



Medtronic MiniMed
13000 Devonshire Street,
Northridge, CA 91325, USA
Tel. +1 (866) 942-1223
www.medtronic.com

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic MiniMed, I hereby attest that I believe the Annex to IFU, issued by the Medtronic MiniMed, to be true and accurate copy.

Masae Tanemura
Senior Regulatory Specialist



Signature

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document

State of California

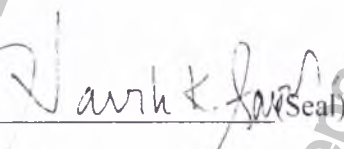
County of LOS ANGELES

On NOVEMBER 7, 17 before me, NAVIN K. GAUR
(date) (Insert name and title of the officer)

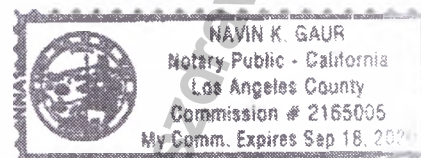
Personally appeared MASAE TANEMURA, who provide to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature



(Seal)



Medtronic MiniMed
13000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325, USA

Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325, USA

Масалов Евгений
02-Nov-2017

Annex to IFUs № 6025871-021, Mp6025560-21A2_a, Mp6025713-21A1_B, Mp6026011-12B1_a
manufactured by Medtronic MiniMed, USA

Name of medical device	Guardian 2 Link Transmitter Kit (model MMT-7775)
Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Developer: 1. Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA Phone: +1-800-646-4633 www.medtronicdiabetes.com Manufacturer: Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA Phone: +1-800-646-4633 www.medtronicdiabetes.com Authorized Representative: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, / «Medtronic» LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Phone.: (495) 580-73-77 Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Addresses of manufacturing facilities of medical device: 1. Medtronic MiniMed 18000 Devonshire Street Northridge, CA 91325 USA Phone: +1-800-646-4633 www.medtronicdiabetes.com

2. IntriCor Corporation
1260 Red Fox Road
Arden Hills, MN 55112 USA
Phone.: 651-6049553

Classification of medical device

Class depending on the potential risk of a medical device, in accordance with the nomenclature classification

Health Authority/ Country	Class risk	Citation/ Device regulated as per	Document
European Commission, EU	Ila	e.g. 93/42/EEC as amended	Medical Device Directive
FDA, USA	N/A	N/A	N/A
Ministry of Health, Russia	2a	Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012	Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012

GMDN

44611

Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any)

Transmitter

Type of protection against electric shock: Internally powered equipment
Degrees of Protection Provided by Enclosures per IEC 60529: IP48 - Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes), when connected to the Glucose Sensor
Degree of protection against electric shock: Type BF applied part
Software safety class per IEC 62304: Class C - Serious injury or death is possible

Indications

Transmitter

The transmitter is indicated for single-patient use as a component of select Medtronic continuous glucose sensing systems and MiniMed sensor-enabled pump systems.

Serter

The serter is used as an aid for inserting the Enlite sensor. It is indicated for single-patient use.

Tester

	The Watertight Tester is an accessory item included with select Medtronic Diabetes continuous glucose transmitters. The tester connects to a transmitter and is used to test the transmitter. The tester is also used to form a waterproof seal to protect the connector on the transmitter while the transmitter is being cleaned. Charger The charger is an accessory item included with select Medtronic continuous glucose recorder and transmitter devices. It is used to recharge the internal battery for these devices, as needed.
Contraindications	Transmitter Do not expose your transmitter to MRI equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields. If your transmitter is inadvertently exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact the 24 Hour HelpLine or your local representative for further assistance. Serter Do not use the serter on products other than the Enlite sensor. Medtronic cannot guarantee the safety or efficacy of this product if used with other products. Tester, Charger None known.
Warnings and Precautions	Warnings This product contains small parts and may pose a choking hazard for young children. If the tester comes in contact with blood, the tester must be discarded. Dispose of the tester according to the local regulations for medical waste disposal. Bleeding may occur after inserting the sensor. Make sure that the site is not bleeding before connecting the transmitter to the sensor. 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 the 24 Hour HelpLine or your local representative if you experience any adverse reactions associated with the transmitter or sensor. Magnetic fields Do not expose your transmitter to MRI equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields. If your transmitter is inadvertently exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact the 24 Hour HelpLine or your local representative for further assistance. X-rays, MRIs, diathermy devices, and CT scans If you are going to have an x-ray, diathermy treatment, CT scan, MRI or other type of exposure to radiation, remove your sensor and transmitter before entering a room containing any of these equipment. Important information about airport security systems, and using your transmitter on an airplane, can be found on the

Emergency Card. Be sure to carry the Emergency Card provided with your device when you are traveling.

Precautions

Always use the tester when cleaning the transmitter. Do not use any other test plug with the transmitter.

Do not twist the tester or sensor while attached to the transmitter. This will damage the transmitter.

Do not allow water, or any other liquid, to come in contact with the tester when it is not connected to the transmitter.

A wet tester can cause damage to the transmitter.

Do not allow the transmitter to come in contact with any liquid when not connected to a sensor or to the tester.

Do not clean the o-rings on the tester, as this can damage the o-rings.

Notice

Caution: Any changes or modifications to the devices not expressly approved by Medtronic Diabetes could interfere with your ability to operate the equipment, cause injury, and void your warranty.

Warnings for Charger

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

Warnings for Tester

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

If the tester comes in contact with blood, the tester must be discarded. Dispose of the tester according to the local regulations for medical waste disposal.

General warnings for Serter

Read this entire user guide before attempting to insert the sensor. The serter does not work the same as other Medtronic insertion devices. Failure to follow directions may result in improper insertion, pain, or injury.

Contact the 24 Hour HelpLine or your local representative, if you have questions or concerns.

Do not make therapy decisions based on sensor glucose values because sensor glucose and blood glucose values may differ. If your sensor glucose reading is low or high, or if you feel symptoms of low or high glucose, do the following prior to making therapy decisions. Confirm your blood glucose with your BG meter using a fingerstick blood sample.

A retractable needle is attached to the sensor and minimal blood splatter may occur. If you are a healthcare professional or caregiver, wrap sterile gauze around the sensor to minimize contact with blood.

Keep as much distance as possible between you and the patient when removing the needle.

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

Always inspect the sensor packaging for damage before use. Sensors are sterile and non-pyrogenic, unless the package has been opened or damaged.

Do not use the sensor if the sterile package has been opened or damaged. Use of an unsterile sensor can cause site infection.

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

If bleeding occurs, do the following:

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

If bleeding does not stop, do not connect the transmitter (or recorder) to the sensor because blood can get into the transmitter connector, and could damage the device.

If bleeding continues, do the following:

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

Make sure the sensor is securely placed in theserter to avoid improper insertion, pain, or minor injury.

Keep theserter away from children. This product contains small parts and may pose a choking hazard.

General precautions for Sertser

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

If you are a healthcare professional or caregiver, wear gloves when inserting the sensor into someone other than yourself to avoid contact with patient blood.

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

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

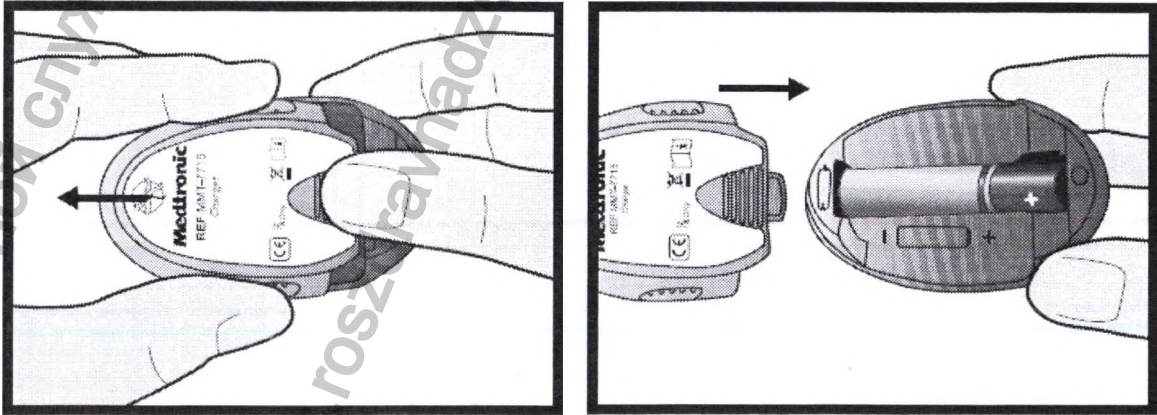
Rotate the sensor insertion sites so that they do not become overused.

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

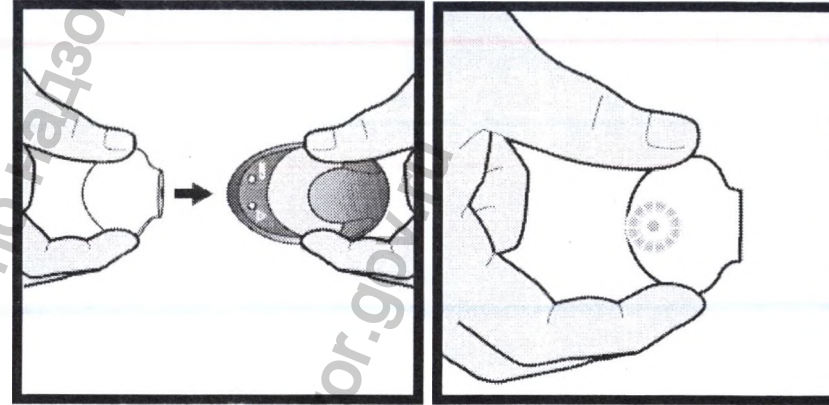
Do not clean, resterilize, or try to extract the needle from the needle housing. An accidental needlestick or puncture may occur.

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

Always make sure the sensor is firmly attached so that it does not come out of your body. Factors that may increase the likelihood of the sensor falling off include increased physical activity (particularly for younger patients) and improper taping technique.

Adverse effects	Adverse effects are unknown
Patient contact	Type of contact with the body for all device: Mode of use: Non-invasive (Contact intact skin only) Duration of use: Long term, re-usable device
Deployment method	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. <i>Note: If the battery is installed incorrectly or is low, the charger will not work. Repeat the battery installation steps using a new battery.</i> 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 following illustration). 2. Insert a new alkaline AAA 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: Charge the transmitter after each sensor use. A fully charged transmitter works at least six days without recharging. A depleted transmitter can take up to one hour to recharge. To charge the transmitter: 1. Connect the transmitter to the charger by lining it up, flat side down, with the charger. Push the two components

- together fully.
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 charger's green light 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 for about five seconds and then turn off.



Inserting the sensor

Where to insert the sensor

CAUTION: Make sure the sensor site is at least 2.5 cm (1 inch) away from the insulin pump infusion site or manual injection site. When replacing the sensor, select a new site that is at least 2.5 cm (1 inch) away from the previous site to allow the area to heal. Any scarring or hardening of the tissue can cause inaccurate insulin delivery or sensor performance.

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

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

Inserting the sensor

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

1. Wash your hands.
 2. Choose an insertion site that has an adequate amount of fat, either on the abdomen, the lower back, or the upper buttock areas. Shaded areas show the best sites for sensor insertion.
 3. Clean the insertion site with alcohol. Let the area air dry.
 4. Open the sensor package.
 5. Remove the pedestal from the package. Place the pedestal on a flat surface.
 6. Make sure that the Enlite sensor's adhesive tab is tucked under the sensor connector and sensor snaps.
 7. Place your thumb on the thumbprint marking to hold theserter without touching the buttons.
 8. Grip theserter, placing your thumb on the thumbprint marking, without holding the buttons. Carefully push theserter down onto the pedestal until the base of theserter sits flat on the table and you hear a click.
 9. To detach theserter from the pedestal, using one hand, place your thumb on the thumbprint marking to grip theserter without holding the buttons.
- With your other hand, place two fingers on the pedestal arms and slowly pull theserter straight up. Do not detach the pedestal from theserter in midair, as this might damage the sensor.

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

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

10. Hold theserter steady against your cleaned insertion site, without pushing theserter too deep into your skin. Press and release the bump on both buttons at the same time, while holding theserter flat against your body. Continue holding theserter flat against your body to allow the adhesive to stick to your skin. Slowly lift theserter away from your body, making sure that the buttons are not pressed.

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

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

Patient:

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

Healthcare professional or caregiver:

- 11b. Wrap sterile gauze around the sensor. Gently hold the base of the sensor against skin. Hold the needle housing at the top and slowly pull straight out, away from the sensor.

WARNING: Watch for bleeding at the insertion site. If bleeding occurs under, around, or on top of the sensor, apply

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

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

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

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

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

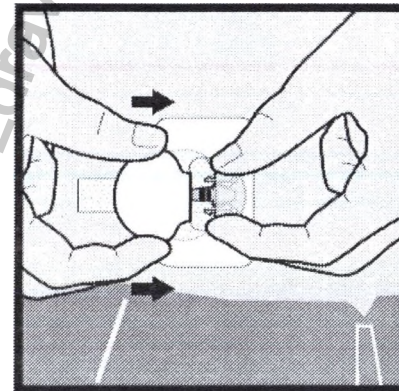
13b. Straighten the sensor adhesive tab so that it lies flat against the skin.

Connecting the transmitter to the sensor

Before proceeding, have your pump user guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

1. After the sensor is inserted, consult yourserter user guide for details on applying the required overtape.
2. Hold the rounded end of the inserted sensor to prevent it 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 until the sensor's flexible 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 within 10 seconds.



5. If the transmitter light does not flash, disconnect the transmitter from the sensor, wait for several seconds and then reconnect. If the transmitter light still does not flash, charge the transmitter.

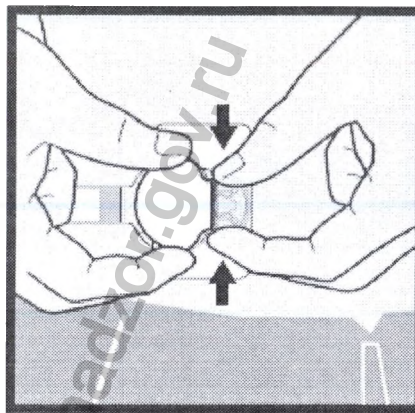
6. When the transmitter light flashes green when connected to the sensor, use your pump to start the sensor. For more instructions, see your pump user guide.
7. After the transmitter successfully sends sensor data to the pump, attach the sensor's adhesive tab to the transmitter.
8. Follow the instructions that appear on the pump screen or follow the instructions in your pump user guide.

Disconnecting the transmitter from the sensor

Before proceeding, have your pump user guide available.

To disconnect the transmitter from the sensor:

1. Carefully remove any occlusive dressing from the transmitter and sensor.
2. For the Enlite sensor, 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 follow the instructions in your pump user guide.

Removing the sensor

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

Bathing and swimming

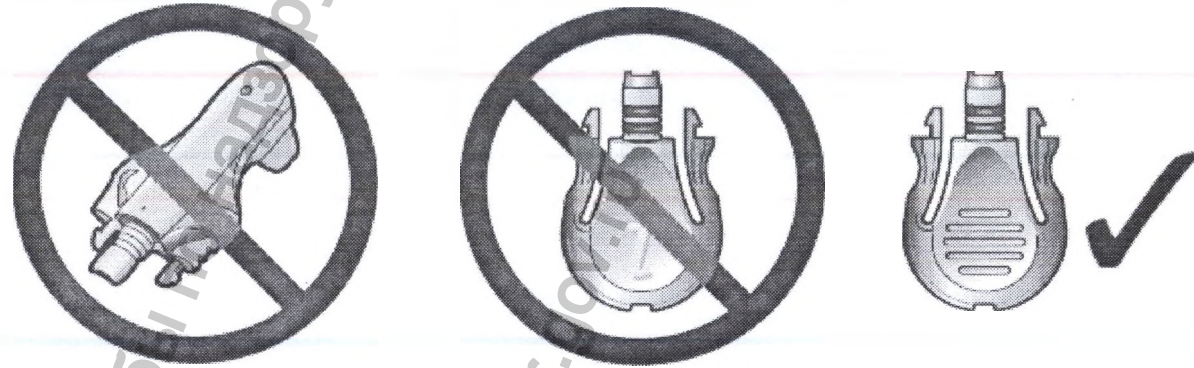
After the transmitter and sensor are connected, they form a waterproof seal to a depth of 2.4 meters (eight feet) for up to 30 minutes. You can shower and swim without removing them. No occlusive dressing or overtape is needed.

Watertight Tester

The tester is used to test the transmitter to make sure it is working. It is also used as a required component for cleaning the transmitter. Properly connecting the tester to the transmitter will ensure that fluids do not come in contact with the

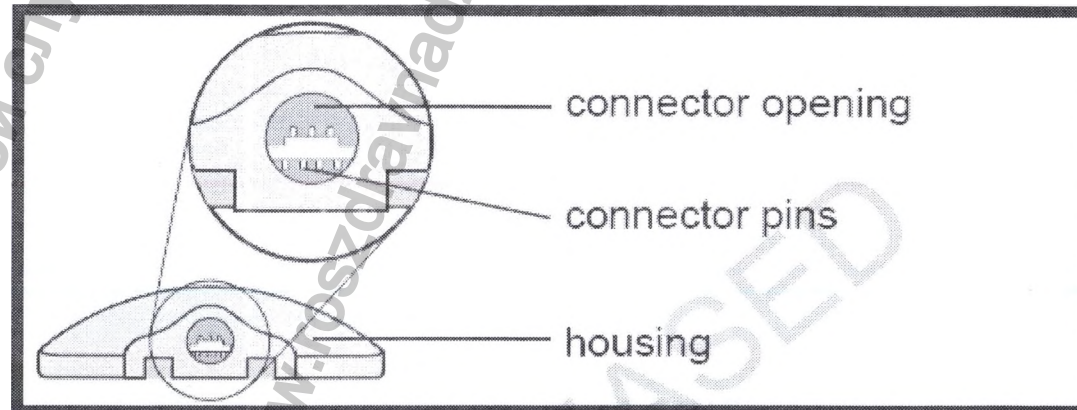
transmitter's connector pins. Fluids can cause connector pins to corrode and affect the transmitter's performance. Do not twist the tester while attached to the transmitter. This will damage the transmitter. The tester can be used for one year. If you continue to use the tester for more than one year, the transmitter's connector pins could be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal.

Caution: Only use the tester with the transmitter. Do not use any other test plug.



Inspecting the transmitter connector pins

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



Look inside the transmitter's connector opening 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 the 24 Hour HelpLine or 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

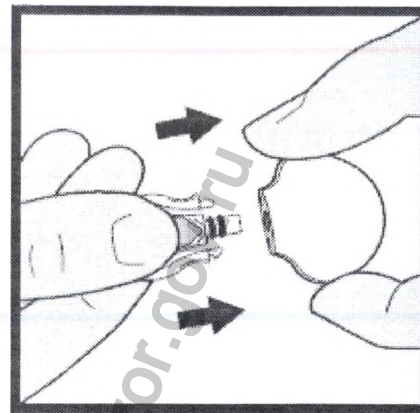
corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have available your pump user guide.

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.



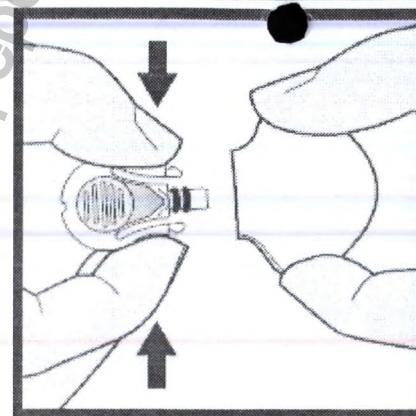
- 3 Within five seconds, when properly connected, the green light on the transmitter flashes for about 10 seconds.
- 4 To test the transmitter, check the sensor icon on the pump to ensure that the transmitter is sending a signal (see your pump user guide).
- 5 After testing or cleaning, disconnect the 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.



Use conditions

The Guardian 2 Link Transmitter Kit is intended to be used by a patient or health professional. They are intended to be used in health care and home environments.

Principles of operation of medical device and their features

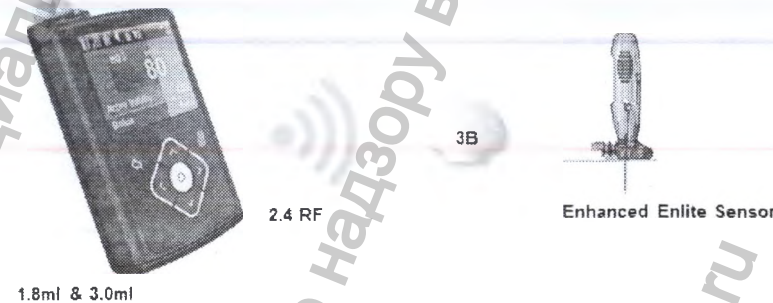
Transmitter

The Medtronic MiniMed development name for the Guardian 2 Link Transmitter is GST3B. The development name, GST3B, is referenced in supporting documentation. Guardian 2 Link Transmitter is indicated for single-patient use as a component of select Medtronic continuous glucose sensing systems and MiniMed sensor-enabled pump systems. The device is intended to process, store, and transmit glucose sensor values to data collection and display devices. Guardian 2 Link Transmitter is not intended to function as a “stand-alone” device.

Medtronic continuous glucose sensing systems or sensor-enabled pump systems consist of a glucose sensor, transmitter device, and receiving device (e.g. pump or monitor). The glucose sensor is inserted into the subcutaneous tissue and is affixed to the skin of the user. The transmitter is then connected to the glucose sensor and secured. The transmitter reads, processes the sensor current, applies the calibration algorithm, and transmits a glucose value via radio frequency (RF) communication to the receiving device which displays and stores the information. Data stored by the receiving device may be further uploaded to a therapy management software application residing on a personal computer for retrospective review and analysis.

Continuous glucose sensing systems and sensor-enabled pump systems that include the Guardian 2 Link Transmitter are intended to provide the user with the convenience of viewing real-time glucose values that can be analyzed to track patterns and improve overall diabetes management. Real-time glucose values are not intended to be used directly for making therapy adjustment but rather to provide an indication that confirmation finger stick with a home blood glucose monitor that may be required. All insulin therapy adjustments are based on the home blood glucose monitor, not on the glucose values displayed by the receiving device.

The Guardian Link Transmitter is a component of the Continuous Glucose Monitoring (CGM) system for the MiniMed 640G insulin pump. Figure below is a graphical representation of the Guardian 2 Link Transmitter and the MiniMed 640G insulin pump.



MD Models/ Versions

Guardian 2 Link Transmitter Kit (model MMT-7775), components:

- **Guardian 2 Link Transmitter (MMT-7731) – 1 pcs.;**
- **Charger with AAA Battery (MMT-7715) – 1 pcs.;**
- **Watertight Tester (MMT-7726) – 1 pcs.;**
- **One-Press Sertter Insertion Device (MMT-7512) – 1 pcs.;**
- **Product literature (User Guide Guardian 2 Link Transmitter, User Guide One-Press Sertter Insertion Device, Enlite Sensor Performance, warranty)**

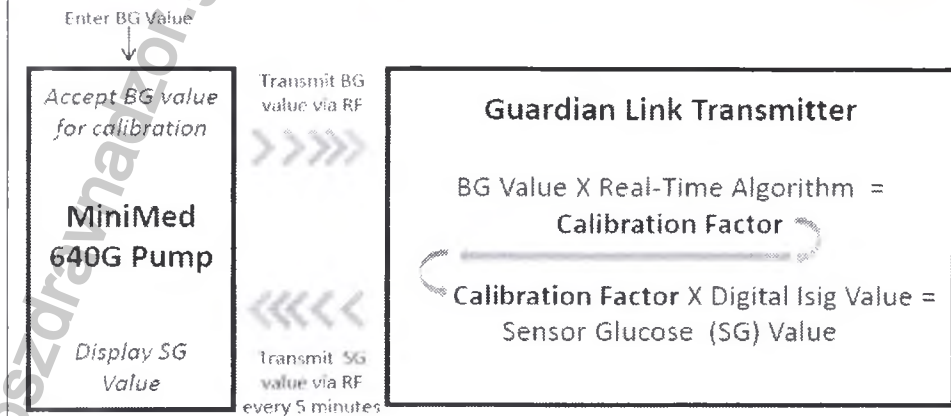
Device components and list of parts and accessories

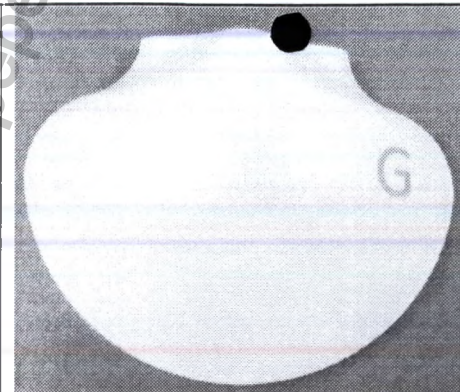
The Guardian 2 Link Transmitter Kit identified as model MMT-7775 includes the following device and accessory items listed in Table below:

Model/Item Number	Device/Accessory	Description
MMT-7731	Guardian 2 Link Transmitter	Guardian 2 Link Transmitter consists of an oval-shaped polycarbonate case, housing a battery, printed circuit board assembly (PCBA), and an antenna. The Transmitter incorporates a start-up circuit that detects when the transmitter is connected to an inserted sensor. After connection to the inserted sensor, the transmitter automatically detects the capacitance of the inserted sensor and then subsequently initializes the sensor. The Transmitter sends glucose data to the receiving device via RF signal after initialization has completed. The Guardian 2 Link Transmitter powers the glucose sensor and

measures the sensor signal current (I_{SIG}) from the glucose sensor. (The I_{SIG} is an electrical current level that is proportional to the glucose level in the subcutaneous interstitial fluid of the user.) The I_{SIG} value is converted to a digital signal and is filtered to reduce noise artifacts. The Transmitter software application then applies the sensor calibration algorithm to the I_{SIG} value to calculate sensor glucose values and sensor glucose rate of change values. Glucose alerts are also identified. The Transmitter software application converts 1-minute sensor current samples into 5-minute packets. The Transmitter communicates data packets which contain sensor values and alerts to the receiving device through a radio frequency (RF) link once every 5 minutes.

The Guardian 2 Link Transmitter receives calibration values (BG meter readings) via radiofrequency (RF) communication from the receiving device (pump). When a calibration value is received, the Guardian 2 Link Transmitter applies the calibration algorithm to calculate the updated Calibration Factor. The updated Calibration Factor is then applied to the I_{SIG} value to calculate sensor glucose values.



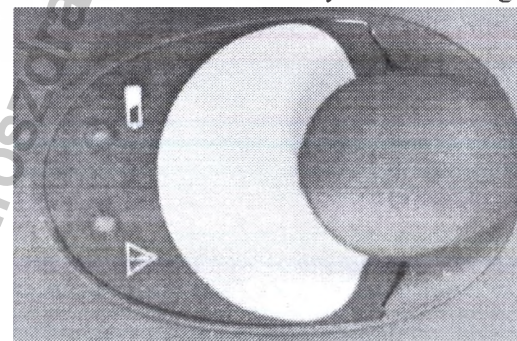


MMT-7715

Charger with AAA Battery

The Charger is an accessory device intended to charge the rechargeable lithium polymer battery contained within the Guardian 2 Link Transmitter. The Transmitter is charged automatically following connection to the Charger. The Charger automatically terminates charging upon full charge.

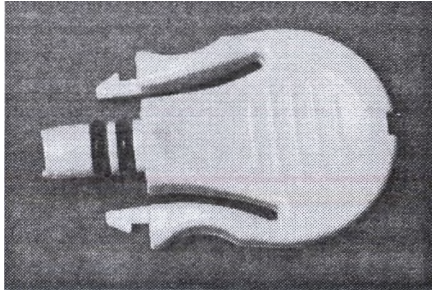
The Charger is powered by an internal, replaceable, commercially available AAA or LR-03 alkaline battery and is designed with sliding rear cover to facilitate changing the battery. The Charger uses visual indicators (green/red LEDs) to show the status of transmitter device charging. The indicator light also communicates any problem with the transmitter device battery, or the charger battery.



MMT-7726

Watertight Tester

The Watertight Tester is an accessory device intended to facilitate troubleshooting and the cleaning of Guardian 2 Link Transmitter. The

			Watertight Tester is assembled from a plastic housing and a printed circuit board (PCB). The Tester is designed with a molded handle and plug that mate with a transmitter device connector in the same manner that a sensor would be attached to the transmitter device. The Tester operates as a sensor simulator creating a signal current at a level that is within the range of an in-vivo sensor during normal operation. The Tester PCB contains a resistor. The Tester connects the device counter and reference connections. Initialization of operating conditions occurs in the Transmitter after being connected to the Tester. The Tester resistor is the connection between the reference and working electrodes through which a constant current value (I_{SIG}) of 53.5 nA (nanoamps) flows and is read by the Transmitter device. The known current value provides the ability to confirm function of the attached transmitter device. The Tester also provides a watertight plug for cleaning and/or disinfection of the transmitter device. The Tester is used as a handle to aid in holding the transmitter device during cleaning and disinfection. 
	MMT-7512	One-Press Sertter Insertion Device	The One-Press Sertter (Model MMT-7512) has been designed for aiding the insertion of the Enlite Glucose Sensor (Model MMT-7008). It is intended to be used by a patient or a clinician to introduce the Glucose Sensor into the subcutaneous tissue at a fixed depth, with minimal discomfort and technique dependency, and with minimal exposure of the sensor needle. The device consists of a plastic barrel containing a stainless steel spring

and sear springs on the other side. The Serter is loaded and locked by lowering it onto the sensor pedestal and pushing the striker into the frame until it locks in place. The serter is fired and the sensor is released by depressing both green buttons simultaneously, while pressing the bottom of the serter flat against the skin, over the insertion site.



The possibility and ways of integrating with other medical devices (device compatibility) (if applicable)



The Guardian 2 Link Transmitter is packaged as system and requires the use of the Charger (MMT-7715) and Watertight Tester (MMT-7726). The replacement transmitter is packaged as a stand-alone device. Below lists accessories and

compatible device for the Guardian 2 Link Transmitter:

Model Number	Device Name
MMT-1511, MMT-1512 MMT-1711, MMT-1712	MiniMed 640G Insulin Pump
MMT-7008	Glucose Sensor (Enhanced Enlite)
MMT-7715	Charger
MMT-7726	Watertight Tester

The One-Press Serter (MMT-7512) is sold independently and is intended for use with the following products:
Enlite Glucose Sensor (MMT-7008)

The Charger (MMT-7715) is intended to recharge the lithium polymer battery contain within the following devices:

Model Number	Device Name
MMT-7703	MiniLink Transmitter
MMT-7763	Guardian Link Transmitter
MMT-7731	Guardian 2 Link Transmitter

Other devices are in development at Medtronic MiniMed for use with the 7715 Charger.

The Tester (MMT-7726) is intended for use with the following devices:

Model Number	Device Name
MMT-7703	MiniLink Transmitter
MMT-7763	Guardian Link Transmitter
MMT-7731	Guardian 2 Link Transmitter

Other devices are in development at Medtronic MiniMed for use with the Tester.

The materials from which it is made or its medical device basic parts

The Guardian 2 Link Transmitter Hardware Materials

Component	Material, Material Specification	Manufacturer	Contact Type
HSG, Top	Polycarbonate Bayer Makrolon 2558 + colorant CCP03-124916SS-886975 LT GRAY	Clariant Corporation, USA RTP Company, USA	1) There is no contact with the patient (attached to the glucose sensor that is on the patient's skin 2) Short-term
HSG, Bottom	Polycarbonate Bayer	Clariant Corporation,	

	Makrolon 2558 + colorant CCP03-124916SS-886975 LT GRAY	USA RTP Company, USA	contact with undamaged skin of the hands (at the time of installation)
Adhesive	3M 467MP - 100%	3M, USA	

The One-Press Sertter Materials

Component	Material, Material Specification	Manufacturer	Contact Type
Housing (pressure construction)	Polycarbonate Bayer Makrolon 2558	Clariant Corporation, USA	Short-term contact with undamaged skin of hands
Mandrin (inside the product)	Polycarbonate Lubriloy D2000-GY3E269	SABIC Innovative Plastics, USA	
	+ white colorant Pantone White 1309	Stehlin Hostag Ink UK Ltd., UK	
Needle holder (inside the product)	Polycarbonate Lubriloy D2000-GY3E269	SABIC Innovative Plastics	
	+ white colorant Pantone White 1309	Stehlin Hostag Ink UK Ltd., UK	
Left, right button	Polycarbonate Bayer Makrolon 2558	Clariant Corporation, USA	
	+ green colorant 2A16632CMB GREEN 94	POLYONE CORPORATION, USA	
Trigger left, right (inside the product)	Polycarbonate Lubriloy D2000-GY3E269	SABIC Innovative Plastics, USA	
	+ white colorant Pantone White 1309	Stehlin Hostag Ink UK Ltd., UK	

The Charger Materials

Component	Material, Material Specification	Manufacturer	Contact Type
Top side of the case	ABS plastic, brand S-885547 RTP 600 ABS 348 DK GRAY + gray colorant 10013617 PANTONE GRAY 425C	RTP Company, USA POLYONE CORPORATION, USA	Short-term contact with undamaged skin of hands
Bottom of the case	ABS plastic, brand S-885547 RTP 600 ABS 348 DK GRAY + gray colorant 10013617 PANTONE GRAY 425C	RTP Company, USA POLYONE CORPORATION, USA	
Battery cover	ABS plastic, brand S-885547 RTP 600 ABS 348 DK GRAY + gray colorant 10013617 PANTONE GRAY 425C	RTP Company, USA POLYONE CORPORATION, USA	
The nameplate on the battery compartment cover	polyethylene terephthalate LaserLIGHTS + gray colorant 10013617 PANTONE GRAY 425C	Rowmark POLYONE CORPORATION, USA	
Light indicators	Polysulfone Udel P-1700 + red colorant APPLE RED + green colorant 2A16632CMB GREEN 94	Solvay Specialty Polymers, USA POLYONE CORPORATION, USA POLYONE CORPORATION, USA	
Adhesive	3M P1212 - 100%	3M, USA	

The Watertight Tester Materials

Component	Material, Material Specification	Manufacturer	Contact Type
Tester body	Polycarbonate Bayer Macrolon 2558 + gray colorant CCP03- 124916SS-886975 LT GRAY	Clariant Corporation, USA RTP Company, USA	Short-term contact with undamaged skin of hands
O-rings	каучук ELASTOSIL® E 41 + black colorant PX-V- 190 PANTONE BLACK NEW 180 DEGREE	Wacker Silicones, USA PolyOne, USA	

Labeling, Packaging and Sticker Information

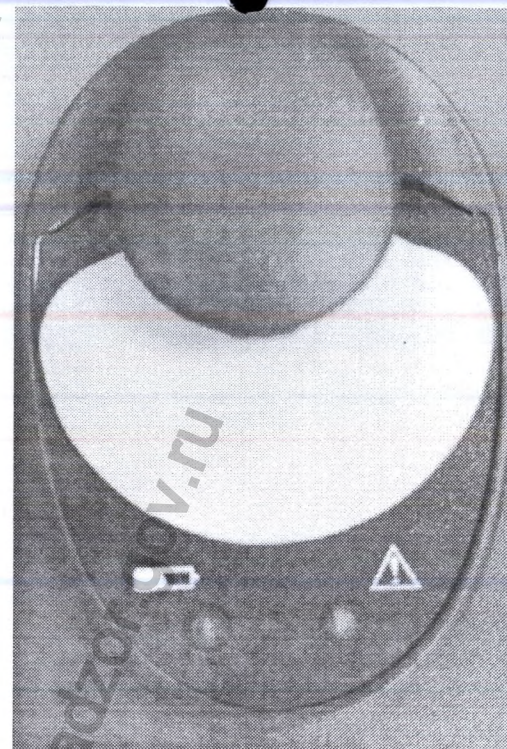
Labelling of the Kit



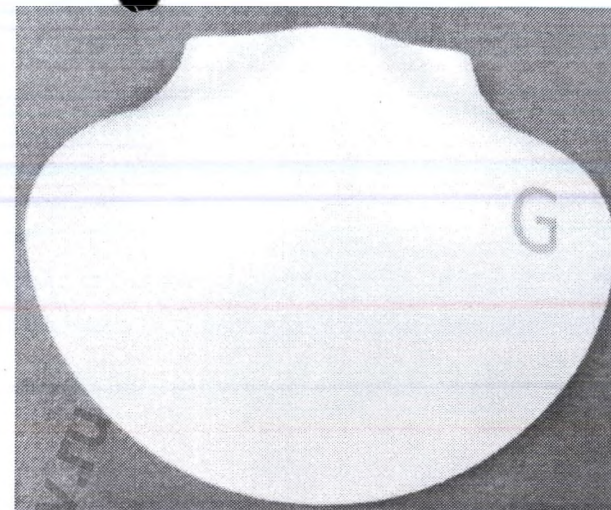
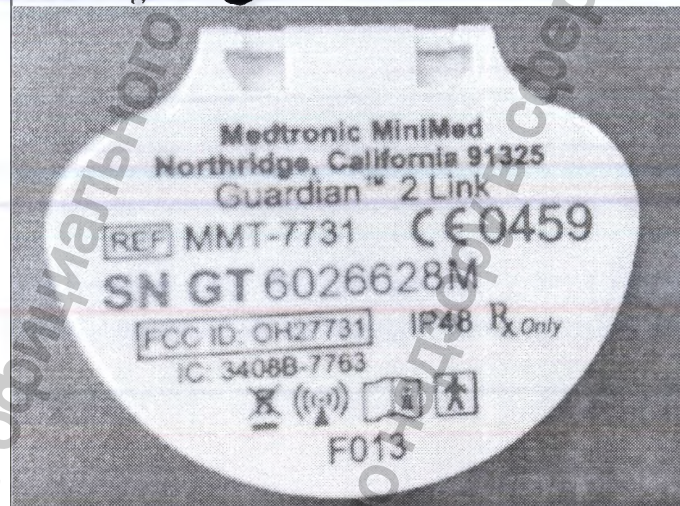
Информация получена с официального сайта
www.goszdravnadzor.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре в сфере здравоохранения



Labelling of the Charger



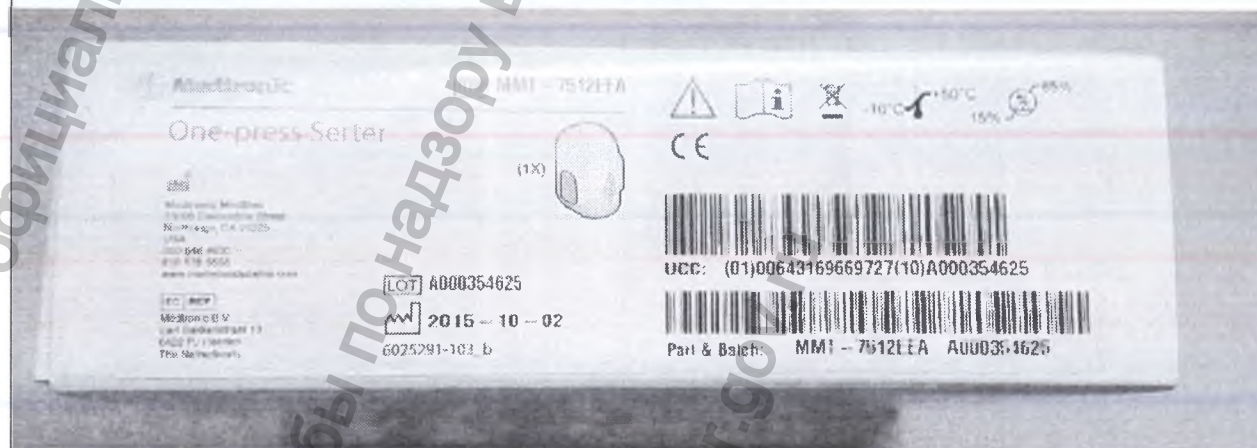
Labelling of the Transmitter



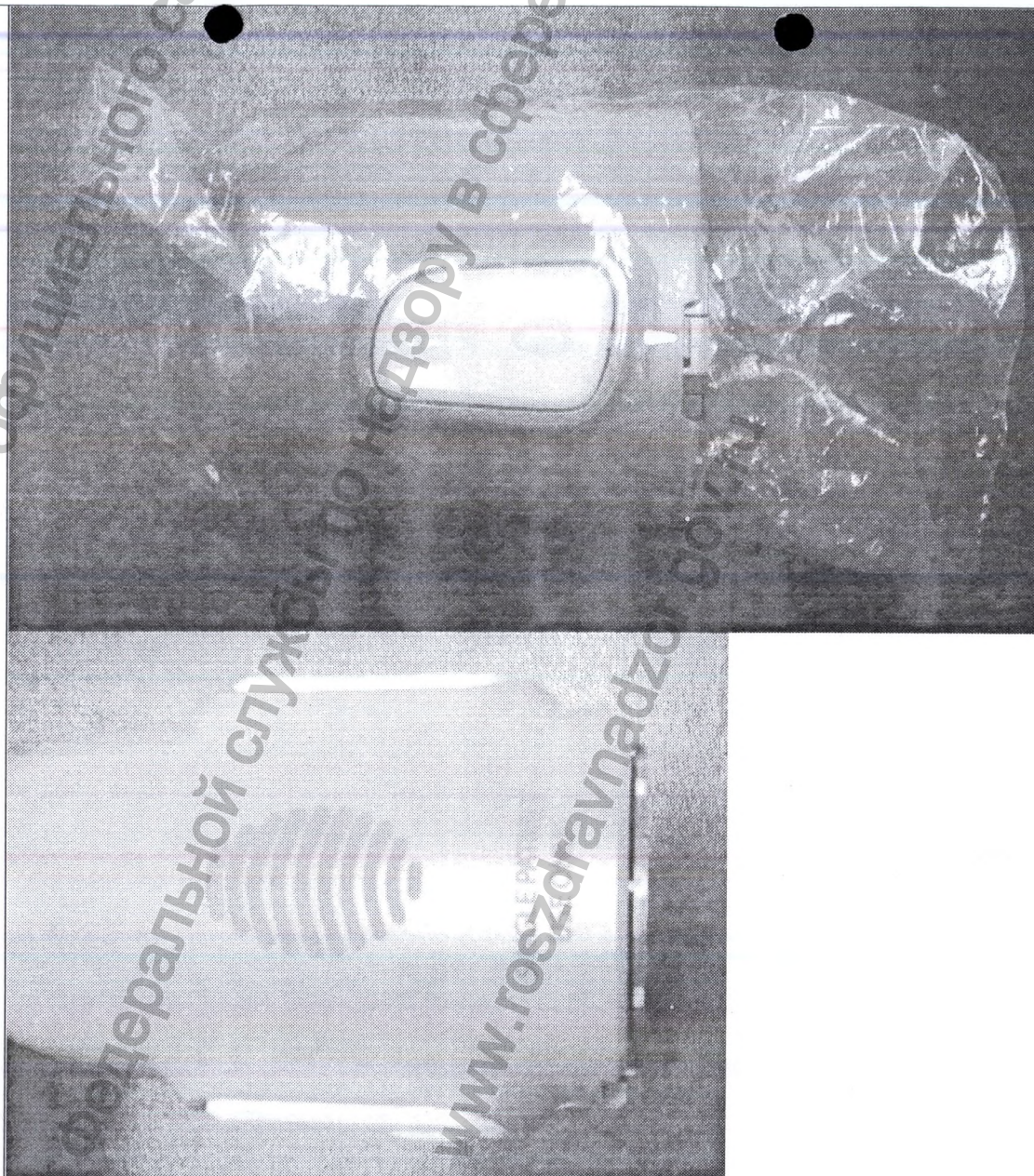
Labelling of the Tester

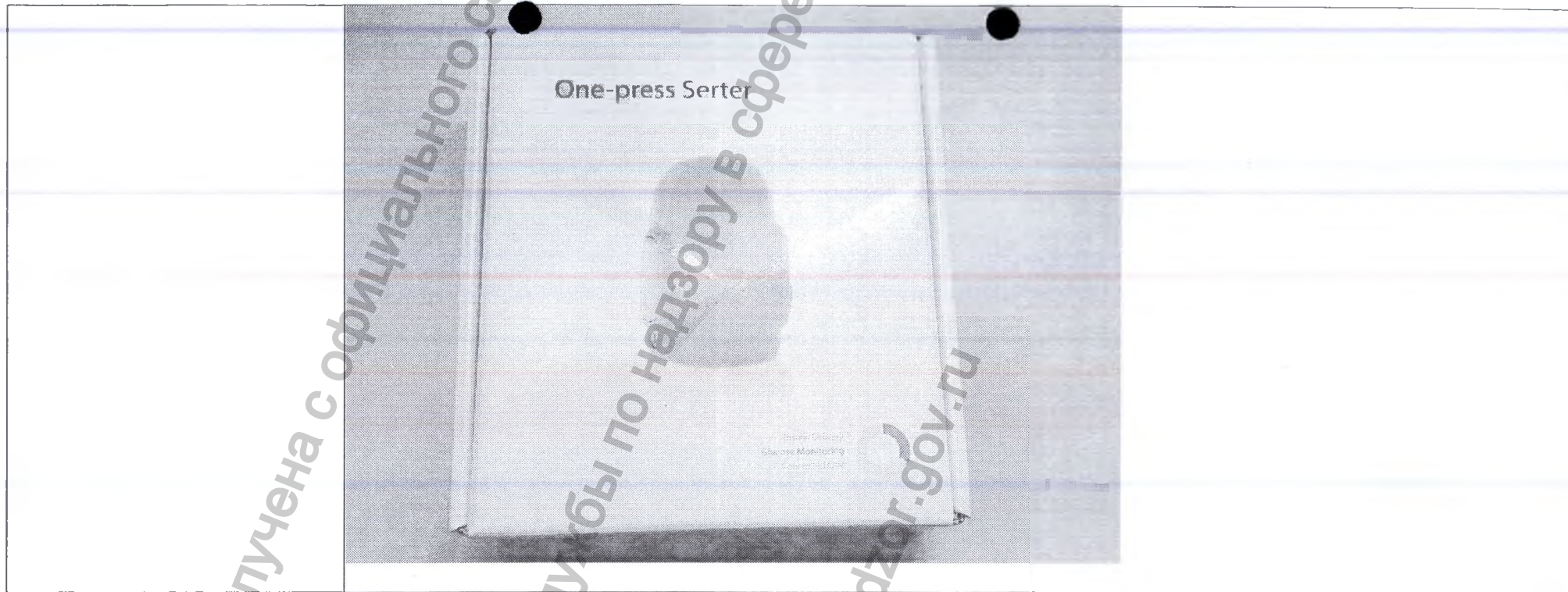


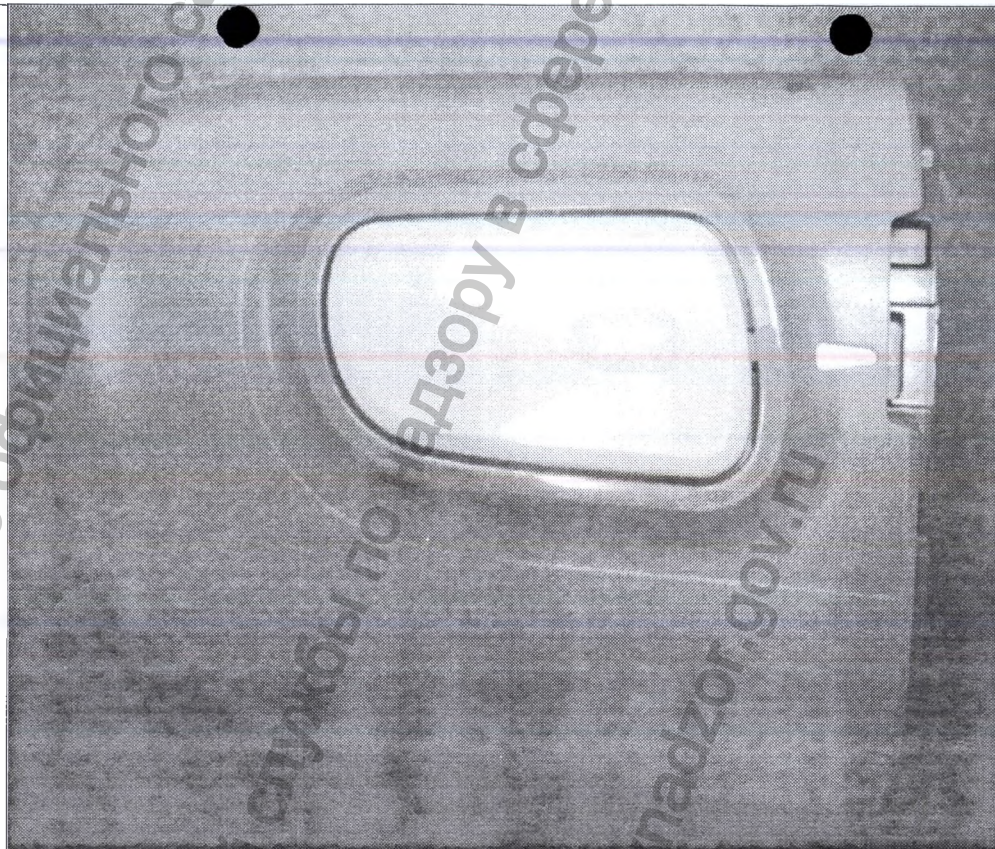
The One-Press Sertter is packaged in a plastic cover, which does not have a label. The package labels are applied to the customer boxes, which include either the Guardian 2 Link Start-up kit or the One-Press Sertter Standalone (Replacement) Kit.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.ru







Packaging

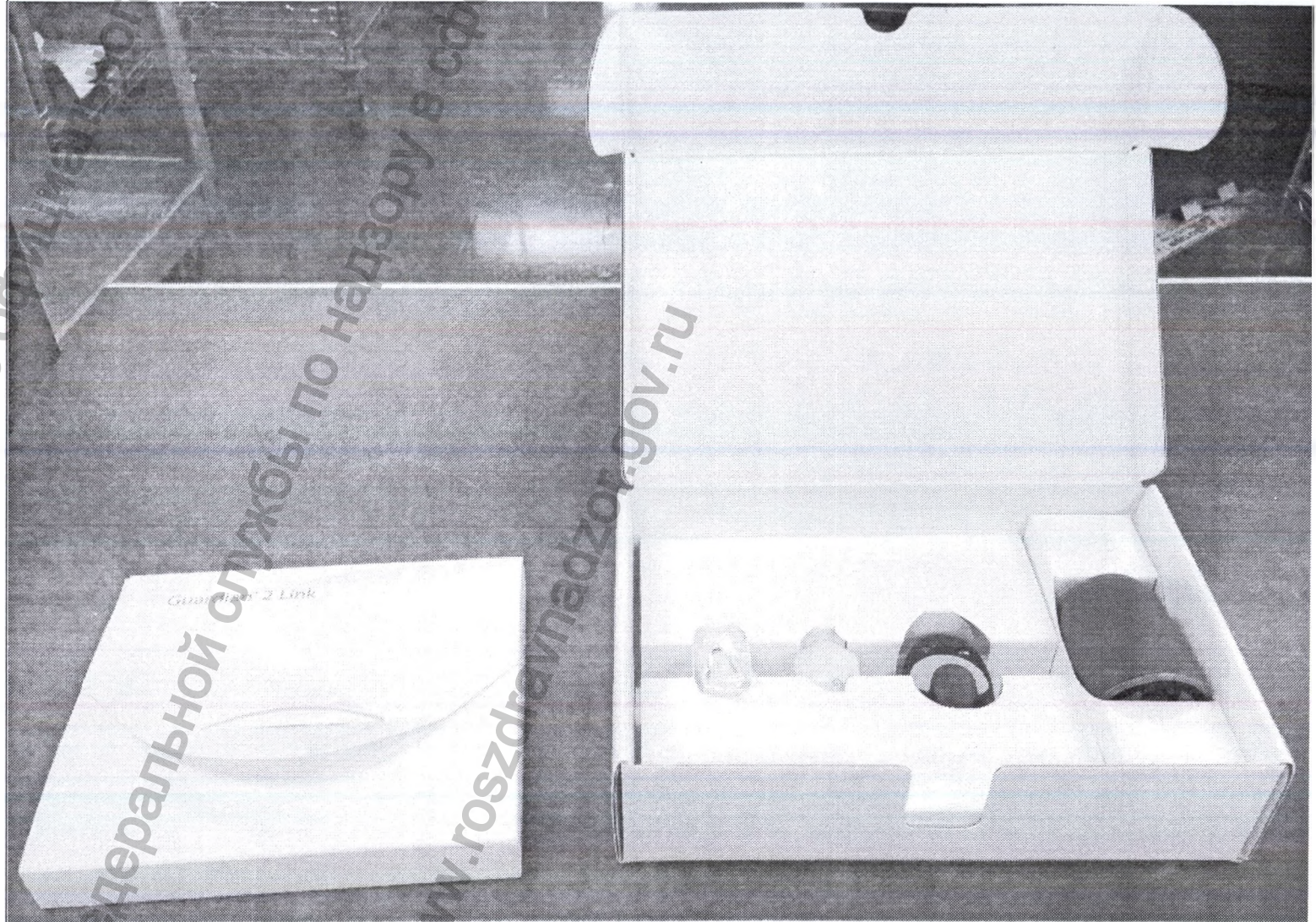
The Guardian 2 Link Transmitter and accessories are placed in a folded cardboard tray and packaged in a cardboard customer carton.

For customer convenience the Guardian 2 Link Transmitter and accessories are offered as a system kit and is identified as a separate model number (MMT-7775). The Guardian 2 Link Transmitter kit identified as model MMT-7775 includes the following device and accessory items listed below.

The package contains:

- Guardian 2 Link Transmitter (MMT-7731)
- Charger with AAA Battery (MMT-7715)
- Watertight Tester (MMT-7726)
- One-Press Sertter Insertion Device (MMT-7512)
- Product literature (User Guide Guardian 2 Link Transmitter, User Guide One-Press Sertter Insertion Device, Enlite Sensor Performance, warranty)*

* Appendix to the Manual (IFU) not in package content, printed and shipped separately on the territory of Russian Federation



Symbols

	Serial number
	Catalogue or model number
	One per container/package
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Caution
	Follow instructions for use (appears blue on label)
	Consult instructions for use
	Storage temperature range

	CE 0459	Marking of Conformity: This symbol means the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0459).
		Signifies compliance with Australian EMC, EME and Radio communications requirements
		Radio communication
	CONF	Configuration or unique version identifier
		Degree of protection against electric shock: Type BF applied part
	IC	Signifies compliance with Industry Canada EMC and Radio communications requirements
	IP48	Transmitter: Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes).
		Storage humidity range
	EC REP	Authorized representative in the European community

LOT

Batch code

This information is provided by MDT Russia

Information about sticker:

The final packaging for the Russian market is accompanied by additional sticker:

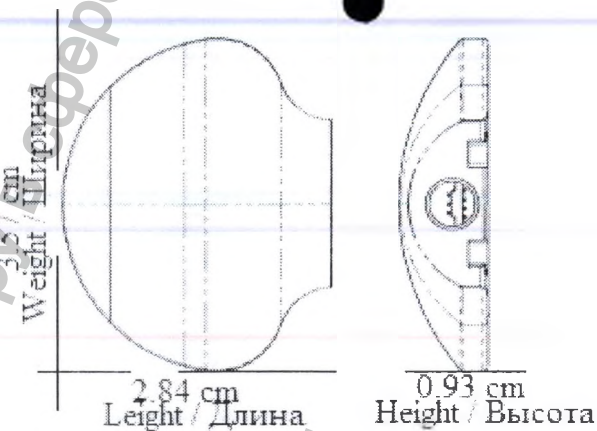
1. name of medical device in Russian language;
2. name of the manufacturer;
3. country of origin;
4. code UPN (unique product number);
5. code CFN (customer facing number);
6. date and number of Registration Certificate;
7. sign of conformity in Russia ;
8. warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

Sample of the sticker (provided by MDT Russia)

	Product name	
	Name of the manufacturer	Code UPN
	Country of origin	Code CFN
	See IFU, Date and Number of Registration Certificate	

The main technical parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications, lifetime, expiration date).

The Guardian 2 Link Transmitter Specifications

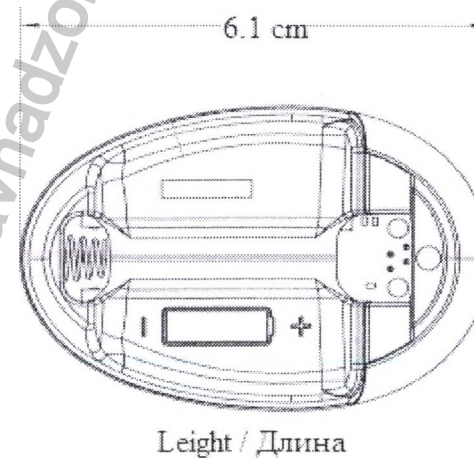
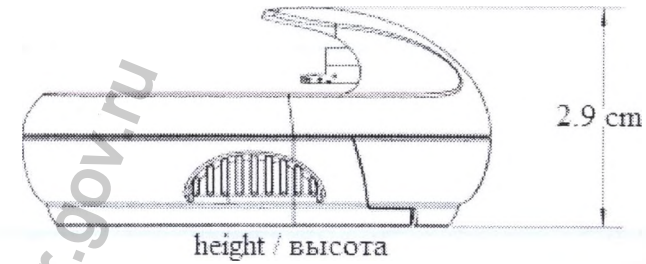
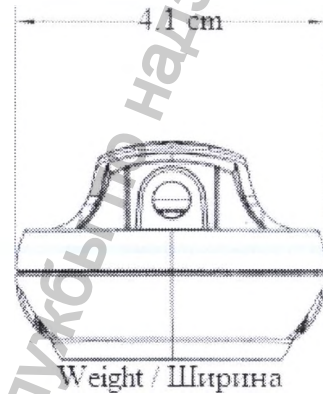


Dimensions	3.57 cm $\pm$ 0.20 cm (w) x 2.84 cm $\pm$ 0.15 cm (l) x 0.93 cm $\pm$ 0.01 cm (h) nominal
Weight	4.76 grams nominal ($\pm$ 0.3 g)
Data Storage	Transmitter shall store the data from at least the 10 most recent hours.
Accuracy	$\pm$ 6% between 2 nA and 10nA $\pm$ 3% from 10 nA to 200nA
Operating conditions	Temperature: -5°C to 45°C (23°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) Relative humidity: 5% to 95% with no condensation Pressure: 61.36 to 106.17 kPa (8.9 to 15.4 psi)
Storage conditions	Temperature: -25°C to 55°C (-13°F to 131°F) Relative humidity: 10% to 100% with condensation Pressure: 61.36 to 106.17 kPa (8.9 to 15.4 psi)
Minimum battery life (during normal use) before requiring recharge	Six days
Transmitter frequency	2.4 GHz, 2M65G1D modulation, less than 1mW ERP
Maximum output power (EIRP)	-0.63 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.
 Operating frequency: 5 frequencies are used: 2420, 2435, 2450, 2465, and 2480 MHz
 Bandwidth: 5 MHz, which is allocated channel bandwidth per IEEE protocol

Transmitter expected service life The transmitter expected service life is 1 year depending on patient usage

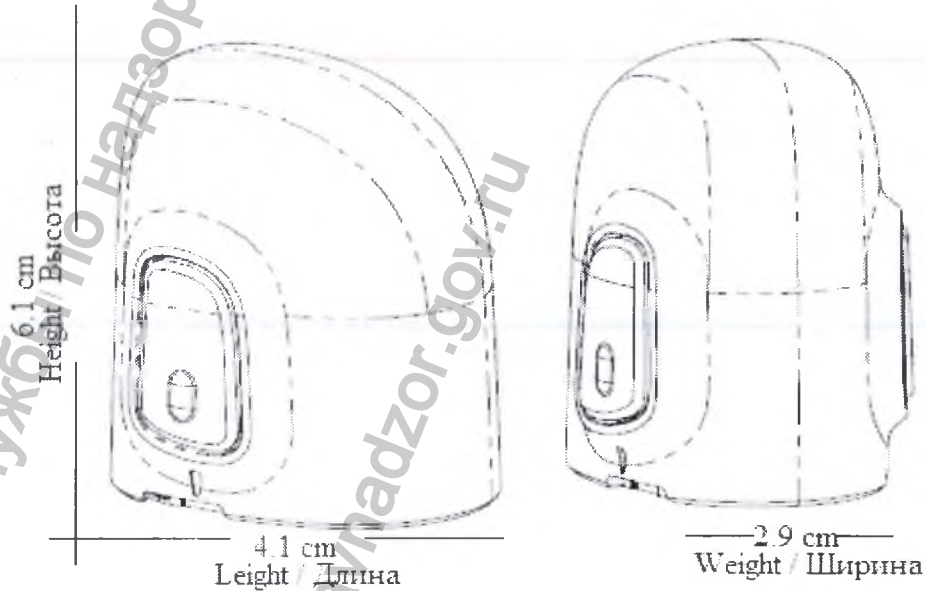
The Charger Specifications



Dimensions	6.1 cm (± 0.3 cm) x 4.1 cm (± 0.2 cm) x 2.9 cm (± 0.1 cm) nominal
Weight	28.2 grams nominal (±1.5 g)
Operating conditions	Temperature: 10 °C to 40 °C Relative humidity: 30% to 75% with no condensation
Storage conditions	Temperature: -10 °C to +50 °C

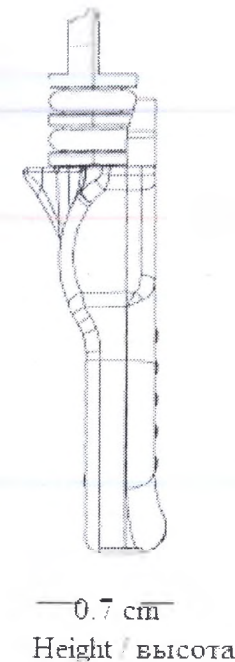
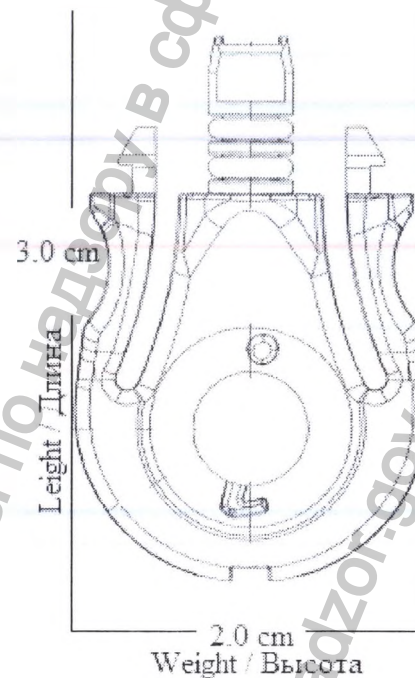
	Relative humidity: 10% to 95% with no condensation
Shelf Life	There is no expiration date, as the device is not provided as sterile.
Operating Life	The Charger is intended to operate properly for one year excluding user caused damage.
Power Requirements	Standard 1.5V AAA or LR-03 battery.

The One-Press Sertter Specifications



Dimensions	Approximate dimensions: 7.85 cm (± 0.40 cm) x 6.91 cm (± 0.30 cm) x 5.77 cm (± 0.28 cm) nominal
Weight	Approximate weight: 112.5 grams (± 5.6 g)
Operating conditions	The Sertter shall operate within a normal room temperature of 10 °C to 40 °C
Storage conditions	Temperature: -20 °C ± 2 °C to 55 °C ± 2 °C Atmospheric Pressure: 49.64 kPa ± 3.5 kPa to 106.18 kPa ± 3.5 kPa (7.2 psia ± 0.5 psia to 15.4 psia ± 0.5 psia). Relative Humidity: 15% to 85% condensing
Shelf Life	There is no shelf life requirement associated with the Sertter.
Operating Life	The sertter has a minimum service life of one year.

The Watertight Tester Specifications



Dimensions	3.0 cm (± 0.2 cm) x 2.0 cm (± 0.1 cm) x 0.7 cm (± 0.1 cm) nominal
Weight	approx. 1.48 grams (± 0.1 g)
Operating conditions	Operating range, temperature: -5°C to $+45^{\circ}\text{C}$ Operating range, humidity: 5% to 95% RH
Storage conditions	Storage temperature: -30°C to $+70^{\circ}\text{C}$ Storage humidity: 10% to 100% RH with condensation
Shelf Life	There is no expiration date, as the device is not provided as sterile.
Operating Life	The Tester is intended to operate properly for 122 uses excluding user caused damage.

Software

The Guardian 2 Link Transmitter is intended to process, store, and transmit glucose sensor values to data collection and display devices. The device contains three software components which reside in separate microprocessors. Microprocessors STM32 and STM8L contain software modules which are built separately and run on separate microcontrollers but are designed as a single software application. Both modules work together to fulfill the main software application requirements. The third microprocessor (CC2430) contains software responsible for radiofrequency (RF) communication.

The STM8L is an 8-bit processor which acts as a co-processor to the STM32 in the Guardian 2 Link design. The STM8L is a low power processor that enables it to remain on permanently and provide functionality the STM32 cannot provide while maintaining a low power state. Responsibilities of the STM8L include: multiplexing external inputs for the STM32, counting the output from the I-to-F converter, controlling watchdogs for STM8L and STM32, and controlling the power domains of the transmitter. The STM8L software module is used as multiplex interrupts for the STM32 microprocessor and to perform long-running sensor data gathering tasks while the STM32 is in low power mode. The STM8L periodically wakes up the STM32 in order to perform certain tasks, including sending/receiving RF data to/from a compatible device (pump) and performing sensor calibration logic. When the STM8L wakes up the STM32, it communicates over an inter-integrated circuit (I²C) to exchange information about the reason for waking up, sensor data, etc.

The STM32 acts as the main microprocessor for the Guardian 2 Link Transmitter. Responsibilities of the STM32 include performing sensor calibration, communicating with the RF chip, and performing timekeeping to determine when periodic readings occur. The STM32 software module receives sensor data from the STM8L over an I²C bus. Sensor data received by the STM32 software module is then filtered and applied to the glucose calibration algorithm using BG meter values received from a compatible device (pump) via RF communication. Output of this filtering and calibration logic is sensor glucose value, which is transmitted every 5 minutes via RF to a compatible device. Sensor glucose values and alert flags are transmitted and used by a compatible device (pump) to trigger sensor glucose high/low/predictive display alerts.

The STM32 microprocessor includes the following two software components:

Main Application – microprocessor that executes sensor algorithm.

Bootloader - considered an off the shelf software or software of unknown province (SOUP) which is embedded in the internal boot ROM of the STM32 microcontroller. This software is used only during manufacturing to facilitate loading the STM32 application software. The software is not intended to perform any function with respect to the performance of the device.

The Tel-D (Telemetry for Diabetes) subsystem is based on a CC2430 system-on-a-chip processor which consists of a 2.4 GHz IEEE 802.15.4 compliant RF transceiver and a low power 8051 microcontroller core. The CC2430 communicates with the STM32 using a serial peripheral interface (SPI). The CC2430 contains the Tel-D software which controls the SPI communications with the host processors (STM32 in Guardian 2 Link Transmitter) and other Medtronic devices within the Tel-D subsystem over the 2.4GHz radio.

1.1 Overview of GST3B Algorithm

The GST3B calibration algorithm is illustrated in **Figure 3** below. Process steps on the bottom row improve reliability of sensor glucose values and trending information. From the left, sensor measurements are filtered to create a current value (I_{SIG}) every five minutes. After conversion of I_{SIG} data to five minute packets, the I_{SIG} signal is then checked to ensure it is in a reasonable range and then subsequently processed in the 2nd stage filter.

Final Calibration Factor calculations occur 10-15 minutes following a finger stick entry. In most cases, a temporary Cal Factor is calculated 0-5 minutes after the finger stick entry as well. Calculations use the most recent finger stick entries and F_{ISIG} values to determine the appropriate Cal Factor value. Once calculated, the same value is used until the next finger stick entry, unless it follows an abnormal calibration or is in first day calibration adjustment mode.

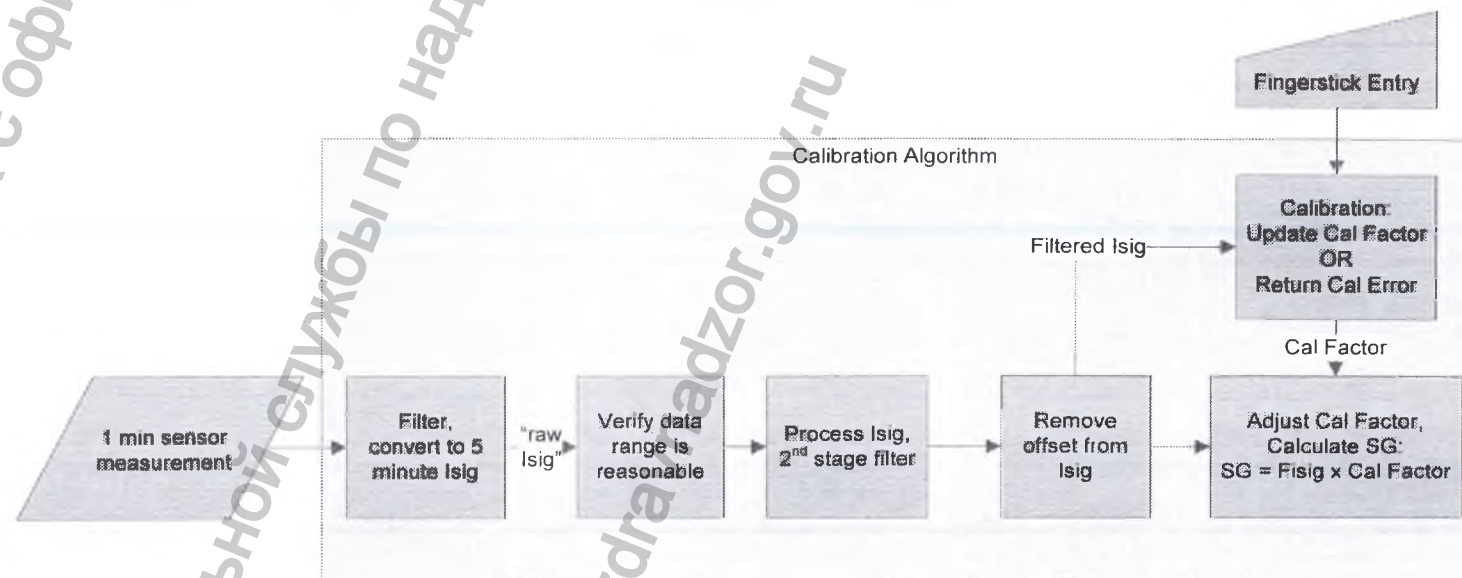


Figure 3— Overview of GST3B Calibration Algorithm

GST3B contains the following modifications / additions in relation to the MiniLink (MMT-7003) and the most recently CE Marked transmitter, GST3A2' (MMT-7763A) algorithm:

1. Tuning – accommodate higher I_{SIG} values generated by Enlite / Enlite Enhanced
 - Offset
 - Cal Ratio Limits / Calibration Error Thresholds
 - Calibration Factor Buffer Weighting Calculation
2. Calibration Error – improved error handling

- Calibration Error Timing
- 3. Calibration Updates – reduced delay in updates
 - Calibration Factor Update
 - Calibration Adjustment
 - First Day Calibration Adjustment
- 4. Artifact Detection / Response – faster response to rapid glucose excursions
 - Artifact Detection
 - I_{SIG} signal processing and filtering
 - Low I_{SIG} detection
 - Lag Correction
- 5. System Initialization Periods – shorter warm-up times
 - Initialization Period
- 6. Sensor Termination – identification of sensors that are no longer viable
 - Noise-based checks
 - Recovery Mode

1.2 GST3B Software Algorithm (Tuning Modifications)

Enlite / Enhanced Enlite sensors generate higher I_{SIG} currents than earlier generation glucose sensors, Sof Sensor (**MMT-7002 / MMT-7003**). Higher I_{SIG} currents result in lower Calibration Factors amplitudes. The equation below shows that an increase in I_{SIG} currents (denominator) results in a lower Calibration Ratio:

$$CR = (BG / I_{SIG})$$

Where,

CR = Calibration Ratio

BG = Blood glucose values

I_{SIG} = Current proportional to glucose values in patient's subcutaneous interstitial fluid.

Figure 4 below demonstrates the lower calibration factor amplitudes for Enlite / Enlite Enhanced in relation to Sof Sensor.

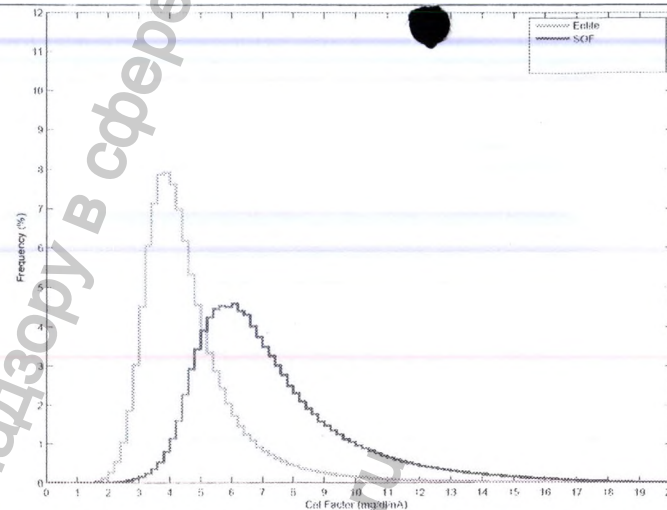


Figure 4 – Cal Factor Amplitudes (Enlite vs. Sof Sensor) – Low I_{SIG} Detection / Tighter Calibration Factor Limits Accommodate Larger I_{SIG} Currents with Enlite / Enlite Enhanced

Tuning modifications to accommodate the change in sensor characteristics between Enlite / Enlite Enhanced and Sof Sensor are listed in the **Table 3** below:

Table 3 – GST3B Tuning Modifications (Cal Factor Buffer Weighting Calculation)

Feature Description	MiniLink Transmitter	Guardian Link Prime	Guardian 2 Link

		Calibration Factor Buffer Weighting Calculation	Alpha = Exponentially Decaying Function Beta = Inverse Variance Look-Up Table	Alpha = Exponentially Decaying Function Beta = Inverse Variance Look-Up Table	Alpha = Constant Values Beta = Function of Blood Glucose and Expected Calibration Factor (5.0 Expected Slope). Modification is intended to take advantage of improved sensor stability (Enlite Enhanced) and provide more accurate data. The feature reduces errors due to inaccurate Blood Glucose (BGs) or temporary sensitivity changes.	
					Figure 5 below shows modifications to the weighting algorithm. Figure 6 demonstrates an improved glucose measurement profile with the new weighting logic.	

Offset	2nA subtracted from background I _{SIG} current	2nA subtracted from background I _{SIG} current	3nA subtracted from background I _{SIG} current Tuning modification matches sensor characteristics better, resulting in better detection of hypo- and hyperglycemic conditions.
Cal Ratio Limits / Calibration Error Thresholds	1.5 to 20 mg/dL/nA	1.5 to 20 mg/dL/nA	2.5 to 15 mg/dL/nA (2.5 to 17 mg/dL/nA for instant calibration error check) Thresholds were tightened to account for better sensor stability with Enlite / Enlite Enhanced. Prevents display of sensor glucose values and prevents calibrations when the measured sensitivity is high or low.

$$CF = 20\% \times CF_{expected} + 80\% \times \frac{\sum_{i=1}^n \alpha_i \times \beta_i \times (fisig_i + offset) \times BG_i}{\sum_{i=1}^n \alpha_i \times \beta_i \times (fisig_i + offset)^2}$$

New for GST3B
Modified for GST3B

Figure 5 – GST3B Calibration Factor Buffer Weighting Calculation Change

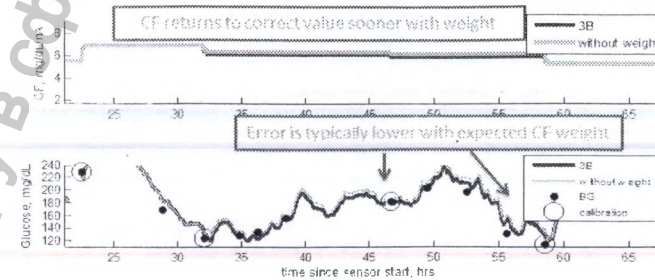


Figure 6 – GST3B CF Weighting Logic – Comparison of GST3B Algorithm with and without the Expected Cal Factor Weight)

1.3 **GST3B Software Algorithm (Artifact Detection)**

Artifact detection features prevent system noise related to rapid glucose excursions are listed in **Table 4** below:

Table 4 – GST3B Artifact Detection Features

		Feature Description	MiniLink Transmitter	Guardian Link	Guardian 2 Link
		Artifact Detection	No detection	Detection of sensor signals with larger amplitudes than system noise (artifacts) and are associated with non-physiologic glucose rates of change. This feature prevents calibration and Low Glucose Suspend (LGS) trigger on an artifact signal.	Detection of sensor signals with larger amplitudes than system noise (artifacts) and are associated with non-physiologic glucose rates of change. This feature prevents calibration and Low Glucose Suspend (LGS) trigger on an artifact signal.
		Low I _{SIG} Detection	I _{SIG} values less than 2nA are flagged as invalid to prevent use in calculating sensor glucose values.	I _{SIG} values less than 6nA are flagged as invalid to prevent use in calculating sensor glucose values.	I _{SIG} values less than 6nA are flagged as invalid to prevent use in calculating sensor glucose values. This feature prevents abnormally low I _{SIG} signals from being used due to transient low sensor sensitivity. A sensor error is triggered when low I _{SIG} is detected.

		Lag Correction	No lag correction	No lag correction	Lag correction
					Modified algorithm to account for delay and handling of small I_{SIG} dropouts (Refer to Figure 7).
		(I_{SIG}) Signal Processing and Filtering	Two (2) Stages of Filtering: Stage 1: eight (8) previous one-minute counts are converted into a five-minute I_{SIG}. Stage 2: eight (8) previous five-minute I_{SIG} are filtered ($f I_{SIG}$) using an 8 point Finite Impulse Response (FIR) Gaussian filter.	Two (2) Stages of Filtering: Stage 1: eight (8) previous one-minute counts are converted into a five-minute I_{SIG}. Stage 2: eight (8) previous five-minute I_{SIG} are filtered ($f I_{SIG}$) using an 8 point Finite Impulse Response (FIR) Gaussian filter.	Two (2) Stages of Filtering: Stage 1: eight (8) previous one-minute counts are converted into a five-minute I_{SIG}. Transmitter handles high noise conditions better, which reduces the need for an aggressive 1st stage filter and reduces delay. Stage 2: eight (8) previous five-minute I_{SIG} are filtered ($f I_{SIG}$) using an 8 point adaptive Kalman filter. The adaptive Kalman filter has improved processing of signal noise and rate of change better, which reduces the need for an aggressive 1st stage filter and a reduction in delay.

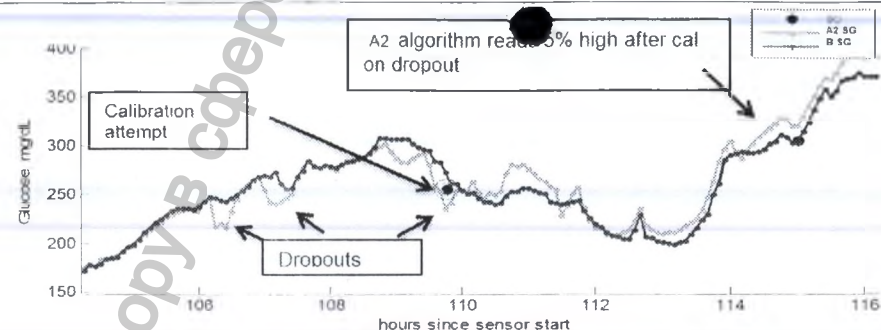


Figure 7 – GST3B (Lag Correction) Reduces Delay on Small I_{SG} Dropouts (Example of Signal Dropouts identified by comparing the I_{SG} to companion sensors)

1.4 GST3B Software Algorithm (Calibration Factor Update)

Updates related to the calibration factor for GST3B in relation to Enlite / Enlite Enhanced are listed in **Table 5** below:

Table 5 – GST3B Calibration Factor Update Features

Feature Description	MiniLink Transmitter	Guardian Link	Guardian 2 Link
Calibration Factor Update	Calibration Factor updated 10-20 minutes after BG entry	Calibration Factor updated 10-20 minutes after BG entry	Calibration updated 5 minutes after BG entry and again 10-15 minutes after BG entry This feature reduces the time required to update sensor glucose values following a calibration attempt. (Refer to Figure 8)
Calibration Adjustment	Calibration Factor unchanged until next calibration	Calibration Factor unchanged until next calibration	Calibration Factor adjustment between BGs following abnormal calibrations (Refer to Figure 9)

First
Calibration
Adjustment

No adjustments

No adjustments

First day calibration
adjustment – Selective
adjustment reduces
values in the first 10
hours due to unexpected
sensor sensitivity
following the
initialization period
(Refer to Figure 10).

