучатель более 122 раз или в течение одного года, процесс очистки может привести к повреждению устройства. Свяжитесь с компанией Medtronic, чтобы заказать новый передатчик.

Внимание: Не используйте устройство при обнаружении трещин, шелушения или повреждений корпуса. Трещины, шелушение или повреждение корпуса являются признаками его износа. Износ корпуса может повлиять на способность правильно очистить излучатель и привести к серьезным травмам. Позвоните местному представителю и выбросьте устройство в соответствии с местными правилами утилизации батарей (не сжигание) или обратитесь к своему медицинскому работнику за информацией по утилизации.

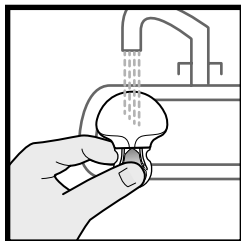
Чтобы почистить передатчик:

- 1- Тщательно вымойте руки.
- 2- Прикрепите тестер к передатчику.



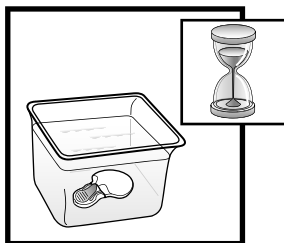
- 3- Если на излучателе имеется остаток клея, см. раздел “Удаление остатков клея” на стр. 17.

4- Промойте излучатель под водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты и до тех пор, пока он не станет заметно чистым. Убедитесь, что все труднодоступные места полностью промыты.



5- Приготовьте мягкий жидкий мыльный раствор, используя 5 миллилитров (1 чайную ложку) мягкого жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры.

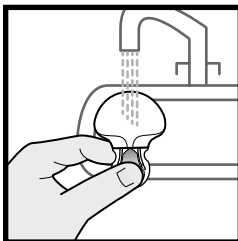
6- С подключенным тестером погрузите излучатель в раствор мягкого жидкого мыла и вымочите его в течение одной минуты.



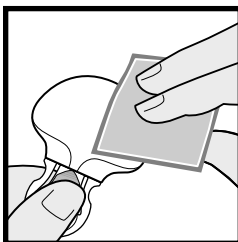
7- Держа тестер, почистите всю поверхность передатчика зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что вы чистите все труднодоступные места до тех пор, пока они не станут чистыми.



8- Промойте излучатель под проточной водой из-под крана комнатной температуры не менее одной минуты и до тех пор, пока не исчезнет все видимое жидкое мыло.

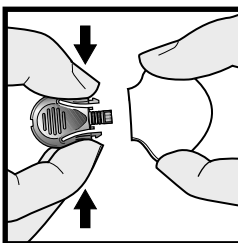


9- Высушите передатчик и тестер чистой сухой тряпкой.



10 Поместите передатчик и тестер на чистую сухую ткань и высушите их полностью.

11- Отсоедините тестер от передатчика, аккуратно сжимая тестер.



Для использования несколькими пациентами

При использовании излучателя в медицинском учреждении всегда чистите и дезинфицируй­те его после каждого использования.

Внимание: При обращении с этим устройством или его использовании необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности. Все части системы должны считаться потенциально инфекционными и способны передавать переносимые с кровью патогенные микроорганизмы между пациентами и медицинскими работниками.

После использования на каждом пациенте передатчик должен быть продезинфицирован. Это устройство можно использовать для тестирования нескольких пациентов только при соблюдении стандартных мер предосторожности и процедур дезинфекции компании Medtronic.

Для очистки и дезинфекции излучателя необходимы следующие материалы:

- перчатки
- мягкое жидкое мыло
- маленькая зубная щётка с мягкой щетиной
- 8,25% хлорка
- два контейнера
- чистые сухие салфетки без ворса

Срок эксплуатации

Чистку передатчика можно производить до 122 раз или в течение одного года, в зависимости от того, что наступает раньше. После выбросьте передатчик. Если продолжать использовать излучатель более 122 раз или в течение одного года, процесс очистки может привести к повреждению устройства. Свяжитесь с компанией Medtronic, чтобы заказать новый передатчик.

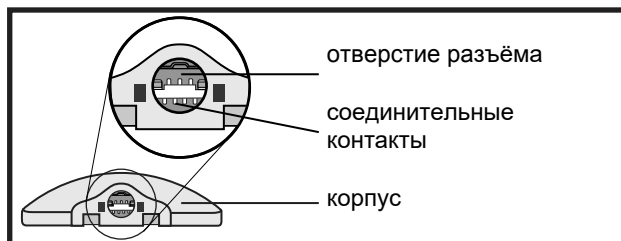
Для очистки и дезинфекции передатчика:

- 1- Вымойте руки и наденьте перчатки.
- 2- Проверьте внутреннее отверстие разъема излучателя на наличие любых признаков жидкости в корпусе.

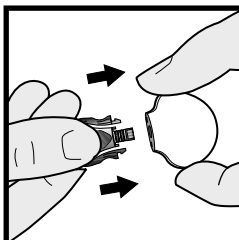
Инструкции по осмотру контактов разъема см. в разделе “Осмотр контактов разъема излучателя” на стр. 8.

Осторожно: Человек, осуществляющий осмотр излучателя, должен обладать достаточным зрением, позволяющим ему видеть небольшие капли жидкости или грязи.

Внимание: Если в отверстии разъема видна жидкость в корпусе, необходимо выбросить излучатель. Поскольку излучатель содержит батарею, не выбрасывайте его в контейнер для биологических отходов. Вместо этого продолжайте очистку и дезинфекцию, а затем выбросьте его в соответствии с местными нормативами по утилизации батареи (не сжигание).

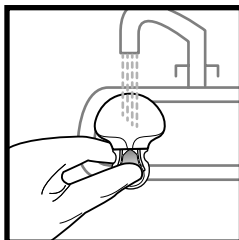


3- Прикрепите тестер к передатчику.



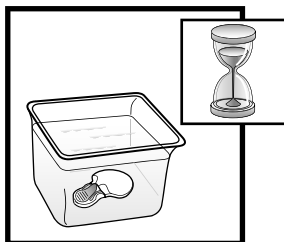
4- Если на излучателе остались остатки клея, см. раздел Удаление остатков клея, на стр. 17.

5- Промойте излучатель под водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты или до тех пор, пока он не станет чистым. Убедитесь, что все труднодоступные места полностью промыты.



6- Приготовьте мягкий жидкий мыльный раствор, используя 5 миллилитров (1 чайную ложку) мягкого жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры. Убедитесь в том, что раствор свеж для каждого использования.

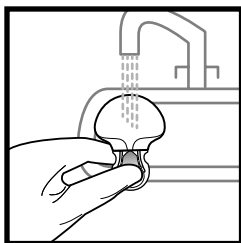
7- С тестером, все еще подключенным, полностью погрузите передатчик в мягкий жидкий мыльный раствор и выдержите в течение одной минуты.



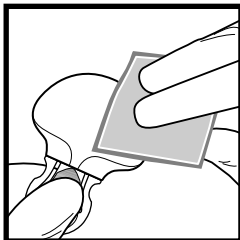
8- Держа тестер, прочистите всю поверхность передатчика с помощью зубной щетки с мягкой щетиной. Убедитесь, что вы очистили все труднодоступные области до тех пор, пока они не станут чистыми.



9- Промойте излучатель под водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты или до тех пор, пока не исчезнет все видимое жидкое мыло.

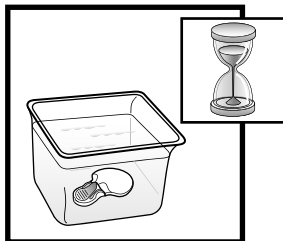


10- Высушите передатчик и тестер чистой сухой тряпкой.

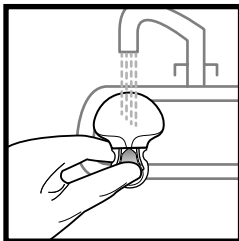


11- Приготовьте щелочной раствор в соотношении 1:10, используя одну (1) часть 8,25% щелочного раствора на девять (9) частей воды, с конечной концентрацией 0,8%. Не забудьте приготовить свежий раствор для каждого использования.

12- Убедитесь, что перед дезинфекцией вы выполнили предыдущие шаги по очистке. Если тестер все еще подключен, замочите передатчик в растворе на 20 минут.



13- Промойте излучатель под водопроводной водой комнатной температуры в течение трех минут.



14- Поместите передатчик и тестер на чистую сухую ткань, а воздух высушит их полностью.

Для удаления остатков клея:

-
- A line drawing of a dental mirror being used to examine a tooth. The mirror is held by a hand, and its reflection shows the lingual surface of the tooth.

- Подробности см. в разделе “Очистка передатчика” на стр. 9.

Эта процедура предназначена для общей очистки по мере необходимости, в зависимости от внешнего вида.

Внимание: Утилизируйте зарядное устройство в соответствии с местными правилами утилизации аккумуляторов или свяжитесь со своим медицинским работником для получения информации по утилизации. Зарядное устройство может воспламениться при сжигании.

Чтобы почистить зарядное устройство:

- Version: 07-17-2017 MiniLink_withmarks.xsl Language: en fr de ES nl it pt

2- Используйте влажную ткань с мягким чистящим раствором, например, моющее средство для мытья посуды, для очистки любой грязи или инородного материала снаружи зарядного устройства. Никогда не используйте органические растворители, такие как разбавитель краски или ацетон, для очистки зарядного устройства.

3- Поместите зарядное устройство на чистую сухую ткань и высушите воздухом в течение двух-трех минут.

Устранение неполадок

В следующей таблице приведены сведения об устранении неисправностей излучателя, зарядного устройства и тестера. Дополнительные сведения о поиске и устранении неисправностей см. в руководстве пользователя системы.

Проблема	Причина	Решение
Вы подключили передатчик к зарядному устройству, и свет не загорелся.	Выводы разъема датчика повреждены или заржавели. Зарядная батарея не имеет питания или не вставлена.	1- Проверьте контакты разъема излучателя на наличие повреждений или коррозии. Дополнительную информацию о контактах разъема излучателя см. в разделе “Проверка контактов разъема излучателя” на стр. 8. Если контакты повреждены или корродированы, обратитесь к местному представителю. Возможно, пришло время заменить излучатель. 2- Если контакты разъема не повреждены, замените батарею в зарядном устройстве. Инструкции по замене батареи в зарядном устройстве см. в разделе Установка батареи в зарядное устройство на стр. 5.
Во время зарядки мигающий зеленый свет на зарядном устройстве выключается, и вы видите более длинный мигающий красный свет на зарядном устройстве.	Ваш зарядный аккумулятор разряжен.	Замените батарею в зарядном устройстве. Инструкции по замене аккумулятора в зарядном устройстве см. в разделе “Установка аккумулятора в зарядное устройство” на стр. 5.
Во время зарядки мигающий зеленый индикатор на зарядном устройстве выключается, и вы видите серию быстро мигающих красных индикаторов на зарядном устройстве в течение двух секунд.	Ваш передатчик разряжен.	1- Заряжайте передатчик непрерывно в течение часа. Если мигание не прекращается, перейдите к шагу 2. 2- Заряжайте излучатель непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, позвоните местному представителю. Возможно, пришло время заменить передатчик.

Проблема	Причина	Решение
А к к у м у л я т о р передатчика не работает в течение семи дней.	Ваш передатчик не полностью заряжен при подключении к датчику. Передатчик и помпа часто теряют беспроводное соединение.	1- Полностью зарядите излучатель перед подключением к датчику. Если срок службы батареи излучателя не превышает семи дней, перейдите к шагу 2. 2- Отойдите от любого оборудования, которое может вызвать РЧ-помехи. Более подробную информацию о РЧ-помехах см. в разделе “Радиочастотная (РЧ) связь” стр. 3. 3- Убедитесь, что помпа и передатчик расположены на одной стороне тела, чтобы свести к минимуму любые РЧ-помехи. Если полностью заряженная батарея передатчика продолжает терять питание до истечения семи дней, позвоните местному представителю. Возможно, пришло время заменить передатчик.
<i>Ваш передатчик потерял связь с помпой. Примечание: При потере связи излучателя с помпой появляется уведомление.</i>	Ваш помпа вышла из строя. Имеются радиочастотные помехи от других устройств.	1- Отойдите от любого оборудования, которое может вызвать РЧ-помехи. Более подробную информацию о РЧ-помехах см. в разделе Радиочастотная (РЧ) связь на стр. 3. 3. Если ваш передатчик все еще не поддерживает связь с помпой, перейдите к шагу 2. 2- Убедитесь, что помпа и передатчик расположены на одной стороне тела, чтобы свести к минимуму любые РЧ-помехи. Если Ваш передатчик все еще не поддерживает связь с помпой, обратитесь за помощью к местному представителю.

Хранение устройств

Храните передатчик, зарядное устройство и тестер в чистом сухом месте при комнатной температуре. Если излучатель не используется, необходимо заряжать его не реже одного раза в 60 дней. Хотя это и не требуется, вы можете хранить передатчик на зарядном устройстве. Если вы храните передатчик на зарядном устройстве, отсоедините и снова подключите передатчик к зарядному устройству по крайней мере раз в 60 дней. Если излучатель остается на зарядном устройстве более 60 дней, батарея будет повреждена.

Утилизация .

Утилизируйте излучатель в соответствии с местными нормативами по утилизации батарей или обратитесь к своему медицинскому работнику за информацией по утилизации.