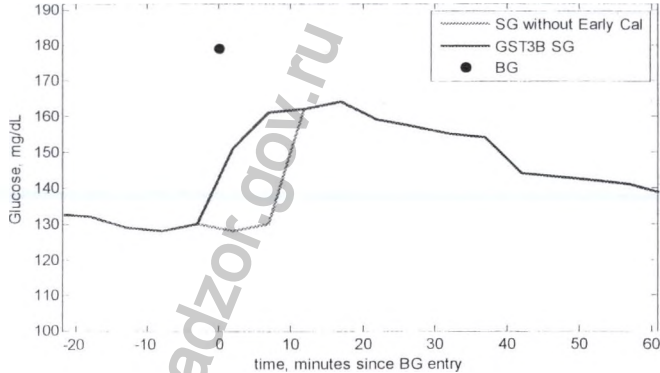


Figure 8 – GST3B (Calibration Factor Update) – Comparison of Sensor Glucose Values (Early Calibration Update vs. No Early Calibration Update)

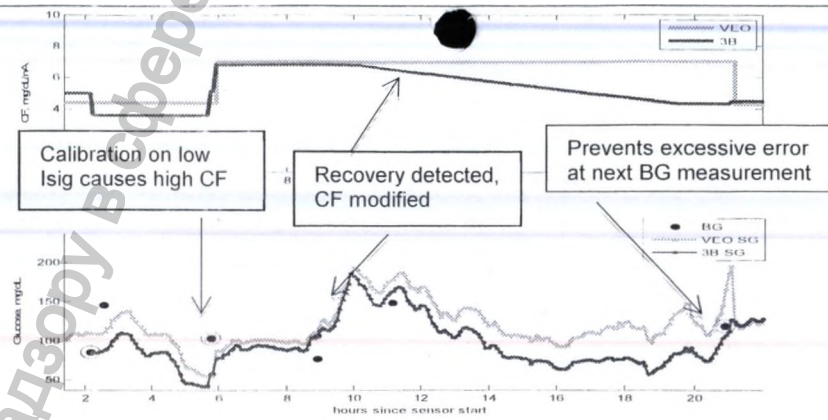


Figure 9 – GST3B (Calibration Adjustment) – Abnormal calibration at hour 6. GST3B Calibration Factor is gradually adjusted, resulting in a reduction in the error at hour 20. Black dots are BG measurements; Circles indicate a calibration on the point.

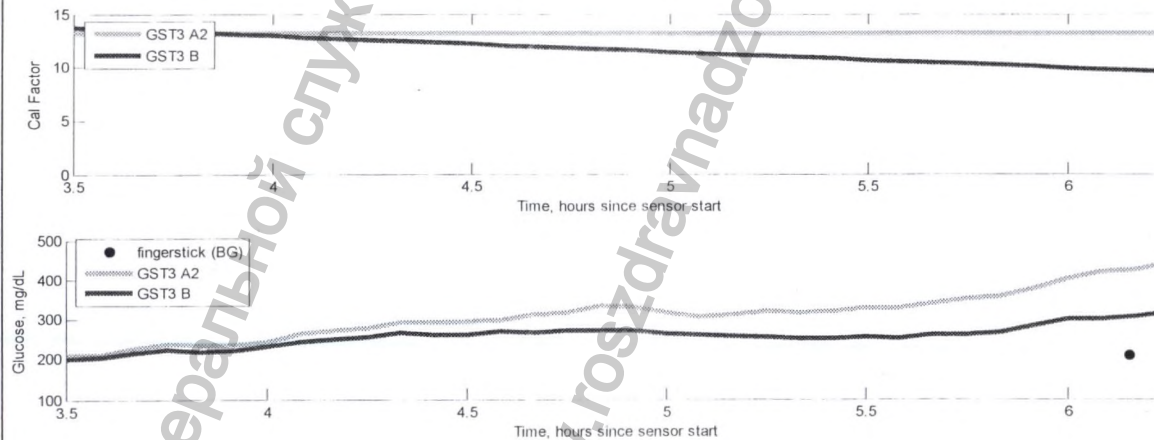


Figure 10 – GST3B (First Day Compensation – FDC) – Algorithm readjusts the CF on every sensor reading (top plot), while the CF for the A2 algorithm remains constant until the next calibration. After 6 hours, a BG measurement indicates the B algorithm reduced the error present in the A2 algorithm.

1.5 **GST3B Software Algorithm (Calibration Error Timing)**

Calibration error timing features in relation to the Enlite / Enhanced Enlite are listed in **Table 6** below:

Table 6 – GST3B Calibration Error Timing Features

Feature Description	MiniLink Transmitter	Guardian Link	Guardian 2 Link
Calibration Error Timing	Cal Errors sent 10-20mins after Blood Glucose (BG) entry. Change Sensor: 10-15 min after second BG entry	Cal Errors sent 10-20mins after Blood Glucose (BG) entry. Change Sensor: 10-15 min after second BG entry	Instant Calibration Error Alert: Errors sent immediately upon BG entry (Refer to Figure 11) Change Sensor: 10-15 min after second BG entry that would cause a “Change Sensor Alarm.” Modification to calibration error timing is intended to no notify user of error immediately, as opposed to waiting 10-20 minutes.

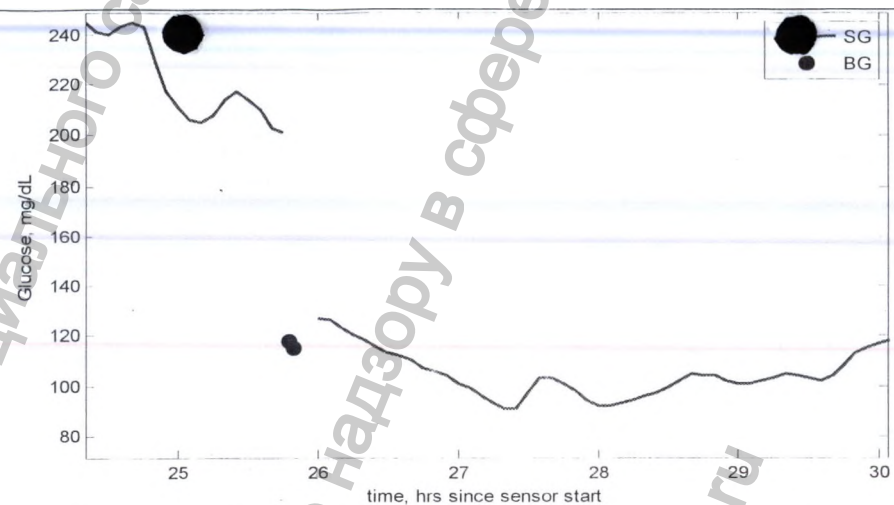


Figure 11 – GST3B (Instant Calibration Error Alert) – Immediately identifies a calibration error

1.6 GST3B Software Algorithm (Sensor Initialization Period)

Sensor initialization features in relation to the Enlite / Enhanced Enlite are listed in **Table 7** below:

Table 7 – GST3B Sensor Initialization Features

Feature Description	MiniLink Transmitter	Guardian Link	Guardian 2 Link
---------------------	----------------------	---------------	-----------------

Initialization Period	Fixed 2 hour	Fixed 2 hour	Variable Initialization Period: - Min = 35-40 minutes - Max = 2 hours Dependent on Isig current magnitude and change between consecutive packets. System looks for 3 consecutive high, stable signals to initialize at the minimum duration. Reduces delays to calibrate sensors and review sensor glucose values. CEP257 simulation demonstrates ~ 40% of sensors initialize prior to 2 hours.
-----------------------	--------------	--------------	--

1.7 GST3B Software Algorithm (Change Sensor Conditions)

Change Sensor conditions in relation to the Enlite / Enhanced Enlite are listed in **Table 8** below:

Table 8 – GST3B Change Sensor Features

Feature Description	MiniLink Transmitter	Guardian Link	Guardian 2 Link
---------------------	----------------------	---------------	-----------------

		Recovery Mode	No recovery mode	No recovery mode	Up to five (5) days from sensor start-up, if two (2) consecutive fingerstick readings result in calibration errors, sensor will enter recovery mode instead of initiating “Change Sensor Alarm.” Recovery mode results in “SG value not available” for up to two (2) hours. The intent of recovery mode is to allow the sensor time to return to a CF within threshold. Recovery mode may occur, at maximum, three (3) consecutive times. After the third consecutive recovery mode, the next calibration will result in a “Change Sensor Alarm.”	
--	--	---------------	------------------	------------------	--	--

	Sensor Conditions	result in a change sensor condition:	conditions result in a change sensor condition:	conditions result in a change sensor condition:
		1. Two (2) consecutive fingerstick entries, resulting in calibration errors (threshold or percentage errors) will initiate a "Change Sensor Alarm." 2. Six (6) days after sensor start-up	1. Two (2) consecutive fingerstick entries, resulting in calibration errors (threshold or percentage errors) will initiate a "Change Sensor Alarm." 2. Six (6) days after sensor start-up	1. After five (5) days from sensor start-up two (2) consecutive fingerstick entries, resulting in calibration errors (threshold or percentage errors) will initiate a "Change Sensor Alarm." 2. Six (6) days since sensor start-up 3. Algorithm analyzes signal magnitude and noise level. Prolonged periods of high noise and low signal will also result in "Change Sensor Alarm." Noise based sensor checks can terminate a sensor between calibrations (Refer to Figure 12). 4. After three (3) consecutive recovery modes, if the next

**Performance
methods and results.**

tests: Transmitter 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 the following 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.

These standards are designed to provide reasonable protection against excessive radio frequency interference, and prevent undesirable operation of the devices from unwanted electromagnetic interference.

This equipment 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 equipment 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 equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment 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 equipment and the receiver.

This device can generate, use, and radiate radio frequency energy and, if installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. If the device does cause interference to radio or television reception, you are encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- 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 device that is receiving/emitting interference.

If other devices that employ radio frequencies are in use, such as cell phones, cordless phones, and wireless networks, they may prevent communication between the transmitter and the insulin pump. This interference does not cause any incorrect data to be sent and does not cause any harm to your devices. Moving away from, or turning off, these other devices may enable communication. If you continue to experience RF interference, please contact your local representative.

Caution: Changes or modifications to the internal RF transmitter or antenna not expressly approved by Medtronic could void the user's authority to operate this insulin delivery system.

**Guardian 2 Link wireless communication
Quality of service**

The Guardian 2 Link transmitter and the MiniMed 640G insulin 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 Guardian 2 Link 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 MiniMed 640G insulin 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 MiniMed 640G insulin pump and system components (meters and transmitters) ensure data security via proprietary means and ensures data integrity using error checking processes, such as cyclic redundancy checks.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Guardian 2 Link should make sure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Guardian 2 Link must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Guardian 2 Link 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.

Guardian 2 and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Guardian 2 Link 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 Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV Indirect	± 8 kV Air ± 6 kV Indirect ± 22 kV Air, <5% RH	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.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Guardian 2 Link should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 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 Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Guardian 2 Link should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

Immunity Test	IEC 60601 Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Guardian 2 Link, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the power of the transmitter. Refer to the recommended separation distance table for more information.
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 Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Guardian 2 Link 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 6 GHz	10 V/m 80 MHz to 6 GHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 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: 

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 Guardian 2 Link is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Guardian 2 Link should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Guardian 2 Link.

^bOver the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between the Guardian Link and common household radio transmitters

Household RF Transmitter	Frequency	Recommended Separation Distance (meter)	Recommended Separation Distance (inch)
Telephones			
Cordless Household	2.4 GHz	0.3	12
Cordless Household	5.8 GHz	0.3	12
TDMA-50 Hz (cell phone)	1.9 GHz	0.3	12
TDMA-50 Hz (cell phone)	800 MHz	0.3	12
PCS (cell phone)	1.9 MHz	0.3	12
DCS (cell phone)	1.8 MHz	0.3	12
GSM (cell phone)	900 MHz	0.3	12
GSM (cell phone)	850 MHz	0.3	12
CDMA (cell phone)	800 MHz	0.3	12
Analog (cell phone)	824 MHz	0.3	12
CDMA (cell phone)	1.9 MHz	0.3	12
WiFi Networks			
802.11b; 11Mbps maximum	2.4 GHz	1	39.5
802.11g; 54 Mbps maximum	2.4 GHz	1	39.5
802.11n; 11Mbps maximum	2.4 GHz	1	39.5
Bluetooth 500 kb/s	2.4 GHz	0.1	3.93
ZigBee 250 kb/s	2.4 GHz	0.1	3.93

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Guardian 2 Link

The Guardian 2 Link is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the Guardian 2 Link users can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the Guardian 2 Link 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	0.11
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.

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.

Sensor/Charger Interface Connector	The transmitter connector shall show no distortions or damage following 244 charger insertion/removal cycles. The transmitter connector shall require an insertion force of less than 3 pounds when connecting to the sensor. The transmitter connector shall require an insertion force of less than 3 pounds when connecting to the charger. The transmitter connector shall have a charger retention force of more than 0.5 pounds and less than 3 pounds.
Drop	The transmitter withstand six physical drops from a height of one meter onto a 50mm thick (2 in) hardwood board (hardwood>700kg/m3) lying flat on a

	rigid base, one each from a starting altitude in each direction of the three mutually perpendicular axes (6 total drops) tested per procedure specified in EN 60601-1
Mechanical Shock	The transmitter withstand 3 repeated mechanical shocks in each direction of each axis of 15g with a 11 msec pulse duration and a half sine wave velocity change profile and tested per procedure IEC 60068- 2-27. Per IEC 60068-2-27 Section A.7, the additional 2 axis should be tested using the same protocol on additional devices if possible. The transmitter withstand 3 repeated mechanical shocks in each direction of each axis of 30g with a 6 msec pulse duration and a half sine wave velocity change profile and tested per procedure IEC 60068-2-27. Per IEC 60068-2-27 Section A.7, the additional 2 axis should be tested using the same protocol on additional devices if possible.
Mechanical Vibration	Wave Form Random Acceleration by Frequency Range 10 Hz - 100 Hz 1.0 (m/s²)²/Hz 100 Hz - 200 Hz -3dB/octave 200 Hz - 2000 Hz 0.5 (m/s²)²/Hz Duration 30 minutes for each axis
Push	The transmitter shall withstand a steady force of 250N (25.5Kg) over a 30 mm diameter contact surface for a period of 5 seconds per EN 60601-1 Section 15.3.2.
Molding Stress Relief	The transmitter exterior housing shall be so constructed that any shrinkage or distortion of the material due to release of internal stresses caused by the molding or forming operation does not result in an unacceptable risk when the housing is exposed to 70°C for 7 hours as defined in EN 60601-1 , Section 15.3.6.
Impact Test	The GST3 shall comply with the impact requirements per EN 60601-1 Section 15.3.3.
Electrical	The transmitter shall comply with the safety requirements for type BF electrical equipment as specified in EN 60601-1. The transmitter sensor connections shall survive a direct connection to the device's internal battery voltage, from a fully charged battery referenced to circuit ground, without degradation or damage to the circuitry.
Battery	Low battery warning shall occur at least 1 day before the occurrence of a depleted battery warning under normal use

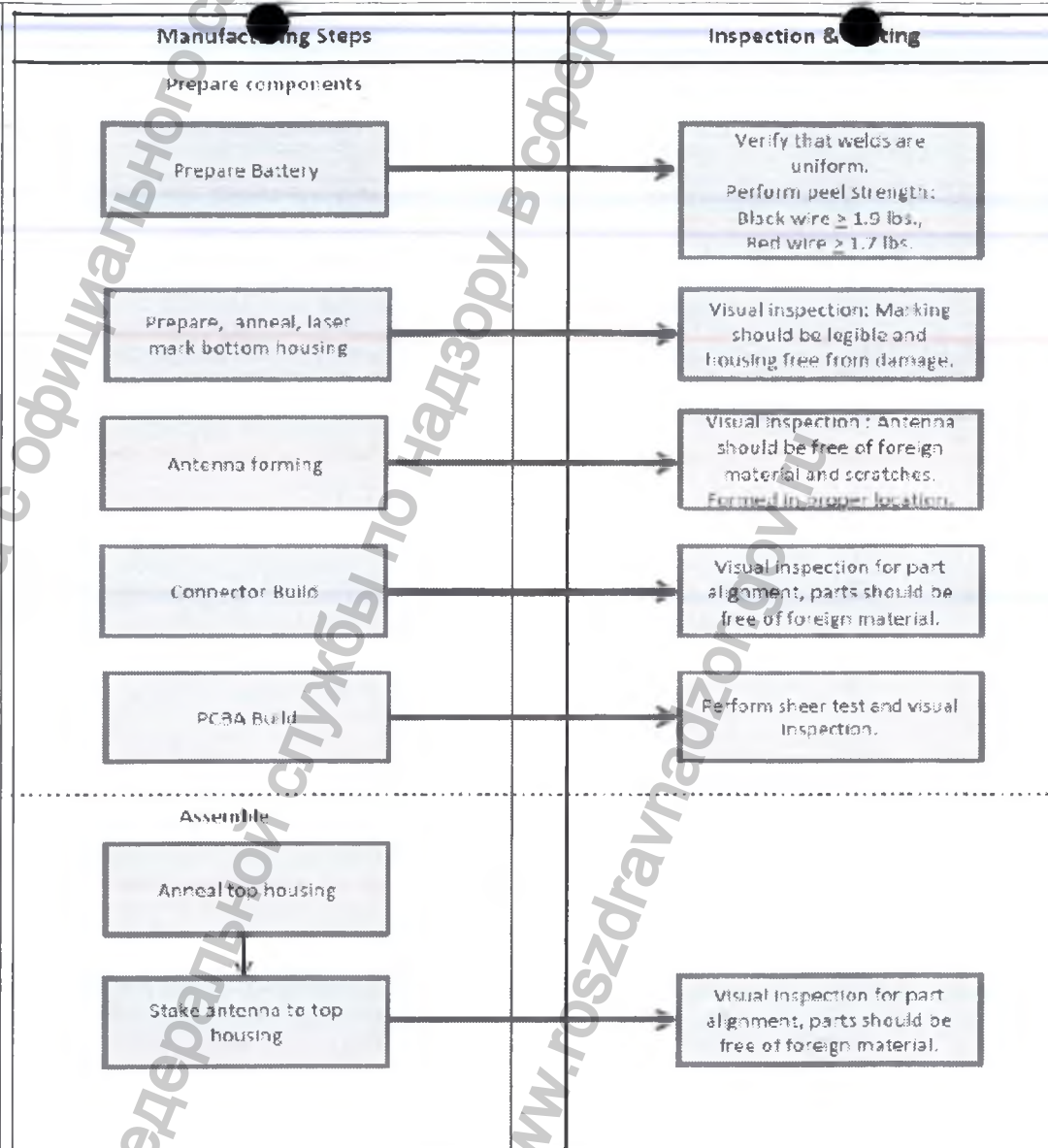
Charger Test Tool

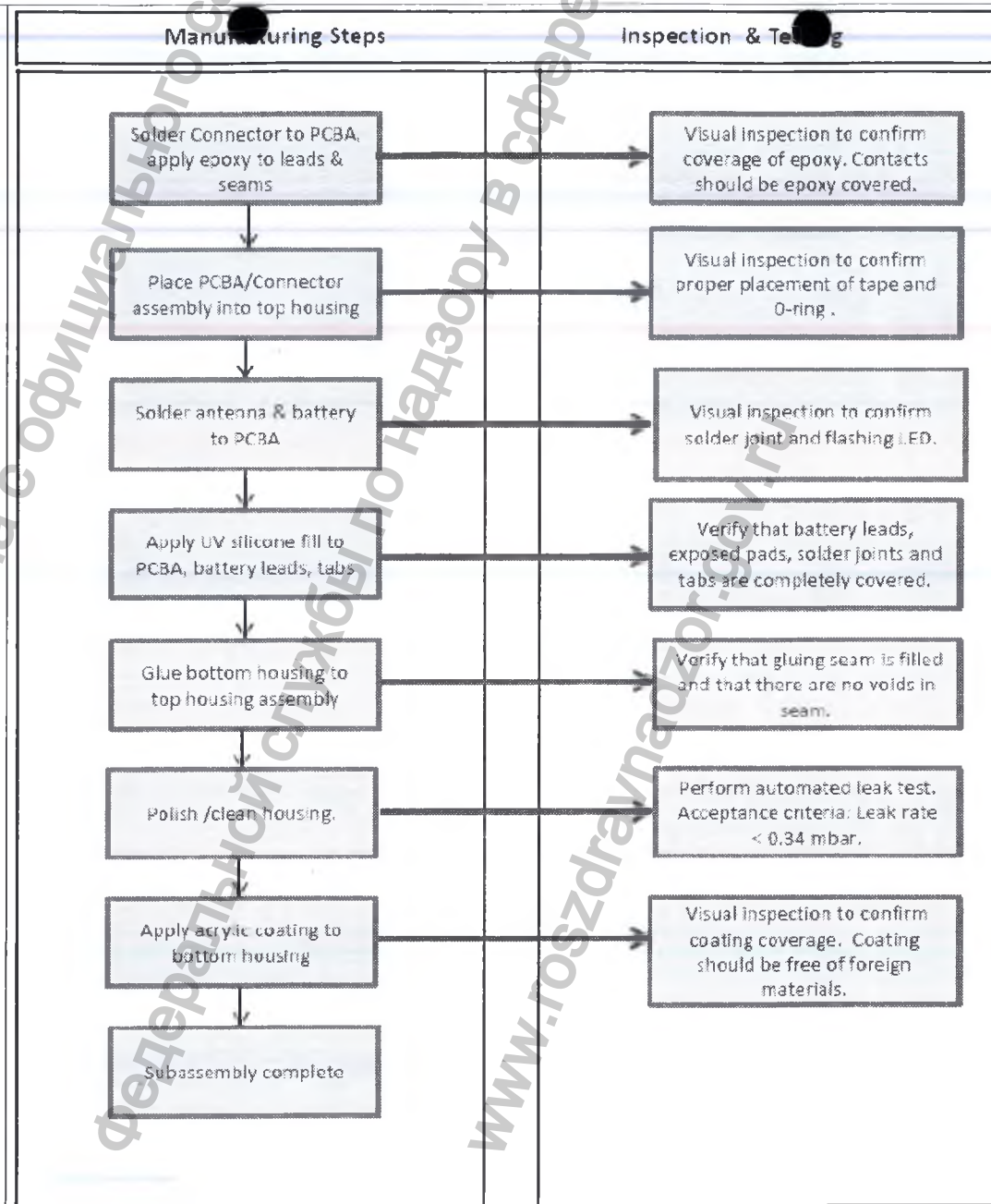
Test Description	Specification per Standard	Specification per ES9500 (Section)	Results
Storage Temperature	IEC 60601-1-11, Section 4.2.1	5.4.1	Pass
Storage Humidity	IEC 60601-1-11, Section 4.2.1	5.4.1	Pass
Operating Temp Shock	IEC 60601-1-11, Section 4.2.2	5.4.2	Pass
Operating Atmospheric Pressure	IEC 60601-1-11, Section 4.2.2	5.4.2	Pass
Operating Humidity	IEC 60601-1-11, Section 4.2.2	5.4.2	Pass
Mechanical Vibration	IEC 60601-1-11, Section 10.1.2b	5.6.2	Pass
Mechanical Drop	IEC 60601-1, Section 15.3.4.1	5.6.1	Pass
Mechanical Shock	IEC 60601-1-11, Section 10.1.2a	N/A	Pass
Connector Retention Force	N/A	5.3.7	Pass
Connector Cycling	N/A	5.3.5	Pass
Push Test	IEC 60601-1, Section 15.3.2	N/A	Pass
Molding Stress Relief	IEC 60601-1, Section 15.3.6	N/A	Pass

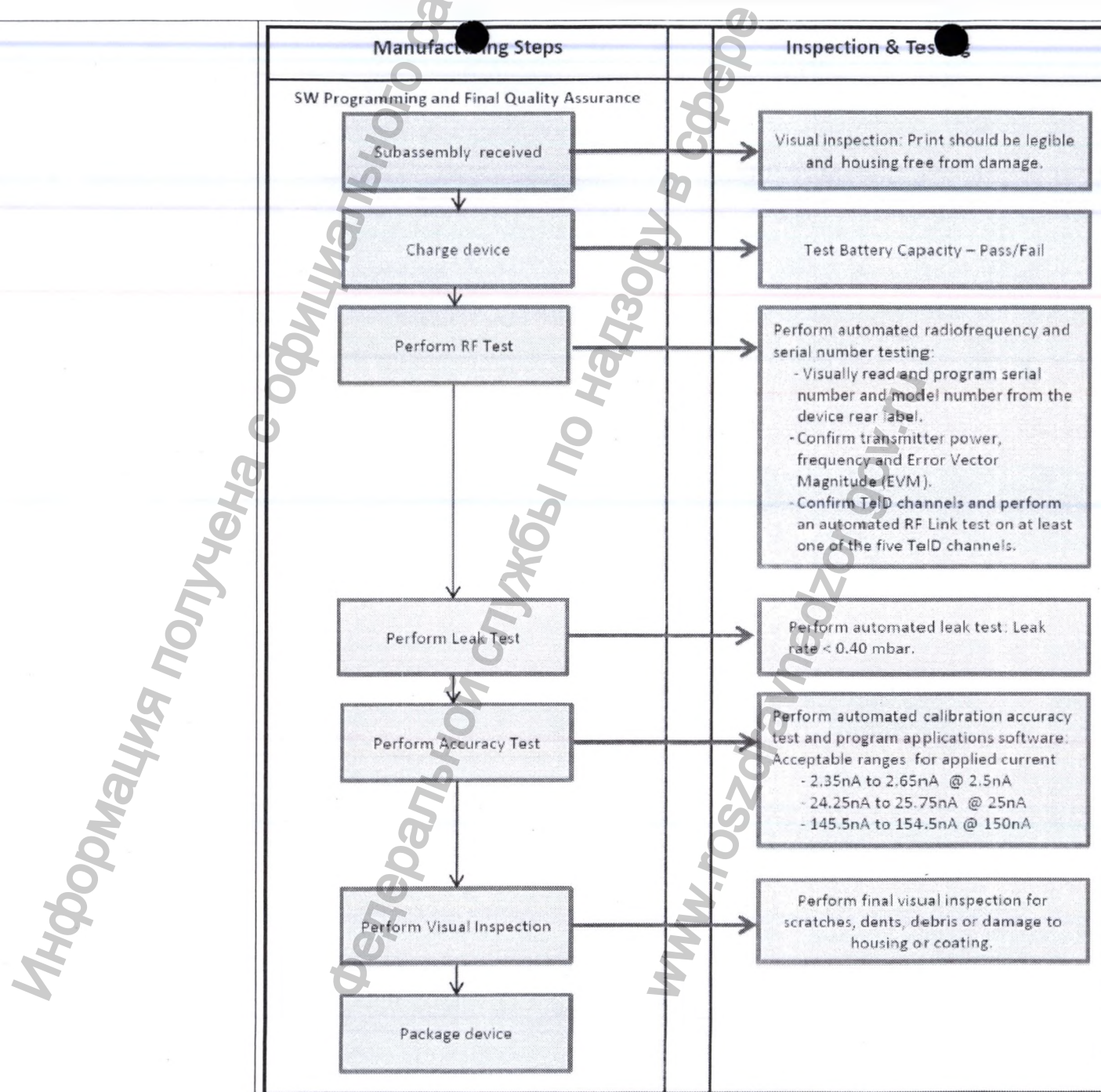
Manufacturing scheme or process description brief

The Guardian 2 Link Transmitter and accessories are manufactured in accordance with Good Manufacturing Practices as described in 21 CFR 820 of the Federal Code, and under guidelines laid out in ISO 13485. All changes to product and manufacturing procedures are performed in accordance with Medtronic MiniMed practices and qualified prior to incorporation into production.

Guardian 2 Link Transmitter Manufacturing Overview







Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	Transmitter The device must be discarded according to local regulations for battery disposal (non-incineration). Do not discard the transmitter in a medical waste container or otherwise subject it to incineration. The transmitter contains a battery that may explode upon incineration. Discard the transmitter according to local regulations for battery disposal. Charger Dispose the charger according to the local regulations for battery disposal (non-incineration). Tester If the tester comes in contact with blood, the tester must be discarded. Dispose of the tester according to the local regulations for medical waste disposal.
Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning (if applicable)	Cleaning the transmitter The transmitter is a single-patient use device and not intended for multi-patient use. Caution: Do not discard the transmitter in a medical waste container or otherwise subject it to incineration. The transmitter contains a battery that may explode upon incineration. <i>Note: The tester is a required component for cleaning the transmitter.</i> Always clean the transmitter after each use. To clean the transmitter, you will need the following materials: mild liquid soap, a softbristled toddler toothbrush, a container, 70% isopropyl alcohol, and a few clean, dry cloths. Warning: Cracking, flaking, or damage of the housing are signs of deterioration and the performance of the device may be compromised. This may affect the ability to properly clean and disinfect the transmitter. If these signs are noted, stop using the device and call the 24 Hour HelpLine or your local representative. The device must be discarded according to local regulations for battery disposal (non-incineration). To clean the transmitter: 1 Attach the tester to the transmitter. 2 If optional occlusive dressing or overtape was used and there is adhesive residue on the transmitter, see “Removing adhesive residue” below. 3 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. 4 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water. 5 With tester still attached, submerge the transmitter in the cleaning solution and soak for one minute. 6 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.

- 7 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.
- 8 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.
- 9 Place the transmitter and tester on a clean, dry cloth and air dry them completely.
- 10 Disconnect the tester from the transmitter.

Removing adhesive residue

You may need to perform this procedure only if you have used optional occlusive dressing, which may leave adhesive residue on the transmitter. If you visually inspect the transmitter and see adhesive residue on it, follow the instructions below.

To remove adhesive residue, you will need the following materials: Detachol medical adhesive remover and cotton swabs.

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 cleaning procedure.

Cleaning the charger

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

Caution: The charger is NOT waterproof. Do NOT immerse in water or any other cleaning agent.

Caution: Dispose the charger according to the local regulations for battery disposal (non-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 2–3 minutes.

Cleaning the senter

To clean the senter, you will need the following materials: mild liquid soap, a soft-bristled toddler toothbrush, and a container.

	To clean the serter: 1. Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon, which is equal to 16 cups) of tap water. 2. Rinse the serter under running tap water at room temperature for at least one minute. Continue rinsing until the serter is visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely. 3. When rinsing the serter, press and release the mechanism on the underside of the serter to ensure that the entire device is completely rinsed with water. 4. Submerge the serter in the mild liquid soap solution and soak it for at least 10 minutes. 5. Brush the entire surface of the serter using a soft-bristled toddler toothbrush until visibly clean. Pay close attention to brushing the hard-to-reach areas. 6. Rinse the serter under running tap water at room temperature for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone. 7. Shake off any excess water or moisture and place the serter upright on a clean, dry, cloth to air dry.
Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Not applicable. The Guardian 2 Link Transmitter and accessory devices are not provided as sterile, nor are intended for sterilization.
Lifetime	Operation life: The transmitter expected service life is 1 year depending on patient usage. The Charger is intended to operate properly for one year excluding user caused damage. The Serter has a minimum service life of one year. The Tester is intended to operate properly for 122 uses excluding user caused damage.
Operating conditions:	Transmitter: Temperature: -5°C to 45°C (23°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) Relative humidity: 5% to 95% with no condensation Pressure: 61.36 to 106.17 kPa (8.9 to 15.4 psi) Charger: Temperature: 10 °C to 40 °C

	Relative humidity: 5% to 75% with no condensation		
	Serter: The Serter shall operate within a normal room temperature of 10 °C to 40 °C.		
	Tester: Operating range, temperature: -5°C to +45°C Operating range, humidity: 5% to 95% RH		
Assembly and installation requirements (if applicable);	Not applicable.		
Information about maintenance (if applicable);	Troubleshooting The following table contains troubleshooting information for the transmitter, charger, and tester. For more information about troubleshooting, see your pump 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.	1. Check the transmitter connector pins for damage or moisture. If the pins are damaged or corroded, contact the 24 Hour HelpLine or 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.
	During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a flashing red light on the charger.	Your charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger.
	During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a series of quick flashing red lights on the charger.	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 the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.
	During charging, a mix of quick	Your charger and your transmitter	1. Replace the battery in the charger.

	and long flashing red lights appear on the charger.	are low on power.	2. Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 3. 3. Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.
	The green light on the transmitter does not flash when you connect it 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 them. If the green light still does not flash, proceed to step 3. 3. Fully charge the transmitter. If the green light still does not flash, proceed to step 4. 4. The sensor may not be properly inserted into your body. Insert a new sensor.
	The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the tester.	Your transmitter is low on power. Your transmitter is not fully connected.	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 the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.
	Your transmitter battery does not last for six 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 six days, proceed to step 2. 2. Move away from any device that can cause RF interference. For more information on RF interference, see Radio Frequency (RF) communication, on page 2. 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 six days, call the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.
	Your transmitter has lost connection with your pump.	Your pump is out of range. There is RF interference from other devices.	1. Move away from any device that can cause RF interference. For more information on RF interference, see Radio Frequency (RF) communication, on page 2. 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 the 24 Hour HelpLine or your local representative for assistance.
Conditions of transportation and storage	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, you must disconnect and reconnect the charger and the transmitter at least once every 60 days. Transportation the devices Transmitter: The packaged GST3 shall comply with the requirements of ASTM D4169-09 using hot, humid and extreme heat, moderate RH pre-conditioning. Charger: The charger device shall not be damaged or experience loss of function due to shipping, per ASTM D4169. Tester: ASTM D4169 The device is to be returned to within the operational temperature range before acceptance testing. Serter: After Thermal Conditioning, the Serter as packaged and packed in its shipping box shall withstand mechanical testing per ASTM D4169. Conditions of transportation and storage (Temperature, relative humidity, atmospheric pressure): Transmitter: Temperature: -25°C to 55°C (-13°F to 131°F)		

Relative humidity: 10% to 100% with condensation
Pressure: 61.36 to 106.17 kPa (8.9 to 15.4 psi)

Charger:

Temperature: -10 °C to +50 °C
Relative humidity: 10% to 95% with no condensation

Serter:

Temperature: -20 °C +0/-2 °C to 55 °C +2/-0 °C
Atmospheric Pressure: 49.64 kPa +0/-3.5 kPa to 106.18 kPa +3.5/-0 kPa (7.2 psia +0/-0.5 psia to 15.4 psia +0.5/-0 psia).
Relative Humidity: 15% to 85% condensing

Tester:

Storage temperature: -30 °C to +70 °C
Storage humidity: 10% to 100% RH with condensation

Warranty

Medtronic MiniMed, Inc. (or such other legal entity as may be referred to as manufacturer on the labeling of this device “Medtronic MiniMed”) warrants the Medtronic transmitter to the purchaser of the product against defects in material and workmanship for a period of one (1) year and the charger for up to one (1) year from the date of purchase.

During the warranty period, Medtronic MiniMed will replace or repair, at its discretion, any defective transmitter or charger, subject to the conditions and exclusions stated herein. This warranty applies only to new devices. In the event a transmitter or charger is replaced, the warranty period will not be extended past its original expiration date.

This warranty is valid only if the Medtronic transmitter or charger is used in accordance with the manufacturer’s instructions. Without limitation, this warranty will not apply:

- If damage results from changes or modifications made to the transmitter or charger by the user, or third persons, after the date of purchase;
- If damage results from service or repairs performed by any person or entity other than the manufacturer;
- If damage results from a *Force Majeure* or other event beyond the control of the manufacturer;
- If damage results from negligence or improper use, including but not limited to: improper storage, submersion in water, physical abuse (such as dropping);
- If damage results from use of the device in a manner other than according to the manufacturer’s product labeling, instructions for use, or regulatory notifications.

This warranty shall be personal to the original purchaser. Any sale, rental or other transfer or use of the product covered by this warranty to or by a user other than the original purchaser shall cause this warranty to immediately terminate. This warranty does not apply to Glucose Sensors and other accessories.

The remedies provided for in this warranty are the exclusive remedies available for any breach hereof. Neither Medtronic MiniMed nor its suppliers or distributors shall be liable for any incidental, consequential, or special damage of any nature or kind caused by or arising out of a defect in the product.

All other conditions and warranties, other than mandatory statutory warranties, expressed or implied, are excluded, including the warranties of merchantability and fitness for a particular purpose.

This warranty gives the purchaser specific legal rights, and the purchaser may also have other rights that vary under local law. This warranty does not affect the purchaser's statutory rights.

The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device

Transmitter

Standards ID	Reference Document	Title (equivalent standard/comments)
EN 60601-1	BSI BS EN 60601-1 +A11: 2006.11.30	Medical Electrical Equipment - Part1: General Requirement for Basic Safety and Essential Performance
EN 60601-1-2	BSI BS EN 60601-1-2: 2007.09.28/C:2010	Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility – Requirements and Tests
EN 60601-1-6	BSI BS EN 60601-1-6: 2010.05.31	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Usability
EN 60601-1-11	BSI BS EN 60601-1-11: 2010.07.31	Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
EN 62304	BSI BS EN 62304: 2006.11.30 /C:2011	Medical device software –Software life cycle processes
EN 62366	BSI BS EN 62366: 2008.04.30	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices
EN 980	BSI BS EN 980: 2008.06.30	Symbols for use in the Labeling of medical devices
EN 1041	BSI BS EN 1041: 2008.08.31	Information Supplied By The Manufacturers Of Medical Devices
EN ISO 10993-1	BSI BS EN ISO 10993-1: 2010.06.30/2C:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing. (ISO 10993-1:2009) CORR: July 31, 2010; CORR: November 30, 2010

EN ISO 10993-5	BSI BS EN ISO 10993-5: 2009.07.31	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-12	BSI BS EN ISO 10993-12: 2012.10.31	Biological evaluation of medical devices- Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-17	BSI BS EN ISO 10993-17: 2009.06.30	Biological evaluation of medical devices- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
EN ISO 10993-18	BSI BS EN ISO 10993-18: 2009.06.30	Biological evaluation of medical devices- Part 18: Chemical characterization of materials
EN ISO 13485	BSI BS EN ISO 13485: 2012.03.31	Medical Devices – Quality Management Systems Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	BSI BS EN ISO 14971: 2012.07.31	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices

Serter:

Standards ID	Reference Document	Title (equivalent standard/comments)
EN 1041	BSI BS EN 1041:2008.08.31	Information supplied by the manufacturer with medical devices.
EN ISO 10993-1	BSI BS EN ISO 10993-1: 2009.07.31/R:2010	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process CORRIGENDUM July 31, 2010
EN ISO 10993-5	BSI BS EN ISO 10993-5: 2009.07.31	Biological evaluation of medical devices, Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10	BSI BS EN ISO 10993-10: 2014.2.28	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-12	BSI BS EN ISO 10993-12: 2012.10.31	Biological evaluation of medical devices Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-17	BSI BS EN ISO 10993-17: 2009.06.30	Biological evaluation of medical devices Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
EN ISO 10993-18	BSI BS EN ISO 10993-18: 2009.06.30	Biological evaluation of medical devices Part 18: Chemical characterization of materials
EN ISO 13485	BSI BS EN ISO 13485: 2012.03.31/C:2012	Medical Devices – Quality Management systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	BSI BS EN ISO 14971: 2012.07.31	Medical devices – Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 15223-1	BSI BS EN ISO 15223-1: 2012.07.31	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements - CORR: July 31, 2012
EN 62366	BSI BS EN 62366:2008.04.30	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices.

Tester:		
Standards ID	Reference Document	Title (equivalent standard/comments)
EN 60601-1	BSI BS EN 60601-1:2006.11.30/C:2011	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirement for Basic Safety and Essential Performance
EN 60601-1-11	BSI BS EN 60601-1-11:2010.07.31	Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
EN 60601-1-6	BSI BS EN 60601-1-6:2010.01.01	Medical Electrical Equipment -- Part 1-6: General Requirements for Safety -- Collateral Standard:
EN 980	BSI BS EN 980: 2008.06.30	Symbols for use in the Labeling of medical devices
EN 1041	BSI BS EN 1041: 2008.08.31	Information Supplied By The Manufacturers Of Medical Devices
EN ISO 13485	BSI BS EN ISO 13485:2012.03.31/C:2012	Medical Devices -- Quality Management Systems Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	BSI BS EN ISO 14971:2012.07.31	Medical Devices -- Application of Risk Management to Medical Devices
EN 62366	BSI BS EN 62366: 2008.04.30	BSI BS EN 62366: 2008.04.30
Charger:		
Standards ID	Reference Document	Title (equivalent standard/comments)
EN 980	BSI BS EN 980: 2008.06.30	Symbols for use in the Labeling of medical devices
EN 1041	BSI BS EN 1041: 2008.08.31	Information Supplied By The Manufacturers Of Medical Devices
EN ISO 13485	BSI BS EN ISO 13485: 2012.03.31/C:2012	Medical Devices -- Quality Management Systems- Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	BSI BS EN ISO 14971: 2012.07.31	Medical Devices -- Application of Risk Management to Medical Devices
EN 60601-1	BSI BS EN 60601-1: 2006.11.30/C:2011	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirement for Basic Safety and Essential Performance
EN 60601-1-2:2007	BSI BS EN 60601-1-2: 2007.09.28/C:2010BSI BS EN 60601-1-2: 2007	Medical Electrical Equipment -- Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance -- Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility -- Requirements and Tests
EN 60601-1-63	BSI BS EN 60601-1-6: 2010.05.31	Medical Electrical Equipment -- Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance -- Collateral standard: Usability

	EN 60601-1-11	BSI BS EN 60601-1-11: 2010.07.31	Medical electrical equipment -- Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
	EN 62366	BSI BS EN 62366: 2008.04.30	Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices
Customer Service	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru		

**Приложение к руководствам пользователя № 6025871-021, Мр6025560-21А2_а, Мр6025713-21А1_В, Мр6026011-12В1_а
производства Medtronic MiniMed, USA**

Наименование медицинского изделия	Набор трансмиттера Guardian 2 Link (модель MMT-7775)
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)	<u>Разработчик:</u> 1. «Медтроник МиниМед» (Medtronic MiniMed) 18000 Девоншир Стрит, г. Нортридж, шт. Калифорния, 91325, США (18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA) Телефон: +1 (800) 646-46-33 www.medtronicdiabetes.com <u>Производитель:</u> «Медтроник МиниМед» (Medtronic MiniMed) 18000 Девоншир Стрит, г. Нортридж, шт. Калифорния, 91325, США (18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA) Телефон: +1 (800) 646-46-33 www.medtronicdiabetes.com <u>Официальный представитель:</u> ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, / «Medtronic» LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Телефон: (495) 580-73-77 факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru <u>Адреса мест производства медицинских изделий:</u> 1. «Медтроник МиниМед» (Medtronic MiniMed) 18000 Девоншир Стрит г. Нортридж, шт. Калифорния, 91325, США Телефон: +1 (800) 646-4633 www.medtronicdiabetes.com 2. «ИнтриКон Корпорейшн» (IntriCon Corporation) 1260 Ред Фокс Роуд

Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией		Орган здравоохранения / страна	Класс риска	Источник / Изделие регулируется	Документ
		Европейская комиссия, ЕС	IIa	Например, 93/42/ЕЕС с последними изменениями	Директива о медицинских изделиях
		Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), США	Не применимо	Не применимо	Не применимо
		Министерство здравоохранения, Россия	2a	Приказ Министерства здравоохранения России № 4н от 06 июня 2012 г.	Приказ Министерства здравоохранения России № 4н от 06 июня 2012 г.
Код во Всемирной номенклатуре	44611				
Класс электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей (при наличии)	Трансмиситтер Тип защиты от поражения электрическим током: Оборудование с внутренним источником питания Степени защиты согласно приложениям к IEC 60529: IP48 – Защита от воздействия непрерывного погружения в воду (погружение на 2,4 метра (8 футов) в течение 30 минут) при подключенном датчике глюкозы Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочие части типа BF Класс безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304: Класс C				
Показание к применению	Трансмиситтер Данный трансмиттер предназначен для использования у одного пациента в качестве компонента систем				

	непрерывного мониторинга глюкозы Medtronic и систем MiniMed, активируемых сенсором. Устройство для установки сенсора Устройство для установки сенсора используется в качестве вспомогательного средства для введения датчика Enlite. Предназначен для использования в отношении одного пациента. Тестер Водонепроницаемый тестер является вспомогательным изделием, которое используется с отдельными трансмиттерами глюкозы непрерывного действия производства «Медтроник ДиабетДиабет» (Medtronic Diabetes). Тестер подключается к трансмиттеру и используется для тестирования трансмиттера. Тестер также используется для формирования водонепроницаемого уплотнения, защищающего разъем на трансмиттере во время очистки. Зарядное устройство Зарядное устройство является вспомогательным изделием, которое используется с отдельными регистраторами уровня глюкозы и трансмиттерами непрерывного действия производства «Медтроник». Используется для подзарядки встроенных аккумуляторов указанных изделий по мере необходимости.
Противопоказания	Трансмиттер Не подвергайте трансмиттер воздействию оборудования для МРТ, устройств для диатермии или других устройств, которые генерируют сильные магнитные поля. Если ваш трансмиттер случайно подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь в круглосуточную службу поддержки или к местному представителю для получения помощи. Устройство для установки сенсора Не используйте устройство для установки сенсора с какими-либо изделиями кроме датчика Enlite. Компания «Медтроник» не может гарантировать безопасность или эффективность данного изделия при использовании с другими изделиями. Тестер, зарядное устройство Неизвестны.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Данное изделие содержит мелкие детали и может представлять опасность удушья для маленьких детей. Если тестер контактирует с кровью, следует прекратить его использование. Тестер подлежит утилизации в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.

Установка датчика может вызвать кровотечение. Перед подключением трансмиттера к датчику убедитесь в том, что целевой участок не кровоточит. При наличии кровотечения примените постоянное давление с использованием стерильной марли или чистой ткани к месту введения до остановки кровотечения. После остановки кровотечения подключите трансмиттер к датчику.

Если вы испытываете какие-либо побочные реакции, связанные с применением трансмиттера или датчика, обратитесь в круглосуточную службу поддержки или к местному представителю.

Воздействие магнитных полей

Не подвергайте трансмиттер воздействию оборудования для МРТ, устройств для диатермии или других устройств, которые генерируют сильные магнитные поля. Если ваш трансмиттер случайно подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь в круглосуточную службу поддержки или к местному представителю для получения помощи.

Рентгеновское излучение, МРТ, устройства для диатермии и компьютерная томография

При необходимости проведения рентгенографии, МРТ, диатермии, КТ или воздействия каким-либо другим излучением, снимите датчик и трансмиттер перед входом в помещение с оборудованием такого рода. Важная информация о системах безопасности в аэропортах и использовании трансмиттера в самолете содержится на аварийной карточке. Обязательно имейте аварийную карточку при себе во время путешествий.

Меры предосторожности

Всегда используйте тестер при чистке трансмиттера. Не используйте другие диагностические штекеры с трансмиттером.

Не вращайте тестер или датчик, когда они подключены к трансмиттеру. Это может привести к повреждению трансмиттера.

Не допускайте попадания воды или любой другой жидкости на тестер, когда он не подключен к трансмиттеру. Мокрый тестер может привести к повреждению трансмиттера.

Не допускайте попадания какой-либо жидкости на трансмиттер, когда он не подключен к датчику или тестеру. Не очищайте уплотнительные кольца на тестере, так как это может повредить уплотнительные кольца.

Примечание

Внимание: Любые изменения или модификации изделия, которые не утверждены «Медтроник Диабет» в явной форме, могут препятствовать вашей способности работать с данным оборудованием, вызвать травму и привести к аннулированию гарантии.

Предупреждения в отношении зарядного устройства

Данное изделие содержит мелкие детали и может представлять опасность удушья для маленьких детей.

Предупреждения в отношении тестера

Данное изделие содержит мелкие детали и может представлять опасность удушья для маленьких детей. Если тестер контактирует с кровью, следует прекратить его использование. Утилизацию тестера следует проводить в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.

Предупреждения общего характера в отношении устройства для установки сенсора

Внимательно прочтите данное руководство пользователя перед тем, как ввести датчик. Устройство для установки сенсора не работает так же, как другие вводимые устройства производства «Медтроник».

Несоблюдение данных инструкций может привести к неправильному введению, боли или травме.

Если у вас возникли какие-либо вопросы или проблемы, обратитесь в круглосуточную службу поддержки или к местному представителю.

Не принимать решения о терапии на основании значений датчика глюкозы, поскольку значения датчика глюкозы и глюкозы в крови могут отличаться. Если показания датчика глюкозы низкие или высокие, или если вы чувствуете симптомы низкого или высокого содержания глюкозы, выполните следующие действия перед принятием решения о терапии. Подтвердите содержание глюкозы в крови с помощью глюкометра, используя пробу крови из пальца.

Выдвижная игла крепится к датчику, и может произойти минимальное разбрызгивание крови. Если вы являетесь лечащим врачом или лицом, осуществляющим уход за пациентом, заверните датчик в стерильную марлю, чтобы свести к минимуму контакт с кровью.

При удалении иглы соблюдайте максимально возможное расстояние между вами и пациентом.

Всегда держите кожу иглы в поле зрения, чтобы избежать случайного укола или прокола иглой.

Перед использованием всегда проводите осмотр упаковки датчика на предмет повреждений. Датчики являются стерильными и апиrogenными изделиями, если упаковка не была открыта или повреждена.

Не используйте датчик, если стерильная упаковка открыта или повреждена. Использование нестерильного датчика может вызвать инфекцию.

Наблюдайте за кровотечением в месте введения (под датчиком, вокруг или сверху).

При наличии кровотечения, примите следующие меры:

1. Примените постоянное давление с использованием стерильной марли или чистой ткани к верхней части датчика на протяжении трех минут. Использование нестерильной марли может вызвать инфекцию.

2. Если кровотечение прекращается, подключите трансмиттер к датчику.

Если кровотечение не останавливается, не подключайте трансмиттер (или регистратор) к датчику, поскольку кровь может попасть в разъем трансмиттера и привести к повреждению устройства.

Если кровотечение продолжается, примите следующие меры:

1. Удалите датчик и продолжите применять постоянное давление до остановки кровотечения. Поместите датчик в контейнер для острых отходов.

	2. Проверьте участок кожи на наличие покраснения, кровотечения, раздражения, боли, болезненности или воспаления. Примите меры в соответствии с указаниями работника здравоохранения. 3. Введите новый датчик в другом месте. Убедитесь в том, что датчик надежно закреплен в устройство для установки сенсора, чтобы избежать неправильного введения, боли или легкой травмы. Хранить устройство для установки сенсора в недоступном для детей месте. Данное изделие содержит мелкие детали и может представлять опасность удушья. Меры предосторожности общего характера в отношении устройства для установки сенсора Перед введением датчика вымойте руки с мылом, чтобы предотвратить инфекцию. Если вы являетесь работником здравоохранения или лицом, осуществляющим уход за пациентом, используйте перчатки при введении датчика в кожу пациента, чтобы избежать контакта с кровью. Не вводите датчик через пластырь. Введение датчика через пластырь может привести к неправильной установке и функционированию датчика. Используйте только спирт для подготовки участка для введения, чтобы гарантировать отсутствие остатков на коже. Изменяйте места введения датчика таким образом, чтобы избежать чрезмерного использования. Выбрасывайте использованные датчики и кожные иглы в контейнер для острых предметов после каждого использования, чтобы избежать случайного укола или прокола иглой. Запрещается очищать, стерилизовать или извлекать иглу из кожных. Может произойти случайный укол или прокол иглой. Не используйте датчики повторно. Повторное использование датчика может повредить поверхность датчика и привести к неточному определению значений глюкозы, раздражению или инфекции. Датчик всегда должен быть закреплен надежно, чтобы он не смог выйти из тела. Факторы, которые могут увеличить вероятность выпадения датчика, включают увеличение физической активности (особенно для молодых пациентов) и неправильную технику наложения пластыря для фиксации.
Побочные действия	Побочные действия неизвестны
Контакт с телом пациента	Тип контакта с телом для всех изделий: Способ применения: Неинвазивный (только контакт с кожей) Продолжительность использования: Длительное, многоразовое изделие
Способ использования	Зарядное устройство Трансмиттер содержит несменный перезаряжаемый аккумулятор, который можно заряжать по мере необходимости с помощью зарядного устройства. Зарядное устройство имеет зеленый световой индикатор, который показывает состояние зарядки, и красный световой индикатор, который сообщает о каких-либо

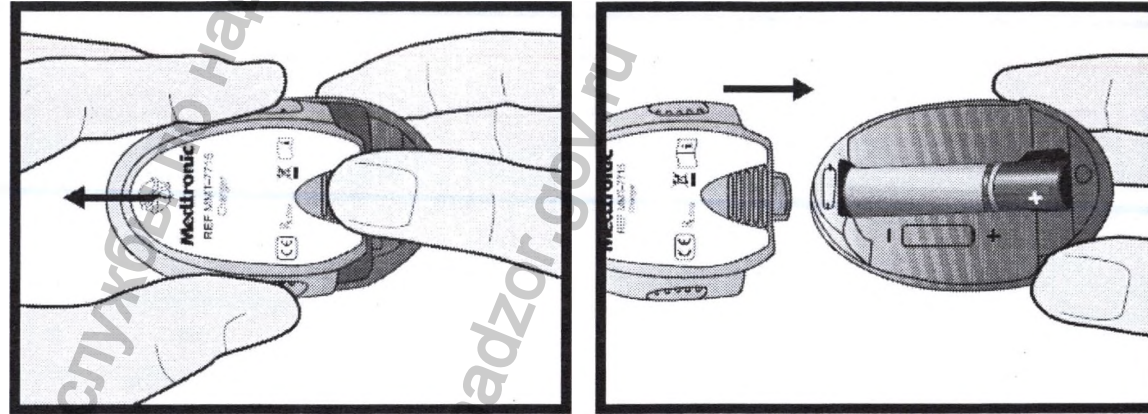
проблемах во время зарядки. Если вы видите красный световой индикатор, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей». Зарядное устройство использует одну щелочную батарею AAA.

Примечание: Если батарея установлена неправильно или имеет низкий заряд, зарядное устройство не будет работать. Повторите процесс установки батареи, используя новую батарею.

Установка батареи в зарядное устройство

Для установки батареи в зарядное устройство необходимо:

1. Нажмите на крышку батарейного отсека и сдвиньте его в сторону (как показано на рисунке ниже).
2. Вставьте новую щелочную батарею AAA. Убедитесь в том, что символы «+» и «-» батареи совпадают с теми же символами на зарядном устройстве.
3. Задвиньте крышку зарядного устройства обратно на свое место до щелчка.



Зарядка трансмиттера

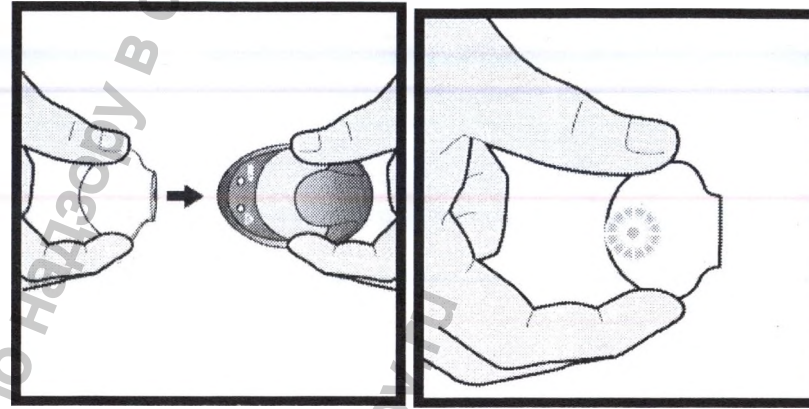
Внимание: Трансмиттер следует заряжать после каждого использования датчика. Полностью заряженный трансмиттер работает по меньшей мере шесть дней без подзарядки. Для подзарядки разряженного трансмиттера требуется до одного часа.

Для зарядки трансмиттера необходимо:

1. Подключить трансмиттер к зарядному устройству плоской стороной вниз. Плотно прижать оба компонента.
2. В течение 10 секунд после подключения трансмиттера зеленый индикатор на зарядном устройстве будет мигать на протяжении одной или двух секунд, сигнализируя о подаче питания на зарядное устройство. Все оставшееся время зарядки зеленый индикатор зарядного устройства продолжает мигать по схеме четыре вспышки с паузой между четырьмя последующими вспышками.
3. После завершения зарядки зеленый свет на зарядном устройстве будет активным постоянно, без мигания, в

течение от 1 до 20 секунд, после чего погаснет.

4. После того, как зеленый индикатор зарядного устройства погаснет, отсоедините трансмиттер от зарядного устройства. Зеленый свет на трансмиттере будет мигать в течение примерно пяти секунд, после чего погаснет.



Введение датчика

Где следует вводить датчик

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что точка для датчика находится на расстоянии не менее 2,5 см (1 дюйм) от инсулиновой помпы или точки для ручных инъекций. При замене датчика выберите новую точку, расположенную на расстоянии по меньшей мере 2,5 см (1 дюйм) от предыдущей точки, чтобы обеспечить заживление данной области. Рубцевание или затвердевание ткани может привести к неточному введению инсулина или некорректной работе датчика.

ВНИМАНИЕ: Избегайте площади 5,0 см (2 дюйма) вокруг пупка, чтобы обеспечить наличие комфортной точки введения и адгезию датчика.

Не вводите датчик в мышцы или участки, стесненные одеждой или аксессуарами, участки жесткой кожи или рубцовой ткани, участки, подверженные резким движениям во время физических упражнений, или в участки под поясом или на линии талии для обеспечения лучшей производительности датчика исключения случайного извлечения датчика.

Введение датчика

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте перчатки при введении датчика в кожу пациента, чтобы избежать контакта с кровью. Может произойти незначительное кровотечение. Контакт с кровью пациента может стать причиной инфекции.

1. Вымойте руки.
2. Выберите место введения, которое имеет достаточное количество жира, на животе, в нижней части спины или в верхней части ягодиц. Затемненные области содержат лучшие участки для установки датчика.
3. Протрите место введения спиртом. Дождитесь высыхания.
4. Откройте упаковку датчика. 5. Извлеките подставку из упаковки. Поместите подставку на ровную поверхность.
6. Убедитесь, что клейкая пластинка датчика Enlite находится под разъемом и защелками датчика.
7. Поместите большой палец на маркировку с отпечатком большого пальца, удерживая устройство для установки сенсора и не касаясь кнопок.
8. Возьмитесь за устройство для установки сенсора, поместив большой палец на маркировку с отпечатком большого пальца, при этом не зажимать кнопки. Осторожно прижмите устройство для установки сенсора к подставке, пока основание устройства для установки сенсора плотно не приляжет к столу и вы не услышите щелчок.
9. Для отсоединения устройство для установки сенсора а от подставки поместите большой палец одной руки на маркировку с отпечатком большого пальца, чтобы захватить устройство для установки сенсора , не зажимая кнопки. Поместите два пальца другой руки на плечики подставки и медленно потяните устройство для установки сенсора строго вертикально. Не отсоединяйте подставку от устройство для установки сенсора на весу, так как это может повредить датчик.

Примечание: Стрелка на боку устройство для установки сенсора а совмещена с иглой внутри устройство для установки сенсора а.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не направляйте снаряженное устройство для установки сенсора на какую-либо часть тела, где введение нежелательно. Случайное нажатие кнопки может привести к введению датчика в нежелательном месте, в результате чего возможны легкие повреждения.

10. Удерживайте устройство для установки сенсора по направлению к обработанному месту введения, не проталкивая устройство для установки сенсора в кожу слишком глубоко. Нажмите и отпустите выступ на обеих кнопках одновременно, удерживая устройство для установки сенсора перпендикулярно целевому участку тела. Продолжайте удерживать устройство для установки сенсора перпендикулярно участку тела, чтобы клейкий материал прилип к коже. Медленно уберите устройство для установки сенсора с кожи, убедившись в том, что кнопки не нажаты.

Примечание: Если устройство для установки сенсора не удерживается строго перпендикулярно телу, это может привести к тому, что устройство для установки сенсора отскочит назад после нажатия кнопок, и датчик будет введен неправильно.

Если вы ввели датчик в свое тело самостоятельно, выполните шаг 11a. Если вы являетесь работником здравоохранения или лицом, осуществляющим уход за пациентом, и ввели датчик в тело пациента, выполните шаг 11b.

Пациент:

11a. Осторожно удерживайте прижатый к коже датчик за основание. Возьмите кожу иглы за верхнюю часть и медленно вытяните ее из датчика.

Работник здравоохранения или лицо, осуществляющее уход за пациентом:

11b. Оберните датчик стерильной марлей. Осторожно удерживайте прижатый к коже датчик за основание. Возьмите кожу иглы за верхнюю часть и медленно вытяните ее из датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наблюдайте за кровотечением в месте введения. При наличии кровотечения под датчиком, вокруг или сверху примените постоянное давление с использованием стерильной марли или чистой ткани к верхней части датчика на протяжении трех минут. Использование нестерильной марли может вызвать инфекцию. Если кровотечение не прекращается, снимите датчик и примените постоянное давление до остановки кровотечения.

Примечание: Клеящие вещества производства «Медтроник» являются чувствительными к давлению.

Прижатие клеящего вещества к коже обеспечивает приклеивание датчика к коже на весь период использования.

12a. Удерживайте датчик на месте и аккуратно удалите покрытие из-под клейкой прокладки. Не удаляйте покрытие с прямоугольной бирки. Эта бирка будет использована на более позднем этапе.

12b. Плотно прижмите клейкую прокладку к коже, чтобы датчик остался приклеенным к коже.

13a. Отогните клейкую прокладку из-под разъема.

13b. Выпрямите клейкую прокладку датчика таким образом, чтобы она плотно прилегала к коже.

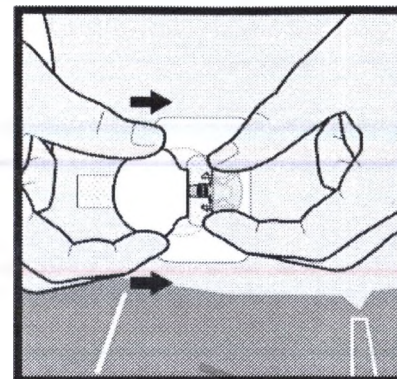
Подключение трансмиттера к датчику

Для продолжения необходимо иметь руководство пользователя для помпы.

Для подключения трансмиттера к датчику необходимо выполнить следующие действия:

1. После введения датчика см. руководство пользователя для устройство для установки сенсора а для получения информации по наложению соответствующей повязки.
2. Удерживайте закругленный конец введенного датчика, чтобы предотвратить его движение во время подключения.
3. Удерживайте трансмиттер, как показано на рисунке. Выровняйте два паза на трансмиттере с боковыми плечиками датчика. Плоская сторона трансмиттера должна быть обращена к коже.
4. Задвиньте трансмиттер в датчик до тех пор, пока гибкие плечики датчика не встанут в пазы на

трансмиссия. Если трансмиттер подключен правильно, если датчик имел достаточно времени на гидратацию, зеленый световой индикатор на трансмиттере будет мигать в течение 10 секунд.



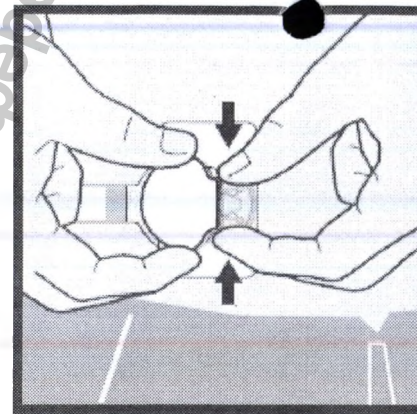
5. Если световой индикатор на трансмиттере не мигает, отсоедините трансмиттер от датчика, подождите несколько секунд, после чего подключите повторно. Если световой индикатор на трансмиттере все еще не мигает, зарядите трансмиттер.
6. Когда световой индикатор на трансмиттере при подключении к датчику мигает зеленым, используйте помпу для запуска датчика. Для получения дополнительных инструкций см. руководство пользователя для помпы.
7. После того, как трансмиттер успешно передает данные датчика на помпу, прикрепите клейкую прокладку датчика к трансмиттеру.
8. Следуйте инструкциям, которые появляются на экране помпы, или инструкциям руководства пользователя для помпы.

Отключение трансмиттера от датчика

Для продолжения необходимо иметь руководство пользователя для помпы.

Для отключения трансмиттера от датчика необходимо выполнить следующие действия:

1. Осторожно удалите герметичную повязку с трансмиттера и датчика.
2. В случае датчика Enlite удалите клейкую прокладку с верхней части трансмиттера.
3. Держите трансмиттер как показано, и зажмите гибкие боковые плечики датчика между большим и указательным пальцами.



4. Осторожно отведите трансмиттер от датчика.
5. Следуйте инструкциям, которые появляются на экране помпы, или инструкциям руководства пользователя для помпы.

Удаление датчика

Инструкции по удалению датчика содержатся в руководстве пользователя для датчика.

Купание и плавание

После подключения трансмиттера к датчику они образуют водонепроницаемое уплотнение, действующее на глубине 2,4 м (восемь футов) в течение 30 минут. Вы можете принимать душ или плавать не снимая их. Использование герметичной повязки или пластыря не требуется.

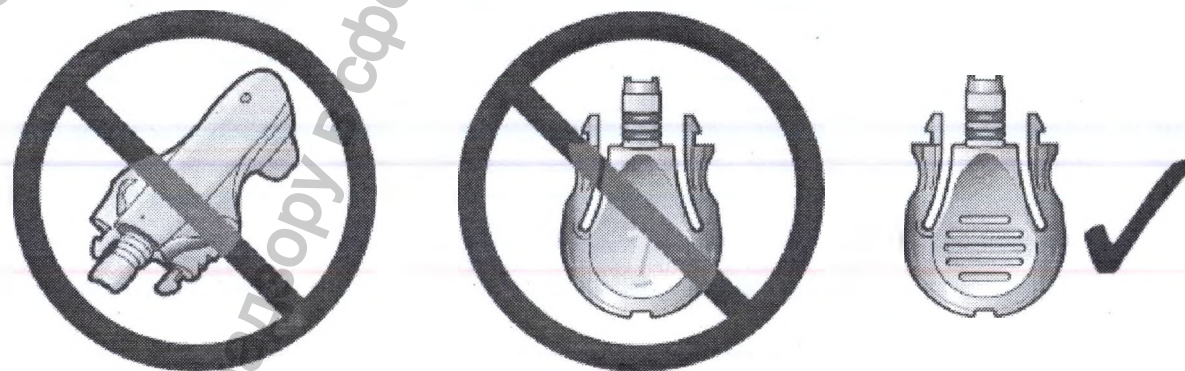
Водонепроницаемый тестер

Тестер используется для проверки работоспособности трансмиттера. Он также используется в качестве необходимого компонента для очистки трансмиттера. Правильное подключение тестера к трансмиттеру гарантирует, что жидкости не попадут на контакты разъема трансмиттера. Жидкости могут привести к коррозии контактов разъема и повлиять на работу трансмиттера.

Не перекручивайте тестер, когда он подключен к трансмиттеру. Это может привести к повреждению трансмиттера.

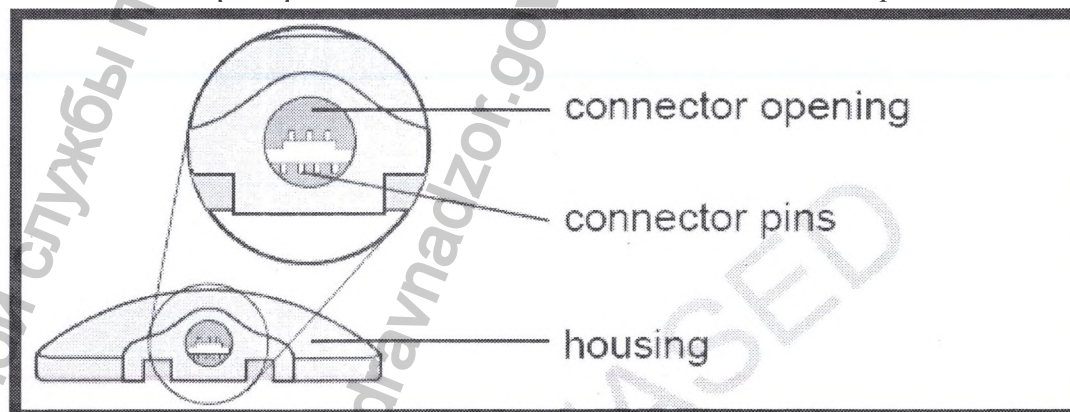
Тестер может быть использован в течение одного года. Если вы будете продолжать использовать тестер в течение более одного года, контакты разъема трансмиттера могут быть повреждены, поскольку тестер не может продолжать обеспечивать водонепроницаемое уплотнение.

Внимание: Используйте тестер только с трансмиттером. Не используйте другие штатеры тестера.



Осмотр контактов разъема трансмиттера

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



Connector opening
Connector pins
Housing

Отверстие разъема
Контакты разъема
Корпус

Загляните внутрь отверстия разъема трансмиттера, чтобы убедиться, что контакты разъема не повреждены или не подверглись коррозии. Если контакты разъема повреждены или подверглись коррозии, трансмиттер не может обмениваться данными с зарядным устройством или насосом. Обратитесь в круглосуточную службу поддержки или к местному представителю. Возможно понадобится заменить трансмиттер.

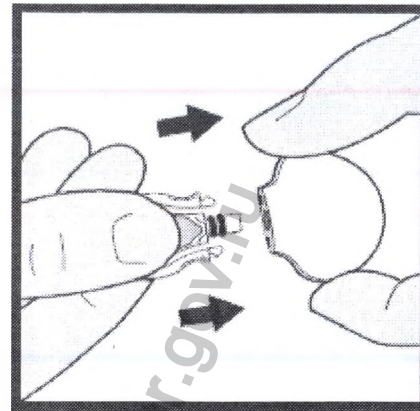
Также обратите внимание на наличие влаги внутри отверстия разъема. Если вы видите влагу, позвольте трансмиттеру просохнуть в течение не менее одного часа. Влага внутри отверстия разъема может привести к сбоям в работе, коррозии и повреждению трансмиттера.

Подключение тестера для проверки или очистки

Для продолжения необходимо иметь руководство пользователя для помпы.

Для подключения тестера необходимо выполнить следующие действия:

- 1 Удерживайте трансмиттер и тестер, как показано на рисунке. Выровняйте плоскую сторону тестера с плоской стороной трансмиттера.
- 2 Вдавите тестер в трансмиттер до тех пор, пока гибкие боковые плечики тестера не защелкнутся в пазах по обе стороны трансмиттера.



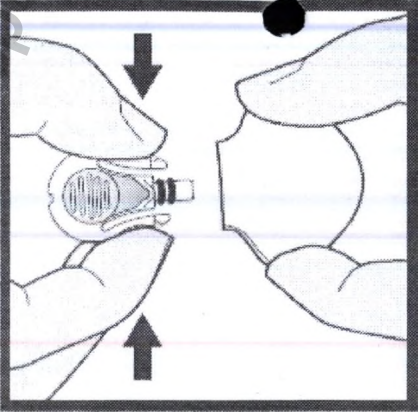
- 3 Через пять секунд после правильного подключения зеленый световой индикатор на трансмиттере начнет мигать на протяжении примерно 10 секунд.
- 4 Чтобы протестировать трансмиттер, отметьте значок датчика на насосе и убедитесь в том, что трансмиттер посылает сигнал (см. руководство пользователя для помпы).
- 5 После тестирования или очистки отключите тестер от трансмиттера.

Отключение тестера

Для отключения тестера выполните следующие действия:

- 1 Удерживая корпус трансмиттера, как показано на рисунке, сдавите боковые плечики тестера.
- 2 Когда боковые плечики тестера сдавлены, осторожно вытяните трансмиттер из тестера.

Примечание: Чтобы продлить время работы батареи трансмиттера, НЕ оставляйте тестер подключенным после очистки или тестирования.

	
Условия использования	Набор трансмиттера Guardian 2 Link предназначен для использования пациентом или медицинским работником. Он предназначен для использования в учреждениях здравоохранения и домашних условиях.
Принципы действия медицинского изделия и их особенности	Трансмиттер Рабочее наименование «Медтроник МиниМед» для канального трансмиттера Guardian 2 Link – GST3B. Рабочее наименование GST3B упоминается в сопроводительной документации. Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в отношении одного пациента в качестве компонента отдельных систем непрерывного контроля уровня глюкозы производства «Медтроник» и помповых систем «МиниМед». Данное изделие предназначено для обработки, хранения и передачи значений датчиков глюкозы на устройства сбора данных и визуализации. Трансмиттер Guardian 2 Link не предназначен для работы в качестве автономного устройства. Системы непрерывного контроля уровня глюкозы и помповые системы с датчиком производства «Медтроник» состоят из датчика глюкозы, передающего и принимающего устройства (например, помпа или монитор). Датчик глюкозы вставляется в подкожную ткань и прикрепляется к коже пользователя. Затем трансмиттер подключается к датчику глюкозы и фиксируется. Трансмиттер считывает и обрабатывает данные по току датчика, применяет алгоритм калибровки и передает значение глюкозы с помощью радиочастотного (РЧ) сигнала на приемное устройство, которое отображает и хранит информацию. Впоследствии сохраненные на приемном устройстве данные могут быть загружены в программное обеспечение для управления терапией, установленное на персональном компьютере, с целью проведения ретроспективного обзора и анализа. Системы непрерывного контроля уровня глюкозы и помповые системы, которые включают трансмиттер Guardian 2, предназначены для предоставления пользователю удобного контроля значений глюкозы в режиме реального времени, которые могут быть проанализированы с целью определения моделей и улучшения общего курса лечения диабета. Значения уровня глюкозы в реальном времени не предназначены для непосредственной коррекции терапии, а скорее для того, чтобы обеспечить подтверждение результатов проколов пальца с

помощью домашнего глюкометра, которое может потребоваться. Все корректировки инсулинотерапии основываются на данных домашнего глюкометра, а не на значениях глюкозы, отображаемых принимающим устройством.

Трансмиттер Guardian 2 Link является составной частью системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы (НМУГ) в крови для инсулиновой помпы MiniMed 640G. На рисунке ниже представлено графическое изображение канального трансмиттера Guardian 2 Link и инсулиновой помпы MiniMed 640G.



1.8ml & 3.0ml

2.4 RF

3B



Enhanced Enlite Sensor

Enhanced Enlite Sensor

Усовершенствованный датчик Enlite

Модели / версии МИ

Набор трансмиттера Guardian 2 Link (модель MMT-7775), в составе:

- Трансмиттер Guardian 2 Link (MMT-7731) – 1 шт.;
- Зарядное устройство (MMT-7715) – 1 шт.;
- Водонепроницаемый тестер (MMT-7726) – 1 шт.;
- Устройство для установки сенсора One-press Sertter (MMT-7512) – 1 шт.;
- Литература по продукту (руководство пользователя Трансмиттер Guardian 2 Link, руководство пользователя One-press Sertter, Работа сенсора Enlite, гарантия)

Состав и перечень комплектующих вспомогательного оборудования

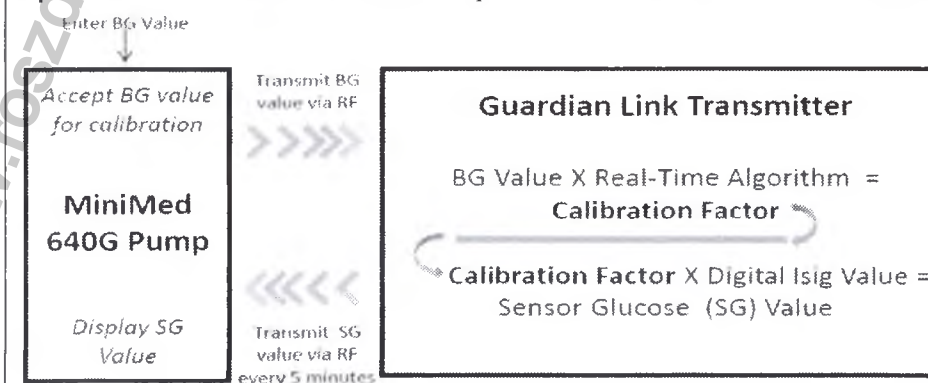
Набор трансмиттера Guardian 2 Link модели MMT-7775 включает изделие и вспомогательные элементы, перечисленные в таблице ниже:

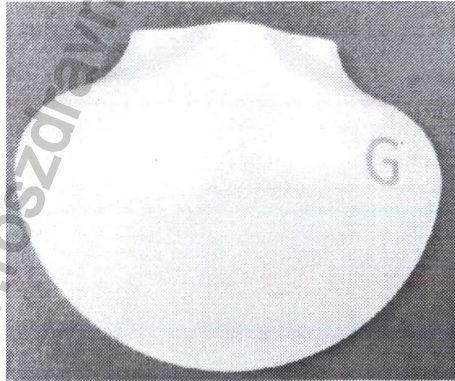
Номер модели / компонента	Изделие / вспомогательное оборудование	Описание
MMT-7731	Трансмиттер Guardian 2 Link	трансмиттер Guardian 2 Link состоит из поликарбонатного корпуса овальной формы, в котором находится батарея, печатная плата в сборе (ППС) и антенна. Трансмиттер содержит пусковую схему, которая определяет, когда трансмиттер подключен к введенному датчику. После подключения к введенному датчику трансмиттер

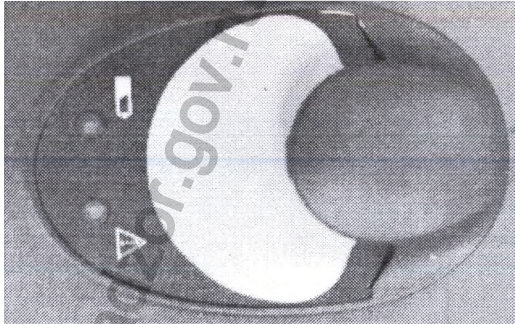
автоматически определяет емкостное сопротивление введенного датчика, после чего запускает датчик. Трансмиттер отправляет данные по содержанию глюкозы на приемное устройство посредством радиосигнала после запуска.

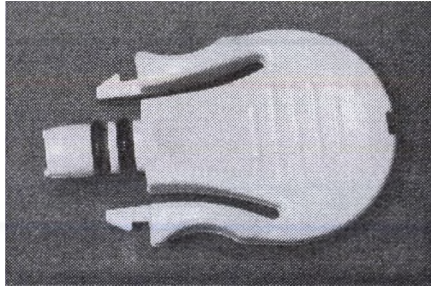
Трансмиттер Guardian 2 Link питает датчик глюкозы и измеряет сигнальный ток (I_{SIG}) от датчика глюкозы. (I_{SIG} – это уровень электрического тока, который пропорционален уровню глюкозы в подкожной интерстициальной жидкости пользователя.) Значение I_{SIG} преобразуется в цифровой сигнал и фильтруется с целью сокращения шумов. Затем программное приложение трансмиттера применяет алгоритм калибровки датчика согласно значению I_{SIG} для подсчета значений глюкозы от датчика и уровня глюкозы при измененных значениях датчика. Также определяются пороговые значения уровня глюкозы. Программное приложение трансмиттера преобразует 1-минутные образцы тока датчика в 5-минутные пакеты. Трансмиттер передает пакеты данных, которые содержат значения датчика и предупреждающие сигналы, на приемное устройство посредством радиочастотного (РЧ) соединения каждые 5 минут.

Трансмиттер Guardian 2 Link получает калибровочные значения (показания глюкометра) посредством радиочастотного (РЧ) сигнала с принимающего устройства (помпа). После получения калибровочного значения трансмиттер Guardian 2 Link применяет алгоритм калибровки для вычисления обновленного калибровочного коэффициента. Затем обновленный калибровочный коэффициент применяется к значению I_{SIG} для расчета значений датчика глюкозы.