Биосовместимость	Передатчик: Соответствует EN ISO 10993-1
-------------------------	--

Руководство и Декларация производителя - Электромагнитный иммунитет			
Излучатель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь передатчика должен удостовериться, что он используется в такой среде.			
Тест на иммунитет	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ЭР) IEC 61000-4-2	±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ Воздух ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ Контакт	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Air ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Контакт	Для использования в типичных бытовых, коммерческих или больничных условиях.
Электрический быстрый переход/ всплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий входа/ выхода	Нет данных	Требование не распространяется на данное устройство с питанием от аккумулятора.
Резкий скачок IEC 61000-4-5	±1 кВ линия (линии) к линии (линиям) ±2 кВ линия(и) на землю	Нет данных	Требование не распространяется на данное устройство с питанием от аккумулятора.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропередач IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% погружение в UT) для 0.5 цикла	Нет данных	Требование не распространяется на данное устройство с питанием от аккумулятора.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Мощность магнитных полей должна быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной домашней, коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT- напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и Декларация производителя - Электромагнитный иммунитет			
Излучатель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь передатчика должен удостовериться, что он используется в такой электромагнитной среде.			
Тест на иммунитет	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
проведённый RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz to 80 MHz	Нет данных	Нет данных

Руководство и Декларация производителя - Электромагнитный иммунитет			
Излучатель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь передатчика должен удостовериться, что он используется в указанной электромагнитной среде.			
Тест на иммунитет	IEC 60601 уровень	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Радиационное излучение RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz до 6 GHz	Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи должно использоваться не близко к любой части передатчика, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Дополнительную информацию см. в таблице рекомендуемых расстояний. $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 MHz до 6 GHz Где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным изготовителя излучателя и d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Плотность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определяемая при обследовании электромагнитной площадки, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 

Руководство и Декларация производителя - Электромагнитный иммунитет			
Излучатель предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь передатчика должен удостовериться, что он используется в указанной электромагнитной среде.			
Тест на иммунитет	IEC 60601 уровень	уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.			
Примечание: Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			
Преимущества стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиопередач и телевидения, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения обследования электромагнитных объектов. Если измеренная напряженность поля в месте использования передатчика превышает соответствующий уровень РЧ-передатчика выше, то для проверки нормальной работы передатчика следует соблюдать его требования. Если наблюдается аномальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение передатчика. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным РЧ-оборудованием и передатчиком			
Передатчик предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователи передатчика могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным РЧ-оборудованием связи и передатчиком, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (W)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 kHz до 80 MHz нет данных	80MHz до 800MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800MHz до 6.0GHz $d = 0.70 \sqrt{P}$
0.01	нет данных	0.035	0.07
0.1	нет данных	0.11	0.22
1	нет данных	0.35	0.7
10	нет данных	1.1	2.2
100	нет данных	3.5	7
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить по уравнению, применяемому к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным РЧ-оборудованием и передатчиком			
Передатчик предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователи передатчика могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным РЧ-оборудованием связи и передатчиком, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчик (W)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (м)		
	MHz Нет данных	80MHz к 800MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800MHz к 6.0GHz $d = 0.70 \sqrt{P}$
Указание: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокочастотного диапазона. Примечание: Данные указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

Таблица значков

	серийный номер
	каталожный номер
(1x)	Один передатчик, зарядное устройство и сертер на контейнер / упаковку
(2x)	Два тестера на контейнер/упаковку
	Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)
	Производитель
	Must refer to instruction manual before every use (appears blue on label).
	Температурный режим
	Неионизирующее электромагнитное излучение (радиосвязь).
	Конфигурация или уникальный идентификатор версии
	Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF

IP48	Передатчик: 4-уровень защиты от твердых объектов диаметром более 1 мм. 8-уровень защиты от воздействия непрерывного погружения в воду [2,4 метра (8 футов) погружения на 30 минут].
	ограничение по влажности
	Этот продукт соответствует требованиям Австралии
CE 0459	Маркировка соответствия: символ означает, что устройство полностью соответствует MDD 93/42 / EEC (NB 0459).
EC REP	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Хрупкое, требует аккуратное обращение
	Не мочить
	Утилизируйте картон, бумагу, пластиковые упаковочные материалы и ненужные письменные материалы.
	Инициатива WEEE: НЕ выбрасывайте в мусор. Утилизируйте устройство в соответствии с местными требованиями по утилизации.
	Магнитный резонанс (МРТ) небезопасен: держитесь подальше от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

©2017 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.

Guardian™ является торговой маркой компании Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth® является зарегистрированной торговой маркой компании Bluetooth SIG, Inc.

Detachol® является зарегистрированной торговой маркой компании Ferndale Laboratories Inc.



Medtronic



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



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

CE 0459

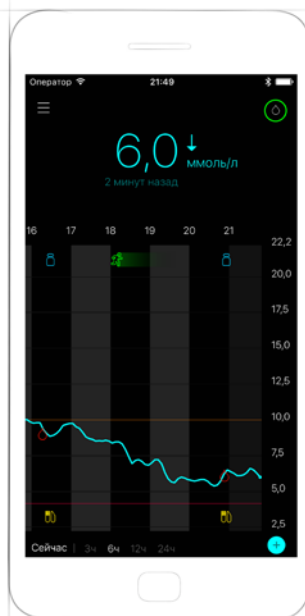
MMT-7811
MMT-7736L
MMT-7715
MMT-7512

6025977-9D2_A



GUARDIAN[™] CONNECT

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРИЛОЖЕНИЮ



Medtronic

Контакты:

Africa: Medtronic Africa (Pty) Ltd.
Tel: +27 (0) 11 677 4800

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

Azerbaijan: Isomed
Tel: +994 (12) 464 11 30

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

Belarus: Zarga Medica
Tel: +375 29 625 07 77
or +375 44 733 30 99
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 of Canada Ltd.
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/sans-frais)

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) Ltd.
24 Hour Help (Cell):
+86 400-820-1981
24 Hour Help (Land):
+86 800-820-1981

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-Stdtn-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 Eesti OU
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 International 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
Tel. (orders):
+9729972440, option 3 + option 1
Tel. (product support):
+9729972440, option 2
Helpline (17:00 – 08:00
daily/weekends – Israel time):
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.
Tel: +81-3-6776-0019
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56

Kazakhstan: Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
Tel: +7 717 224 48 11 (Astana)
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

Middle East and North Africa: Regional Office
Tel: +961-1-370 670

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

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

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: +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: +358 400 100 313

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 HelpLine: +1-800-646-4633

To order supplies: +1-800-843-6687

Ukraine: Med Ek Service TOV

Tel: +380 50 3311898

or +380 50 4344346

Лінія цілодобової підтримки:

0 800 508 300

United Kingdom: Medtronic Ltd.

Tel: +44 1923-205167

Österreich: Medtronic Österreich GmbH

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

24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

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

Введение

Благодарим за выбор компании Medtronic в качестве партнера в управлении диабетом.

Приложение Guardian™ Connect — часть системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы (CGM) Guardian Connect, которая помогает вам управлять диабетом, поскольку:

- Регистрирует значения глюкозы на протяжении всего дня и ночи.
- Отображает значения глюкозы на вашем мобильном устройстве в удобной и дискретной форме.
- Оповещает вас о событиях, связанных с ГК, с помощью вашего мобильного устройства.
- Демонстрирует влияние, которое диета, физическая активность и лекарственные препараты могут оказывать на уровень глюкозы.
- Дает вам дополнительные инструменты, такие как оповещения и возможность записывать диету, физическую активность и дозу инсулина, что помогает избегать высоких и низких уровней глюкозы.

Данное руководство пользователя призвано помочь вам понять принцип настройки и работы с приложением Guardian Connect.

Примечание: В некоторых случаях руководство пользователя содержит отдельные инструкции для платформ Android™* и iOS™*. Следуйте инструкциям для вашей платформы.

Описание системы

В этом руководстве описана настройка и использование системы. Система Guardian Connect состоит из следующих компонентов: приложение Guardian Connect для iOS (CSS7200) или приложение Guardian Connect для Android (CSS7201), а также также трансмиттер Guardian Connect с совместимым сенсором глюкозы, тестовым разъемом и зарядным устройством.

CGM — технология, которая позволяет вам непрерывно просматривать значения глюкозы сенсора. Система Guardian Connect постоянно измеряет содержание глюкозы в интерстициальной жидкости с помощью помещенного под кожу сенсора. Трансммиттер Guardian Connect собирает измеренные уровни глюкозы, которые переводятся в значения глюкозы сенсора. Последние отображаются в приложении Guardian Connect. Приложение Guardian Connect также создает оповещения о значениях глюкозы сенсора.

Примечание: Этот продукт предназначен для использования только с поддерживаемыми мобильными устройствами. Сведения о поддерживаемых устройствах и операционных системах можно получить на региональных веб-сайтах компании Medtronic или по линии поддержки.

Назначение

Приложение предназначено для пациентов с совместимыми бытовыми мобильными устройствами. Приложение отображает значения глюкозы сенсора и также предоставляет пользовательский интерфейс для калибровки сенсора, введения данных о физической нагрузке и приемах пищи, а также для выгрузки данных на веб-сайт CareLink™ Personal. Оно позволяет пользователям отслеживать профили концентраций глюкозы и, возможно, идентифицировать эпизоды низкого и высокого уровня глюкозы крови. Приложение выдает оповещения, когда уровень глюкозы достигает, падает ниже или повышается выше установленных вами границ значений глюкозы сенсора.

Безопасность пользователя

Данный раздел содержит важную информацию по безопасности, а именно: показания, противопоказания и предостережения.

Противопоказания

Непрерывный мониторинг глюкозы не рекомендуется людям, которые не желают или не в состоянии выполнять ежедневно, как минимум, две проверки уровня ГК с помощью глюкометра, или людям, которые не могут или не хотят поддерживать контакт с лечащим врачом. Для успешного использования CGM нужны достаточно хорошие зрение и слух, чтобы распознавать оповещения, которые создает приложение Guardian Connect.

Предостережения

Приложение и мобильное устройство

- При пропуске оповещений приложения Guardian Connect можно не распознать низкие и высокие уровни глюкозы. Следуйте инструкциям и предупреждениям в этом руководстве пользователя, чтобы получать оповещения, как положено.
- Вам нужно настроить мобильное устройство на получение уведомлений от приложения Guardian Connect. Также не отключайте уведомления приложения Guardian Connect в настройках вашего мобильного устройства. Если

уведомления выключены, вы не будете получать оповещения (включая оповещение «Крайне низкий уровень глюкозы сенсора») даже при включенной функции изменения звонка.

- Не используйте приложение Guardian Connect, если вы не понимаете, как работают настройки вашего мобильного устройства. Если установлены неправильные настройки мобильного устройства, вы можете не получить оповещения глюкозы сенсора и оповещения о состоянии.
- Убедитесь, что функция Bluetooth™* включена, даже если ваше мобильное устройство находится в режиме полета. Если функция Bluetooth выключена, вы не сможете получать сведения о глюкозе сенсора или оповещения.
- Не используйте приложение Guardian Connect, если экран или наушники вашего мобильного устройства повреждены. Если мобильное устройство повреждено, вы можете не получить оповещения глюкозы сенсора или оповещения о состоянии либо значения глюкозы сенсора могут отображаться неправильно.
- Если вы выключите функцию изменения звонка в приложении Guardian Connect, оповещения будут основаны на настройках звонка вашего мобильного устройства. Если включена функция «Не беспокоить», звонок отключен или тихий, вы можете не услышать оповещения глюкозы сенсора и оповещения о состоянии.
- **Пользователям Android:** чтобы точно получать оповещения глюкозы сенсора и оповещения о состоянии, включите опцию «Do Not Disturb Permission». Также следует включить функцию изменения звонка в приложении Guardian Connect, чтобы точно получать оповещения глюкозы сенсора и оповещения о состоянии.
- Если подключены наушники, оповещения приложения Guardian Connect прозвучат через наушники. Если вы оставите наушники подключенными и не будете их использовать, вы можете не услышать оповещения глюкозы сенсора и оповещения о состоянии.
- Не закрывайте приложение Guardian Connect. Когда приложение закрыто, вы не получите сведения о глюкозе сенсора или оповещения о состоянии.
- Ваше мобильное устройство может автоматически закрыть приложение Guardian Connect при использовании другого приложения, например, игры. Когда приложение Guardian Connect закрыто, вы не будете получать сведения о глюкозе сенсора, оповещения о глюкозе сенсора или оповещения о состоянии. Периодически проверяйте, что приложение Guardian Connect открыто.

- При перезагрузке мобильного устройства приложение Guardian Connect не перезапустится автоматически. Если вы снова не откроете приложение, вы не получите оповещения о глюкозе сенсора и оповещения о состоянии. Всегда открывайте приложение после перезагрузки мобильного устройства.
- Не позволяйте мобильному устройству выключаться из-за низкого заряда батареи, поскольку при этом вы не получите оповещения глюкозы сенсора и оповещения о состоянии. Всегда имейте с собой зарядное устройство, чтобы при необходимости зарядить батарею.
- Если вы решите повторить оповещение глюкозы сенсора, вы не получите другое оповещение на протяжении установленного периода повтора. Установите достаточно короткий период времени повтора, чтобы точно получить оповещение, если ваш уровень глюкозы не улучшится.
- Не принимайте решений о лечении на основании значений глюкозы сенсора, поскольку значения глюкозы сенсора и значения глюкозы крови (ГК) могут различаться. Перед принятием решений о лечении, например, о введении инсулина перед приемом пищи или о приеме углеводов для повышения уровня глюкозы крови, подтвердите уровень глюкозы с помощью глюкометра.
- Не включайте Root-права и не взламывайте ваше мобильное устройство. Включение Root-прав и взлом означают изменение программного обеспечения вашего мобильного устройства способом, не предусмотренным производителем. Если вы измените мобильное устройство таким образом, то можете не получить оповещения глюкозы сенсора и оповещения о состоянии, и сведения о глюкозе сенсора могут отображаться неправильно.
- Прием лекарственных препаратов с ацетаминофеном или парацетамолом, в том числе жаропонижающих средств или лекарств от простуды, во время ношения сенсора может привести к ложному повышению показаний глюкозы сенсора. Уровень неточности зависит от количества активного ацетаминофена или парацетамола в вашем организме и может различаться для каждого человека. Всегда проверяйте уровень глюкозы крови по показаниям глюкометра перед принятием решений о лечении.

Примечание: Приложение Guardian Connect содержит функцию оповещений мониторинга глюкозы, которая выводит оповещения до достижения уровня глюкозы сенсора установленного вами верхнего или нижнего предела. Значения глюкозы сенсора могут отличаться от фактических значений глюкозы крови, и поэтому возможны ситуации, когда появляется оповещение, а ваш уровень глюкозы крови еще не достиг верхнего или нижнего предела. Обсудите с врачом действия в такой ситуации и коррекцию настроек уведомлений. Также возможны ситуации, когда уровень глюкозы крови достиг установленного верхнего или нижнего предела, но приложение Guardian Connect не отображает никаких оповещений. Если у вас возникают симптомы слишком низкого или слишком высокого уровня глюкозы, немедленно проверьте уровень глюкозы крови. Обсудите с врачом действия в такой ситуации и коррекцию верхнего и нижнего пределов уровня глюкозы крови.

Меры предосторожности

- Следует проверять уровень глюкозы крови как минимум два раза в день или согласно указаниям системы. Если приложение сообщает, что значение глюкозы сенсора не соответствует целевому диапазону, проверьте уровень глюкозы крови с помощью глюкометра.

Поддержка

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

Как использовать данное руководство

В следующей таблице рассматриваются термины и обозначения, используемые в настоящем руководстве.

Условное обозначение	Описание
Переключатель	Означает, что один элемент экрана можно использовать для переключения между двумя вариантами. Например, «Включите оповещение» означает, что при включении оповещения переключатель сдвинется вправо. Чтобы выключить его, нужно сдвинуть тот же переключатель влево.
Жирный шрифт	Обозначает элемент экрана, который вы выбираете пальцем или нажимаете, чтобы открыть.
>	Этот символ означает последовательность действий, которые нужно совершить на экране. Например, Настр-ки оповещ. > Оповещ. скорости означает, что нужно нажать Настр-ки оповещ. и затем на следующем экране нажать Оповещ. скорости .
Примечание	Содержит дополнительную полезную информацию.
ВНИМАНИЕ!	Уведомляет о возможной опасности, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительной или умеренной травме или повреждению оборудования.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Уведомляет о возможной опасности, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезному ущербу для здоровья. Также могут быть описаны возможные серьезные неблагоприятные реакции и угрозы безопасности.

Настройка приложения Guardian Connect

Открыв приложение Guardian Connect в первый раз, вы пройдете процесс настройки. Просто следуйте инструкциям на экране.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время настройки нужно включить уведомления приложения Guardian Connect. Также не отключайте уведомления приложения Guardian Connect в настройках вашего мобильного устройства. Если уведомления выключены, вы не будете получать оповещения (включая оповещение «Крайне низкий уровень глюкозы сенсора») даже при включенной функции изменения звонка.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Пользователям Android: если вы выключите функцию изменения звонка и включите функцию «Не беспокоить», вы не услышите оповещения глюкозы сенсора и оповещения о состоянии, даже если для приложения Guardian Connect установлено исключение или приоритет.

Подсоединение трансмиттера

Следуйте инструкциям на экране, чтобы подключить трансмиттер к мобильному устройству.

***Примечание:** Если вы используете Android, при подключении трансмиттера убедитесь, что на мобильном устройстве включена функция геолокации.*

Настройка нового сенсора

Следуйте инструкциям по введению сенсора с помощью сенсора и руководства пользователя к устройству для введения. Затем следуйте инструкциям на экране для завершения запуска сенсора.

***Примечание:** Перед завершением настройки подсоедините трансмиттер к сенсору.*

Подсоединение трансмиттера к сенсору

Инструкции по подсоединению трансмиттера к сенсору см. в руководстве пользователя по трансмиттеру.

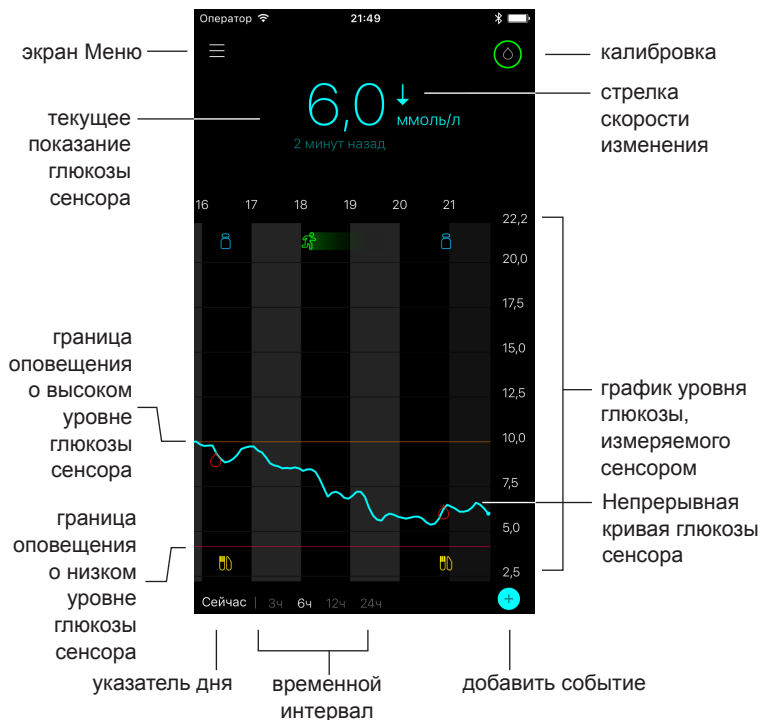
Завершение настройки приложения

Продолжайте следовать инструкциям на экране, включите уведомления и затем настройте оповещения в приложении. Для получения дополнительной информации см. раздел *Настройки оповещений*, на стр. 22.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время настройки нужно включить уведомления приложения Guardian Connect в меню Настройки вашей операционной системы. Не отключайте уведомления приложения Guardian Connect в настройках вашего мобильного устройства. Если уведомления выключены, вы не будете получать оповещения, даже если включена функция изменения звонка. Уведомления приложения Guardian Connect всегда должны быть включены.

Экран Начальный

На следующем рисунке показан Начальный экран приложения.



Примечание: Экран зависит от мобильного устройства и платформы.

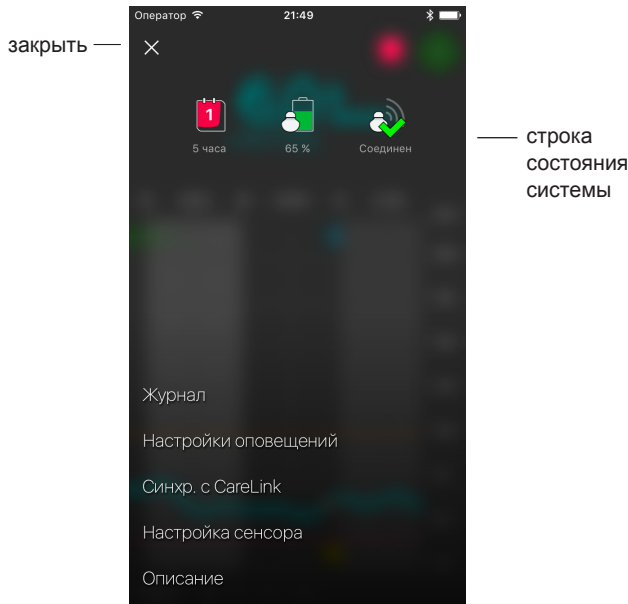
Примечание: При первом запуске приложения на экране Начальный не будут отображаться сведения сенсора. Первое значение глюкозы сенсора появится, когда вы подключите трансмиттер и откалибруете сенсор.

Элемент	Описание
Калибровка	Открывает экран Калибровка, когда вы вводите значение глюкозы крови (ГК) глюкометра для калибровки сенсора. Подробные сведения см. в разделе <i>Калибровка сенсора, на стр. 14.</i> Цвет кольца и размер его отображаемого сегмента указывают на состояние калибровки и примерное оставшееся время до следующей калибровки сенсора. Когда сенсор полностью откалиброван, кольцо окрашено в зеленый цвет. По мере приближения времени проведения следующей калибровки сенсора сегменты кольца пропадают и его цвет изменяется, пока вместо кольца не появится красная капля крови, как показано далее:  Полное зеленое кольцо  означает, что до следующей калибровки осталось 12 часов. Половина зеленого кольца  означает, что до следующей калибровки осталось 6 часов. Оранжевый  означает, что осталось 3 часа. Красный  означает, что остался один час. При появлении красной капли крови  отображается уведомление с просьбой провести калибровку системы. Вопросительный знак  указывает, что статус калибровки неизвестен. Многоточие  означает, что калибровка в настоящий момент не разрешена. При нажатии на любой из показанных выше голубых значков пользователь получит дополнительную информацию о статусе калибровки.
Стрелки скорости изменения	Отображают тренд уровня глюкозы и скорость повышения или снижения последних показаний уровня глюкозы сенсора. Подробную информацию о настройке скорости изменения повышающихся или снижающихся значений глюкозы сенсора см. в <i>Настройка Оповещений скорости, на стр. 25.</i>
Экран Меню	Предоставляет доступ к экрану Меню, на котором отображаются сведения о состоянии системы Guardian Connect и который позволяет запустить сенсор, настроить оповещения, просмотреть журнал и перейти к настройкам CareLink Personal. Подробные сведения см. в разделе <i>Экран Меню, на стр. 12.</i>
Непрерывная кривая глюкозы сенсора	Отображает текущие и предыдущие значения ГС. Нажмите на любую точку графика, чтобы просмотреть сведения о выбранном показании глюкозы сенсора или о событии в окне, которое появится сверху. Другие советы по навигации см. в <i>Перемещение по графику глюкозы сенсора, на стр. 29.</i>
Значки состояния системы	Отображают соответствующий значок состояния, если батарея трансмиттера разряжена, истек срок службы сенсора, утрачена связь с трансмиттером, есть выключенные активные уведомления или если статус этих функций неизвестен. Подробные сведения см. в разделе <i>Значки состояния системы, на стр. 13.</i>

Элемент	Описание
Временной интервал	Отображает предустановленные временные интервалы: 3, 6, 12 и 24 часа. Нажмите на этот значок, чтобы переключить временные интервалы.
Текущее показание глюкозы сенсора	Отображает текущее показание глюкозы сенсора, которое трансмиттер рассчитывает и отправляет в приложение по беспроводной связи.
Границы оповещений о высоком и низком уровне глюкозы сенсора	Отображает линию, которая показывает верхнюю и нижнюю границы уровня глюкозы сенсора на графике сенсора. Оранжевая линия обозначает верхнюю границу уровня глюкозы сенсора; красная линия обозначает нижнюю границу уровня глюкозы сенсора.
Сообщение о статусе сенсора	Отображает последнее активное уведомление о состоянии. Если текущее показание глюкозы сенсора недоступно, в месте отображения показаний сенсора появится сообщение о статусе сенсора.
График уровня глюкозы, измеряемого сенсором	Отображает голубую линию, которая показывает значения глюкозы сенсора за выбранный временной интервал. Она также показывает верхнюю и нижнюю границы значений глюкозы сенсора. Подробную информацию о графике сенсора см. в <i>График сенсора, на стр. 28</i> .
Указатель дня	Отображает дату получения данных, показанных на графике. При переходе к данным за прошлые периоды указывает Сегодня, Вчера, дни предыдущей недели.
Добавить событие	Отображает экран События, на котором вы можете ввести дополнительную информацию, такую как сведения о физической активности, приемах пищи, введенном инсулине или показания глюкозы крови. Некоторые введенные здесь показания глюкозы крови также можно использовать для калибровки сенсора. Подробные сведения см. в разделе <i>События, на стр. 31</i> .

Экран Меню

Экран Меню появляется, когда вы нажимаете  на Начальном экране.



Элемент	Описание
Заккрыть (X)	Закрывает экран Меню и возвращает вас на Начальный экран.
Строка состояния системы	Отображает значки, которые показывают краткий статус системы Guardian Connect, в том числе уровень заряда батареи трансмиттера, срок службы сенсора и соединение с трансмиттером. Подробную информацию об отдельных значках и их статусе см. в <i>Значки состояния системы, на стр. 13</i> .
Журнал	Отображает историю оповещений и событий, которые произошли в системе Guardian Connect. Подробные сведения см. в разделе <i>Журнал, на стр. 34</i> .
Настройки оповещений	Отображает варианты настройки оповещений мониторинга глюкозы и напоминаний о калибровке. Подробные сведения см. в разделе <i>Настройка оповещений, на стр. 22</i> .
Синхр. с CareLink	Предоставляет доступ к меню для изменения информации для входа пользователя в систему CareLink Personal.
Настр. сенсора	Отображает инструкции по запуску нового сенсора. Подробные сведения см. в разделе <i>Настройка нового сенсора, на стр. 8</i> .

Элемент	Описание
Описание	Предоставляет пользователю сведения о версии программного обеспечения, доступ к руководству пользователя и ссылку на лицензионное соглашение конечного пользователя.

Значки состояния системы

Значки состояния системы появляются в верхней части экрана Меню. Эти значки позволяют вам быстро проверить состояние системы. Если состояние становится критическим и безотлагательно требует вашего внимания, на Начальном экране Guardian Connect рядом со значком Калибровка появится соответствующий значок состояния. Отображаемые на Начальном экране значки интерактивные и предоставляют больше информации о текущем состоянии системы.

Название значка	Описание
Батарея трансмиттера	Значки изменяются по мере снижения заряда батареи в процессе использования системы.  Разные значки обозначают разный уровень заряда батареи по мере его снижения от 100% до 0%. Когда батарея заряжена полностью, значок полностью окрашен в зеленый цвет , то есть остается приблизительно 100% заряда батареи и можно ожидать, что его хватит на 7 и более дней использования. Оранжевый значок  означает, что осталось приблизительно 50% заряда батареи. Одна красная полоса  означает, что осталось не более одного дня использования. Когда батарея разряжена, отображается значок представляет собой красную границу . Вопросительный знак  указывает, что состояние батареи неизвестно.
Срок службы сенсора	Число на значке, обозначающем срок службы сенсора, показывает количество дней, оставшихся до замены сенсора, и цвет значка изменяется следующим образом:  При введении нового сенсора весь значок окрашен в зеленый цвет. Когда до замены сенсора остается менее одного дня, значок 1 дня остается красным и текст под ним показывает оставшееся количество часов. Вопросительный знак указывает, что срок службы сенсора неизвестен. Когда срок службы сенсора истечет, вы увидите «X».

Название значка	Описание
Передача данных трансмиттером	Статус связи между трансмиттером и приложением:  — трансмиттер активен и подсоединен  — произошла ошибка связи, трансмиттер не подсоединен к мобильному устройству или отключена функция Bluetooth.
Уведомление	Значок уведомления означает, что вы могли пропустить оповещение из-за выключенной функции изменения звонка. Когда функция изменения звонка выключена и на мобильном устройстве выключен звук или отключены уведомления, на Начальном экране приложения появится значок уведомления. 

Калибровка сенсора

Калибровка представляет собой процесс введения показания глюкометра для расчетов значений глюкозы сенсора. Сенсор необходимо регулярно калибровать, чтобы постоянно получать точные данные по глюкозе сенсора. Подробные сведения см. в разделе *Рекомендации по калибровке*, на стр. 15.

Примечание: Калибровку сенсора можно провести после подготовки системы *Guardian Connect*, которая занимает до двух часов с момента подсоединения сенсора к трансмиттеру. Значок калибровки появится только после завершения подготовки сенсора.

Когда подойдет время калибровки сенсора, вы получите оповещение с просьбой откалибровать сенсор прямо сейчас. Обновленные значения глюкозы сенсора появятся в течение пяти минут после калибровки сенсора. Если вы не выполните калибровку, получив оповещение, трансмиттер перестанет рассчитывать значения глюкозы сенсора до проведения калибровки сенсора.