		Enter BG Value Accept BG value for calibration MiniMed 640G Pump Display SG Value Transmit BG value via RF Transmit SG value via RF every 5 minutes Guardian Link Transmitter BG Value X Real-Time Algorithm Calibration Factor Calibration Factor X Digital Isig Value Sensor Glucose (SG) Value 	Ввод значения глюкометра Приемка значения глюкометра для калибровки Помпа MiniMed 640G Отображение значения датчика глюкозы Передача значения глюкометра посредством РЧ-сигнала Передача значения датчика глюкозы посредством РЧ-сигнала каждые 5 минут трансмисмиттер Guardian Link Алгоритм калибровочного коэффициента для значений датчика глюкозы в реальном времени Калибровочный коэффициент цифровых значений Isig датчика глюкозы
		MMT-7715 Зарядное устройство с щелочной	Зарядное устройство представляет собой вспомогательное оборудование, предназначенное для зарядки перезаряжаемой литий-

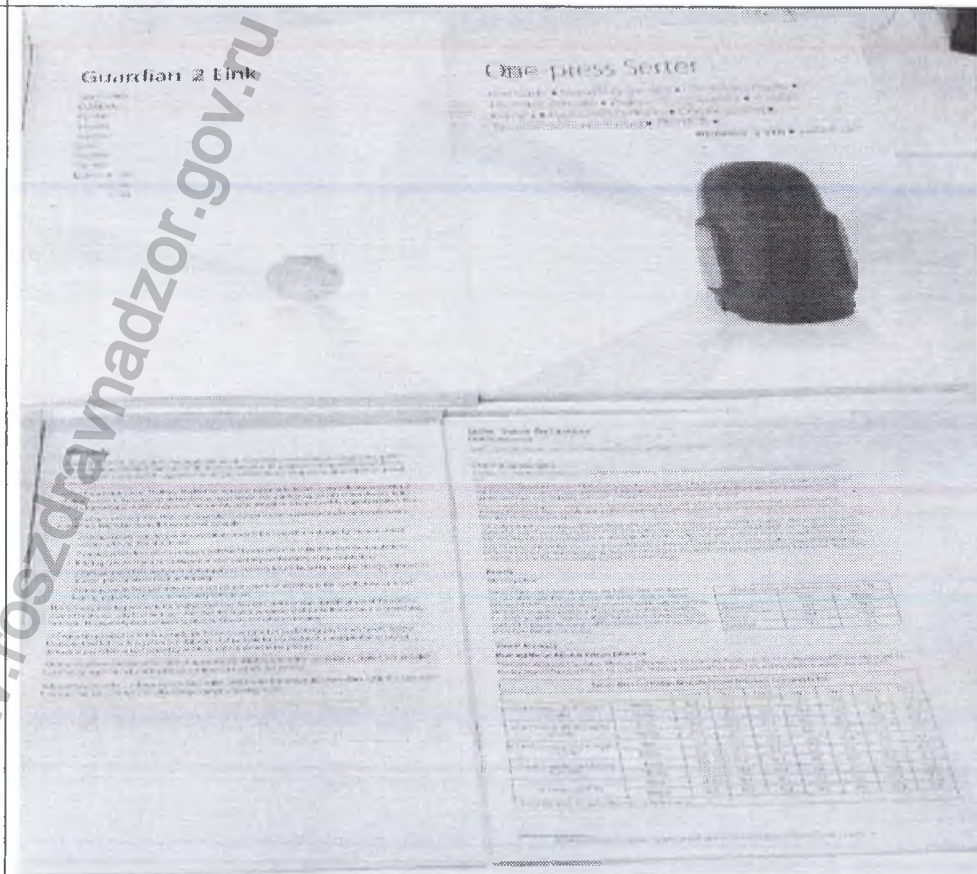
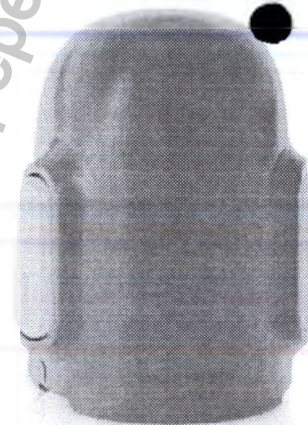
		батарей AAA	полимерной батарее канального трансмиттера Guardian 2 Link. Трансмиттер заряжается автоматически после подключения к зарядному устройству. Зарядное устройство автоматически прекращает зарядку при полном заряде. Зарядное устройство питается от встроенной, сменной, серийно выпускаемой щелочной батареи AAA или LR-03 и имеет сдвигающуюся заднюю крышку для облегчения замены батареи. Зарядное устройство имеет визуальные индикаторы (зеленый/красный СИД) для отображения статуса заряжаемого передающего устройства. Световой индикатор также сообщает о проблемах с батареей трансмиттера или зарядного устройства. 
	ММТ-7726	Водонепроницаемый тестер	Водонепроницаемый тестер представляет собой вспомогательное оборудование, предназначенное для облегчения поиска неисправностей и очистки канального трансмиттера Guardian 2 Link. Водонепроницаемый тестер состоит из пластикового корпуса и платы печатной схемы (ППМ). Тестер имеет формованную рукоятку и штекер для подключения к разъему трансмиттера таким же образом, что и при подключении датчика к трансмиттеру. Тестер работает как симулятор датчика, создавая сигнальный ток на уровне, который находится в диапазоне датчика при нормальной работе в естественных условиях. ППМ тестера содержит резистор. Тестер связывает счетчик устройства с эталонными соединениями. Инициализация условий эксплуатации происходит в трансмиттере

			после подключения тестеру. Резистор тестера представляет собой соединение между эталонными и рабочими электродами, через которое проходит постоянный ток (I_{SIG}) 53,5 нА (наноампер) и считывается транзмиттером. Известное значение обеспечивает возможность для подтверждения работы подключенного транзмиттера. Тестер также обеспечивает водонепроницаемое уплотнение при очистке и/или дезинфекции транзмиттера. Тестер используется в качестве рукоятки во время очистки и дезинфекции транзмиттера. 
	ММТ-7512	Устройство для введения датчика глюкозы одним нажатием	Устройство для установки сенсора для введения одним нажатием (модель ММТ-7512) был разработан для облегчения введения датчика глюкозы Enlite (модель ММТ-7008). Он предназначен для использования пациентом или врачом при введении датчика глюкозы в подкожную ткань на фиксированную глубину с минимальным дискомфортом и зависимостью от техники и при минимальном воздействии на иглу датчика. Изделие состоит из пластикового барабана с пружиной из нержавеющей стали и спусковыми пружинами по обеим сторонам. Устройство для установки сенсора снаряжается и закрывается за счет установки его на подставку датчика и проталкивания ударника в раму до щелчка. Устройство для установки сенсора активируется и датчик высвобождается путем одновременного нажатия на обе зеленые кнопки, когда нижняя часть устройство для установки сенсора а прижата к коже над местом введения.

Информация получена с официального сайта

Литература
по продукту

Руководство
пользователя
Трансмиссер
Guardian 2 Link,
руководство
пользователя
One-press Serter,
Работа сенсора
Enlite, гарантия



Возможность и способы
интегрирования с другими
медицинскими изделиями
(если применимо)

Трансмиттер Guardian 2 Link упакован как система и требует применения зарядного устройства (ММТ-7715) и водонепроницаемого тестера (ММТ-7726). Запасной трансмиттер упаковывается как автономное устройство. Ниже приведен перечень вспомогательного оборудования и совместимых устройств для канального трансмиттера Guardian 2 Link:

Номер модели	Наименование изделия
ММТ-1511, ММТ-1512 ММТ-1711, ММТ-1712	Инсулиновая помпа MiniMed 640G
ММТ-7008	Датчик глюкозы (усовершенствованный датчик Enlite)
ММТ-7715	Зарядное устройство
ММТ-7726	Водонепроницаемый тестер

Устройство для установки сенсора для введения датчика глюкозы One-press Sertter (ММТ-7512) продается независимо и предназначен для использования со следующими изделиями:

Датчик глюкозы Enlite (ММТ-7008)

Зарядное устройство (ММТ-7715) предназначено для зарядки литий-полимерной батареи в следующих изделиях:

Номер модели	Наименование изделия
ММТ-7703	Трансмиттер MiniLink
ММТ-7763	трансммиттер Guardian
ММТ-7731	трансммиттер Guardian 2

Другие изделия для использования с зарядным устройством 7715 находятся на стадии разработки в «Медтроник МиниМед».

Тестер (ММТ-7726) предназначен для использования со следующими изделиями:

Номер модели	Наименование изделия
ММТ-7703	Трансмиттер MiniLink
ММТ-7763	трансммиттер Guardian
ММТ-7731	трансммиттер Guardian 2

Другие изделия для использования с тестером находятся на стадии разработки в «Медтроник МиниМед».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные компоненты

Материалы Transmitter Guardian 2 Link

Компонент	Материал, Марка материала	Производитель	Контакт с организмом человека
Верхняя сторона корпуса	Поликарбонат «Байер» Макролон 2558 + краситель серый CCP03-124916SS-886975 LT GRAY	Clariant Corporation, США RTP Company, США	Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук в момент установки (крепится к датчику глюкозы, который находится на коже пациента)
Низ корпуса	Поликарбонат «Байер» Макролон 2558 + краситель серый CCP03-124916SS-886975 LT GRAY	Clariant Corporation, США RTP Company, США	
Акриловый Клей	3M P1212 - 100%	3M, США	

Материалы One-Press Serter

Компонент	Материал, марка материала	Производитель	Контакт с организмом человека
Корпус (нажимная конструкция)	Поликарбонат «Байер» Макролон 2558	Clariant Corporation, США	Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук
Мандрен (внутри изделия)	Поликарбонат Lubriloy D2000-GY3E269 + краситель белый Pantone White 1309	SABIC Innovative Plastics, США Stehlin Hostag Ink UK Ltd., Великобритания	
Держатель иглы (внутри изделия)	Поликарбонат Lubriloy D2000-GY3E269 + краситель белый Pantone White 1309	SABIC Innovative Plastics Stehlin Hostag Ink UK Ltd., Великобритания	
Кнопка левая, правая	Поликарбонат «Байер» Макролон 2558 + краситель зеленый 2A16632CMB GREEN 94	Clariant Corporation, США POLYONE CORPORATION, США	
Спусковой механизм левый, правый (внутри изделия)	Поликарбонат Lubriloy D2000-GY3E269 + краситель белый Pantone White 1309	SABIC Innovative Plastics, США Stehlin Hostag Ink UK Ltd., Великобритания	

Материалы зарядного устройства

Компонент	Материал, марка материала	Производитель	Контакт с организмом человека
Верхняя сторона корпуса	ABS пластик, марки S-885547 RTP 600 ABS 348 DK GRAY + краситель серый 10013617 PANTONE GRAY 425C	RTP Company, США POLYONE CORPORATION, США	Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук
Нижняя сторона корпуса	ABS пластик, марки S-885547 RTP 600 ABS 348 DK GRAY + краситель серый 10013617 PANTONE GRAY 425C	RTP Company, США POLYONE CORPORATION, США	
Крышка батарейного отсека	ABS пластик, марки S-885547 RTP 600 ABS 348 DK GRAY + краситель серый 10013617 PANTONE GRAY 425C	RTP Company, США POLYONE CORPORATION, США	
Шильд на крышке батарейного отсека	полиэтиленовый терефталат LaserLIGHTS + краситель серый 10013617 PANTONE GRAY 425C	Rowmark POLYONE CORPORATION, США	
Световые индикаторы	Полисульфон Udel P-1700 + краситель красный	Solvay Specialty Polymers, США POLYONE	

			APPLE RED + Краситель зеленый 2A16632CMB GREEN 94	CORPORATION, США POLYONE CORPORATION, США												
Материалы Водонепроницаемого тестера																
			<table><tr><th>Компонент</th><th>Материал, марка материала</th><th>Производитель</th><th>Контакт с организмом человека</th></tr><tr><td>Корпус тестера</td><td>Поликарбонат «Байер» Макролон 2558 + краситель серый CCP03-124916SS- 886975 LT GRAY</td><td>Clariant Corporation, США RTP Company, США</td><td rowspan="2">Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук</td></tr><tr><td>Уплотнительные кольца</td><td>каучук ELASTOSIL® E 41 + краситель черный PX-V-190 PANTONE BLACK NEW 180 DEGREE</td><td>Wacker Silicones, США PolyOne, США</td></tr></table>	Компонент	Материал, марка материала	Производитель	Контакт с организмом человека	Корпус тестера	Поликарбонат «Байер» Макролон 2558 + краситель серый CCP03-124916SS- 886975 LT GRAY	Clariant Corporation, США RTP Company, США	Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук	Уплотнительные кольца	каучук ELASTOSIL® E 41 + краситель черный PX-V-190 PANTONE BLACK NEW 180 DEGREE	Wacker Silicones, США PolyOne, США		
Компонент	Материал, марка материала	Производитель	Контакт с организмом человека													
Корпус тестера	Поликарбонат «Байер» Макролон 2558 + краситель серый CCP03-124916SS- 886975 LT GRAY	Clariant Corporation, США RTP Company, США	Кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом рук													
Уплотнительные кольца	каучук ELASTOSIL® E 41 + краситель черный PX-V-190 PANTONE BLACK NEW 180 DEGREE	Wacker Silicones, США PolyOne, США														
Сведения о маркировке, упаковке и наклейках	Маркировка комплекта															

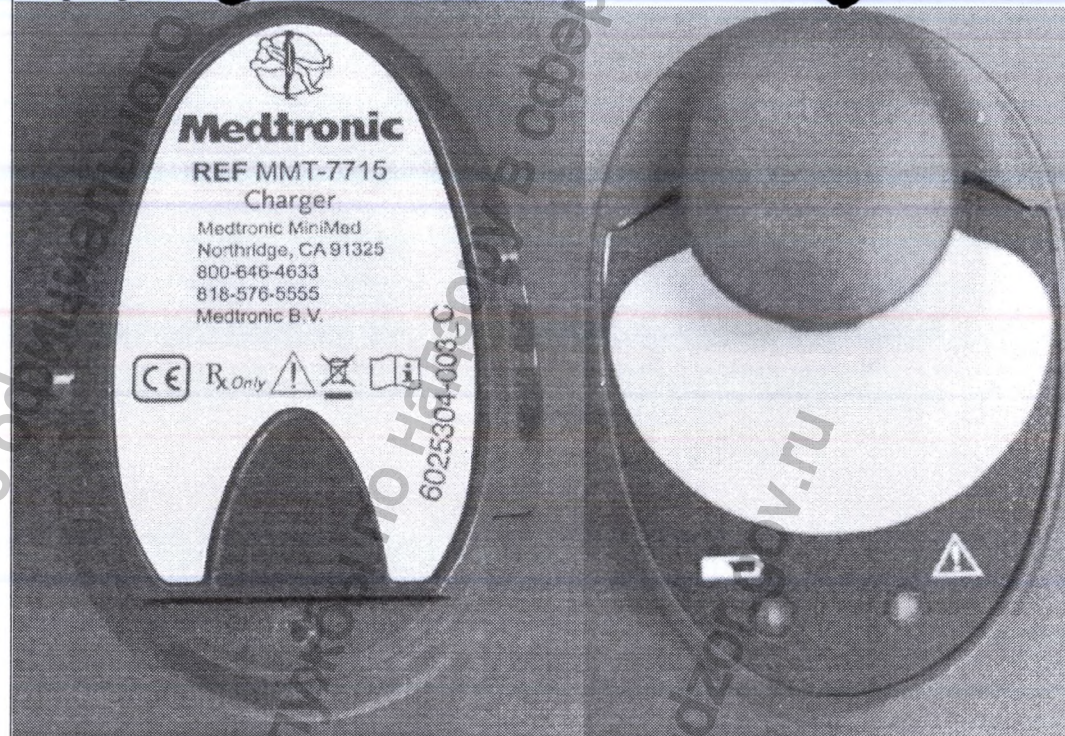


Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.roszdravnadzor.gov.ru

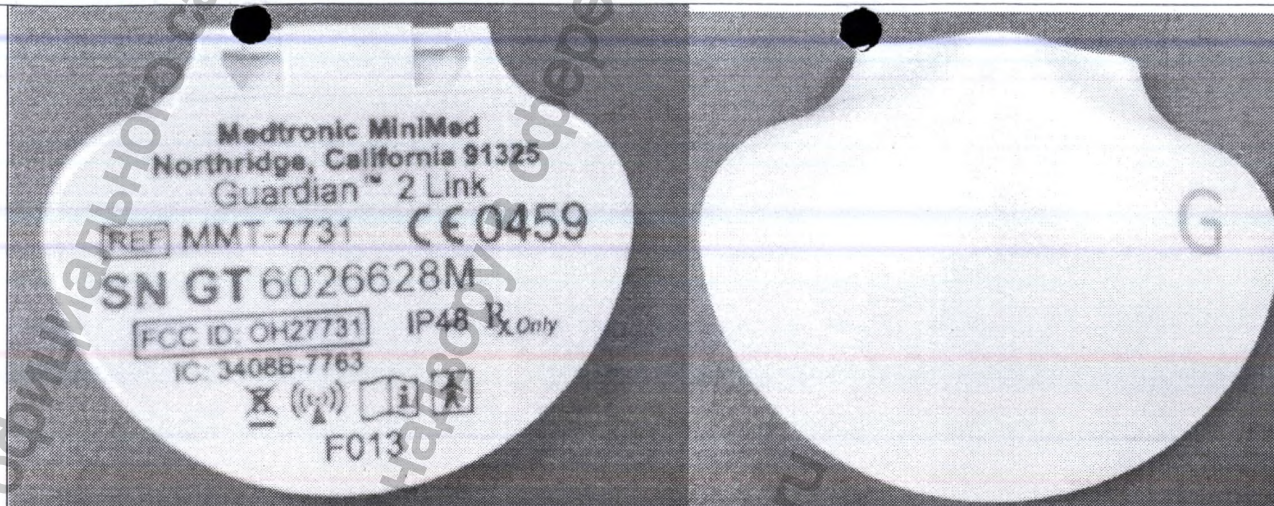
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.gosznadzor.gov.ru



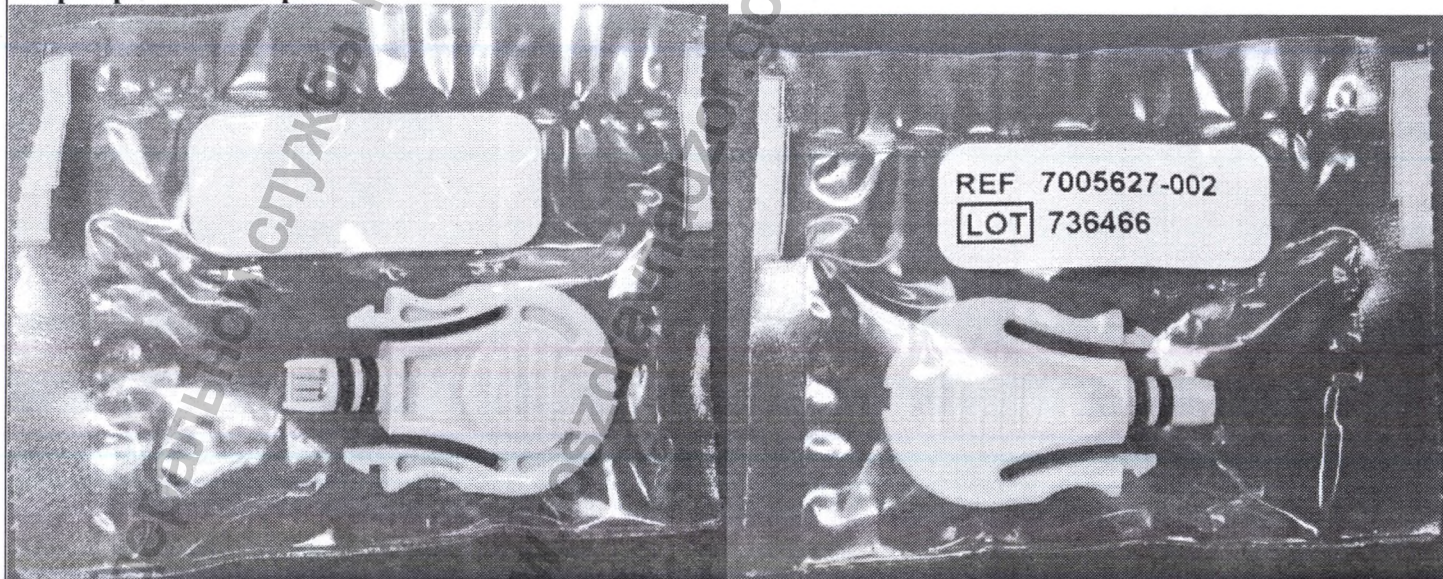
Маркировка зарядного устройства



Маркировка трансмиттера



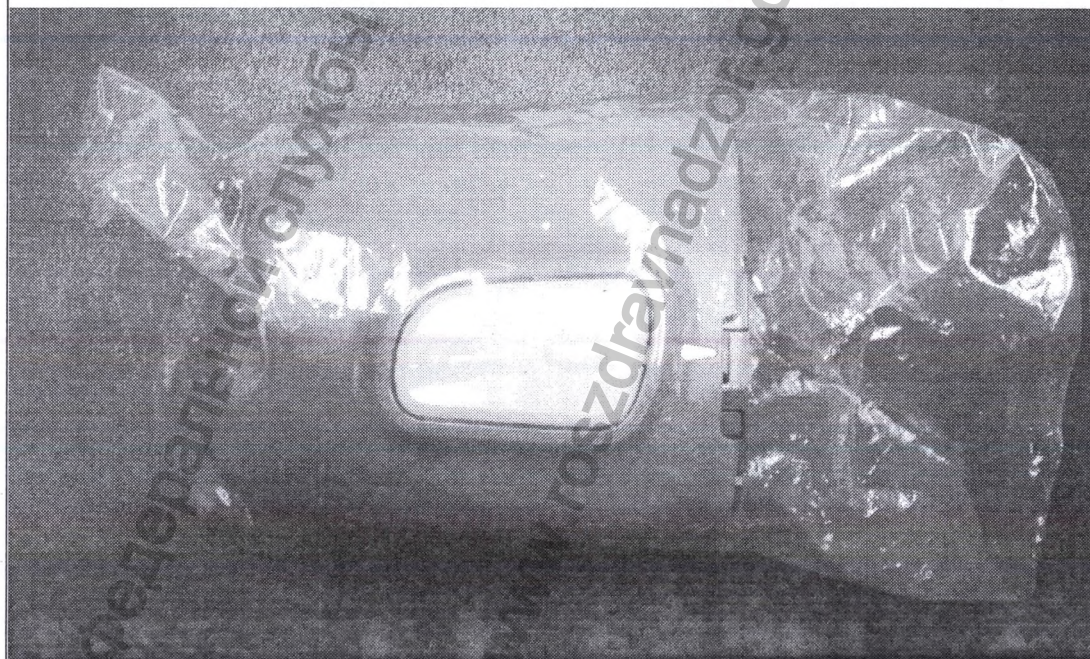
Маркировка тестера



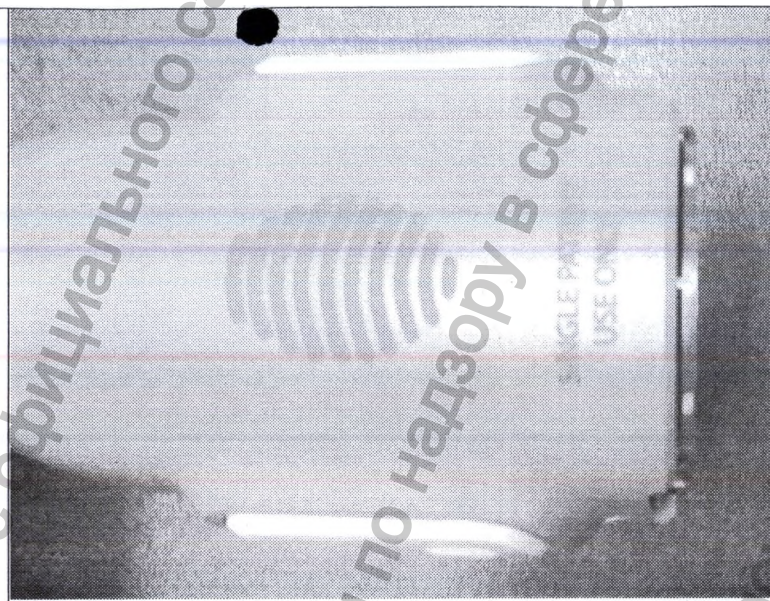
Маркировка устройства для установки сенсора для введения датчика глюкозы одним нажатием

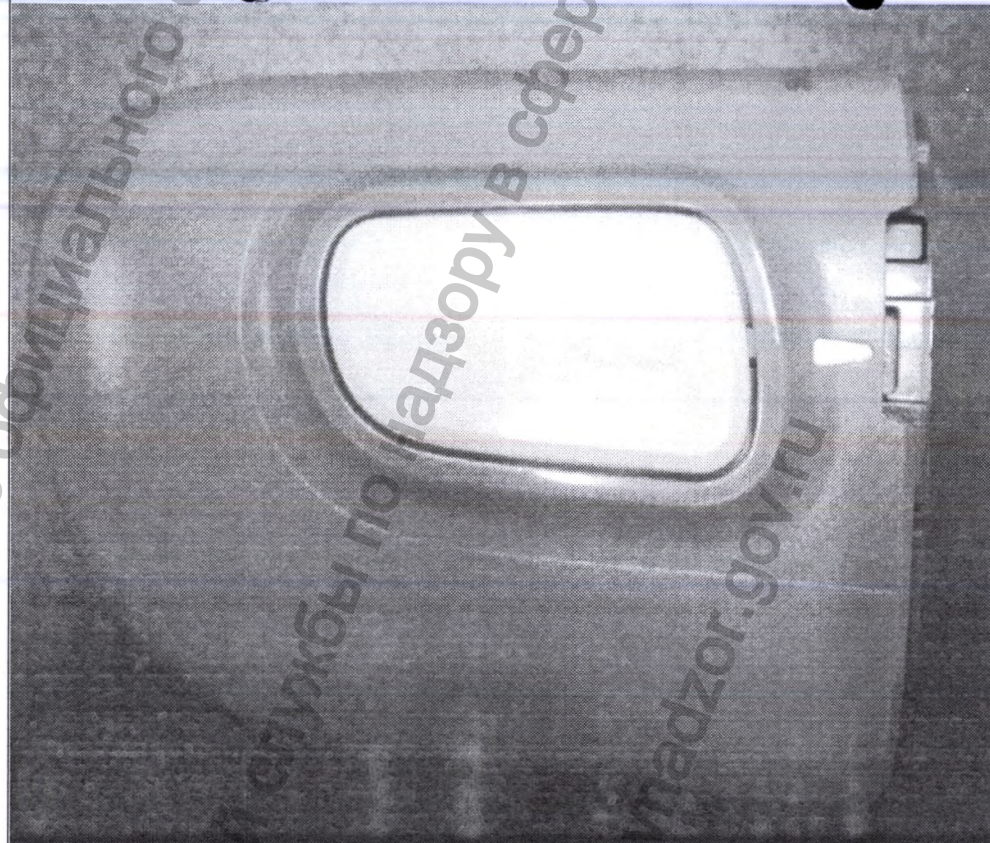
Устройство для установки сенсора для введения датчика глюкозы одним нажатием упакован в пластиковое покрытие, которое не имеет маркировки. Упаковочная маркировка наносится на коробки,

которые содержат начальный комплект Guardian 2 Line или отдельный комплект устройства для установки сенсора (запасной).



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru





Упаковка

трансмиситтер Guardian 2 Link и вспомогательное оборудование помещены в свернутом картонном лотке и упакованы в картонную коробку.

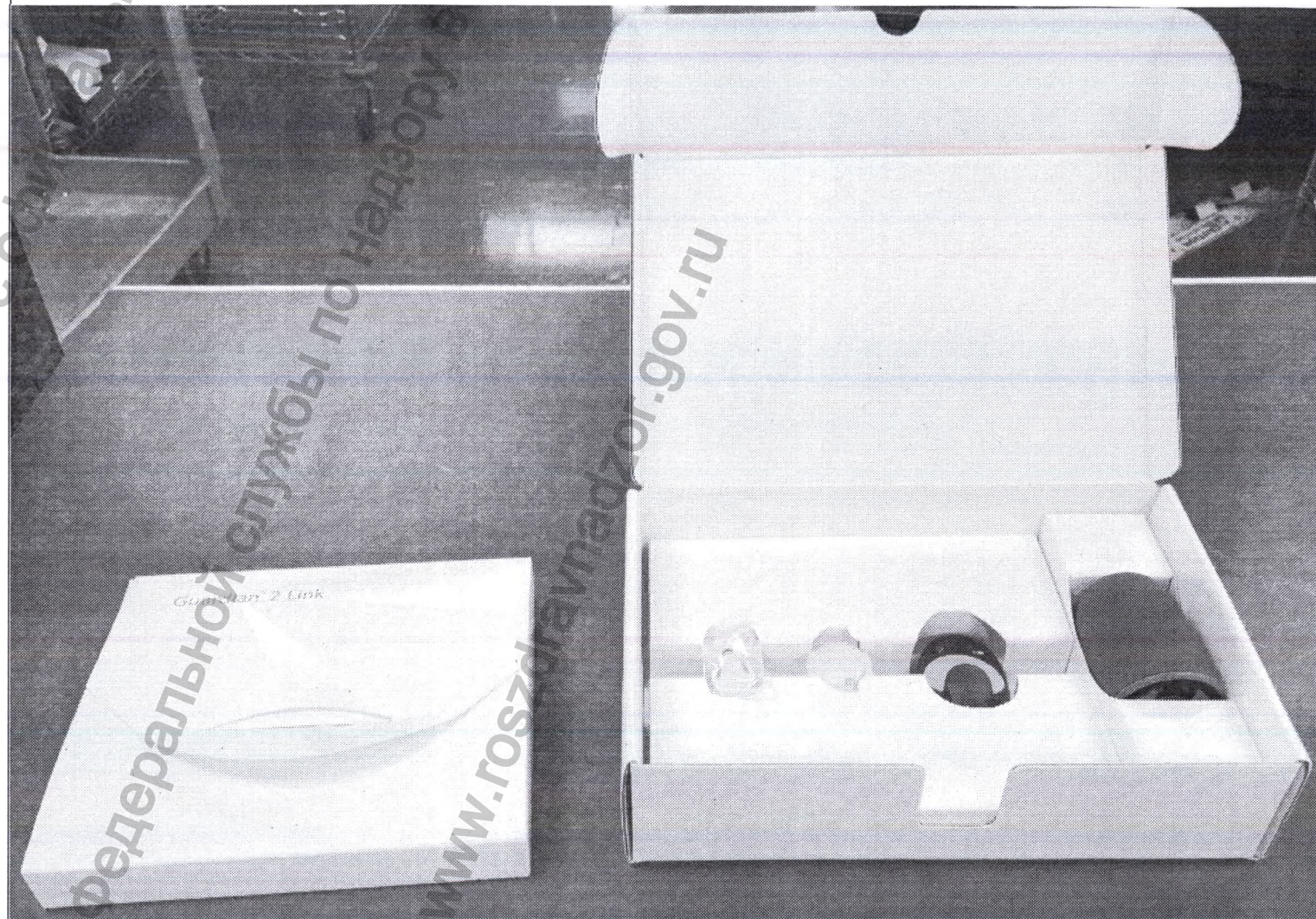
Для удобства клиентов трансмиттер Guardian 2 Link и вспомогательное оборудование объединены в системный комплект и отмечены отдельным номером модели (ММТ-7775). Набор трансмиттера Guardian 2 Link модели ММТ-7775 включает изделие и вспомогательные элементы, перечисленные ниже.

В одной упаковке содержится:

- Трансмиситтер Guardian 2 Link (ММТ-7731) – 1 шт.
- Зарядное устройство с щелочной батареей ААА (ММТ-7715) – 1 шт.
- Водонроницаемый тестер (ММТ-7726) – 1 шт.
- Устройство для установки сенсора для введения датчика глюкозы One-Press senter (ММТ-7512) – 1 шт.
- Литература по продукту (руководство пользователя Трансмиситтер Guardian 2 Link, руководство пользователя

One-press Sensor (Работа сенсора Enlite, гарантия) *

* «Приложение к Руководствам пользователя» не входит в состав упаковки медицинского изделия, распечатывается и прилагается к каждой упаковке медицинского изделия при поставке (реализации) потребителю на территории Российской Федерации отдельно.

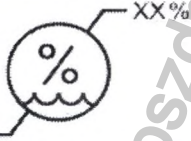


Символы

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.rosdraznadzor.gov.ru			Серийный номер изделия
			Номер по каталогу
		(1X)	Один в контейнере/упаковке
			Дата производства
			Производитель
			Предостережение
			Следуйте инструкции по применению
			Изучите инструкции по применению
		 -XX°C -XX°F	Диапазон допустимых температур при хранении +XX°C +XXX°F
			Маркировка соответствия: Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС (NB 0459).

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

	Соответствие австралийским требованиям к электромагнитной совместимости, электромагнитному излучению и радиосвязи
	Радиосвязь
	Конфигурация или уникальный идентификатор версии
	Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочие части типа BF
	Соответствие требованиям к электромагнитной совместимости и радиосвязи Министерства промышленности Канады
	Трансмиттер: Защита от воздействия непрерывного погружения в воду (погружение на 2,4 метра (8 футов) в течение 30 минут)
	Диапазон допустимой влажности при хранении
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии

Информация о наклейке:

На конечную упаковку для российского рынка наносится дополнительная наклейка:

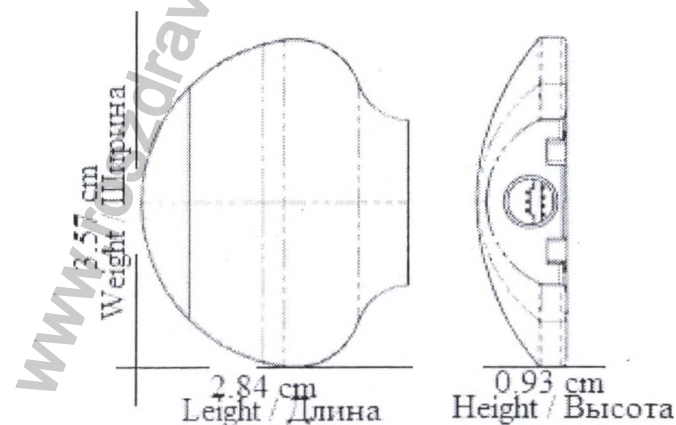
1. Наименование медицинского изделия на русском языке;
2. Наименование производителя;
3. Страна производства;
4. Уникальный номер изделия (UPN);
5. Клиентский номер (CFN);
6. Дата и номер свидетельства о регистрации;
7. Символ, указывающий на соответствие требованиям, установленным в России;
8. Предупреждающие и информирующие символы и надписи (при наличии)

Образец наклейки:

	Наименование изделия	
	Наименование производителя	Уникальный номер изделия
	Страна производства	Клиентский номер
	См. дату и номер свидетельства о регистрации в ИП	

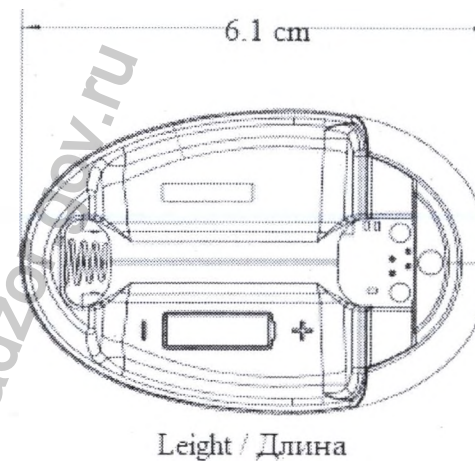
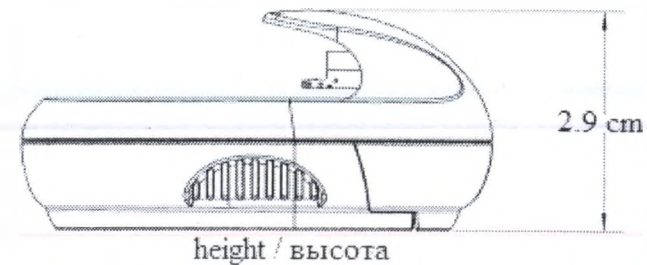
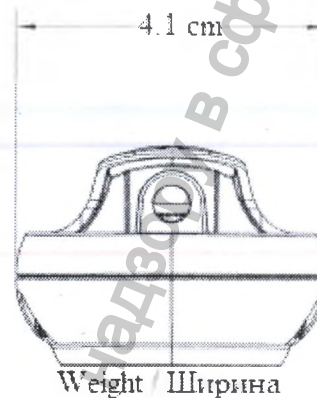
Основные технические параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы, срок годности).

Характеристики трансмиттера Guardian 2 Link



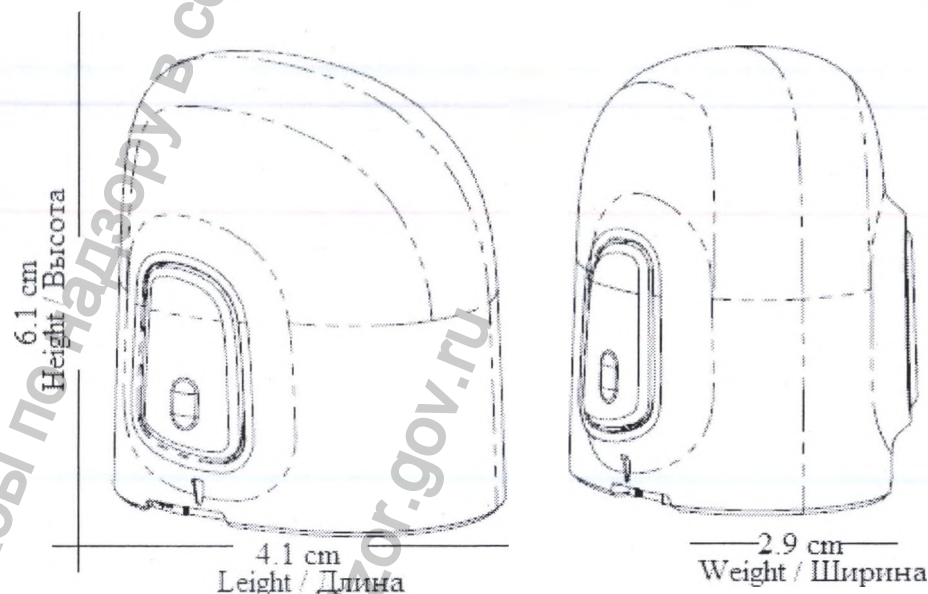
Размеры	3,57 см ± 0,20 см (ш) x 2,84 см ± 0,15 см (д) x 0,93 см ± 0,01 см (в) номинальный
Масса	4,76 г номинальный (± 0,3 г)
Аккумулятор	Перезаряжаемый литий полимерный аккумулятор 3,7 Вольт (V)
Хранение данных	Трансмиситтер должен хранить данные по крайней мере за последние 10 часов.
Точность	± 6 % при 2 – 10 нА ± 3% при 10 – 200 нА
Эксплуатационные условия	Температура: от -5 °С до 45 °С (23 °F – 113 °F) Внимание: При работе трансмиттера на тестере при температуре воздуха выше 41 °С (106 °F), температура трансмиттера может превышать 43 °С (109 °F) Относительная влажность: 5 – 95 % без конденсации Давление: 61,36 – 106,17 кПа (8,9 – 15,4 фунтов/кв.дюйм)
Условия хранения	Температура: от -25°С до 55°С (-13°F – 131°F) Относительная влажность: 10 – 100 % без конденсации Давление: 61,36 – 106,17 кПа (8,9 – 15,4 фунтов/кв.дюйм)
Минимальное время работы батареи (при нормальной эксплуатации) до подзарядки	Шесть дней
Частота трансмиттера	2,4 ГГц, модуляция 2M65G1D, менее 1 мВт ERP
Максимальная генерируемая мощность (эквивалентная мощность изотропного излучения)	-0,63 дБм
Радиочастотная (РЧ) связь	Частота передачи от насоса на помпу: 2,4 ГГц; корпоративный протокол «Медтроник»; расстояние до 1,8 метра (6 футов) Использует протокол IEEE 802.15.4 с фирменным форматом данных. Рабочая частота: используется 5 частот: 2420, 2435, 2450, 2465 и 2480 МГц Пропускная способность: 5 МГц, что является распределенной полосой пропускания канала по протоколу IEEE
Ожидаемый срок службы трансмиттера	Ожидаемый срок службы трансмиттера составляет 1 год в зависимости от условий использования пациентом
Гарантийный срок хранения	Неограниченный

Характеристики зарядного устройства



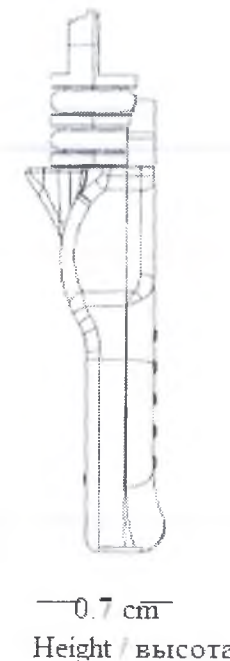
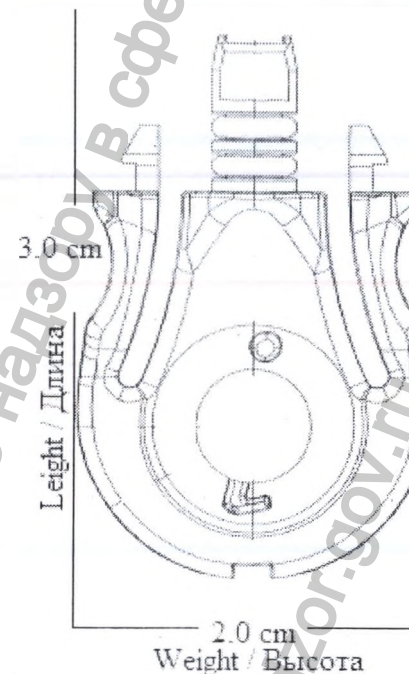
Размеры	6,1 см (± 0,3 см) x 4,1 см (± 0,2 см) x 2,9 см (± 0,1 см) номинальный
Масса	28,2 г номинальная (± 1,5 г)
Эксплуатационные условия	Температура: 10°C – 40°C Относительная влажность: 30 – 75 % без конденсации
Условия хранения	Температура: от -10°C до +50°C Относительная влажность: 10 – 95 % без конденсации
Срок годности при хранении на складе	Срок годности при хранении на складе не ограничен, поскольку устройство не поставляется в стерильном виде.
Срок службы	Зарядное устройство предназначено для нормальной работы в течение одного года, за исключением случаев причинения ущерба пользователем.
Требования к источнику питания	Стандартная батарея 1,5 В AAA или LR-03.

Характеристики устройство для установки сенсора а для введения датчика глюкозы одним нажатием



Размеры	Приблизительный размер: 7,85 см (± 0,40 см) x 6,91 см (± 0,30 см) x 5,77 см (± 0,28 см) номинальный
Масса	Приблизительная масса: 112,5 г номинальная (± 5,6 г)
Эксплуатационные условия	Устройство для установки сенсора следует использовать при нормальной комнатной температуре 10 – 40 °С
Условия хранения	Температура: от -20 °С +0/-2 °С до 55 °С +2/-0 °С Атмосферное давление: от 49,64 кПа +0/-3,5 кПа до 106,18 кПа +3,5/-0 кПа (от 7,2 фунтов/кв.дюйм абсол. +0/-0,5 фунтов/кв.дюйм абсол. до 15,4 фунтов/кв.дюйм абсол. +0,5/-0 фунтов/кв.дюйм абсол.). Относительная влажность: 15 – 85 % с конденсацией
Срок годности при хранении на складе	Устройство для установки сенсора не имеет срока годности при хранении на складе.
Срок службы	Минимальный срок службы устройство для установки сенсора составляет один год.

Характеристики водопроницаемого тестера



Размеры	3,0 см ($\pm 0,2$ см) x 2,0 см ($\pm 0,1$ см) x 0,7 см ($\pm 0,1$ см) номинальный
Масса	Приблиз. 1,48 г номинальная ($\pm 0,1$ г)
Эксплуатационные условия	Рабочий диапазон, температура: от -5°C до $+45^{\circ}\text{C}$ Рабочий диапазон, влажность: 5 – 95 %
Условия хранения	Температура хранения: от -30°C до $+70^{\circ}\text{C}$ Влажность при хранении: 10 – 100 % без конденсации
Срок годности	Срок годности при хранении на складе не ограничен, поскольку устройство не поставляется в стерильном виде.
Срок службы	Тестер предназначен для использования до 122 раз, за исключением случаев причинения урона пользователем.

Программное обеспечение

Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для обработки, хранения и передачи значений датчиков глюкозы на устройства сбора данных и визуализации. Данное изделие содержит три компонента программного обеспечения, которые используют отдельные микропроцессоры. Микропроцессоры STM32 и STM8L содержат программные модули, которые построены по отдельности и работают от отдельных микроконтроллеров, но выполнены в виде единого программного приложения. Оба модуля работают вместе, обеспечивая выполнение основных требований к программному приложению. Третий микропроцессор (CC2430) содержит программное обеспечение, ответственное за радиочастотную (RF) связь.

STM8L представляет собой 8-битный процессор, который выступает в качестве сопроцессора STM32 в конструкции трансмиттера Guardian 2. STM8L – маломощный процессор, что позволяет ему работать на постоянной основе и обеспечивать функциональные возможности, которые невозможны для STM32 при сохранении низкого энергопотребления. Обязанности STM8L включают: мультиплексирование внешних входов для STM32, считывание выходящих данных с преобразователя I-F, управление регуляторами для STM8L и STM32 и питанием трансмиттера. Программный модуль STM8L используется для уплотнения сигналов прерывания для микропроцессора STM32, а также для выполнения длительных задач по сбору данных датчика, тогда как STM32 находится в режиме пониженного энергопотребления. STM8L периодически активизирует STM32 для выполнения определенных задач, включая передачу/прием РЧ-данных на/от совместимого устройства (помпы) и выполнения калибровки датчика. Когда STM8L активизирует STM32, он использует связь по шине межсоединений интегральных схем (I²C) для обмена информацией о причинах активизации, передачи данных датчика и т. д.

STM32 выступает в качестве главного микропроцессора для канального трансмиттера Guardian 2. Обязанности STM32 включают выполнение калибровки датчика, связь с РЧ-чипом, а также выполнение хронометрии для определения времени периодического считывания данных. Программный модуль STM32 получает данные от STM8L по шине I²C. Затем данные датчиков, полученные программным модулем STM32, фильтруются и применяются к алгоритму калибровки уровня глюкозы с применением значений глюкометра, полученных от совместимого устройства (помпа) по каналу РЧ-связи. Выходные данные после этой фильтрации и калибровки представляют собой значение уровня глюкозы датчика, которое передается на совместимое устройство через каждые 5 минут посредством радиосвязи. Значения уровня глюкозы датчика и предупреждающие сигналы передаются и используются совместимым устройством (помпа) для отображения команд оповещения о высоком / низком / прогнозируемом уровне глюкозы.

Микропроцессор STM32 включает два следующих программных компонента:

- Основное назначение – микропроцессор, который выполняет алгоритм датчика.
- Программа-загрузчик операционной системы считается тиражным ПО или ПО неизвестного происхождения (ПОНП), которое встроено во внутренний системный диск в ПЗУ микроконтроллера STM32. Данное программное обеспечение используется только в процессе изготовления для облегчения загрузки прикладных программ STM32. Это программное обеспечение не предназначено для выполнения какой-либо функции,

связанной с производительностью устройства.

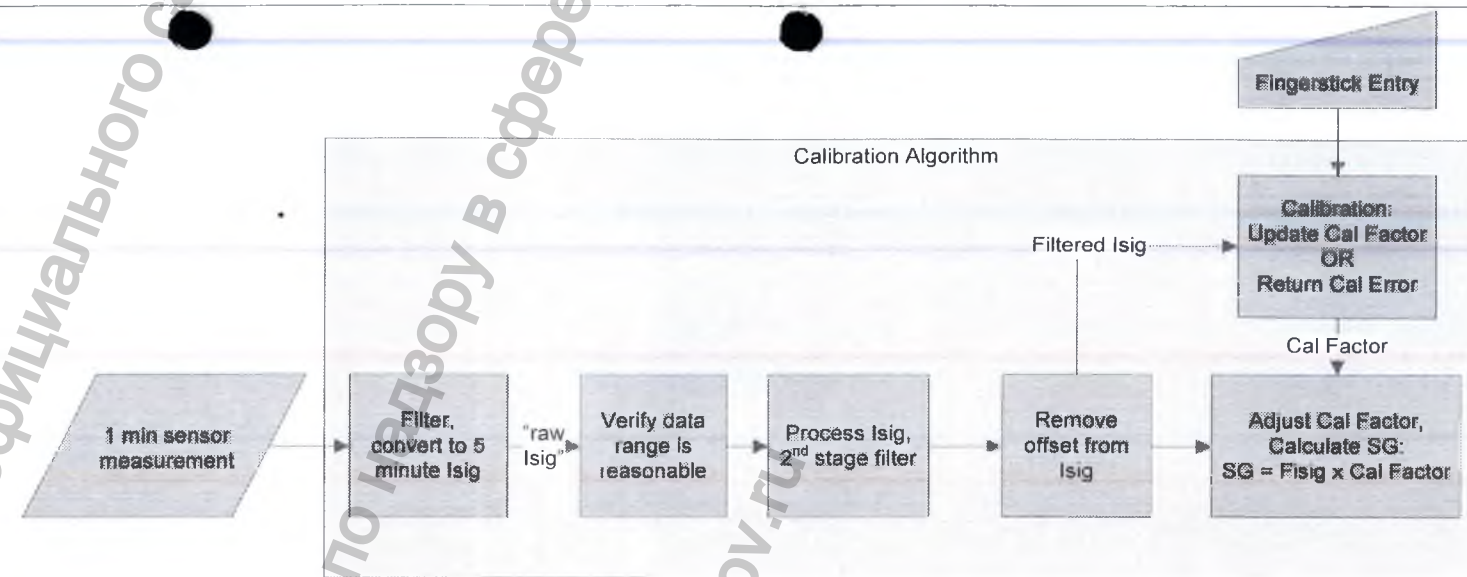
Подсистема Tel-D (телеметрия диабета) основана на процессоре однокристальной системы CC2430, которая состоит из совместимого с 2,4 ГГц IEEE 802.15.4 PC-приемотрансмиттера и ядра микроконтроллера 8051 пониженного энергопотребления. CC2430 связывается с STM32 посредством последовательного периферийного интерфейса (SPI). CC2430 содержит программное обеспечение Tel-D, которое контролирует связь SPI с принимающими процессорами (STM32 в канальном трансмиттере Guardian 2) и другими изделиями «Медтроник» в рамках подсистемы Tel-D на частоте 2,4 ГГц.

- Версия программного обеспечения: не позднее 2.0С
- Класс безопасности (МЭК 62304): Класс C

1.1 Обзор алгоритма GST3B

Алгоритм калибровки GST3B показан ниже на **Рисунке 3**. Этапы процесса в нижней строке повышают надежность данных датчика уровня глюкозы и анализа тенденций. В левой части, измерения датчиков фильтруются для формирования текущего значения (I_{SIG}) каждые пять минут. После преобразования данных I_{SIG} в пятиминутные пакеты, сигнал I_{SIG} проверяется на соблюдение доступного диапазона, после чего обрабатываются фильтром 2-й стадии.

Окончательные расчеты калибровочного коэффициента происходят через 10 – 15 минут после записи данных прокола пальца. В большинстве случаев временный калибровочный коэффициент рассчитывается через 0 – 5 минут после записи данных прокола пальца. При расчетах используются самые последние записи данных прокола пальца и значения FI_{SIG} с целью определения соответствующего значения калибровочного коэффициента. После завершения расчетов, то же значение используется до введения следующей записи данных прокола пальца, помимо тех случаев, когда эта запись следует за нетипичной калибровкой, или в режиме настройки калибровки для первого дня.



Fingerstick Entry

Calibration Algorithm

Filtered Isig

Calibration: Update Cal Factor OR Return Cal Error

Cal Factor

1 min sensor measurement

Filter, convert to 5 minute Isig

"raw Isig"

Verify data range is reasonable

Process Isig, 2nd stage filter

Remove offset from Isig

Запись данных прокола пальца

Алгоритм калибровки

Значение I_{SIG} после фильтрования

Калибровка: Обновление калибровочного коэффициента или возврат вследствие ошибки при калибровке

Калибровочный коэффициент

1-минутное измерение датчика

Фильтр, преобразование в 5-минутный пакет I_{SIG}

"сырое значение I_{SIG} "

Проверка диапазона данных

Обработка I_{SIG} , фильтр 2-й стадии

Удаление величины коррекции I_{SIG}

Рисунок 3. Обзор алгоритма калибровки GST3B

GST3B включает следующие модификации / дополнения MiniLink (MMT-7003) и алгоритма GST3A2 (MMT-7763A) для недавно получившего маркировку CE трансмиттера:

1. Настройка – применение более высоких значений I_{SIG} , сгенерированных Enlite / Enlite Enhanced
 - Величина коррекции
 - Предел отношений калибровки / пороги ошибок калибровки
 - Расчет буфера калибровочного коэффициента
2. Ошибка калибровки – улучшенная обработка ошибок
 - Синхронизация ошибок калибровки
3. Обновление данных калибровки – сокращение задержки обновлений
 - Обновление калибровочного коэффициента
 - Корректировка калибровки
 - Корректировка калибровки для первого дня
4. Обнаружение / устранение помех – более быстрый отклик на скачки уровня глюкозы
 - Обнаружение помех
 - Обработка и фильтрация сигнала I_{SIG}
 - Обнаружение слабого I_{SIG}
 - Поправка на запаздывание
5. Периоды инициализации системы – более короткое время вхождения в режим
 - Период инициализации
6. Прекращение работы датчика – идентификация датчиков, которые больше не являются пригодными
 - Проверки на основании помех
 - Режим восстановления

1.2 Программно реализованный алгоритм GST3B (модификации настройки)

Датчики Enlite / Enhanced Enlite генерируют более высокие токи I_{SIG} , чем датчики глюкозы предыдущего поколения

Sof (MMT-7000 / MMT-7003). Более высокие токи I_{SIG} имеют результатом более низкие амплитуды калибровочных коэффициентов. Приведенное ниже уравнение показывает, что увеличение токов I_{SIG} (знаменатель) приводит к более низкому коэффициенту калибровки:

$$CR = (BG / I_{SIG})$$

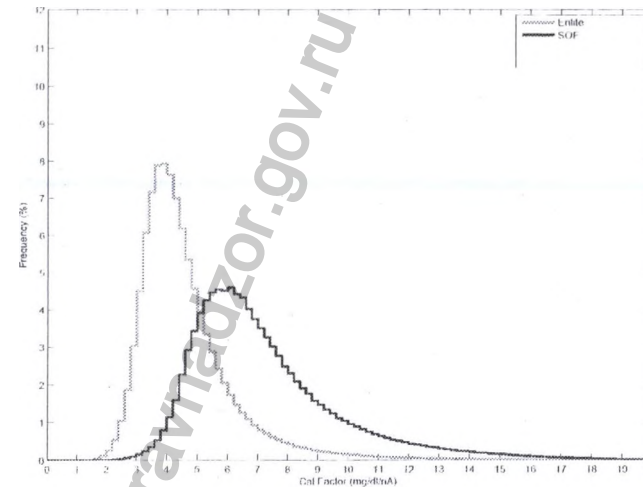
Где

CR = коэффициент калибровки

BG = значения уровня глюкозы в крови

I_{SIG} = ток, пропорциональный значениям уровня глюкозы в подкожной интерстициальной жидкости пациентов

Рисунок 4 демонстрирует более низкие амплитуды калибровочных коэффициентов для Enlite / Enlite Enhanced в отношении датчика Sof Sensor.



Frequency

Cal factor (mg/dl/nA)

Частота

Калибровочный коэффициент (мг/дл/нА)

Рисунок 4. Амплитуды калибровочных коэффициентов (Enlite и Sof Sensor) – Обнаружение слабого I_{SIG} / более узкий диапазон калибровочных коэффициентов обеспечивает более высокие токи I_{SIG} в случае Enlite / Enlite Enhanced

Модификации настройки для внедрения изменений характеристик датчиков Enlite / Enlite Enhanced и датчика Sof Sensor приведены в ниже в **Таблице 3**:

Таблица 3. Модификации настройки GST3B (расчет буфера калибровочного коэффициента)

		Описание функции	Трансмиттер MiniLink	Guardian Link Prime	Guardian 2 Link
		Расчет буфера калибровочного коэффициента	Альфа = экспоненциальное затухание функции Бета = контрольная шкала обратной дисперсии	Альфа = экспоненциальное затухание функции Бета = контрольная шкала обратной дисперсии	Альфа = постоянные значения Бета = Функция уровня глюкозы в крови и ожидаемого калибровочного коэффициента (ожидаемый наклон кривой 5,0). Модификация обеспечивает повышенную стабильность датчика (Enlite Enhanced) и более точные данные. Данная функция уменьшает количество ошибок из-за неточностей при изменении уровня глюкозы в крови (ГК) или временных изменений чувствительности.

					На Рисунке 5 показаны модификации алгоритма, использующего весовые коэффициенты. На Рисунке 6 показан улучшенный профиль измерения глюкозы с новой весовой логикой.
		Величина коррекции	2nА вычитается из фонового тока I _{SIG}	2nА вычитается из фонового тока I _{SIG}	3nА вычитается из фонового тока I_{SIG} Модификация настройки лучше соответствует характеристикам датчика, что приводит к лучшему обнаружению повышенного и пониженного содержания глюкозы в крови.

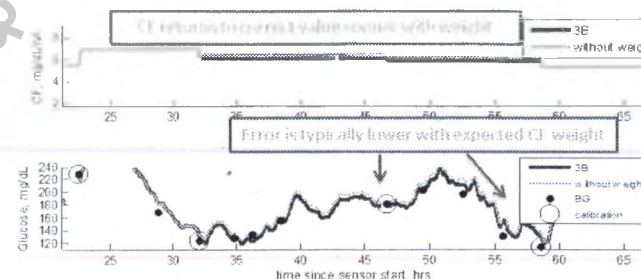
Предел отношений калибровки / пороги ошибок калибровки	1,5 – 20 мг/дл/нА	20 мг/дл/нА	2,5 – 15 мг/дл/нА (2,5 – 17 мг/дл/нА для моментальной проверки ошибки калибровки) Пороговые значения были сжаты с учетом улучшенной стабильности датчика Enlite / Enlite Enhanced. Предотвращает отображение значений глюкозы датчика и предотвращает калибровку, когда измеренная чувствительность высокая или низкая.
--	-------------------	-------------	---

New for
Expected
Modified for

$$CF = 20\% \times C_{Expected} + 80\% \times \frac{\sum_{i=1}^n \alpha_i \times \beta_i \times (fisi g_i + offset) \times BG_i}{\sum_{i=1}^n \alpha_i \times \beta_i \times (fisi g_i + offset)^2}$$

Modified for GST3B
Новое для
Ожидаемое
Изменено на

Рисунок 5. Изменение расчета буфера калибровочного коэффициента GST3B



CF returns to correct value sooner with weight
 Without weight
 Error is typically lower with expected CF weight
 Calibration
 Time since sensor start, hrs

КК возвращается к правильному значению быстрее с весом
 Без веса
 Как правило, ошибка ниже с ожидаемым весом КК
 Калибровка
 Время с момента запуска датчика, часов

Рисунок 6. Весовая логика GST3B CF: сравнение алгоритма GST3B с учетом и без учета ожидаемого весового калибровочного коэффициента

1.3 Программно реализованный алгоритм GST3B (обнаружение помех)

Функции обнаружения помех, предотвращающие шумы системы, связанные со скачками уровня глюкозы, приведены ниже в Таблице 4:

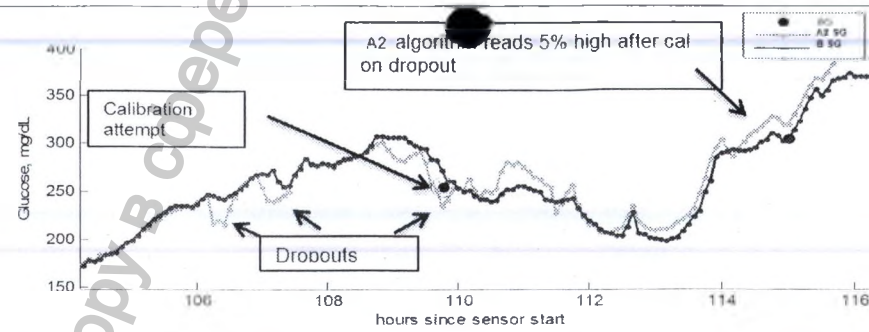
Таблица 4. Функции обнаружения помех GST3B

Описание функции	Трансмиситтер MiniLink	Guardian Link	Guardian 2 Link

		Обнаружение помех	Отсутствие обнаружения	Обнаружение сигналов датчика с большими амплитудами, чем у шумов системы (помехи), которые связаны с нефизиологическими темпами изменения уровня глюкозы. Данная функция предотвращает пусковой сигнал калибровки и остановки при низком уровне глюкозы (LGS) в отношении сигналов помех.	
--	--	-------------------	------------------------	---	--

		Обнаружение слабого I_{SIG}	Значения I_{SIG} ниже 2nA отмечены как недействительные, чтобы предотвратить их использование при расчете значений датчика глюкозы.	Значения I_{SIG} ниже 6nA отмечены как недействительные, чтобы предотвратить их использование при расчете значений датчика глюкозы.	Значения I_{SIG} ниже 6nA отмечены как недействительные, чтобы предотвратить их использование при расчете значений датчика глюкозы. Данная функция предотвращает использование аномально низких сигналов I_{SIG} благодаря низкой переходной чувствительности датчика. Ошибка датчика активируется при обнаружении низкого I_{SIG} .
		Поправка на запаздывание	Отсутствие поправки на запаздывание	Отсутствие поправки на запаздывание	Поправка на запаздывание Алгоритм, модифицированный с учетом задержки и обработки небольших выпадений значений I_{SIG} (см. Рисунок 7).

		(I_{SIG}) Обработка и фильтрация сигнала	Два (2) этапа фильтрации: <u>Этап 1:</u> восемь (8) предыдущих 1-минутных отсчетов преобразуются в 5-минутный I_{SIG}. <u>Этап 2:</u> восемь (8) предыдущих 5-минутных I_{SIG} фильтруются ($f I_{SIG}$) с использованием 8-точечного фильтра Гаусса с конечной импульсной характеристикой (КИХ).	Два (2) этапа фильтрации: <u>Этап 1:</u> восемь (8) предыдущих 1-минутных отсчетов преобразуются в 5-минутный I_{SIG}. <u>Этап 2:</u> восемь (8) предыдущих 5-минутных I_{SIG} фильтруются ($f I_{SIG}$) с использованием 8-точечного фильтра Гаусса с конечной импульсной характеристикой (КИХ).	Два (2) этапа фильтрации: <u>Этап 1:</u> восемь (8) предыдущих 1-минутных отсчетов преобразуются в 5-минутный I_{SIG}. Трансмиттер обрабатывает высокие шумы лучше, что уменьшает потребность в агрессивном фильтре 1-й стадии и снижает задержку. <u>Этап 2:</u> восемь (8) предыдущих 5-минутных I_{SIG} фильтруются ($f I_{SIG}$) с использованием 8-точечного адаптивного фильтра Калмана. Адаптивный фильтр Калмана улучшает обработку шумов сигналов и обеспечивает лучшую скорость изменения, что уменьшает потребность в агрессивном фильтре 1-й стадии и снижает задержку.	
--	--	--	---	---	---	--



Calibration attempt
A2 algorithm reads 5% high after cal on dropout
Dropouts
Hours since sensor start

Попытка калибровки
Алгоритм А2 считывает на 5 % больше данных после калибровки выпадающих значений
Выпадающие значения
Часов с момента запуска датчика

Рисунок 7. GST3B (поправка на запаздывание) снижает задержку из-за незначительных выпадающих значений I_{SIG} (пример выпадения сигналов, определенных путем сравнения I_{SIG} со значениями соответствующих датчиков)

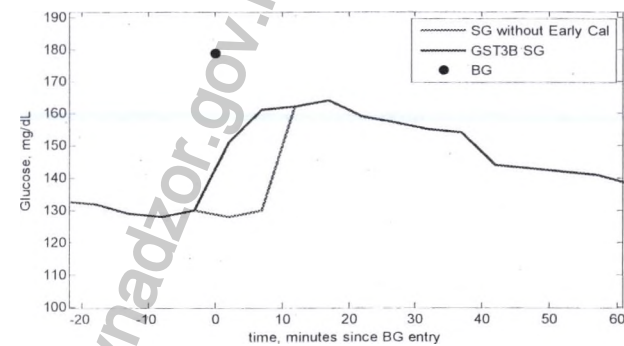
1.4 Программно реализованный алгоритм GST3B (обновление калибровочного коэффициента)
Обновления, связанные с калибровочным коэффициентом для GST3B в отношении Enlite / Enlite Enhanced, приведены ниже в Таблице 5:

Таблица 5. Функции обновления калибровочного коэффициента GST3B

Описание функции	Трансмиттер MiniLink	Guardian Link	Guardian 2 Link

Обновление калибровочного коэффициента	Калибровочный коэффициент обновляется через 10 – 20 минут после ввода данных глюкометра (BG)	Калибровочный коэффициент обновляется через 10 – 20 минут после ввода данных глюкометра (BG)	Калибровочный коэффициент обновляется через 5 минут после ввода данных глюкометра (BG) и снова через 10 – 15 минут после ввода данных глюкометра (BG) Данная функция сокращает время, необходимое для обновления значений датчика глюкозы после попытки калибровки. (см. Рисунок 8)
Корректировка калибровки	Калибровочный коэффициент не изменяется до следующей калибровки	Калибровочный коэффициент не изменяется до следующей калибровки	Корректировка калибровочного коэффициента между вводами данных глюкометра (BG) после нетипичной калибровки (см. Рисунок 9)

Корректировка калибровки для первого дня	Корректировка отсутствует	Корректировка отсутствует	Корректировка калибровки для первого дня – Селективная корректировка снижает значения в течение первых 10 часов из-за непредвиденной чувствительности датчика после периода инициализации (см. Рисунок 10).
--	---------------------------	---------------------------	---



SG without early cal
Time, minutes since BG entry

Датчик глюкозы без начальной калибровки
Время, минут на ввод данных глюкометра

Рисунок 8. GST3B (обновление калибровочного коэффициента) – Сравнение значений датчика глюкозы (раннее обновление калибровки по сравнению с отсутствием раннего обновления калибровки)

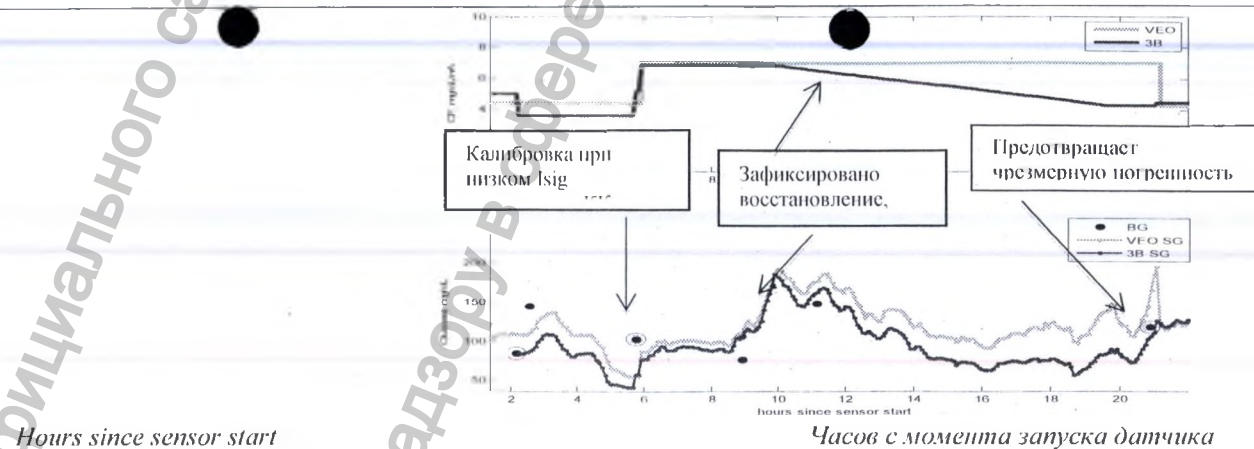


Рисунок 9. GST3B (корректировка калибровки): нетипичная калибровка через 6 часов. Калибровочный коэффициент GST3B постепенно корректируется, что приводит к уменьшению погрешности через 20 часов. Черные точки представляют собой измерения глюкометра; круги указывают калибровку в заданной точке.

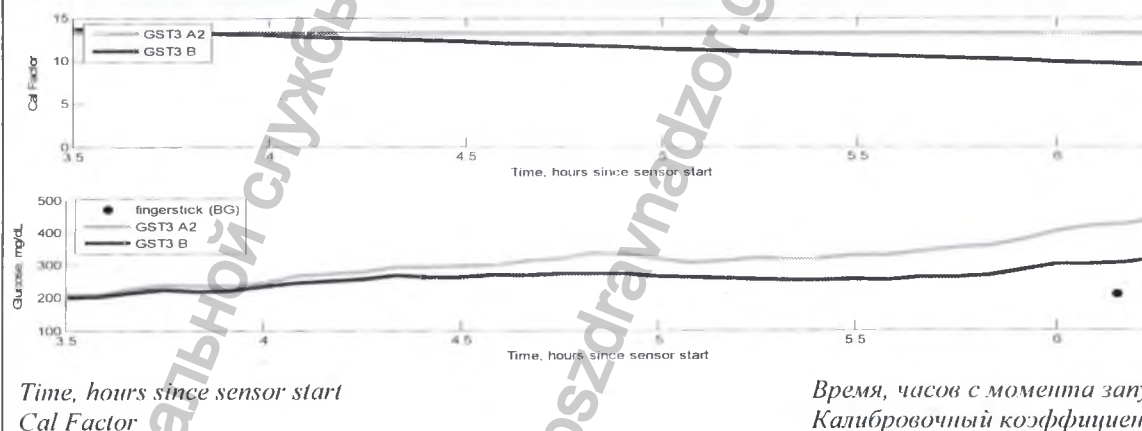


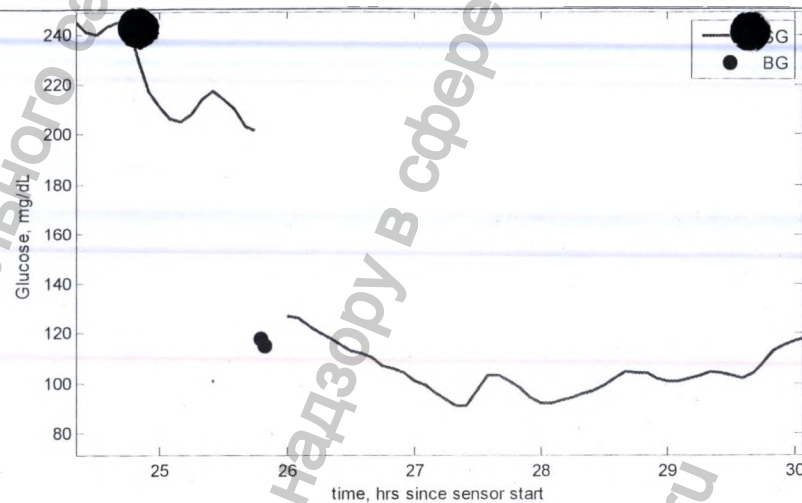
Рисунок 10. GST3B (корректировка первого дня – КПД) – Алгоритм перенастраивает КК при каждом считывании данных датчика (верхний график), тогда как КК для алгоритма A2 остается постоянным до следующей калибровки. Через 6 часов данные глюкометра указывают, что алгоритм В имеет меньшую ошибку, присутствующую в алгоритме A2.

1.5 Программно реализованный алгоритм GST3B (синхронизация ошибок калибровки)

Функции синхронизации ошибок калибровки в отношении Enlite / Enhanced Enlite представлены ниже в Таблице

Таблица 6. Функции синхронизации ошибок калибровки GST3B

Описание функции	Трансмиттер MiniLink	Guardian Link	Guardian 2 Link
Синхронизация ошибок калибровки	Ошибки калибровки отправляются через 10 – 20 минут после введения данных по уровню глюкозы в крови (ГК). Смена датчика: 10 – 15 минут после второго введения данных по уровню ГК	Ошибки калибровки отправляются через 10 – 20 минут после введения данных по уровню глюкозы в крови (ГК). Смена датчика: 10 – 15 минут после второго введения данных по уровню ГК	Моментальное сообщение об ошибке калибровки: Данные по ошибкам отправляются непосредственно после введения данных по уровню ГК (см. Рисунок 11) Смена датчика: Через 10 – 15 минут после второго введения данных по уровню ГК генерируется команда «Change Sensor Alarm» («Сигнал о смене датчика»). Модификация для синхронизации ошибок калибровки служит для уведомления пользователя об ошибке немедленно, а не через 10 – 20 минут.



Time, hours since sensor start

Время, часов с момента запуска датчика

Рисунок 11. GST3B (моментальное сообщение об ошибке калибровки) – Немедленное определение ошибки калибровки

1.6 Программно реализованный алгоритм GST3B (период инициализации датчика)

Функции инициализации датчика в отношении Enlite / Enhanced Enlite представлены ниже в Таблице 7:

Таблица 7. Функции инициализации датчика GST3B

Описание функции	Трансмиттер MiniLink	Guardian Link	Guardian 2 Link

		Период инициализации	Фиксированный период 2 часа	Фиксированный период 2 часа	Переменная периода инициализации: • Мин. = 35 – 40 минут • Макс. = 2 часа В зависимости от величины тока Isig и изменения между последовательными пакетами. Система ищет 3 последовательных высоких и устойчивых сигнала для инициализации при минимальной длительности. Уменьшает задержки для калибровки датчиков и обзора значений глюкозы датчиком. Симуляция CEP257 демонстрирует ~40 % инициализации датчиков до истечения 2 часов.
1.7 Программно реализованный алгоритм GST3B (изменение состояния датчика) Изменения состояния датчика в отношении Enlite / Enhanced Enlite представлены ниже в Таблице 8: Таблица 8. Изменение состояния датчика GST3B					

	Описание функции	Трансмиситтер MiniLink	Guardian Link	Guardian 2 Link
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru				

	Режим восстановления	Режим восстановления отсутствует	Режим восстановления отсутствует	На протяжении периода до пяти (5) дней с момента пуска датчика, если два (2) последовательных считывания данных прокола пальца приводят к ошибкам калибровки, датчик переходит в режим восстановления вместо инициирования команды «Change Sensor Alarm» («Изменить сигнал датчика»). Режим восстановления генерирует сигнал «SG value not available» («значение SG недоступно») в течение периода до двух (2) часов. Целью режима восстановления является дать датчику время на возврат к КК в пределах пороговых значений. Режим восстановления может активироваться максимум три (3) раза подряд. После третьей последовательной активации режима восстановления, при следующей калибровке будет сгенерирована команда «Change Sensor Alarm» («Изменить сигнал датчика»).
--	----------------------	----------------------------------	----------------------------------	---

	Изменение состояния датчика	Следующие условия приводят к изменению состояния датчика: 1. Два (2) последовательных введения данных прокола пальца, которые приводят к ошибкам калибровки (ошибка пороговых значений или процентная погрешность), инициируют команду «Change Sensor Alarm» («Изменить сигнал датчика»). 2. Шесть (6) дней после запуска датчика	Следующие условия приводят к изменению состояния датчика: 1. Два (2) последовательных введения данных прокола пальца, которые приводят к ошибкам калибровки (ошибка пороговых значений или процентная погрешность), инициируют команду «Change Sensor Alarm» («Изменить сигнал датчика»). 2. Шесть (6) дней после запуска датчика	Следующие условия приводят к изменению состояния датчика: 1. Через пять (5) дней после запуска датчика два (2) последовательных введения данных прокола пальца, которые приводят к ошибкам калибровки (ошибка пороговых значений или процентная погрешность), инициируют команду «Change Sensor Alarm» («Изменить сигнал датчика»). 2. Шесть (6) дней после запуска датчика 3. Алгоритм анализирует амплитуду сигнала и уровень помех. Продолжительные периоды с высоким уровнем помех и слабым сигналом также приводят к генерированию команды «Change Sensor Alarm» («Изменить сигнал датчика»). Проверки датчиков на основании помех могут отключить датчик между калибровками (см. Рисунок 12). 4. После трех (3) последовательных режимов восстановления, следующая запись данных прокола пальца
--	-----------------------------	---	---	--

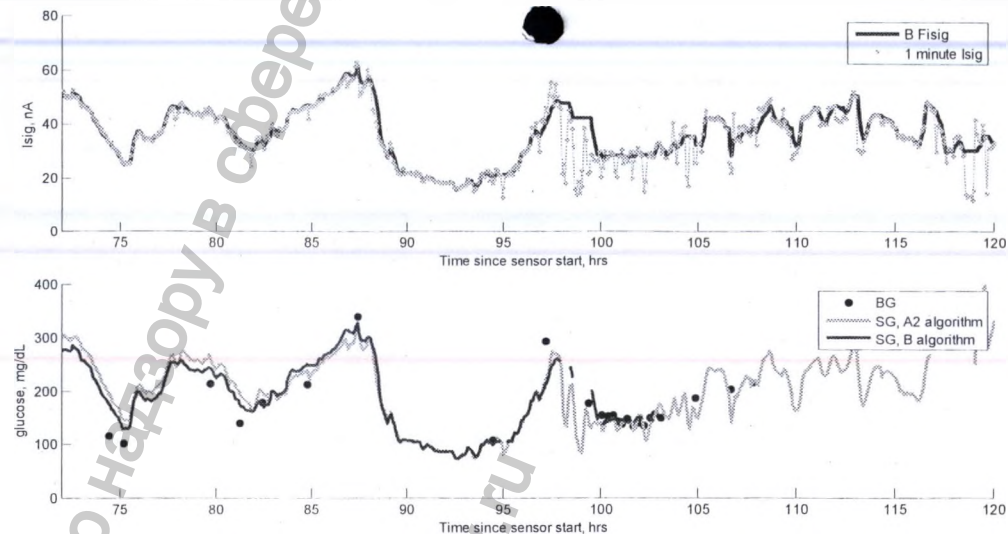


Рисунок 12. GST3B (прекращение проверки датчика на основании помех) – изменение сигнала датчика через 103 часа. Устойчивый высокий уровень шума и анализ ложных тенденций A2 SG через 97 часов.

1.8

Класс безопасности

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC62304: *Программное обеспечение медицинского изделия: жизненный цикл программного продукта*. Классификация присвоена на основании возможных воздействий на пациента, оператора или других лиц в результате опасностей, связанных с данным программным обеспечением. Отказ или неисправность канального трансмиттера Guardian 2 Link могут привести к серьезным травмам пользователя, поэтому было установлено, что используемое программное обеспечение относится к классу C: Возможны серьезные травмы или смерть.

Эксплуатационные

испытания:

методы

и

результаты.

Радиочастотная (РЧ) связь трансмиттера

Данное изделие соответствует стандартам Федеральной комиссии по связи (FCC) США и международным стандартам по электромагнитной совместимости.

Данное изделие соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) Данное изделие не создает вредных помех, и (2) данное изделие должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе.

Эти стандарты разработаны для обеспечения достаточной защиты от чрезмерных радиочастотных помех и предотвращения нежелательного функционирования изделий при нежелательных электромагнитных помехах.

Данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения защиты от вредных помех в жилых

помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать помехи для радиосвязи. Тем не менее, не существует гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если данное оборудование вызывает помехи при приеме радио или телевизионного сигнала, что можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- Изменить ориентацию или местоположение приемной антенны.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.

Данное изделие может генерировать, использовать и излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется в соответствии с инструкциями, может создавать помехи для радиосвязи. Если изделие вызывает помехи для приема радио или телевизионного сигнала, рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер:

- Уменьшить расстояние между трансмиттером и инсулиновой помпой до 1,8 м (6 футов) или менее.
- Увеличить расстояние между трансмиттером и устройством, которое получает/излучает помехи.

Другие работающие устройства, использующие радиочастоты, например, сотовые телефоны, беспроводные телефоны и беспроводные сети, могут нарушить связь между трансмиттером и инсулиновой помпой. Такие помехи не приводят к отправке некорректных данных и не наносят вреда вашим устройствам. Для восстановления связи следует отойти от таких устройств или отключить их. Если вы продолжаете принимать радиочастотные помехи, пожалуйста, обратитесь к вашему местному представителю.

Внимание: Не одобренные «Медтропик» изменения или модификации внутреннего РЧ-трансмиттера или антенны могут привести к лишению пользователя права на использование данной системы подачи инсулина.

Беспроводная связь канального трансмиттера Guardian 2 Link

Качество обслуживания

Трансмиттер Guardian 2 Link и инсулиновая помпа MiniMed 640G являются частью сети 802.15.4, в которой помпа функционирует в качестве координатора, и трансмиттер – в качестве конечного узла. В неблагоприятной РЧ-среде помпа оценивает необходимость смены канала на основании уровня «шумов», обнаруженных во время энергетического сканирования. Если через 10 минут от трансмиттера НМУГ не получено сигнала, насос выполняет энергетическое сканирование. Если происходит изменение канала, помпа посылает сигналы на новый канал.

Трансмиттер Guardian 2 Link инициирует поиск канала, когда сигнал не может быть определен на соответствующем канале. Поиск производится по всем пяти каналам. После обнаружения сигнала трансмиттер восстанавливает соединение с идентифицированным каналом. После повторного соединения все пропущенные пакеты (до 10 часов) передаются с трансмиттера на помпу.

При нормальной работе трансмиттер передает пакет каждые 5 минут, и передает пакет повторно, если данные повреждены или пропущены.

Защита данных

Инсулиновая помпа MiniMed 640G предназначена для приема только радиочастотных (РЧ) сообщений от распознанных и связанных устройств (вы должны запрограммировать свою помпу на прием информации от конкретного устройства).

Инсулиновая помпа MiniMed 640G и компоненты системы (датчики и трансмиттеры) обеспечивают безопасность данных с помощью патентованных средств, и целостность данных – посредством процессов проверки ошибок, например, циклического контроля избыточности.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение

Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь Guardian 2 Link должен обеспечить использование данного изделия в такой среде.

Радиоизлучение CIS PR 11	Группа 1	Трансмиттер Guardian 2 Link должен излучать электромагнитную энергию для того, чтобы выполнять свои функции. Находящееся рядом электронное оборудование может подвергнуться воздействию излучения.
Радиоизлучение CIS PR 11	Класс В	Трансмиттер Guardian 2 Link подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая используется для бытовых целей.

Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей

Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь трансмиттера Guardian 2 Link должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на невосприимчивость	Стадия испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ в воздухе ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ косвенный	± 8 кВ в воздухе ± 6 кВ косвенный ± 22 кВ в воздухе, < 5 % отн. влажность	Для использования в типичных бытовых, коммерческих или больничных условиях.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для входящих/исходящих линий	Не применяется	Данное требование не распространяется на это изделие с питанием от аккумуляторной батареи.
Импульс IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Не применяется	Данное требование не распространяется на это изделие с питанием от аккумуляторной батареи.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на линиях электропитания	< 5 % U_T (падение 95 % в U_T) в течение 0,5 цикла	Не применяется	Данное требование не распространяется на это изделие с питанием от аккумуляторной батареи.

IEC 61000-4-110			
Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Трансммиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь трансмиттера Guardian 2 Link должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	Стадия испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Частота питающей сети	3А/м	400 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Магнитное поле 50/60 Гц		4000 А/м	
IEC 61000-4-8			
Примечание: U_T – напряжение сети переменного тока до применения стадии испытаний.			
Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей			
Трансммиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь трансмиттера Guardian 2 Link должен обеспечить его использование в электромагнитной среде.			
Испытание на невосприимчивость	Стадия IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
			Портативные или мобильные радиочастотные устройства связи не

			должны использоваться ближе к трансмиттеру Guardian 2 Link, включая кабели, чем рекомендуемые расстояния, рассчитанные из примененного к мощности трансмиттера уравнения. См. таблицу с рекомендуемым пространственным разнесом для получения дополнительной информации.
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В/м от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Не применяется
Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь трансмиттера Guardian 2 Link должен обеспечить его использование в электромагнитной среде.			
Испытание на невосприимчивость	Стадия IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 6 ГГц	10 В/м 80 МГц – 6 ГГц	$d = 0.35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0.70 \sqrt{P}$ 800 МГц – 6 ГГц

Где P – максимальная номинальная выходная мощность трансмиттера в ваттах (Вт) согласно данным производителя трансмиттера и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).

Напряженность поля от стационарных трансмиттеров радиосигналов, как установлено с помощью электромагнитного обследования объекта^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот^b.

Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:



Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание: Эти принципы могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от степени поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных трансмиттеров, таких как базовые станции телефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, точки АМ и FM радиовещания и телевизионного вещания не может быть предсказана теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки вследствие наличия фиксированных радиочастотных трансмиттеров, необходимо провести электромагнитное исследование на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется трансмиттер Guardian 2 Link, превышает уровень соответствия радиочастотного излучения, необходимо проводить мониторинг его нормальной работы. При обнаружении нарушений в работе

могут потребоваться дополнительные меры, например, перемещение или перемещение трансмиттера Guardian 2 Link.

^b Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между трансмиттером Guardian 2 Link и бытовыми радиопередающими устройствами

Бытовой трансмиттер радиосигналов	Частота	Рекомендуемый пространственный разнос (м)	Рекомендуемый пространственный разнос (дюйм)
Телефоны			
Беспроводной бытовой	2,4 ГГц	0,3	12
Беспроводной бытовой	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 ГГц	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 ГГц	0,1	12
Сети WiFi			
802.11b; 11 Мбит/с максимум	2,4 ГГц	1	39,5
802.11g; 54 Мбит/с максимум	2,4 ГГц	1	39,5
802.11n; 11 Мбит/с максимум	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

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи и трансмиттером Guardian 2 Link

Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь трансмиттера Guardian 2 Link может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи и трансмиттером Guardian 2 Link, как рекомендовано далее, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность трансмиттера (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты трансмиттера (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 6,0 ГГц
	Не применяется	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.70 \sqrt{P}$
0,01	Не применяется	0,035	0,07
0,1	Не применяется	0,11	0,11
1	Не применяется	0,35	0,7

10	Не применяется	1	2,2
100	Не применяется	3,5	7

Для трансмиттеров, номинальная максимально допустимая выходная мощность которых отличается от значений в таблице выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть установлен путем уравнения, применимого к частоте трансмиттера, при котором P представляет собою номинальную максимально допустимую выходную мощность трансмиттера в ваттах (Вт) в соответствии с информацией производителя трансмиттера.

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц пространственный разнос применяется для более высокого диапазона частот.

Примечание: Эти принципы могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от степени поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

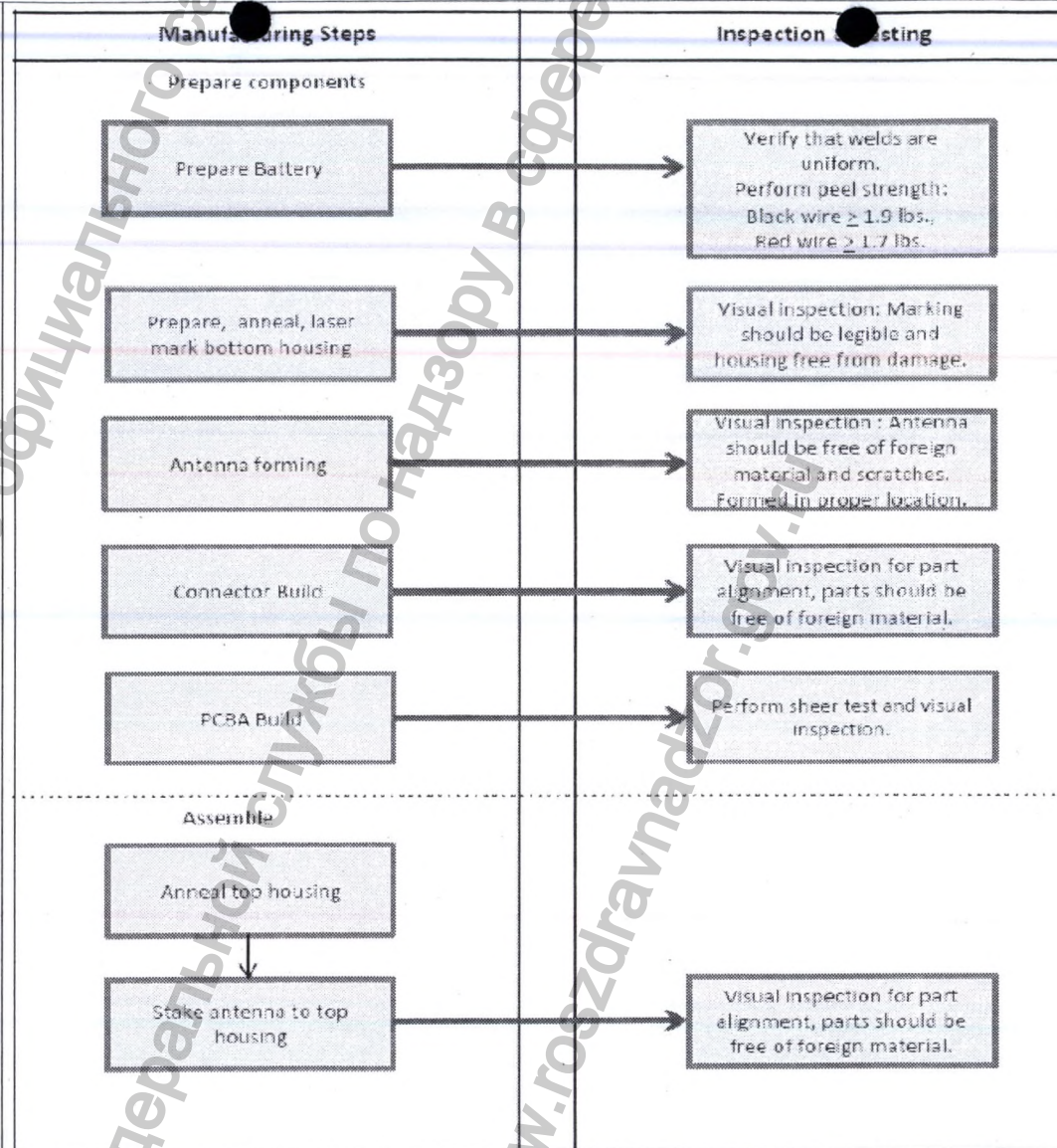
Разъем на стыке датчика / зарядного устройства	Разъем трансмиттера не должен иметь искривлений или повреждений после 244 циклов вставки / удаления зарядного устройства. Разъем трансмиттера должен требовать усилия вставки менее 3 фунтов при подключении к датчику. Разъем трансмиттера должен требовать усилия вставки менее 3 фунтов при подключении к зарядному устройству. Разъем трансмиттера должен иметь усилие зажима зарядного устройства более 0,5 фунтов и менее 3 фунтов.
Падение	Трансмиттер выдерживает шесть падений с высоты одного метра на доску из твердой древесины толщиной 50 мм (2 дюйма) (твердая древесина > 700 кг/м ³), лежащую горизонтально на жестком основании, по одному с исходной высоты в каждом направлении трех взаимно перпендикулярных осей (6 падений) при испытаниях в порядке, установленном EN 60601-1.
Механический удар	Трансмиттер выдерживает 3 повторных механических удара 15 г в каждом направлении по каждой оси с длительностью импульса 11 мс и половиной синусоидального профиля изменения скорости, и испытания проводятся в соответствии с IEC 60068- 2-27. Согласно Разделу A.7 IEC 60068-2-27, 2 дополнительные оси должны быть проверены с применением того же протокола на других устройствах, если это возможно. Трансмиттер выдерживает 3 повторных механических удара 30 г в

	каждом направлении по каждой оси с длительностью импульса 6 мс и половиной синусоидального профиля изменения скорости, и испытания проводятся в соответствии с IEC 60068- 2-27 Согласно Разделу А.7 IEC 60068-2-27, 2 дополнительные оси должны быть проверены с применением того же протокола на других устройствах, если это возможно.
Механическая вибрация	Форма волны произвольная Ускорение по диапазону радиочастот 10 Гц – 100 Гц 1,0 (м/с ²) 2/Гц 100 Гц – 200 Гц – 3 дБ/октава 200 Гц – 2000 Гц 0,5 (м/с ²) 2/Гц Продолжительность 30 минут для каждой оси
Нажим	Трансмиттер должен выдерживать постоянное усилие 250 Н (25,5 кг) на контактной поверхности диаметром 30 мм в течение 5 секунд согласно Разделу 15.3.2 EN 60601-1.
Снятие напряжения	Внешний корпус трансмиттера должен быть сконструирован таким образом, чтобы любая усадка или деформация материала вследствие высвобождения внутренних напряжений, вызванных отливкой или формовкой, не приводили к недопустимому риску, когда корпус подвергается воздействию температуры 70 °С в течение 7 часов, как это определено в Разделе 15.3.6 EN 60601-1.
Испытание на ударную нагрузку	Изделие GST3 соответствует требованиям в отношении ударных нагрузок согласно Разделу 15.3.3 EN 60601-1.
Электрическая часть	Трансмиттер должен соответствовать требованиям по безопасности для электрооборудования типа BF, как указано в EN60601-1. Соединения датчика и трансмиттера должны выдерживать прямое подключение к напряжению встроенной батареи изделия и напряжению полностью заряженной батареи без ухудшения производительности или повреждения электронных схем.
Батарея	Предупреждение о низком заряде батареи должно появляться по крайней мере за 1 день до появления предупреждения о разряженной батарее в нормальном режиме эксплуатации.

Инструмент для испытаний зарядного устройства

Описание испытаний	Спецификация по стандарту	Спецификация по ES9500	Результаты
--------------------	---------------------------	------------------------	------------

			(раздел)	
	Температура хранения	IEC 60601-1-11, Раздел 4.2.1	5.4.1	Пройдено
	Влажность воздуха при хранении	IEC 60601-1-11, Раздел 4.2.1	5.4.1	Пройдено
	Температурная нагрузка при эксплуатации	IEC 60601-1-11, Раздел 4.2.2	5.4.2	Пройдено
	Атмосферное давление при эксплуатации	IEC 60601-1-11, Раздел 4.2.2	5.4.2	Пройдено
	Влажность воздуха при эксплуатации	IEC 60601-1-11, Раздел 4.2.2	5.4.2	Пройдено
	Механическая вибрация	IEC 60601-1-11, Раздел 10.1.2b	5.6.2	Пройдено
	Падение	IEC 60601-1, Раздел 15.3.4.1	5.6.1	Пройдено
	Механический удар	IEC 60601-1-11, Раздел 10.1.2a	нет данных	Пройдено
	Усилие зажима разъема	нет данных	5.3.7	Пройдено
	Цикличность разъема	нет данных	5.3.5	Пройдено
	Испытание на толчковую нагрузку	IEC 60601-1, Раздел 15.3.2	нет данных	Пройдено
	Снятие напряжения	IEC 60601-1, Раздел 15.3.6	нет данных	Пройдено
Схема или краткое описание производственного процесса	Трансмиттер Guardian 2 Link и вспомогательное оборудование производится в соответствии с надлежащей практикой организации производства, как описано в 21 CFR 820 Федерального кодекса, а также в соответствии с руководящими принципами, изложенными в ISO 13485. Все изменения в отношении изделия и технологии производства внедряются в соответствии с принятой практикой «Медтроник МиниМед» и проходят квалификацию перед внедрением в производство. Обзор процесса производства канального трансмиттера Guardian 2 Link (MMT-7731)			



Manufacturing Steps

Inspection and Testing

Prepare components

Этапы производства

Контроль и испытания

Подготовка компонентов

Prepare Battery

Verify that welds are uniform.

Perform peel strength: Black wire > 1.9 lbs., Red wire > 1.7 lbs.

Prepare, anneal, laser mark bottom housing

Visual inspection; Marking should be legible and housing free from damage

Antenna form rig

Visual inspection : antenna should be free of foreign material and scratches. Formed in proper location

Connector Build

Visual inspection for part alignment, parts should be free of foreign material

PCBA Build

Perform shear test and visual inspection

Assemble

Anneal top housing

Stake antenna to top housing

visual inspection for part alignment, parts should be free of foreign material

Подготовка батареи

Проверка равномерности швов.

Испытания на устойчивость к отслаиванию: Черный провод > 1,9 фунта, красный провод > 1,7 фунта.

Подготовка, прокаливание, лазерная метка на нижней части корпуса

Визуальный осмотр: маркировка должна быть удобочитаемой, и корпус – неповрежденным.

Формовка антенны

Визуальный осмотр: антенна не должна иметь посторонних материалов и царапин. Формовка в проектной позиции.

Сборка разъема

Визуальный осмотр положения деталей; детали должны быть свободны от посторонних материалов

Сборка ППС

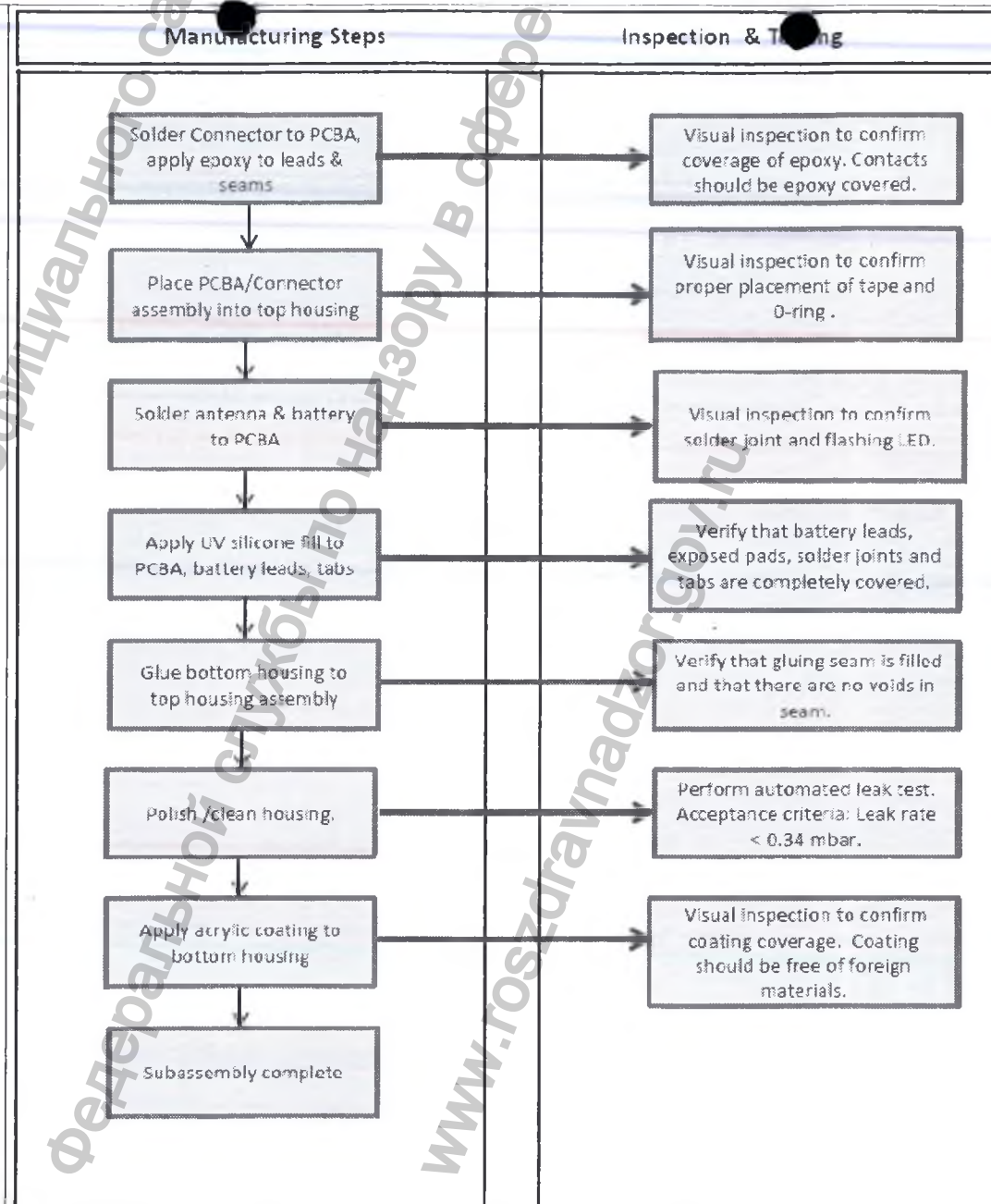
Проведение испытаний на изгиб и визуального осмотра

Сборка

Прокаливание верхней части корпуса

Установка антенны на верхней части корпуса

Визуальный осмотр положения деталей; детали должны быть свободны от посторонних материалов



Manufacturing Steps

Inspection & Testing

Solder Connector to PCBA, apply epoxy to leads & seams

Visual inspection to confirm coverage of epoxy. Contacts should be epoxy covered

Place PCBA/Connector assembly into top housing

Visual inspection to confirm proper placement of tape and O-ring

Solder antenna & battery to PCBA

Visual inspection to confirm solder joint and flashing LEO

Apply UV silicone fill to PCBA, battery leads, tabs

Verify that battery leads, exposed pads, solder joints and tabs are completely covered

Glue bottom housing to top housing assembly

Verify that gluing seam is filled and that there are no voids in seam

Polish /clean housing

Perform automated leak test.

Acceptance criteria: Leak rate <0.34 mbar

Apply acrylic coating to bottom housing

Visual inspection to confirm coating coverage. Coating should be free of foreign materials

Steps of production

Control and testing

Припой разъема к печатной плате, применение эпоксидного покрытия в отношении электропроводки и швов

Визуальный осмотр для подтверждения нанесения эпоксидного покрытия. Контакты должны иметь эпоксидное покрытие.

Вставка ППС/разъема в сборе в верхнюю часть корпуса

Визуальный осмотр с целью подтверждения правильности положения ленты и уплотнительного кольца.

Припой антенны и батареи к ППС

Визуальный осмотр для подтверждения паяного соединения и мигания СИД

Применение UV-силиконовой заливки в отношении ППС, выводов аккумуляторной батареи, заострений

Проверка того, что выводы аккумуляторной батареи, открытые пластины, паяные соединения и заострения полностью покрыты

Приклеивание нижней части корпуса к верхней части

Проверка того, что клеевой шов заполнен, и что пустоты в шве отсутствуют

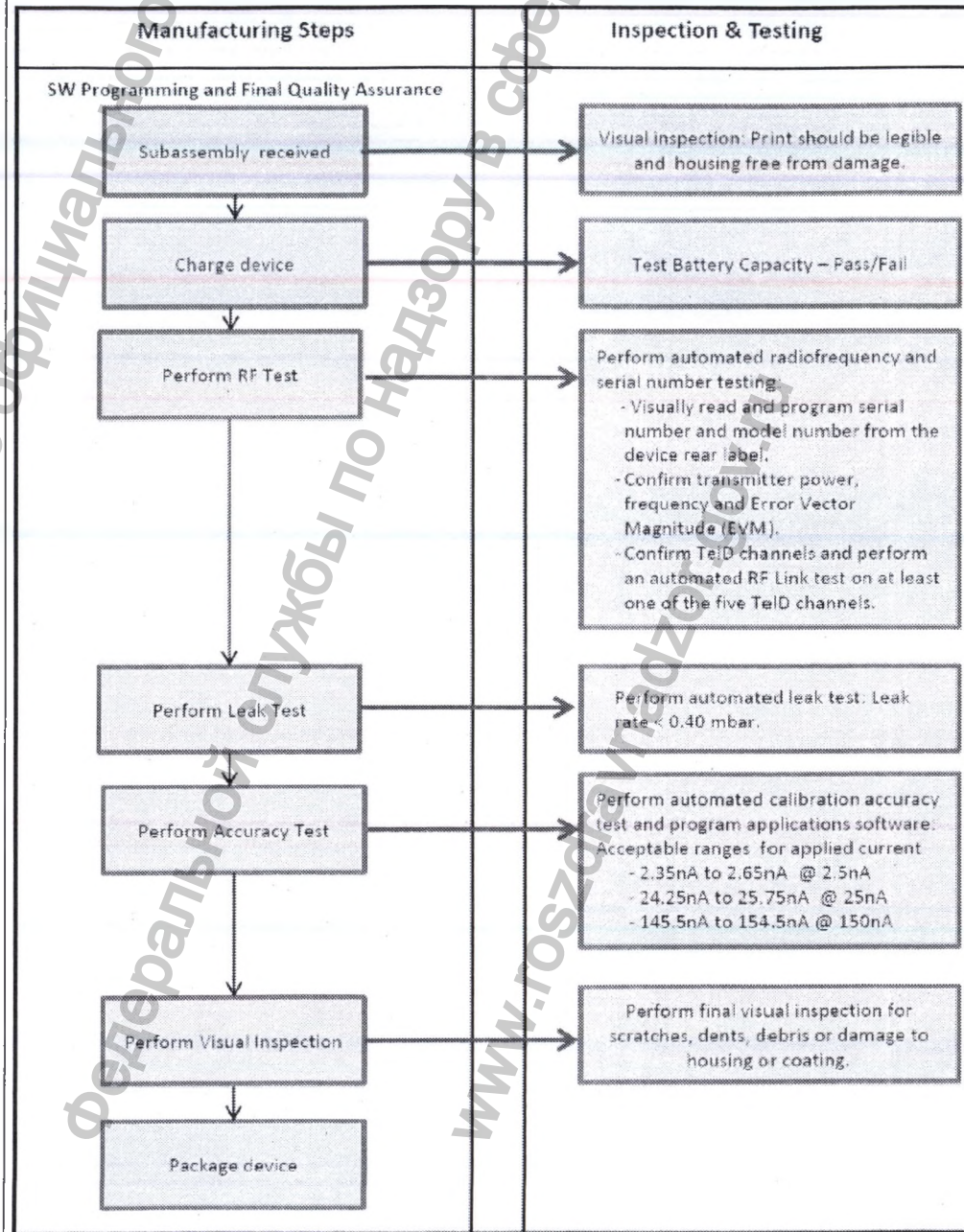
Полировка/очистка корпуса

Проведение автоматизированного испытания на герметичность.

Критерии приемки: интенсивность утечки < 0,34 мбар

Нанесение акрилового покрытия на нижнюю часть корпуса

Визуальный осмотр для подтверждения охвата покрытия. Покрытие должно быть свободным от посторонних материалов



Manufacturing Site

Inspection & Testing

SW Programming and Final Quality Assurance

Subassembly received

Visual inspection' Print should be legible and housing free from damage

Charge device

Test Battery Capacity- Pass/Fail

Perform RFTest

Perform automated radiofrequency and serial number testing:

- Visually read and program serial number and model number from the device rear label.
- Confirm transmitter power, frequency and Error Vector Magnitude (EVM).
- Confirm TelD channels and perform an automated RF Link test on at least one of the five TelD channels

Perform Leak Test

Perform automated leak test: Leak rate < 0.40 mbar

Perform Accuracy Test

Perform automated calibration accuracy test and program applications software.

Acceptable ranges for applied current

Этапы производства

Контроль и испытания

Программное обеспечение и выходной контроль качества

Получение предварительной сборки

Визуальный осмотр: маркировка должна быть удобочитаемой, и корпус – неповрежденным.

Зарядка изделия

Испытание емкости батареи – пройдено/не пройдено

Проведение радиочастотных испытаний

Проведение автоматизированных радиочастотных испытаний и проверка серийного номера:

- Визуальное считывание и программирование серийного номера и номера модели с этикетки на задней стороне изделия.
- Подтверждение мощности передатчика, частоты и амплитуды вектора ошибок (ABO).
- Подтверждение TelD-каналов и выполнение автоматизированных испытаний по меньшей мере одного из пяти TelD-каналов

Проведение испытаний на герметичность

Проведение автоматизированного испытания на герметичность: интенсивность утечки < 0,40 мбар

Проведение испытаний на точность

Проведение автоматизированных испытаний на точность калибровки и прикладных программ.

Допустимые диапазоны для приложенного тока:

	-2.35 nA to 2.65 nA @ 2.5nA -24.25 nA to 25.75 nA @ 25nA - 145.5 nA to 154.5 nA @ 150nA Perform Visual Inspection Perform final visual inspection for scratches, dents, debris or damage to housing or coating Package device	2, 2.5 nA – 2,65 nA при 2,5 nA 24,25 nA – 25,75 nA при 25 nA 145,5 nA – 154,5 nA при 150 nA Проведение визуального осмотра Проведение окончательного визуального осмотра на отсутствие царапин, вмятин, мусора или повреждения корпуса или покрытия Упаковка изделия
Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Процедура утилизации/ликвидации МИ	Трансмиттер Изделие подлежит утилизации в соответствии с местными правилами утилизации аккумуляторных батарей (без сжигания). Не выбрасывайте трансмиттер в контейнер для медицинских отходов и не сжигайте его. Трансмиттер содержит батарею, которая может взорваться при сжигании. Трансмиттер следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации батарей. Зарядное устройство Зарядное устройство следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации батарей (без сжигания). Тестер Если тестер контактирует с кровью, следует прекратить его использование. Утилизацию тестера следует проводить в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.	
Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (если применимо)	Очистка трансмиттера Трансмиттер предназначен для использования одним пациентом, и использование несколькими пациентами не предусмотрено. Внимание: Не выбрасывайте трансмиттер в контейнер для медицинских отходов и не сжигайте его. Трансмиттер содержит батарею, которая может взорваться при сжигании. Примечание: Тестер является необходимым компонентом для очистки трансмиттера. Очистку трансмиттера следует проводить после каждого применения. Для очистки трансмиттера требуются следующие материалы: мягкое жидкое мыло, зубная щетка с мягкой щетиной, контейнер, изопропиловый спирт 70 %, а также сухая чистая ткань. Предупреждение: Образование трещин, шелушение или повреждение корпуса являются признаками износа, и работа изделия может быть поставлена под угрозу. Это может повлиять на возможность	

проведении на поверхности очистки и дезинфекции трансмиттера. При наличии данных признаков, прекратите использование устройства и обратитесь в круглосуточную службу поддержки или к местному представителю. Изделие подлежит утилизации в соответствии с местными правилами утилизации аккумуляторных батарей (без сжигания).

Для очистки трансмиттера следует выполнить следующие действия:

1. Присоедините тестер к трансмиттеру.
2. Если использовалась герметичная повязка или пластырь, и на трансмиттере сохранились остатки клейкого материала, см. раздел «Удаление остатков клейкого материала» ниже.
3. Промойте трансмиттер водопроводной водой комнатной температуры в течение по крайней мере одной минуты, пока он не будет очищен. Убедитесь в том, что все труднодоступные зоны полностью промыты.
4. Приготовьте мягкий мыльный раствор с применением 5 миллилитров (1 чайная ложка) жидкого мыла на 3,8 литров (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры.
5. Погрузите трансмиттер с присоединенным тестером в моющий раствор и выдержите в течение одной минуты.
6. Удерживая тестер, очистите всю поверхность трансмиттера с помощью зубной щетки с мягкой щетиной. Убедитесь в том, что все труднодоступные зоны очищены с помощью щетки.
7. Ополосните датчик проточной водопроводной водой комнатной температуры в течение по крайней мере одной минуты, пока все жидкое мыло не будет смыто.
8. Протрите трансмиттер и тестер с чистой сухой тканью.
9. Поместите трансмиттер и тестер на чистую сухую ткань и просушите их полностью.
10. Отсоедините тестер от трансмиттера.

Удаление остатков клейкого материала

Возможно вам потребуется выполнить эту процедуру только в том случае, если вы использовали дополнительную герметичную повязку, которая может оставить остатки клейкого материала на трансмиттере. Если после визуального осмотра трансмиттера вы увидите на нем остатки клейкого материала, следуйте приведенным ниже инструкциям.

Для удаления остатков клейкого материала вам понадобятся следующие материалы: Средство для удаления клейкого материала Detachol и ватные тампоны.

Для удаления остатков клейкого материала:

1. Убедитесь в том, что тестер подключен к трансмиттеру.
2. Удерживая тестер, промочите ватный тампон в растворе Detachol и аккуратно сотрите остатки клейкого материала с трансмиттера, пока они не будут полностью удалены.
3. Продолжите процедуру очистки.

Очистка зарядного устройства

Данная процедура необходима для общей очистки на основании внешнего вида.

Внимание: Зарядное устройство НЕ ЯВЛЯЕТСЯ водонепроницаемым. НЕ погружайте его в воду или любое другое чистящее средство.

Внимание: Зарядное устройство следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации батарей (без сжигания).

Очистка зарядного устройства:

1. Тщательно вымойте руки.
2. Используйте влажную ткань с мягким моющим раствором, например, средством для мытья посуды, для очистки от грязи или посторонних веществ с внешней стороны зарядного устройства. Не используйте органические растворители, например, разбавитель краски или ацетон, для очистки зарядного устройства.
3. Поместите зарядное устройство на чистую сухую ткань и просушите на воздухе в течение 2 – 3 минут.

Очистка устройство для установки сенсора а

Для очистки устройство для установки сенсора а вам понадобятся следующие материалы: мягкое жидкое мыло, зубная щетка с мягкой щетиной и контейнер.

Очистка устройство для установки сенсора а:

1. Приготовьте мягкий мыльный раствор с применением 5 миллилитров (1 чайная ложка) жидкого мыла на 3,8 литров (1 галлон, что равно 16 чашкам) водопроводной воды.
2. Промойте устройство для установки сенсора под проточной водопроводной водой комнатной температуры в течение по крайней мере одной минуты. Продолжайте промывание до тех пор, пока устройство для установки сенсора не станет визуально чистым. Убедитесь в том, что все труднодоступные зоны полностью промыты.
3. Во время промывания устройство для установки сенсора а зажмите и отпустите механизм в нижней части устройство для установки сенсора а, чтобы гарантировать, что устройство полностью промыто водой.
4. Погрузите устройство для установки сенсора в мягкий мыльный раствор и выдержите в течение по крайней мере 10 минут.
5. Очистите всю поверхность устройство для установки сенсора а с помощью зубной щетки с мягкой щетиной, пока устройство для установки сенсора не станет визуально чистым. Обратите особое внимание на очистку труднодоступных областей.
6. Промойте устройство для установки сенсора под проточной водопроводной водой комнатной температуры

	в течение крайней мере одной минуты, пока все жидкое мыло не будет смыто. 7. Стряхните излишки воды или влаги и поместите устройство для установки сенсора в вертикальном положении на чистую сухую ткань для сушки на воздухе.
Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий)	Не применяется Трансмиттер Guardian 2 Link и смежные устройства не поставляются в стерильном виде и не предназначены для стерилизации.
Срок годности	Срок службы: Ожидаемый срок службы трансмиттера составляет 1 год в зависимости от условий использования пациентом. Зарядное устройство предназначено для нормальной работы в течение одного года, за исключением случаев причинения ущерба пользователем. Минимальный срок службы устройство для установки сенсора а составляет один год. Тестер предназначен для использования до 122 раз, за исключением случаев причинения ущерба пользователем.
Эксплуатационные условия:	Трансмиттер: Температура: от -5°C до 45°C (23°F – 113°F) Внимание: При работе трансмиттера на тестере при температуре воздуха выше 41°C (106°F), температура трансмиттера может превышать 43°C (109°F). Относительная влажность: 5 – 95% без конденсации Давление: 61,36 – 106,17 кПа (8,9 – 15,4 фунтов/кв. дюйм) Зарядное устройство: Температура: от 10 °C до 40 °C Относительная влажность: 30 – 75 % без конденсации Устройство для установки сенсора : Устройство для установки сенсора следует использовать при нормальной комнатной температуре 10 – 40 °C. Тестер: Рабочий диапазон, температура: от -5°C до +45°C Рабочий диапазон, влажность: 5 – 95 %

Требования к монтажу и установке (если применяется)	Не применяется		
Сведения о техническом обслуживании (если применяется)	Поиск и устранение неисправностей В следующей таблице приведена информация по устранению неполадок в отношении трансмиттера, зарядного устройства и тестера. Для получения дополнительной информации по устранению неисправностей см. руководство пользователя для помпы.		
	Проблема	Вероятная причина	Решение
	Вы подключили трансмиттер к зарядному устройству, и индикаторы не загораются.	Контакты разъема трансмиттера повреждены или подверглись коррозии. Батарея зарядного устройства разряжена.	1. Проверьте контакты разъема трансмиттера на отсутствие повреждений или влаги. Если контакты повреждены или подверглись коррозии, обратитесь в круглосуточную службу поддержки или к местному представителю. Возможно понадобится заменить трансмиттер. 2. Если повреждение контактов разъема отсутствует, замените батарею в зарядном устройстве.
	Во время зарядки мигающий зеленый индикатор на зарядном устройстве отключается, и вы видите мигающий красный индикатор на зарядном устройстве.	Батарея зарядного устройства имеет низкий уровень заряда.	Замените батарею зарядного устройства.
	Во время зарядки мигающий зеленый индикатор на зарядном устройстве отключается, и вы видите быстрое мигание красного индикатора на зарядном устройстве.	Ваш трансмиттер имеет низкий уровень заряда.	1. Обеспечьте непрерывную подзарядку трансмиттера в течение одного часа. Если мигание не прекращается, перейдите к шагу 2. 2. Обеспечьте непрерывную подзарядку трансмиттера в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, обратитесь в круглосуточную службу поддержки или к местному представителю. Возможно понадобится заменить трансмиттер.

Во время зарядки на зарядном устройстве короткие мигания красного индикатора чередуются с длинными.	Ваше зарядное устройство и трансмиттер имеют низкий уровень заряда.	1. Замените батарею зарядного устройства. 2. Обеспечьте непрерывную подзарядку трансмиттера в течение одного часа. Если мигание не прекращается, перейдите к шагу 3. 3. Обеспечьте непрерывную подзарядку трансмиттера в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, обратитесь в круглосуточную службу поддержки или к местному представителю. Возможно понадобится заменить трансмиттер.
Зеленый световой индикатор на трансмиттере не мигает при подключении к датчику.	Ваш трансмиттер не полностью подключен. Ваш трансмиттер имеет низкий уровень заряда. Ваш датчик неправильно введен в тело.	1. Отключите трансмиттер от датчика. 2. Подождите пять секунд и снова подключите их. - Если зеленый световой индикатор не мигает, перейдите к шагу 3. 3. Полностью зарядите трансмиттер. Если зеленый световой индикатор не мигает, перейдите к шагу 4. 4. Датчик может быть неправильно введен в тело. Введите новый датчик.
Зеленый световой индикатор на трансмиттере не мигает при подключении к тестеру.	Ваш трансмиттер имеет низкий уровень заряда. Ваш трансмиттер не полностью подключен.	1. Проверьте соединение между трансмиттером и тестером. Если зеленый световой индикатор не мигает, перейдите к шагу 2. 2. Полностью зарядите трансмиттер. 3. Снова проверьте трансмиттер с помощью теста. Если зеленый световой индикатор не мигает, обратитесь в круглосуточную службу поддержки или к местному представителю. Возможно понадобится заменить трансмиттер.
Батарея вашего трансмиттера не держит заряд в течение шести	Ваш трансмиттер при подключении к датчику	1. Полностью зарядите трансмиттер перед подключением к датчику. Если

	дней.	заряжается не полностью. Трансмиттер и помпа часто теряют беспроводное соединение.	батарея трансмиттера все еще не держит заряд в течение шести дней, перейдите к шагу 2. 2. Отойдите от устройства, которое может издавать радиочастотные помехи. Для получения дополнительной информации о радиочастотных помехах см. раздел «Радиочастотная (РЧ) связь» на странице 2. 3. Убедитесь в том, что ваша помпа и трансмиттер расположены на одной и той же стороне тела, чтобы свести к минимуму радиочастотные помехи. Если полностью заряженная батарея вашего трансмиттера продолжает терять заряд до истечения шести дней, обратитесь в круглосуточную службу поддержки или к местному представителю. Возможно, понадобится заменить трансмиттер.
	Ваш трансмиттер потерял соединение с помпой.	Ваша помпа находится за пределами досягаемости. Воздействие радиочастотных помех от других устройств.	1. Отойдите от устройства, которое может издавать радиочастотные помехи. Для получения дополнительной информации о радиочастотных помехах см. раздел «Радиочастотная (РЧ) связь» на стр. 2. Если ваш трансмиттер не поддерживает связь с помпой, перейдите к шагу 2. 2. Убедитесь в том, что ваша помпа и трансмиттер расположены на одной и той же стороне тела, чтобы свести к минимуму радиочастотные помехи. Если ваш трансмиттер не поддерживает связь с помпой, обратитесь в круглосуточную службу поддержки или к местному представителю.
Условия транспортировки и хранения		Хранение изделий Храните трансмиттер, зарядное устройство и тестер в чистом сухом месте при комнатной температуре. Если	

	трансмиссия не используется, необходимо заряжать его по крайней мере один раз каждые 60 дней. Хотя это не требуется, вы можете хранить трансмиссию на зарядном устройстве. Если вы храните трансмиссию на зарядном устройстве, необходимо отсоединять и заново подсоединять зарядное устройство к трансмиссии по крайней мере один раз каждые 60 дней. Транспортировка изделий Трансмиссия: Упакованное изделие GST3 должно соответствовать требованиям ASTM D4169-09 при предварительной подготовке с использованием экстремальных температур и умеренной относительной влажности. Зарядное устройство: Зарядное устройство не должно получить повреждения или утратить работоспособность при перевозке согласно ASTM D4169. Тестер: ASTM D4169 Приемочные испытания изделия должны проводиться в пределах рабочего диапазона температур. Устройство для установки сенсора: После термической обработки упакованный и помещенный в транспортировочную коробку устройство для установки сенсора должен пройти механические испытания согласно ASTM D4169. Условия транспортировки и хранения (температура, относительная влажность, атмосферное давление): Трансмиссия: Температура: от -25°C до 55°C (-13°F – 131°F) Относительная влажность: 10 – 100% без конденсации Давление: 61,36 – 106,17 кПа (8,9 – 15,4 фунтов/кв. дюйм) Зарядное устройство: Температура: от -10°C до +50°C Относительная влажность: 10 – 95 % без конденсации Устройство для установки сенсора : Температура: от -20 °C +0/-2 °C до 55 °C +2/-0 °C Атмосферное давление: от 49,64 кПа +0/-3,5 кПа до 106,18 кПа +3,5/-0 кПа (от 7,2 фунтов/кв. дюйм абсол. +0/-0,5 фунтов/кв. дюйм абсол. до 15,4 фунтов/кв. дюйм абсол. +0,5/-0 фунтов/кв. дюйм абсол.). Относительная влажность: 15 – 85 % с конденсацией Тестер: Температура при хранении: от -30°C до +70°C Влажность воздуха при хранении: 10 – 100 % с конденсацией
Гарантия	Компания «Медтроник МиниМед, Инк.» (или любое другое юридическое лицо, указанное в качестве производителя на маркировке данного изделия компании «Медтроник МиниМед») гарантирует покупателю

трансммиттера «Медтроник» отсутствие дефектов в материалах изготовления и дефектов исполнения в течение 1 (одного) года и зарядного устройства – в течение 1 (одного) года с момента покупки.

В период действия гарантии компания «Медтроник МиниМед» обязуется по своему усмотрению производить замену или ремонт всех бракованных трансмиттеров или зарядных устройств в соответствии с условиями и исключениями, представленными в настоящем документе. Настоящая гарантия распространяется только на новые изделия. В случае замены трансмиттера или зарядного устройства срок действия гарантии не продлевается относительно первичной даты окончания действия гарантии.

Настоящая гарантия действительна только в случае, если трансмиттер или зарядное устройство «Медтроник» используются в соответствии с инструкциями производителя. Настоящая гарантия не распространяется на нижеследующие случаи без ограничения:

- Повреждение вызвано внесением в конструкцию трансмиттера или зарядного устройства изменений или модификаций пользователем или третьими лицами после даты покупки;
- Повреждение вызвано проведением технического обслуживания или ремонта физическим или юридическим лицом, не являющимся производителем данного изделия;
- Повреждение вызвано *событием чрезвычайного характера* или каким-либо явлением, неподконтрольным производителю;
- Повреждение вызвано небрежным или неправильным использованием, включая, помимо прочего, неправильное хранение, погружение в воду, недопустимое физическое воздействие (например, падение изделия на твердую поверхность);
- Повреждение вызвано использованием изделия не в соответствии с маркировкой изделия, разработанной производителем, инструкцией по применению или нормативными требованиями.

Права по настоящей гарантии принадлежат только первоначальному покупателю. Перепродажа, аренда или иная передача изделия, являющегося объектом настоящей гарантии, пользователю или пользователем, не являющимся первоначальным покупателем, ведет к немедленному прекращению действия гарантии. Настоящая гарантия не распространяется на датчики глюкозы и вспомогательное оборудование.

Средства возмещения, указанные в настоящей гарантии, представляют собой все установленные средства возмещения по настоящей гарантии. Ни компания «Медтроник МиниМед», ни ее поставщики и дистрибьюторы не несут ответственности за любое непреднамеренные, последующие или фактические убытки, прямо или косвенно вызванные дефектом изделия.

	Компания не принимает на себя других условий и гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая гарантии годности для продажи данных изделий и их пригодности для определенной цели, помимо обязательных гарантий, предусмотренных законом. Настоящая гарантия предоставляет покупателю ряд законных прав, и покупатель также может иметь другие права, которые могут отличаться в зависимости от местного законодательства. Настоящая гарантия не затрагивает законные права покупателя.		
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	Трансмиситтер		
	Номер стандарта	Нормативный документ	Название (эквивалентный стандарт/комментарии)
	EN 60601-1	BSI BS EN 60601-1+A11: 2006.11.30	Изделие медицинское электрическое, Часть 1: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам
	EN 60601-1-2	BSI BS EN 60601-1-2: 2007.09.28/C:2010	Изделие медицинское электрическое, Часть 1, 2: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
	EN 60601-1-6	BSI BS EN 60601-1-6: 2010.05.31	Изделие медицинское электрическое. Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Эксплуатационная пригодность
	EN 60601-1-11	BSI BS EN 60601-1-11: 2010.07.31	Изделие медицинское электрическое, Часть 1 – 2: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для медико-санитарной помощи на дому.
	EN 62304	BSI BS EN 62304: 2006.11.30 /C:2011	Программное обеспечение медицинского изделия – Жизненный цикл программного продукта
	EN 62366	BSI BS EN 62366: 2008.04.30	Медицинские изделия – Применение процесса разработки эксплуатационной пригодности в отношении медицинских изделий
	EN 980	BSI BS EN 980: 2008.06.30	Символы для маркировки медицинского оборудования
	EN 1041	BSI BS EN 1041: 2008.08.31	Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий
	EN ISO 10993-1	BSI BS EN ISO 10993-1: 2010.06.30/2C:2010	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 1: Оценка и испытания. (ISO 10993-1:2009) CORR: 31 июля 2010 г.; CORR: 30 ноября 2010 г.
	EN ISO 10993-5	BSI BS EN ISO 10993-5: 2009.07.31	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 5: Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях
	EN ISO	BSI BS EN ISO 10993-	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 12:

10993-12	2012.10.31	Подготовка проб и справочных материалов
EN ISO 10993-17	BSI BS EN ISO 10993-17: 2009.06.30	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 17: Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-18	BSI BS EN ISO 10993-18: 2009.06.30	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 18: Определение химических характеристик материалов
EN ISO 13485	BSI BS EN ISO 13485: 2012.03.31	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971	BSI BS EN ISO 14971: 2012.07.31	Медицинские изделия – Применение управления рисками в отношении медицинских изделий

Устройство для установки сенсора :

Номер стандарта	Нормативный документ	Название (эквивалентный стандарт/комментарии)
EN 1041	BSI BS EN 1041:2008.08.31	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
EN ISO 10993-1	BSI BS EN ISO 10993-1: 2009.07.31/R:2010	Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками; техническая поправка от 31 июля 2010 г.
EN ISO 10993-5	BSI BS EN ISO 10993-5: 2009.07.31	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 5: Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях
EN ISO 10993-10	BSI BS EN ISO 10993-10: 2014.2.28	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 10: Испытание на раздражительность и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-12	BSI BS EN ISO 10993-12: 2012.10.31	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 12: Подготовка проб и справочных материалов
EN ISO 10993-17	BSI BS EN ISO 10993-17: 2009.06.30	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 17: Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-18	BSI BS EN ISO 10993-18: 2009.06.30	Оценка биологического воздействия медицинских изделий, Часть 18: Определение химических характеристик материалов
EN ISO 13485	BSI BS EN ISO 13485: 2012.03.31/C:2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971	BSI BS EN ISO 14971: 2012.07.31	Медицинские изделия – Применение управления рисками в отношении медицинских изделий
EN ISO 15223-1	BSI BS EN ISO 15223-1: 2012.07.31	Медицинские изделия – Символы для маркировки медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация, Часть 1: Общие требования – CORR: 31 июля 2012 г.
EN 62366	BSI BS EN 62366:2008.04.30	Медицинские изделия – Применение процесса разработки эксплуатационной пригодности в отношении медицинских изделий.

Тестер:

Номер стандарта	Нормативный документ	Название (эквивалентный стандарт/комментарии)
EN 60601-1	BSI BS EN 60601-1:2006.11.30/C:2011	Изделие медицинское электрическое, Часть 1: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам
EN 60601-1-11	BSI BS EN 60601-1-11:2010.07.31	Изделие медицинское электрическое, Часть 1 – 2: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для медико-санитарной помощи на дому.
EN 60601-1-6	BSI BS EN 60601-1-6: 2010.01.01	Изделие медицинское электрическое, часть 1 – 6: Общие требования к безопасности – Вспомогательный стандарт:
EN 980	BSI BS EN 980: 2008.06.30	Символы для маркировки медицинского оборудования
EN 1041	BSI BS EN 1041: 2008.08.31	Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий
EN ISO 13485	BSI BS EN ISO 13485:2012.03.31/C:2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971	BSI BS EN ISO 14971:2012.07.31	Медицинские изделия – Применение управления рисками в отношении медицинских изделий
EN 62366	BSI BS EN 62366: 2008.04.30	BSI BS EN 62366: 2008.04.30

Зарядное устройство:

Номер стандарта	Нормативный документ	Название (эквивалентный стандарт/комментарии)
EN 980	BSI BS EN 980: 2008.06.30	Символы для маркировки медицинского оборудования
EN 1041	BSI BS EN 1041: 2008.08.31	Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий
EN ISO 13485	BSI BS EN ISO 13485: 2012.03.31/C:2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для регулирующих целей
EN ISO 14971	BSI BS EN ISO 14971: 2012.07.31	Медицинские изделия – Применение управления рисками в отношении медицинских изделий
EN 60601-1	BSI BS EN 60601-1: 2006.11.30/C:2011	Изделие медицинское электрическое, Часть 1: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам
EN 60601-1-	BSI BS EN 60601-1-2:	Изделие медицинское электрическое, Часть 1, 2: Общие требования к

	2:2007	7.09.28/C:2010BSI BS EN 60601-1-2: 2007	безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
	EN 60601-1-63	BSI BS EN 60601-1-6: 2010.05.31	Изделие медицинское электрическое, часть 1 – 6: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
	EN 60601-1-11	BSI BS EN 60601-1-11: 2010.07.31	Изделие медицинское электрическое, Часть 1 – 2: Общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для медико-санитарной помощи на дому.
	EN 62366	BSI BS EN 62366: 2008.04.30	Медицинские изделия – Применение процесса разработки эксплуатационной пригодности в отношении медицинских изделий
Клиентская служба По всем вопросам, включая жалобы, заявления на ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий обращайтесь к официальному представителю компании в России: ООО «Медтроник» , 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru			

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник МиниМед»]

«Медтроник МиниМед»
(Medtronic MiniMed)
18000 Девоншир Стрит,
Нортридж, Калифорния 91325, США
(18000 Devonshire Street, Northridge CA 91325, USA)
Тел.: +1 (866) 9486633
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник МиниМед», настоящим я заявляю, что прилагаемый документ «Приложение к руководствам пользователя», составленный компанией «Медтроник МиниМед», является, по моему убеждению, достоверной и точной копией оригинала.

Масаэ Танэмура

Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

/подпись/

Подпись

При оформлении настоящего удостоверения нотариус или иное должностное лицо удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ Лос-Анджелес

07 ноября 2017 г. года ко мне, Навину К. Гауру,

(дата)

(впишите имя и должность уполномоченного лица)

лично явился Масаэ Танэмура, подтвердивший на основании убедительных доказательств, что он является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердил при мне, что он подписал данный документ в качестве уполномоченного лица. ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния я удостоверяю, что вышеизложенная информация является верной и точной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись: /подпись/ (Печать)

[Штамп:

Навин К. Гаур

Нотариус штата Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Лицензия № 2165005

Лицензия действительна до

18 сентября 2020 г.]

[Штамп:

«Медтроник МиниМед»

18000 Девоншир Стрит,

Нортридж, Калифорния 91325, США]

[Далее следует текст документа «Приложение к руководствам пользователя № 6025871-021, Mr6025560-21A2_a, Mr6025713-21A1_B, Mr6026011-12B1_a. Набор трансмиттера Guardian Link (модель MMT-7775)», представленного на английском и русском языках]

[Штамп:

«Медтроник МиниМед»
18000 Девоншир Стрит,
Нортридж, Калифорния 91325, США]

[Подпись от руки:

Масаэ Танемура
/подпись/
02 ноября 2017 г.]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-45338

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 174 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город М

Пятнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую вверять копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-45338

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1750 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

 Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 174 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. АКИМОВ

Medtronic

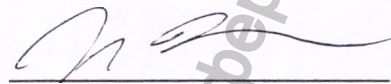
MiniMed
Diabetes Business Unit
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
www.medtronic.com
Tel 818.576.4281

КОПИЯ

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic MiniMed, I hereby attest that I believe the One-press Sertter User Guide, issued by the Medtronic MiniMed with 6026011-12B1_a attached herein, to be a true and accurate copy.

Masae Tanamura
Senior Regulatory Specialist



Signature

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document

State of California

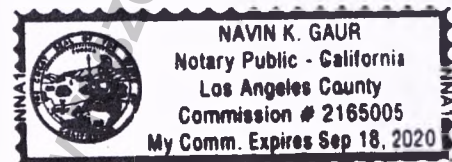
County of LOS ANGELES

On FEBRUARY 2, 2017 before me, NAVIN K. GAUR
(date) (insert name and title of the officer)

personally appeared MASAE TANEMURA, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Navin K. Gaur (Seal)



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325, USA

One-press Serter

User Guide • Navodila za uporabo • Uživatelská příručka •

Használati útmutató • Podręcznik użytkownika • Kullanıcı

Kılavuzu • Používateľská príručka • Οδηγός χρήστη •

Руководство пользователя • 用户指南 •

دليل المستخدم • מדריך למשתמש



Introduction

The one-pressserter (MMT-7512) for Enlite™ glucose sensors (MMT-7008A, MMT-7008B) is used as an aid for inserting the Enlite sensor.

Potential risks related to sserter use

General risks with sserter use may include skin infection around the area where the sserter is used.

Indications for use

The sserter is used as an aid for inserting the Enlite sensor. It is indicated for single-patient use.

Contraindications

Do not use the sserter on products other than the Enlite sensor. Medtronic cannot guarantee the safety or efficacy of this product if used with other products.

General warnings

Read this entire user guide before attempting to insert the sensor. The sserter does not work the same as other Medtronic insertion devices. Failure to follow directions may result in improper insertion, pain, or injury.

Contact the 24 Hour HelpLine or your local representative, if you have questions or concerns.

Do not make therapy decisions based on sensor glucose values because sensor glucose and blood glucose values may differ. If your sensor glucose reading is low or high, or if you feel symptoms of low or high glucose, do the following prior to making therapy decisions. Confirm your blood glucose with your BG meter using a fingerstick blood sample.

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

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

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

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

If bleeding occurs, do the following:

1. Apply steady pressure using sterile gauze or a clean cloth, placed on top of the sensor for up to three minutes. The use of unsterile gauze can cause site infection.
2. If bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.
If bleeding does not stop, do not connect the transmitter (or recorder) to the sensor because blood can get into the transmitter connector, and could damage the device.

If bleeding continues, do the following:

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

Make sure the sensor is securely placed in the sserter to avoid improper insertion, pain, or minor injury.

Keep the sserter away from children. This product contains small parts and may pose a choking hazard.

Refer to the *enlite user guide* for additional sensor related warnings.

General precautions

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

If you are a healthcare professional or caregiver, wear gloves when inserting the sensor into someone other than yourself to avoid contact with patient blood.

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

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

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

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

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

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

Always make sure the sensor is firmly attached so that it does not come out of your body. Factors that may increase the likelihood of the sensor falling off include increased physical activity (particularly for younger patients) and improper taping technique.

Where to insert the sensor

CAUTION: Make sure the sensor site is at least 2.5 cm (1 inch) away from the insulin pump infusion site or manual injection site. When replacing the sensor, select a new site that is at least 2.5 cm (1 inch) away from the previous site to allow the area to heal. Any scarring or hardening of the tissue can cause inaccurate insulin delivery or sensor performance.

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

Choose an insertion site that has an adequate amount of subcutaneous fat. The Enlite sensor has been approved for use on the abdomen, the lower back, or the upper buttock areas. For a diagram of the area, see *Inserting the sensor, step 2*.

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

Removing the sensor

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

Storage and handling

Store the serter in the released position, at room temperature, to maintain optimum product performance and life.

Specifications

Approximate Dimensions	Approximate Weight
7.85 x 6.91 x 5.77 centimeters (3.09 x 2.72 x 2.27 inches)	112.5 grams (3.97 ounces)

Serter life of use

The serter has a minimum service life of one year.

Serter maintenance

The serter is intended for single-patient use. The serter needs to be cleaned after every use or whenever there is debris, blood, or other contaminants.

Cleaning

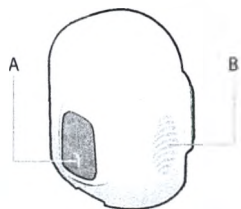
To clean the serter, you will need the following materials: mild liquid soap, a soft-bristled toddler toothbrush, and a container.

To clean the serter:

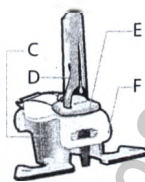
1. Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon, which is equal to 16 cups) of tap water.
2. Rinse the serter under running tap water at room temperature for at least one minute. Continue rinsing until the serter is visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.
3. When rinsing the serter, press and release the mechanism on the underside of the serter to ensure that the entire device is completely rinsed with water.
4. Submerge the serter in the mild liquid soap solution and soak it for at least 10 minutes.
5. Brush the entire surface of the serter using a soft-bristled toddler toothbrush until visibly clean. Pay close attention to brushing the hard-to-reach areas.
6. Rinse the serter under running tap water at room temperature for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.
7. Shake off any excess water or moisture and place the serter upright on a clean, dry, cloth to air dry.

©2015, Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved. Enlife™ is a trademark of Medtronic MiniMed, Inc.

Components



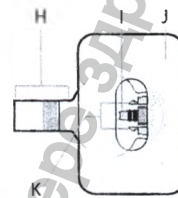
One-pressserter
A. Bump on both buttons
B. Thumbprint marking



C. Pedestal
D. Needle housing
E. Sensor
F. Clear liner



G. Transmitter (or recorder)



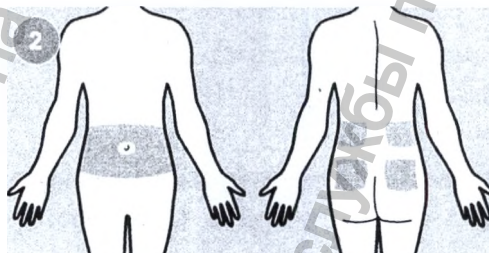
H. Adhesive tab
I. Sensor connector
J. Enlite overtape
K. Sensor snaps

Inserting the sensor

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



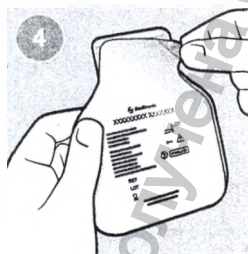
1. Wash your hands.



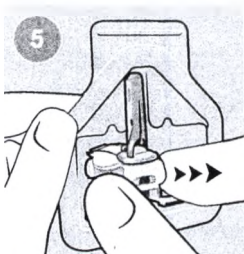
2. Choose an insertion site that has an adequate amount of fat, either on the abdomen, the lower back, or the upper buttock areas. Shaded areas show the best sites for sensor insertion.



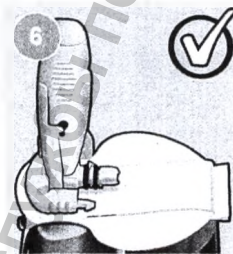
3. Clean the insertion site with alcohol. Let the area air dry.



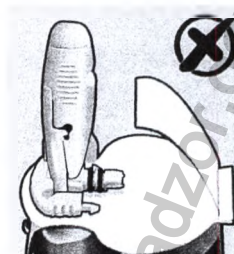
4. Open the sensor package.

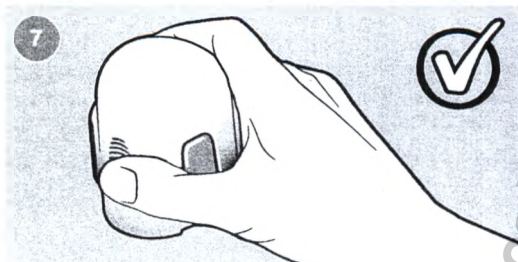


5. Remove the pedestal from the package. Place the pedestal on a flat surface.



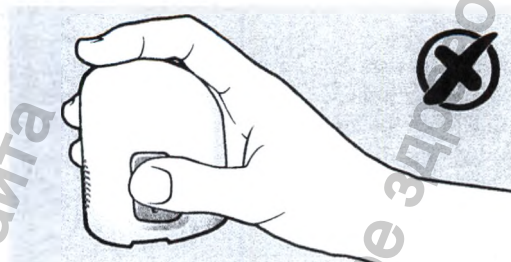
6. Make sure that the Enlite sensor's adhesive tab is tucked under the sensor connector and sensor snaps.





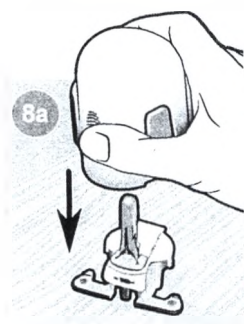
7. Holding serter Correctly

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

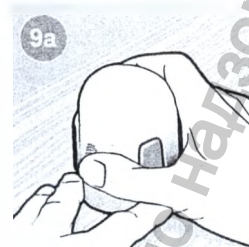


Holding serter Incorrectly

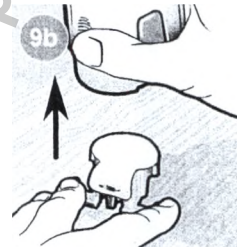
Your fingers should not be touching the buttons.



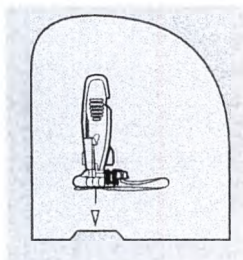
8a–8b. Grip the serter, placing your thumb on the thumbprint marking, **without holding the buttons**. Carefully push the serter down onto the pedestal until the base of the serter sits flat on the table and you hear a click.



9a. To detach the serter from the pedestal, using one hand, place your thumb on the thumbprint marking to grip the serter **without holding the buttons**.

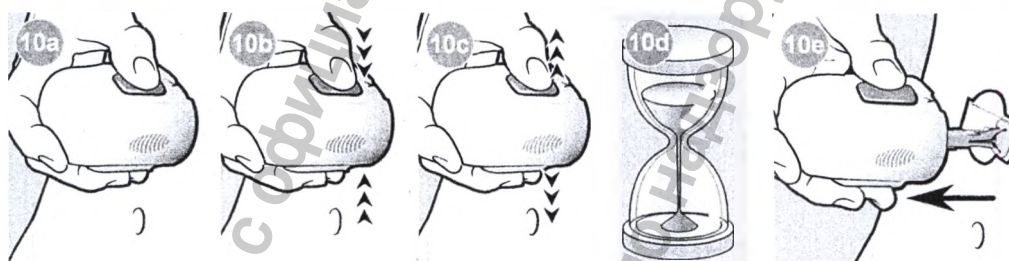


9b. With your other hand, place two fingers on the pedestal arms and slowly pull the serter straight up. Do not detach the pedestal from the serter in midair, as this might damage the sensor.



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

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



10a. Hold theserter steady against your cleaned insertion site, without pushing theserter too deep into your skin.

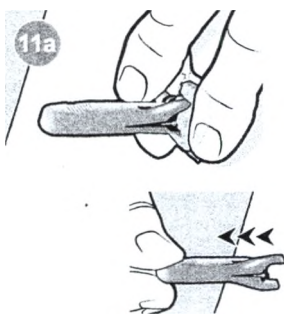
10b-10c. Press and release the bump on both buttons at the same time, while holding theserter flat against your body.

10d. Continue holding theserter flat against your body to allow the adhesive to stick to your skin.

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

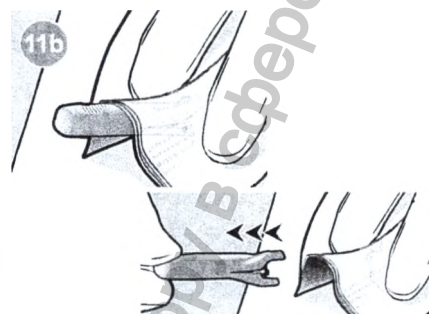
Note: Failing to hold theserter securely flat against your body may allow theserter to spring back after pressing the buttons, and result in improper insertion of the sensor.

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



Patient:

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



Healthcare professional or caregiver:

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

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

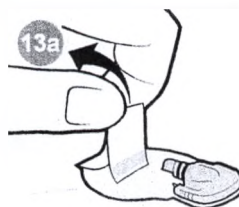
Note: Medtronic adhesives are pressure-sensitive. Pressing the adhesive against the skin ensures that the sensor remains adhered to the skin throughout the wear period.



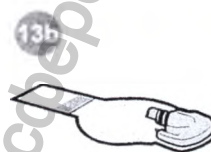
12a. Hold the sensor in place and gently remove the adhesive liner from under the adhesive pad. Do not remove the adhesive liner from the rectangular adhesive tab. This tab will be used to secure the transmitter in a later step.



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

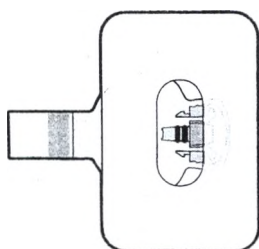


13a. Untuck the adhesive tab from under the connector.



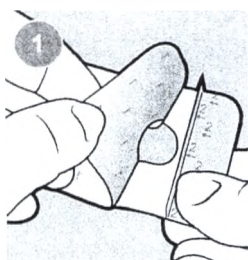
13b. Straighten the sensor adhesive tab so that it lies flat against the skin.

Applying the overtape

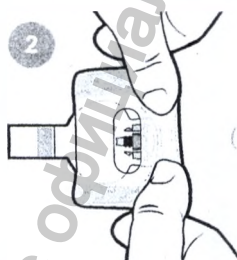


This image shows an example of the Enlite overtape applied correctly. To apply the overtape, go to step 1.

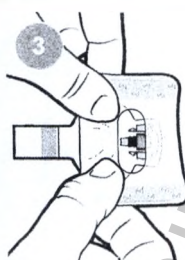
Note: The sensor body and the skin must be covered partially as shown in the image. The sensor connector and sensor snaps must be uncovered and accessible.



1. Remove the adhesive liner marked "1" from the overtape. Do not remove the adhesive liner marked "2" from the sides of the overtape.



2. Apply the overtape to the rounded part of the sensor and the skin, making sure that the sensor connector and sensor snaps are sticking out through the hole in the overtape.



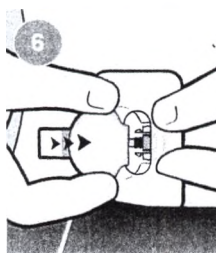
3. Stretch the overtape around the sensor connector and sensor snaps so that it lies flat against the sensor adhesive pad.



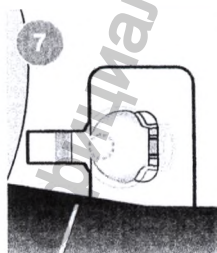
4. Remove the adhesive liner marked "2" from both sides of the overtape and smooth the overtape to the skin.



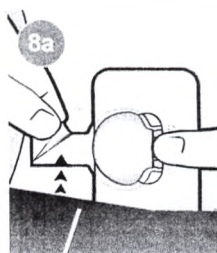
5. For details on how to enter your sensor settings into your pump or monitor, refer to the corresponding user guide.



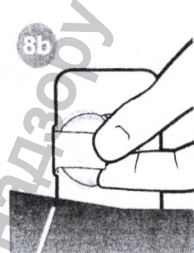
6. Connect the transmitter to the sensor.



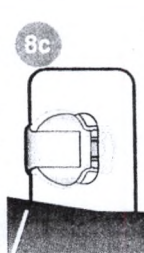
7. Wait for the green light on the transmitter to flash. If the green light on the transmitter does not flash, refer to the Troubleshooting section of your transmitter user guide.



8a. Remove the adhesive liner from the adhesive tab.



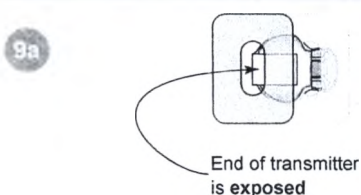
8b-8c. Cover the transmitter with the adhesive tab. Do not pull the tab too tightly.



9. To apply a second overtape, complete Option 9a or Option 9b.

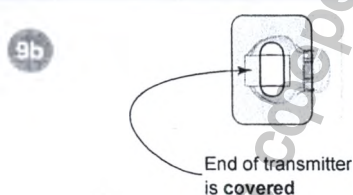
If you have skin irritation due to moisture buildup, complete Option 9a. If the transmitter catches on your clothes, complete Option 9b.

Note: Use the Enlite overtape included in the sensor box to secure the transmitter. If you run out of Enlite overtape, you may use over the counter medical tape.



Option 9a

Position the overtape so that the end of the transmitter is exposed through the opening in the tape.



Option 9b

Position the opening of the overtape over the center of the transmitter. Make sure that the end of the transmitter is securely covered by the overtape.

OR

Icon table

	Consult instructions for use.		Caution
	Batch code		Humidity limitation
	One per container/package		Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Temperature limit		Authorized representative in the European Community.
	Catalogue or model number		
	Manufacturer		

Uvod

Sprožilna naprava One-press (MMT-7512) za senzorje za glukozo Enlite™ (MMT-7008A, MMT-7008B) se uporablja kot pomoč pri vstavljanju senzorja Enlite.

Morebitna tveganja v zvezi z uporabo sprožilne naprave

Splošna tveganja glede uporabe sprožilne naprave vključujejo okužbo kože okrog območja, kjer se uporablja sprožilna naprava.

Indikacije za uporabo

Sprožilna naprava se uporablja kot pomoč pri vstavljanju senzorja Enlite. Indicirana je za uporabo pri enem bolniku.

Kontraindikacije

Sprožilne naprave ne uporabljajte z drugimi izdelki, razen s senzorjem Enlite. Če se ta naprava uporablja z drugimi izdelki, družba Medtronic ne more zagotoviti njene varnosti ali učinkovitosti.

Splošna opozorila

Pred vstavitvijo senzorja preberite ta celotni uporabniški priročnik. Sprožilna naprava ne deluje enako kot ostale naprave za vstavljanje družbe Medtronic. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči nepravilno vstavitve, bolečine ali poškodbe.

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika.

Odločitev o zdravljenju ne sprejemajte na podlagi vrednosti glukoze, izmerjene s senzorjem, saj se lahko vrednosti glukoze s senzorja in vrednosti glukoze v krvi razlikujejo. Če je vrednost glukoze s senzorja nizka ali visoka ali če opazite simptome, povezane z nizko ali visoko glukozo, naredite naslednje, še preden se odločite za zdravljenje. Preverite raven glukoze v krvi z merilnikom GK, tako da uporabite vzorec krvi iz blazinice prsta.

Na senzor je pritrjena igla, ki se izvleče, zato lahko pride do manjšega izbrizga krvi. Če ste zdravstveno osebje ali negovalec, okoli senzorja ovijte sterilno gazo, da zmanjšate stik s krvjo. Ko iglo odstranjujete iz podkožja bolnika, pazite, da ste čim bolj odmaknjeni od bolnika.

Vedno imejte zaščitni tulec za iglo na dosegu roke in pazite, da se po nesreči ne zbodete z iglo ali prebodete.

Pred uporabo vedno preglejte ovojnino senzorja in se prepričajte, da ni poškodovana. Senzorji so sterilni in apirogeni, razen če je bila ovojna odprta ali poškodovana. Če je bila sterilna embalaža odprta ali poškodovana, senzorja ne uporabite. Če uporabite nesterilni senzor, lahko pride do okužbe na mestu vstavitve.

Opazujte, ali se na mestu vstavitve pojavi krvavitev (pod senzorjem, okoli njega ali na vrhu senzorja).

Če pride do krvavitve, naredite naslednje:

1. Na vrh senzorja položite sterilno gazo ali čisto krpo in enakomerno pritiskajte do tri minute. Če uporabite nesterilno gazo, lahko pride do okužbe na mestu vstavitve.
2. Če se krvavitev ustavi, priključite oddajnik na senzor.

Če se krvavitev ne ustavi, ne priključite oddajnika (ali zapisovalnika) na senzor, saj lahko kri zaide v notranjost konektorja oddajnika, kar lahko poškoduje napravo.

Če se krvavitev nadaljuje, naredite naslednje:

1. Odstranite senzor in še naprej pritiskajte, dokler se krvavitev ne ustavi. Zavrzite senzor v posodo za ostre odpadke.

2. Preverite, ali je mesto vstavitve rdeče, krvavi, je razdraženo, boleče, občutljivo ali vneto. Ukrepite po zdravnikovih navodilih.

3. Vstavite nov senzor na drugo mesto.

Prepričajte se, da je senzor pravilno nameščen v sprožilno napravo, da preprečite nepravilno vstavitve, bolečine in manjše poškodbe.

Sprožilno napravo hranite proč od otrok. Izdelek vsebuje majhne sestavne dele, s katerimi se lahko otroci zadušijo.

Nadaljnja opozorila, povezana s senzorjem, najdete v *uporabniškem priročniku Enlite*.

Splošni previdnostni ukrepi

Pred vstavljanjem senzorja si umijte roke z milom in vodo, da preprečite morebitno okužbo mesta vstavitve.

Če ste zdravstveni delavec ali negovalec in če senzor vstavljate v podkožje druge osebe, nosite rokavice, da ne pridete v stik z bolnikovo krvjo.

Senzorja ne vstavljajte skozi trak. Če senzor vstavljate skozi trak, lahko pride do nepravilne vstavitve in delovanja senzorja.

Za pripravo mesta vstavitve uporabite le alkohol, da s kože odstranite vso nečistočo.

Spreminjajte mesta vstavitve senzorja, da omogočite tkivu, da se zaceli.

Uporabljene senzorce in zaščitne tulce za iglo po vsaki uporabi odvrzite v posodo za ostre odpadke, da se po nesreči ne zbodete z iglo ali prebodete.

Ne čistite jih in ne sterilizirajte znova, prav tako igle ne poskušajte izvleči iz zaščitnega tulca. Po nesreči se lahko zbodete z iglo ali prebodete.

Senzorji so namenjeni le za enkratno uporabo. Ponovna uporaba senzorja lahko poškoduje površino senzorja in povzroči nenatančno merjenje vrednosti glukoze, razdraženost mesta vstavitve ali okužbo.

Vedno se prepričajte, da je senzor trdno pritrjen, tako da se ne iztakne iz podkožja. Dejavniki, ki lahko povečajo verjetnost iztaknitve senzorja so povečana telesna aktivnost (zlasti pri mlajših bolnikih) in nepravilni način pritrditve.

Mesto vstavitve senzorja

POZOR: Senzor morate vstaviti vsaj 2,5 cm (1 palec) proč od mesta vstavitve infuzijskega seta insulinske črpalke ali mesta ročnega injiciranja. Ko menjavate senzor, naj bo novo mesto vstavitve vsaj 2,5 cm (1 palec) proč od prejšnjega mesta, da omogočite celjenje tega območja. Brazgotinasto ali otrdelo tkivo lahko povzroči nenatančno dovajanje insulina ali delovanje senzorja.

POZOR: Izogibajte se območju 5,0 cm (2 palca) okrog popka, da zagotovite neboleče vstavljanje in boljši oprijem senzorja.

Izberite mesto vstavitve, kjer je dovolj podkožne maščobe. Uporaba senzorja Enlite je dovoljena na območju trebuha, spodnjega dela hrbta ali zgornjega dela zadnjice. Za diagram tega območja glejte *Vstavljanje senzorja, 2. korak*.

Ne vstavite senzorja v mišico ali v območja, ob katera se drgnejo oblačila ali pripomočki, v območja z otrdelo kožo ali brazgotinastim tkivom, v predele, ki se med telesno vadbo intenzivno premikajo, v predele pod pasom ali v območje pasu, da omogočite dobro delovanje senzorja in da preprečite nenamerno odstranitev senzorja.

Odstranjevanje senzorja

Za odstranjevanje senzorja vedno upoštevajte navodila v *uporabniškem priročniku Enlite*.

Skladiščenje in ravnanje

Sprožilno napravo hranite v sproščenem položaju na sobni temperaturi, saj bo tako njena življenjska doba daljša, delovanje pa optimalno.

Tehnični podatki

Okvirne mere	Okvirna teža
7,85 x 6,91 x 5,77 centimetra (3,09 x 2,72 x 2,27 palca)	112,5 grama (3,97 unče)

Življenjska doba sprožilne naprave

Minimalna življenjska doba sprožilne naprave je eno leto.

Vzdrževanje sprožilne naprave

Sprožilna naprava je namenjena za uporabo pri enem bolniku. Sprožilno napravo je treba očistiti po vsaki uporabi oziroma kadar so prisotni ostanki, kri ali drugi kontaminanti.

Čiščenje

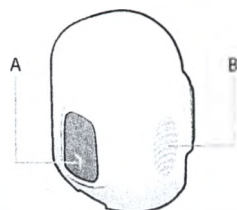
Za čiščenje sprožilne naprave potrebujete te pripomočke: blago tekoče milo, mehko otroško zobno krtačko in posodo.

Čiščenje sprožilne naprave:

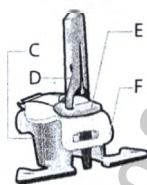
1. Pripravite blago raztopino tekočega mila, tako da zmešate 5 mililitrov (1 čajno žličko) blagega tekočega mila in 3,8 litra (1 galono, kar ustreza 16 skodelicam) tekoče vode iz pipe.
2. Spirajte sprožilno napravo pod mlačno tekočo vodo iz pipe vsaj eno minuto. Spirajte, dokler sprožilna naprava ni vidno čista. Prepričajte se, da ste očistili vsa težko dosegljiva mesta.
3. Med spiranjem sprožilne naprave pritisnite in sprostite mehanizem na spodnji strani naprave, tako da z vodo temeljito sperete celotno napravo.
4. Potopite sprožilno napravo v blago raztopino tekočega mila in jo namakajte vsaj 10 minut.
5. Ščetkajte celotno površino sprožilne naprave z mehko otroško zobno krtačko, dokler ni vidno čista. Ne pozabite očistiti vseh težko dosegljivih mest.
6. Spirajte sprožilno napravo pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ne odstranite vsega vidnega tekočega mila.
7. Stresite sprožilno napravo, da z nje odstranite morebitno odvečno tekočino. Nato sprožilno napravo postavite v pokončni položaj na čisto, suho krpo in počakajte, da se posuši.

©2015, Medtronic MiniMed, Inc. Vse pravice pridržane. Enlite™ je blagovna znamka družbe Medtronic MiniMed, Inc.

Komponente



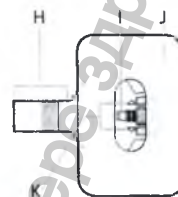
Sprožilna naprava One-press
A. Izboklina na obeh gumbih
B. Oznaka prstnega odtisa



C. Stojalo
D. Zaščitni tulec za iglo
E. Senzor
F. Prozorna podloga



G. Oddajnik (ali zapisovalnik)



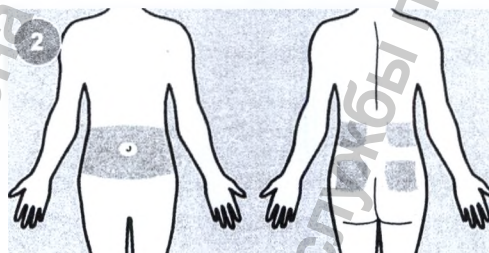
H. Lepilni trak
I. Konektor senzorja
J. Obliž Enlite
K. Pritiskača senzorja

Vstavljanje senzorja

OPOZORILO: Če senzor vstavljate v podkožje druge osebe, nosite rokavice, da ne pridete v stik z bolnikovo krvjo. Lahko pride do majhne krvavitve. Ob stiku z bolnikovo krvjo lahko pride do okužbe.



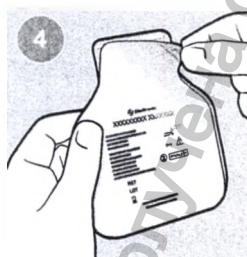
1. Umijte si roke.



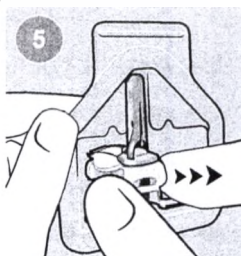
2. Izberite mesto vstavitve, kjer je dovolj maščobe, na primer območje trebuha, spodnjega dela hrbta ali zgornjega dela zadnjice. Osenčena mesta prikazujejo najboljša območja za vstavljanje senzorja.



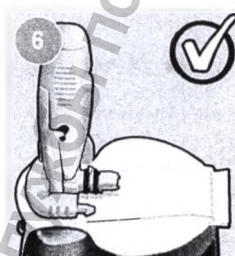
3. Očistite mesto vstavitve z alkoholom. Pustite, da se posuši na zraku.



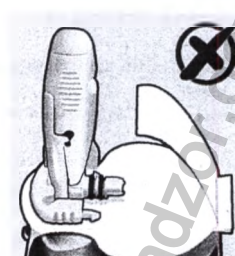
4. Odprite embalažo senzorja.

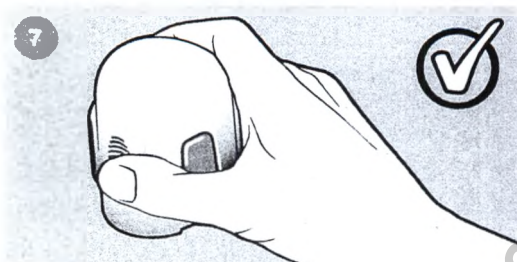


5. Vzemite stojalo iz embalaže. Postavite podstavek na ravno površino.



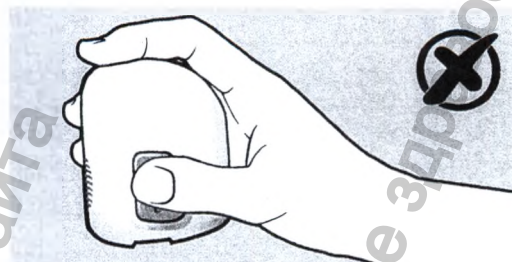
6. Prepričajte se, da je lepilni trak senzorja Enlite zložen pod konektorjem senzorja in pritiskačema senzorja.





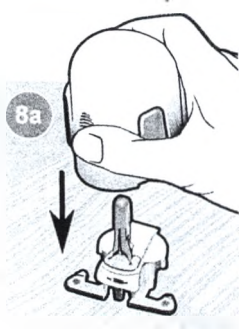
7. Pravilno držanje sprožilne naprave

Palec postavite na oznako prstnega odtisa, da boste sprožilno napravo držali, ne da bi se dotikali gumbov.



Nepravilno držanje sprožilne naprave

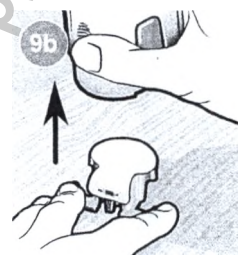
S prsti se ne smete dotikati gumbov.



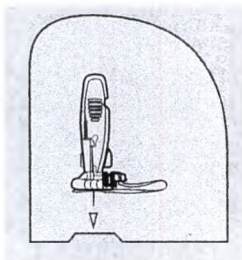
8a–8b. Primite sprožilno napravo, tako da palec postavite na oznako prstnega odtisa, ne da bi se dotikali gumbov. Previdno potisnite sprožilno napravo na stojalo, da se telo sprožilne naprave usede plosko na mizo in se zasliši klik.