В следующей таблице описано, когда требуется калибровка сенсора.

Требуется калибровка	Когда?	Описание
Первая	В течение двух часов после подсоединения нового сенсора.	Сенсор начнет работать в течение двух часов. Как только он запустится, система попросит вас откалибровать сенсор.

Требуется калибровка	Когда?	Описание
Вторая	В течение шести часов после первой калибровки.	Если вы не выполните калибровку в течение шести часов после первой калибровки, трансмиттер перестанет рассчитывать значения глюкозы сенсора до его калибровки.
Последующие	В течение 12 часов после второй калибровки и как минимум каждые 12 часов после этого.	Если вы не выполните калибровку в течение 12 часов, трансмиттер перестанет рассчитывать значения глюкозы сенсора до его калибровки. Нужно выполнять калибровку сенсора не реже, чем каждые 12 часов, на протяжении всего срока его службы. Подробные сведения см. в разделе <i>Рекомендации по калибровке</i> , на стр. 15.

Примечание: Кроме того, Вы можете получить дополнительное оповещение о калибровке «Калибровать сейчас», чтобы вы знали, что для улучшения работы сенсора требуется дополнительная калибровка. Если вы не выполните калибровку, получите оповещение «Калибровать сейчас», трансмиттер перестанет рассчитывать значения глюкозы сенсора до его калибровки. Кроме того, приложение может прекратить отображение значений глюкозы сенсора.

Рекомендации по калибровке

Для получения наилучших результатов калибровки сенсора следуйте приведенным ниже рекомендациям:

- Для повышения точности калибруйте три–четыре раза в течение дня через равные интервалы. При необходимости настройте напоминание о калибровке, как описано в *Настройка напоминаний о калибровке*, на стр. 27.
- Введите показание глюкометра в приложение сразу после измерения уровня глюкозы крови.
Рекомендации по измерению уровня глюкозы крови см. в инструкции по эксплуатации глюкометра.
- Перед измерением уровня глюкозы крови всегда мойте руки.
- Производите забор проб крови для калибровки только из кончиков пальцев.
- Не используйте старые показания глюкометра или показания глюкометра для предыдущей калибровки.
- Если по какой-то причине калибровка прошла неудачно, то перед следующей попыткой подождите минимум 15 минут.

Примечание: Если показания глюкометра существенно отличаются от показаний глюкозы сенсора, необходимо вымыть руки и повторить калибровку.

Введение показаний глюкометра для калибровки

Вы можете ввести показание глюкометра для калибровки на экране Калибровка, как описано в этом разделе, или при введении показаний глюкометра на экране События, как описано в *Введение показаний глюкометра, на стр. 31*.

Чтобы ввести показание глюкометра для калибровки сенсора:

- 1 Измерьте уровень глюкозы крови с помощью глюкометра.
- 2 Нажмите на значок калибровки на Начальном экране приложения.
- 3 С помощью цифровой клавиатуры введите значение глюкозы крови от 2,2 до 22,2 ммоль/л (от 40 до 400 мг/дл).
- 4 Убедитесь, что значение над клавиатурой верное. Если нет, нажмите , чтобы очистить поле и ввести правильное значение.
- 5 Нажмите **Калибровать** в верхней части. Подтвердите значение, затем нажмите **Калибровать сенсор X,X ммоль/л (XX мг/дл)**. Приложение вернется на Начальный экран, и на графике значений глюкозы сенсора в момент ввода значения появится капля крови. Показание глюкозы сенсора появляется в течение пяти минут после калибровки.

Оповещения

Приложение Guardian Connect создает **оповещения глюкозы** и **оповещения о состоянии системы**. Эти оповещения сообщают об уровне глюкозы и о состоянии системы Guardian Connect.

Предупреждения по глюкозе

Вы можете настроить **оповещения глюкозы** для получения уведомлений в следующих ситуациях:

- Значения глюкозы сенсора повышаются или падают с определенной скоростью или выше нее.
- Значения глюкозы сенсора превысили установленную верхнюю границу или упали ниже нижней границы.
- Ожидается, что значения глюкозы сенсора превысят установленную верхнюю границу или упадут ниже нижней границы.

Оповещения глюкозы в системе Guardian Connect перечислены в следующей таблице:

Тип оповещения	Описание
Высокий уровень глюкозы сенсора	Значение глюкозы сенсора превысило верхнюю границу уровня глюкозы.
Высокий прогноз	Ожидается, что значение глюкозы сенсора превысит установленную верхнюю границу в течение заданного периода времени. Можно настроить появление этого оповещения в течение 60 минут до превышения значениями глюкозы сенсора установленной верхней границы.
Оповещ повыш	Ваши значения глюкозы сенсора увеличиваются со скоростью выше или равной установленной вами (эта скорость обозначается стрелками вверх рядом со значением глюкозы сенсора).
Низкий уровень глюкозы сенсора	Значение глюкозы сенсора упало ниже нижней границы уровня глюкозы.
Низкий прогноз	Ожидается, что значение глюкозы сенсора упадет ниже установленной нижней границы в течение заданного периода времени. Можно настроить появление этого оповещения в течение 60 минут до падения значений глюкозы сенсора ниже установленной нижней границы.
Оповещ сниж	Ваши значения глюкозы сенсора снижаются со скоростью выше или равной установленной вами (эта скорость обозначается стрелками вниз рядом со значением глюкозы сенсора).
Крайне низкий уровень глюкозы сенсора	Значение глюкозы сенсора упало ниже 3,1 ммоль/л (55 мг/дл).

Примечание: Вы получите оповещение «Крайне низкий уровень глюкозы сенсора» в любом случае, когда значение глюкозы сенсора достигнет 3,1 ммоль/л (55 мг/дл) или упадет ниже этого уровня. Это оповещение также произойдет со звуком независимо от громкости мобильного устройства или настройки функции изменения звонка в приложении. Но помните, что нужно включить уведомления приложения Guardian Connect на мобильном устройстве.

Оповещения глюкозы можно задать и настроить во время настройки системы или как описано в *Настройки оповещений*, на стр. 22.

Оповещения о состоянии системы

Система Guardian Connect также имеет **оповещения о состоянии** системы, которые уведомляют вас о необходимости предпринять какие-либо действия для правильной работы системы. В следующих таблицах перечислены все **оповещения о состоянии** системы. Подробную информацию о работе с этими оповещениями см. в *Поиск и устранение неполадок*, на стр. 37.

Далее перечислены **оповещения о состоянии** системы Guardian Connect:

После получения следующих оповещений о состоянии вы продолжите получать сведения об уровне глюкозы от сенсора, но следует ответить на эти оповещения, чтобы получать показания сенсора в будущем.

Тип оповещения	Описание
Калибровать до	Вы запрограммировали напоминание о калибровке, которое сообщает о дате следующей калибровки.
Низкий заряд мобильного устройства	Уровень заряда батареи мобильного устройства 20% или ниже.

Примечание: При использовании приложения батарея мобильного устройства разряжается быстрее.

Оповещения о состоянии системы Guardian Connect перечислены в следующей таблице:

После получения следующих оповещений о состоянии вы перестанете получать сведения об уровне глюкозы от сенсора.

Тип оповещения	Описание
Калибровать сейчас	Нужно откалибровать сенсор, чтобы получать правильные показания уровня глюкозы.
Калибровка не принята	Ваше показание глюкометра нельзя использовать для калибровки.
Заменить сенсор	Вы могли получить второе оповещение «Калибровка не принята», или сенсор работает плохо.
Связь потеряна	Соединение между приложением Guardian Connect и трансмиттером отсутствует в течение 30 секунд. Приложение могло закрыться, если одновременно работало много приложений или если возникли радиочастотные (РЧ) помехи.
Окончание срока службы сенсора	Истек максимальный срок службы сенсора.
Глюкоза сенсора недоступна	Данные сенсора отсутствуют по одной из нескольких возможных причин, или сенсор работает плохо.
Батарея трансмиттера разряжена	Батарея трансмиттера разряжена, ее необходимо зарядить. Вы больше не получаете данные сенсора.
Ошибка трансмиттера	Трансмиттер пытается исправить проблему.

Как приложение Guardian Connect оповестит вас

В мобильном устройстве есть несколько вариантов настройки звуков уведомлений, такие как беззвучный режим и функция «Не беспокоить». В приложении Guardian Connect есть функции, которые обеспечивают получение вами оповещений Guardian Connect даже в беззвучном режиме или при включенной функции «Не беспокоить» мобильного устройства. Чтобы точно получить все желаемые оповещения, сделайте следующее:

- 1 Включите уведомления от приложения Guardian Connect на мобильном устройстве.

Если уведомления выключены, вы увидите  на Начальном экране приложения Guardian Connect. Чтобы включить уведомления на мобильном устройстве, перейдите к настройкам мобильного устройства, нажав .

Примечание: Пользователи Android, для работы функции изменения звонка нужно включить опцию «Do Not Disturb Permissions» в настройках Android.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время настройки нужно включить уведомления от приложения Guardian Connect на мобильном устройстве. Не отключайте уведомления приложения Guardian Connect в настройках вашего мобильного устройства. Если вы не включите уведомления от приложения Guardian Connect на мобильном устройстве, вы не сможете получать никакие оповещения даже при включенной функции изменения звонка в приложении. Убедитесь, что ваше мобильное устройство настроено таким образом, чтобы всегда разрешать уведомления от приложения Guardian Connect.

- 2 Функция изменения звонка помогает вам всегда услышать оповещение, даже когда мобильное устройство находится в беззвучном режиме или когда включена функция «Не беспокоить».
- В приложении есть функция изменения звонка, которая позволяет приложению проигрывать оповещения на максимальной громкости, даже если установлена низкая громкость звонка, беззвучный режим (вибрация) или если включена функция «Не беспокоить». Когда вы начинаете использовать приложение, **функция изменения звонка включена для всех оповещений.**

После исходной настройки вы можете выбрать, какие оповещения (оповещения о низком уровне глюкозы, оповещения о высоком уровне глюкозы и оповещения о состоянии) будут использовать функцию изменения звонка. При желании вы можете полностью выключить функцию изменения звонка. Настройки функции изменения звонка не повлияют на оповещение «Крайне низкий уровень глюкозы сенсора».

- 3 Оповещение «Крайне низкий уровень глюкозы сенсора» прозвучит, даже если функция изменения звонка отключена.
- Это оповещение будет срабатывать всегда, когда уровень глюкозы достигнет 3,1 ммоль/л (55 мг/дл). Если вы включите уведомления от приложения Guardian Connect на мобильном устройстве, то получите это оповещение в любом случае, даже если на мобильном устройстве включена функция «Не беспокоить», установлена низкая громкость звонка или беззвучный режим (вибрация).

Изменение настроек функции изменения звонка

- 1 Нажмите  на Начальном экране приложения. Нажмите **Настр-ки оповещ..**
Затем нажмите **Звук.**

- 2 Переключите функцию **Коррекция** на Вкл. или Выкл.
- 3 Переключите **Опов. о низк. глк, Опов. о выс. глк** и **Оповещения о состоянии** на Вкл. или Выкл.
- 4 Нажмите **Сохранить** в верхней части экрана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если вы выключите функцию изменения звонка в приложении Guardian Connect, оповещения будут основаны на настройках звонка вашего мобильного устройства. Если включена функция «Не беспокоить», установлена низкая громкость звонка или беззвучный режим (вибрация), вы можете не услышать оповещения глюкозы сенсора и оповещения о состоянии.

Как работает функция изменения звонка?

Настройки вашего приложения	Громкость мобильного устройства	Оповещения от приложения, которые вы получите
Функция изменения звонка ВКЛ	Звонок ВКЛ	Максимальная громкость звука
	Только вибрация	
	Функция «Не беспокоить» ВКЛ	
Функция изменения звонка ВЫКЛ	Звонок ВКЛ	Звук на той же громкости, что и звонок мобильного устройства
	Только вибрация	Звуча нет, но есть вибрация
	Функция «Не беспокоить» ВКЛ	Нет звука и вибрации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если подключены наушники, оповещения приложения Guardian Connect прозвучат через наушники. Если вы оставите наушники подключенными и не будете их использовать, вы можете не услышать оповещения глюкозы сенсора и оповещения о состоянии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не закрывайте приложение Guardian Connect. Когда приложение закрыто, вы не получите оповещения глюкозы сенсора и оповещения о состоянии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Ваше мобильное устройство может автоматически закрыть приложение Guardian Connect при использовании другого приложения, например, игры. Когда приложение Guardian Connect закрыто, вы не будете получать оповещения о глюкозе сенсора и оповещения о состоянии. Периодически проверяйте, что приложение Guardian Connect открыто.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Приложение Guardian Connect выдаст оповещение, когда останется 20% заряда батареи мобильного устройства. Не позволяйте мобильному устройству выключаться из-за низкого заряда батареи, поскольку при этом вы не получите оповещения глюкозы сенсора и оповещения о состоянии. Всегда имейте с собой зарядное устройство, чтобы при необходимости зарядить батарею.

***Примечание:** Настройка громкости аудио используется для изменения громкости музыки, видео и звуков в играх и других приложениях. Настройка громкости звонка используется для изменения громкости телефонных звонков, текстовых сообщений и других уведомлений. При включенной функции изменения звонка оповещения приложения Guardian Connect всегда будут звучать на максимальной громкости аудио мобильного устройства. **Для пользователей iOS,** когда приложение Guardian Connect открыто или работает в фоновом режиме, кнопки изменения громкости сбоку от экрана мобильного устройства изменяют только громкость аудио (не громкость звонка).*

***Примечание:** При запуске оповещения и активной функции изменения звонка вы можете на короткое время увидеть на экране настройки громкости телефона, когда приложение Guardian Connect будет изменять громкость. Затем вы можете продолжать использование устройства без каких-либо дополнительных действий. Экран настройки громкости может появиться еще раз, когда приложение Guardian Connect будет восстанавливать ранее настроенный уровень громкости.*

Настройки оповещений

Настройка оповещений о высоком уровне глюкозы

Настройки оповещений о высоком уровне глюкозы включают следующее:

Настройки Опов. о выс. глк	Описание
Верхняя граница	Верхняя граница — это значение, на котором основаны другие настройки при высоком уровне. Значение верхней границы можно задать от 5,5 до 22,2 ммоль/л (от 100 до 400 мг/дл). На графике значений глюкозы сенсора верхняя граница представлена оранжевой горизонтальной линией на заданном вами значении.
Оповещение о высокой ГС	Когда включено Оповещение о высокой ГС, система выдаст оповещение Высокий уровень глюкозы сенсора при достижении или превышении верхней границы глюкозы сенсора.
Оповещ до нач выс ГС	Если настройка Оповещ до начала выс ГС включена, вы получите оповещение Прогноз повышения каждый раз, когда прогнозируется достижение глюкозой сенсора верхней границы. Оно сообщает о возможном повышении уровня глюкозы до того, как оно произошло.
Время до высокой ГС	Настройка Время до высокой ГС доступна только при включенной функции Оповещ до начала выс ГС. Эта настройка определяет, когда вы получите оповещение Прогноз повышения, если значения глюкозы сенсора будут повышаться с текущей скоростью. Можно установить время от десяти минут до одного часа.

Чтобы настроить оповещения о высокой ГС:

- 1 На Начальном экране нажмите  и выберите **Настр-ки оповещ. > Опов. о выс. глк.**
- 2 Нажимайте на **Весь день**, чтобы переключиться между оповещениями в течение дня и разными оповещениями для дня и ночи.
Если вы выберете разные оповещения для дня и ночи, появятся два перечня настроек.
- 3 Для оповещений в дневное время нажмите **День начинается в** и выберите желаемое время начала дневного периода.
- 4 Нажмите **Верхняя граница** и задайте желаемый диапазон от 5,5 ммоль/л до 22,2 ммоль/л (от 100 мг/дл до 400 мг/дл).
Включится **Оповещение о высокой ГС.**
- 5 Вернитесь на экран Оповещения о высокой ГС и нажмите **Сохранить.**
- 6 Если вы хотите получать оповещения, когда уровень глюкозы сенсора подходит к высокой границе:

- а. Включите **Оповещ до начала выс ГС**.
 - б. Нажмите **Время до высокой ГС** и задайте желаемое время, когда вы хотите получить оповещение Прогноз повышения.
- 7 Если вы настраиваете разные оповещения для дня и ночи, нажмите **Ночь начинается в**, выберите время и повторите шаги 4 и 5, чтобы настроить оповещения в ночное время.
 - 8 Нажмите **Сохранить** в верхней части экрана, чтобы сохранить настройки. Затем нажмите **Настр-ки оповещ.**, чтобы задать настройки других оповещений, такие как время периодичности повторения оповещений, которые вы только что настроили.
 - 9 Завершив настройку оповещений, нажмите **Начальный экран**, чтобы вернуться на Начальный экран.

Настройка оповещений о низком уровне глюкозы

Настройки оповещений о низком уровне глюкозы включают следующее:

Настройки Опов. о низк. глк	Описание
Ниж граница	Нижняя граница — это значение, на котором основаны другие настройки при низком уровне. Значение нижней границы можно задать от 3,3 до 5,0 ммоль/л (от 60 до 90 мг/дл). На графике значений глюкозы сенсора нижняя граница представлена красной горизонтальной линией на заданном вами значении.
Оповещение о низкой ГС	Когда включено Оповещение о низкой ГС, система выдаст оповещение Низкий уровень глюкозы сенсора при достижении нижней границы глюкозы сенсора или выходе за нее.
Оповещ до начала низк ГС	Если настройка Оповещ до начала низк ГС включена, вы получите оповещение Прогноз снижения каждый раз, когда прогнозируется достижение глюкозой сенсора нижней границы. Эти оповещения сообщают о возможном снижении до того, как оно произошло.
Время до низкой ГС	Настройка Время до низкой ГС доступна только при включенной функции Оповещ до начала низк ГС. Настройка Время до низкой ГС определяет, когда вы получите оповещение Прогноз снижения, если значения глюкозы сенсора будут снижаться с текущей скоростью. Можно установить время от десяти минут до одного часа.

Вы можете задать настройки оповещений о низкой ГС для всего дня или использовать разные настройки для дня и ночи.

Чтобы настроить оповещения о низкой ГС:

- 1 На Начальном экране нажмите  и выберите **Настр-ки оповещ. > Опов. о низк. глк.**
- 2 Нажимайте на **Весь день**, чтобы переключиться между оповещениями в течение дня и разными оповещениями для дня и ночи.
Если вы выберете разные оповещения для дня и ночи, появятся два перечня настроек.
- 3 Для оповещений в дневное время нажмите **День начинается в** и выберите время начала дневного периода.
- 4 Нажмите **Нижняя граница** и задайте желаемый диапазон от 3,3 ммоль/л до 5,0 ммоль/л (от 60 мг/дл до 90 мг/дл). Включится **Оповещение о низкой ГС**.
- 5 Вернитесь на экран Оповещения о низкой ГС и нажмите **Сохранить**.
- 6 Если вы хотите получать оповещения, когда уровень глюкозы сенсора подходит к нижней границе:
 - a. Включите **Оповещ до начала низк ГС**.
 - b. Нажмите **Время до низкой ГС** и задайте желаемое время, когда вы хотите получить оповещение Прогноз снижения.
- 7 Если вы настраиваете разные оповещения для дня и ночи, нажмите **Ночь начинается в**, выберите время и повторите шаги 4 и 5, чтобы настроить оповещения в ночное время.
- 8 Нажмите **Настр-ки оповещ.**, чтобы сохранить настройки и задать другие настройки оповещений, например, время периодичности повторения оповещений, которые вы только что настроили.
- 9 Завершив настройку оповещений, нажмите **Начальный экран**, чтобы вернуться на Начальный экран.

Настройка Оповещений скорости

Оповещения скорости уведомляют вас о том, когда значения глюкозы сенсора растут (Оповещение повышения) или падают (Оповещение снижения) со скоростью, равной или выше установленной. Эти оповещения помогают вам понять, как на уровень глюкозы влияет, например, прием пищи или физическая активность.

На Начальном экране такое быстрое повышение или снижение значений обозначается стрелками, как показано на *Экран Начальный, на стр. 9*. Чем больше стрелок, тем быстрее изменяются значения.

Чтобы настроить оповещения скорости:

- 1 На Начальном экране нажмите  и выберите **Настр-ки оповещ. > Оповещ. скорости**.
- 2 Включите **Оповещение повышения**.
Появятся три настройки с количеством стрелок, соответствующим скорости повышения, равной или ниже скорости, которую вы установили для оповещения. Одна стрелка отображается при повышении на 0,06 ммоль/л (1 мг/дл; две стрелки — при повышении на 0,11 ммоль/л (2 мг/дл); и три стрелки — при повышении на 0,17 ммоль/л (3 мг/дл).
- 3 Нажмите стрелку со скоростью повышения, которую вы хотите задать.
- 4 Включите **Оповещение снижения**.
Появятся три настройки с количеством стрелок, соответствующим скорости снижения, равной или выше скорости, которую вы установили для оповещения. Одна стрелка отображается при снижении на 0,06 ммоль/л (1 мг/дл; две стрелки — при снижении на 0,11 ммоль/л (2 мг/дл); и три стрелки — при снижении на 0,17 ммоль/л (3 мг/дл).
- 5 Нажмите стрелку со скоростью снижения, которую вы хотите задать.
- 6 Нажмите **Сохранить > Настр-ки оповещ.** в верхней части экрана, чтобы вернуться к экрану Настройки оповещений. Затем нажмите **Начальный экран** для возврата к экрану Начальный приложения.

Установка времени повторения оповещения

Функция повторения позволяет задать время периодичности повторения оповещений. Эта функция напомнит об оповещении через установленный период времени, если будет сохраняться состояние, вызвавшее оповещение. Можно установить время периодичности повторения оповещений о высокой ГС и повышении ГС, отличное от такового оповещений о низкой ГС и снижении ГС.

Чтобы задать время периодичности повторения оповещений:

- 1 На Начальном экране нажмите  и выберите **Настр-ки оповещ. > Время повтор..**

- 2 Нажмите **Оповещения о высокой ГС и повышении** и установите желаемый период времени до напоминания о сохраняющемся состоянии, вызвавшем оповещение.
- 3 Нажмите **Оповещения о низкой ГС и снижении** и установите желаемый период времени до напоминания о сохраняющемся состоянии, вызвавшем оповещение.
- 4 Нажмите **Сохранить > Настр-ки оповещ.** в верхней части экрана, чтобы вернуться к экрану Настройки оповещений. Затем нажмите **Начальный экран** для возврата к экрану Начальный приложения.

Настройка напоминаний о калибровке

Напоминания о калибровке уведомляют вас о том, что пора калибровать сенсор. Вы можете поставить себе напоминание о том, что через определенный период времени следует провести калибровку. Например, если вы установите напоминание за 30 минут, то получите оповещение «Откалибруйте к» за 30 минут до того, как нужно будет ввести показание глюкометра для калибровки.

Чтобы установить напоминание о калибровке:

- 1 На Начальном экране нажмите  и выберите **Настр-ки оповещ. > Напом. о калибровке**.
- 2 Включите **Напоминание**.
- 3 Установите, за какой период времени до калибровки сенсора произойдет оповещение.
- 4 Нажмите **Сохранить > Настр-ки оповещ.** в верхней части экрана, чтобы вернуться к экрану Настройки оповещений. Затем нажмите **Начальный экран** для возврата к экрану Начальный приложения.

Настройка функции изменения звонка

Вы можете настроить, какие типы оповещений будут сопровождаться звуковым сигналом независимо от настроек звонка устройства. При первом запуске приложения все оповещения будут изменять настройки звонка устройства. Вы можете настроить функцию изменения звонка, если не хотите, чтобы приложение изменяло звонок устройства.

Чтобы настроить изменение звонка:

- 1 Нажмите  на Начальном экране приложения. Нажмите **Настр-ки оповещ.** Затем нажмите **Звук**.

- 2 Переключите функцию **Коррекция** на Вкл. или Выкл.
- 3 Переключите **Опов. о низк. глк, Опов. о выс. глк** или **Оповещения о состоянии** на Вкл. или Выкл.
- 4 Нажмите **Сохранить** в верхней части экрана.

Примечание: *Настройка громкости аудио используется для изменения громкости музыки, видео и звуков в играх и других приложениях. Настройка громкости звонка используется для изменения громкости телефонных звонков, текстовых сообщений и других уведомлений. При включенной функции изменения звонка оповещения приложения Guardian Connect всегда будут звучать на максимальной громкости аудио мобильного устройства. Для пользователей iOS, когда приложение Guardian Connect открыто или работает в фоновом режиме, кнопки изменения громкости сбоку от экрана мобильного устройства изменяют только громкость аудио (не громкость звонка).*

Как отвечать на оповещения Guardian Connect

При появлении оповещения Guardian Connect вы увидите уведомление на мобильном устройстве (как при использовании других приложений). Мобильное устройства также может издать звуковой сигнал или вибрировать, в зависимости от настроек, как описано в *Как приложение Guardian Connect оповестит вас, на стр. 19*.

Получив оповещение Guardian Connect, следует открыть приложение и ответить на оповещение. Скрытие уведомления просто удалит его из списка уведомлений на экране вашего мобильного устройства. Если вы скроете уведомление на мобильном устройстве, но не выполните никаких действий, оповещение может повториться.

Открыв приложение, вы увидите оповещение на экране. Удалить оповещение о состоянии системы можно, нажав **ОК**. В случае оповещений об уровне ГС вы можете либо смахнуть оповещение вверх, что приведет к его повторению через заданный период времени, либо смахнуть оповещение вниз, чтобы задать новое время повторения.

График сенсора

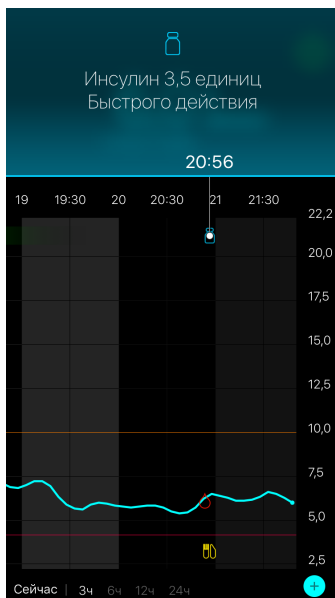
График сенсора показывает текущее показание глюкозы сенсора. Он также позволяет просматривать предыдущие показания глюкозы сенсора и введенные вами события.

Перемещение по графику глюкозы сенсора

- Сдвиньте центр графика вправо или влево, чтобы просмотреть предыдущие данные и вернуться в текущее положение.
- Растяните или сожмите центральную часть графика пальцами, чтобы увеличить или уменьшить масштаб отображения данных.
- Дважды нажмите на график, чтобы просмотреть его при масштабе 3 часа, 6 часов, 12 часов или 24 часа.
- Нажмите на горизонтальную ось времени с правой стороны экрана, чтобы переместить выбранную временную точку в центр экрана. Так можно просмотреть сведения о выбранном показании глюкозы сенсора или о событии в окне информации, отображаемом над графиком. Подробные сведения см. в разделе *Окна информации на графике, на стр. 30*.
- Дважды нажмите на вертикальную ось значений глюкозы сенсора в нижней части экрана, чтобы вернуться к отображению текущего показания глюкозы сенсора.

Окна информации на графике

Когда вы нажимаете на любую точку на графике, выбранное время отмечается вертикальным курсором, и над выбранным событием или показанием глюкозы сенсора появляется окно информации. См. пример на рисунке:



Если выбрано показание глюкозы сенсора, в окне информации содержится значение глюкозы сенсора, дата и время его получения и стрелки скорости изменения. Этот вид аналогичен отображению текущего значения глюкозы сенсора на Начальном экране. Если за выбранный момент времени нет значения глюкозы сенсора, окно информации будет содержать сообщение о состоянии сенсора в этот момент.

Если выбрано событие, то в окне информации будут даны сведения, соответствующие типу события. Подробные сведения см. в разделе *События, на стр. 31*.

Вы можете тянуть курсор вдоль графика, пропуская пятиминутные интервалы, пока не дойдете до нужного значения глюкозы сенсора.

Окна информации появляются на несколько секунд и затем закрываются.

События

События помогают фиксировать информацию о том, что может влиять на уровень глюкозы. На экране События приложения Вы можете вводить и сохранять определенные типы событий.

Значок события	Название события	Описание
	Глюкоза крови	Показания глюкометра. Их можно использовать для калибровки системы или управления диабетом без калибровки системы.
	Инсулин	Тип и объем введенного инсулина.
	Прием пищи	Количество углеводов, полученных с пищей или напитками.
	Физ. активность	Интенсивность и продолжительность физической активности.
	Прочее	Это событие можно использовать для записи другой информации, относящейся к компенсации диабета. Например, вы можете записать, когда вы принимали препараты, плохо себя чувствовали или испытывали стресс.