9a. Če želite sneti sprožilno napravo s stojala, postavite palec ene roke na oznako prstnega odtisa, da primete sprožilno napravo, ne da bi se dotikali gumbov.

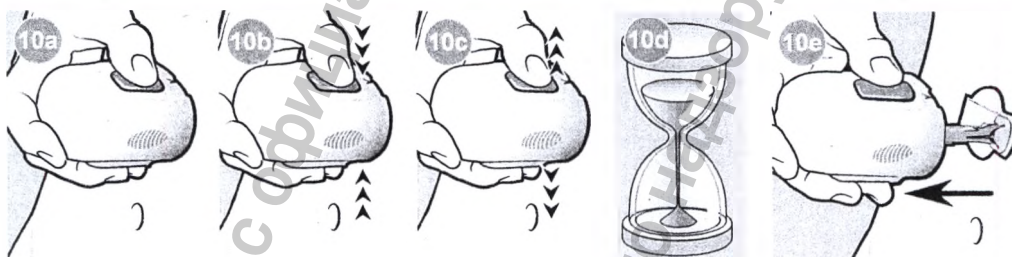


9b. Dva prsta druge roke postavite na ročici stojala in počasi povlecite sprožilno napravo naravnost navzgor. Ne odstranite stojala s sprožilne naprave v zraku, saj lahko tako poškodujete senzor.



Opomba: Puščica na stranskem delu sprožilne naprave je poravnana z iglo znotraj sprožilne naprave.

OPOZORILO: Napolnjene sprožilne naprave nikoli ne usmerite proti delu telesa, kamor ne želite vstaviti senzorja. Nenamerni pritisk gumba lahko sproži vstavev senzorja na neželjeno mesto in povzroči manjšo bolečino.



10a. Enakomerno pritiskajte sprožilno napravo na očiščeno mesto vstavitve, ne da bi sprožilno napravo pregloboko pritisnili na kožo.

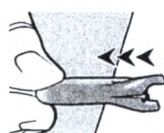
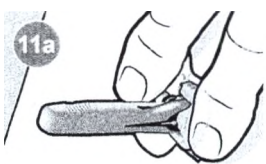
10b–10c. Pritisnite in spustite izboklino na obeh gumbih hkrati, medtem ko držite sprožilno napravo plosko na telo.

10d. Sprožilno napravo še naprej držite plosko na telo, da omogočite, da se obliž prilepi na kožo.

10e. Počasi dvignite sprožilno napravo s telesa in pazite, da ne pritisnete gumbov.

Opomba: Če sprožilne naprave ne držite plosko na telo, lahko sprožilna naprava po pritisku gumbov skoči nazaj, kar povzroči nepravilno vstavev senzorja.

Če ste si senzor vstavili sami, nadaljujte s korakom 11a. Če ste zdravstveno osebje ali negovalec in ste senzor vstavili bolniku, nadaljujte s korakom 11b.



ALI



Bolnik:

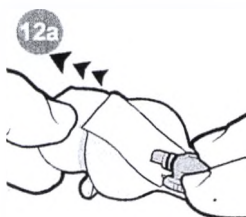
11a. Nežno pritisnite telo senzorja ob kožo. Primite zaščitni tulec za iglo **zgoraj** in ga počasi povlecite navzven, proč od senzorja.

Zdravstveno osebje ali negovalec:

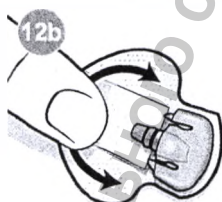
11b. Okoli senzorja ovijte zaščitno gazo (kot je prikazano na sliki 11b). Nežno pritisnite telo senzorja ob kožo. Primite zaščitni tulec za iglo **zgoraj** in ga počasi povlecite navzven, proč od senzorja.

OPOZORILO: Opazujte, ali se na mestu vstavitve pojavi krvavitev. Če se pojavi krvavitev pod senzorjem, okoli njega ali na vrhu senzorja, položite na vrh senzorja sterilno gazo ali čisto krpo in enakomerno pritiskajte do tri minute. Če uporabite nesterilno gazo, lahko pride do okužbe. Če se krvavitev ne ustavi, odstranite senzor in pritiskajte, dokler se krvavitev ne ustavi.

Opomba: Oblži družbe Medtronic so občutljivi na pritisk. S pritiskom obliža na kožo zagotovite, da senzor ostane prilepljen na kožo skozi celotno obdobje uporabe.



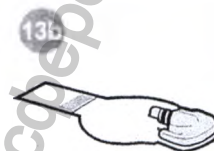
12a. Držite senzor na mestu in nežno odstranite lepilno podlogo izpod lepilne blazinice. Lepilne podloge ne odstranite s pravokotnega lepilnega traku. Ta trak se uporabi za pritrditev oddajnika v enem od naslednjih korakov.



12b. Čvrsto pritisnite lepilno blazinico na kožo, da zagotovite, da bo senzor ostal prilepljen na kožo.



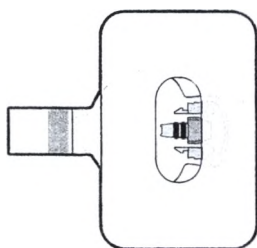
13a. Izvlecite lepilni trak izpod konektorja.



13b. Poravnajte lepilni trak senzorja ob kožo.

Slovenščina

Namestitev dodatnega obliža

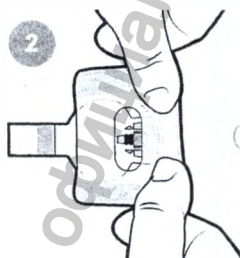


Na sliki je prikazan primer pravilno nameščenega dodatnega obliža Enlite. Za namestitev dodatnega obliža izvedite 1 korak.

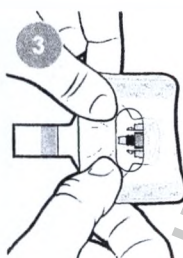
Opomba: Telo senzorja in koža morata biti delno pokrita, kot je prikazano na sliki. Konektor senzorja in pritiskača senzorja morajo biti nepokriti in dostopni.



1. Lepilno podlogo, označeno z "1", odstranite z dodatnega obliža. Lepilne podloge, označene z "2", ne odstranite s stranic dodatnega obliža.



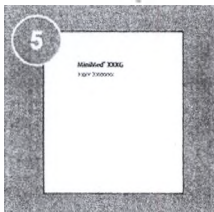
2. Namestite dodatni obliž na zaobljeni del senzorja in na kožo ter zagotovite, da konektor senzorja in pritiskača senzorja štrlijo ven skozi odprtino dodatnega obliža.



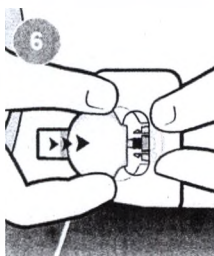
3. Raztegnite dodatni obliž okoli konektorja senzorja in pritiskačev senzorja, tako da leži plosko na lepilni blazini senzorja.



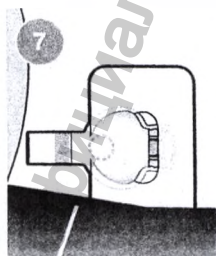
4. Lepilno podlogo, označeno z "2", odstranite z obeh stranic dodatnega obliža in zgladite dodatni obliž, tako da se prilepi na kožo.



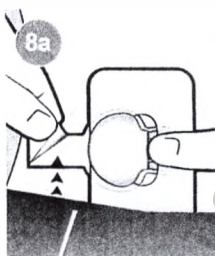
5. Za podrobnosti o vnašanju nastavitev senzorja v črpalko ali napravo si oglejte ustrezni uporabniški priročnik.



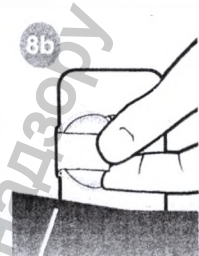
6. Oddajnik povežite s senzorjem.



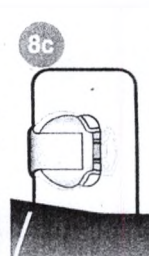
7. Počakajte, da bo zelena lučka na oddajniku začela utripati. Če zelena lučka na oddajniku ne utripa, si oglejte poglavje Odpravljanje napak v uporabniškem priročniku za oddajnik.



8a. Odstranite lepilno podlogo z lepilnega traku.



8b–8c. Pokrijte oddajnik z lepilnim trakom. Traku ne povlecite premočno.



Slovenščina

9. Za namestitev drugega dodatnega obliža izvedite korak 9a ali 9b.

Če imate razdraženo kožo zaradi nastajanja vlage, izvedite korak 9a. Če se oddajnik zatika ob obleko, izvedite korak 9b.

Opomba: Za pritrditev oddajnika uporabite dodatni obliž Enlite, ki je priložen v škatli s senzorjem. Če vam zmanjka dodatnih obližev Enlite, lahko uporabite medicinski obliž, ki je na voljo v prosti prodaji.

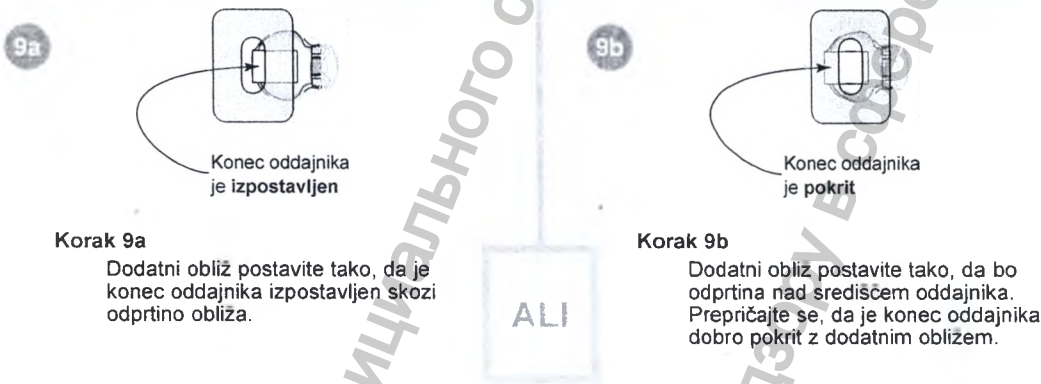


Tabela ikon

	Oglejte si navodila za uporabo.		Pozor
	Številka serije		Omejitev vlažnosti
	En kos na vsebnik/paket		Datum izdelave (LLLL-MM-DD)
	Omejitev temperature		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti.
	Kataloska številka ali številka modela		Evropska oznaka skladnosti: naprava je popolnoma v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS in z drugimi direktivami.
	Izdelovalec		

Úvod

Zavadeč One-press (MMT-7512) glukózových senzorů Enlite™ (MMT-7008A, MMT-7008B) je určen k použití jako pomůcka k zavádění senzoru Enlite.

Možná rizika spojená s použitím zavadeče

Mezi obecná rizika spojená s použitím zavadeče může patřit kožní infekce v okolí místa zavedení senzoru.

Indikace k použití

Zavadeč je pomůcka určená k zavedení senzoru Enlite. Je indikován k použití pro jednoho pacienta.

Kontraindikace

Zavadeč používejte výhradně k zavádění senzoru Enlite. Pokud se tento výrobek používá s jinými výrobky, nemůže společnost Medtronic zaručit stejnou bezpečnost ani účinnost.

Všeobecná varování

Před zavedením senzoru si přečtěte celou uživatelskou příručku. Zavadeč nefunguje stejným způsobem jako jiné pomůcky pro zavádění od společnosti Medtronic. Zanedbání pokynů může mít za následek nesprávné zavedení, bolestivost nebo může vést k poranění.

Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy, kontaktujte nepřetržitou asistenční službu nebo místního zástupce.

Nezakládejte rozhodnutí o změně léčby na hodnotách glukózy naměřených senzorem, protože tyto hodnoty a hodnoty glykémie se mohou lišit. Pokud je hodnota glukózy naměřená senzorem příliš nízká nebo příliš vysoká, nebo pokud pociťuje příznaky nízké nebo vysoké glykémie, proveďte před rozhodnutím o změně léčby následující opatření. Zkontrolujte hodnotu glykémie pomocí svého glukometru a vzorku kapilární krve.

K senzoru je připojena zatažitelná jehla a může dojít k mírnému vystříknutí krve. Pokud jste zdravotník nebo pečovatel, přiložte na senzor během zavádění sterilní gázu, aby se minimalizoval kontakt s krví. Při vyjímání jehly udržujte mezi sebou a pacientem co největší vzdálenost.

Mějte kryt jehly neustále pod zrakovou kontrolou, abyste předešli náhodnému poranění nebo píchnutí jehlou.

Před použitím senzoru vždy zkontrolujte, není-li poškozen jeho obal. Pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen, jsou senzory sterilní a apyrogenní. Je-li sterilní obal otevřen nebo poškozen, senzor nepoužívejte. Při použití nesterilního senzoru může dojít k lokální infekci.

Sledujte, zda místo zavedení nekrvácí (pod nebo nad senzorem anebo v jeho okolí).

Dojde-li ke krvácení, proveďte následující opatření:

1. Přiložte na senzor sterilní gázu nebo čistou roušku a přidržujte ji pod stejným tlakem po dobu až tří minut. Při použití nesterilní gázy může dojít k lokální infekci.
2. Pokud se krvácení zastaví, připojte k senzoru vysílač.

Pokud se krvácení nezastaví, nepřipojujte k senzoru vysílač (nebo rekordér), protože krev by mohla vniknout do konektoru vysílače a poškodit tento přístroj.

Pokud krvácení pokračuje, proveďte následující opatření:

1. Odstraňte senzor a pak aplikujte stálý tlak až do zástavy krvácení. Zlikvidujte senzor vhozením do nádoby na ostrý odpad.
2. Zkontrolujte, zda místo není zarudlé, bolestivé, citlivé, podrážděné či zanícené nebo zda nekrvácí. Místo ošetřete podle pokynů lékaře.
3. Zaveďte nový senzor na jiné místo.

Ujistěte se, že je senzor správně umístěn v zavaděči, abyste vyloučili nesprávné zavedení, bolest nebo menší poranění.

Zavaděč uchovávejte mimo dosah dětí. Tento výrobek obsahuje drobné součásti, které mohou představovat nebezpečí udušení.

Další varování týkající se senzoru jsou uvedena v *uživatelské příručce k senzoru Enlite*.

Všeobecná bezpečnostní opatření

Před zavedením senzoru si umyjte ruce vodou a mýdlem, abyste zabránili lokální infekci.

Pokud jste zdravotník nebo pečovatel a senzor zavádíte jiné osobě, nasadte si rukavice, abyste nepřišli do kontaktu s pacientovou krví.

Senzor nezavádějte skrz náplast. Pokud se senzor zavede skrz náplast, může dojít k nesprávnému zavedení a k chybné funkci senzoru.

K přípravě místa zavedení použijte pouze líh, aby na kůži nezbyla žádná rezidua.

Místa zavedení senzoru střídějte, aby nedocházelo k jejich nadměrnému přetěžování.

Použité senzory a kryty jehel vyhodte po každém jednorázovém použití do nádoby určené na ostrý odpad, abyste eliminovali riziko náhodného poranění nebo píchnutí jehlou.

Jehlu nečistěte ani neresterilizujte, ani se ji nesnažte vytáhnout z jejího krytu. Může dojít k náhodnému poranění nebo píchnutí jehlou.

Nepoužívejte senzory opakovaně. Opakované použití senzoru může poškodit povrch senzoru a může vést k nepřesnému měření hodnot glukózy a k podráždění nebo k infekci v místě zavedení.

Vždy zajistěte správnou fixaci senzoru, aby se neuvolnil z vašeho těla. Pravděpodobnost odpadnutí senzoru mohou zvyšovat faktory, jako je zvýšená tělesná aktivita (zejména u mladších pacientů) a nesprávná technika fixace náplasti.

Kam zavést senzor

UPOZORNĚNÍ: Místo zavedení senzoru musí být ve vzdálenosti alespoň 2,5 cm (1 palec) od kanyly inzulinové pumpy nebo od místa ručně aplikované injekce. Při výměně senzoru zvolte nové místo zavedení ve vzdálenosti nejméně 2,5 cm (1 palec) od předcházejícího místa zavedení, aby se oblast mohla zahojit. Jakákoli zjizvená nebo ztvrdlá tkáň může zhoršit vstřebávání inzulinu nebo ovlivnit funkčnost senzoru.

UPOZORNĚNÍ: Nezavádějte v oblasti do 5,0 cm (2 palců) od pupku, abyste zajistili pohodlné místo zavedení a usnadnili fixaci senzoru.

Zvolte místo zavedení s dostatečným množstvím podkožního tuku. Použití senzoru Enlite bylo schváleno v oblasti břicha, dolní části zad a horní části hýždí. Znázornění těchto oblastí viz *Zavedení senzoru, krok 2*.

Kvůli dosažení optimální funkčnosti senzoru a prevenci náhodného vyjmutí senzoru nezavádějte senzor do svalů nebo do míst, na kterých bude docházet k těsnému kontaktu s oblečením či doplňky, do oblastí s tvrdou kůží nebo jizvami, do míst namáhaných při fyzickém cvičení; do míst, kde nosíte opasek ani do oblasti pasu.

Odstranění senzoru

Postupujte vždy podle pokynů k odstranění senzoru uvedených v *uživatelské příručce k senzoru Enlite*.

Skladování a manipulace

V zájmu zachování optimální funkčnosti a životnosti skladujte zavaděč v nezajištěné (uvolněné) poloze při pokojové teplotě.

Technická data

Přibližné rozměry	Přibližná hmotnost
7,85 x 6,91 x 5,77 centimetrů (3,09 x 2,72 x 2,27 palce)	112,5 gramů (3,97 unce)

Životnost zavaděče

Minimální životnost zavaděče je jeden rok.

Údržba zavaděče

Zavaděč je indikován k použití u jednoho pacienta. Zavaděč je nutně vyčistit po každém použití nebo pokud obsahuje nečistoty, krev nebo jiné kontaminanty.

Čištění

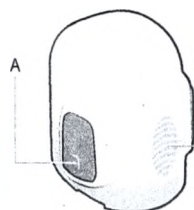
K čištění zavaděče budete potřebovat následující materiál: jemné tekuté mýdlo, dětský zubní kartáček s měkkými štětinami a nádobu.

Postup čištění zavaděče:

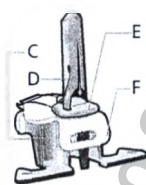
1. Připravte si roztok jemného tekutého mýdla: použijte 5 mililitrů (1 kávovou lžičku) jemného tekutého mýdla na 3,8 litrů (1 galon, což je 16 šálků) vody z vodovodu.
2. Zavaděč důkladně opláchněte pod tekoucí vodou z vodovodu o pokojové teplotě po dobu nejméně jedné minuty. Oplachujte do odstranění všech viditelných nečistot. Pečlivě opláchněte všechna těžko dostupná místa.
3. Při oplachování zavaděče stiskněte a uvolněte mechanismus na spodní straně zavaděče, abyste zajistili dokonale opláchnutí celého prostředku vodou.
4. Zavaděč ponořte do roztoku jemného tekutého mýdla a nechejte jej v něm namočený nejméně 10 minut.
5. Celý povrch zavaděče vyčistěte dětským kartáčkem s měkkými štětinami až do odstranění všech viditelných nečistot. Věnujte důkladnou pozornost vyčištění těžko dostupných míst.
6. Zavaděč oplachujte tekoucí vodou z vodovodu o pokojové teplotě nejméně po dobu jedné minuty, dokud se neodstraní veškeré viditelné zbytky tekutého mýdla.
7. Vytřepajte zbytky vody nebo vlhkosti a zavaděč uložte ve vzpřímené poloze na čistou, suchou látku a nechejte uschnout na vzduchu.

©2015, Medtronic MiniMed, Inc. Všechna práva vyhrazena. Enlite™ je ochranná známka společnosti Medtronic MiniMed, Inc.

Součásti



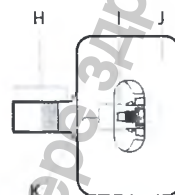
Zavaděč One-press
A. Tlačítka s vyklenutím
B. Značka otisku palce



C. Podstavec
D. Kryt jehly
E. Senzor
F. Průhledná fólie



G. Vysílač (nebo rekordér)



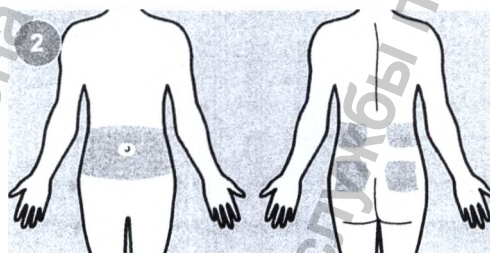
H. Náplast
I. Konektor senzoru
J. Náplast Enlite
K. Západky senzoru

Zavedení senzoru

VAROVÁNÍ: Pokud senzor zavádíte jiné osobě, nasadte si rukavice, abyste nepřišli do kontaktu s pacientovou krví. Může dojít k nepatrnému krvácení. Při kontaktu s pacientovou krví může dojít k infekci.



1. Umyjte si ruce.



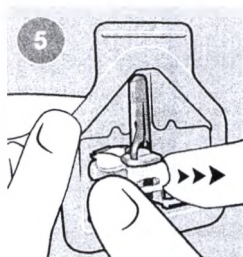
2. Zvolte místo zavedení s dostatečným množstvím podkožního tuku na břiše, v dolní části zad nebo v horní části hýždí. Šedou barvou jsou znázorněna nejvhodnější místa k zavedení senzoru.



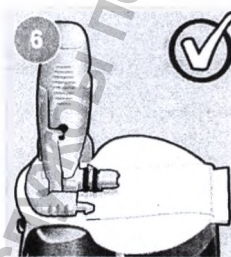
3. Očistěte místo zavedení alkoholem. Nechte místo oschnout.



4. Otevřete obal senzoru.



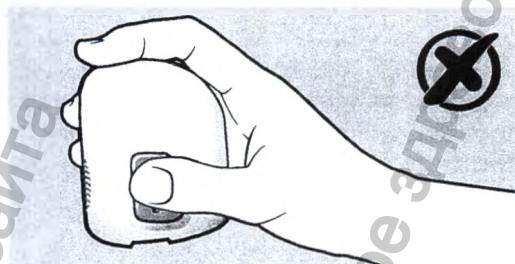
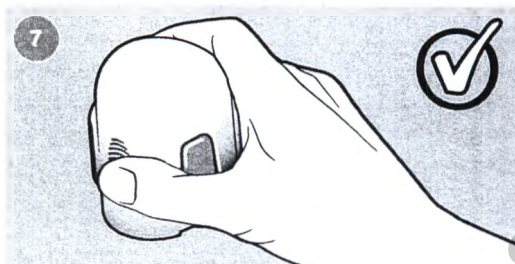
5. Vyjměte senzor z obalu za podstavec. Položte podstavec na rovnou plochu.



6. Zkontrolujte, zda je náplast u senzoru Enlite zasunutá pod konektorem a západkami senzoru.



Cesky

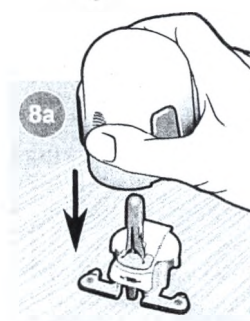


7. Správné držení zavaděče

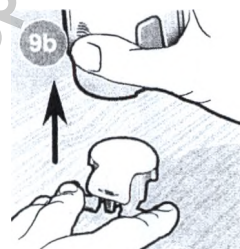
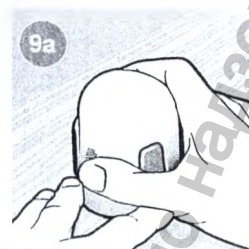
Položte palec na značku otisku palce a držte zavaděč tak, abyste se nedotýkali tlačítek.

Nesprávné držení zavaděče

Vaše prsty se nesmí dotýkat tlačítek.

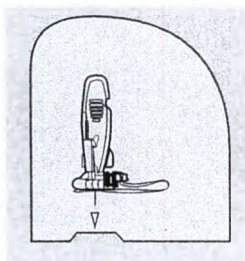


8a–8b. Uchopte zavaděč tak, že položíte palec na značku otisku palce, aniž byste se dotýkali tlačítek. Opatrně zatlačte zavaděč do podstavce tak, až se základna zavaděče usadí naplocho na stole a vy uslyšíte cvaknutí.



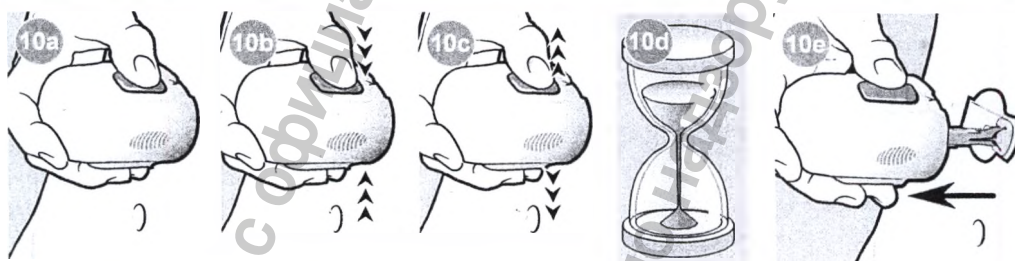
9a. Chcete-li zavaděč vyjmout z podstavce, uchopte zavaděč jednou rukou tak, že položíte palec jedné ruky na značku otisku palce, aniž byste se dotýkali tlačítek.

9b. Položte dva prsty druhé ruky na opěrky podstavce a pomalu vytáhněte zavaděč kolmo nahoru. Neodpoujte zavaděč z podstavce volně ve vzduchu, protože by mohlo dojít k poškození senzoru.



Poznámka: Šipka na straně zavaděče značí polohu jehly uvnitř zavaděče.

VAROVÁNÍ: Nikdy nemiřte zavaděčem, ve kterém je umístěn senzor, na žádnou část těla, kde nemá být provedeno zavedení. Náhodné stisknutí tlačítka může způsobit vpich jehly senzoru na nežádoucí místo, a tím drobné poranění.



10a. Držte zavaděč ve stabilní poloze na očištěném místě zavedení, aniž byste zavaděč zatlačovali příliš hluboko do kůže.

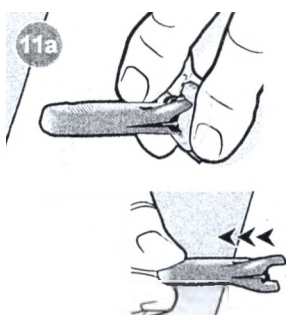
10b-10c. Držte zavaděč kolmo přiložený k tělu a současně stiskněte a potom uvolněte obě tlačítka s vyklenutím.

10d. Držte zavaděč nadále kolmo přiložený k tělu, aby se náplast přilepila ke kůži.

10e. Ujistěte se, že netisknete tlačítka a pomalu zvedněte zavaděč od těla.

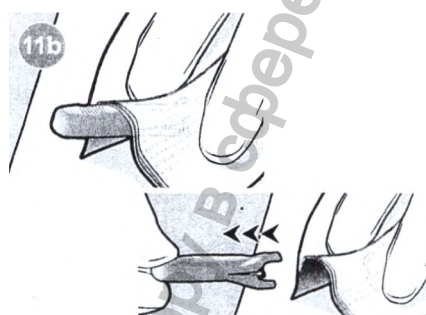
Poznámka: Nebudete-li zavaděč pevně držet kolmo přiložený k tělu, může se stát, že zavaděč po stisknutí tlačítek odskočí dozadu a dojde k nesprávnému zavedení senzoru.

Pokud si sami sobě zavádíte senzor, pokračujte krokem 11a. Pokud jste zdravotník nebo pečovatel a zaváděli jste senzor pacientovi, pokračujte krokem 11b.



Pacient:

11a. Opatrně přidržte základnu senzoru na kůži. Uchopte kryt jehly za horní část a pomalu jej odtahněte kolmo od senzoru.

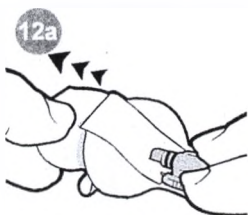


Odborný lékař nebo ošetřovatel:

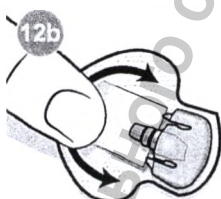
11b. Přiložte na senzor sterilní gázu (viz obrázek 11b). Opatrně přidržte základnu senzoru na kůži. Uchopte kryt jehly za horní část a pomalu jej odtahněte kolmo od senzoru.

VAROVÁNÍ: Sledujte, zda nedojde ke krvácení v místě zavedení. Pokud se pod nebo nad senzorem anebo v jeho okolí objeví krvácení, aplikujte stálý tlak za použití sterilní gázy nebo čisté látky přiložené na senzor po dobu až tří minut. Při použití nesterilní gázy může dojít k infekci. Pokud se krvácení nezastaví, odstraňte senzor a pak aplikujte stálý tlak až do zástavy krvácení.

Poznámka: Náplasti Medtronic jsou velmi přilnavé. Po zatlačení náplasti proti kůži zůstane senzor přilepený ke kůži po celou dobu používání.



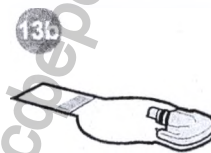
12a. Přidržte senzor na místě a opatrně odstraňte ochranný papír ze spodní strany lepicí podložky. Neodstraňujte krycí vrstvu z náplasti ve tvaru obdélníku. Tato náplast se v pozdějším kroku použije k připevnění vysílače.



12b. Pevně přitlačte lepicí podložku ke kůži tak, aby senzor zůstal přilepený ke kůži.



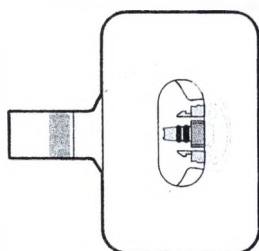
13a. Uvolněte náplast zpod konektoru.



13b. Narovnejte náplast senzoru tak, aby spočívala na kůži rovně.

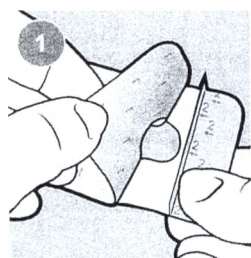
Česky

Fixace náplastí

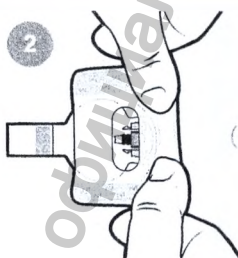


Tento obrázek ukazuje příklad správné fixace náplastí Enlite. Chcete-li provést fixaci náplastí, přejděte ke kroku 1.

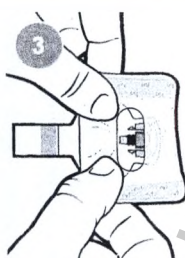
Poznámka: Tělo senzoru a kůže se musí překrýt částečně (tak jako na obrázku). Konektor senzoru a západky senzoru musí zůstat odkryté a přístupné.



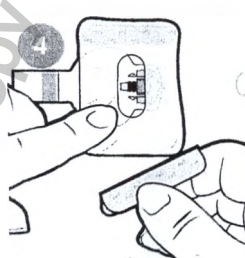
1. Z náplastí odstraňte ochranný papír s označením „1“. Neodstraňujte ochranný papír s označením „2“ z postranních částí náplastí.



2. Přiložte náplast na zaoblenou část senzoru a na kůži a ujistěte se, že konektor a západky senzoru vyčnívají ven skrz otvor v náplastí.



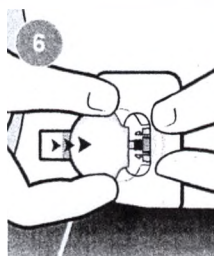
3. Umístěte náplast kolem konektoru a západek senzoru tak, aby ležela rovně na lepicí podložce senzoru.



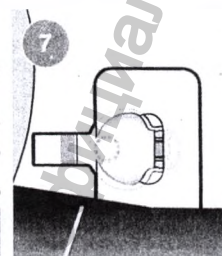
4. Odstraňte ochranný papír s označením „2“ z obou postranních částí náplastí a přilepte náplast na kůži.



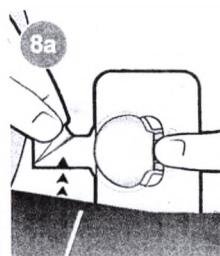
5. Informace o zadávání nastavení senzoru do pumpy nebo monitoru viz příslušná uživatelská příručka.



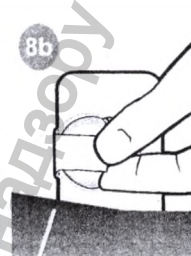
6. Připojte vysílač k senzoru.



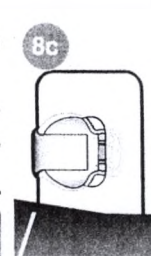
7. Počkejte, až začne blikat zelená kontrolka na vysílači. Pokud nezačne blikat zelená kontrolka na vysílači, postupujte podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k vysílači v části Řešení problémů.



8a. Odstraňte ochranný papír z náplasti.



8b-8c. Překryjte vysílač náplastí. Náplast nenatahujte příliš silně.

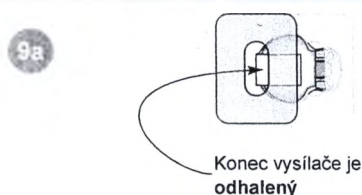


Cosky

9. Chcete-li provést druhou fixaci náplastí, proveďte volitelný krok 9a nebo 9b.

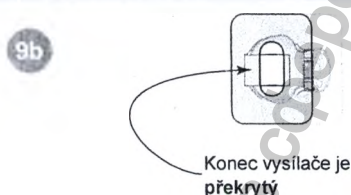
Pokud máte podrážděnou kůži v důsledku hromadění vlhkosti, proveďte volitelný krok 9a. Pokud se vám vysílač přichytil k oděvu, proveďte volitelný krok 9b.

Poznámka: K upevnění vysílače použijte náplast Enlite, které je součástí balení senzoru. Pokud vám náplast Enlite dojdou, můžete použít volně prodejnou zdravotnickou náplast.



Volitelný krok 9a

Zafixujte vysílač tak, aby konec vysílače vyčníval skrz otvor v náplasti.



Volitelný krok 9b

Umístěte otvor v náplasti nad střední část vysílače. Zkontrolujte, zda je konec vysílače bezpečně překrytý náplasti.

NEBO

Tabulka ikon

	Viz návod k použití		Upozornění
	Kód šarže		Vlhkostní omezení
	Jedna položka v balení		Datum výroby (RRRR-MM-DD)
	Mezní hodnoty teploty		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Katalogové číslo nebo číslo modelu		Označení shody s evropskými směrnicemi: prostředek splňuje všechny požadavky směrnice MDD 93/42/EHS a dalších směrnic.
	Výrobce		

Bevezetés

Az Enlite™ glükózszenzorokhoz (MMT-7008A, MMT-7008B) használt one-press behelyező eszköz (MMT-7512) az Enlite szenzor behelyezését hivatott segíteni.

A behelyező eszköz használatával kapcsolatos, potenciális kockázatok

A behelyező eszköz használatával kapcsolatos általános kockázatok körébe tartozhat a bőr elfertőződése a behelyező eszköz alkalmazási helyének környezetében.

Alkalmazási terület

A behelyező eszköz az Enlite szenzor behelyezését hivatott segíteni. Használata egy beteg esetén javallott.

Ellenjavallatok

A szenzor behelyezése előtt olvassa el ezt a teljes használati útmutatót. A behelyező eszköz más Medtronic behelyező eszközöktől eltérően működik. Az utasítások figyelmen kívül hagyása nem megfelelő behelyezést, fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.

Általános figyelmeztetések

A szenzor behelyezése előtt olvassa el ezt a teljes használati útmutatót. A behelyező eszköz más Medtronic behelyező eszközöktől eltérően működik. Az utasítások figyelmen kívül hagyása nem megfelelő behelyezést, fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.

Keresse a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt, ha kérdése van vagy aggodalma merül fel.

A szenzor glükóz értékei alapján ne hozzon a terápiával kapcsolatos döntéseket, mivel a szenzor glükóz és a vércukor értékei eltérhetnek egymástól. Ha a szenzor által mért vércukorértéke alacsony vagy magas, vagy amennyiben magán az alacsony vagy magas vércukorszint tüneteit észleli, a terápiával kapcsolatos döntések meghozatala előtt a következőképpen járjon el. VC-mérő segítségével, ujjbegyből vett vérmintából állapítsa meg a vércukorszintjét.

A szenzorhoz egy visszahúzható tű csatlakozik, illetve a vér minimális mértékben kifröccsenhet. Ha ön egészségügyi szakember vagy ápoló, tekerjen steril gézt a szenzor köré, hogy lehetőleg elkerülje a vérrel való érintkezést. A tű kivételkor saját maga és a beteg között tartsa a lehető legnagyobb távolságot.

A tű burkolata mindig legyen látómezőn belül, nehogy a tű véletlen sérülést vagy szúrást okozzon.

Használat előtt mindig ellenőrizze a szenzor csomagolását. Amennyiben a csomagolás bontatlan és sértetlen, a szenzorok steriliek és nem pirogének. Ne használja a szenzort, ha a steril csomagolást felnyitották, vagy az megsérült. Nem steril szenzor használata a behelyezési hely elfertőződéséhez vezethet.

Figyelje meg, hogy nem jelentkezik-e vérzés a behelyezés helyén (a szenzor alatt, körül vagy a szenzoron).

Vérzés jelentkezésekor a következőket tegye:

1. A szenzorra helyezett steril gézzel vagy tiszta kendővel egyenletesen nyomja a területet legfeljebb három percen keresztül. Nem steril géz alkalmazása a behelyezési hely elfertőződéséhez vezethet.
2. A vérzés megszűnése után csatlakoztassa a távadót a szenzorhoz.

Amennyiben a vérzés nem szűnik meg, ne csatlakoztassa a távadót (vagy az adatrögzítőt) a szenzorhoz, a távadó csatlakozójába ugyanis vér kerülhet, ami kárt okozhat a készülékben.

Ha a vérzés folytatódik, a következőket tegye:

1. Távolítsa el a szenzort, és alkalmazzon egyenletes nyomást a vérzés elállásáig. Dobja a szenzort éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladéktárolóba.
2. Ellenőrizze a helyet, hogy nincs-e bőrpír, vérzés, irritáció, fájdalom, érzékenység vagy gyulladás. Kezelje ezeket a kezelőorvosa utasításainak megfelelően.
3. Helyezzen be egy új szenzort egy másik helyre.

A nem megfelelő behelyezés, fájdalom vagy kisebb sérülés elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy a szenzor stabilan a behelyező eszközbe van-e helyezve.

A behelyező eszközt tartsa gyermekektől távol. Ez a termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt képezhetnek.

A szenzorral kapcsolatos további figyelmeztetések tekintetében lásd az *Enlite használati útmutatóját*.

Általános előírások

A behelyezési hely elfertőződésének megelőzése érdekében mosson kezet szappannal és vízzel a szenzor behelyezése előtt.

Ha ön egészségügyi szakember vagy ápoló, viseljen kesztyűt, amikor a szenzort másra helyezi fel, hogy elkerülje a beteg vérével való érintkezést.

Ragtapaszon keresztül ne helyezze fel a szenzort. A szenzor ragtapaszon keresztüli felhelyezése a szenzor nem megfelelő behelyezését és működését okozhatja.

A behelyezési hely előkészítéséhez kizárólag alkoholt használjon, hogy ne maradjon semmiféle anyag a bőrön.

Váltogassa a szenzor behelyezési helyeit úgy, hogy ne legyenek túlságosan sokáig használatban.

A használt szenzorokat és tűburkolatokat egyszeri használat után helyezze el éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladék tárolóban, nehogy a tű véletlen sérülést vagy szúrást okozzon.

A tűt ne tisztítsa, ne sterilizálja újra, és ne próbálja kivenni a tű burkolatából. A tű ilyenkor véletlenül sérülést vagy szúrást okozhat.

A szenzorok kizárólag egyszeri használatra készültek. A szenzor ismételt felhasználása a szenzor felületének károsodását okozhatja, valamint pontatlan glükózértékekhez, a behelyezési terület irritációjához vagy fertőzéséhez vezethet.

Minden esetben győződjön meg róla, hogy a szenzor stabilan rögzül, és nem jön ki a testéből. A szenzor kiesésének valószínűségét növeli a fokozott fizikai igénybevétel (különösen fiatalabb betegek esetében) és a ragtapasz nem megfelelő használata.

A szenzor behelyezési területe

FIGYELEM! Ügyeljen arra, hogy a szenzor helye legalább 2,5 cm-re (1 hüvelyk) legyen az inzulinpumpa infúziós helyétől vagy a kézi injekálás helyétől. A szenzor cseréjekor az új hely legalább 2,5 cm-re (1 hüvelyk) legyen az előző helytől, hogy a terület meggyógyulhasson. A szövet hegesedése vagy megkeményedése pontatlan inzulinadagolást vagy szenzorműködést okozhat.

FIGYELEM! Kerülje a köldök 5,0 cm-es (2 hüvelyk) környezetét a kényelmes behelyezési hely és a szenzor tapadásának elősegítése érdekében.

Olyan felhelyezési területet válasszon, amely elegendő bőr alatti zsírréteggel rendelkezik. Az Enlite szenzor használata a hasi, hát alsó részén és a felső fenéktáji területeken javasolt. E terület ábráját lásd az *A szenzor behelyezése, 2. lépés* részben.

A dörzsölődésnek vagy a behelyezési hely irritációjának elkerülése érdekében ne helyezze a szenzort a következő helyekre: izomba, ruházattal vagy kiegészítővel szorított területre; kemény bőrös vagy hegszövetes területre; testmozgáskor durva mozgásnak kitett helyekre; öv- vagy derékvonalon lévő helyre.

A szenzor eltávolítása

A eltávolításához mindig kövesse az *Enlite használati útmutatójában* közölt utasításokat.

Tárolás és kezelés

A behelyező eszközt kiengedett pozíciójában, szobahőmérsékleten tárolja, a termék optimális működése és

hosszú élettartama érdekében.

Műszaki adatok

Megközelítő méretek	Megközelítő tömeg
7,85 x 6,91 x 5,77 centiméter (3,09 x 2,72 x 2,27 hüvelyk)	112,5 gramm (3,97 uncia)

A behelyező eszköz használati ideje

A behelyező eszköz minimális használati ideje egy év.

A behelyező eszköz karbantartása

A behelyező eszközt egy beteg általi használatra tervezték. A behelyező eszközt minden használatot követően, illetve idegen anyag, vér vagy más szennyeződés megjelenésekor tisztítani szükséges.

Tisztítás

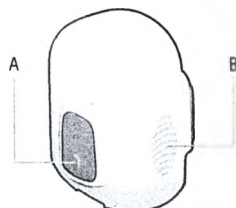
A behelyező eszköz tisztításához a következő anyagokra van szükség: enyhe hatású folyékony szappan, lágy sörtéjű gyermekfogkefe és egy tárolóedény.

A behelyező eszköz tisztítása:

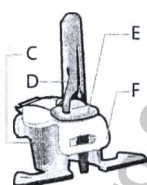
1. Készítsen enyhe szappanos oldatot úgy, hogy 5 ml (egy kávéskanál) enyhe hatású folyékony szappant ad 3,8 liter (1 gallon, azaz 16 csészényi) csapvizhez.
2. Öblítse le – legalább 1 percen keresztül – a behelyező eszközt szobahőmérsékletű, folyó csapvíz alatt. Az öblítést addig folytassa, amíg a behelyező eszköz láthatóan nem tiszta. Ügyeljen rá, hogy a nehezen hozzáférhető helyeket is alaposan kiöblítse.
3. A behelyező eszköz öblítésekor nyomja meg, majd engedje ki a behelyező eszköz alsó részén lévő szerkezetet, hogy a teljes eszközt tökéletesen átöblítse vízzel.
4. Merítse bele a behelyező eszközt az enyhe szappanos oldatba, és áztassa benne legalább 10 percig.
5. Dörögölje át a behelyező eszköz teljes felületét lágy sörtéjű gyermekfogkefével, amíg az láthatóan nem tiszta. Fordítson külön figyelmet a nehezen hozzáférhető helyek átdörögölésére.
6. A behelyező eszközt legalább egy percig öblítse szobahőmérsékletű folyó csapvíz alatt, amíg szemmel láthatóan el nem távolította a folyékony szappan maradványait.
7. Rázza le a felesleges vizet vagy nedvességet a behelyező eszközről, majd azt állítva helyezze tiszta, száraz kendőre, hogy megszáradjon a levegőn.

©2015, Medtronic MiniMed, Inc. Minden jog fenntartva. Az Enlite™ a Medtronic MiniMed, Inc. védjegye.

Alkotórészek



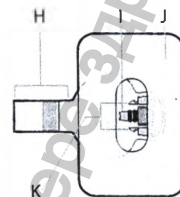
One-press behelyező
eszköz
A. Kidudorodás mindkét
gombon
B. Ujjlenyomat jelzés



C. Aljzat
D. A tű burkolata
E. Szenzor
F. Átlátszó fedoréteg



G. Távadó (vagy
adatrögzítő)



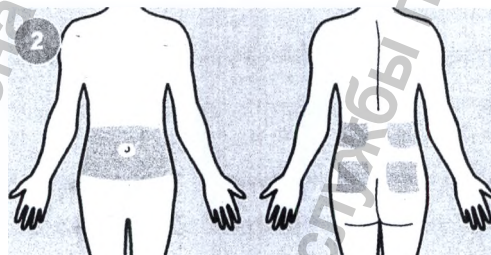
H. Ragtapasz
I. Szenzorcsatlakozó
J. Enlite fedőtapasz
K. Szenzor gyorszárai

A szenzor behelyezése

VIGYÁZAT! Viseljen kesztyűt, amikor a szenzort másra helyezi fel, hogy elkerülje a beteg vérével való érintkezést. Kisebb mértékű vérzés jelentkezhet. A beteg vérével való érintkezés fertőzést okozhat.



1. Mosson kezet.



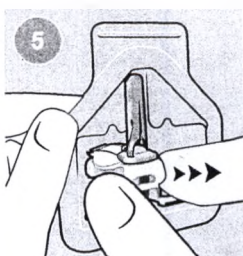
2. Olyan behelyezési helyet válasszon, ahol a hason, a hát alsó részén vagy felső fenéktáji területen megfelelő a zsír mennyisége. A szűrővel jelzett területek a legalkalmasabbak a szenzor behelyezésére.



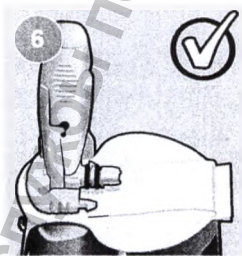
3. Tisztítsa meg a behelyezési területet alkohollal. Hagyja a területet megszáradni.



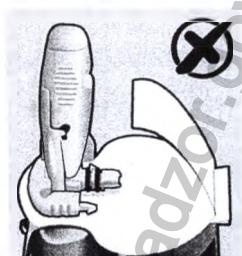
4. Bontsa fel a szenzor csomagolását.



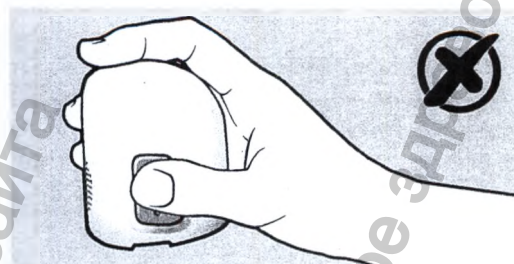
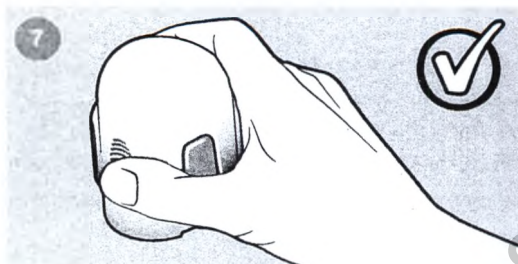
5. Vegye ki az aljzatot a csomagolásból. Tegye az aljzatot sík felületre.



6. Ellenőrizze, hogy az Enlite szenzor ragtapasza a szenzorcsatlakozó és a szenzor gyorsárai alá kerüljön.



Magyar

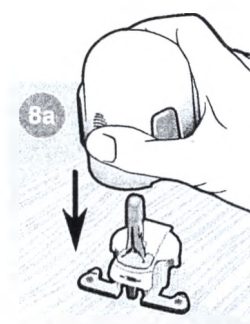


7. A behelyező eszköz helyes megfogása

Helyezze a hüvelykujját az ujjlenyomat jelzésre, és a behelyező eszközt a gombok megérintése nélkül fogja meg.

A behelyező eszköz helytelen megfogása

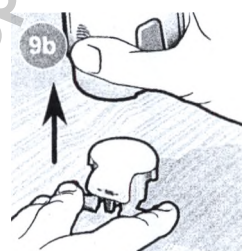
Az ujjak ne érintsek a gombokat.



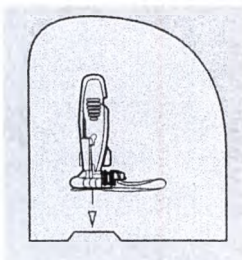
8a–8b. Fogja meg a behelyező eszközt úgy, hogy hüvelykujját az ujjlenyomat jelzésre helyezi, és a gombokat nem nyomja le. Óvatosan nyomja le a behelyező eszközt az aljzatra úgy, hogy a behelyező eszköz alja az asztal síkján megmaradjon, és kattantást halljon.



9a. A behelyező eszköznek az aljzatról való leválasztásához az egyik kezét használva mutatóujját helyezze az ujjlenyomat jelzésre, és fogja meg a behelyező eszközt a gombok lenyomása nélkül.

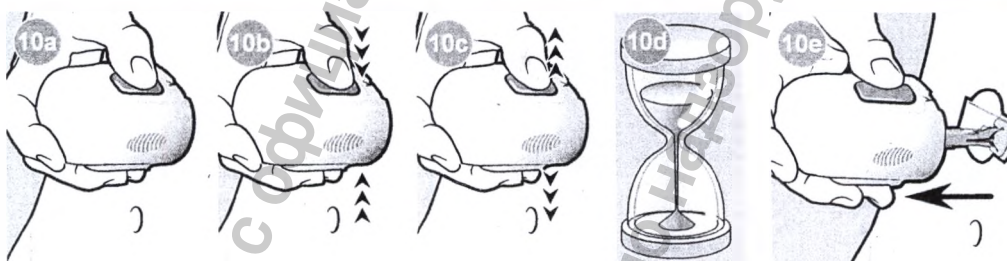


9b. Helyezze másik kezének két ujját az aljzat karjaira, és lassan húzza felfelé egyenesen a behelyező eszközt. Ne válassza le az aljzatot a behelyező eszközről közttes állásban, mert azzal kárt tehet a szenzorban.



Megjegyzés: A behelyező eszköz oldalán látható nyíl a behelyező eszköz belsejében lévő tűvel azonos állású.

VIGYÁZAT! Soha ne irányítsa a betöltött behelyező eszközt olyan testrészre, ahová nem kíván behelyezést végezni. A gomb véletlen megnyomásával a tű a szenzort nem kívánt helyre injektálhatja, ami kisebb sérülést okozhat.



10a. Tartsa a behelyező eszközt stabilan a megtisztított behelyezési területre támasztva, de ne nyomja a behelyező eszközt túlságosan mélyen a bőrbe.

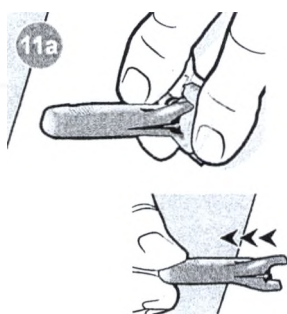
10b-10c. Egyidejűleg nyomja le, majd engedje fel a két gombon lévő kidudorodásokat, miközben a behelyező eszközt lapjával a testéhez nyomva tartja.

10d. Továbbra is tartsa a behelyező eszközt lapjával a testéhez nyomva, hogy a ragasztó a bőréhez tapadhasson.

10e. Lassan emelje el a behelyező eszközt a testéről; ellenőrizze, hogy a gombok nincsenek lenyomva.

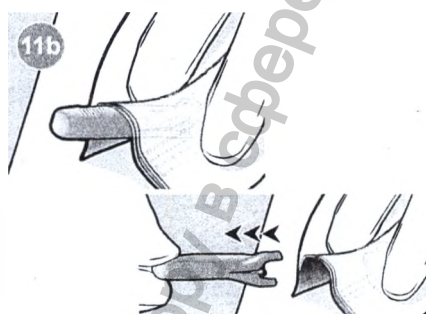
Megjegyzés: Ha nem tartja a behelyező eszközt lapjával stabilan a testéhez nyomva, a behelyező eszköz a gombok lenyomását követően visszaugorhat, ami a szenzor nem megfelelő behelyezését eredményezi.

Ha a saját testébe helyezte a szenzort, akkor végezze el a 11a lépést. Ha ön egészségügyi szakember vagy ápoló, és betegbe helyezte a szenzort, akkor végezze el a 11b lépést.



Beteg:

11a. Finoman tartsa a szenzor alját a bőrön. Tartsa a tű burkolatát **felül**, és lassan húzza egyenesen kifelé, a szenzortól távolodva.



Egészségügyi szakember vagy ápoló:

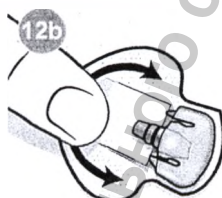
11b. Tekerjen steril gézt a szenzor köré (ahogy a 11b. ábrán látható). Finoman tartsa a szenzor alját a bőrön. Tartsa a tű burkolatát **felül**, és lassan húzza egyenesen kifelé, a szenzortól távolodva.

VIGYÁZAT! Figyelje meg, hogy nem jelentkezik-e vérzés a behelyezés helyén. Ha a szenzor alatt, körül vagy a szenzoron vérzés jelentkezik, steril gézzel vagy tiszta kendővel egyenletesen nyomja a területet legfeljebb három percen keresztül. Nem steril gáz alkalmazása fertőzéshez vezethet. Ha a vérzés nem szűnik meg, távolítsa el a szenzort, és egyenletesen nyomja a területet, amíg a vérzés el nem áll.

Megjegyzés: A Medtronic ragtapaszai nyomás hatására tapadnak. A ragtapaszt nyomja a bőrhez, hogy a szenzor viselésének teljes időtartamában biztosan a bőrhöz tapadva maradjon.



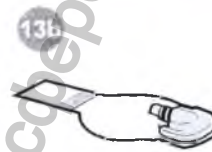
12a. A szenzort a helyén tartva óvatosan távolítsa el a ragtapasz fedőréteget a ragtapasz alól. A négyszög alakú ragtapasz részről viszont ne húzza le a fedőréteget. Később ezzel a füllel lesz rögzíthető a távadó.



12b. Határozottan nyomja az ontapadó lapot a bőrre, ami biztosítja, hogy a szenzor a bőrhöz tapadva maradjon.

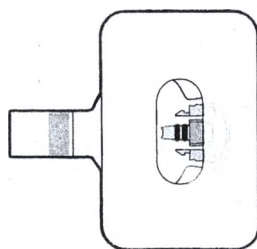


13a. Húzza ki az ontapadó fület a csatlakozó alól.



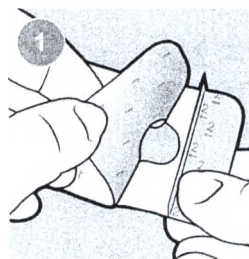
13b. Egyenesítse ki a szenzor ragtapaszát, hogy az a bőrre simuljon.

A fedőtapasz felhelyezése

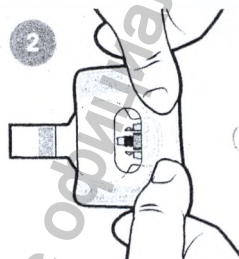


Ez a kép azt mutatja be, hogyan kell az Enlite fedőtapaszt megfelelően felhelyezni. A fedőtapasz felhelyezéséhez menjen az 1. lépésre.

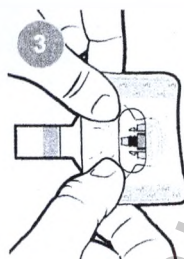
Megjegyzés: A szenzortestet és a bőrt a képen bemutatottak szerint részben le kell takarni. A szenzorcsatlakozót és a szenzor gyorszárait viszont szabadon kell hagyni, és hozzáférhetővé kell tenni.



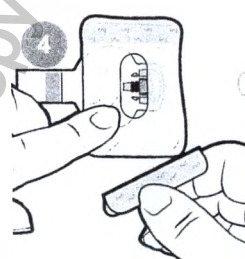
1. A fedőtapasztól távolítsa el a ragtapasz "1" jelzésű fedőréteget. A ragtapasz "2" jelzésű fedőréteget ugyanakkor a fedőtapasz oldaláról ne távolítsa el.



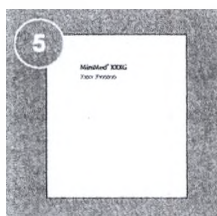
2. Helyezze fel a fedőtapaszt a szenzor lekerekített részére és a bőrre, majd ellenőrizze, hogy a szenzorcsatlakozó és a szenzor gyorszárai kiállnak-e a fedőtapaszon lévő lyukon keresztül.



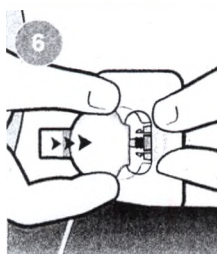
3. Húzza meg a fedőtapaszt a szenzorcsatlakozó és a szenzor gyorszárai körül, hogy az a szenzor ragtapaszára simuljon.



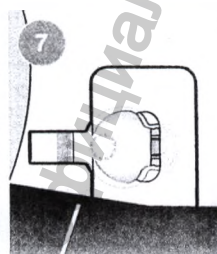
4. Távolítsa el a ragtapasz "2" jelzésű fedőréteget a fedőtapasz mindkét oldaláról, és simítsa el a ragasztóanyagot a bőrön.



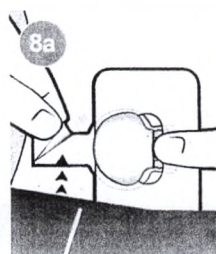
5. A pumpán vagy monitoron a szenzor beállításainak módjáról részleteket a megfelelő használati útmutatóban talál.



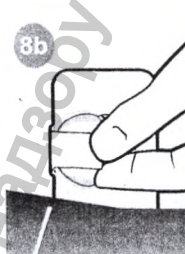
6. Csatlakoztassa a távadót a szenzorhoz.



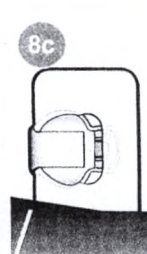
7. Várjon, amíg a távadó zöld fénye felvillan. Ha a távadón a zöld fény nem villog, tekintse át a távadó használati útmutatójának Hibaelhárítás részét.



8a. Távolítsa el a ragtapsz fedőréteget a ragtapszról.



8b-8c. Fedje le a távadót a ragtapszal. A ragtapszt ne húzza túlságosan szorossra.



9. Egy második fedőtapasz felhelyezéséhez a 9a. vagy 9b. lehetőségnek megfelelő járjon el.

Ha a nedvesség felhalmozódása miatt bőrirritáció jelentkezik, a 9a. lehetőséget válassza. Amennyiben a távadó beleakad a ruhájába, a 9b. lehetőséget válassza.

Megjegyzés: A távadó rögzítéséhez a szenzor dobozában található Enlite fedőtapaszt használja. Ha kifogyott az Enlite fedőtapaszból, kereskedelmi forgalomban kapható orvosi tapaszt is használhat.

9a. lehetőség

A fedőtapaszt úgy pozicionálja, hogy a távadó vége látható legyen a tapaszt nyílásában.

VAGY

9b. lehetőség

A fedőtapasz nyílását a távadó középső része felé helyezze. Ellenőrizze, hogy a távadó végét a fedőtapasz biztonságosan takarja.

Jelmagyarázat

	Tekintse át a használati útmutatót.		Figyelem
	Tételkód		Páratartalom-határok
(1X)	Dobozonként/csomagonként egy		A gyártás ideje (ÉÉÉÉ-HH-NN)
	Hőmérsékleti határok		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Katalógusszám vagy típusszám		Az európai megfelelőség jelzése: az eszköz teljes mértékben megfelel az MDD 93/42/EGK-irányelv és más irányelvek követelményeinek.
	Gyártó		

Wprowadzenie

Serter One-press (MMT-7512) dla sensorów glukozy Enlite™ (MMT-7008A, MMT-7008B) jest przeznaczony do wspomagania wprowadzania sensora Enlite.

Potencjalne ryzyko związane z zastosowaniem sertera

Ogólne ryzyko dotyczące korzystania z sertera to prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia skóry wokół miejsca, gdzie jest używany serter.

Wskazania

Serter jest przeznaczony do wspomagania wprowadzania sensora Enlite. Jest on przeznaczony do używania u jednego pacjenta.

Przeciwwskazania

Sertera nie należy używać z produktami innymi niż sensor Enlite. Firma Medtronic nie gwarantuje bezpieczeństwa ani skuteczności tego urządzenia, jeśli będzie ono używane z innymi produktami.

Ostrzeżenia ogólne

Przed podjęciem próby wprowadzenia sensora należy przeczytać wszystkie instrukcje podane w niniejszym podręczniku użytkownika. Serter nie działa tak samo jak inne urządzenia do wprowadzania produkowane przez firmę Medtronic. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować niewłaściwe wprowadzenie, bolesność lub urazy.

W przypadku pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z całodobowym telefonicznym centrum pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy.

Nie wolno podejmować żadnych decyzji dotyczących leczenia na podstawie wartości stężenia glukozy podawanych przez sensor, ponieważ mogą się one różnić od wartości stężenia glukozy we krwi. Jeśli odczyt stężenia glukozy z sensora jest niski lub wysoki, lub w przypadku odczuwania objawów niskiego lub wysokiego stężenia glukozy, przed podjęciem decyzji dotyczących leczenia, należy wykonać poniższą czynność. Sprawdzić odczyt stężenia glukozy na glukometrze pobierając próbkę krwi z palca.

Do sensora podłączona jest wysuwana igła i może dojść do niewielkiego rozprysku krwi. W przypadku pracownika służby zdrowia lub opiekuna, sensor należy owinać sterylnym gazikiem, aby zminimalizować kontakt z krwią. Podczas wyjmowania igły należy zachować jak największą możliwą odległość pomiędzy osobą instalującą sensor a pacjentem.

Aby zapobiec przypadkowemu ukłuciu lub przekłuciu skóry należy cały czas uważnie obserwować obudowę igły.

Przed użyciem należy zawsze sprawdzać, czy opakowanie sensora nie jest uszkodzone. Sensory są sterylne i niepirogenne, o ile nie otwarto ani nie uszkodzono opakowania. Nie należy używać sensora, jeśli jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Użycie niejałowego sensora może spowodować infekcję w miejscu wprowadzenia.

Należy obserwować miejsce wprowadzenia pod kątem krwawienia (pod, wokół lub na górze sensora).

Jeśli wystąpi krwawienie, należy:

1. Jednostajnie uciskać miejsce wprowadzenia sensora za pomocą sterylnego gazika lub czystej tkaniny umieszczonej na górze sensora przez maksymalnie trzy minuty. Użycie niejałowej gazy może wywołać infekcję w miejscu wprowadzenia.
2. Jeśli krwawienie ustąpi, podłączyć nadajnik do sensora.

Jeśli krwawienie nie ustąpi, nie podłączać nadajnika (lub rejestratora) do sensora, ponieważ krew może dostać się do złącza nadajnika, co mogłoby doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Jeśli krwawienie nie ustępuje, należy:

1. Usunąć sensor i wywierać stały ucisk aż do chwili ustania krwawienia. Wyrzucić sensor do pojemnika na ostre odpady.
2. Sprawdzić miejsce wprowadzenia pod kątem wystąpienia zaczerwienienia, krwawienia, podrażnienia, bólu, tkliwości lub stanu zapalnego. Stosować leczenie zgodnie z zaleceniami pracownika służby zdrowia.
3. Wprowadzić nowy sensor w innym miejscu.

Upewnić się, że sensor jest właściwie umieszczony w serterze, w celu uniknięcia niewłaściwego wprowadzenia, wystąpienia bólu lub niewielkiego urazu.

Przechowywać serter w miejscu niedostępnym dla dzieci. Produkt zawiera małe części i stwarza potencjalne zagrożenie udławienia.

Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące sensora opisano w podręczniku użytkownika *enlite*.

Główne środki ostrożności

Przed wprowadzeniem sensora należy umyć ręce wodą z mydłem. Pozwoli to zapobiec infekcji w miejscu wprowadzenia.

W przypadku pracownika służby zdrowia lub opiekuna, wprowadzając sensor u innej osoby, a nie u siebie, należy stosować rękawiczki i unikać kontaktu z krwią pacjenta.

Nie wprowadzać sensora przez plaster. Wprowadzenie sensora przez plaster może być przyczyną jego niewłaściwego wprowadzenia lub funkcjonowania.

Do przygotowania miejsca wprowadzenia należy zastosować wyłącznie środki dezynfekujące na bazie alkoholu, dopilnowując, aby pozostałości nie zostały na skórze.

Należy zmieniać miejsca wprowadzania sensora, aby zapobiec ich nadmiernemu użyciu.

Zużyte sensory i obudowy igły należy po każdym użyciu umieszczać w pojemniku na odpady ostre, aby uniknąć przypadkowego ukłucia lub przekłucia naskórka.

Nie czyścić, nie wyjmować ponownie igły, ani nie próbować wyjmować igły z jej obudowy. Może dojść do przypadkowego ukłucia lub przekłucia naskórka.

Sensorów nie stosować ponownie. Wielokrotne używanie sensora może spowodować uszkodzenie jego powierzchni oraz doprowadzić do niedokładnych odczytów wartości stężenia glukozy, podrażnienia miejsca wprowadzenia lub infekcji.

Należy zawsze upewnić się, czy sensor jest silnie umocowany i nie wychodzi z ciała. Czynniki, które mogą zwiększać prawdopodobieństwo odłączenia sensora są, między innymi: zwiększona aktywność fizyczna (w szczególności w przypadku młodszych pacjentów) oraz nieprawidłowa technika przyklepiania plasterów.

Gdzie wprowadzać sensor

PRZESTROGA: Sensor należy wprowadzać w odległości co najmniej 2,5 cm (1 cal) od miejsca infuzji z pompy insulinowej lub miejsca ręcznej iniekcji. Wymieniając sensor, należy wybrać nowe miejsce wprowadzenia odległe o co najmniej 2,5 cm (1 cal) od poprzedniego, aby pozwolić mu się zagoić. Jakiegokolwiek blizny lub stwardnienie tkanki mogą spowodować niedokładne podawanie insuliny lub zaburzyć działanie sensora.

PRZESTROGA: Unikać okolicy o promieniu 5,0 cm (2 cali) wokół pępka, gdzie wprowadzenie sensora wiązałoby się z dyskomfortem i trudno jest uzyskać dobre przyleganie sensora.

Wybrać miejsce wprowadzenia, w którym grubość podskórnej tkanki tłuszczowej jest wystarczająca. Sensor *Enlite* jest zatwierdzony do użytkowania w okolicy brzusznej, dolnej części pleców i górnej pośladkowej. Wprowadzanie sensora, krok 2 zawiera rysunek przedstawiający te obszary.

Nie wprowadzać sensora do mięśni lub w miejscach ograniczonych ubraniem lub akcesoriami; w miejscach występowania blizn lub twardej skóry, podlegających intensywnym ruchom podczas ćwiczeń fizycznych, miejscach poniżej pasa lub w talii, aby zapewnić najlepsze funkcjonowanie i zapobiec przypadkowemu usunięciu sensora.

Wyjmowanie sensora

Należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami wyjmowania sensora, które można znaleźć w podręczniku użytkownika *enlite*.

Przechowywanie i warunki obsługi

Aby serter działał optymalnie przez długi czas, należy go przechowywać w pozycji zwolnionej, w temperaturze pokojowej.

Dane techniczne

Wymiary w przybliżeniu	Masa w przybliżeniu
7,85 x 6,91 x 5,77 centymetra (3,09 x 2,72 x 2,27 cala)	112,5 grama (3,97 uncji)

Czas funkcjonowania sertera

Minimalny czas funkcjonowania sertera to jeden rok.

Konserwacja sertera

Serter jest przeznaczony do używania u jednego pacjenta. Serter należy wyczyścić po każdym użyciu lub kiedy pozostają na nim resztki krwi lub inne zanieczyszczenia.

Czyszczenie

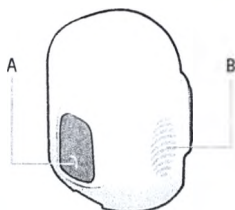
Do czyszczenia sertera potrzebne będą następujące materiały: łagodne mydło w płynie, szczoteczka do zębów o miękkim włosiu przeznaczona dla dzieci oraz pojemnik.

Aby wyczyścić serter:

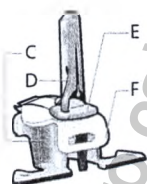
1. Przygotować roztwór łagodnego mydła w płynie z 5 mililitrów (jednej łyżeczki) łagodnego mydła w płynie i 3,8 litra (jednego galonu, co odpowiada 16 kubkom) wody wodociągowej.
2. Dokładnie płukać serter w wodzie bieżącej o temperaturze pokojowej przez co najmniej minutę. Kontynuować płukanie, aż będzie widać, że serter jest czysty. Upewnić się, że wszystkie trudno dostępne miejsca zostały całkowicie opłukane.
3. Płucz serter, naciskać i zwalniać mechanizm znajdujący się na spodzie sertera, aby upewnić się, że całe urządzenie zostało całkowicie opłukane wodą.
4. Zanurzyć serter w roztworze łagodnego mydła w płynie na co najmniej 10 minut.
5. Oczyszczyć całą powierzchnię sertera szczoteczką do zębów o miękkim włosiu przeznaczoną dla dzieci, aż będzie widać, że jest czysty. Dokładnie docierać szczoteczką do miejsc trudno dostępnych.
6. Płukać serter pod bieżącą wodą wodociągową o temperaturze pokojowej przez co najmniej minutę, aż do spłukania wszystkich widocznych pozostałości mydła.
7. Strząsnąć nadmiar wody lub wilgoci i umieścić serter pionowo na czystej, suchej tkaninie aż do wyschnięcia.

©2015 Medtronic MiniMed, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Enlite™ jest znakiem towarowym firmy Medtronic MiniMed, Inc.

Elementy składowe



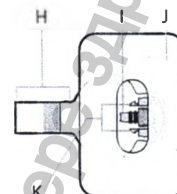
Serter One-press
A. Uwypuklenie na obu przyciskach
B. Oznaczenie odcisku kciuka



C. Podstawka
D. Obudowa igły
E. Sensor
F. Przezroczysta osłona



G. Nadajnik (lub rejestrator)



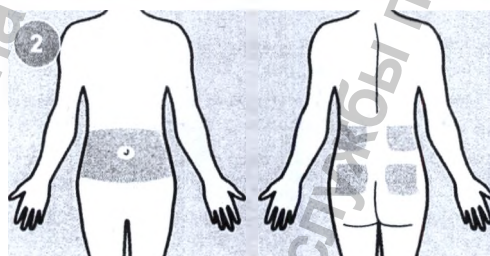
H. Plaster
I. Złącze sensora
J. Plaster Enlite
K. Uchwyty sensora

Wprowadzanie sensora

OSTRZEŻENIE: Wprowadzając sensor u innej osoby, należy stosować rękawiczki i unikać kontaktu z krwią pacjenta. Może wystąpić minimalne krwawienie. Kontakt z krwią pacjenta może wywołać infekcję.



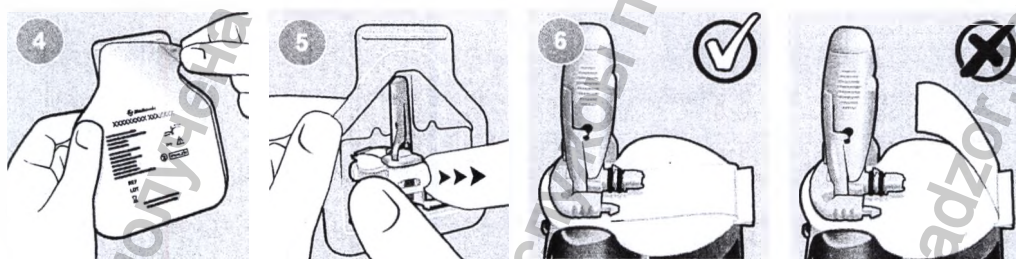
1. Umyć ręce.



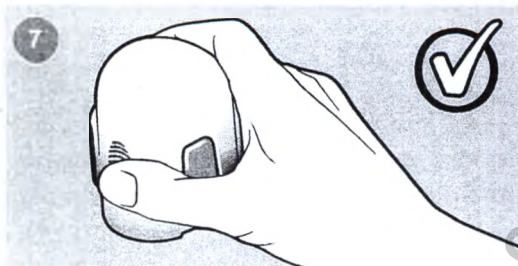
2. Wybrać miejsce wprowadzenia, w którym grubość tkanki tłuszczowej jest wystarczająca (na brzuchu, dolnej części pleców lub górnej części pośladków). Najbardziej odpowiednie do wprowadzania sensora są zacienione obszary ciała.



3. Przetrzeć miejsce wprowadzenia środkiem do dezynfekcji na bazie alkoholu. Pozostawić do wyschnięcia.

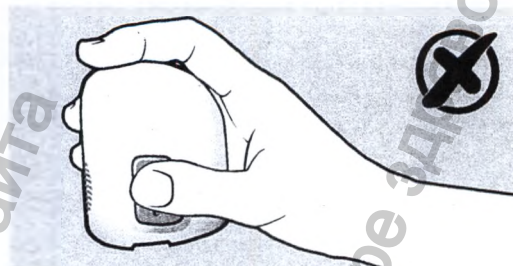


4. Otworzyć opakowanie sensora.
5. Wyjąć podstawkę z opakowania. Podstawkę umieścić na płaskiej powierzchni.
6. Upewnić się, że plaster sensora Enlite jest schowany pod złączem i uchwytem sensora.



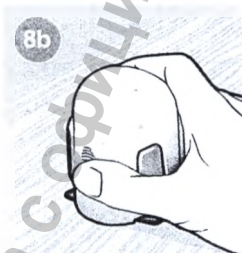
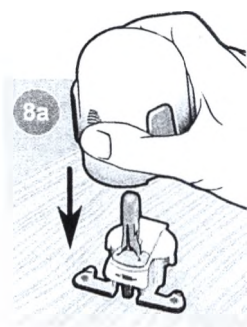
7. Prawidłowe trzymanie sertera

Kciuk umieścić na oznaczeniu odcisku kciuka, aby serter trzymać nie dotykając przycisków.

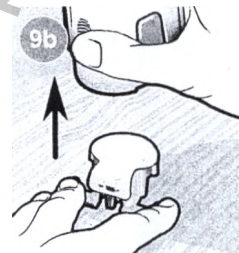
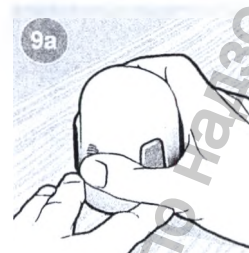


Nieprawidłowe trzymanie sertera

Palce nie powinny dotykać przycisków.

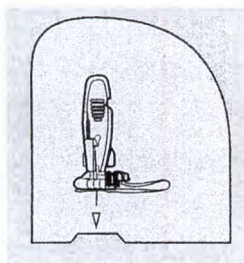


8a–8b. Chwycić serter umieszczając kciuk na oznaczeniu odcisku kciuka, **nie naciskając na przyciski**. Ostrożnie dociskać serter do podstawki do momentu, aż jego podstawa będzie przylegać płasko do stołu i rozlegnie się kliknięcie.



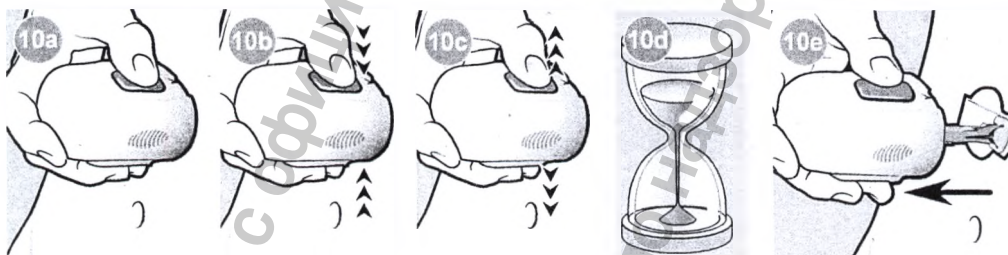
9a. Aby odłączyć serter od podstawki za pomocą jednej ręki, umieścić kciuk na oznaczeniu odcisku kciuka, chwytając serter **nie naciskając na przyciski**.

9b. Używając drugiej ręki umieścić dwa palce na ramionach podstawki i powoli pociągnąć serter prosto do góry. Nie odłączać podstawki od sertera w powietrzu, gdyż może to spowodować uszkodzenie sensora.



Uwaga: Strzałka na boku sertera przebiega na równi z igłą wewnątrz sertera.

OSTRZEŻENIE: Nie należy kierować załadowanego sertera na żadną część ciała, w którą nie będzie wprowadzany. Przypadkowe naciśnięcie przycisku może spowodować instalację sensora przez igłę w niepożądaną lokalizacji, a w konsekwencji doprowadzić do drobnego urazu.



10a. Serter trzymać pewnie przy oczyszczonym miejscu wprowadzenia, nie wpychając go zbyt głęboko w skórę.

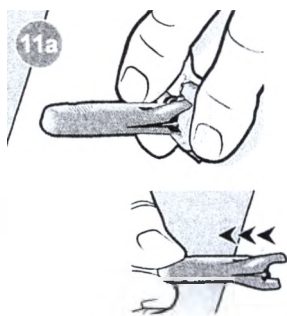
10b-10c. Jednocześnie nacisnąć i zwolnić wypuklenie na obu przyciskach, trzymając serter płasko przy ciele.

10d. Wciąż trzymać serter płasko przy ciele, aby umożliwić przyklejenie się plastra do skóry.

10e. Powoli unieść serter z dala od ciała, upewniając się, że przyciski nie są naciskane.

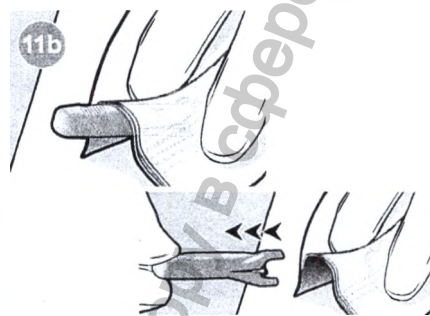
Uwaga: Jeśli serter nie będzie trzymany pewnie płasko przy ciele, po naciśnięciu przycisków może odskoczyć, co może spowodować niewłaściwe wprowadzenie sensora.

Jeśli sensor wstrzyknięto samodzielnie, należy wykonać czynność 11a. W przypadku pracownika służby zdrowia lub opiekuna, który zakłada pacjentowi sensor, należy wykonać krok 11b.



Pacjent:

11a. Delikatnie przytrzymać podstawę sensora przy skórze. Trzymając górną część obudowy igły, powoli pociągnąć ją na wprost, odciągając od sensora.

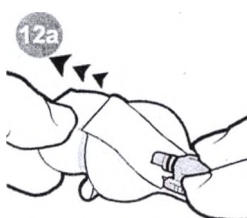


Pracownik służby zdrowia lub opiekun:

11b. Sensor owinąć sterylnym gazikiem (jak pokazano na rysunku 11b). Delikatnie przytrzymać podstawę sensora przy skórze. Trzymając górną część obudowy igły, powoli pociągnąć ją na wprost, odciągając od sensora.

OSTRZEŻENIE: Obserwować miejsce wprowadzenia, aby sprawdzić, czy nie występuje krwawienie. W przypadku wystąpienia krwawienia pod sensorem, wokół niego lub na górze sensora, ucisnąć miejsce krwawienia sterylną gazą lub czystą tkaniną umieszczoną na górze sensora. Utrzymać stały nacisk do trzech minut. Użycie niejałowej gazy może spowodować infekcję. Jeśli krwawienie nie ustąpi, należy usunąć sensor i zastosować stały nacisk do momentu ustania krwawienia.

Uwaga: Środki samoprzylepne firmy Medtronic reagują na nacisk. Dociśnięcie plastra do skóry gwarantuje, że sensor pozostanie przyklejony do skóry przez cały okres noszenia.



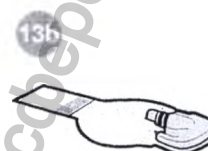
12a. Przytrzymując sensor, delikatnie zdjąć pasek ochronny ze spodu plastra. Nie zdejmować paska ochronnego z prostokątnego plastra. Ten plaster będzie używany do zabezpieczenia nadajnika w późniejszym etapie.



12b. Mocno docisnąć plaster do skóry, aby upewnić się, że sensor pozostanie przyklejony do skóry.

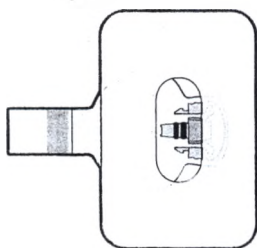


13a. Odwinąć plaster spod złącza.



13b. Wyprostować plaster sensora tak, aby płasko przylegał do skóry.