Примечание: Приучите себя записывать все события сразу. Если вы совершите ошибку при записи события, можно удалить его и ввести заново.

Введение показаний глюкометра

Если вы измеряете глюкозу крови, например, в связи с приемом пищи или быстрым повышением или снижением глюкозы крови, вы можете ввести результаты измерений в приложение.

Вы также можете использовать введенные показания глюкометра для калибровки, если в момент введения события разрешена калибровка. Использовать показание глюкометра для калибровки можно, если полученное

значение составляет от 2,2 до 22,2 ммоль/л (от 40 до 400 мг/дл). Если вы калибруете сенсор с экрана Глюкоза крови, то можете ввести текущее значение глюкозы крови или значение, которое получено не позднее, чем 10 минут назад.

Примечание: При записи события вы можете ввести значение глюкозы крови от 1,1 до 33,3 ммоль/л (от 20 до 600 мг/дл). Однако для калибровки сенсора следует вводить значение глюкозы крови от 2,2 до 22,2 ммоль/л (от 40 до 400 мг/дл).

Чтобы ввести показание глюкометра на экране События:

- 1 Измерьте уровень глюкозы крови с помощью глюкометра.
- 2 Нажмите  в нижней части Начального экрана.
- 3 Нажмите  на экране События.
- 4 Если нужно изменить дату или время записи, нажмите **Время** и внесите нужные изменения.
- 5 Введите показание глюкометра с помощью клавиатуры.
- 6 Убедитесь, что значение над клавиатурой верное. Если значение неверное, нажмите , чтобы очистить поле и ввести правильное значение.
- 7 Нажмите **Сохранить** в верхней части экрана.
- 8 Если вы получите сообщение с инструкцией немедленно провести калибровку:
 - Чтобы передать введенное показание глюкозы сенсору, нажмите **Калибровать сенсор X,X ммоль/л (XX мг/дл)**.
 - Если вы не хотите передавать это показание сенсору, выберите **Сохранить**.
 - Если нужно изменить или отменить запись, нажмите **Отмена**.

Приложение вернет вас на Начальный экран, и в выбранный момент времени на графике появится .

Введение сведений об инъекции инсулина

Если вы ввели инсулин с помощью инсулиновой помпы, шприца-ручки или шприца, можно записать введенное количество инсулина в приложении.

Чтобы ввести тип и объем введенного инсулина:

- 1 Сделайте заметку о типе и объеме инъекции.
- 2 Нажмите  в нижней части экрана Начальный.
- 3 Нажмите  на экране События.
- 4 Если нужно изменить дату или время записи, нажмите **Время** и внесите нужные изменения.

- 5 Введите объем инсулина с помощью цифровой клавиатуры.
- 6 Убедитесь, что значение над клавиатурой верное. Если нет, нажмите , чтобы очистить поле и ввести правильное значение.
- 7 Нажмите **Тип** и выберите тип введенного инсулина:
 - Быстрого действия
 - Продленного действия
- 8 Нажмите **Готово** в верхней части экрана.
Приложение вернет вас на Начальный экран, и в выбранный момент времени на графике появится .

Введение сведений о приемах пищи

В приложении можно записывать сведения о углеводах, потребленных с пищей или напитками.

Чтобы ввести сведения о приеме пищи:

- 1 Определите общее количество (в граммах) углеводов в пище, перекусе или напитке, который вы собираетесь употребить.
- 2 Нажмите  в нижней части экрана Начальный.
- 3 Нажмите  на экране События.
- 4 Если нужно изменить дату или время записи, нажмите **Время** и внесите нужные изменения.
- 5 Введите потребленное количество углеводов с помощью цифровой клавиатуры.
- 6 Убедитесь, что значение над клавиатурой верное. Если нет, нажмите , чтобы очистить поле и ввести правильное значение.
- 7 Нажмите **Готово** в верхней части экрана.
Приложение вернет вас на Начальный экран, и в выбранный момент времени на графике появится .

Введение сведений о физической активности

В приложении можно вводить сведения о физической активности. Будьте последовательны и вводите маркер до или после каждой физической нагрузки.

Чтобы ввести сведения о физической активности:

- 1 Сделайте заметку о том, как долго вы занимались (длительность) и насколько вам было легко или тяжело (интенсивность).

- 2 Нажмите  в нижней части экрана Начальный.
- 3 Нажмите  на экране События.
- 4 Если нужно изменить дату или время, нажмите **Время** и установите нужный день и время физической активности.
- 5 Нажмите **Длительность** и установите время, в течение которого вы занимались.
Над цифровой клавиатурой появится введенное значение.
- 6 Нажмите **Интенсивность** и выберите Высокая, Средняя или Низкая, чтобы обозначить интенсивность нагрузки.
- 7 Нажмите **Готово** в верхней части экрана.
Приложение вернет вас на Начальный экран, и в выбранный момент времени на графике появится .

Введение других событий

В приложении можно вводить события, отличные от измерения глюкозы крови, введения инсулина, потребленных углеводов и физической нагрузки. Например, вы можете записать, когда вы принимали препараты, плохо себя чувствовали или испытывали стресс.

Чтобы ввести другие события:

- 1 Нажмите  в нижней части экрана Начальный.
- 2 Нажмите  на экране События.
- 3 Введите нужные сведения в текстовое поле.
- 4 Нажмите **Готово** в верхней части экрана.
Приложение вернет вас на Начальный экран, и в выбранный момент времени на графике появится .

Журнал

На экране Журнал отображается история оповещений и событий, которые произошли за выбранный день, при этом вверху будут последние записи.

Чтобы просмотреть записи в Журнале:

- 1 На Начальном экране нажмите  и выберите **Журнал**.
- 2 Чтобы просмотреть нужные сведения, выполните любое из следующих действий:

- Нажмите **Оповещения** или **События**, чтобы отфильтровать список по типу. Также можно выбрать **Все**, чтобы просмотреть весь список.
- Для просмотра записей передвигайте список вниз и вверх.
- Чтобы удалить запись о событии, смахните ее влево и нажмите **Удалить**.

***Примечание:** Вы не можете удалять оповещения и события калибровки.*

- Нажмите на нужную запись, чтобы увеличить ее и просмотреть подробную информацию. Также можно использовать стрелки **^** и **v** в верхней части развернутого просмотра, чтобы переходить по записям в списке.

- 3 Если вы просматриваете какое-либо событие или оповещение в развернутом формате, нажмите **Журнал > Начальный**, чтобы вернуться на экран Начальный. Если вы находитесь на основном экране Журнал, нажмите **Начальный**, чтобы вернуться на экран Начальный.

Синхронизация данных с веб-сайтом CareLink Personal

Система Guardian Connect позволяет партнерам по медицинской помощи просматривать ваши данные удаленно. Она также позволяет ежедневно отправлять данные системы Guardian Connect на веб-сайт CareLink Personal. Для этого есть автоматическая функция под названием «Синхр. с CareLink».

Автоматическая функция Синхр. с CareLink отправляет отображаемые в приложении данные на вкладку CareLink Connect веб-сайта CareLink Personal. Эти данные передаются приблизительно каждые пять минут при наличии интернет-соединения с веб-сайтом. Эта функция также автоматически отправляет историю сенсора для создания отчетов CareLink примерно каждые 24 часа. Вы или ваш партнер по медицинской помощи можете просмотреть эти сведения на веб-сайте CareLink Personal по адресу carelink.minimed.eu. Помните, что для отправки данных на веб-сайт ваше мобильное устройство должно быть подключено к интернету. Ваш провайдер может взимать плату за использование сотовой связи.

Если функция Синхр. с CareLink выключена, приложение не будет отправлять данные сенсора на веб-сайт CareLink Personal.

Кнопка **Загрузить сейчас** позволяет сразу отправить данные истории сенсора на веб-сайт для создания отчетов.

Предоставление партнеру по медицинской помощи доступа к веб-сайту CareLink Personal

Когда приложение синхронизировано с веб-сайтом CareLink Personal, вы можете предложить члену семьи, другу или партнеру по медицинской помощи отслеживать информацию о диабете на веб-сайте. Чтобы зайти на веб-сайт CareLink Personal, перейдите на carelink.minimed.eu на персональном компьютере или нажмите кнопку **Управ. партнерами по мед. пом.** в приложении. Здесь можно создать имя пользователя и временный пароль для каждого партнера по медицинской помощи. Ваши партнеры по медицинской помощи будут использовать эти данные для входа в систему и доступа к информации о диабете на веб-сайте.

Примечание: *Ваши партнеры по медицинской помощи будут использовать данные для входа в систему CareLink, которые вы создадите для них на веб-сайте CareLink Personal.*

Для получения дополнительной информации на вкладке CareLink Connect см. *руководство пользователя CareLink Connect* на вкладке CareLink Connect CareLink Personal.

Отсоединение трансмиттера от сенсора

Инструкции по отсоединению трансмиттера от сенсора всегда см. в руководстве пользователя по трансмиттеру.

Повторное подключение существующего сенсора

При необходимости можно повторно подключить трансмиттер к существующему сенсору. Просто подключите трансмиттер к сенсору. Когда приложение распознает соединение, подтвердите, что это существующий сенсор. Установка соединения с существующим сенсором может занять несколько секунд. При повторном подключении существующего сенсора он пройдет еще один период подготовки, прежде чем вы сможете провести калибровку.

Поиск и устранение неполадок

Следующая таблица содержит информацию по поиску и устранению неисправностей оповещений.

Оповещения

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Оповещение Связь потеряна	Вы используете другое приложение, например, игру, которая занимает большой объем памяти мобильного устройства. Это означает, что приложение Guardian Connect перестанет работать и не будет связываться с трансмиттером.	Откройте приложение и убедитесь, что оно работает нормально. Периодически проверяйте, работает ли приложение в фоновом режиме, чтобы получать оповещения и значения глюкозы сенсора.
	Приложение было закрыто. Приложение Guardian Connect перестало работать и не может связаться с трансмиттером. Возможные причины включают использование других приложений и функций (например, приложений для управления задачами) или выбор Force Stop для Guardian Connect в меню Настройки устройства на Android.	
	Мобильное устройство находится вне зоны досягаемости.	Убедитесь, что мобильное устройство и трансмиттер расположены на расстоянии 6 метров (20 футов) друг от друга. Полезно размещать устройства с одной стороны тела, чтобы свести к минимуму радиочастотные (РЧ) помехи.
	Присутствуют радиочастотные (РЧ) помехи от других устройств.	Отойдите от оборудования, которое может вызывать радиочастотные (РЧ) помехи, такого как беспроводные телефоны и роутеры.
	Сенсор отсоединился от трансмиттера.	Снова подсоедините сенсор к трансмиттеру. Постарайтесь не извлечь сенсор. Примечание. При повторном подсоединении трансмиттера к сенсору сенсор пройдет подготовку, которая может занять до 2 часов.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
	Сенсор отошел от кожи.	Сенсор больше нельзя использовать. Чтобы продолжать получение значений глюкозы сенсора, нужно ввести новый сенсор. Для получения наилучших результатов перед началом использования нового сенсора перезарядите трансмиттер, чтобы его батарея имела полный заряд. Если связь трансмиттера с приложением отсутствует, обратитесь за помощью в региональное представительство Medtronic.
Оповещение Батарея трансмиттера разряжена	Батарея трансмиттера разряжена, ее необходимо зарядить.	Инструкции по отсоединению трансмиттера от сенсора см. в руководстве пользователя по <i>трансмиттеру Guardian Connect</i> . Для получения наилучших результатов заряжайте трансмиттер перед каждым использованием, чтобы его батарея имела полный заряд. Примечание. При отсоединении трансмиттера от сенсора сенсор пройдет подготовку, которая может занять до 2 часов.
Оповещение Низкий заряд мобильного устройства	Уровень заряда батареи мобильного устройства — 20% и ниже, скоро нужно будет зарядить батарею.	Перезарядите батарею мобильного устройства, чтобы системы Guardian Connect работала и отправляла оповещения. Всегда носите с собой зарядное устройство вашего мобильного устройства для обеспечения непрерывного использования системы Guardian Connect.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Предупреждающий сигнал замен сенсор	Текущий сенсор работает неправильно и должен быть заменен.	Следует вставить новый сенсор, чтобы и дальше получать значения глюкозы сенсора. Инструкции по замене сенсора см. в руководстве пользователя по <i>трансмиссеру Guardian Connect</i> . Для получения наилучших результатов заряжайте трансмиттер перед каждым использованием, чтобы его батарея имела полный заряд.
Оповещение Окончание срока службы сенсора	Закончился срок службы текущего сенсора, приложение Guardian Connect больше не будет отображать значения глюкозы сенсора.	Следует вставить новый сенсор, чтобы и дальше получать значения глюкозы сенсора. Инструкции по замене сенсора см. в руководстве пользователя по <i>трансмиссеру Guardian Connect</i> . Для получения наилучших результатов заряжайте трансмиттер перед каждым использованием, чтобы его батарея имела полный заряд.
Оповещение Калибровка не принята	Система Guardian Connect не приняла последнее введенное значение калибровки.	Система Guardian Connect запросит еще одну калибровку, когда будет готова. Это займет до 15 минут после получения оповещения Калибровка не принята. Рекомендации по измерению уровня глюкозы крови см. в инструкции по эксплуатации глюкометра. Введите новое значение в приложение для калибровки. Подробные сведения о калибровке сенсора см. в разделе <i>Рекомендации по калибровке</i> в этом руководстве пользователя.

Проблема	Вероятная причина(ы)	Решение
Оповещение Калибровать сейчас	Система требует калибровку.	Рекомендации по измерению уровня глюкозы крови см. в инструкции по эксплуатации глюкометра. Введите новое значение в приложение для калибровки. Подробные сведения о калибровке сенсора см. в разделе <i>Рекомендации по калибровке</i> в этом руководстве пользователя.
Оповещение Глюкоза сенсора недоступна	Произошла ошибка сенсора.	Выполнять какие-либо действия не требуется. Сенсор пытается исправить проблему. Это может занять до 3 часов. В это время не проводите калибровку. Не полагайтесь на оповещения системы и используйте другие способы контроля глюкозы крови.
Оповещение Ошибка транзмиттера	Произошла ошибка транзмиттера.	Отсоедините транзмиттер от сенсора и снова подсоедините его. При повторном подсоединении транзмиттера к сенсору сенсор пройдет подготовку, которая может занять до 2 часов. Если проблема сохраняется, возможно, потребуется замена транзмиттера. Обратитесь за помощью в региональное представительство компании Medtronic или позвоните по местному телефону линии поддержки.