Przyklejanie plastra

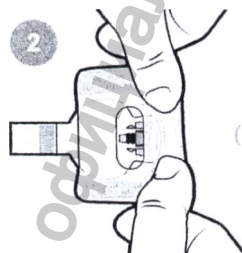


Na tej ilustracji pokazano przykład poprawnego zastosowania plastra Enlite. Aby przykleić plaster przejdź do kroku 1.

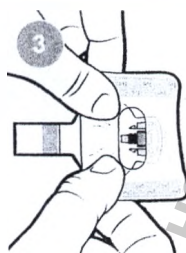
Uwaga: Korpus sensora oraz skóra muszą być pokryte częściowo, jak to pokazano na ilustracji. Złącze i uchwyty sensora muszą pozostać odkryte i dostępne.



1. Zdjąć pasek ochronny oznaczony „1” z plastra. Nie zdejmować paska ochronnego oznaczonego „2” z boków plastra.



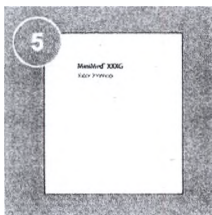
2. Nakleić plaster na uwypukloną część sensora i skóry upewniając się, że złącze i uchwyty sensora wystają przez otwór w plastrze.



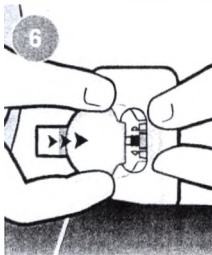
3. Naciągnąć plaster na złącze i uchwyty sensora tak, aby przylegał płasko do plastra sensora.



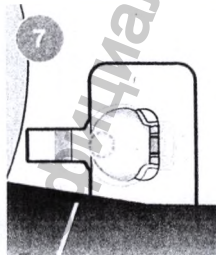
4. Zdjąć pasek ochronny oznaczony „2” z obu boków plastra i wygładzić plaster na skórze.



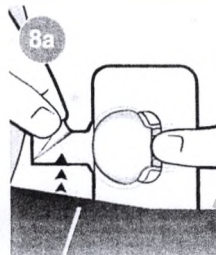
5. Szczegółowe instrukcje wprowadzania ustawień sensora do pompy lub monitora podane są w odpowiednim podręczniku użytkownika.



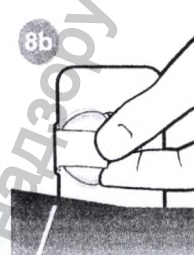
6. Podłączyć nadajnik do sensora.



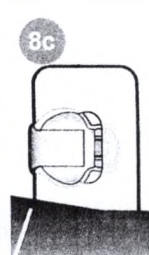
7. Odczekać, aż zielona kontrolka na nadajniku zacznie migać. Jeśli zielona kontrolka na nadajniku nie miga postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w części Rozwiązywanie problemów podręcznika użytkownika nadajnika.



8a. Zdjąć pasek ochronny z plastra.



8b-8c. Zakryć nadajnik za pomocą plastra. Plastra nie naklejać zbyt mocno.



9. Aby nakleić drugi plaster zastosować się do Opcji 9a lub Opcji 9b.

W razie podrażnienia skóry na wskutek gromadzenia się wilgoci, zastosować się do Opcji 9a. Jeśli nadajnik przyczepia się do ubrania, zastosować się do Opcji 9b.

Uwaga: Do zabezpieczenia nadajnika używać plastra Enlite znajdującego się w pudełku sensora. W przypadku gdy plaster Enlite się skończy, można używać plastra medycznego wydawanego bez recepty.



Opcja 9a

Plaster umieścić w taki sposób, aby koniec nadajnika był widoczny przez otwór w plastrze.



Opcja 9b

Otwór w plastrze umieścić na środku nadajnika. Upewnić się, że koniec nadajnika jest dobrze zabezpieczony plastrzem.



Tabela symboli

	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.		Przeostroga
	Kod serii		Dopuszczalna wilgotność
	Jedna sztuka na pojemnik/opakowanie		Data produkcji (RRRR-MM-DD)
	Zakres temperatur		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Numer katalogowy lub numer modelu		Znak zgodności z przepisami Unii Europejskiej: urządzenie spełnia wszystkie wymagania dyrektywy MDD 93/42/EWG i innych dyrektyw.
	Producent		

Giris

Enlite™ glikoz sensörlerine (MMT-7008A, MMT-7008B) yönelik one-press yerleştirici (MMT-7512), Enlite sensörün yerleştirilmesine yardımcı olması için kullanılır.

Yerleştiricinin kullanımıyla ilgili olası riskler

Yerleştiricinin kullanımıyla ilgili genel riskler, yerleştiricinin kullanıldığı bölgenin çevresinde cilt enfeksiyonunu içerebilir.

Kullanım endikasyonları

Yerleştirici, Enlite sensörün yerleştirilmesine yardımcı olması için kullanılır. Tek bir hastada kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Yerleştiriciyi, Enlite sensör dışında bir ürünle kullanmayın. Başka ürünlerle kullanılırsa Medtronic bu ürünün güvenliğini veya etkililiğini garanti edemez.

Genel uyarılar

Sensörü takmaya çalışmadan önce bu kullanıcı kılavuzunun tamamını okuyun. Yerleştirici diğer Medtronic yerleştirme cihazları ile aynı şekilde çalışmaz. Talimatlara uyulmaması hatalı yerleştirme, ağrı veya yaralanma sonucu doğurabilir.

Sorularınız veya endişeleriniz varsa günün 24 saati ulaşabileceğiniz Müşteri Hizmetleri Hattımızı veya bulunduğunuz yerdeki temsilcinizi arayın.

Sensör glikozu ve kan şekeri değerleri farklı olabileceği için, tedavi kararlarını sensör glikozu değerlerine dayanarak almayın. Sensör glikozu okumanız düşük veya yüksekse ya da düşük veya yüksek glikoz semptomları hissediyorsanız tedavi kararları almadan önce aşağıdakileri yapın. Parmak ucundan aldığınız kan numunesini kullanarak KS ölçüm cihazınızla kan şekerinizi doğrulayın.

Sensöre geri çekilebilir bir iğne takılmıştır ve minimum düzeyde kan sıçrayabilir. Sağlık çalışanı ya da hastanın bakımını üstlenen bir kişi iseniz kanla teması en aza indirmek için sensör çevresine steril gazlı bez sarın. İğneyi çıkarırken hastayla aranızda mümkün olduğunca çok mesafe bırakın.

İğnenin yanlışlıkla batmasını veya delmesini önlemek üzere iğne muhafazasını daima göz önünde bulundurun.

Kullanmadan önce daima sensör ambalajında hasar olup olmadığını kontrol edin. Ambalajı açılmadığı veya hasar görmediği sürece, sensörler sterildir ve pirojenik değildir. Steril ambalaj açılmış veya hasar görmüşse sensörü kullanmayın. Steril olmayan bir sensör kullanılması bölgede enfeksiyona neden olabilir.

Giriş bölgesinde (sensörün altında, çevresinde veya üstünde) kanama olup olmadığına dikkat edin.

Kanama görülürse aşağıdakileri yapın:

1. Sensörün üstüne yerleştirilmiş steril gazlı bez veya temiz bir bez kullanarak üç dakikaya kadar sabit basınç uygulayın. Steril olmayan gazlı bez kullanılması bölgede enfeksiyona neden olabilir.
2. Kanama durursa vericiyi sensöre takın.

Kanama durmazsa vericiyi (veya kayıt cihazını) sensöre takmayın, zira kan, verici konektörünün içine girerek cihaza zarar verebilir.

Kanama devam ederse aşağıdakileri yapın:

1. Sensörü çıkarın ve kanama duruncaya kadar sabit basınç uygulamaya devam edin. Sensörü keskin aletler kabına atın.
2. Bölgede kızarma, kanama, tahriş, ağrı, hassasiyet veya iltihap olup olmadığını kontrol edin. Sağlık uzmanınızın talimatlarına göre tedavi uygulayın.
3. Farklı bir yere yeni bir sensör yerleştirin.

Hatalı yerleştirme, ağrı ya da hafif yaralanmaları önlemek için sensörün yerleştiriciye emniyetli bir şekilde yerleştirildiğinden emin olun.

Yerleştiriciyi çocuklardan uzak tutun. Bu ürün küçük parçalar içerir ve boğulma tehlikesi yaratabilir.

Sensörle ilgili ek uyarılar için *enlite kullanıcı kılavuzuna* bakın.

Genel önlemler

Bölgede enfeksiyon oluşmasını önlemeye yardımcı olmak için sensörü yerleştirmeden önce ellerinizi su ve sabunla yıkayın.

Sağlık çalışanı ya da hastanın bakımını üstlenen bir kişi iseniz hastanın kanıyla temas etmekten kaçınmak için kendinizden başka birisine sensörü yerleştirirken eldiven giyin.

Sensörü bant içerisinden yerleştirmeyin. Sensörün bant içerisinden yerleştirilmesi sensörün hatalı yerleştirilmesine ve işlevini gereken şekilde yerine getirememesine neden olabilir.

Cilt üzerinde kalıntı kalmadığından emin olmak için giriş bölgesini hazırlarken yalnızca alkol kullanın.

Sensör giriş bölgelerini dönüşümlü olarak değiştirin, böylece aşırı derecede kullanılmamış olurlar.

İğnenin yanlışlıkla batmasını veya delmesini önlemek için kullanılmış sensörleri ve iğne muhafazalarını her kullanımın ardından keskin aletler kabına atın.

Temizlemeyin, yeniden sterilize etmeyin ya da iğneyi iğne muhafazasından çıkarmaya çalışmayın. İğne kazara bataabilir veya delebilir.

Sensörleri yeniden kullanmayın. Sensörün yeniden kullanılması sensör yüzeyine zarar verebilir ve hatalı glikoz değerlerine, bölgede tahrişe veya enfeksiyona neden olabilir.

Sensörün vücudunuzdan çıkmaması için daima, sensörün sağlam bir biçimde takılı olduğundan emin olun.

Sensörün düşme olasılığını artırabilen faktörler arasında fiziksel aktivitenin artması (özellikle yaşı küçük olan hastalarda) ve hatalı bantlama tekniği sayılabilir.

Sensörün yerleştirileceği yer

DİKKAT: Sensör bölgesinin, insülin pompa infüzyon bölgesi ya da manuel enjeksiyon bölgesinden en az 2,5 cm (1 inç) uzakta olduğundan emin olun. Sensörü değiştirirken alanın iyileşmesine imkan tanımak için önceki bölgeden en az 2,5 cm (1 inç) uzakta yeni bir bölge seçin. Dokuda herhangi bir yara oluşumu veya sertleşme, hatalı insülin iletimine veya sensör performansına neden olabilir.

DİKKAT: Rahat bir giriş bölgesi sağlanmasına ve sensörün yapışmasına yardımcı olmak için göbek deliği çevresindeki 5,0 cm'lik (2 inç) alandan kaçının.

Yeterince subkütan yağ bulunan bir giriş bölgesi seçin. Enlite sensörün karın, bel veya üst kalça bölgelerinde kullanımı onaylanmıştır. Bölgenin bir şeması için bkz. *Sensörün yerleştirilmesi, adım 2*.

En iyi sensör performansını sağlamak ve sensörün kazayla yerinden çıkmasını önlemek için sensörü kaslara ya da giysi veya aksesuarlarla kısıtlanan alanlara, sert cilt ya da yara izi dokusu bulunan alanlara, egzersiz sırasında sert hareketlere maruz kalan bölgelere ya da kemer altındaki ya da bel çizgisi üzerindeki bölgelere yerleştirmeyin.

Sensörün çıkartılması

Sensörün nasıl çıkarılacağı ile ilgili talimatlar için daima *enlite kullanıcı kılavuzuna* bakın.

Saklama ve gösterilen muamele

Ürün performansı ve ömrünün en iyi düzeyde tutulması için yerleştiriciyi düğmeleri serbest bırakılmış konumda, oda sıcaklığında saklayın.

Teknik Özellikler

Yaklaşık Boyutlar	Yaklaşık Ağırlık
7,85 x 6,91 x 5,77 santimetre (3,09 x 2,72 x 2,27 inç)	112,5 gram (3,97 ons)

Yerleştirici kullanım ömrü

Yerleştiricinin minimum hizmet ömrü bir yıldır.

Yerleştirici bakımı

Yerleştirici tek bir hastada kullanım için endikedir. Yerleştiricinin her kullanımdan sonra ya da kalıntı, kan veya başka kirletici maddeler bulunduğu anda temizlenmesi gerekir.

Temizleme

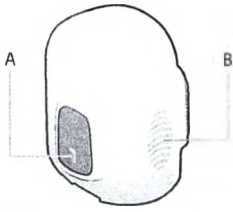
Yerleştiriciyi temizlemek için şu malzemelere ihtiyaç duyacaksınız: yumuşak bir sıvı sabun, yumuşak kıllı bir çocuk diş fırçası ve bir kap.

Yerleştiriciyi temizlemek için:

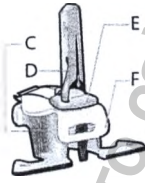
1. 3,8 litre (1 galon; bu da 16 "cup" ölçüğine eşittir) musluk suyu başına 5 mililitre (1 tatlı kaşığı) yumuşak sıvı sabun kullanarak yumuşak sıvı sabun çözeltisi hazırlayın.
2. Yerleştiriciyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyu altında en az bir dakika durulayın. Yerleştirici görünür derecede temiz oluncaya kadar durulamaya devam edin. Bütün ulaşılabilir güç alanların tamamen durulandığından emin olun.
3. Yerleştiriciyi durularken, cihazın tamamının suyla iyice durulandığından emin olmak için yerleştiricinin alt kısmındaki mekanizmaya basıp serbest bırakın.
4. Yerleştiriciyi yumuşak sıvı sabun çözeltisine daldırıp en az 10 dakika boyunca ısıtın.
5. Yerleştiricinin tüm yüzeyini yumuşak kıllı bir çocuk diş fırçası kullanarak görünür derecede temiz oluncaya kadar fırçalayın. Ulaşılabilir güç alanları fırçalarken itina gösterin.
6. Yerleştiriciyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyuyla en az bir dakika boyunca, görünürde sıvı sabun kalmayınca kadar durulayın.
7. Su veya nem fazlasını silkeleyin ve yerleştiriciyi dik olarak temiz, kuru bir bez üzerine yerleştirerek hava etkisiyle kurumaya bırakın.

©2015, Medtronic MiniMed, Inc. Tüm hakları saklıdır. Enlite™, Medtronic MiniMed, Inc. şirketinin ticari markasıdır.

Bileşenler



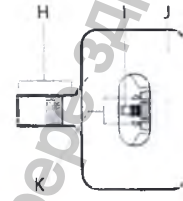
One-press yerleştirici
(takma aparatı)
A. Her iki düğme
üzerindeki tümsek
B. Parmak izi işareti



C. Kaide
D. İğne muhafazası
E. Sensör
F. Saydam kaplama



G. Verici (veya kayıt
cihazı)



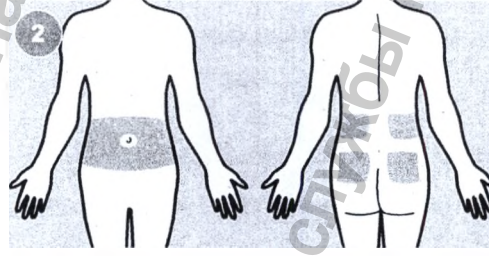
H. Yapışkan şerit
I. Sensör konektörü
J. Enlite bant
koruyucu
K. Sensor geçme
yerleri

Sensörün yerleştirilmesi

UYARI: Hastanın kanıyla temas etmekten kaçınmak için kendinizden başka birisine sensörü yerleştirirken eldiven giyin. Az miktarda kanama görülebilir. Hasta kanıyla temas edilmesi enfeksiyona neden olabilir.



1. Ellerinizi yıkayın.



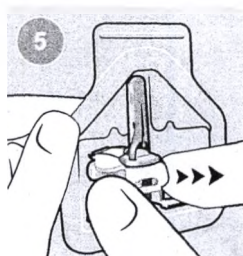
2. Karın, bel ya da üst kalça bölgesinde yeterli miktarda yağ bulunan bir giriş bölgesi belirleyin. Taralı bölgeler sensörün yerleştirilmesi için en uygun olan bölgeleri göstermektedir.



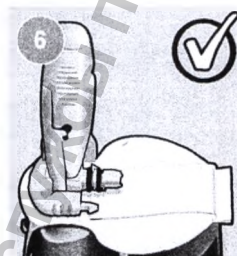
3. Giriş bölgesini alkolle temizleyin. Alanı hava etkisiyle kurumaya bırakın.



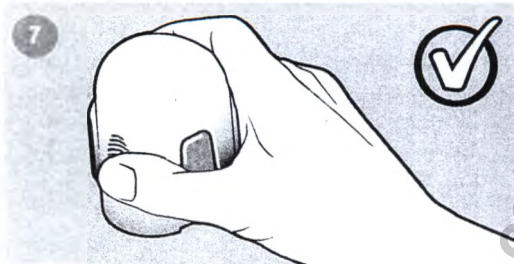
4. Sensor ambalajını açın.



5. Kaideyi ambalajdan çıkarın. Kaideyi düz bir zemine yerleştirin.

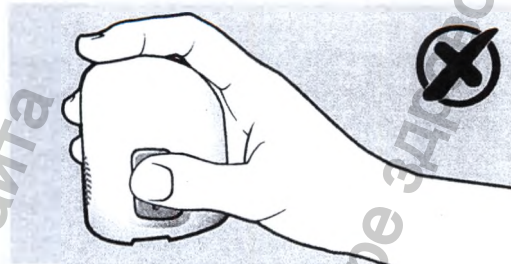


6. Enlite sensörün yapışkan şeridinin, sensör konektörünün ve sensör geçme yerlerinin altına sokulduğundan emin olun.



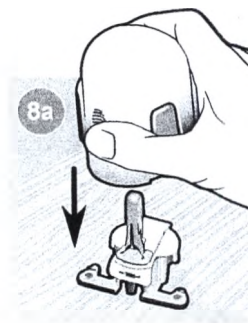
7. Yerleřtiricinin Doğru Tutulması

Yerleřtiriciyi düğmelere değmeden tutmak için parmak izi iřaretinin üzerine başparmađınızı koyun.

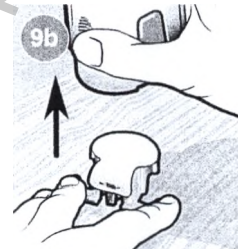
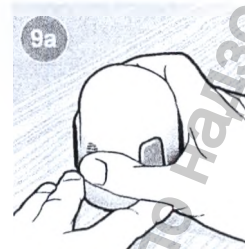


Yerleřtiricinin Yanlıř Tutulması

Parmaklarınız düğmelere değmemelidir.

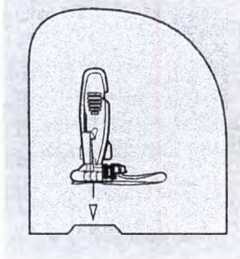


8a–8b. Düğmeleri tutmadan başparmađınızı parmak izi iřaretinin üzerine koyarak yerleřtiriciyi kavrayın. Yerleřtiricinin tabanı masaya düz bir řekilde oturana ve bir tık sesi duyana dek yerleřtiriciyi kaide üzerine dikkatlice itin.



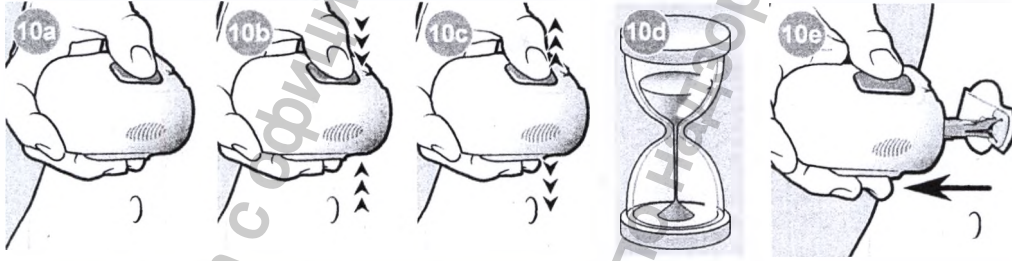
9a. Yerleřtiriciyi kaideden ayırmak için, bir elinizi kullanarak, düğmeleri tutmadan yerleřtiriciyi kavramak için başparmađınızı parmak izi iřaretinin üzerine koyun.

9b. Diğer elinizle, iki parmađınızı kaide kolları üzerine koyun ve yerleřtiriciyi dik konumda yavařça yukarı çekin. Kaideyi yerleřtiriciden havada iken ayırmayın, bunu yapmanız sensöre zarar verebilir.



Not: Yerleştiricinin yan tarafındaki ok, yerleştiricinin içindeki iğneyle hizalanır.

UYARI: Yerleştiriciyi vücudun giriş yapılmayacak bir bölümüne kesinlikle kurulu iken yöneltmeyin. Kazara bir düğmeye basılması, iğnenin sensörü istenmeyen bir yere yerleştirerek hafif yaralanmaya neden olmasıyla sonuçlanabilir.



10a. Yerleştiriciyi, cildinizde çok derine itmeden, temizlenmiş giriş bölgeniz üzerinde sabit tutun.

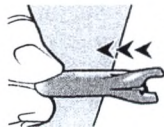
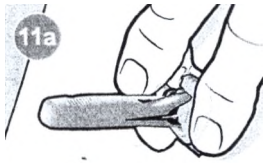
10b-10c. Yerleştiriciyi vücudunuz üzerinde düz bir şekilde tutarken her iki düğme üzerindeki tümseğe aynı anda basıp bırakın.

10d. Yapışkanın cildinize yapışmasını sağlamak için yerleştiriciyi vücudunuz üzerinde düz bir şekilde tutmaya devam edin.

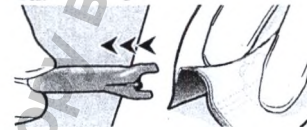
10e. Düğmelere basılmadığından emin olarak yerleştiriciyi yavaşça vücudunuzdan çekin.

Not: Yerleştiricinin vücudunuza yaslanacak, düz ve sağlam bir şekilde tutulmaması, düğmelere basıldıktan sonra yerleştiricinin geriye doğru fırlamasına olanak vererek sensörün hatalı yerleştirilmesine yol açabilir.

Sensörü kendinize taktıysanız adım 11a'yı uygulayın. Bir hastaya sensör takmış olan bir sağlık görevlisi ya da hastanın bakımını üstlenen bir kişi iseniz adım 11b'yi uygulayın.



VEYA



Hasta:

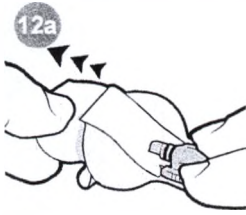
11a. Sensör tabanını nazıkçe cilde yaslanacak şekilde tutun. İğne muhafazasını **üst** tarafından tutun ve düz bir şekilde yavaşça çekip çıkararak sensörden uzaklaştırın.

Sağlık uzmanı ya da hastanın bakımını üstlenen bir kişi:

11b. Sensör çevresine steril gazlı bez sarın (şekil 11b'de gösterildiği gibi). Sensör tabanını nazıkçe cilde yaslanacak şekilde tutun. İğne muhafazasını **üst** tarafından tutun ve düz bir şekilde yavaşça çekip çıkararak sensörden uzaklaştırın.

UYARI: Giriş bölgesinde kanama olup olmadığına dikkat edin. Sensörün altında, çevresinde veya üstünde kanama görülürse sensörün üstüne yerleştirilmiş steril gazlı bez ya da temiz bir bez kullanarak üç dakikaya kadar sabit basınç uygulayın. Steril olmayan gazlı bez kullanılması enfeksiyona neden olabilir. Kanama durmazsa sensörü çıkartın ve kanama duruncaya kadar sabit basınç uygulayın.

Not: Medtronic yapışkanları bastırmaya karşı duyarlıdır. Yapışkanın cilt üzerine bastırılması, sensörün takıldığı süre boyunca cilde yapıştırılmış olarak kalmasını sağlar.



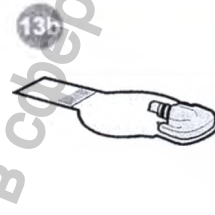
12a. Sensörü yerinde tutun ve yapışkan pedin altındaki yapışkan kaplamasını yavaşça çıkarın. Yapışkan kaplamasını dikdörtgen şeklindeki yapışkan şeritten çıkarmayın. Bu şerit, vericinin daha sonraki bir adımda sabitlenmesinde kullanılacaktır.



12b. Sensörün cilde yapışık halde kaldığından emin olmak için yapışkan pedi cilde sıkıca bastırın.



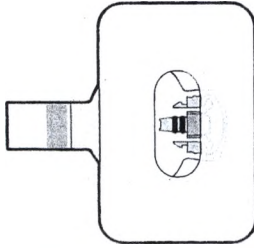
13a. Yapışkan şeridi konektörün altından çıkarın.



13b. Sensörün yapışkan şeridini cilt üzerine dümdüz yaslanacak şekilde düzeltin.

Türkçe

Bant koruyucunun uygulanması

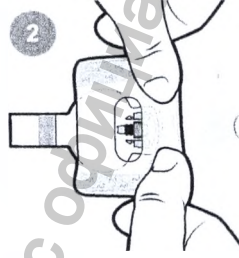


Bu şekilde, doğru olarak uygulanan Enlite bant koruyucu örneği gösterilmektedir. Bant koruyucuyu uygulamak için adım 1'e gidin.

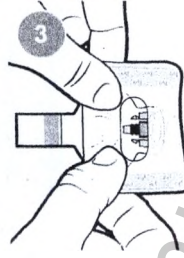
Not: Sensör gövdesi ve cildin üzeri şekilde gösterildiği gibi kısmen kapatılmalıdır. Sensör konektörü ve sensör geçme yerlerinin üzeri açık olmalı ve bunlara ulaşılabilirlik.



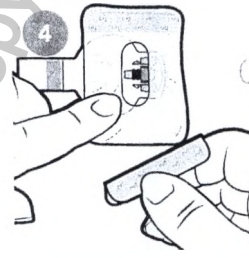
1. "1" ile işaretli yapışkan kaplamasını bant koruyucudan çıkarın. "2" ile işaretli yapışkan kaplamasını bant koruyucunun kenarlarından çıkarmayın.



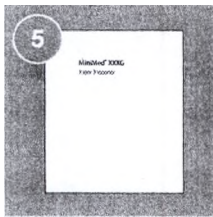
2. Sensör konektörü ve sensör geçme yerlerinin bant koruyucudaki delikten dışarı çıktığından emin olacak şekilde bant koruyucuyu sensörün yuvarlanmış kısmına ve cilde uygulayın.



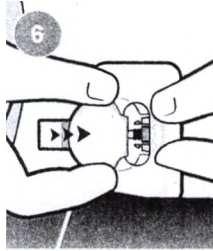
3. Bant koruyucuyu sensör konektörünün ve sensör geçme yerlerinin çevresinde, sensörün yapışkan pedi üzerinde düz duracak şekilde gerin.



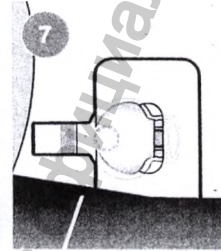
4. "2" ile işaretli yapışkan kaplamasını bant koruyucunun her iki kenarından çıkarın ve bant koruyucuyu cilde doğru düzleştirin.



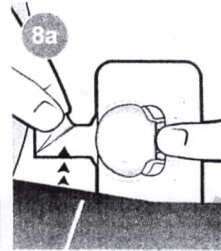
5. Sensor ayarlarınızın pompanıza veya izleme cihazına nasıl girileceğine ilişkin ayrıntılar için ilgili kullanıcı kılavuzuna bakın.



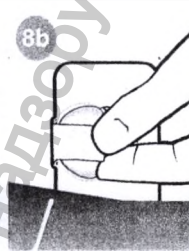
6. Vericiyi sensöre takın.



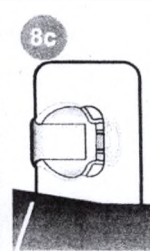
7. Vericinin üzerindeki yeşil ışığın yanıp sönmeyişini bekleyin. Vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyorsa verici kullanıcı kılavuzunuzun Sorun Giderme bölümüne bakın.



8a. Yapışkan kaplamasını yapışkan şeritten çıkarın.



8b-8c. Vericiyi yapışkan şeritle kapatın. Şeridi çok gergin olacak şekilde çekmeyin.

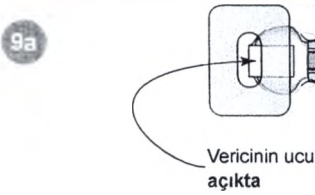


Türkçe

9. İkinci bir bant koruyucu uygulamak için, Seçenek 9a veya Seçenek 9b'yi tamamlayın.

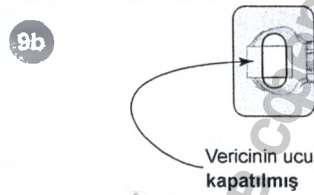
Nem oluşmasına bağlı olarak cildiniz tahriş olursa Seçenek 9a'yı tamamlayın. Verici giysilerinize takılırsa Seçenek 9b'yi tamamlayın.

Not: Vericiyi sabitlemek için sensör kutusunda verilen Enlite bant koruyucuyu kullanın. Enlite bant koruyucu biterse reçetesiz satılan tıbbi bantları kullanabilirsiniz.



Seçenek 9a

Bant koruyucuyu, vericinin ucu, banttaki deliğin içinde açıkta kalacak şekilde konumlandırın.



Seçenek 9b

Bant koruyucunun deliğini vericinin ortasında konumlandırın. Vericinin ucunun bant koruyucuyla sağlam bir şekilde kapatıldığından emin olun.

VEYA

Simge tablosu

	Kullanım talimatlarına bakın.		Dikkat
	Parti kodu		Nem sınırlaması
(1X)	Kap/ambalaj başına bir adet		İmalat tarihi (YYYY-AA-GG)
	Sıcaklık sınırı		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci.
	Katalog veya model numarası		Avrupa normlarına uygunluk işareti: cihaz 93/42/EEC sayılı MDD ile ve diğer direktifler ile tamamen uyumludur.
	İmalatçı		

Úvod

Zavádzač One-press (MMT-7512) pre glukózové senzory Enlite™ (MMT-7008A, MMT-7008B) sa používa ako pomôcka na zavedenie senzora Enlite.

Potenciálne riziká súvisiace s použitím zavádzača

Všeobecne riziká súvisiace s používaním zavádzača môžu zahŕňať infekciu kože okolo oblasti, kde sa zavádzač používa.

Indikácie na použitie

Zavádzač sa používa ako pomôcka na zavedenie senzora Enlite. Je určený na používanie len u jedného pacienta.

Kontraindikácie

Zavádzač používajte výhradne so senzorom Enlite. Pri použití s inými výrobkami nemôže spoločnosť Medtronic zaručiť bezpečnosť a účinnosť tohto výrobku.

Všeobecné varovania

Pred zavedením senzora si prečítajte celú túto používateľskú príručku. Zavádzač sa nepoužíva rovnako ako ostatné pomôcky na zavedenie od spoločnosti Medtronic. Nedodržanie pokynov môže viesť k nesprávnemu zavedeniu, bolestiam alebo poraneniu.

V prípade akýchkoľvek otázok alebo pochybností kontaktujte 24-hodinovú asistenčnú linku alebo svojho miestneho zástupcu.

Rozhodnutia o liečbe by nemali vychádzať z hodnôt glukózy, ktoré udáva senzor, pretože tieto hodnoty sa môžu líšiť od skutočnej glykémie. Ak sú hodnoty glukózy udávané senzorom nízke alebo vysoké, alebo ak pociťujete príznaky hypoglykémie alebo hyperglykémie, pred uskutočnením rozhodnutí o liečbe vykonajte nasledujúce kroky. Glukomerom overte hodnotu glykémie použitím vzorky krvi z prsta.

K senzoru je pripojená zasuvateľná ihla a môže sa objaviť slabé krvácanie. Ak ste zdravotnícky pracovník alebo ošetrovateľ, oviňte senzor sterilnou gázou, aby sa minimalizoval kontakt s krvou. Pri vyberaní ihly zachovávajte čo najväčšiu vzdialenosť medzi vami a pacientom.

Kryt ihly neustále sledujte, aby sa predišlo náhodnému poraneniu alebo pichnutiu ihlou.

Pred použitím vždy skontrolujte balenie senzora, či nie je poškodené. Sensory sú sterilné a nepyrogénne, pokiaľ balenie nie je otvorené alebo poškodené. Ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené, senzor nepoužívajte. Použitie nesterilného senzora môže spôsobiť infekciu v mieste jeho zavedenia.

Dávajte pozor na krvácanie v mieste zavedenia (pod, nad alebo v okolí senzora).

Ak dôjde ku krvácaniu, postupujte nasledovne:

1. Na hornú časť senzora priložte sterilnú gázu alebo čistú tkaninu a rovnomernou silou tlačte po dobu troch minút. Použitie nesterilnej gázy môže spôsobiť infekciu miesta zavedenia.
2. Po zastavení krvácania pripojte vysielac k senzoru.

Ak sa krvácanie nezastaví, nepripájajte vysielac (ani záznamník) k senzoru, pretože do konektora vysielaca sa môže dostať krv a môže poškodiť zariadenie.

Ak krvácanie pretrváva, postupujte nasledovne:

1. Odstráňte senzor a pokračujte v pritláčaní, až kým sa krvácanie nezastaví. Senzor vyhodte do nádoby určenej na ostré predmety.
2. Skontrolujte, či v mieste zavedenia nedošlo k začerveneniu, krvácaniu, podráždeniu, bolesti, zvýšenej citlivosti alebo zápalu. Vykonajte ošetrenie podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka.
3. Zaveďte nový senzor na iné miesto.

Presvedčte sa, či je senzor bezpečne umiestnený v zavádzачi, aby sa predišlo nesprávnemu zavedeniu, bolesti alebo menšiemu poraneniu.

Zavádzač uchovávajte mimo dosahu detí. Tento výrobok obsahuje malé časti a u malých detí môže predstavovať riziko udusenía.

Ďalšie varovania týkajúce senzora nájdete v *používateľskej príručke k senzoru Enlite*.

Všeobecné preventívne opatrenia

Pred zavádzaním senzora si vždy umyte ruky mydlom a vodou, aby ste predchádzali infekcii v mieste zavedenia. Ak ste zdravotnícky pracovník alebo ošetrovateľ a senzor nezavádzate sami sebe, nasadte si rukavice, aby sa zabránilo styku s krvou pacienta.

Senzor nezavádzajte cez náplasť. Zavádzanie senzora cez náplasť môže spôsobiť jeho nesprávne zavedenie a nesprávne fungovanie.

Na prípravu miesta zavedenia používajte výlučne alkohol, aby sa zabezpečilo odstránenie nečistôt z kože.

Miesta zavedenia senzora striedajte, aby niektoré z nich neboli využívané nadmerne.

Senzory a kryty ihlí po každom použití vyhodte do nádoby na ostré predmety, aby sa zabránilo náhodnému poraneniu alebo pichnutiu ihlou.

Nečistite, opakovane nesterilizujte a ani sa nepokúšajte vytiahnuť ihlu z jej krytu. Mohlo by dôjsť k náhodnému poraneniu alebo pichnutiu ihlou.

Senzory nepoužívajte opakovane. Opakovaným použitím senzora sa môže poškodiť povrch senzora, čo môže spôsobiť nepresné zaznamenávanie hodnôt glukózy, podráždenie alebo infekciu v mieste zavedenia.

Vždy sa presvedčte, či je senzor pevne pripojený, aby sa nemohol uvoľniť z tela. Medzi faktory, ktoré môžu zvýšiť pravdepodobnosť odpadnutia senzora, patrí zvýšená telesná aktivita (najmä u mladších pacientov) a nesprávna technika lepenia.

Kam zaviesť senzor

UPOZORNENIE: Uistite sa, že sa senzor nachádza najmenej 2,5 cm (1 palec) od infúzneho miesta inzulinovej pumpy alebo od miesta ručnej aplikácie injekcie. Pri výmene senzora sa musí nové miesto nachádzať minimálne 2,5 cm (1 palec) od predchádzajúceho miesta, aby sa umožnilo zahojenie tohto miesta. Akékoľvek zjazvenie alebo stvrdnutie tkaniva môže spôsobiť nepresné podávanie inzulínu alebo nepresnú činnosť senzora.

UPOZORNENIE: Vyhybajte sa oblasti do 5,0 cm (2 palce) okolo pupka, aby ste zabezpečili pohodlné miesto zavedenia a dobrú adhéziu senzora.

Na zavedenie senzora si vyberte miesto, ktoré má dostatočné množstvo podkožného tuku. Používanie senzora Enlite bolo schválené v oblasti brucha, dolnej časti chrbta alebo hornej sedacej časti. Vyobrazenie týchto oblastí nájdete v časti *Zavedenie senzora, 2. krok*.

Senzor nezavádzajte do svalov ani miest, na ktoré tesne prilieha oblečenie alebo iné doplnky, na miesta s tvrdou kožou alebo jazvami, miesta namáhané pri telesnej aktivite, ani na miesta v oblasti pásu alebo na ktorých nosíte opasok. Dosiahnete tak optimálne fungovanie senzora a zabránite náhodnému odstráneniu senzora.

Odstránenie senzora

Pokyny na odstránenie senzora nájdete v *používateľskej príručke k senzoru Enlite*.

Skladovanie a manipulácia

Zavádzač skladujte pri izbovej polohe v uvoľnenej polohe, aby sa zachovala optimálna výkonnosť a životnosť produktu.

Specifikácie

Približné rozmery	Približná hmotnosť
7,85 x 6,91 x 5,77 centimetra (3,09 x 2,72 x 2,27 palca)	112,5 gramu (3,97 unce)

Životnosť zavádzača

Zavádzač má minimálnu prevádzkovú životnosť jeden rok.

Udržba zavádzača

Zavádzač je určený na použitie len u jedného pacienta. Zavádzač sa musí čistiť po každom použití alebo vždy, keď obsahuje zvyšky nečistôt, krvi alebo iných nečistôt.

Čistenie

Pri čistení zavádzača budete potrebovať nasledovné materiály: jemné tekuté mydlo, detskú kefku s jemnými štetinkami a nádobu.

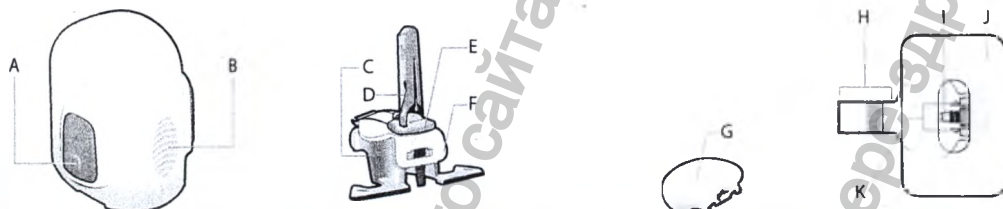
Postup pri čistení zavádzača:

1. Pripravte si jemný tekutý mydlový roztok vyrobený z 5 mililitrov (1 čajová lyžička) jemného tekutého mydla na 3,8 litra (1 galón, čo je 16 pohárov) vody z vodovodu.
2. Zavádzač oplachujte aspoň jednu minútu pod tečúcou vodou z vodovodu, ktorá má izbovú teplotu. Oplachujte dovtedy, kým zavádzač nebude viditeľne čistý. Uistite sa, že všetky ťažko dostupné miesta sú riadne prepláchnuté.
3. Pri oplachovaní zavádzača stlačte a uvoľnite mechanizmus nachádzajúci sa na spodnej strane zavádzača, aby sa zabezpečilo riadne opláchnutie vodou celého zariadenia.
4. Zavádzač ponorte do jemného roztoku tekutého mydla a nechajte ho v ňom namočený aspoň 10 minút.
5. Pomocou detskej zubnej kefky s jemnými štetinkami vyčistite celý povrch zavádzača, až kým nebude viditeľne čistý. Dôkladne vyčistite ťažko dostupné oblasti.
6. Zavádzač oplachujte aspoň jednu minútu pod tečúcou vodou z vodovodu izbovej teploty, až kým sa neodstránia všetky viditeľné zvyšky tekutého mydla.
7. Straste všetky zvyšky vody či vlhkosti a zavádzač položte vo vzpriamenej polohe na čistú, suchú tkaninu a nechajte ho na vzduchu vyschnúť.

©2015, Medtronic MiniMed, Inc. Všetky práva vyhradené. Enlite™ je ochranná známka spoločnosti Medtronic MiniMed, Inc.

Slovenčina

Súčasťi



Zavádzateľ One-Press

A. Výčnelok na oboch tlačidlách
B. Označenie odtlačku palca

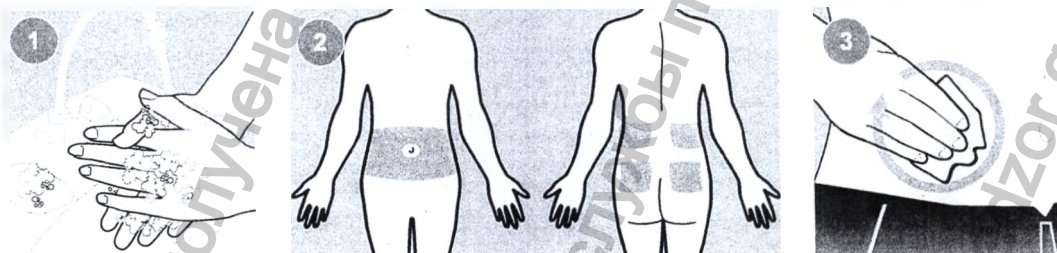
C. Podstavec
D. Kryt ihly
E. Senzor
F. Krycí papier

G. Vysielač (alebo
záznamník)

H. Lepiace uško
I. Konektora senzora
J. Náplast Enlite
K. Úchytka senzora

Zavedenie senzora

VAROVANIE: Ak senzor nezavádzate sami sebe, navlečte si rukavice, aby ste zabránili styku s krvou pacienta. Môže sa vyskytnúť slabé krvácanie. Kontakt s krvou pacienta môže spôsobiť infekciu.



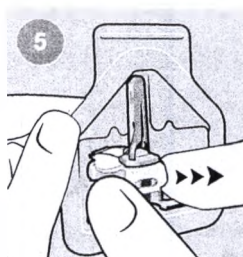
1. Umyte si ruky.

2. Na zavedenie si vyberte miesto s dostatočným množstvom tuku, buď na bruchu, v dolnej časti chrbta alebo hornej sedacej časti. Najvhodnejšie oblasti na zavedenie senzora sú znázornené sivou farbou.

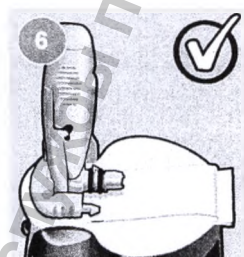
3. Miesto pre zavedenie vyčistite alkoholom. Miesto nechajte na vzduchu vyschnúť.



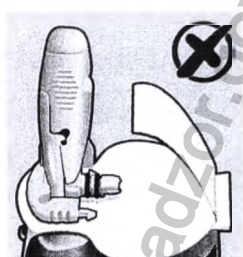
4. Otvorte balenie senzora.



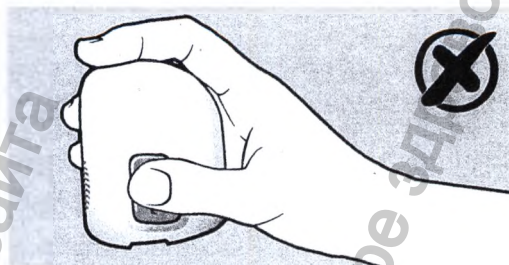
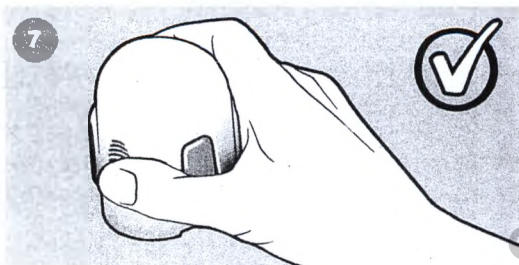
5. Z balenia vyberte podstavec. Podstavec postavte na rovný povrch.



6. Uistite sa, že lepiace uško senzora Enlite je zastrčené pod konektorom senzora a úchytkami senzora.



Slovenčina

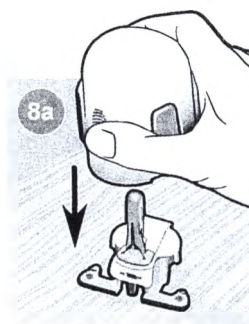


7. Správne držanie zavadzača

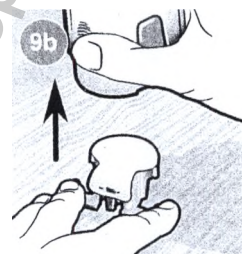
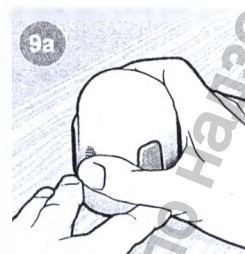
Položením palca na označenie odtlačku palca uchopte zavadzač bez dotýkania sa tlačidiel.

Nesprávne držanie zavadzača

Prsty sa nemajú dotýkať tlačidiel.

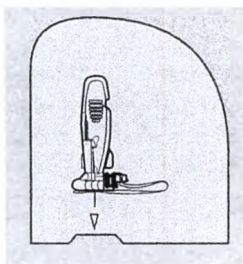


8a – 8b. Uchopte zavadzač tak, že palec položíte na označenie odtlačku palca **bez dotýkania sa tlačidiel**. Zavadzač opatrne zatlačte nadol do podstavca tak, aby spodná strana zavadzača sedela rovno na stole a bolo počuť cvaknutie.



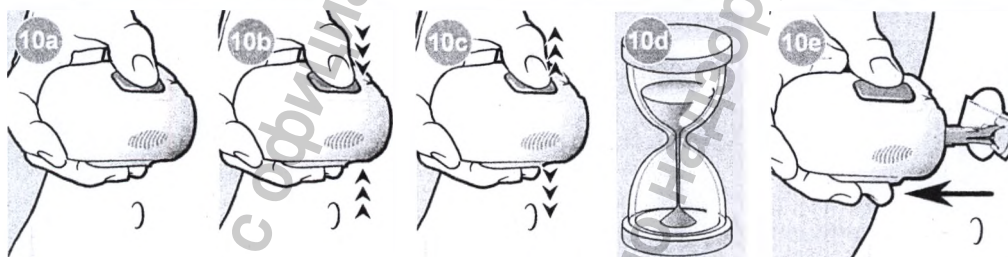
9a. Zavadzač môžete odpojiť od podstavca tak, že ho uchopte jednou rukou položením palca na označenie odtlačku palca **bez dotýkania sa tlačidiel**.

9b. Položte dva prsty druhej ruky na ramená podstavca a pomaly ťahajte zavadzač rovno nahor. Podstavec neodpájajte od zavadzača vo vzduchu, pretože sa pri tom môže poškodiť senzor.



Poznámka: Šípka na boku zavadzača bude zarovnaná s ihlou vnútri zavadzača.

VAROVANIE: Zavadzač s vloženým senzorom nikdy nemierte na žiadnu časť tela, do ktorej nechcete zaviesť senzor. Náhodné stlačenie tlačidla môže spôsobiť, že ihla vpichne senzor na nežiaduce miesto a spôsobí menšie poranenie.



10a. Držte zavadzač nehybne oproti vyčistenému miestu na zavedenie bez prílišného zatlačania hlboko do kože.

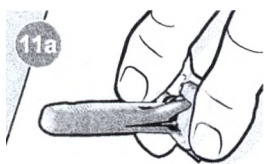
10b – 10c. Naraz stlačte a uvoľnite výčnelky na oboch tlačidlách, pričom držte zavadzač priložený rovno oproti telu.

10d. Naďalej držte zavadzač priložený rovno oproti telu, aby sa umožnilo prílepenie prínavého materiálu ku koži.

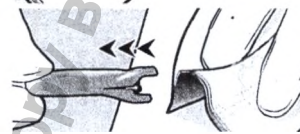
10e. Pomaly zdvihnite zavadzač od tela, pričom dbajte na to, aby tlačidlá neboli stlačené.

Poznámka: Ak zavadzač nepridržíte pevne rovno oproti telu, po stlačení tlačidiel sa môže zavadzač odraziť späť, čo môže spôsobiť nesprávne zavedenie senzora.

Ak ste senzor zaviedli sami sebe, dokončite krok 11a. Ak ste zdravotnícky pracovník alebo ošetrovateľ a zaviedli ste senzor pacientovi, dokončite krok 11b.



ALEBO



Pacient:

11a. Spodnú stranu senzora jemne pridržajte oproti pokožke. Kryt ihly uchopte v hornej časti a pomaly ho ťahajte rovno smerom od senzora.

Zdravotnícky pracovník alebo ošetrovateľ:

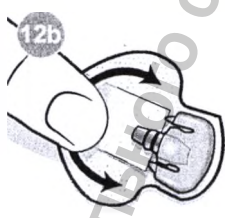
11b. Okolo senzora oviňte sterilnú gázu (ako znázorňuje obrázok 11b). Spodnú stranu senzora jemne pridržajte na pokožke. Kryt ihly uchopte v hornej časti a pomaly ho ťahajte rovno smerom od senzora.

VAROVANIE: Dávajte pozor na krvácanie v mieste zavedenia. Ak sa objaví krvácanie pod alebo nad senzorom alebo v jeho okolí, na hornú časť senzora priložte sterilnú gázu alebo čistú tkaninu a rovnomernou silou ju pritlačajte po dobu troch minút. Použitie nesterilnej gázy môže spôsobiť infekciu. Ak sa krvácanie nezastaví, odstráňte senzor a rovnomernou silou pritlačajte dovtedy, kým sa krvácanie nezastaví.

Poznámka: Priľnavé materiály značky Medtronic sú citlivé na tlak. Pritlačením priľnavého materiálu ku koži sa zaručí, že senzor zostane prilepený ku koži počas celého obdobia nosenia.



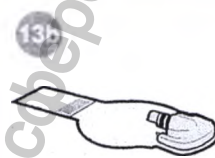
12a. Pridržte senzor na mieste a opatrne odstráňte krycí papier z lepiacej podložky. Neodstraňujte krycí papier z obdĺžnikového lepiaceho uška. Toto uško sa použije na prichytenie vysieláča v neskoršom kroku.



12b. Pevne pritlačte lepiacu podložku ku koži, aby sa zaručilo, že senzor zostane prilepený ku koži.

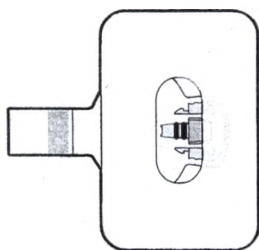


13a. Vytiahnite lepiace uško spod konektora.



13b. Lepiace uško senzora narovnajte tak, aby ležalo naplocho na pokožke.

Prilepenie náplasti

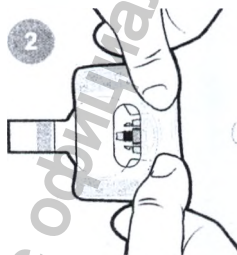


Na tomto obrázku je znázornený príklad správne prilepenej náplasti Enlite. Pre prilepenie náplasti prejdite k 1. kroku.

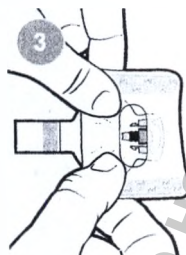
Poznámka: Telo senzora a koža musia byť prelepené čiastočne tak, ako je to znázornené na obrázku. Konektor senzora a úchytky senzora musia byť odhalené a prístupné.



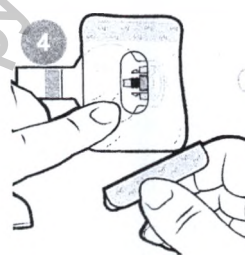
1. Odstráňte krycí papier s označením „1“ z náplasti. Krycí papier s označením „2“ zo strán náplasti neodstraňujte.



2. Prilepte náplast' na zaoblenú časť senzora a na kožu, pričom sa uistíte, že konektor senzora a úchytky senzora vyčnievajú cez otvor v náplasti.



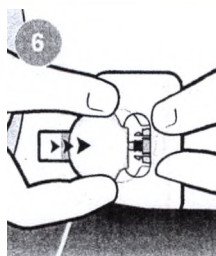
3. Natiahnite náplast' okolo konektora senzora a úchytky senzora tak, aby priliehala rovno k lepiacej podložke senzora.



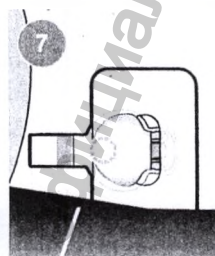
4. Odstráňte krycí papier s označením „2“ z oboch strán náplasti a prihladte náplast' ku koži.



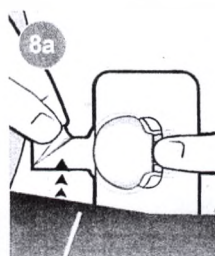
5. Podrobné informácie o zadávaní nastavení senzora do pumpy alebo monitora nájdete v príslušnej používateľskej príručke.



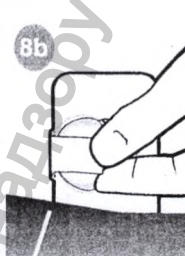
6. Pripojte vysieláč k senzoru.



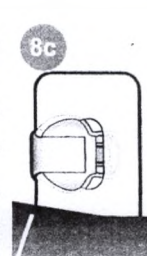
7. Počkajte, kým nezačne blikať zelený svetelný indikátor na vysieláči. Ak zelený svetelný indikátor na vysieláči neblinká, pozrite si časť Riešenie problémov v používateľskej príručke k vysieláču.



8a. Odstráňte krycí papier z lepiaceho uška.



8b – 8c. Prekryte vysieláč lepiacim uškom. Uško nenaťahujte príliš silno.



Slovenčina

9. Pre nalepenie druhej náplasti postupujte podľa kroku 9a alebo 9b.

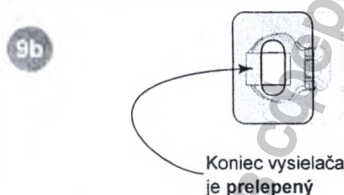
Ak došlo k podráždeniu kože z dôvodu nahromadenia vlhkosti, vykonajte voliteľný krok 9a. Ak sa vysieláč zachytí o váš odev, vykonajte voliteľný krok 9b.

Poznámka: Na pripevnenie vysieláča použite náplast Enlite dodanú v balení senzora. Ak sa vám minie náplast Enlite, môžete použiť voľne predajnú zdravotnícku náplast.



Voliteľný krok 9a

Umiestnite náplast tak, aby koniec vysieláča výčnieval cez otvor v náplasti.



Voliteľný krok 9b

Umiestnite otvor v náplasti nad stred vysieláča. Dbajte na to, aby bol koniec vysieláča riadne prelepený náplastou.

ALEBO

Tabuľka piktogramov

	Pozrite si pokyny na používanie.		Upozornenie
	Číslo šarže		Hraničné hodnoty vlhkosti
	Jeden kus v každej schránke/balení		Dátum výroby (RRRR-MM-DD)
	Hraničné hodnoty teploty		Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo.
	Katalógové číslo alebo číslo modelu		Označenie zhody s požiadavkami EÚ: zariadenie spĺňa všetky požiadavky smernice MDD 93/42/EHS a ďalších smerníc.
	Výrobca		

Εισαγωγή

Η συσκευή One-press Sertter (MMT-7512) για τους αισθητήρες γλυκόζης Enlite™ (MMT-7008A, MMT-7008B) χρησιμοποιείται ως βοήθημα για την εισαγωγή του αισθητήρα Enlite.

Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση της συσκευής Sertter

Οι γενικοί κίνδυνοι χρήσης της συσκευής Sertter μπορεί να περιλαμβάνουν λοίμωξη του δέρματος γύρω από την περιοχή όπου χρησιμοποιείται η συσκευή Sertter.

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή Sertter χρησιμοποιείται ως βοήθημα για την εισαγωγή του αισθητήρα Enlite. Ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή Sertter σε άλλα προϊόντα εκτός από τον αισθητήρα Enlite. Η Medtronic δεν μπορεί να εγγυηθεί την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του παρόντος προϊόντος εάν χρησιμοποιηθεί με άλλα προϊόντα.

Γενικές προειδοποιήσεις

Διαβάστε ολόκληρο τον παρόντα οδηγό χρήστη πριν επιχειρήσετε να εισαγάγετε τον αισθητήρα. Η συσκευή Sertter δεν λειτουργεί κατά τον ίδιο τρόπο όπως άλλες συσκευές εισαγωγής της Medtronic. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη εισαγωγή, πόνο ή τραυματισμό.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτήματα ή ζητήματα που σας απασχολούν επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή βοήθειας ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Μη λαμβάνετε αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία βάσει των τιμών γλυκόζης του αισθητήρα, επειδή οι τιμές γλυκόζης αισθητήρα και γλυκόζης αίματος ενδέχεται να διαφέρουν. Εάν η τιμή της γλυκόζης αισθητήρα είναι χαμηλή ή υψηλή, ή εάν αισθάνεστε συμπτώματα χαμηλής ή υψηλής γλυκόζης, κάντε τα ακόλουθα πριν λάβετε αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία. Επιβεβαιώστε τη γλυκόζη αίματός σας με το δικό σας μετρητή γλυκόζης αίματος (BG) χρησιμοποιώντας δείγμα αίματος από το δάκτυλό σας.

Στον αισθητήρα είναι προσαρτημένη μια συμπτυσσόμενη βελόνα και ενδέχεται να προκληθεί ελάχιστος διασκορπισμός αίματος. Εάν είστε ιατρός ή παρέχων φροντίδα, τυλίξτε στείρα γάζα γύρω από τον αισθητήρα για να ελαχιστοποιήσετε την επαφή με το αίμα. Να έχετε όσο το δυνατό μεγαλύτερη απόσταση ανάμεσα σε εσάς και τον ασθενή όταν αφαιρείτε τη βελόνα.

Να έχετε το περίβλημα της βελόνας πάντοτε ορατό ώστε να αποφευχθεί ακούσιος τραυματισμός ή κίνηση από τη βελόνα.

Να επιθεωρείτε πάντα τη συσκευασία του αισθητήρα για ζημία πριν από τη χρήση. Οι αισθητήρες είναι στείροι και μη πυρετογόνοι, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημία. Μη χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημία. Η χρήση μη αποστειρωμένου αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής.

Να παρακολουθείτε το σημείο εισαγωγής για αιμορραγία (κάτω, γύρω ή επάνω από τον αισθητήρα).

Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία, κάντε τα ακόλουθα:

1. Ασκήστε σταθερά πίεση χρησιμοποιώντας στείρα γάζα ή ένα καθαρό πανί, τοποθετημένα πάνω από τον αισθητήρα για έως και 3 λεπτά. Η χρήση μη αποστειρωμένης γάζας μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής.
2. Εάν η αιμορραγία σταματήσει, συνδέστε τον πομπό στον αισθητήρα.

Εάν η αιμορραγία δεν σταματήσει, μη συνδέσετε τον πομπό (ή τον καταγραφέα) στον αισθητήρα διότι το αίμα μπορεί να εισχωρήσει στο σύνδεσμο του πομπού και μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής.

Εάν η αιμορραγία συνεχιστεί, κάντε τα ακόλουθα:

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα και συνεχίστε να ασκείτε σταθερά πίεση μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία. Απορρίψτε τον αισθητήρα σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
2. Ελέγξτε το σημείο εισαγωγής για ερυθρότητα (κοκκίνισμα), αιμορραγία, ερεθισμό, πόνο, ευαισθησία ή φλεγμονή. Αντιμετωπίστε βάσει των οδηγιών του ιατρού σας.
3. Εισαγάγετε ένα νέο αισθητήρα σε μια διαφορετική θέση.

Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί με ασφάλεια μέσα στη συσκευή Serter για να αποφευχθεί ακατάλληλη εισαγωγή, πόνος ή μικρός τραυματισμός.

Να διατηρείτε τη συσκευή Serter μακριά από τα παιδιά. Το παρόν προϊόν περιλαμβάνει μικρά εξαρτήματα και ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού.

Ανατρέξτε στον *οδηγό χρήση enlite* για πρόσθετες προειδοποιήσεις σχετικά με τον αισθητήρα.

Γενικές προφυλάξεις

Να πλένετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό πριν την εισαγωγή του αισθητήρα ώστε να αποφευχθεί τυχόν λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής.

Εάν είστε ιατρός ή πάροχος φροντίδας να φοράτε γάντια όταν εισάγετε τον αισθητήρα σε κάποιο άλλο άτομο και όχι στον εαυτό σας, ώστε να αποφύγετε την επαφή με το αίμα του ασθενούς.

Μην εισάγετε τον αισθητήρα μέσω ταινίας. Η εισαγωγή του αισθητήρα μέσω ταινίας μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη εισαγωγή και λειτουργία του αισθητήρα.

Να χρησιμοποιείτε μόνο οινόπνευμα για να προετοιμάσετε το σημείο εισαγωγής, ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν απομένουν κατάλοιπα επάνω στο δέρμα.

Να χρησιμοποιείτε τα σημεία εισαγωγής για τον αισθητήρα κατ'εναλλαγή ώστε να μην χρησιμοποιούνται υπερβολικά.

Απορρίψτε τους χρησιμοποιημένους αισθητήρες και τα περιβλήματα βελονών σε δοχείο αιχμηρών αντικειμένων μετά από κάθε χρήση ώστε να αποφευχθεί ακούσιος τραυματισμός ή κέντηση από τη βελόνα.

Μην καθαρίζετε, μην επαναποστειρώνετε τη βελόνα και μην επιχειρήσετε να βγάλετε τη βελόνα από το περίβλημά της. Ενδέχεται να προκληθεί ακούσιος τραυματισμός ή κέντηση με τη βελόνα.

Μην επαναχρησιμοποιείτε τους αισθητήρες. Η επαναχρησιμοποίηση ενός αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην επιφάνεια του αισθητήρα και να οδηγήσει σε ανακριβείς τιμές γλυκόζης, ερεθισμό του σημείου εισαγωγής ή λοίμωξη.

Πάντα να βεβαιώνετε ότι ο αισθητήρας είναι καλά προσαρτημένος ώστε να μη βγει από το σώμα σας. Οι παράγοντες που ενδέχεται να αυξήσουν την πιθανότητα να πέσει ο αισθητήρας περιλαμβάνουν την αυξημένη σωματική δραστηριότητα (ειδικά για νεώτερους ασθενείς) και τη λανθασμένη τεχνική στερέωσης με ταινία.

Που να εισαγάγετε τον αισθητήρα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι το σημείο του αισθητήρα βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 cm (1 inch) από το σημείο έγχυσης της αντλίας ινσουλίνης ή από την περιοχή όπου πραγματοποιείτε οι ίδιοι τις ενέσεις δια χειρός. Κατά την αντικατάσταση του αισθητήρα, επιλέξτε ένα νέο σημείο εισαγωγής το οποίο βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 cm (1 inch) από το προηγούμενο σημείο ώστε να είναι δυνατή η επούλωση της περιοχής. Οποιαδήποτε δημιουργία ουλής ή σκλήρυνσης του ιστού μπορεί να προκαλέσει ανακριβή χορήγηση ινσουλίνης ή απόδοση του αισθητήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να αποφεύγετε την περιοχή των 5,0 cm (2 inch) γύρω από τον αφαλό ώστε να διασφαλίσετε την άνεση στο σημείο εισαγωγής και να διευκολύνετε την προσκόλληση του αισθητήρα.

Επιλέξτε ένα σημείο εισαγωγής το οποίο έχει επαρκή ποσότητα υποδόριου λίπους. Ο αισθητήρας Enlite έχει εγκριθεί για χρήση στις περιοχές της κοιλιακής χώρας, της οσφυϊκής περιοχής ή της ανώτερης περιοχής των γλουτών. Για ένα διάγραμμα της περιοχής βλ. *Εισαγωγή του αισθητήρα, βήμα 2*.

Μην εισάγετε τον αισθητήρα σε μυ ή σε περιοχές που περιορίζονται από ρούχα ή αξεσουάρ, περιοχές με σκληρό δέρμα ή ουλώδη ιστό, περιοχές που υποβάλλονται σε έντονη κίνηση κατά την άσκηση, ή σε περιοχές κάτω από ζώνη ή στη μέση, για βέλπστη απόδοση του αισθητήρα και για να αποφευχθεί ακούσια αφαίρεση του αισθητήρα.

Αφαίρεση του αισθητήρα

Πάντα να ανατρέχετε στον *οδηγό χρήστη elite* για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αφαίρεσης του αισθητήρα.

Αποθήκευση και χειρισμός

Αποθηκεύστε τη συσκευή Sertel στην απελευθερωμένη θέση, σε θερμοκρασία δωματίου, ώστε να διατηρηθεί η βέλπστη απόδοση και διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Προδιαγραφές

Διαστάσεις κατά προσέγγιση	Βάρος κατά προσέγγιση
7,85 x 6,91 x 5,77 εκατοστά (3,09 x 2,72 x 2,27 ίντσες)	112,5 γραμμάρια (3,97 ουγγιές)

Διάρκεια ζωής της χρήσης της συσκευής Sertel

Η συσκευή Sertel έχει ελάχιστη ωφέλιμη διάρκεια ζωής ενός έτους.

Συντήρηση συσκευής Sertel

Η συσκευή Sertel προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η συσκευή Sertel πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση ή όποτε υπάρχουν υπολείμματα, αίμα ή άλλοι μολυσματικοί ρύποι.

Καθαρισμός

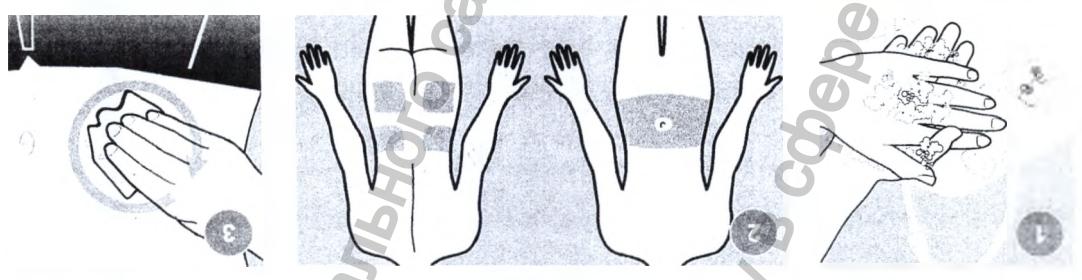
Για να καθαρίσετε τη συσκευή Sertel, θα χρειαστείτε τα ακόλουθα υλικά: ήπιο υγρό σαπουνι, μια οδοντόβουρτσα για νήπια με μαλακές τρίχες και ένα δοχείο.

Για να καθαρίσετε τη συσκευή Sertel:

1. Προετοιμάστε ένα διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού χρησιμοποιώντας 5 χιλιοστόλιτρα (1 κουταλάκι γλυκού) ήπιου υγρού σαπουνιού ανά 3,8 λίτρα (1 γαλόνι, που ισοδυναμεί με 16 φλιτζάνια) νερού βρύσης.
2. Ξεπλύνετε τη συσκευή Sertel κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό. Συνεχίστε να ξεπλύνετε τη συσκευή Sertel μέχρι να είναι ορατά καθαρή. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι δυσπρόσιτες περιοχές έχουν ξεπλυθεί εντελώς.
3. Ενώ ξεπλένετε τη συσκευή Sertel, πιέστε και απελευθερώστε το μηχανισμό στην κάτω πλευρά της συσκευής Sertel για να διασφαλίσετε ότι ολόκληρη η συσκευή έχει ξεπλυθεί εντελώς με νερό.
4. Βυθίστε τη συσκευή Sertel στο διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού και αφήστε την επί τουλάχιστον 10 λεπτά.
5. Βουρτσάτε όλη την επιφάνεια της συσκευής Sertel χρησιμοποιώντας μια οδοντόβουρτσα για νήπια με μαλακές τρίχες μέχρι να είναι ορατά καθαρή. Προσέξτε ιδιαίτερως να βουρτσάσετε τις δυσπρόσιτες περιοχές.
6. Ξεπλύνετε τη συσκευή Sertel κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου επί τουλάχιστον ένα λεπτό, και μέχρι να απομακρυνθεί όλο το ορατό υγρό σαπουνι.
7. Αφαιρέστε τινάζοντας τυχόν περίσσεια νερού ή υγρασία και τοποθετήστε τη συσκευή Sertel όρθια επάνω σε καθαρό, στεγνό πανί για να στεγνώσει στον αέρα.

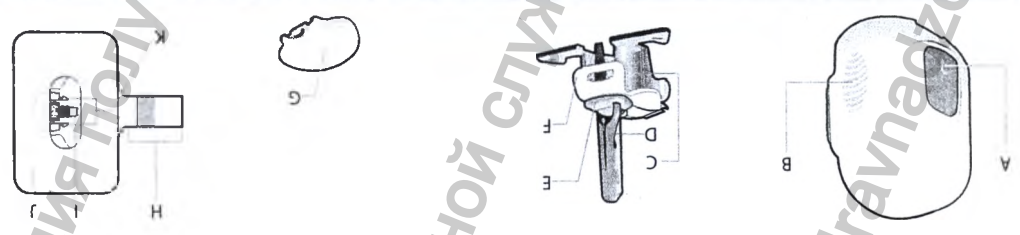
© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Elite™ είναι εμπορικό σήμα της Medtronic MiniMed, Inc.

1. Πλύνετε τα χέρια σας.
2. Επιδέξτε ένα σημείο εισαγωγής το οποίο έχει επάρκη ποσότητα λίπους, είτε στην κοιλιακή χώρα, στην οσφυϊκή περιοχή ή στην ανώτερη περιοχή των γλουτών. Οι περιοχές με σκισση υποδεικνύουν τις βέλτιστες περιοχές για την εισαγωγή του αισθητήρα.
3. Καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με οινόπνευμα. Αφήστε στεγνώσει με τον αέρα.



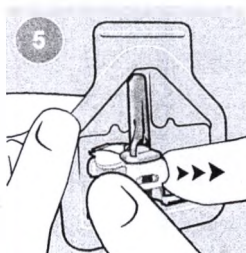
ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν εισάγετε τον αισθητήρα σε κάποιο άλλο άτομο και όχι στον εαυτό σας, να φοράτε γάντια ώστε να αποφυγείτε την επαφή με το αίμα του ασθενούς. Ενδέχεται να προκαλέσει διάχυση αίματος. Επαφή με το αίμα του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.

- | | | | | |
|------------------|-------------------------|----------------------|---------------------|---------------------------|
| One-press Setter | A. Προέξοχη και στα δύο | C. Βάρος | G. Πομπός | H. Αυτόματη γλώσσα |
| κουμπιά | B. Ενδείξη αποτυπώματος | D. Περιβλήμα βελόνας | (ή καταγραφέας) | I. Συνδεσμός αισθητήρα |
| αντίχειρα | F. Διάφανη επένδυση | E. Αισθητήρας | K. Γλώσσα ασφαλείας | J. Αυτόματη ταινία Enlite |

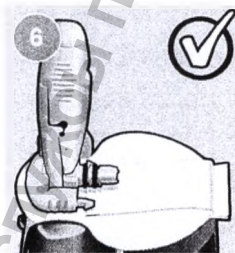




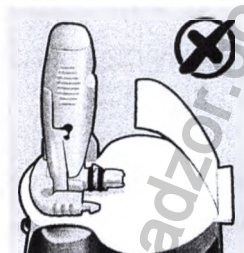
4. Ανοίξτε τη συσκευασία του αισθητήρα.

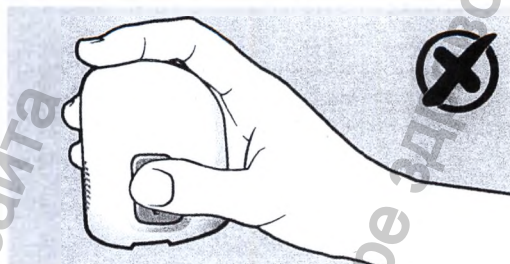
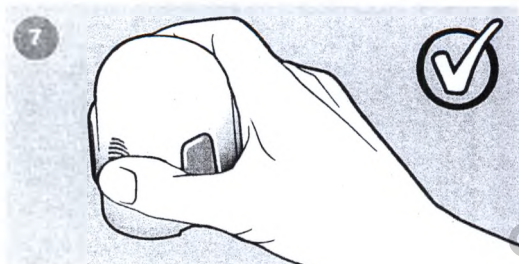


5. Αφαιρέστε το βάθρο από τη συσκευασία. Τοποθετήστε το βάθρο επάνω σε επίπεδη επιφάνεια.



6. Βεβαιωθείτε ότι το αυτοκόλλητο γλωσσίδι του αισθητήρα Enlite έχει χωθεί κάτω από το σύνδεσμο αισθητήρα και τα γλωσσίδα ασφάλισης του αισθητήρα.



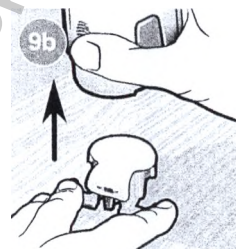
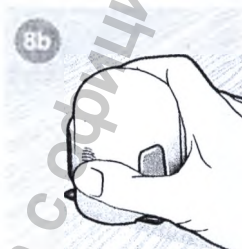
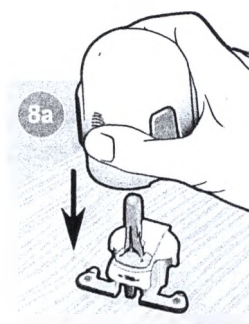


7. Σωστό κράτημα της συσκευής Sertel

Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας επάνω στην ένδειξη αποτυπώματος αντίχειρα ώστε να κρατάτε τη συσκευή Sertel χωρίς να αγγίζετε τα κουμπιά.

Λανθασμένο κράτημα της συσκευής Sertel

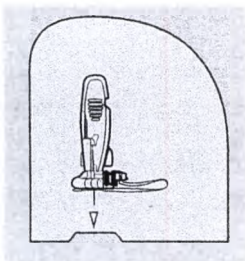
Τα δάκτυλά σας δεν θα πρέπει να αγγίζουν τα κουμπιά.



8a–8b. Αδράξτε τη συσκευή Sertel, τοποθετώντας τον αντίχειρά σας επάνω στην ένδειξη αποτυπώματος αντίχειρα, **χωρίς να κρατάτε τα κουμπιά**. Προσεκτικά πιέστε τη συσκευή Sertel προς τα κάτω, επάνω στο βάθρο, μέχρι η βάση της συσκευής Sertel να «κάθεται» επίπεδη επάνω στο τραπέζι και να ακούσετε ένα «κλικ».

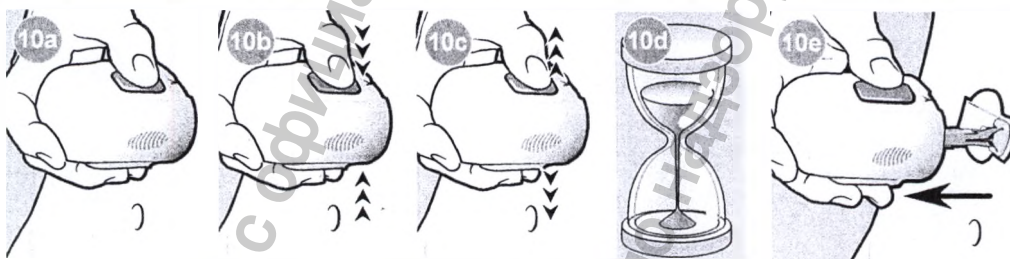
9a. Για να αποσπάσετε τη συσκευή Sertel από το βάθρο, χρησιμοποιώντας ένα χέρι, τοποθετήστε τον αντίχειρά σας επάνω στην ένδειξη αποτυπώματος αντίχειρα για να αδράξετε τη συσκευή Sertel **χωρίς να κρατάτε τα κουμπιά**.

9b. Με το άλλο σας χέρι, τοποθετήστε δύο δάκτυλα επάνω στους βραχίονες του βάθρου και τραβήξτε αργά τη συσκευή Sertel ευθεία προς τα επάνω. Μην αποσπάσετε το βάθρο από τη συσκευή Sertel χωρίς να στηρίζεται στο τραπέζι, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα.



Σημείωση: Το βέλος στην πλευρά της συσκευής Sertter ευθυγραμμίζεται με τη βελόνα εντός της συσκευής Sertter.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μη σημαδεύετε μια φορτωμένη συσκευή Sertter προς οποιοδήποτε σημείο του σώματος όπου δεν είναι επιθυμητή η εισαγωγή. Εάν πιέσετε το κουμπί κατά λάθος, αυτό ενδέχεται να προκαλέσει την τοποθέτηση του αισθητήρα με ένεση από τη βελόνα σε μη επιθυμητή θέση, προκαλώντας μικρό τραυματισμό.



10a. Κρατήστε τη συσκευή Sertter σταθερά επάνω στο καθαρισμένο σημείο εισαγωγής, χωρίς να πιέσετε τη συσκευή Sertter πολύ βαθιά μέσα στο δέρμα σας.

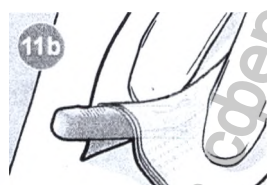
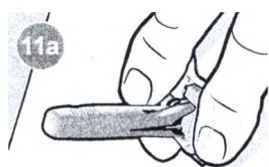
10b-10c. Πιέστε και απελευθερώστε το εξόγκωμα και στα δύο κουμπιά ταυτόχρονα, ενώ κρατάτε τη συσκευή Sertter επίπεδα επάνω στο σώμα σας.

10d. Συνεχίστε να κρατάτε τη συσκευή Sertter επίπεδα επάνω στο σώμα σας ώστε να επιτρέψετε στο αυτοκόλλητο να κολλήσει στο δέρμα σας.

10e. Ανασηκώστε αργά τη συσκευή Sertter απομακρύνοντάς την από το σώμα σας, διασφαλίζοντας ότι δεν πιέσετε τα κουμπιά.

Σημείωση: Εάν δεν κρατήσετε με ασφάλεια τη συσκευή Sertter επίπεδα επάνω στο σώμα σας, αυτό μπορεί να επιτρέψει στη συσκευή Sertter να αναπηδήσει προς τα πίσω όταν πιέσετε τα κουμπιά, έχοντας ως αποτέλεσμα ακατάλληλη εισαγωγή του αισθητήρα.

Εάν εισαγάγετε τον αισθητήρα στον εαυτό σας, ολοκληρώστε το βήμα 11a. Εάν είστε ιατρός ή παρέχων φροντίδα που εισαγάγετε τον αισθητήρα σε έναν ασθενή, ολοκληρώστε το βήμα 11b.



Ασθενής:

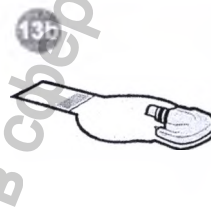
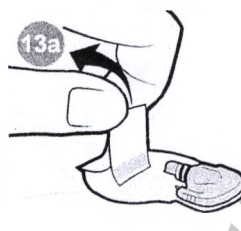
11a. Κρατήστε απαλά τη βάση του αισθητήρα επάνω στο δέρμα. Κρατήστε το περίβλημα της βελόνας στο επάνω μέρος και τραβήξτε το αργά ευθεία προς τα επάνω, απομακρύνοντάς το από τον αισθητήρα.

Ιατρός ή παρέχων φροντίδα:

11b. Τυλίξτε μια αποστειρωμένη γάζα γύρω από τον αισθητήρα (όπως φαίνεται στην εικόνα 11b). Κρατήστε απαλά τη βάση του αισθητήρα επάνω στο δέρμα. Κρατήστε το περίβλημα της βελόνας στο επάνω μέρος και τραβήξτε το αργά ευθεία προς τα επάνω, απομακρύνοντάς το από τον αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να παρακολουθείτε το σημείο εισαγωγής για τυχόν αιμορραγία. Εάν εκδηλωθεί αιμορραγία, κάτω, γύρω ή επάνω από τον αισθητήρα, ασκήστε σταθερή πίεση χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη γάζα ή ένα καθαρό πανί τοποθετημένο πάνω από τον αισθητήρα για έως και τρία λεπτά. Η χρήση μη αποστειρωμένης γάζας μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη. Εάν η αιμορραγία δεν σταματήσει, αφαιρέστε τον αισθητήρα και ασκήστε σταθερή πίεση μέχρι να σταματήσει η αιμορραγία.

Σημείωση: Τα αυτοκόλλητα της Medtronic είναι ευαίσθητα στην πίεση. Πιέζοντας το αυτοκόλλητο επάνω στο δέρμα διασφαλίζετε ότι ο αισθητήρας παραμένει προσκολλημένος στο δέρμα για όλη την περίοδο που φοριέται.



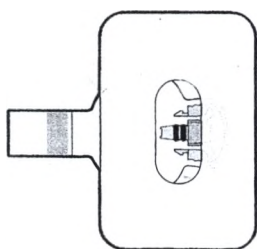
12a. Κρατήστε τον αισθητήρα στη θέση του και απαλά αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση του αυτοκόλλητου από το κάτω μέρος του αυτοκόλλητου επιθέματος. Μην αφαιρέσετε την προστατευτική επένδυση του αυτοκόλλητου από το ορθογώνιο αυτοκόλλητο γλωσσίδι. Αυτό το γλωσσίδι θα χρησιμοποιηθεί για να στερεώσει τον πομπό σε μεταγενέστερο βήμα.

12b. Πιέστε σταθερά το αυτοκόλλητο επίθεμα επάνω στο δέρμα για να βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας παραμένει προσκολλημένος στο δέρμα.

13a. Ελευθερώστε το αυτοκόλλητο γλωσσίδι από κάτω από τον σύνδεσμο.

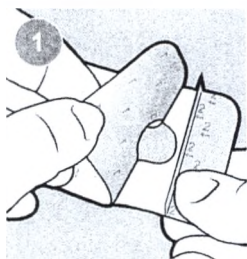
13b. Ισιώστε το αυτοκόλλητο γλωσσίδι του αισθητήρα έτσι ώστε να είναι επίπεδο επάνω στο δέρμα.

Εφαρμογή της αυτοκόλλητης καλυπτικής ταινίας

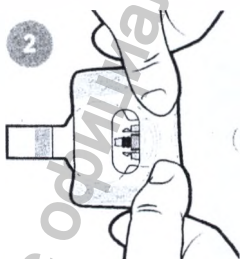


Αυτή η εικόνα δείχνει ένα παράδειγμα της αυτοκόλλητης καλυπτικής ταινίας Enlite που έχει εφαρμοστεί σωστά. Για να εφαρμόσετε την αυτοκόλλητη καλυπτική ταινία, μεταβείτε στο βήμα 1.

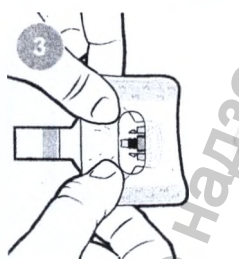
Σημείωση: Το σώμα του αισθητήρα και το δέρμα πρέπει να είναι μερικώς καλυμμένα όπως δείχνει η εικόνα. Ο σύνδεσμος αισθητήρα και τα γλωσσίδια ασφάλισης αισθητήρα πρέπει να είναι ακάλυπτα και προσβάσιμα.



1. Αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση του αυτοκόλλητου με την ένδειξη «1» από την αυτοκόλλητη καλυπτική ταινία. Μην αφαιρέσετε την προστατευτική επένδυση του αυτοκόλλητου με την ένδειξη «2» από τις πλευρές της αυτοκόλλητης καλυπτικής ταινίας.



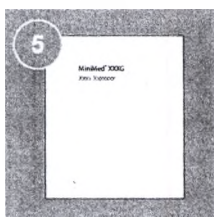
2. Εφαρμόστε την αυτοκόλλητη καλυπτική ταινία στο στρογγυλεμένο τμήμα του αισθητήρα και στο δέρμα, διασφαλίζοντας ότι ο σύνδεσμος αισθητήρα και τα γλωσσίδια ασφάλισης αισθητήρα προεξέχουν μέσω της οπής στην αυτοκόλλητη καλυπτική ταινία.



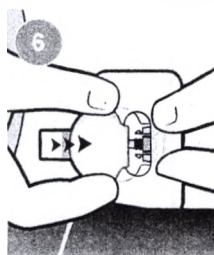
3. Τεντώστε την αυτοκόλλητη καλυπτική ταινία γύρω από το σύνδεσμο αισθητήρα και τα γλωσσίδια ασφάλισης αισθητήρα έτσι ώστε να «κάθεται» επίπεδα επάνω στο αυτοκόλλητο επίθεμα του αισθητήρα.



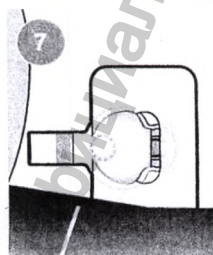
4. Αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση του αυτοκόλλητου με την ένδειξη «2» και από τις δύο πλευρές της αυτοκόλλητης καλυπτικής ταινίας και εξομαλύνετε την επιφάνεια της αυτοκόλλητης καλυπτικής ταινίας στο δέρμα.



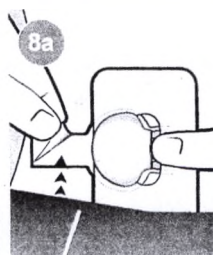
5. Για λεπτομέρειες σχετικά με το πώς να εισάγετε τις ρυθμίσεις του αισθητήρα σας στην αντλία σας ή στη συσκευή παρακολούθησης, ανατρέξτε στον αντίστοιχο οδηγό χρήστη.



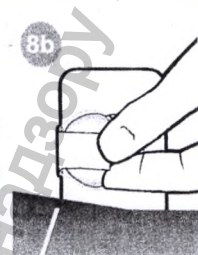
6. Συνδέστε τον πομπό με τον αισθητήρα.



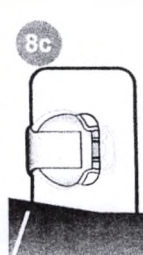
7. Περιμένετε να αναβοσβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήσει, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» του οδηγού χρήστη του πομπού σας.



8a. Αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση του αυτοκόλλητου από το αυτοκόλλητο γλωσσίδι.



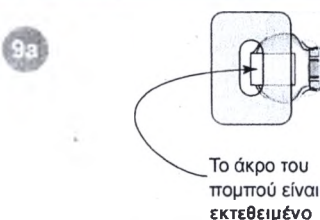
8b-8c. Καλύψτε τον πομπό με το αυτοκόλλητο γλωσσίδι. Μην τεντώσετε υπερβολικά το γλωσσίδι τραβώντας το.



9. Για να εφαρμόσετε μια δεύτερη αυτοκόλλητη καλυπτική ταινία, ολοκληρώστε την Επιλογή 9a ή την Επιλογή 9b.

Εάν έχετε δερματικό ερεθισμό λόγω συσσώρευσης υγρασίας, ολοκληρώστε την Επιλογή 9a. Εάν ο πομπός μπλεχτεί/μπερδευτεί στα ρούχα σας, ολοκληρώστε την Επιλογή 9b.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε την αυτοκόλλητη καλυπτική ταινία Elite που περιλαμβάνεται στο κουτί του αισθητήρα για να ασφαλίσετε τον πομπό. Εάν σας τελειώσει η αυτοκόλλητη καλυπτική ταινία Elite, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ιατρική αυτοκόλλητη ταινία του εμπορίου.



Επιλογή 9a

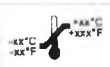
Τοποθετήστε την αυτοκόλλητη καλυπτική ταινία έτσι ώστε το άκρο του πομπού να είναι εκτεθειμένο μέσω του ανοίγματος στην ταινία.



Επιλογή 9b

Τοποθετήστε το άνοιγμα της αυτοκόλλητης καλυπτικής ταινίας επάνω από το κέντρο του πομπού. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του πομπού έχει καλυφθεί με ασφάλεια από την αυτοκόλλητη καλυπτική ταινία.

Πίνακας εικονιδίων

	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης.		Προσοχή
	Κωδικός παρτίδας		Όρια υγρασίας
(1X)	Ένα ανά κουτί/συσκευασία		Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-HH)
	Όριο θερμοκρασίας		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
	Αριθμός καταλόγου ή μοντέλου		Σήμανση Ευρωπαϊκής συμμόρφωσης: η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ και άλλες οδηγίες.
	Κατασκευαστής		

Введение

Устройство для введения One-press (MMT-7512) сенсоров глюкозы Enlite™ (MMT-7008A, MMT-7008B) является вспомогательным устройством для введения сенсора Enlite.

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 Enlite. Устройство предназначено для использования одним пациентом.

Противопоказания

Устройство для введения разрешается использовать исключительно с сенсором Enlite. 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 (или записывающее устройство) 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 сенсоры Enlite*.

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. Сенсор Enlite утвержден для применения в области живота, поясницы и верхней части ягодиц. Схема области введения представлена в пункте *Введение сенсора, этап 2*.

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

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

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

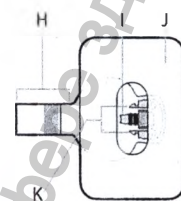
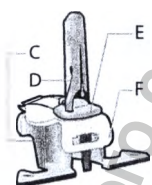
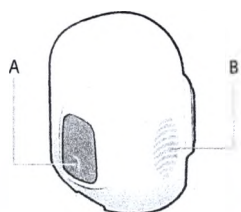
Для очистки устройства для введения необходимы следующие средства: мягкодействующее жидкое мыло, детская зубная щетка с мягкой щетиной и сосуд.

Чтобы очистить устройство для введения:

1. Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 миллилитров (одну чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 литра (один 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.

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены. Enlite™ является товарным знаком Medtronic MiniMed, Inc.

Компоненты



Устройство для введения One-press
A. Бугорок на обеих кнопках
B. Отметка для большого пальца

C. Подставка
D. Корпус иглы
E. Сенсор
F. Прозрачная пленка

G. Трансмиттер (или записывающее устройство)

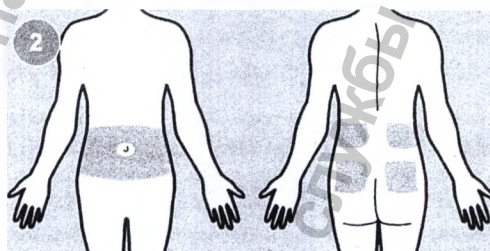
H. Клейкий язычок
I. Коннектор сенсора
J. Фиксирующая пленка Enlite
K. Защелки сенсора

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.



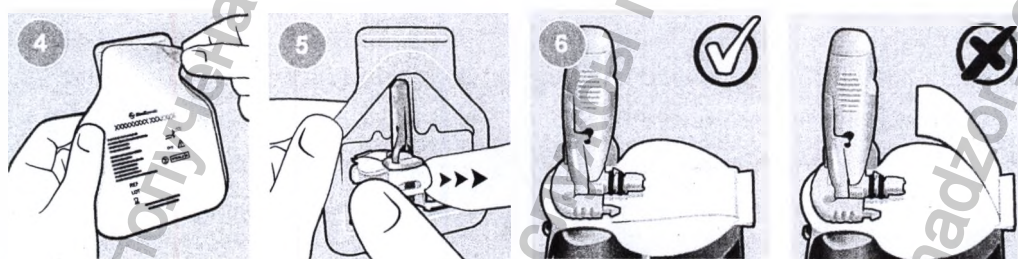
1. Вымойте руки.



2. Для введения выбирайте места с достаточно развитой жировой прослойкой (на животе, пояснице или верхней части ягодиц). Затененные участки показывают оптимальные места для введения сенсора.



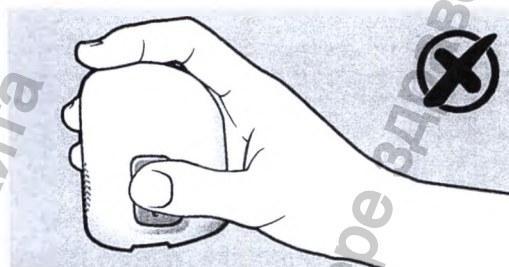
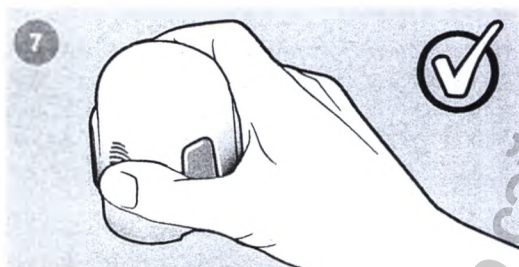
3. Очистите место введения спиртом. Подождите, пока место введения высохнет.



4. Откройте упаковку сенсора.

5. Извлеките подставку из упаковки. Разместите подставку на плоской поверхности.

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

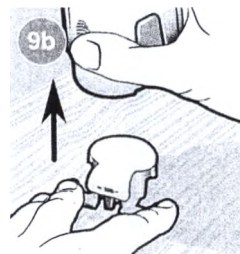
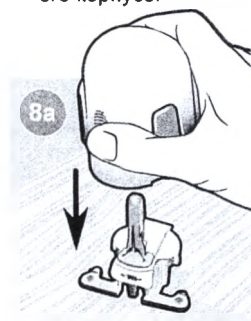


7. Правильное удерживание устройства для введения

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

Неправильное удерживание устройства для введения

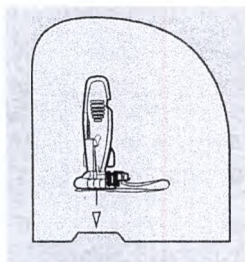
Ваши пальцы не должны касаться кнопок.



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.

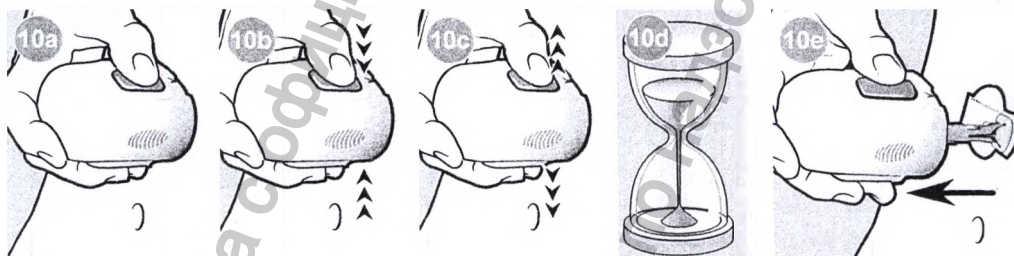
9a. Чтобы отсоединить устройство для введения от подставки, удерживайте устройство для введения одной рукой, поместив большой палец на отметку для большого пальца, **не касаясь при этом кнопок**.

9b. Положите два пальца другой руки на выступы подставки и медленно потяните устройство для введения вверх. 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.

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

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

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

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

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



или

Пациент:

11а. Аккуратно прижмите основание сенсора к коже. Возьмитесь за верхнюю часть корпуса иглы и медленно потяните его наружу в сторону от сенсора.

Медработник или лицо, осуществляющее уход за пациентом:

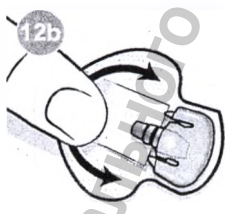
11b. Оберните сенсор стерильным марлевым тампоном (см. рис. 11b). Аккуратно прижмите основание сенсора к коже. Возьмитесь за верхнюю часть корпуса иглы и медленно потяните его наружу в сторону от сенсора.

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.



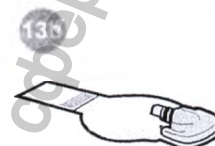
12a. Удерживая сенсор на месте, аккуратно снимите клейкую пленку с клейкой поверхности пластыря. Не снимайте клейкую пленку с прямоугольного клейкого язычка. Этот язычок в последующем используется для закрепления трансмиттера.



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

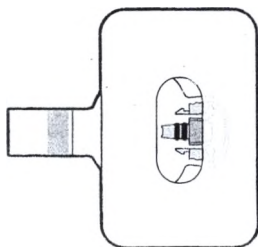


13a. Поднимите клейкий язычок из-под коннектора.



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

Нанесение фиксирующей пленки

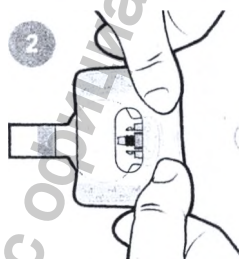


На этом изображении показан пример правильного нанесения фиксирующей пленки Enlite. Чтобы нанести фиксирующую пленку, начните с этапа 1.

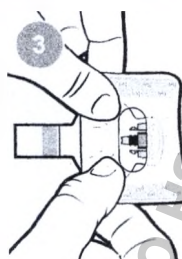
Примечание: корпус сенсора и кожа должны быть покрыты пленкой не полностью (так, как показано на рисунке). Коннектор и защелки сенсора должны оставаться открытыми и доступными для проведения манипуляций.



1. Снимите клейкую пленку с маркировкой «1» с фиксирующей пленки. Не снимайте клейкую пленку с маркировкой «2» с боковых поверхностей фиксирующей пленки.



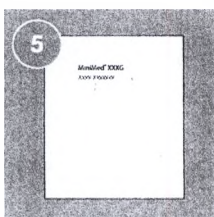
2. Нанесите фиксирующую пленку на округлую часть сенсора и на кожу, следя за тем, чтобы коннектор и защелки сенсора выглядывали наружу из отверстия на фиксирующей пленке.



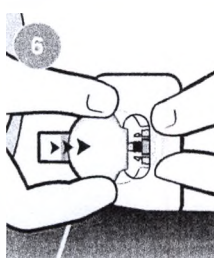
3. Растяните фиксирующую пленку вокруг коннектора сенсора и защелок сенсора так, чтобы она ровно прилегала к пластырю сенсора.



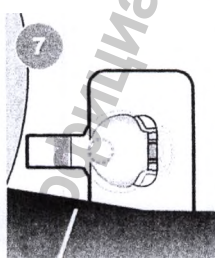
4. Снимите клейкую пленку с маркировкой «2» с краев фиксирующей пленки и разгладьте клейкую сторону пленки на коже.



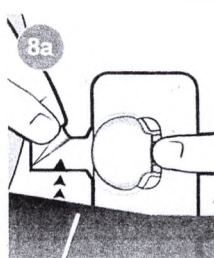
5. Подробнее о том, как ввести параметры сенсора в помпу или монитор, см. в соответствующем руководстве пользователя.



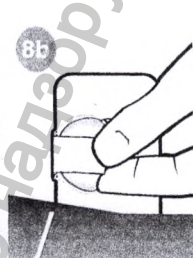
6. Подсоедините передатчик к сенсору.



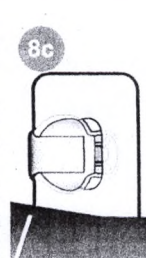
7. Дождитесь момента, когда зеленый светоиндикатор передатчика начнет мигать. Если зеленый светоиндикатор передатчика не мигает, изучите раздел о поиске и устранении неисправностей в руководстве пользователя передатчика.



8а. Снимите клейкую пленку с клейкого язычка.



8b-8с. Накройте передатчик клейким язычком. Не натягивайте язычок слишком сильно.



9. Чтобы нанести вторую фиксирующую пленку, выполните действия варианта 9a или 9b.

Если у Вас наблюдается раздражение кожи вследствие скопления влаги, нанесите пленку, как указано в варианте 9a. Если трансмиттер цепляется за вашу одежду, нанесите пленку, как указано в варианте 9b.

Примечание: для фиксации трансмиттера используйте фиксирующую пленку Enlite, вложенную в коробку с сенсором. Если у Вас кончилась фиксирующая пленка Enlite, Вы можете воспользоваться обычным медицинским лейкопластырем, отпускаемым без рецепта врача.



Таблица символов

	См. инструкцию по эксплуатации.		Предупреждение
	Код серии		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		Знак европейского соответствия: устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC и других директив.
	Производитель		

简介

Enlite™葡萄糖传感器 (MMT-7008A、MMT-7008B) 的 one-press 助针器 (MMT-7512) 被用作注入 Enlite 传感器的辅助装置。

与助针器使用相关的潜在风险

使用助针器的常见风险可能包含助针器使用区域周围的皮肤感染。

适用范围

该助针器被用作注入 Enlite 传感器的辅助装置。它可供一位患者使用。

禁忌症

请勿在 Enlite 传感器之外的其他产品上使用该助针器。如果与其他产品配合使用，Medtronic 无法保证该产品的安全或功效。

一般警告

在尝试注入传感器之前，请全部读完本使用指南。该助针器的工作方式与其他 Medtronic 助针设备不同。若不遵循说明操作，可能会导致不正确的注入、疼痛或受伤。

如果有问题或疑虑，请致电 24 小时帮助热线或当地代表。

请勿基于传感器血糖值做出治疗决定，因为传感器血糖值和实际血糖值可能有所不同。如果传感器血糖读数过低或过高，或如果感觉到血糖过低或过高的症状，请在做出治疗决定之前执行下述步骤。使用血糖仪测指尖血，确认实际血糖值。

传感器上带有可回缩针头，可能有少量溅血。如果您是专业医疗人员或护理人员，那么请在传感器周围缠绕无菌纱布，以减少与血液的接触。取出针头时与病患保持尽可能远的距离。

始终保持针筒处于视线范围内，以免发生意外的针刺或刺伤。

在使用前务必检查传感器包装有无破损。传感器为无菌无热原器械，除非包装已打开或破损。如果无菌包装已被打开或破损，请勿使用该传感器。使用未经消毒的传感器会引发感染。

观察注入点（传感器下面、周围或顶部）是否有出血。

如果出现出血的情况，请执行下述操作：

1. 使用消毒纱布或净布持续稳定地按压在传感器的顶部达到 3 分钟。使用未消毒的纱布会导致注入部位感染。

2. 如果出血止住，则将传输器连接到传感器。

如果出血未止住，则切勿将传输器（或记录器）连接到传感器，因为血液可能进入传输器连接器，从而损坏器械。

如果出血不止，请执行下述操作：

1. 取出传感器并继续稳定按压，直到不再流血。将传感器丢弃在锐器盒中。

2. 检查助针部位有无红肿、出血、过敏、疼痛、压痛或发炎症状。根据专业医疗人员的指示进行处理。

3. 在其他位置注入新的传感器。

确保传感器牢固放置在助针器上，以免出现不正确的注入、疼痛或轻微受伤。

避免儿童接触助针器。本产品包含一些小部件，可能造成窒息危险。

请参阅 *Enlite 使用指南*，了解有关传感器的更多警告消息。

一般注意事项

在注入传感器之前，务必用肥皂洗手，以防注入点感染。

如果是专业医疗人员或护理人员，将传感器注入他人体内时请戴上手套，以免接触患者的血液。

约计尺寸	7.85 x 6.91 x 5.77 厘米 (3.09 x 2.72 x 2.27 英寸)
约计重量	112.5 克 (3.97 盎司)

规格

存放助针器时，将其调到松开的位置，并处于室温条件下，以保持最佳的产品性能和最长使用寿命。

存放和处理

有关如何取下传感器的说明，请参阅 Enlite 使用指南。

取下传感器

为了获得最佳的传感器性能，请勿将传感器注入以下部位：被衣物或配饰束缚的肌肉或部位；具有硬皮或疤痕组织的部位；在运动过程中容易受到剧烈运动影响的部位；系腰带的部位即腰身部分，以免传感器意外脱落。这些部位的图示，请参见注入传感器，第 2 步。

选择的新注入点需要有足够的皮下脂肪。Enlite 传感器已获得批准，可以用于腹部、下背部或臀部靠上区域。有关注意：避免距离肚脐周围 5.0 厘米（2 英寸），这有利于确保注入点感觉舒服，有助于传感器牢固粘附。

化可能导致不精确的胰岛素输送或传感器性能。

注意：请确保传感器注入点与胰岛素泵注入点或手动注射点至少距离 2.5 厘米（1 英寸）。在更换传感器时，选择的新注入点与上一个注入点至少距离 2.5 厘米（1 英寸），以使前一个注入点可以愈合。任何组织的结疤或硬化

注入传感器的位置

请务必确保传感器已稳定连接，不会从您的体内脱落。增加传感器脱落的可能性的因素包括运动增加（尤其是年轻病患）和不当粘贴技术。

传感器不能重复使用。重复使用传感器可能会损坏传感器表面，从而导致测量的血糖值不准确、针点过敏或感染。请勿清洗或再消毒针头，也不要试图将针从针筒中抽出。可能会发生意外的针刺或刺伤情况。

每次使用后，请将用过的传感器和针筒放入锐器盒中处理掉，以免发生意外的针刺或刺伤情况。

轮换传感器注入点，以使它们不会被过度使用。

仅使用酒精处理注入部位，以确保残留物不会留在皮肤上。

请勿穿过胶带注入传感器。穿过胶带注入传感器可能导致传感器不正确注入和不能正常工作。

中文

助针器使用寿命
该助针器最短使用寿命为一年。

助针器维护
该助针器只供一位患者使用。每次使用后，或无论何时发现碎屑、血液或其他污染物时，均需清洗助针器。

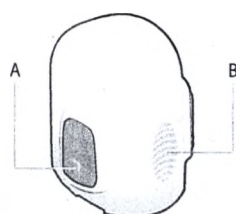
清洁
清洗助针器需要以下材料：温和的液体皂、软毛幼儿牙刷和容器。

若要清洗助针器：

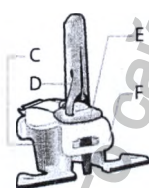
1. 准备温和的液体皂溶液，方法：每 3.8 升（1 加仑，等于 16 杯）自来水，添加 5 毫升（1 茶匙）柔和液体皂。
2. 使用流动的室温自来水冲洗助针器至少一分钟。继续冲洗直到助针器外观清洁。确保所有难以接触的区域均已完全冲洗。
3. 冲洗助针器时，按下并松开助针器下面的机构，确保整个器械已用水彻底冲洗。
4. 将助针器浸没在温和的液体皂溶液中，至少浸泡 10 分钟。
5. 使用软毛幼儿牙刷清洗助针器的整个表面，直到表面清洁。刷洗难以接触的区域时格外小心。
6. 使用流动的室温自来水冲洗助针器至少一分钟，直到所有看得见的液体皂不再存在。
7. 抖去多余水分，并将助针器垂直放在一块干净和干燥的布上，以便风干。

©2015, Medtronic MiniMed, Inc. 保留所有权利。MiniMed 是 Medtronic MiniMed, Inc. 的商标。

组件



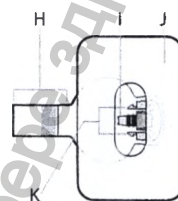
One-press 助针器
A. 两个按钮上的突起部分
B. 拇指位置标识



C. 底座
D. 针筒
E. 探头
F. 清洁衬垫



G. 传输器 (或记录器)



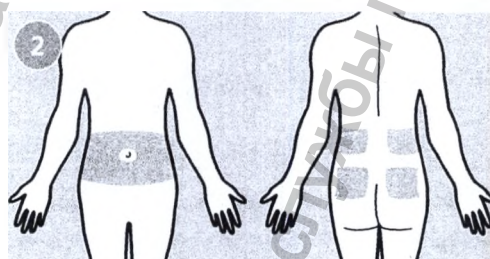
H. 粘胶标签
I. 传感器连接器
J. Enlite 双层胶带
K. 传感器摺扣

注入传感器

警告：将传感器注入他人体内时请穿戴手套，以免接触病患血液。可能会少量出血。接触患者血液可能引起感染。



1. 请先洗手。



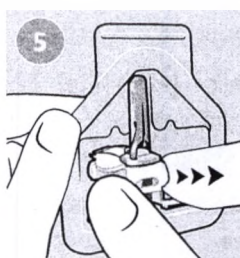
2. 选择的注入点需要有足够的脂肪，可选择腹部、下背部或臀部靠上区域。阴影部分显示了注入传感器的最佳部位。



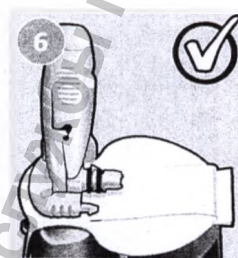
3. 用酒精清洗注入点。使该区域风干。



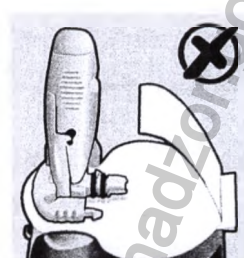
4. 打开传感器包装。

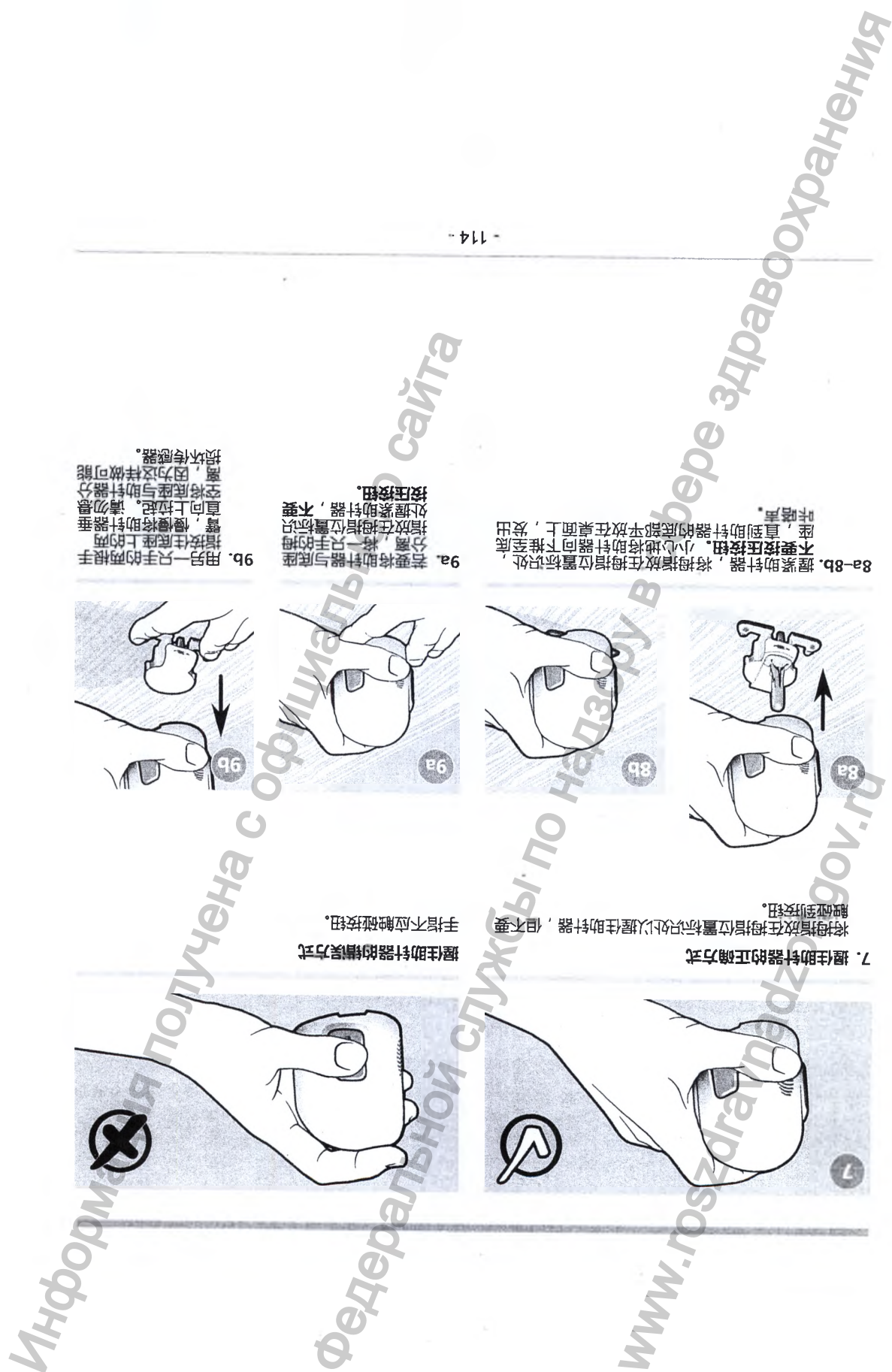


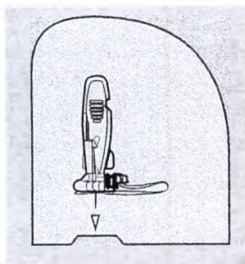
5. 从包装中取出底座。
将底座放在平面上。



6. 确保 Enlite 传感器粘胶标签折叠在传感器连接器和传感器摺扣下方。

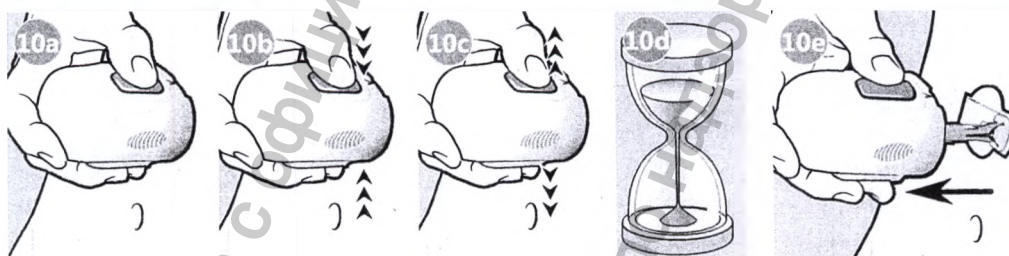






注意：助针器一侧的箭头指向助针器内的针头。

警告：切勿将已装上针头的助针器指向身体的任何非注射部位。意外按下按钮可能导致针头将传感器注入非注射部位，导致轻微伤害。



10a. 将助针器牢靠地放在已清洁的注入点位置，不要将助针器推进到皮肤内太深。

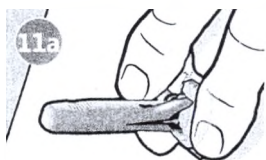
10b-10c. 将助针器平放在身体上，同时按下并释放两侧按钮上的突起部分。

10d. 继续将助针器平放在身体上，以使粘胶粘到皮肤上。

10e. 慢慢地将助针器拿离身体，同时确保未按压按钮。

注意：未能将助针器牢靠地平放在身体上可能在按下按钮后使助针器反弹并导致传感器的注入不正确。

如果是为自己注入传感器，则完成步骤 11a。如果您是一名专业医疗人员或护理人员，为患者注入传感器，则完成步骤 11b。



或

患者：

11a. 轻轻地传感器的底部按压在皮肤上。拿住针筒的顶部，然后慢慢地垂直拔出，使其脱离传感器。

专业医疗人员或护理人员：

11b. 用消毒纱布裹住传感器（如图 11b 所示）。轻轻地传感器的底部按压在皮肤上。拿住针筒的顶部，然后慢慢地垂直拔出，使其脱离传感器。

警告：观察助针点处是否有出血。如果发生出血（在传感器下面、周围或上面），则使用消毒纱布或净布持续稳定地按压在传感器的顶部达到 3 分钟。使用不消毒的纱布会导致感染。如果流血不止，则移除传感器并持续稳定按压到不再流血为止。

注意：Medtronic粘胶具有压敏性。按压皮肤上的粘胶旨在确保在整个配戴期间传感器都紧紧粘附在皮肤上。



12a. 适当按住传感器，并轻轻地将粘胶衬垫从粘着垫的下方取出。切勿从长方形粘胶标签上取下粘胶衬垫。该标签将在后续步骤中用于牢固地固定传输器。



12b. 将粘着垫紧紧按压在皮肤上，确保传感器始终紧紧粘附在皮肤上。



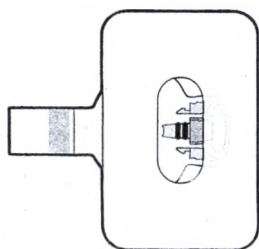
13a. 从连接器下方展开粘胶标签。



13b. 拉平传感器的粘胶标签，使它平放在皮肤上。

中文

使用双层胶带

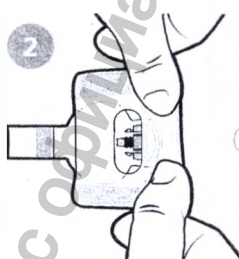


该图片显示了正确使用 Enlite 双层胶带的示例。若要使用双层胶带，首先执行第 1 步。

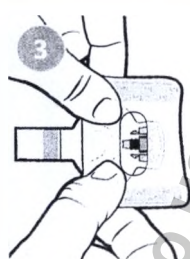
注意：必须局部遮盖传感器主体和皮肤，如图所示。传感器连接器和传感器按钮必须未被遮盖，并且能够使用。



1. 将粘胶衬垫（标识“1”字样）从双层胶带上揭下。切勿将粘胶衬垫（标识“2”字样）从双层胶带两侧揭下。



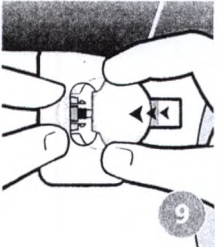
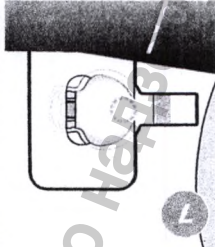
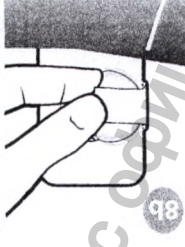
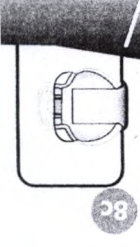
2. 将双层胶带紧贴到传感器圆形部分和皮肤上，确保传感器连接器和传感器按钮从双层胶带上的孔洞里伸出。



3. 拉平传感器连接器和按钮周围的双层胶带，使其平铺在传感器粘着垫上。



4. 从双层胶带两侧揭下粘胶衬垫（标识“2”字样），并将双层胶带平整地贴在皮肤上。

5. 有关如何将传感器设置应用于泵或监视器的详细信息，请参阅相应的《使用指南》。
6. 将传输器连接到传感器。
7. 等待传输器上的绿灯闪烁。如果传输器上的绿灯未闪烁，请参考传输器使用指南的“故障排除”部分。
- 8a. 从粘胶标签上揭下粘胶衬垫。
- 8b-8c. 用粘胶衬垫盖住传输器。切勿过紧拉扯标签。
- 
- 
- 
- 
- 
- 

9. 若要使用另外一个双层胶带，请完成选项 9a 或 9b。

如果由于湿气积累产生皮肤过敏，请完成选项 9a。如果传输器夹住衣物，请完成选项 9b。

注意：使用传感器盒中提供的 Enlite 双层胶带固定传输器。如果 Enlite 双层胶带用完，可以使用从药房购买的医用胶带。



图标表

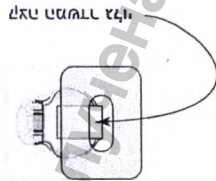
	请查阅使用说明。		注意
	批次代码		湿度限制
	每盒/包一个		生产日期 (YYYY-MM-DD)
	温度限制		欧共体授权代表
	目录编号或型号		欧盟合规标识：器械完全符合 MDD 93/42/EEC 和其他指令。
	制造商		

	יצרן		סימן זה מציין כי המכשיר עומד בדרישות האירופיות של MDD 93/42/EEC.
	מספר קטלוגי או מספר דגם		מציין מורשה בקהילה האירופית.
	מגבלות טמפרטורה		תאריך ייצור (YYMM-DD)
	קוד חומרה		מגבלות לחות
	שימוש מורשה		זהירות

סמל זה

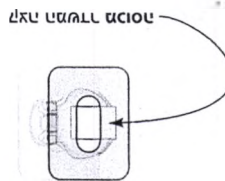
המכשיר יחיד
המכשיר יחיד
המכשיר יחיד

(א) 6

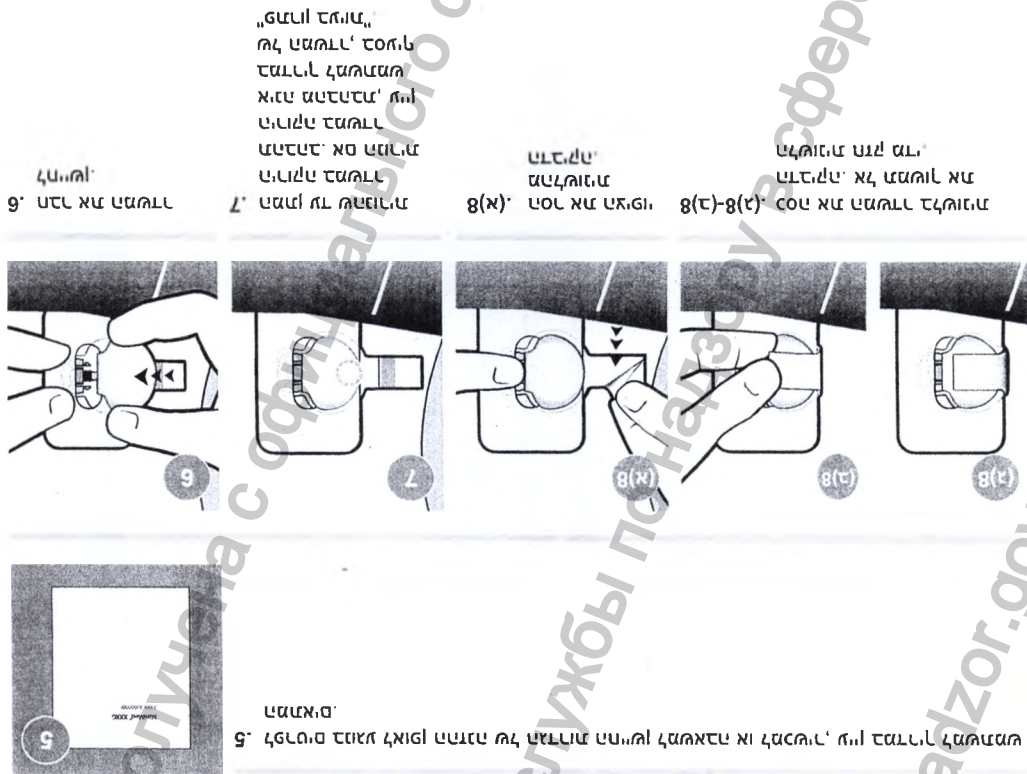


המכשיר יחיד
המכשיר יחיד
המכשיר יחיד

(ב) 6

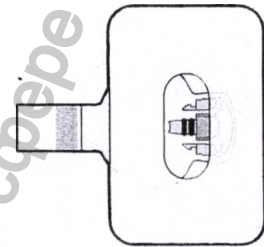


המכשיר יחיד
המכשיר יחיד
המכשיר יחיד

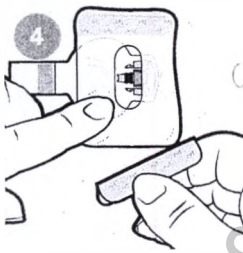


הדבקת מדבקת הכיסוי

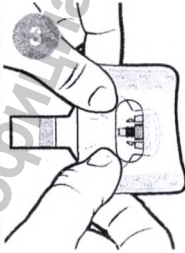
בתמונה זו מוצגת דוגמה להדבקה נכונה של מדבקת הכיסוי Enlite. להדבקת מדבקת הכיסוי, עבור לשלב 1.



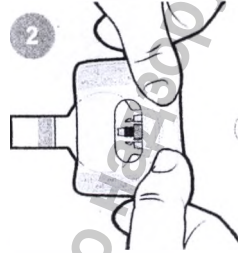
הערה: גוף החיישן והעור צריכים להיות מכוסים חלקית, כמוצג בתמונה. המחבר והתפסים של החיישן צריכים להישאר גלויים ונגישים.



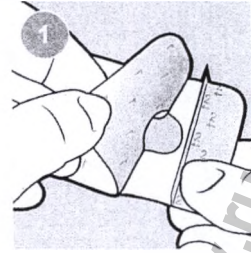
4. הסר בשני הצדדים של מדבקת הכיסוי את הציפוי המסומן ב-"2", והחלק את מדבקת הכיסוי על העור.



3. מתח את מדבקת הכיסוי מסביב למחברים והתפסים של החיישן, כדי להצמיד אותה בצורה שטוחה למדבקת החיישן.



2. הצמד את מדבקת הכיסוי לחלק המעוגל של החיישן, ולעור, וודא שהמחבר והתפסים של החיישן בולטים החוצה דרך החור שבמדבקת הכיסוי.



1. הסר ממדבקת הכיסוי את הציפוי המסומן ב-"1" אל תסיר מהצדדים של מדבקת הכיסוי את הציפוי המסומן ב-"2".

עברית

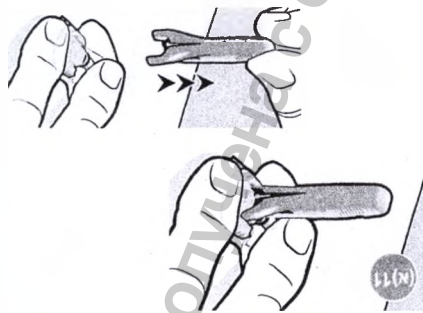
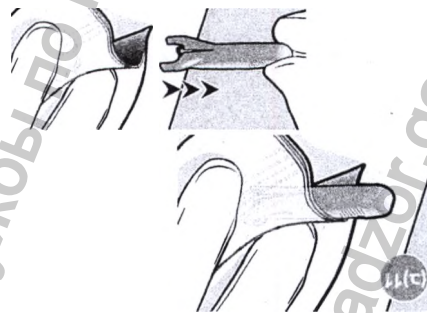
על(ט) : אל אע אלווא

ΣΙ(κ): ΓΝΩΣΤΙΚΑ ΚΑΙ

טעגסטו זאגן: האט דאס גענוג געזאגט. (ב) 12

[illegible]

המחיר של המדינה הוא 100,000 ש"ח, והוא כולל:

[illegible][illegible][illegible]

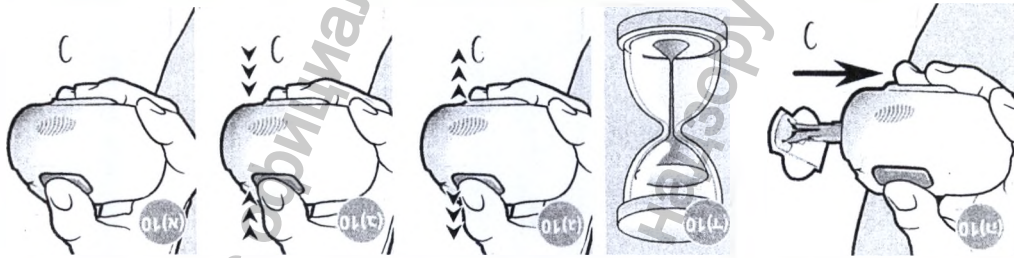
[illegible]

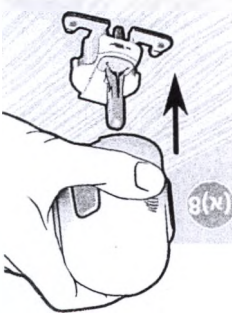
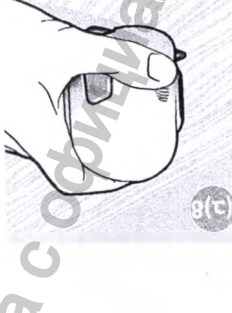
Diagram of a hand saw with a blade length of 1000 mm. The diagram shows the saw's handle, blade, and a measurement line indicating the blade length.

טלע: טאל טאטל אל לול טולול אלעל, קאמא ראלעל

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.gosdrazhnadzor.gov.ru

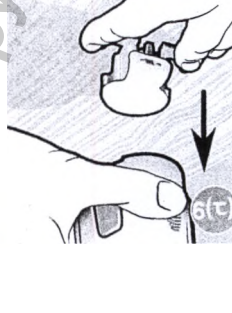
8(א) - 8(ב)

לשילוב ממשקל לוח וטלפון לא לוחית;
 וסידור לא סידור, כגון מרחק מרחק לוחית
 לא לוחית סידור ממשקל, לוחית ממשקל
 וסידור לא לוחית ממשקל לוח וטלפון לא סידור 8(א)-8(ב)

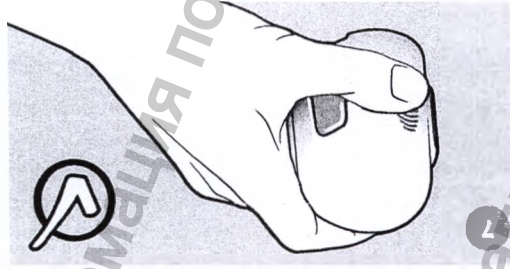



6(א) - 6(ב)

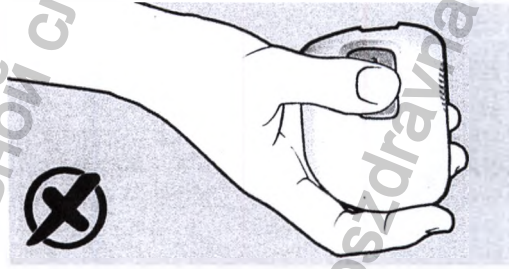
סידור ממשקל
 ממשקל, לוחית ממשקל
 ממשקל וסידור לא
 לוחית ממשקל לוח
 סידור ממשקל וסידור
 לוחית ממשקל לוח 6(א)-6(ב)

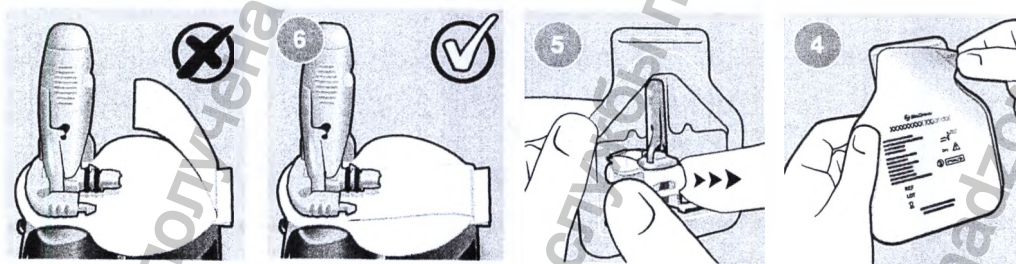



לוחית ממשקל וסידור ממשקל
 ממשקל ממשקל, לוחית ממשקל וסידור ממשקל
 לוחית ממשקל וסידור ממשקל 7.



סידור ממשקל ממשקל ממשקל
 לוחית ממשקל וסידור ממשקל





4. פתח את אריזת החיישן.
5. הסר את הבסיס מהחבילה. הונח את הבסיס על משטח שטוח.
6. ודא שלשונית ההדבקה של החיישן Enlite נמצאת מתחת למחבר החיישן ולתפסי החיישן.

עליונות

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

מחקר מקורי	1125 מס (3.97 אנקיות)
מדינת מקור	5.77 x 6.91 x 7.85 סמטמטרים (2.27 x 2.72 x 3.09 אינצ'ים)

הקדמה

המחקר נערך במטרה להעריך את השפעת השימוש במוצר על מצב הבריאות של המשתמשים. המחקר נערך על ידי מומחים בתחום זה.

המחקר נערך במטרה להעריך את השפעת השימוש במוצר על מצב הבריאות של המשתמשים. המחקר נערך על ידי מומחים בתחום זה.

המחקר נערך במטרה להעריך את השפעת השימוש במוצר על מצב הבריאות של המשתמשים. המחקר נערך על ידי מומחים בתחום זה.

המחקר נערך במטרה להעריך את השפעת השימוש במוצר על מצב הבריאות של המשתמשים. המחקר נערך על ידי מומחים בתחום זה.

המחקר נערך במטרה להעריך את השפעת השימוש במוצר על מצב הבריאות של המשתמשים. המחקר נערך על ידי מומחים בתחום זה.

המחקר נערך במטרה להעריך את השפעת השימוש במוצר על מצב הבריאות של המשתמשים. המחקר נערך על ידי מומחים בתחום זה.

המחקר נערך במטרה להעריך את השפעת השימוש במוצר על מצב הבריאות של המשתמשים. המחקר נערך על ידי מומחים בתחום זה.

המחקר נערך במטרה להעריך את השפעת השימוש במוצר על מצב הבריאות של המשתמשים. המחקר נערך על ידי מומחים בתחום זה.

המחקר נערך במטרה להעריך את השפעת השימוש במוצר על מצב הבריאות של המשתמשים. המחקר נערך על ידי מומחים בתחום זה.

המחקר נערך במטרה להעריך את השפעת השימוש במוצר על מצב הבריאות של המשתמשים. המחקר נערך על ידי מומחים בתחום זה.

המחקר נערך במטרה להעריך את השפעת השימוש במוצר על מצב הבריאות של המשתמשים. המחקר נערך על ידי מומחים בתחום זה.

TABLE

9. لوضع شريط فوقي آخر، أكمل الخيار 9أ أو 9ب.

إذا حدث تبيح في الجلد بسبب تراكم الرطوبة، أكمل الخيار 9أ. إذا غلق جهاز البث بملابسك، أكمل الخطوة 9ب.

ملاحظة: استخدم شريط Enlite الفوق العرق بصندوق الحساس لتثبيت جهاز البث. إذا نفذ شريط Enlite الفوق، يمكنك استخدام شريط طبي بدون وصف الطبيب.



الخيار 9ب

ضع فتحة الشريط الفوق فوق مركز جهاز البث. تأكد من أن طرف جهاز البث مغطى بإحكام بالشريط الفوق.



الخيار 9أ

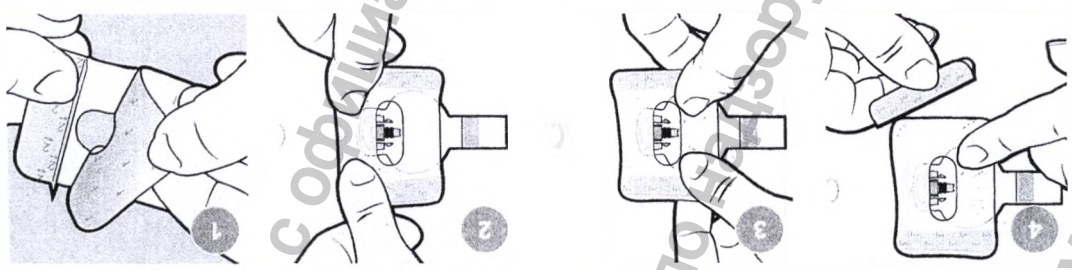
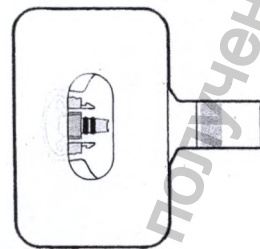
ضع الشريط الفوق حتى يظهر طرف جهاز البث عبر فتحة الشريط.

جدول الرموز

تنبيه		راجع تعليمات الاستخدام	
حدود الرطوبة		رمز التشغيل	LOT
تاريخ التصنيع (YYYY-MM-DD)		واحد لكل حاوية/عبوة	(1X)
المنوب المعتمد في المجموعة الأوروبية	EC REP	جودة درجات الحرارة	
علامة المطابقة الأوروبية: الجهاز متوافق تمامًا مع MDD 93/42/EEC والتوجيهات الأخرى.	CE	رقم الكatalog أو الطراز	REF
		جهة التصنيع	

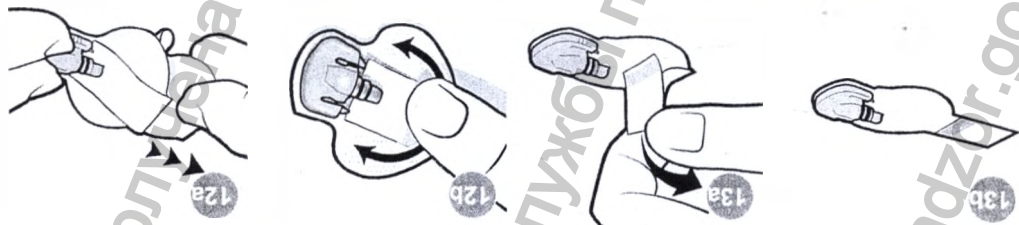
KARL LAGERFELD
2000 presents

5

1. أنزل بطانية اللاصقة، التي التي
تحتل رقم "1"، من بين الشريط
الورقي. لا تقم بإزالة بطانية
اللاصقة، التي تحتل الرقم 2،
من جوانب الشريط الورقي.
2. ضغ الشريط الورقي على
الجزء المستقر من الحساس
والجلد، وتأكد من أن موصل
الحساس وكابلات الحساس
تبرز من اللوحة المخرجة في
الشريط الورقي.
3. قم بمد الشريط الورقي حول
موصل الحساس وكابلات
الحساس بحيث يكون وضعا
مستطحا في عقول لينة الحساس
اللاصقة.
4. قم بإزالة بطانية اللاصقة التي
تحتل رقم "2" من جانبي
الشريط الورقي، والصق الشريط
الورقي بالجلد برفق.
- 
- ملاحظة: يجب تغطية جسم الحساس والجلد ببطانية اللاصقة. يجب أن يكون كل من
موصل الحساس وكابلات الحساس غير مغطاة ويخارج الوصول إليها.
- الخطوة 1
- 

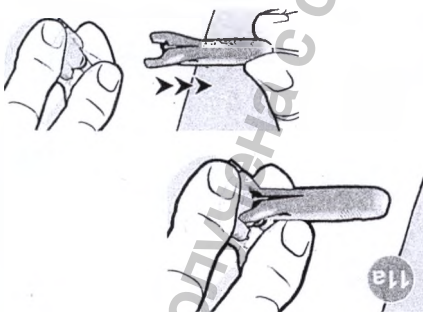
وضع الشريط الورقي

تحت إشراف وزارة الصحة العامة
ملاحظة: يجب أن يكون المريض على الجانب الأيمن من الجسم عند استخدامه.
12a. ثبت الحساس في مكانه.
12b. اضغط بإصبعك على الجانب الأيمن من الحساس.
13a. تأكد من أنك على الجانب الأيمن من الحساس.
13b. قم بفرد اللسان اللين للأصبع في الحساس بحيث يستقر بشكل مسطح على اللبنة.



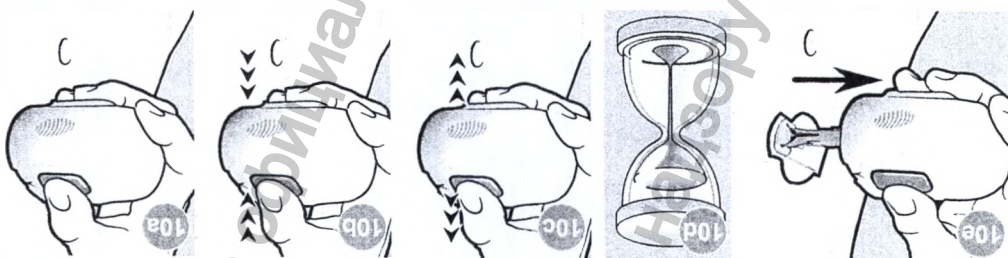
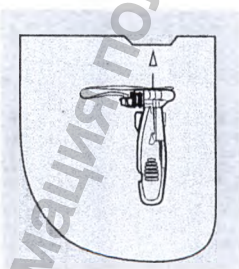
ملاحظة: تشير علامة Medtronic على الجهاز. يرجى التحقق من العلامة على الجانب الأيمن من الجسم عند استخدامه.

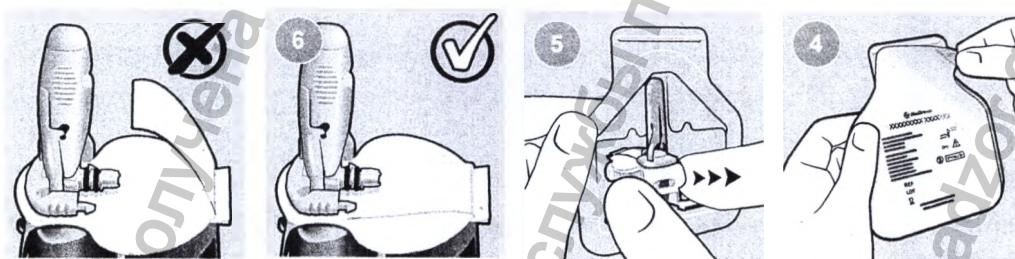
11b. لم يبقَ فائدة ناشئة عن مقتضى حمل الضمان (كما هو
الخاصية الزائدة الضمنية أو الزائدة العرفية):
المرحون:
11a. ثبت فائدة الضمان على مقتضى وثيقة الضمان، وبذلك
التي تفرق بين الجزء الخاص بالمرحون وبين الجزء الخاص
بالمرحون، وبذلك، يمكن أن يثبت على مقتضى وثيقة الضمان، وبذلك
المرحون، وبذلك، يمكن أن يثبت على مقتضى وثيقة الضمان، وبذلك



إذا كنت تأخذ الحظيرة 111a، فإن الحظيرة 111b هي بديل.

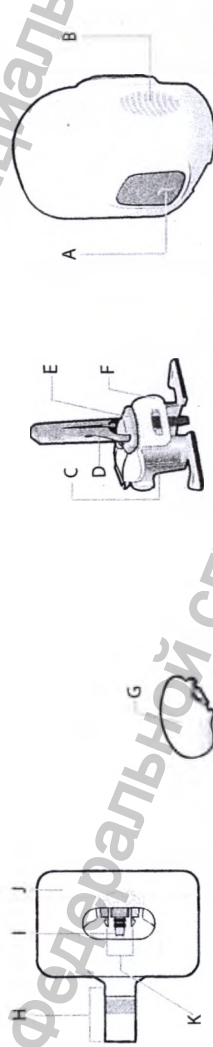
10a	أصل جهاز الإرسال بشكل	الطيف نون دقة جهاز	الطيف نون دقة جهاز
10b	الطيف نون دقة جهاز	الطيف نون دقة جهاز	الطيف نون دقة جهاز
10c	الطيف نون دقة جهاز	الطيف نون دقة جهاز	الطيف نون دقة جهاز
10d	الطيف نون دقة جهاز	الطيف نون دقة جهاز	الطيف نون دقة جهاز
10e	الطيف نون دقة جهاز	الطيف نون دقة جهاز	الطيف نون دقة جهاز

[illegible][illegible]



4. افتح عبوة الحساس.
5. انزع القاعدة من العبوة. ضع القاعدة على سطح مسطح.
6. تأكد من وجود الشريط اللاصق لحساس Enlite تحت موصل الحساس وكابسات الحساس.

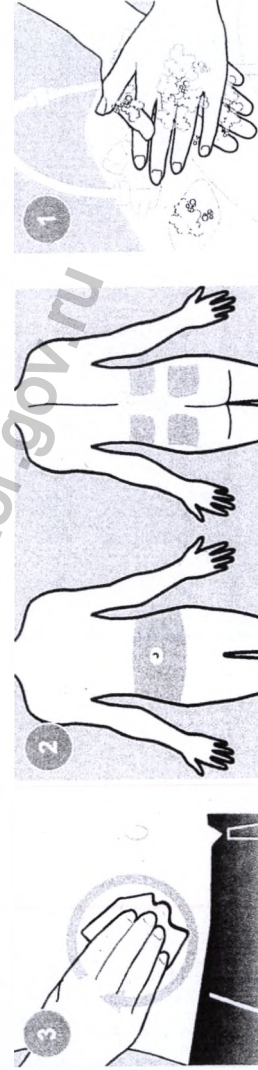
المكونات



- جهاز إدخال Enlite
A. ثقب على كلا الزرين
B. علامة بصمة الإبهام
C. القاعدة
D. حجاب الآلة
E. الحساس
F. بطاقة شفافة
G. جهاز البث (أو جهاز التسجيل)
H. التثبيت اللاصق
I. موصل الحساس
J. شريط Enlite فوقي
K. كيسات الحساس

إدخال الحساس

تحذير: يجب ارتداء القفاز عند إدخال الحساس في شخص آخر لتجنب ملامسة دم المريض. قد يحدث أضرار خطيرة. قد يؤدي ملامسة دم المريض إلى حدوث عدوى.



1. اغسل يديك.
2. اختر موقع إدخال يتضمن كمية مناسبة من الدهون، إما على البطن أو أسفل الظهر أو فوق الأرداف. المناطق المظلمة توضح أفضل المواقع لإدخال الحساس.
3. قم بتنظيف مكان الإدخال بالكحول. أترك موقع الإدخال يجف بفعل الهواء المحيط.

[illegible]

الوزن التقريبي	112.5 جم (3.97 أوقية)
الأبعاد التقريبية	5.77 × 6.91 × 7.85 سم (2.27 × 2.72 × 3.09 بوصة)

ملاحظات

يحتفظ جهاز الإنذار بالخصائص التي لها في الأصل في درجة حرارة الحرارة المحيطة على الأجزاء المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية.

الاحتياطات

يرجى توخي الحذر عند استخدام Enlite للتأكد من أن الخصائص الخاصة بكيفية تفاعل الجهاز مع الخصائص.

ملاحظات

يحتفظ الجهاز بالخصائص التي لها في الأصل في درجة حرارة الحرارة المحيطة على الأجزاء المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية. يرجى توخي الحذر عند استخدام Enlite للتأكد من أن الخصائص الخاصة بكيفية تفاعل الجهاز مع الخصائص.

يحتفظ الجهاز بالخصائص التي لها في الأصل في درجة حرارة الحرارة المحيطة على الأجزاء المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية. يرجى توخي الحذر عند استخدام Enlite للتأكد من أن الخصائص الخاصة بكيفية تفاعل الجهاز مع الخصائص.

يحتفظ الجهاز بالخصائص التي لها في الأصل في درجة حرارة الحرارة المحيطة على الأجزاء المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية. يرجى توخي الحذر عند استخدام Enlite للتأكد من أن الخصائص الخاصة بكيفية تفاعل الجهاز مع الخصائص.

يحتفظ الجهاز بالخصائص التي لها في الأصل في درجة حرارة الحرارة المحيطة على الأجزاء المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية. يرجى توخي الحذر عند استخدام Enlite للتأكد من أن الخصائص الخاصة بكيفية تفاعل الجهاز مع الخصائص.

يحتفظ الجهاز بالخصائص التي لها في الأصل في درجة حرارة الحرارة المحيطة على الأجزاء المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية. يرجى توخي الحذر عند استخدام Enlite للتأكد من أن الخصائص الخاصة بكيفية تفاعل الجهاز مع الخصائص.

يحتفظ الجهاز بالخصائص التي لها في الأصل في درجة حرارة الحرارة المحيطة على الأجزاء المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية. يرجى توخي الحذر عند استخدام Enlite للتأكد من أن الخصائص الخاصة بكيفية تفاعل الجهاز مع الخصائص.

يحتفظ الجهاز بالخصائص التي لها في الأصل في درجة حرارة الحرارة المحيطة على الأجزاء المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية. يرجى توخي الحذر عند استخدام Enlite للتأكد من أن الخصائص الخاصة بكيفية تفاعل الجهاز مع الخصائص.

يحتفظ الجهاز بالخصائص التي لها في الأصل في درجة حرارة الحرارة المحيطة على الأجزاء المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية المتبقية. يرجى توخي الحذر عند استخدام Enlite للتأكد من أن الخصائص الخاصة بكيفية تفاعل الجهاز مع الخصائص.

يستخدم جهاز إدخال one-press (MMT-7512) لحساسات (أجهزة استشعار) غلوكونز™ Enlite™ (MMT-7008A، MMT-7008B) كمساعد لإدخال حساس Enlite.

المخاطر المحتملة المتصلة باستخدام جهاز الإدخال
قد تتضمن المخاطر العامة المترتبة على استخدام جهاز الإدخال عدوى الجلد حول منطقة استخدام جهاز الإدخال.

دواعي الاستخدام
يستخدم جهاز الإدخال كجهاز مساعد لإدخال حساس Enlite. وهو مصمم للاستخدام مع مريض واحد فقط.

موانع الاستخدام
لا تستخدم جهاز الإدخال على منتجات بخلاف حساس Enlite. لا يمكن أن تضمن Medtronic أمان أو فعالية هذا المنتج إذا تم استخدامه مع منتجات أخرى.

تحذيرات عامة
تحقق من قراءة دليل المستخدم هذا بشكل كامل قبل محاولة إدخال الحساس. لا يعمل جهاز الإدخال بنفس طريقة أجهزة إدخال Medtronic الأخرى. عدم اتباع الإرشادات قد يؤدي إلى الإدخال الخاطئ أو الألم أو الإصابة بجروح. اتصل بخطة المساعدة المتوفرة على مدار الساعة أو ممتلك المحلي إذا كانت لديك أسئلة أو شكوك. لا تتخذ قرارات بشأن العلاج اعتماداً على قيم غلوكونز الحساس، حيث إن قيم غلوكونز الحساس وغلوكونز الدم قد تكون متباينة. إذا كانت قراءة غلوكونز الحساس منخفضة أو مرتفعة، أو كنت تشعر بأعراض ارتفاع أو انخفاض الغلوكونز، فقم بما يلي قبل اتخاذ قرارات بشأن العلاج. قم بتأكيد غلوكونز الدم لديك على جهاز قياس سكر الدم باستخدام عينة دم من إصبعك. يتم إرفاق إبرة قابلة الاتي بالحساس وقد يحدث رذاذ قليل للدم. إذا كنت أخصائي عناية صحية أو مقدم رعاية، فقم بلف شاشة معقمة حول الحساس لتقليل التلامس مع الدم إلى أدنى مستوى ممكن. يجب الاحتفاظ بأكثر مسافة ممكنة بينك وبين المريض عند إزالة الإبرة. يجب الإبقاء على مبيت الإبرة في مرمى البصر في كل الأوقات لتجنب الإصابة بالإبرة أو الثقب بشكل غير مقصود. قم دائماً بفحص عبوة الحساس خشية وجود ثأب قبل أن تستخدمها. تعتبر الحساسات معقمة ولا ينتج عنها ارتفاع في درجة الحرارة، إلا إذا تم فتح العبوة أو إتلافها. لا تستخدم الحساس إذا كانت العبوة المعقمة مفتوحة أو ظهرت عليها علامات التلف. قد يؤدي استخدام الحساس غير المعقم إلى حدوث عدوى. انتبه لوجود نزيف عند موقع الإدخال (أسفل الحساس أو حوله أو أعلاه).

في حالة النزيف، قم بما يلي:

1. اضغط باستمرار باستخدام قطعة شاش معقمة، أو قطعة قماش نظيفة أعلى الحساس لمدة تصل إلى ثلاث دقائق. قد يؤدي استخدام الشاش غير المعقم إلى حدوث عدوى.
 2. إذا توقف النزيف، قم بتوصيل جهاز البث بالحساس.
- وإذا لم يتوقف النزيف، فلا تقم بتوصيل جهاز البث (أو جهاز التسجيل) بالحساس، لأن الدم قد يدخل إلى موصل جهاز البث وقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز.

في حالة استمرار النزيف، قم بما يلي:

1. قم بإزالة الحساس وتابع الضغط باستمرار إلى أن يتوقف النزيف. تحلّص من الحساس في حاوية مخصصة للمخلفات الحادة.
2. تحقق من الموقع للتأكد من عدم وجود أي احمرار، أو نزيف، أو تهيج، أو وجع، أو ألم عند اللمس، أو التهاب. قم بالعلاج بناءً على تعليمات أخصائي الرعاية الصحية.
3. أدخل حساساً جديداً في موقع مختلف.

تأكد من أن الحساس موضوع بشكل مُحكم في جهاز الإدخال لتجنب الإدخال الخاطئ أو الألم أو الإصابات الخفيفة.

احتفظ بجهاز الإدخال بعيداً عن الأطفال. يحتوي هذا المنتج على أجزاء صغيرة وقد تشكل خطر الاختناق.

ارجع إلى دليل مستخدم Enlite للتعرف على التحذيرات الإضافية المتعلقة بالأجهزة.

Contacts:**Africa:**

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 777 808 (cust. help)
Tel: 1800 668-680 (orders)

Azerbaijan:

Albatros Health Care
Tel: +994 12 498 9537

Bangladesh:

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

Belarus:

ОДО "Баджин"
Tel: +375 17 313 0990

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

Intermedical
Tel: +387 33 202 183

Brasil:

Medtronic Comercial Ltda.
Tel: +(11) 3707-3707

Bulgaria:

RSR Ltd.
Tel: +359 885 428 900

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel: 1-800-284-4416

China:

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

Croatia:

Medtronic B.V.
Tel: +385 1 488 11 20

Česká republika:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: +420 233 059 401
Non-stop help line:
+420 233 059 059

Danmark:

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

Deutschland:

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

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
24 horas: +34 901 120 335

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

Indonesia:

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

Israel:

Agentek
Tel: +972 3649 3111

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Servizio assistenza tecnica:
N° verde 24h: 800 20 90 20

Japan:

Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel: +81-3-6430-2019

Kazakhstan:

Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
+7 717 224 48 11 (Astana)
Круглосуточная линия
поддержки: 8 800 080 5001

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel: 1(305) 500-9328

Latvija:

Ravemma Ltd.
Tel: +371 7273780

Macedonia:

Kemofarm
Tel: +389 2 260 36 03

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
Tel: +382 20 642 495
Fax: +382 20 642 540

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

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

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

Medtronic BV Reprezentanta
Tel: +40 372 188 000

Schweiz:

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

Serbia:

Medtronic B.V. Serbia
Tel: +381 11 2095 900

Singapore:

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

Slovenia:

Zaloker & Zaloker d.o.o.
brezplačna številka: 080 1880
Tel.: +386 1 542 51 11

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia o.z.
Tel: +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 10

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. Şirketi.
Tel: +90 216 4694330

Ukraine:

Medtronic B.V. Representative
office in Ukraine
Tel: +38 044 392 04 01
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

USA:

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

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



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

6026011-12B1_a

REF MMT-7008A, MMT-7008B, MMT-7512



(01)00643169647862(10)NA

[На бланке компании «Медтроник МиниМед»]

«Медтроник МиниМед»
(Medtronic MiniMed)
Бизнес-подразделение «Диабет»
18000 Девоншир Стрит,
Нортридж, Калифорния 91325 США
(18000 Devonshire Street, Northridge CA 91325 USA)
www.medtronic.com
Тел.: 818-576-4281

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник МиниМед», настоящим я заявляю, что прилагаемая копия Руководства пользователя Устройства для введения One-press, составленного компанией «Медтроник МиниМед» за номером 6026011-12B1_a, является, по моему убеждению, достоверной и точной.

Масаэ Танэмура

Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

/подпись/

Подпись

При оформлении настоящего удостоверения нотариус или иное совершающее настоящее удостоверение должностное лицо удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния
Округ Лос-Анджелес

02 февраля 2017 г. года ко мне, Навину К. Гауру, лично явился Масаэ Танэмура.
(дата) (впишите имя и должность уполномоченного лица)

подтвердивший на основании убедительных доказательств, что он является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердил при мне, что он подписал данный документ в качестве уполномоченного лица и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало явившееся лицо. ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния я удостоверяю, что вышеизложенная информация является верной и точной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись: /подпись/ (Печать)

[Штамп:
Навин К. Гаур
Нотариус штата Калифорния
Округ Лос-Анджелес
Лицензия № 2165005
Лицензия действительна до 18 сентября 2020 г.]

[Далее следует текст документа «Руководства пользователя. Устройство для введения One-press», представленного на английском, словенском, чешском, венгерском, польском, турецком, словацком, греческом, русском, китайском и арабском языках и языке иврит.]

Представитель в ЕС:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10,

6422 PJ Херлен,

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10,

6422 PJ Heerlen,

The Netherlands)

[Знак Маркировки CE]

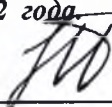
Справочный номер: MMT-7008A, MMT-7008B, MMT-7512

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвиловичем
вид на жительство : №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от
04.10.2012 года.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишвиловича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-1240

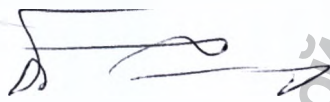
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус





Г.Б. АКИМОВ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода.

Зарегистрировано в реестре: №

1-5883

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

1520

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 49 ст(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко



Информация получена с официальной
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdrazhnadzor.gov.ru

Medtronic

MiniMed

Diabetes Business Unit
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325 USA
www.medtronic.com
Tel 818.576.4281

КОПИЯ

КОПИЯ

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Medtronic MiniMed, I hereby attest that I believe the Guardian 2 Link Transmitter guide, issued by the Medtronic MiniMed with 6025871-11C1_a attached herein, to be a true and accurate copy.

Masae Tanamura
Senior Regulatory Specialist



Signature

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document

State of California

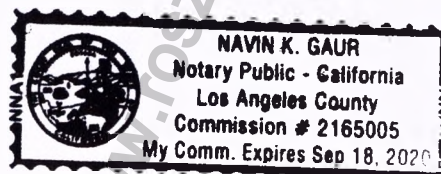
County of LOS ANGELES

On FEBRUARY 2, 2017 before me, NAVIN K. GAUR
(date) (insert name and title of the officer)

personally appeared MASAE TANEMURA, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument. I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Navin K. Gaur (Seal)



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325, USA

Contacts:

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

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

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670 (product orders)
Tel: 1800 777 808 (customer help)

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

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

Belarus: ОДО "Баджин"
Tel: +375 17 313 0990

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

Bosnia and Herzegovina: Medimpex d.o.o.
Tel: +387 33 476 444
or +387 33 476 400
Fax: +387 33 476 401
or +387 33 432 241

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

Bulgaria: RSR Ltd.
Tel: +359 885 428 900

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 (Landline): +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: Medtronic Adriatic d.o.o.
Tel: +385 1 488 11 20
Fax: +385 1 484 40 60

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

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

Eire: Accu-Science LTD
Tel: +353 45 433000

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

Europe: Medtronic Europe S.A. Europe, Middle East and Africa Headquarters
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

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

Israel: Agentek
Tel: +972 3649 3111

Italia: Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Fax: +39 02 24138 210
Servizio assistenza tecnica:
N° verde 24h: 800 20 90 20

Japan: Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel: +81-3-6430-2019
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

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

Latvija: Ravemma Ltd.
Tel: +371 7273780

Macedonia: Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 2 3204 430

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
Tel: +382 20 642 495
Fax: +382 20 642 540

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 BV Reprezentanta
Tel: +40 372 188 000

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

Serbia: Medtronic B.V. Serbia
Tel: +381 11 2095 900

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

Slovenija: Zaloker & Zaloker d.o.o.
brezplačna številka: 080 1880
Tel: +386 1 542 51 11

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: Medtronic B.V. Representative office in
Ukraine
Tel: +38 044 392 04 01
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: +420 233 059 401
Non-stop helpLine:
+420 233 059 059

The Guardian™ 2 Link transmitter is a component of the continuous glucose monitoring system for the MiniMed™ 640G insulin pump. The transmitter collects data from the Enlite™ glucose sensor. The transmitter then wirelessly sends the data to the insulin pump.



Guardian 2 Link transmitter kit components

A complete Guardian 2 Link transmitter kit includes the following components:

- Guardian 2 Link transmitter (MMT-7731)
- Watertight Tester (MMT-7726)
- Charger (MMT-7715)
- One-press setter (MMT-7512)

Indications for use

The transmitter is indicated for single-patient use as a component of select Medtronic continuous glucose sensing systems and MiniMed sensor-enabled pump systems.

Contraindications

Do not expose your transmitter to MRI equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields. If your transmitter is inadvertently exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact the 24 Hour HelpLine or your local representative for further assistance.

Warnings

This product contains small parts and may pose a choking hazard for young children. If the tester comes in contact with blood, the tester must be discarded. Dispose of the tester according to the local regulations for medical waste disposal.

Bleeding may occur after inserting the sensor. Make sure that the site is not bleeding before connecting the transmitter to the sensor. 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 the 24 Hour HelpLine or your local representative if you experience any adverse reactions associated with the transmitter or sensor.

Magnetic fields

Do not expose your transmitter to MRI equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields. If your transmitter is inadvertently exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact the 24 Hour HelpLine or your local representative for further assistance.

X-rays, MRIs, diathermy devices, and CT scans

If you are going to have an x-ray, diathermy treatment, CT scan, MRI or other type of exposure to radiation, remove your sensor and transmitter before entering a room containing any of these equipment.

Important information about airport security systems, and using your transmitter on an airplane, can be found on the Emergency Card. Be sure to carry the Emergency Card provided with your device when you are traveling.

Precautions

Refer to the Enlite Sensor User Guide for all precautions, warnings, and instructions relating to the sensor.

Always use the tester when cleaning the transmitter. Do not use any other test plug with the transmitter.

Do not twist the tester or sensor while attached to the transmitter. This will damage the transmitter.

Do not allow water, or any other liquid, to come in contact with the tester when it is not connected to the transmitter. A wet tester can cause damage to the transmitter.

Do not allow the transmitter to come in contact with any liquid when not connected to a sensor or to the tester.

Do not clean the o-rings on the tester, as this can damage the o-rings.

Notice

Caution: Any changes or modifications to the devices not expressly approved by Medtronic Diabetes could interfere with your ability to operate the equipment, cause injury, and void your warranty.

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 the following 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.

These standards are designed to provide reasonable protection against excessive radio frequency interference, and prevent undesirable operation of the devices from unwanted electromagnetic interference.

This equipment 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 equipment 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 equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment 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 equipment and the receiver

This device can generate, use, and radiate radio frequency energy and, if installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. If the device does cause interference to radio or television reception, you are encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- 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 device that is receiving/ emitting interference.

If other devices that employ radio frequencies are in use, such as cell phones, cordless phones, and wireless networks, they may prevent communication between the transmitter and the insulin pump. This interference does not cause any incorrect data to be sent and does not cause any harm to your devices. Moving away from, or turning off, these other devices may enable communication. If you continue to experience RF interference, please contact your local representative.

Caution: Changes or modifications to the internal RF transmitter or antenna not expressly approved by Medtronic could void the user's authority to operate this insulin delivery system.

For Canada only

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.

Directive 1999/5/EC

Medtronic declares that this product is in conformity with the essential requirements of Directive 1999/5/EC on Radio and Telecommunications Terminal Equipment.

For additional information, contact Medtronic MiniMed at the address or phone number provided on the back cover

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.

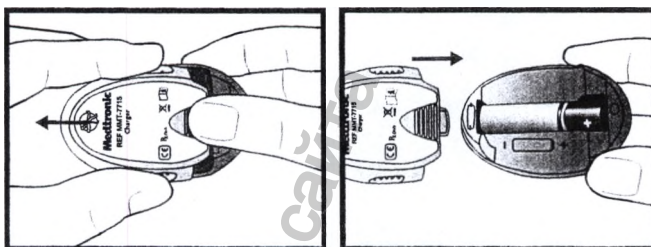
Note: If the battery is installed incorrectly or is low, the charger will not work. Repeat the battery installation steps using a new battery.

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 following illustration).
- 2 Insert a new alkaline AAA 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.