Таблица символов

	Номер по каталогу или номер модели
	Производитель
	Следует обращаться к руководству по эксплуатации перед каждым использованием (на этикетке выделено голубым цветом).
	Конфигурация или уникальный идентификатор версии

 Bluetooth [®] SMART	Беспроводная технология <i>Bluetooth</i> или включенная функция <i>Bluetooth</i>
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

© 2018, Medtronic. Все права защищены. Логотип Medtronic и слоган «Further, Together» являются товарными знаками компании Medtronic.

[™]* Марки сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

MiniMed[™], Guardian[™], Enlite[™] и CareLink[™] являются товарными знаками Medtronic MiniMed, Inc.

Bluetooth[™] является зарегистрированным товарным знаком Bluetooth SIG, Inc.

Apple[™] и iOS[™] являются зарегистрированными товарными знаками Apple Inc.

Android[™] является товарным знаком Google LLC.

Medtronic



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



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

CSS7200
CSS7201

M980215A331_A

CareLink™ USB

RELEASED



RELEASED

Руководство пользователя CareLink™ USB

Показания к применению

Устройство CareLink™ USB (MMT-7306) компании Medtronic предназначено для использования пациентами в домашних условиях и врачами в лечебных учреждениях для поддержания связи между инсулиновыми помпами Medtronic MiniMed™ серии 600 и персональным компьютером, использующим программное обеспечение для компенсации диабета Medtronic.

Только для Японии: CareLink™ USB (MMT-7306) компании Medtronic совместим с Medtronic MiniMed серии 600, регистрационный номер 22500BZX00369000.

Противопоказания

Неизвестны.

Предостережения

Продукт способен вызывать удушье у детей младшего возраста.

Не используйте устройство с легковоспламеняющимися веществами.

Чтобы наиболее просто считать информацию на устройстве USB, держите его на расстоянии до 0,5 метра (1,64 фута) от Вас под углом 30°.

Чистка устройства CareLink USB

ВНИМАНИЕ! Никогда не используйте для чистки устройства CareLink USB органические растворители, такие как жидкость для зажигалки, жидкость для снятия лака с ногтей или разбавитель краски.

1. Перед чисткой отсоедините устройство CareLink USB от компьютера.
2. Для чистки внешней поверхности устройства CareLink USB, за исключением коннектора, используйте увлажненную ткань и мягкое моющее средство, смешанное с водой.

3. Протрите устройство CareLink USB чистой тканью, смоченной чистой водой.

4. Протрите чистой сухой тканью.

Начало работы

ВАЖНО! Если драйверы CareLink USB еще не установлены или вы не уверены, установлены ли они, не подсоединяйте устройство CareLink USB. Далее представлены инструкции по установке драйверов CareLink USB.

Медработники. Если вы медицинский работник, использующий программное обеспечение CareLink™ Pro для управления терапией диабета, драйверы CareLink USB будут установлены в рамках установки программы CareLink Pro.

Пациенты. Если вы пациент, использующий программное обеспечение для компенсации диабета CareLink™ Personal, ПЕРЕД подсоединением устройства CareLink USB к компьютеру выполните следующие инструкции.

Примечание. Если вы не используете Windows Vista, Windows 7, Windows 8 или Windows 8.1, сразу перейдите к этапу 2.

1. Убедитесь, что контроль учетных записей включен. По умолчанию контроль учетных записей обычно включен, так что, вероятно, Вам не придется его включать.
 - а. Закройте Internet Explorer. (Если Вы используете Windows 8 или 8.1, закройте Internet Explorer и не включайте Internet Explorer на экране «Пуск».)
 - б. Перейдите в Пуск > Все программы (или Программы). (Если Вы используете Windows 8 или 8.1, на экране «Пуск» щелкните по плитке «Рабочий стол».)
 - в. Правой кнопкой мыши щелкните элемент меню Internet Explorer. (Если Вы используете Windows 8 или 8.1, щелкните правой кнопкой мыши на значок Internet Explorer на панели задач. Затем щелкните правой кнопкой мыши на Internet Explorer в раскрывающемся меню.)

- г. Выберите Запуск от имени администратора.
- д. В открывшемся окне «Контроль учетных записей» щелкните **Разрешить** или **Да**.

Примечание. Если вы вошли в систему компьютера, не обладая правами администратора, у вас могут запросить пароль администратора.

2. Перейдите на веб-сайт CareLink Personal и зарегистрируйтесь.

- Если Вы живете в США, используйте <https://carelink.minimed.com>
- Если Вы живете не в США, используйте <https://carelink.minimed.eu>

После регистрации Вы сможете войти в систему и выгрузить данные своего устройства.

3. Щелкните на **вкладку Отправить** или ссылку **Отправить данные моего устройства** и следуйте инструкциям на экране.

4. Если Вам нужна дополнительная помощь, щелкните на ссылку **Справка** в верхней части экрана.

Подключите устройство CareLink USB к компьютеру

Подключите устройство CareLink USB к компьютеру по запросу программного обеспечения CareLink. Рекомендуется подключать устройство CareLink USB непосредственно к USB-порту компьютера, а не к периферическому устройству, например, через USB-порт монитора или клавиатуры. Если доступ к портам USB компьютера затруднен, можно использовать удлинительный кабель USB, но рекомендуется, чтобы это был исключительно кабель с защищенным разъемом охватывающего типа (см. рис.).



Поиск и устранение неполадок

- Если после подключения к USB-порту компьютера устройство CareLink USB не работает, извлеките его и подключите к другому USB-порту компьютера. Если устройство CareLink USB не работает ни с одним из USB-портов компьютера, обратитесь за помощью по телефону линии поддержки или обратитесь в местное представительство компании Medtronic.
- Электростатический разряд (Electrostatic discharge, ESD) может временно прекратить работу устройства CareLink USB. Если при подсоединении к компьютеру Вы коснулись металлической детали устройства CareLink USB или незащищенного конца USB-кабеля и при этом Ваше устройство CareLink USB прекращает передачу, извлеките его и снова подключите, стараясь не прикасаться к металлическим деталям.
- Если Вы медицинский работник, см. в *руководстве пользователя CareLink Pro* дополнительную информацию о поддерживаемых устройствах, поиске и устранение неполадок или другие инструкции.
- Это устройство нельзя использовать для отправки данных помп, отличных от инсулиновых помп MiniMed серии 600.

Сведения о соответствии

Это устройство соответствует требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC) и международным стандартам электромагнитной совместимости. Устройство CareLink USB (MMT-7306) соответствует основным требованиям директивы Совета 1999/5/EC (R&TTE).

Ниже содержится информация, приводящаяся в соответствии с нормативными актами Федеральной комиссии связи США (FCC).

Устройство соответствует части 15 правил FCC. Функционирование устройств должно удовлетворять следующим двум условиям: (1) Данное устройство не должно генерировать опасные помехи и (2) данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.

Данное устройство не создает помех никаким внешним источникам радиосигналов. Эти стандарты FCC разработаны, чтобы обеспечить разумную защиту от чрезмерного количества радиопомех и от незапрограммированных операций устройства, вызываемых электромагнитными помехами.

ВАЖНО! Внесение изменений или модификаций, явным образом не одобренных компанией Medtronic MiniMed, Inc., может повлечь лишение пользователя права эксплуатации данного оборудования.

Радиочастотные (РЧ) помехи, генерируемые другими беспроводными устройствами

Бытовые электронные устройства, осуществляющие передачу на той же частоте, что и устройство CareLink USB (MMT-7306), могут препятствовать получению устройством CareLink USB информации, передаваемой устройствами для компенсации диабета Medtronic. При наличии существенных РЧ-помех устройство CareLink USB и связанное с ним устройство переключатся на другой канал, и связь продолжится.

Настоящее оборудование прошло проверку, в результате которой было установлено, что его характеристики соответствуют ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 правил FCC. Этими ограничениями определяется приемлемый уровень защиты от опасных помех в бытовых условиях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу устройств радиосвязи, если установлено и используется не согласно инструкциям. При этом нет никаких гарантий относительно отсутствия помех в каждом конкретном случае установки устройства. Если это оборудование создает помехи радио- или телевизионному приему, что можно определить путем его выключения и включения, пользователю рекомендуется попробовать устранить помехи, увеличив расстояние между оборудованием и приемником.

В маловероятной ситуации, когда связь не возобновляется при переключении на другие каналы, сбой связи можно устранить, установив расстояние между передатчиком и приемником менее 1,8 м (6 футов), а также выключив или удалив от оборудования другие радиопередающие устройства. Чтобы устранить воздействие помех, можно также переориентировать или переместить устройство CareLink USB и (или) передающее устройство. Эти РЧ-помехи не приведут к отправке неверных данных и не нанесут вреда устройству CareLink USB. Если РЧ-помехи сохраняются, обратитесь в местное представительство.

Директива 1999/5/ЕС

Компания Medtronic заявляет, что данный продукт соответствует основным положениям Директивы 1999/5/ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании. Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией Medtronic MiniMed по адресу или телефону, указанному на обороте данного руководства.

Обзор использования совместно с другими устройствами беспроводной связи

Устройство CareLink USB (MMT-7306) прошло испытания в соответствии с данными, перечисленными в двух таблицах по беспроводным телефонам и беспроводным сетям. Результаты испытаний описаны после этих двух таблиц.

Беспроводные телефоны

Телефоны	Частота	Рекомендуемое разделяющее расстояние (метры)	Рекомендуемое разделяющее расстояние (дюймы)
WCDMA	800—960 МГц, 1700—2200 МГц	0,3	12
TDMA		0,3	12
GSM		0,3	12
DECT		0,254	10

Беспроводные сети

Сети	Частота	Рекомендуемое разделяющее расстояние (метры)	Рекомендуемое разделяющее расстояние (дюймы)
802.11b/g/n	2,4 ГГц	1	39
Bluetooth	2,4 ГГц	0,1	3,93
ZigBee	2,4 ГГц	0,1	3,93

Целостность данных. Каждый случай помех оценивали на предмет текущих и скрытых аномалий. Отправка данных из каждой помпы прошла полностью и без сбоев в работе, поврежденные или пропущенные данные отсутствовали.

Эксплуатация. Функции беспроводной связи в среде предполагаемого использования работали безопасно и эффективно.

Качество работы.

- При отсутствии РЧ-помех все беспроводные передачи были успешно выполнены.
- При наличии РЧ-помех по крайней мере с одним свободным каналом, все операции, требуемые от CareLink USB и помпы были выполнены надлежащим образом.

Безопасность данных. Устройство CareLink USB (MMT-7306) разработано только для РЧ-связи с распознанными и подсоединенными устройствами. Устройство CareLink USB обеспечивает безопасность данных за счет проприетарных средств и обеспечивает целостность данных с помощью процесса проверки ошибок, например циклической проверки на избыточность.

Задержка: Функция беспроводной связи срабатывала при подаче команды. Задержка в установлении беспроводного соединения или передаче данных через беспроводное соединение в неблагоприятной РЧ-среде отсутствовала.

Технические характеристики

Условия эксплуатации	Температура: от 5 до 40 °С. Влажность: от 20 до 90 %. Атмосферное давление: от 70,0 кПа до 106,0 кПа
Условия хранения	Температура: от -20 до +55 °С. Влажность: от 5 % до 95 % (без конденсации паров). Атмосферное давление: от 49,5 кПа до 106,0 кПа
Используемая трансмиссией частота	2,4 ГГц, модуляция 2M65G1D
Максимальная выходная мощность (EIRP)	-14,0 дБм / 1 МГц

Технические характеристики

РЧ-связь	Диапазон частот: 2,4 ГГц, радиус действия 1,8 метра (6 футов). Рабочие частоты: используются 5 частот: 2420, 2435, 2450, 2465 и 2480 МГц Используется протокол IEEE 802.15.4 с проприетарным форматом данных. Ширина полосы: ширина полосы пропускания выделенного канала по протоколу IEEE составляет 5 МГц.
----------	---

Рекомендации и заявления производителей

Таблица 1. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитные излучения		
Устройство CareLink USB (MMT-7306) предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели и пользователи устройства CareLink USB должны быть уверены, что устройство используется именно в такой среде.		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Устройство CareLink USB использует РЧ-энергию только для служебных функций. Следовательно, его РЧ-излучения очень слабые. Скорее всего, они будут не в состоянии создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Устройство предназначено для использования во всех условиях, включая домашние, где электропитание поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения, действующей в зданиях с бытовыми электроустройствами.
Гармоника излучений IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучения возникающие при изменении или скачках напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Устройство CareLink USB (MMT-7306) предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели и пользователи устройства CareLink USB должны быть уверены, что устройство используется именно в такой среде.			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±4 кВ контакт ±8 кВ воздух	± 4 кВ контакт ±8 кВ воздух	Устройство CareLink USB должно быть невосприимчиво к электростатическим разрядам, возникающим при использовании в обычных условиях. Для использования в обычных бытовых, промышленных и лечебных учреждениях.
Быстрые электрические переходные состояния или всплески напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо ±1 кВ для входных/выходных линий	
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ от линии(-й) к линии(-ям) ±2 кВ от линии(-й) к земле	±1 кВ от линии(-й) к линии(-ям) ±2 кВ от линии(-й) к земле	
Понижения напряжения, кратковременные помехи и изменения напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	0 % 0,5 цикла 0 % 1 цикл 70 % 25 цикла 0 % 250 цикла	0 % 0,5 цикла 0 % 1 цикл 70 % 25 цикла 0 % 250 цикла	
Таблица 2, продолжение на следующей странице			

Таблица 2. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Устройство CareLink USB (MMT-7306) предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели и пользователи устройства CareLink USB должны быть уверены, что устройство используется именно в такой среде.

Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Магнитное поле при частоте тока (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровне, используемом в обычных промышленных и лечебных учреждениях.
Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В сред. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 В сред. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно располагаться не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии от любой части устройства CareLink USB. Рекомендуемое разделяющее расстояние рассчитывается исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика.
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = 1,2 \sqrt{P \cdot 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}}$ $d = 2,3 \sqrt{P \cdot 800 \text{ МГц} - 6 \text{ ГГц}}$ Где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием ^а напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ⁶
			Возможно возникновение помех рядом с оборудованием, обозначенным следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

Таблица 2, продолжение на следующей странице

Таблица 2. Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Устройство CareLink USB (MMT-7306) предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели и пользователи устройства CareLink USB должны быть уверены, что устройство используется именно в такой среде.

Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
^a Напряженность полей от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых телефонов), радиосвязи с наземными подвижными объектами, любительских радио, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM и телепередатчиков, теоретически не поддается точному прогнозированию. Оценка электромагнитной обстановки с учетом воздействия стационарных радиочастотных передатчиков должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется устройство CareLink USB, превышает соответствующий уровень совместимости с РЧ-излучением, то следует пронаблюдать за работой устройства CareLink USB, чтобы убедиться, что оно работает нормально. При наличии признаков сбоев в работе могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение местоположения устройства CareLink USB или передающего устройства с которого оно получает сигналы.			
^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 3. Рекомендуемое разделяющее расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием и устройством CareLink USB

Данный раздел содержит информацию о рекомендуемом расстоянии между портативным и мобильным РЧ-оборудованием и устройством CareLink USB. Устройство CareLink USB предназначено для использования в условиях контролируемых излучаемых РЧ-помех. Покупатель или пользователь устройства CareLink USB может предотвратить воздействие электромагнитных помех. Для этого требуется поддерживать минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием (передатчиками) и устройством CareLink USB в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентируясь на максимальную выходную мощность коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	
	80 МГц — 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц — 6 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,74
1	1,2	2,3
10	3,8	7,4
100	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Следуйте инструкции по эксплуатации (на этикетке выделено голубым цветом)		Производитель
	Серийный номер устройства		Дата изготовления
	Соответствует требованиям, предъявляемым к ЭМС, электромагнитной обстановке и радиосвязи Австралии		Номер по каталогу
	Радиосвязь		Хранить при влажности от 5 до 95 %, без конденсации
	Официальный представитель в ЕС		Хранить при температуре от -20 °C до +55 °C
IC	Соответствует требованиям, предъявляемым к ЭМС промышленных устройств и радиосвязи Канады	(1X)	Один на контейнер/упаковку.
	Соответствует японскому закону о радио, уведомление 88		Место производства.
	Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директив MDD 93/42/EEC и R&TTE 1999/5/EC.		

© Medtronic MiniMed, Inc., 2013. Все права защищены. CareLink™ является товарным знаком Medtronic MiniMed, Inc.



Medtronic



Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA

800 646 4633
818 576 5555



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



R_x Only

REF MMT-7306
6025822-22C2_a

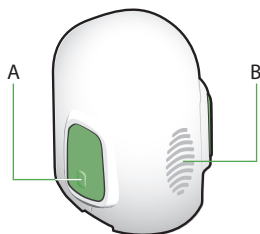
One-press Serter

User Guide • Manuel d'utilisation • Bedienungsanleitung •
Guía del usuario • Gebruiksaanwijzing • Guida per l'utente •
Brukerhåndbok • Käyttöopas • Användarhandbok •
Brugsanvisning • Notendahandbók • Guia do utilizador •
Navodila za uporabo • Uživatelská příručka • Használati
útmutató • Podręcznik użytkownika • Kullanıcı Kılavuzu •
Uživatelská příručka •
Οδηγός χρήστη •
Руководство пользователя •
Ghidul utilizatorului •
사용자 가이드 • 用户指南 •
מדריך למשתמש • دليل المستخدم



Введение

Устройство для введения One-press (MMT-7512) используется в качестве вспомогательного устройства для введения сенсоров глюкозы Medtronic MiniMed™.



- A. Бугорок на обеих кнопках
B. Отметка для большого пальца

Возможные риски, связанные с использованием устройства для введения

Основным риском при применении устройства для введения является риск инфицирования участка кожи, в котором применяется устройство для введения.

Показания к применению

Устройство для введения применяется в качестве вспомогательного инструмента для введения сенсора. Оно предназначено для использования одним пациентом и не предназначено для многократного применения.

Противопоказания

Не используйте устройства для введения с изделиями, кроме одобренных сенсоров глюкозы Medtronic MiniMed. Корпорация Medtronic не гарантирует безопасность или эффективность работы при использовании данного устройства с другими изделиями.

Предостережения общего характера

Перед введением сенсора полностью ознакомьтесь с этим руководством пользователя. Принцип работы устройства для введения отличается от других устройств для введения корпорации Medtronic. Несоблюдение инструкций может привести к неправильному введению, болезненным ощущениям или травме.

Обращайтесь на круглосуточную линию поддержки или в региональное представительство по любым вопросам и по поводу любых проблем.

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

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

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

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

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

В случае кровотечения действуйте следующим образом:

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

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

Если кровотечение не останавливается, действуйте следующим образом:

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

Убедитесь, что сенсор надежно закреплен в устройстве для введения, чтобы избежать неправильного введения, причинения боли и незначительной травмы.

Храните устройство для введения в недоступном для детей месте. Данный продукт содержит мелкие детали, способные вызывать удушье.

Дополнительные предостережения касательно сенсора см. в руководстве пользователя по сенсору.

Общие меры предосторожности

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

Если Вы являетесь медицинским работником или лицом, ухаживающим за пациентом, надевайте перчатки перед введением сенсора в тело пациента, чтобы избежать контакта с кровью пациента.

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

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

Чтобы дать возможность тканям восстановиться, изменяйте места введения сенсора.

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

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

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

Всегда проверяйте надежность крепления сенсора, чтобы не допустить его выпадения из тела. В число факторов, повышающих вероятность выпадения сенсора, входят интенсивные физические нагрузки (особенно у молодых пациентов) и использование ненадлежащей техники нанесения пластыря.

Место введения сенсора

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

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

Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой. Диаграмма области введения сенсора приведена в руководстве пользователя по сенсору.

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

Введение сенсора

Инструкции по введению сенсора всегда см. в руководстве пользователя по сенсору.

Хранение и обращение

Чтобы сохранить оптимальную функциональность и продлить срок службы, храните устройство для введения в невведенном состоянии при комнатной температуре.

Технические характеристики

Приблизительные размеры	Приблизительный вес
7,85 x 6,91 x 5,77 сантиметра (3,09 x 2,72 x 2,27 дюйма)	112,5 грамма (3,97 унции)

Срок службы устройства для введения

Минимальный срок службы устройства для введения составляет один год.

Обслуживание устройства для введения

Устройство для введения предназначено для использования одним пациентом. Устройство для введения необходимо очищать после каждого использования, а также в тех случаях, когда на него попала грязь, кровь или другие загрязняющие вещества.

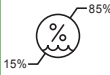
Очистка

Для очистки устройства для введения необходимы следующие средства: мягкодействующее жидкое мыло, детская зубная щетка с мягкой щетиной и сосуд.

Чтобы очистить устройство для введения:

- 1. Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (1 галлон, что равно 16 мерным стаканам) воды из-под крана.
- 2. Промойте устройство для введения проточной водой из-под крана комнатной температуры в течение не менее одной минуты. Продолжайте промывать, пока с устройства для введения не смоются видимые загрязнения. Убедитесь, что все труднодоступные области полностью промыты.
- 3. При промывании устройства для введения нажмите и отпустите механизм на нижней части устройства, чтобы обеспечить полное промывание всего устройства для введения водой.
- 4. Погрузите устройство для введения в раствор мягкодействующего жидкого мыла и замочите его как минимум на 10 минут.
- 5. С помощью детской зубной щетки с мягкой щетиной удалите все видимые загрязнения со всей поверхности устройства для введения. Уделите особое внимание очистке труднодоступных областей.
- 6. Промойте устройство для введения проточной водой из-под крана при комнатной температуре в течение не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.
- 7. Вытряхните все остатки воды/влаги и поставьте устройство для введения вертикально на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть.

Таблица символов

	См. инструкцию по эксплуатации.		Предупреждение: особые предостережения могут быть не указаны на этикетке.
	Код партии		Ограничения по влажности
	Один на контейнер/упаковку		Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Температурный предел		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер по каталогу или номер модели		Производитель
	Знак соответствия: этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC.		

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены. MiniMed™ является товарным знаком Medtronic MiniMed, Inc.



Medtronic



Medtronic MiniMed

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

EC REP

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



REF MMT-7512



6026066-25A1_a

6026066-25A1_A

Tester

Testeur
Teststecker
Sensor de prueba
Tester
Tester
Testplugg
Testilaite
Testplugg
Kontrolstik
Prófunartæki
Dispositivo de teste
Naprava za testiranje
Testovací konektor
Tesztcsatlakozó
Tester
Test cihazı
Tester
Συσκευή δοκιμής
Тестовый разъем
Tester
테스터
测试仪



وحدة الاختبار
ἡμσοῦ

Medtronic

Показания к применению

Тестовый разъем (ММТ-7736) является принадлежностью, входящей в комплект некоторых трансмиттеров для непрерывного мониторинга уровня глюкозы компании Medtronic Diabetes. Тестовый разъем подсоединяется к трансмиттеру и используется для тестирования трансмиттера. Тестовый разъем также используется для создания водонепроницаемого уплотнения, чтобы защищать коннектор трансмиттера во время его чистки.

Противопоказания

Неизвестны.

Предостережения

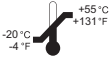
Не позволяйте детям помещать маленькие детали в рот. Этот продукт способен вызывать удушье у детей младшего возраста.

При попадании на тестовый разъем крови не используйте его. Контакт с кровью может вызвать инфекцию. Утилизируйте тестовый разъем в соответствии с местным законодательством по утилизации медицинских отходов, или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.

Использование тестового разъема

Инструкции см. в руководстве пользователя к трансмиттеру.

Таблица символов

	Производитель		Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	(2x)	Два на контейнер/упаковку
	Номер по каталогу		Код серии
	Температурный предел		Ограничения по влажности
	Следует обращаться к руководству по эксплуатации перед каждым использованием (на этикетке выделено голубым цветом).		Инициатива WEEE: НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ. Утилизируйте устройство в соответствии с местными требованиями.
	Знак соответствия: этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC (NB 0459).		

Medtronic



Medtronic MiniMed

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



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



REF MMT-7736L

M975804A25A1_A



M975804A25A1_A

Charger

Chargeur

Ladegerät

Cargador

Oplader

Caricatore

Lader

Laturi

Laddare

Oplader

Carregador

Polnilnik

Nabíječka

A töltőegység

Ładowarka

Şarj Cihazı

Nabijačka

Φορτιστής

Зарядное устройство

الشاحن

μυστ



Показания к применению

Это зарядное устройство является принадлежностью, входящей в комплект некоторых трансмиттеров для непрерывного мониторинга глюкозы компании Medtronic. Оно применяется при необходимости для подзарядки внутренней батареи этих устройств.

Противопоказания

Неизвестны.

Предостережения

Данный продукт содержит мелкие детали и может вызывать удушье у детей младшего возраста.

Уведомление Федеральной комиссии связи США

Это зарядное устройство соответствует требованиям Федеральной комиссии связи США (FCC) и международным стандартам электромагнитной совместимости.

Зарядное устройство

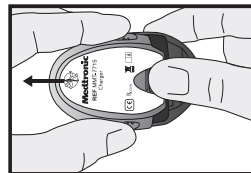
Источник питания трансмиттера для непрерывного мониторинга глюкозы — не подлежащая замене перезаряжаемая батарея. При необходимости ее можно подзаряжать с помощью зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор зарядного устройства показывает состояние зарядки, а красный светоиндикатор свидетельствует о наличии связанных с этим процессом неполадок. Если загорится красный светоиндикатор, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей». Зарядное устройство работает от одной щелочной батареи AAA, размер E92, тип LR-03.

ПРИМЕЧАНИЕ: Новая батарея типа AAA или LR-03 содержит достаточно энергии для подзарядки трансмиттера для непрерывного мониторинга глюкозы не менее 40 раз. Если батарея разряжена или неправильно установлена, зарядное устройство работать не будет. Повторите этапы установки батареи, используя новую батарею.

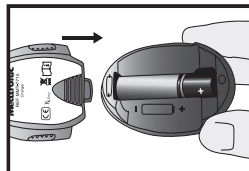
Установка батареи в серое зарядное устройство

Для установки батареи в серое зарядное устройство выполните следующие действия:

1. Надавите на крышку батарейного отсека и сдвиньте ее (как показано на следующем рисунке).
2. Вставьте новую щелочную батарею типа AAA или LR-03. Удостоверьтесь, что знаки «+» и «-» на батарее соответствуют таким же знакам на зарядном устройстве.



3. Надвиньте крышку на зарядное устройство в прежнее положение до щелчка.



Чистка зарядного устройства

Зарядное устройство дезинфекции не подлежит. Данные процедуры относятся к общей чистке, осуществляющейся по мере необходимости в зависимости от внешнего вида.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Зарядное устройство НЕ является водонепроницаемым. НЕ погружайте в воду или любое другое чистящее средство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Утилизируйте зарядное устройство в соответствии с местным законодательством для утилизации батарей (не сжигать).

Для чистки зарядного устройства выполните следующие действия:

1. Тщательно помойте руки.
2. Для очистки внешней поверхности зарядного устройства от загрязнения или инородных веществ используйте салфетку, смоченную раствором мягкодействующего чистящего средства (например, средство для мойки посуды). Никогда не используйте для очистки зарядного устройства органические растворители, такие как разбавитель краски или ацетон.
3. Положите зарядное устройство на чистую сухую салфетку и дайте ему просохнуть на воздухе в течение 2-3 минут.

Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Я подсоединил свой прибор к зарядному устройству, но светоиндикаторы не загорелись.	Батарея зарядного устройства разряжена.	Замените батарею зарядного устройства.
Во время зарядки мигающий зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве погас и стал мигать красный светоиндикатор.	Батарея зарядного устройства разряжена.	Замените батарею в зарядном устройстве.

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Во время зарядки на зарядном устройстве попеременно медленно и быстро мигает красный светоиндикатор.	Батареи зарядного устройства и Вашего прибора разряжены.	Замените батарею зарядного устройства и полностью зарядите Ваш прибор.

Хранение

Храните зарядное устройство в чистом и сухом месте при комнатной температуре.

Технические характеристики

Условия функционирования	Температура: от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F) Относительная влажность: от 30 % до 75 % без конденсации
Условия хранения	Температура: от -10 °C до 50 °C (от 14 °F до 122 °F) Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации паров
Срок службы батареи	40 стандартных циклов зарядки с новой щелочной батареей типа AAA или LR-03

Таблица символов

	См. инструкцию по эксплуатации		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Производитель
	Код серии		Диапазон температуры хранения
(1x)	Один на контейнер/упаковку		Европейское соответствие. Этот символ означает, что устройство соответствует требованиям MDD93/42/EEC
	Внимание! Прочтите все предостережения и меры предосторожности в инструкциях по эксплуатации.		Диапазон влажности при хранении

© 2013, Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.