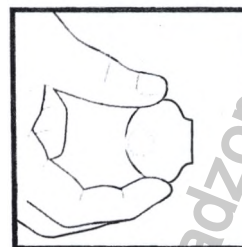
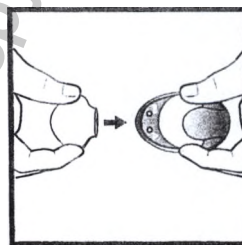


Charging the transmitter

Caution: Charge the transmitter after each sensor use. A fully charged transmitter works at least six days without recharging. A depleted transmitter can take up to one hour to recharge.

To charge the transmitter:

- 1 Connect the transmitter to the charger by lining it up, flat side down, with the charger. Push the two components together fully.
- 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 charger's green light 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 for about five seconds and then turn off.



Inserting the sensor

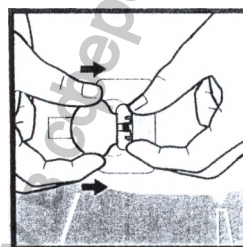
Always refer to the senter user guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

Before proceeding, have your pump user guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

- 1 After the sensor is inserted, consult your senter user guide for details on applying the required overtape.
- 2 Hold the rounded end of the inserted sensor to prevent it 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 until the sensor's flexible 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 within 10 seconds.
- 5 If the transmitter light does not flash, disconnect the transmitter from the sensor, wait for several seconds and then reconnect. If the transmitter light still does not flash, charge the transmitter.
- 6 When the transmitter light flashes green when connected to the sensor, use your pump to start the sensor. For more instructions, see your pump user guide.
- 7 After the transmitter successfully sends sensor data to the pump, attach the sensor's adhesive tab to the transmitter.
- 8 Follow the instructions that appear on the pump screen or follow the instructions in your pump user guide.

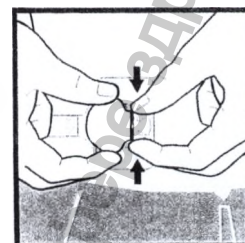


Disconnecting the transmitter from the sensor

Before proceeding, have your pump user guide available.

To disconnect the transmitter from the sensor:

- 1 Carefully remove any occlusive dressing from the transmitter and sensor.
- 2 For the Enlite sensor, 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 follow the instructions in your pump 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 (eight feet) for up to 30 minutes. You can shower and swim without removing them. No occlusive dressing or overtape is needed.

Watertight Tester

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

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

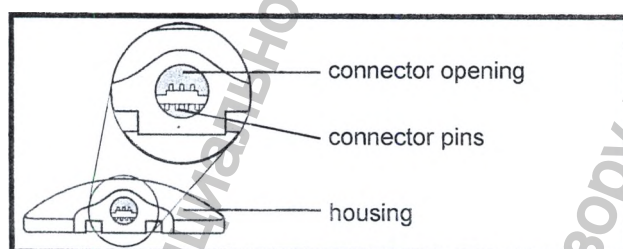
The tester can be used for one year. If you continue to use the tester for more than one year, the transmitter's connector pins could be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector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

Caution: Only use the tester with the transmitter. Do not use any other test plug.



Inspecting the transmitter connector pins

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



Look inside the transmitter's connector opening 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 the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.

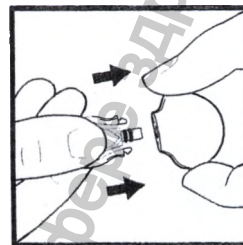
Also look for moisture inside the connector opening. If you see any moisture, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly, and could cause corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have available your pump user guide.

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
- 3 Within five seconds, when properly connected, the green light on the transmitter flashes for about 10 seconds.
- 4 To test the transmitter, check the sensor icon on the pump to ensure that the transmitter is sending a signal (see your pump user guide).
- 5 To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter*, on page 9.
- 6 After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter

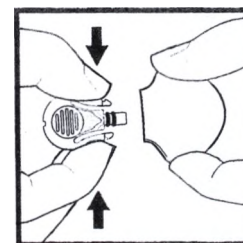


Disconnecting the tester

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 a single-patient use device and not intended for multi-patient use.

Caution: Do not discard the transmitter in a medical waste container or otherwise subject it to incineration. The transmitter contains a battery that may explode upon incineration.

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

Always clean the transmitter after each use.

To clean the transmitter, you will need the following materials: mild liquid soap, a soft-bristled toddler toothbrush, a container, 70% isopropyl alcohol, and a few clean, dry cloths.

Warning: Cracking, flaking, or damage of the housing are signs of deterioration and the performance of the device may be compromised. This may affect the ability to properly clean and disinfect the transmitter. If these signs are noted, stop using the device and call the 24 Hour HelpLine or your local representative. The device must be discarded according to local regulations for battery disposal (non-incineration).

To clean the transmitter:

- 1 Attach the tester to the transmitter.
- 2 If optional occlusive dressing or overtape was used and there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, on page 10.
- 3 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.
- 4 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water.
- 5 With tester still attached, submerge the transmitter in the cleaning solution and soak for one minute.
- 6 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.
- 7 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.
- 8 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.
- 9 Place the transmitter and tester on a clean, dry cloth and air dry them completely.
- 10 Disconnect the tester from the transmitter.

Removing adhesive residue

You may need to perform this procedure only if you have used optional occlusive dressing, which may leave adhesive residue on the transmitter. If you visually inspect the transmitter and see adhesive residue on it, follow the instructions below.

To remove adhesive residue, you will need the following materials: 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 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: The charger is NOT waterproof. Do NOT immerse in water or any other cleaning agent.

Caution: Dispose the charger according to the local regulations for battery disposal (non-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 pump 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.	1 Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about your connector pins, see <i>Inspecting the transmitter connector pins</i>, on page 8. If the pins are damaged or corroded, contact the 24 Hour HelpLine or 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 4.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a 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 4.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a series of quick flashing red lights on the charger	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 the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.
During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.	Your charger and 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</i>, on page 4. 2 Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 3. 3 Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.
The green light on the transmitter does not flash when you connect it 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 them. If the green light still does not flash, proceed to step 3. 3 Fully charge the transmitter. If the green light still does not flash, proceed to step 4. 4 The sensor may not be properly inserted into your body. Insert a new sensor.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the tester	Your transmitter is low on power. Your transmitter is not fully connected.	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 the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.
Your transmitter battery does not last for six 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 six days, proceed to step 2. 2 Move away from any device that can cause RF interference. For more information on RF interference, see <i>Radio Frequency (RF) communication</i>, on page 2. 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 six days, call the 24 Hour HelpLine or your local representative. It may be time to replace your transmitter.
Your transmitter has lost connection with your pump.	Your pump is out of range. There is RF interference from other devices.	1 Move away from any device that can cause RF interference. For more information on RF interference, see <i>Radio Frequency (RF) communication</i>, on page 2. 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 the 24 Hour HelpLine or 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, you must disconnect and reconnect the charger and the transmitter at least once every 60 days.

Disposal

Discard the transmitter according to local regulations for battery disposal.

Specifications

Biocompatibility	Transmitter: Complies with EN ISO 10993-1
Applied parts	Transmitter Sensor
Operating conditions	Transmitter temperature: -5 °C to 45 °C (23 °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) Transmitter relative humidity: 5% to 95% with no condensation Transmitter pressure: 61.36 kPa to 106.17 kPa (8.9 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: -25 °C to 55 °C (-13 °F to 131 °F) Transmitter relative humidity: 10% to 100% with condensation Transmitter pressure: 61.36 kPa to 106.17 kPa (8.9 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	Uses one new AAA battery to charge the transmitter.
Transmitter frequency	2.4 GHz, 2M65G1D modulation, less than 1mW ERP
Maximum output power (EIRP)	-0.63 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 Operating frequency: 5 frequencies are used: 2420, 2435, 2450, 2465, and 2480 MHz Bandwidth: 5 MHz, which is allocated channel bandwidth per IEEE protocol
Transmitter expected service life	The transmitter expected service life is 1 year depending on patient usage

Guardian 2 Link wireless communication

Quality of service

The Guardian 2 Link transmitter and the MiniMed 640G insulin 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 Guardian 2 Link 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 MiniMed 640G insulin 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 MiniMed 640G insulin pump and system components (meters and transmitters) ensure data security via proprietary means and ensures data integrity using error checking processes, such as cyclic redundancy checks.

Guidance and manufacturer's declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Guardian 2 Link should make sure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Guardian 2 Link must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Guardian 2 Link 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 Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Guardian 2 Link 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 Air ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Indirect	±8 kV Air ±6 kV Indirect ±22 kV Air, <5% RH	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.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Guardian 2 Link should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 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 Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Guardian 2 Link should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Guardian 2 Link, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the power of the transmitter Refer to the recommended separation distance table for more information.
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 Guardian 2 Link is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Guardian 2 Link 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 6 GHz	10 V/m 80 MHz to 6 GHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 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: 
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.			
^a Field 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 Guardian 2 Link is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Guardian 2 Link should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Guardian 2 Link. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between the Guardian 2 Link and common household radio transmitters			
Household RF Transmitter	Frequency	Recommended Separation Distance (meter)	Recommended Separation Distance (inch)
Telephones			
Cordless Household	2.4 GHz	0.3	12
Cordless Household	5.8 GHz	0.3	12
TDMA-50 Hz (cell phone)	1.9 GHz	0.3	12
TDMA-50 Hz (cell phone)	800 MHz	0.3	12
PCS (cell phone)	1.9 MHz	0.3	12
DCS (cell phone)	1.8 MHz	0.3	12
GSM (cell phone)	900 MHz	0.3	12
GSM (cell phone)	850 MHz	0.3	12
CDMA (cell phone)	800 MHz	0.3	12
Analog (cell phone)	824 MHz	0.3	12
CDMA (cell phone)	1.9 MHz	0.3	12
WiFi Networks			
802.11b; 11Mbps maximum	2.4 GHz	1	39.5
802.11g; 54 Mbps maximum	2.4 GHz	1	39.5
802.11n; 11Mbps maximum	2.4 GHz	1	39.5
Bluetooth 500 kb/s	2.4 GHz	0.1	3.93
ZigBee 250 kb/s	2.4 GHz	0.1	3.93

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Guardian 2 Link			
The Guardian 2 Link is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the Guardian 2 Link users can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the Guardian 2 Link 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	0.11
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			
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 per container/package
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Follow instructions for use (appears blue on label)
	Consult instructions for use
	Storage temperature range
	Radio communication
	Configuration or unique version identifier
	Degree of protection against electric shock: Type BF applied part
IP48	Transmitter: Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes).
	Storage humidity range
	RF device distributed in Australia
CE 0459	Marking of Conformity: This symbol means the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0459).
IC	RF device distributed in Canada
	Authorized representative in the European community

©2015 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

MiniMed™, Enlite™, and Guardian™ are trademarks of Medtronic MiniMed, Inc.

Detachol® is a registered trademark of Ferndale Laboratories Inc.

Oddajnik Guardian™ 2 Link je sestavni del sistema za neprekinjeno spremljanje glukoze za insulinsko črpalko MiniMed™ 640G. Oddajnik zbira podatke iz senzorja glukoze Enlite™. Oddajnik nato podatke brezžično pošilja insulinski črpalki.



Sestavni deli oddajnika Guardian 2 Link

Oddajnik Guardian 2 Link je sestavljen iz teh sestavnih delov:

- Oddajnik Guardian 2 Link (MMT-7731)
- polnilnik (MMT-7715)
- Vodotesna naprava za testiranje (MMT-7726)
- Sprožilna naprava One-press (MMT-7512)

Indikacije za uporabo

Oddajnik je indiciran za uporabo pri enem bolniku kot sestavni del izbranih sistemov za neprekinjeno merjenje glukoze družbe Medtronic in črpalk MiniMed, ki imajo možnost povezave s senzorjem.

Kontraindikacije

Oddajnika ne izpostavljajte opremi za magnetnoresonančno slikanje, napravam za diatermijo ali drugim napravam, ki ustvarjajo močna magnetna polja. Če oddajnik nenamerno izpostavite močnemu magnetnemu polju, ga prenehajte uporabljati in se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali na lokalnega predstavnika.

Opozorila

Izdelek vsebuje majhne sestavne dele, s katerimi se lahko otroci zadušijo.

Če naprava za testiranje pride v stik s krvjo, jo zavrzite. Napravo za testiranje odstranite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih odpadkov.

Ko vstavite senzor, lahko pride do krvavitve. Preden senzor priključite na oddajnik, se prepričajte, da na mestu vstavitve ni krvavitve. Če pride do krvavitve, pritiskajte na mesto vstavitve s sterilno gazo ali čisto krpo, dokler se krvavitev ne ustavi. Ko se krvavitev ustavi, priključite oddajnik na senzor.

Če imate kakršne koli neželene reakcije, povezane z uporabo oddajnika ali senzorja, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika.

Magnetna polja

Oddajnika ne izpostavljajte opremi za magnetnoresonančno slikanje, napravam za diatermijo ali drugim napravam, ki ustvarjajo močna magnetna polja. Če oddajnik nenamerno izpostavite močnemu magnetnemu polju, ga prenehajte uporabljati in se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali na lokalnega predstavnika.

Rentgensko slikanje, slikanje MRI in CT ter naprave za diatermijo

Če načrtujete rentgensko slikanje, zdravljenje z diatermijo, slikanje MRI ali CT ali če boste kako drugače izpostavljeni sevanju, odstranite senzor in oddajnik, preden vstopite v prostor z opremo za slikanje.

Pomembne informacije o varnostnih sistemih na letališčih in uporabi oddajnika na letalu lahko najdete na kartici za nujne primere. Na potovanjih vedno nosite s seboj kartico za nujne primere, ki ste jo prejeli skupaj z napravo.

Previdnostni ukrepi

Vse previdnostne ukrepe, opozorila in navodila, povezana s senzorjem, najdete v uporabniškem priročniku za senzor Enlite.

Med čiščenjem oddajnika vedno uporabljajte napravo za testiranje. Ne uporabljajte nobenega drugega priključka za testiranje z oddajnikom.

Ne zvijajte naprave za testiranje ali senzorja, medtem ko je priključen na oddajnik. To bi poškodovalo oddajnik.

Pazite, da naprava za testiranje ne pride v stik z vodo ali drugo tekočino, ko ni priključena na oddajnik. Mokra naprava za testiranje lahko poškoduje oddajnik.

Pazite, da oddajnik ne pride v stik s kakršno koli tekočino, ko ni priključen na senzor ali napravo za testiranje.

Ne čistite o-tesnil na napravi za testiranje, saj lahko to poškoduje o-tesnila.

Obvestilo

Pozor: Spremembe naprav, ki jih izrecno ne odobri družba Medtronic Diabetes, lahko povzročijo nedelovanje opreme, telesne poškodbe in izničitvo jamstvo.

Radiofrekvenčna (RF) komunikacija

Naprava je skladna s standardi Zvezne komisije za komunikacije v Združenih državah (FCC) in z mednarodnimi standardi o elektromagnetni združljivosti.

Naprava je skladna z zahtevami 15. dela pravil FCC. Delovanje je odvisno od teh dveh pogojev: (1) naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Ti standardi so oblikovani tako, da zagotovijo primerno zaščito pred premočnimi motnjami radijskih signalov in preprečujejo neželeno delovanje naprav zaradi neželenih elektromagnetnih motenj.

Ta oprema je bila preskušena. Ugotovljeno je bilo, da izpolnjuje zahteve o omejitvah za digitalne naprave razreda B, skladno z zahtevami 15. dela pravil FCC. Te omejitve so oblikovane tako, da zagotovijo primerno zaščito pred škodljivimi motnjami pri namestitvi na domu. Ta oprema lahko ustvarja, uporablja in oddaja radiofrekvenčno energijo ter lahko povzroči škodljive motnje v radijski komunikaciji, če je ne namestite in uporabljate v skladu z navodili. Vendar ni jamstva, da pri kakšni postavitvi ne bo prišlo do motenj. Če naprava moti sprejem radijskega ali televizijskega signala, kar uporabnik lahko ugotovi tako, da opremo izklopi in znova vklopi, poskusite motnjo odpraviti na enega od teh načinov:

- Sprejemno anteno obrnite drugače ali jo premestite.
- Povečajte razdaljo med opremo in sprejemnikom.

Naprava lahko ustvarja, uporablja in oddaja radiofrekvenčno energijo ter lahko povzroči škodljive motnje v radijski komunikaciji, tudi če jo namestite in uporabljate v skladu z navodili. Če naprava moti sprejem radijskega ali televizijskega signala, poskusite odpraviti motnjo na enega od teh načinov:

- Zmanjšajte razdaljo med oddajnikom in insulinsko črpalko na 1,8 metra (6 čevljev) ali manj.
- Povečajte razdaljo med oddajnikom in napravo, ki oddaja ali sprejema motnje.

Če uporabljate tudi druge naprave, ki uporabljajo radijske valove, na primer mobilne telefone, brezžične telefone in brezžična računalniška omrežja, lahko te preprečijo komunikacijo med oddajnikom in insulinsko črpalko. Te motnje ne povzročijo pošiljanja netočnih podatkov niti ne škodujejo napravam. Komunikacijo lahko vzpostavite tako, da se oddaljite od teh naprav ali jih izklopite. Če imate še vedno težave z RF-motnjami, se obrnite na lokalnega predstavnika.

Pozor: Spremembe ali posegi v notranji RF-oddajnik ali anteno, ki jih izrecno ne odobri družba Medtronic, lahko razveljavijo uporabnikovo pravico do uporabe tega sistema za dovajanje insulina.

Samo za Kanado

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.

Direktiva 1999/5/ES

Družba Medtronic izjavlja, da je izdelek v skladu z osnovnimi zahtevami Direktive 1999/5/ES o radijski opremi in telekomunikacijski terminalski opremi.

Če želite dodatne informacije, se obrnite na družbo Medtronic MiniMed, in sicer prek naslovov ali telefonskih števil, navedenih na zadnji strani.

Pomoč

Za pomoč pokličite lokalnega predstavnika. Podatki za stik so navedeni na seznamu mednarodnih stikov družbe Medtronic Diabetes na začetku teh navodil za uporabo.

Polnilnik

V oddajniku je baterija, ki je ni mogoče zamenjati, lahko pa jo po potrebi napolnite s polnilnikom. Zelena lučka na polnilniku kaže stanje polnjenja, rdeča lučka pa označuje težave pri polnjenju. Če sveti rdeča lučka, glejte poglavje Odpravljanje napak. Polnilnik za delovanje potrebuje eno alkalno baterijo AAA.

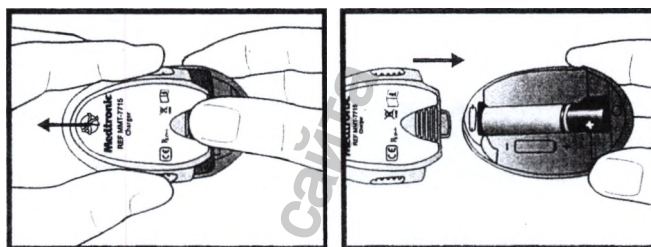
Opomba: Če je baterija nepravilno nameščena ali če je skoraj prazna, polnilnik ne bo deloval. Ponovite korake in vstavite novo baterijo.

Vstavljanje baterije v polnilnik

Vstavljanje baterije v polnilnik:

- 1 Pritisnite pokrov za baterije noter in ga potisnite v stran (kot je prikazano na tej sliki).
- 2 Vstavite novo alkalno baterijo AAA. Prepričajte se, da se oznaki + in - na bateriji ujemata z enakima oznakama na polnilniku.

- 3 Potisnite pokrov baterije nazaj na polnilnik, tako da zdrsne v pravilni položaj.

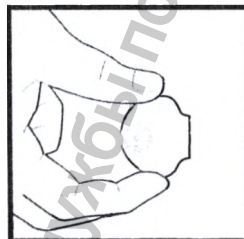
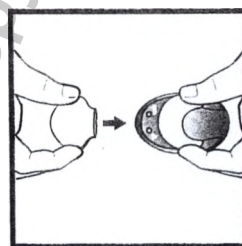


Polnjenje oddajnika

Pozor: Oddajnik napolnite po vsaki uporabi senzorja. Popolnoma napolnjen oddajnik deluje brez polnjenja vsaj šest dni. Izpraznjen oddajnik se polni do eno uro.

Polnjenje oddajnika:

- 1 Oddajnik priključite na polnilnik tako, da ga s plosko stranjo navzdol poravnate s polnilnikom. Oba dela pritisnite popolnoma skupaj.
- 2 V 10 sekundah po priklopu oddajnika bo zelena lučka na polnilniku utripala eno do dve sekundi. Preostanek časa polnjenja pa bo zelena lučka na polnilniku utripala s premorom med štirimi bliski.
- 3 Po končanem polnjenju bo zelena lučka na polnilniku svetila brez utripanja od 15 do 20 sekund, nato pa bo ugasnila.
- 4 Ko zelena lučka na polnilniku ugasne, odklopite oddajnik od polnilnika. Zelena lučka na oddajniku bo utripala približno pet sekund in nato ugasnila.



Vstavljanje senzorja

Za vstavljanje senzorja vedno upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za sprožilno napravo.

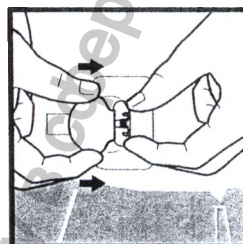
slovenščina

Priključitev oddajnika na senzor

Preden nadaljujete, pripravite uporabniški priročnik za črpalko.

Priključitev oddajnika na senzor:

- 1 Ko vstavite senzor, si v uporabniškem priročniku za sprožilno napravo oglejte navodila za namestitev obliža.
- 2 Pridržite okrogli del vstavljenega senzorja, da preprečite njegovo premikanje med priključitvijo naprave.
- 3 Primite oddajnik, kot je prikazano na sliki. Poravnajte zarezi na oddajniku s stranskima sponkama senzorja. Ploska stran oddajnika mora biti obrnjena proti koži.
- 4 Potisnite oddajnik na senzor, dokler prožni sponki senzorja ne zdrsne v zarezi na oddajniku. Če je oddajnik ustrezno priključen in je preteklo dovolj časa, da se je senzor navlažil, bo v 10 sekundah zelena lučka na oddajniku začela utripati.
- 5 Če lučka na oddajniku ne utripa, oddajnik odklopite s senzorja, počakajte nekaj sekund in ga nato ponovno priklopite. Če lučka na oddajniku še vedno ne utripa, napolnite oddajnik.
- 6 Ko po priključitvi na senzor začne utripati zelena lučka na oddajniku, s črpalko zaženite senzor. Če želite več informacij, glejte uporabniški priročnik za črpalko.
- 7 Ko oddajnik uspešno pošlje podatke senzorja v črpalko, pritrdite samolepilni obliž senzorja na oddajnik.
- 8 Sledite navodilom na zaslonu črpalke ali navodilom v uporabniškem priročniku za črpalko.

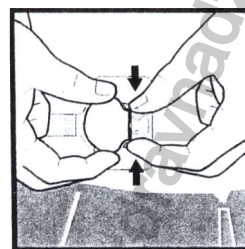


Odklop oddajnika s senzorja

Preden nadaljujete, pripravite uporabniški priročnik za črpalko.

Odklop oddajnika s senzorja:

- 1 Previdno odstranite morebitni zaščitni obliž z oddajnika in senzorja.
- 2 Pri senzorju Enlite odstranite lepilni trak z vrha oddajnika.
- 3 Primite oddajnik, kot je prikazano na sliki, ter stisnite prožni sponki senzorja med palec in kazalec.
- 4 Oddajnik nežno potegnite stran od senzorja.
- 5 Sledite navodilom na zaslonu črpalke ali navodilom v uporabniškem priročniku črpalke.



Odstranjevanje senzorja

Za odstranjevanje senzorja vedno upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za senzor.

Kopanje in plavanje

Ko sta oddajnik in senzor povezana, je povezava do 30 minut vodotesna do globine 2,4 metra (osem čevljev). Lahko se tuširate in plavate, ne da bi ju odstranili. Zaščitnega obliža oz. dodatnega obliža ne potrebujete.

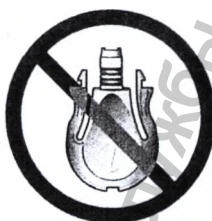
Vodotesna naprava za testiranje

Naprava za testiranje se uporablja za preskušanje oddajnika, da se prepričate, da deluje. Prav tako je naprava potreben sestavni del pri čiščenju oddajnika. Pravilna priključitev naprave za testiranje na oddajnik zagotavlja, da voda ne pride v stik s pini konektorja oddajnika. Tekočine lahko povzročijo korozijo pinov konektorja in vplivajo na učinkovitost delovanja oddajnika.

Ne zvijajte naprave za testiranje, medtem ko je priključena na oddajnik. To bi poškodovalo oddajnik.

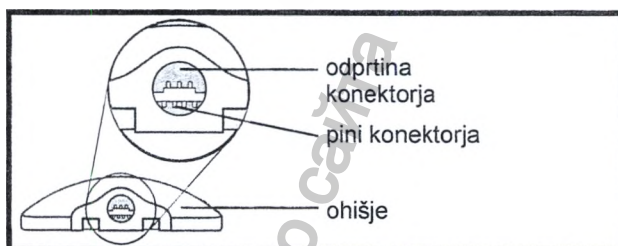
Napravo za testiranje lahko uporabljate eno leto. Če napravo za testiranje uporabljate več kot eno leto, se pini konektorja oddajnika lahko poškodujejo, ker naprava ne zagotavlja več vodotesne povezave. Navodila za preverjanje pinov konektorja so na voljo v razdelku *Preverjanje pinov konektorja oddajnika*, na strani 30.

Pozor: Z oddajnikom uporabljajte le napravo za testiranje. Ne uporabljajte nobenega drugega priključka za testiranje.



Preverjanje pinov konektorja oddajnika

Na tej sliki je prikazan primer pinov konektorja.



Poglejte v notranjost odprtine konektorja oddajnika in se prepričajte, da pini konektorja niso poškodovani ali korodirani. Če so pini konektorja poškodovani ali korodirani, oddajnik ne more komunicirati s polnilnikom ali črpalko. Obrnite se na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.

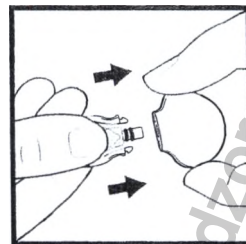
Prav tako preverite, ali je notranjost odprtine konektorja vlažna. Če se pojavi vlaga, pustite, da se oddajnik suši na zraku vsaj eno uro. Vlaga v notranjosti odprtine konektorja lahko povzroči, da oddajnik ne deluje več pravilno, sčasoma pa lahko pride do korozije in poškodbe.

Priključitev naprave za testiranje za izvajanje testiranja ali čiščenja

Preden nadaljujete, pripravite uporabniški priročnik za črpalko.

Priključitev naprave za testiranje:

- 1 Primite oddajnik in napravo za testiranje, kot je prikazano na sliki. Ravno stran naprave za testiranje poravnajte z ravno stranjo oddajnika.
- 2 Napravo za testiranje potisnite v oddajnik, dokler prožni sponki naprave za testiranje ne zdrsnejo v zarezi na obeh straneh oddajnika.
- 3 Če je naprava pravilno priključena, bo zelena lučka na oddajniku v naslednjih petih sekundah utripala približno 10 sekund.
- 4 Če želite preskusiti oddajnik, preverite ikono senzorja na črpalki in se prepričajte, da oddajnik pošilja signal (glejte uporabniški priročnik za črpalko).
- 5 Če želite očistiti oddajnik, glejte *Čiščenje oddajnika, na strani 31*.
- 6 Ko zaključite testiranje ali čiščenje, odklopite napravo za testiranje z oddajnika.

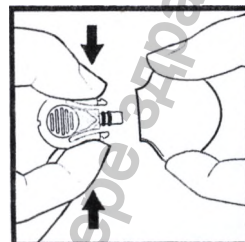


Odklop naprave za testiranje

Odklop naprave za testiranje:

- 1 Primate telo oddajnika, kot je prikazano na sliki, in stisnite stranski sponki naprave za testiranje.
- 2 Medtem ko sta stranski sponki stisnjeni, nežno povlecite oddajnik stran od naprave za testiranje.

Opomba: Življenjsko dobo baterije oddajnika podaljšate tako, da naprave za testiranje po opravljenem testiranju ali čiščenju **NE** pustite priključene.



Čiščenje oddajnika

Oddajnik je namenjen uporabi samo pri enem bolniku, ne pri več bolnikih.

Pozor: Oddajnika ne zavržite v posodo za medicinske odpadke ali odpadke, ki so namenjeni sežiganju. Oddajnik vsebuje baterijo, ki lahko med sežiganjem eksplodira.

Opomba: Naprava za testiranje je potreben sestavni del pri čiščenju oddajnika. Za podrobnosti glejte Vodotesna naprava za testiranje, na strani 29.

Oddajnik vedno očistite po vsaki uporabi.

Za čiščenje oddajnika potrebujete te pripomočke: blago tekoče milo, mehko otroško zobno krtačko, posodo, 70 % izopropilni alkohol in nekaj čistih, suhih krp.

Opozorilo: Razpoke, luščenje ali poškodbe ohišja so lahko znaki obrabe in lahko vplivajo na učinkovitost delovanja pripomočka. To lahko zmanjša možnost ustreznega čiščenja in razkuževanja oddajnika. Če opazite te znake, prenehajte uporabljati napravo in se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali na lokalnega predstavnika. Oddajnik morate odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (ne sežigajte).

Čiščenje oddajnika:

- 1 Pritrdite napravo za testiranje na oddajnik.
- 2 Če ste uporabili zaščitni obliž oz. dodatni obliž in so na oddajniku ostanki lepila, glejte *Odstranjevanje ostankov lepila, na strani 32*.
- 3 Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ni vidno čista. Prepričajte se, da ste očistili vsa težko dosegljiva mesta.
- 4 Pripravite blago raztopino tekočega mila, tako da zmešate 5 mililitrov (1 čajno žličko) tekočega mila in 3,8 litra (1 galono) mlačne tekoče vode iz pipe.

- 5 Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v čistilno raztopino in namakajte eno minuto.
- 6 Primite napravo za testiranje in očistite celotno površino oddajnika z mehko otroško zobno krtačko. Prepričajte se, da ste temeljito očistili vsa težko dosegljiva mesta.
- 7 Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ne sperete vsega tekočega mila.
- 8 Obrišite oddajnik in napravo za testiranje s čisto, suho krpo.
- 9 Položite oddajnik in napravo za testiranje na čisto, suho krpo in pustite, da se popolnoma posušita na zraku.
- 10 Napravo za testiranje odklopite z oddajnika.

Odstranjevanje ostankov lepila

Ta postopek boste morda morali izvesti le, če ste uporabili zaščitni obliž, ki lahko pusti ostanke lepila na oddajniku. Če ob vizualnem pregledu oddajnika opazite ostanke lepila, upoštevajte spodnja navodila.

Za odstranjevanje ostankov lepila potrebujete te pripomočke: medicinski odstranjevalnik lepila (npr. Detachol®), ki je nadomestek terpentina) in vatirane palčke.

Opomba: Med testiranjem je družba Medtronic MiniMed uporabljala Detachol za odstranjevanje ostankov lepila z oddajnika. Detachol se priporoča za uporabo, a morda ni na voljo v vseh državah.

Odstranjevanje ostankov lepila:

- 1 Prepričajte se, da je naprava za testiranje pritrjena na oddajnik.
- 2 Držite napravo za testiranje in navlažite vatirano palčko z raztopino Detachol ter z njo nežno drgnite ostanke lepila na oddajniku, dokler jih v celoti ne odstranite.
- 3 Nadaljujte s postopkom čiščenja. Za podrobnosti glejte Čiščenje oddajnika, na strani 31.

Čiščenje polnilnika

Ta navodila veljajo le za splošno čiščenje po potrebi, odvisno od zunanjšega videza.

Pozor: Polnilnik NI vodotesen. NE potaplajte ga v vodo ali čistilno sredstvo.

Pozor: Polnilnik odstranite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (ne sežigajte ga).

Čiščenje polnilnika:

- 1 Temeljito si umijte roke.

- 2 Z vlažno krpo in blagim čistilnim sredstvom, na primer detergentom za pomivanje posode, očistite umazanijo ali tujke z zunanje strani polnilnika. Za čiščenje polnilnika nikoli ne uporabljajte organskih topil, na primer razredčila za barve ali acetona.
- 3 Polnilnik položite na čisto, suho krpo in počakajte dve do tri minute, da se posuši na zraku.

Odpravljanje težav

V spodnji tabeli so informacije za odpravljanje težav z oddajnikom, polnilnikom in napravo za testiranje. Če želite več informacij o odpravljanju težav, glejte uporabniški priročnik za črpalko.

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Oddajnik ste priključili na polnilnik, a se ni prižgala nobena lučka.	Pini konektorja oddajnika so poškodovani ali korodirani. Baterija polnilnika je prazna.	1 Preverite, ali so pini konektorja oddajnika poškodovani ali korodirani. Če želite več informacij o pinih konektorja, glejte <i>Preverjanje pinov konektorja oddajnika, na strani 30</i> . Če so pini poškodovani ali korodirani, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika. 2 Če pini konektorja niso poškodovani, zamenjajte baterijo v polnilniku. Navodila o zamenjavi baterij polnilnika so v razdelku <i>Vstavljanje baterije v polnilnik, na strani 26</i> .
Med polnjenjem utripajoča zelena lučka na polnilniku ugasne, prižge pa se utripajoča rdeča lučka na polnilniku.	Baterija polnilnika je skoraj prazna.	Zamenjajte baterijo polnilnika. Navodila o zamenjavi baterij polnilnika so v razdelku <i>Vstavljanje baterije v polnilnik, na strani 26</i> .
Med polnjenjem utripajoča zelena lučka na polnilniku ugasne, prižge pa se utripajoče rdeče lučke na polnilniku.	Baterija oddajnika je skoraj prazna.	1 Oddajnik neprekinjeno polnite eno uro. Če se utripajoče lučke ne ugasnejo, pojdite na 2. korak. 2 Oddajnik neprekinjeno polnite osem ur. Če utripanje ne poneha, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.

slovenščina

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Med polnjenjem se na polnilniku pojavi kombinacija hitro in počasi utripajočih rdečih lučk.	Baterija polnilnika in oddajnika sta skoraj prazni.	1 Zamenjajte baterijo polnilnika. Navodila o zamenjavi baterij polnilnika so v razdelku <i>Vstavljanje baterije v polnilnik, na strani 26.</i> 2 Oddajnik neprekinjeno polnite eno uro. Če se utripajoče lučke ne ugasnejo, pojdite na 3. korak. 3 Oddajnik neprekinjeno polnite osem ur. Če utripanje ne poneha, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Zelena lučka na oddajniku ne utripa, ko ga priključite na senzor.	Oddajnik ni ustrezno priključen. Baterija oddajnika je skoraj prazna. Senzor ni ustrezno vstavljen v telo.	1 Odklopite oddajnik s senzorja. 2 Počakajte pet sekund in ga nato znova priključite. Če zelena lučka še vedno ne utripa, pojdite na 3. korak. 3 Popolnoma napolnite oddajnik. Če zelena lučka še vedno ne utripa, pojdite na 4. korak. 4 Senzor morda ni ustrezno vstavljen v telo. Vstavite nov senzor.
Zelena lučka na oddajniku ne utripa, ko ga priključite na napravo za testiranje.	Baterija oddajnika je skoraj prazna. Oddajnik ni ustrezno priključen.	1 Preverite povezavo med oddajnikom in napravo za testiranje. Če zelena lučka še vedno ne utripa, pojdite na 2. korak. 2 Popolnoma napolnite oddajnik. 3 Oddajnik znova preskusite z napravo za testiranje. Če zelena lučka še vedno ne utripa, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Baterija oddajnika se izprazni že pred šestim dnevom uporabe.	Oddajnik ni popolnoma napolnjen, ko ga priključite na senzor. Brezžična povezava med oddajnikom in črpalko je pogosto prekinjena.	1 Oddajnik popolnoma napolnite, preden ga priključite na senzor. Če se baterija oddajnika še vedno izprazni že pred šestim dnevom uporabe, pojdite na 2. korak. 2 Oddajnik odmaknite od naprav, ki oddajajo radiofrekvenčne motnje. Več informacij o radiofrekvenčnih motnjah najdete v poglavju <i>Radiofrekvenčna (RF) komunikacija, na strani 24</i>. 3 Zagotovite, da sta črpalka in oddajnik nameščena na isti strani telesa, da zmanjšate možnost radiofrekvenčnih motenj. Če se popolnoma napolnjena baterija oddajnika še vedno izprazni že pred potekom polnih šest dni, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Povezava med oddajnikom in črpalko je prekinjena.	Črpalka je zunaj dosega. Druge naprave oddajajo radiofrekvenčne motnje.	1 Oddajnik odmaknite od naprav, ki oddajajo radiofrekvenčne motnje. Več informacij o radiofrekvenčnih motnjah najdete v poglavju <i>Radiofrekvenčna (RF) komunikacija, na strani 24</i>. Če oddajnik še vedno ne more vzpostaviti komunikacije s črpalko, pojdite na 2. korak. 2 Zagotovite, da sta črpalka in oddajnik nameščena na isti strani telesa, da zmanjšate možnost radiofrekvenčnih motenj. Če oddajnik še vedno ne more vzpostaviti komunikacije s črpalko, se obrnite na 24-urno linijo za pomoč ali lokalnega predstavnika.

Shranjevanje naprav

Oddajnik, polnilnik in napravo za testiranje shranjujte v čistem in suhem prostoru na sobni temperaturi. Če oddajnika ne uporabljate, ga napolnite vsaj vsakih 60 dni. Oddajnik lahko shranjujete na polnilniku, ni pa nujno. Če oddajnik shranite tako, da je priključen na polnilnik, morate polnilnik in oddajnik odklopiti in znova priklopiti vsaj vsakih 60 dni.

Odlaganje

Oddajnik zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij.

Tehnični podatki

Biološka združljivost	Oddajnik: v skladu s standardom EN ISO 10993-1
Uporabljeni deli	Oddajnik Senzor
Pogoji delovanja	Temperatura za oddajnik: -5 °C do 45 °C (23 °F do 113 °F) Pozor: Pri uporabi oddajnika z napravo za testiranje pri temperaturi zraka, ki je višja od 41 °C (106 °F), lahko temperatura oddajnika preseže 43 °C (109 °F). Relativna vlažnost za oddajnik: 5 % do 95 % brez kondenzacije Tlak za oddajnik: 61,36 kPa do 106,17 kPa (8,9 psi do 15,4 psi) Temperatura za polnilnik: 10 °C do 40 °C (50 °F do 104 °F) Relativna vlažnost za polnilnik: 30 % do 75 % brez kondenzacije
Pogoji shranjevanja	Temperatura za oddajnik: -25 °C do 55 °C (-13 °F do 131 °F) Relativna vlažnost za oddajnik: 10 % do 100 % s kondenzacijo Tlak za oddajnik: 61,36 kPa do 106,17 kPa (8,9 psi do 15,4 psi) Temperatura za polnilnik: -10 °C do 50 °C (14 °F do 122 °F) Relativna vlažnost za polnilnik: 10 % do 95 % brez kondenzacije
Življenjska doba baterije	Uporablja eno novo baterijo AAA za polnjenje oddajnika.
Frekvenca oddajnika	2,4 GHz, modulacija 2M65G1D, manj kot 1mW ERP
Maksimalna izhodna moč (EIRP)	-0,63 dBm
Radiofrekvenčna (RF) komunikacija	Frekvenca iz črpalke v oddajnik: 2,4 GHz; lastniški protokol družbe Medtronic, območje do 1,8 metra (6 čevljev) Uporablja protokol IEEE 802.15.4 z lastniško obliko zapisa podatkov. Frekvence delovanja: na voljo je 5 frekvenc: 2420, 2435, 2450, 2465 in 2480 MHz Pasovna širina: 5 MHz, ki je dodeljena pasovna širina kanala po protokolu IEEE
Pričakovana življenjska doba oddajnika	Pričakovana življenjska doba oddajnika je 1 leto, odvisno od bolnikove uporabe.

Brezžična povezava za Guardian 2 Link

Kakovost storitve

Oddajnik Guardian 2 Link in insulinska črpalčka MiniMed 640G sta del omrežja 802.15.4, v katerem ima črpalčka funkcijo koordinatorja, oddajnik pa funkcijo končnega vozlišča. V okolju z neželeno radijsko frekvenco črpalčka oceni potrebo po spreminjanju kanalov na

podlagi ravni »šuma«, ki jih zazna med določanjem energijskih nivojev. Če črpalka po 10 minutah ne prejme signala oddajnika CGM, črpalka določi energijske nivoje. Če se kanal spremeni, črpalka pošlje signale na novem kanalu.

Če na povezanem kanalu signal ni zaznan, oddajnik Guardian 2 Link začne iskati kanal. Iskanje poteka na vseh petih kanalih. Ko je signal zaznan, oddajnik znova preide na določeni kanal. Ko je povezava znova vzpostavljena, so vsi neposlani paketi (do 10 ur) poslani iz oddajnika v črpalko.

Pri običajnem delovanju oddajnik pošlje paket vsakih 5 minut in ga pošlje znova, če so podatki poškodovani ali manjkajo.

Varnost podatkov

Insulinska črpalka MiniMed 640G je zasnovana le za sprejemanje radiofrekvenčne (RF) komunikacije iz prepoznanih in povezanih naprav (črpalko morate programirati, da sprejme informacije iz določene naprave).

Insulinska črpalka MiniMed 640G in sestavni deli sistema (merilniki in oddajniki) zagotavljajo varnost podatkov z lastniškimi sredstvi in celovitost podatkov z uporabo postopka preverjanja napak, kot je preverjanje CRC.

Smernice in deklaracija izdelovalca

Smernice in potrdilo izdelovalca – elektromagnetne emisije		
Guardian 2 Link je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik oddajnika Guardian 2 Link se mora prepričati, da ga uporablja v takem okolju.		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Guardian 2 Link mora oddajati elektromagnetno energijo za opravljanje funkcije, ki ji je namenjen. To lahko vpliva na elektronsko opremo, ki je v bližini.
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Guardian 2 Link je primeren za uporabo v vseh ustanovah, tudi v gospodinjstvih in v ustanovah, neposredno povezanih z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem, ki oskrbuje stanovanjske stavbe.

Smernice in deklaracija izdelovalca – elektromagnetna odpornost			
Guardian 2 Link je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik oddajnika Guardian 2 Link mora zagotoviti, da ga uporablja v takem okolju.			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostaticna razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV zrak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV posredno	± 8 kV zrak ± 6 kV posredno ± 22 kV zrak, <5 % RH	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.
Hitri električni prehodni pojav/udar IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Prenapetost IEC 61000-4-5	± 1 kV od kabla do kabla ± 2 kV od kabla do zemlje	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na linijah za oskrbo z električno energijo IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (padec U_T za > 95 %) za 0,5 cikla	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Magnetna polja frekvence napajanja naj bodo na ravneh, ki so značilna za domače, komercialno ali bolnišnično okolje.
Opomba: U_T je glavna izmenična napetost pred uporabo testne stopnje.			

Smernice in deklaracija izdelovalca – elektromagnetna odpornost			
Guardian 2 Link je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik oddajnika Guardian 2 Link mora zagotoviti, da ga uporablja v takem elektromagnetnem okolju.			
Preizkus odpornosti	Stopnja IEC 60601	Raven skladnosti	Smernice za elektromagnetno okolje
			Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo se ne sme uporabljati blizu katerega koli delu oddajnika Guardian 2 Link, vključno s kablji, kot je priporočena razdalja, izračunana z enačbo za moč oddajnika. Več informacij najdete v tabeli s priporočeno razdaljo.
Prevajana RF-energija IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz do 80 MHz	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Oddana RF-energija IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 6 GHz	10 V/m 80 MHz do 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz do 6 GHz Pri tem P pomeni največjo izhodno moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca, d pa pomeni priporočeno razdaljo v metrih (m). Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljena z elektromagnetno raziskavo območja^a, mora biti manjša od ravni skladnosti v posameznem frekvenčnem območju^b. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene s tem simbolom: 

slovenščina

Smernice in deklaracija izdelovalca – elektromagnetna odpornost			
Guardian 2 Link je namenjen uporabi v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik oddajnika Guardian 2 Link mora zagotoviti, da ga uporablja v takem elektromagnetnem okolju.			
Preizkus odpornosti	Stopnja IEC 60601	Raven skladnosti	Smernice za elektromagnetno okolje
Opomba: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.			
Opomba: Te smernice morda ne veljajo v vseh razmerah. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.			
^a Jakosti polja fiksnih oddajnikov, kot so glavne postaje za radijske (prenosne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radije, amaterski radii, radijski oddajniki AM in FM ter televizijski oddajniki, teoretično ni mogoče natančno določiti. Pri oceni elektromagnetnega okolja glede na fiksne radiofrekvenčne oddajnike je treba upoštevati elektromagnetno raziskavo območja. Če izmerjena jakost polja na kraju uporabe oddajnika Guardian 2 Link presega zgoraj navedeno veljavno raven skladnosti radijskih frekvenc, je treba oddajnik Guardian 2 Link opazovati in se prepričati o normalnem delovanju. Če opazite anomalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot sta preusmeritev ali premestitev oddajnika Guardian 2 Link.			
^b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polj manjša od 3 V/m.			

Priporočene razdalje med oddajnikom Guardian 2 Link in običajnimi radijskimi oddajniki v gospodinjstvu			
Radiofrekvenčni oddajnik v gospodinjstvu	Frekvenca	Priporočena razdalja (metri)	Priporočena razdalja (palci)
Telefoni			
Brezžične gospodinjske naprave	2,4 GHz	0,3	12
Brezžične gospodinjske naprave	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobilni telefon)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobilni telefon)	800 MHz	0,3	12
PCS (mobilni telefon)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (mobilni telefon)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (mobilni telefon)	900 MHz	0,3	12
GSM (mobilni telefon)	850 MHz	0,3	12
CDMA (mobilni telefon)	800 MHz	0,3	12
Analogni (mobilni telefon)	824 MHz	0,3	12
CDMA (mobilni telefon)	1,9 MHz	0,3	12
Brezžična omrežja			
802.11b; največ 11 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5

Priporočene razdalje med oddajnikom Guardian 2 Link in običajnimi radijskimi oddajniki v gospodinjstvu			
Radiofrekvenčni oddajnik v gospodinjstvu	Frekvenca	Priporočena razdalja (metri)	Priporočena razdalja (palci)
802.11g; največ 54 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; največ 11 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Priporočene razdalje med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo ter oddajnikom Guardian 2 Link			
Oddajnik Guardian 2 Link je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so nadzorovane oddane radiofrekvenčne motnje. Kupec ali uporabniki oddajnika Guardian 2 Link lahko preprečijo elektromagnetne motnje tako, da ohranijo najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo ter oddajnikom Guardian 2 Link, kot je priporočeno spodaj, v skladu z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Ocenjena največja izhodna moč oddajnika (W)	Razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz Navedba smiselno ni potrebna.	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Navedba smiselno ni potrebna.	0,035	0,07
0,1	Navedba smiselno ni potrebna.	0,11	0,11
1	Navedba smiselno ni potrebna.	0,35	0,7
10	Navedba smiselno ni potrebna.	1,1	2,2
100	Navedba smiselno ni potrebna.	3,5	7
Za oddajnike z ocenjeno največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno razdaljo d v metrih (m) izračunate z enačbo za frekvenco oddajnika, pri čemer p pomeni največjo izhodno moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca.			
Opomba: Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višje frekvenčno območje.			
Opomba: Te smernice morda ne veljajo v vseh razmerah. Na širjenje elektromagnetnega polja vpliva absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.			

Tabela ikon

	Serijska številka
	Kataloška številka ali številka modela
	En kos na vsebnik/paket
	Datum izdelave
	Izdelovalec
	Upoštevajte navodila za uporabo (modro na oznaki)
	Glejte navodila za uporabo
	Temperatura shranjevanja
	Radijska komunikacija
	Konfiguracija ali identifikator enoznačne različice
	Stopnja zaščite pred električnim udarom: del v stiku z uporabnikom vrste BF
	Oddajnik: zaščiten pred učinki neprekinjene potopitve v vodo (potopitev do globine 2,4 metra (8 čevljev) za 30 minut).
	Območje vlažnosti za shranjevanje
	Radiofrekvenčna naprava na voljo v Avstraliji
	Oznaka skladnosti: ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (NB 0459).
	Radiofrekvenčna naprava na voljo v Kanadi
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti

©2015 Medtronic MiniMed, Inc. Vse pravice pridržane.
MiniMed™, Enlite™ in Guardian™ so blagovne znamke družbe Medtronic MiniMed, Inc.
Detachor® je registrirana blagovna znamka družbe Ferndale Laboratories Inc.

Vysílač Guardian™ 2 Link je součástí systému ke kontinuálnímu monitorování glukózy, určená k použití s inzulinovou pumpou řady MiniMed™ 640G. Vysílač shromažďuje údaje ze senzoru glukózy Enlite™. Shromážděné údaje vysílač bezdrátově odesílá do inzulinové pumpy.



Součásti soupravy vysílače Guardian 2 Link

Úplná souprava vysílače Guardian 2 Link obsahuje následující součásti:

- Vysílač Guardian 2 Link (MMT-7731)
- Nabíječka (MMT-7715)
- Vodotěsný testovací konektor (MMT-7726)
- Zavadeč One-press (MMT-7512)

Použití

Vysílač je určen k použití u jednoho pacienta jako součást vybraných systémů Medtronic pro kontinuální monitorování glukózy a systému MiniMed používajících pumpu se senzorem.

Kontraindikace

Nevystavujte vysílač vlivu přístrojů k vyšetřování magnetickou rezonancí (MRI), zařízení pro diatermii ani jiných zařízení, která vytvářejí silná magnetická pole. Je-li vysílač náhodně vystaven silnému magnetickému poli, dále jej nepoužívejte a kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo zástupce společnosti, kteří vám poskytnou pomoc.

Varování

Tento výrobek obsahuje drobné součásti, které mohou představovat nebezpečí udušení pro malé děti.

Pokud testovací konektor přijde do kontaktu s krví, musí se zlikvidovat. Testovací konektor zlikvidujte podle místních směrnic týkajících se likvidace zdravotnického odpadu.

Po zavedení senzoru může dojít ke krvácení. Před připojením vysílače k senzoru zkontrolujte, zda místo zavedení nekrváčí. Pokud krvácí, přiložte na místo zavedení senzoru sterilní gázu nebo čistou látku a přitlačte, dokud se krvácení nezastaví. Jakmile se krvácení zastaví, připojte vysílač k senzoru.

Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí reakce v souvislosti s vysílačem nebo senzorem, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce.

Magnetická pole

Nevystavujte vysílač vlivu přístrojů k vyšetřování magnetickou rezonancí (MRI), zařízení pro diatermii ani jiných zařízení, která vytvářejí silná magnetická pole. Je-li vysílač náhodně vystaven silnému magnetickému poli, dále jej nepoužívejte a kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo zástupce společnosti, kteří vám poskytnou pomoc.

Rentgen, vyšetření magnetickou rezonancí, zařízení pro diatermii a CT

Pokud podstupujete vyšetření rentgenem, léčbu diatermií, vyšetření počítačovou tomografií (CT) či magnetickou rezonancí nebo budete vystaveni jinému typu záření, odpojte senzor i vysílač před vstupem do místnosti, kde se vyšetření (nebo léčba) provádí.

Důležité informace o letištních bezpečnostních systémech a o použití vysílače na palubě letadla naleznete v pohotovostní kartě. Při cestování mějte vždy u sebe pohotovostní kartu poskytnutou k zařízení.

Bezpečnostní opatření

Všechna bezpečnostní opatření, varování a pokyny týkající se senzoru jsou uvedena v uživatelské příručce k senzoru Enlite.

Při čištění vysílače vždy používejte testovací konektor. S vysílačem nepoužívejte žádný jiný testovací konektor.

Neotáčejte testovacím konektorem nebo senzorem, jsou-li připojeny k vysílači. Vysílač se tím poškodí.

Testovací konektor, který není připojen k vysílači, nesmí přijít do kontaktu s vodou ani s jinými kapalinami. Vlhký testovací konektor může poškodit vysílač.

Vysílač, který není připojen k senzoru nebo testovacímu konektoru, nesmí přijít do kontaktu s kapalinami.

Nečistěte těsnicí kroužky na testovacím konektoru, protože by se mohly poškodit.

Oznámení

Upozornění: Jakékoli změny nebo úpravy zařízení, které nebudou výslovně schváleny společností Medtronic Diabetes, mohou znemožnit ovládání tohoto zařízení, vést k poranění a znamenat ztrátu platnosti záruky.

Radiofrekvenční (RF) komunikace

Toto zařízení splňuje požadavky mezinárodních norem a americké Federální komise pro komunikace (FCC) na kompatibilitu přístrojů vyzařujících elektromagnetickou energii.

Toto zařízení vyhovuje požadavkům oddílu 15 předpisů FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Zařízení nesmí způsobovat rušení a (2) zařízení musí tolerovat jakékoli přijímané rušení, a to i takové, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.

Tyto normy jsou navrženy tak, aby zaručovaly přiměřenou ochranu proti nadměrnému radiofrekvenčnímu rušení a zabraňovaly nepříjemné funkci zařízení, způsobované nežádoucím elektromagnetickým rušením.

Toto zařízení bylo testováno a shledáno vyhovujícím limitům pro digitální zařízení třídy B podle oddílu 15 předpisů FCC. Tyto limity jsou určeny k zajištění přiměřené ochrany proti škodlivému rušení při instalaci v obytných zónách. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a není-li instalováno a používáno podle pokynů, může způsobovat rušení radiokomunikací. Nelze garantovat, že při určité instalaci k rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobuje rušení příjmu radiového nebo televizního vysílání, což lze prokázat jeho vypnutím a zapnutím, uživatel má možnost se pokusit toto rušení eliminovat jedním nebo více z následujících opatření:

- změňte orientaci či pozici přijímací antény;
- zvětšete odstup mezi zařízením a přijímačem.

Toto zařízení může generovat, používat a vyzařovat radiofrekvenční energii a je-li instalováno a používáno podle pokynů, může způsobovat rušení radiokomunikací. Pokud toto zařízení způsobuje rušení příjmu radiového nebo televizního vysílání, máte možnost se pokusit snížit toto rušení jedním nebo více z následujících opatření:

- zmenšíte vzdálenost mezi vysílačem a inzulinovou pumpou na 1,8 metru (6 stop) nebo méně;
- zvětšíte odstup mezi vysílačem a rušeným nebo rušícím zařízením.

Používají-li se současně jiná zařízení, která vysílají rádiové vlny, například mobilní nebo bezdrátový telefon a bezdrátové sítě, může být znemožněna komunikace mezi vysílačem a inzulinovou pumpou. Toto rušení nezpůsobuje vysílání chybných dat ani žádné poškození vašich přístrojů. Komunikace se může obnovit po vypnutí těchto jiných zařízení nebo po přemístění z jejich dosahu. Pokud RF rušení přetrvává, kontaktujte prosím místního zástupce společnosti.

Upozornění: Změny nebo úpravy vnitřních součástí RF vysílače nebo antény, které nejsou výslovně schváleny společností Medtronic, mohou uživateli znemožnit ovládání tohoto systému pro výdej inzulinu.

Platí pouze v Kanadě

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.

Směrnice 1999/5/ES

Společnost Medtronic prohlašuje, že tento výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 1999/5/ES týkající se radiových a telekomunikačních koncových zařízení.

Chcete-li získat další informace, kontaktujte společnost Medtronic MiniMed na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na zadní straně obalu.

Asistenční služby

Asistenční službu vám poskytne místní zástupce společnosti. Kontaktní informace naleznete v seznamu mezinárodních kontaktů společnosti Medtronic Diabetes na začátku této uživatelské příručky.

Nabíječka

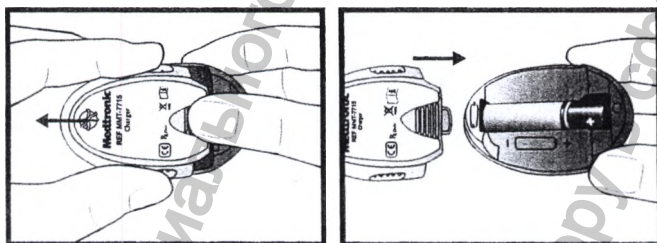
Vysílač obsahuje dobíjecí baterii, která se nevyměňuje, nýbrž se podle potřeby nabíjí pomocí nabíječky. Na nabíječce je zelená kontrolka, která ukazuje stav nabíjení, a červená kontrolka, která upozorní, pokud vzniknou v průběhu nabíjení jakékoli problémy. Pokud svítí červená kontrolka, postupujte podle pokynů v části Řešení problému. K provozu nabíječky je třeba jedna alkalická baterie AAA.

Poznámka: Pokud nebyla baterie správně vložena nebo je málo nabitá, nabíječka nebude fungovat. Zopakujte postup vložení baterie s novou baterií.

Instalace baterie do nabíječky

Postup vložení baterie do nabíječky:

- 1 Zatlačte na kryt baterie a vysuňte jej (jak ukazuje následující obrázek).
- 2 Vložte novou alkalickou baterii AAA. Ujistěte se, že symboly + a - na baterii odpovídají stejným symbolům na nabíječce.
- 3 Zasuňte kryt zpět na nabíječku, až zaklapne na místo.

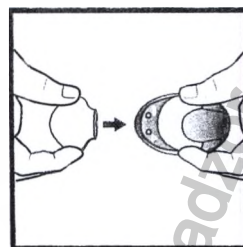


Nabíjení vysílače

Upozornění: Vysílač dobijte po každém použití senzoru. Zcela nabitý vysílač funguje bez dobíjení nejméně šest dní. Nabíjení vybitého vysílače může trvat až jednu hodinu.

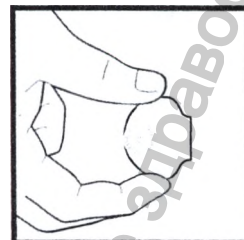
Postup nabíjení vysílače:

- 1 Vysílač připojíte k nabíječce tak, že srovnáte vysílač (plochou stranou dolů) s nabíječkou. Obě součásti do sebe napevno zasunete.
- 2 Do 10 sekund po připojení vysílače zabliká na nabíječce po dobu jedné až dvou sekund zelená kontrolka jako potvrzení začátku nabíjení. Po zbytek doby nabíjení bude zelená kontrolka nabíječky blikat v opakujícím se schématu: čtyři bliknutí – pauza – čtyři bliknutí – pauza.



Česky

- 3 Jakmile se nabíjení dokončí, zelená kontrolka na nabíječce se na 15 až 20 sekund rozsvítí (neblinká) a pak zhasne.
- 4 Po zhasnutí zelené kontrolky na nabíječce odpojte vysílač od nabíječky. Zelená kontrolka na vysílači bude asi pět sekund blikat a pak zhasne.



Zavedení senzoru

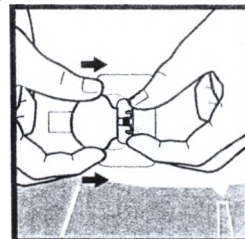
Postupujte vždy podle pokynů k zavedení senzoru uvedených v uživatelské příručce k zavaděči.

Připojení vysílače k senzoru

Než budete pokračovat, připravte si uživatelskou příručku k pumpě.

Postup připojení vysílače k senzoru:

- 1 Po zavedení senzoru si v uživatelské příručce k zavaděči prostudujte podrobnosti týkající se přiložení krytí.
- 2 Držte zaoblený konec zavedeného senzoru, abyste zabránili jeho pohybu během připojování.
- 3 Držte vysílač tak, jak je znázorněno na obrázku. Dvě drážky na vysílači nastavte proti bočním raménkům senzoru. Plochá strana vysílače by měla být otočena ke kůži.
- 4 Nasuňte vysílač na senzor tak, aby pružná raménka senzoru zapadla do drážek na vysílači. Pokud je vysílač správně připojen a pokud měl senzor dostatek času na hydrataci, do 10 sekund zabliká zelená kontrolka na vysílači.
- 5 Pokud kontrolka vysílače nebude blikat, odpojte vysílač od senzoru, počkejte několik sekund a znovu jej připojte. Pokud kontrolka vysílače stále neblinká, nabijte vysílač.
- 6 Pokud při připojení k senzoru kontrolka vysílače zabliká zeleně, použijte pumpu ke spuštění senzoru. Další pokyny naleznete v uživatelské příručce k pumpě.
- 7 Jestliže vysílač úspěšně odesílá data senzoru do pumpy, připevněte náplast senzoru k vysílači.
- 8 Postupujte podle pokynů zobrazených na obrazovce pumpy nebo podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k pumpě.

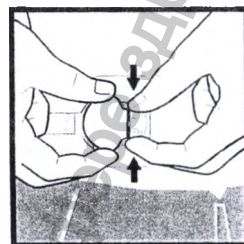


Odpojení vysílače od senzoru

Než budete pokračovat, připravte si uživatelskou příručku k pumpě.

Postup odpojení vysílače od senzoru:

- 1 Opatrně odstraňte okluzivní krytí z vysílače a senzoru.
- 2 U senzoru Enlite odstraňte náplast z vrchní části vysílače.
- 3 Držte vysílač tak jako na obrázku a uchopte ohebná postranní raménka senzoru mezi palec a ukazováček.
- 4 Jemně vytáhněte vysílač ze senzoru.
- 5 Postupujte podle pokynů zobrazených na pumpě nebo podle pokynů uvedených v uživatelské příručce k pumpě.



Odebrání senzoru

Postupujte vždy podle pokynů k odebrání senzoru uvedených v uživatelské příručce k senzoru.

Koupání a plavání

Vysílač a senzor vytvoří po vzájemném spojení vodotěsný uzáver, který zůstane vodotěsným do hloubky 2,4 m (8 stop) po dobu 30 minut. Můžete se sprchovat a plavat bez jejich odstranění. Není třeba aplikovat okluzivní krytí nebo náplast.

Vodotěsný testovací konektor

Testovací konektor slouží k ověření správné funkce vysílače. Používá se také jako součást potřebná pro čištění vysílače. Po správném připojení testovacího konektoru k vysílači se konektorové kolíky vysílače nedostanou do styku s kapalinami. Kapaliny mohou způsobit korozi konektorových kolíků a mohou ovlivnit funkčnost vysílače.

Neotáčejte testovacím konektorem, je-li připojen k vysílači. Vysílač se tím poškodí.

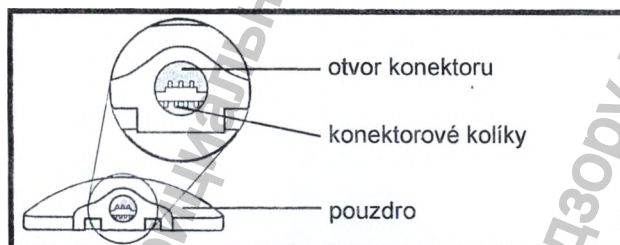
Testovací konektor lze používat po dobu jednoho roku. Jestliže budete testovací konektor používat déle než jeden rok, může dojít k poškození konektorových kolíků vysílače, protože testovací konektor již nemůže zajistit vodotěsnost. Pokyny týkající se kontroly konektorových kolíků naleznete v části *Kontrola konektorových kolíků vysílače, na straně 50*.

Upozornění: S vysílačem používejte pouze testovací konektor. Nepoužívejte žádnou jinou zkoušečku.



Kontrola konektorových kolíků vysílače

Tento obrázek ukazuje, jak by měly konektorové kolíky vypadat.



Podívejte se do otvoru konektoru vysílače a zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo zkorodované konektorové kolíky. Pokud jsou konektorové kolíky poškozené nebo zkorodované, nemůže vysílač komunikovat s nabíječkou ani s pumpou. Kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.

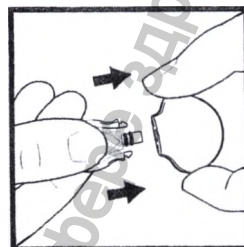
Prohlédněte také, zda není vnitřek konektoru s otvorem vlhký. V případě jakékoli vlhkosti nechejte vysílač nejméně jednu hodinu vyschnout. Vlhkost uvnitř otvoru konektoru může způsobit nesprávnou funkci vysílače a po čase může vést ke vzniku koroze nebo poškození.

Připojení testovacího konektoru za účelem testování nebo čištění

Než budete pokračovat, připravte si uživatelskou příručku k pumpě.

Postup připojení testovacího konektoru:

- 1 Podržte vysílač a testovací konektor, jak je znázorněno na obrázku. Srovnejte plochou stranu zkoušečky s plochou stranou vysílače.
- 2 Zasuňte testovací konektor do vysílače tak, aby ohebná postranní raménka testovacího konektoru zapadla do zářezů na obou stranách vysílače.
- 3 Po správném připojení začne do pěti sekund blikat zelená kontrolka na vysílači po dobu asi 10 sekund.
- 4 Vysílač otestujete tak, že zkontrolujete ikonu senzoru na pumpě a ujistíte se, že vysílač odesílá signál (viz uživatelská příručka k pumpě).
- 5 Postup čištění vysílače viz *Čištění vysílače, na straně 51*.
- 6 Po dokončení testování nebo čištění odpojte testovací konektor od vysílače.

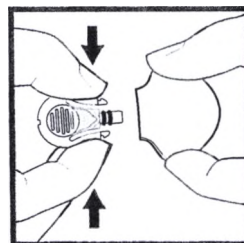


Odpojení testovacího konektoru

Postup odpojení testovacího konektoru:

- 1 Držte tělo vysílače zobrazeným způsobem a sevřete dvěma prsty postranní raménka testovacího konektoru.
- 2 Se sevřenými postranními raménky testovacího konektoru z něj jemně vytáhněte vysílač.

Poznámka: Testovací konektor **NENECHÁVEJTE** po dokončení čištění nebo testování připojený; ušetříte tak životnost baterie vysílače.



Čištění vysílače

Vysílač je určen pro jednoho pacienta a není určen k použití více pacienty.

Upozornění: Nevyhazujte vysílač do kontejnerů na zdravotnický odpad ani jej nenechávejte likvidovat ve spalovně. Vysílač obsahuje baterii, která může při spalování explodovat.

Poznámka: Při čištění vysílače je nutné používat testovací konektor. Podrobnosti viz část *Vodotěsný testovací konektor, na straně 49*.

Vysílač vyčistíte po každém použití.

Pro čištění vysílače budete potřebovat následující materiál: jemné tekuté mýdlo, dětský kartáček s měkkými štětinami, nádobku, 70% izopropylalkohol, a několik čistých suchých hadříků.

Varování: Praskliny, odlupování nebo poškození krytu jsou známkami degradace; může být ohrožena funkčnost zařízení. To může ovlivnit schopnost správného vyčištění a dezinfekce vysílače. Zaznamenáte-li tyto příznaky, přestaňte přístroj používat a kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Přístroj se musí zlikvidovat podle místních směrnic týkajících se likvidace baterií (jiným způsobem než spalováním).

Postup čištění vysílače:

- 1 Připojte testovací konektor k vysílači.
- 2 Pokud bylo použito volitelné okluzivní krytí nebo náplast a na vysílači zůstaly zbytky náplasti, viz *Odstranění zbytků náplasti, na straně 52*.
- 3 Vysílač oplachujte vodou z kohoutku o pokojové teplotě, dokud nebude viditelně čistý (nejméně po dobu jedné minuty). Pečlivě opláchněte všechna těžko dostupná místa.
- 4 Připravte si slabý mýdlový roztok: použijte 5 mililitrů (1 kávovou lžičku) tekutého mýdla na 3,8 litru (1 galon) vody z kohoutku o pokojové teplotě.
- 5 Ponořte vysílač s připojeným testovacím konektorem do čistícího roztoku a nechejte jej namočený po dobu jedné minuty.
- 6 Držte testovací konektor a celý povrch vysílače vyčistěte dětským kartáčkem s měkkými štětinami. Kartáčkem pečlivě očistěte všechna těžko dostupná místa, dokud nebudou viditelně čistá.
- 7 Vysílač oplachujte tekoucí vodou z kohoutku o pokojové teplotě, dokud nebude viditelně čistý (nejméně po dobu jedné minuty) a dokud se neodstraní veškerý viditelný mýdlový roztok.
- 8 Vysílač a testovací konektor osušte čistou suchou látkou.
- 9 Vysílač a testovací konektor položte na čistou suchou látku a nechejte je zcela oschnout na vzduchu.
- 10 Odpojte testovací konektor od vysílače.

Odstranění zbytků náplasti

Tento postup bude potřeba provést pouze v případě, že jste použili volitelné okluzivní krytí, které mohlo na vysílači zanechat zbytky náplasti. Pokud při vizuální kontrole na vysílači objevíte zbytky náplasti, postupujte podle níže uvedených pokynů.

Pro odstranění zbytků náplasti budete potřebovat následující materiál: Odstraňovač náplastí (např. Detachol®, což je lakový benzin) a vatové tampóny.

Poznámka: Společnost Medtronic MiniMed používala v průběhu testování k odstraňování zbytků náplasti z vysílače Detachol. Detachol je doporučený prostředek, který však nemusí být k dispozici ve všech zemích.

Postup odstranění zbytků náplasti:

- 1 Zkontrolujte, zda je k vysílači připojen testovací konektor.
- 2 Držte testovací konektor, nechte vatový tampón nasáknout v roztoku Detachol a opatrně jím otírejte zbytky náplasti z vysílače, dokud je zcela neodstraníte.
- 3 Pokračujte v postupu čištění. Podrobnosti naleznete v části *Čištění vysílače, na straně 51*.

Čištění nabíječky

Tento postup platí pro běžné čištění v případě potřeby (na základě vizuálního posouzení).

Upozornění: Nabíječka NENÍ vodotěsná. NEPONORUJTE ji do vody ani do jiného čistícího prostředku.

Upozornění: Nabíječku zlikvidujte podle místních předpisů týkajících se likvidace baterií (jiným způsobem než spalováním).

Čištění nabíječky:

- 1 Důkladně si umyjte ruce.
- 2 Navlhčete látku slabým čistícím roztokem, jako jsou například prostředky na mytí nádobí, a setřete z vnějšího povrchu nabíječky nečistoty a další nežádoucí látky. K čištění nabíječky nikdy nepoužívejte organická rozpouštědla, jako například ředidla nátěrových hmot nebo aceton.
- 3 Nabíječku položte na čistou suchou látku a nechte ji oschnout na vzduchu po dobu dvou až tří minut.

Řešení problémů

V následující tabulce jsou uvedeny informace o řešení problémů s vysílačem, nabíječkou a s testovacím konektorem. Další informace o řešení problémů naleznete v uživatelské příručce k pumpě.

Problém	Možná příčina	Řešení
Připojili jste vysílač k nabíječce a nerozsvítily se žádné kontrolky.	Konektorové kolíky vysílače jsou poškozené nebo zkorodované. Baterie v nabíječce je vybitá.	1 Zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo zkorodované konektorové kolíky vysílače. Další informace o konektorových kolících jsou uvedeny v části <i>Kontrola konektorových kolíků vysílače, na straně 50</i>. Pokud jsou kolíky poškozené nebo zkorodované, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač. 2 Pokud nejsou konektorové kolíky nijak poškozeny, vyměňte baterii v nabíječce. Pokyny týkající se výměny baterie v nabíječce viz <i>Instalace baterie do nabíječky, na straně 47</i>.
Během nabíjení blikající zelená kontrolka na nabíječce zhasne a začne blikat červená kontrolka na nabíječce.	Baterie v nabíječce je téměř vybitá.	Vyměňte baterii v nabíječce. Pokyny týkající se výměny baterie v nabíječce viz <i>Instalace baterie do nabíječky, na straně 47</i> .
Během nabíjení blikající zelená kontrolka na nabíječce zhasne a červená kontrolka na nabíječce začne blikat v rychlém sledu.	Vysílač je téměř vybitý.	1 Vysílač nechejte nepřetržitě nabíjet po dobu jedné hodiny. Pokud blikání nezmizí, pokračujte krokem 2. 2 Vysílač nechejte nepřetržitě nabíjet po dobu osmi hodin. Pokud se blikání nezastaví, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.
Během nabíjení na nabíječce bliká červená kontrolka střídavě rychle a pomaleji.	Nabíječka a současně vysílač jsou téměř vybité.	1 Vyměňte baterii v nabíječce. Pokyny týkající se výměny baterie v nabíječce viz <i>Instalace baterie do nabíječky, na straně 47</i>. 2 Vysílač nechejte nepřetržitě nabíjet po dobu jedné hodiny. Pokud blikání nezmizí, pokračujte krokem 3. 3 Vysílač nechejte nepřetržitě nabíjet po dobu osmi hodin. Pokud se blikání nezastaví, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.

Problém	Možná příčina	Řešení
Po připojení vysílače k senzoru neblinká zelená kontrolka na vysílači.	Vysílač není zcela připojen. Vysílač je téměř vybitý. Senzor není správně zaveden do těla.	1 Odpojte vysílač od senzoru. 2 Vyčkejte pět sekund a poté jej znovu připojte. Pokud zelená kontrolka stále neblinká, pokračujte krokem 3. 3 Zcela nabijte vysílač. Pokud zelená kontrolka stále neblinká, pokračujte krokem 4. 4 Je možné, že senzor není správně zaveden do těla. Zaveďte nový senzor.
Po připojení vysílače k testovacímu konektoru neblinká zelená kontrolka na vysílači.	Vysílač je téměř vybitý. Vysílač není zcela připojen.	1 Zkontrolujte spojení mezi vysílačem a testovacím konektorem. Pokud zelená kontrolka stále neblinká, pokračujte krokem 2. 2 Zcela nabijte vysílač. 3 Znovu zkontrolujte vysílač testovacím konektorem. Pokud se zelená kontrolka nerozblinká, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.
Baterie vysílače se vybita dříve než za šest dnů.	Před připojením k senzoru nebyl vysílač úplně nabitý. Dochází k častému výpadku bezdrátového spojení mezi vysílačem a pumpou.	1 Před připojením k senzoru musíte vysílač úplně nabít. Pokud se baterie vysílače nadále vybijí dříve než za šest dnů, pokračujte krokem 2. 2 Odstupte dále od jakýchkoli zařízení, která mohou způsobovat RF rušení. Více informací o RF rušení je uvedeno v části <i>Radiofrekvenční (RF) komunikace, na straně 45</i>. 3 Ujistěte se, že máte pumpu i vysílač umístěny na stejné straně těla, aby se minimalizovalo jakékoli RF rušení. Pokud se zcela nabitá baterie vysílače i nadále vybijí dříve než za šest dní, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce. Je možné, že bude nutno vyměnit vysílač.

Problém	Možná příčina	Řešení
Vysílač ztratil spojení s pumpou.	Pumpa je mimo dosah. Dochází k rušení radiofrekvenčním signálem z jiných přístrojů.	1 Odstupte dále od jakýchkoli zařízení, která mohou způsobovat RF rušení. Více informací o RF rušení je uvedeno v části <i>Radiofrekvenční (RF) komunikace, na straně 45</i> . Pokud vysílač stále nekomunikuje s pumpou, pokračujte krokem 2. 2 Ujistěte se, že máte pumpu i vysílač umístěny na stejné straně těla, aby se minimalizovalo jakékoli RF rušení. Pokud vysílač s pumpou stále nekomunikuje, kontaktujte 24hodinovou linku pomoci nebo místního zástupce a požádejte o pomoc.

Skladování zařízení

Uchovávejte vysílač, nabíječku a testovací konektor na čistém suchém místě při pokojové teplotě. Pokud vysílač nepoužíváte, musíte jej nejméně jedenkrát za 60 dnů nabít. Vysílač můžete uchovávat nasazený na nabíječce, není to však nutné. Pokud uchováváte vysílač nasazený na nabíječce, musíte jej nejméně jedenkrát za 60 dní od nabíječky odpojit a poté znovu připojit.

Likvidace

Vysílač zlikvidujte podle místních směrnic týkajících se likvidace baterií.

Technická data

Biokompatibilita	Vysílač: Vyhovuje požadavkům EN ISO 10993-1
Aplikované části	Vysílač Senzor
Provozní podmínky	Teplota pro vysílač: -5 °C až 45 °C (23 °F až 113 °F) Upozornění: Při používání vysíláče na testovacím konektoru při teplotách vzduchu vyšších než 41 °C (106 °F), může teplota vysíláče přesáhnout 43 °C (109 °F). Relativní vlhkost pro vysílač: 5 % až 95 %, bez kondenzace Tlak pro vysílač: 61,36 kPa až 106,17 kPa (8,9 psi až 15,4 psi) Teplota pro nabíječku: 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F) Relativní vlhkost pro nabíječku: 30 % až 75 %, bez kondenzace

Skladovací podmínky	Teplota pro vysílač: -25 °C až 55 °C (-13 °F až 131 °F) Relativní vlhkost pro vysílač: 10 % až 100 %, s kondenzací Tlak pro vysílač: 61,36 kPa až 106,17 kPa (8,9 psi až 15,4 psi) Teplota pro nabíječku: -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F) Relativní vlhkost pro nabíječku: 10 % až 95 %, bez kondenzace
Životnost baterie	K nabíjení vysílače používejte výhradně novou baterii AAA.
Frekvence vysílače	2,4 GHz, modulace 2M65G1D, méně než 1 mW ERP
Maximální výkon (EIRP)	-0,63 dBm
Radiofrekvenční (RF) komunikace	Frekvence mezi pumpou a vysílačem: 2,4 GHz, patentovaný protokol společnosti Medtronic, dosah až 1,8 metru (6 stop) Používá se protokol IEEE 802.15.4 s patentovaným formátem dat. Provozní frekvence: používá se 5 frekvencí: 2 420, 2 435, 2 450, 2 465 a 2 480 MHz Šířka pásma: 5 MHz s přiřazenou šířkou pásma kanálu podle protokolu IEEE
Očekávaná životnost vysílače	Očekávaná životnost vysílače je 1 rok v závislosti na použití pacientem.

Bezdrátová komunikace Guardian 2 Link

Kvalita služby

Vysílač Guardian 2 Link a inzulinová pumpa MiniMed 640G tvoří součást sítě 802.15.4, v níž pumpa funguje jako koordinátor a vysílač jako koncový uzel. V prostředí s nežádoucím RF rušením pumpa vyhodnotí potřebu změny kanálu na základě hladin „šumu“ detekovaných během energetického skenování. Pokud pumpa po dobu 10 minut nepřijme žádný signál z vysílače CGM, provede energetické skenování. Dojde-li ke změně kanálu, vyšle pumpa signály po novém kanálu.

Není-li vysílač Guardian 2 Link schopen detekovat signál na přiřazeném kanálu, zahájí prohledávání kanálů. Vyhledávání proběhne na všech pěti kanálech. Po nalezení signálu se vysílač znovu připojí k identifikovanému kanálu. Po opětovném připojení se z vysílače do pumpy přenesou všechny zmeškané balíky dat (za dobu až 10 hodin).

Při normálním provozu bude vysílač odesílat balík dat každých 5 minut (v případě, že budou data poškozena nebo že budou chybět, odešle se balík dat znovu).

Zabezpečení dat

Inzulínová pumpa MiniMed 640G je zkonstruována tak, aby přijímala pouze radiofrekvenční (RF) komunikaci z rozpoznávaných a připojených přístrojů (pumpa se musí naprogramovat, aby přijímala informace z konkrétního přístroje).

Inzulínová pumpa MiniMed 640G a součásti systému (glukometry a vysílače) zajišťují ochranu dat prostřednictvím patentovaných prostředků ochrany dat; dále zajišťují integritu dat tak, že uplatňují procesy kontroly chyb, jako jsou například cyklické redundantní kontroly.

Pokyny a prohlášení výrobce

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Vysílač Guardian 2 Link je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník či uživatel vysílače Guardian 2 Link by měl zajistit, aby byl výrobek v takovém prostředí používán.		
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Vysílač Guardian 2 Link musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl vykonávat funkci, k níž je určen. Mohou být ovlivněny přístroje nacházející se v blízkosti přístroje.
Radiofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Vysílač Guardian 2 Link je vhodný k použití ve všech zařízeních a budovách včetně domácností a takových, které jsou přímo napojeny na veřejnou elektrickou síť nízkého napětí, která přivádí energii do budov s domácnostmi.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Vysílač Guardian 2 Link je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník či uživatel vysílače Guardian 2 Link by měl zajistit, aby byl výrobek v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	Úroveň testu dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV vzduch ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV nepřímě	±8 kV vzduch ±6 kV nepřímě ±22 kV vzduch, <5% relat. vlhk.	K použití v obvyklém domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů	±2 kV pro elektrické vedení	Neužívá se	Požadavek neplatí pro ten-to baterii napájený přístroj.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Vysílač Guardian 2 Link je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník či uživatel vysílače Guardian 2 Link by měl zajistit, aby byl výrobek v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	Úroveň testu dle normy IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
IEC 61000-4-4	±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení		
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi	Neužívá se	Požadavek neplatí pro tento baterii napájený přístroj.
Krátkodobé poklesy napětí, přerušení a změny napětí v elektrickém vedení IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu	Neužívá se	Požadavek neplatí pro tento baterii napájený přístroj.
Magnetické pole se síťovou frekvencí (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Úroveň magnetického pole se síťovou frekvencí by měla odpovídat úrovni obvyklé v běžném domácím, komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: U_T je označení napětí střídavého proudu před spuštěním testu.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Vysílač Guardian 2 Link je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník či uživatel vysílače Guardian 2 Link by měl zajistit, aby byl výrobek v takovém elektromagnetickém prostředí používán.			
Test odolnosti	Úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
			Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení nesmí být používána blíže jakékoliv části vysílače Guardian 2 Link včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro výkon vysílače. Další informace naleznete v tabulce s údaji o doporučené separační vzdálenosti.
Radiofrekvenční signály – vedené IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz až 80 MHz	Neužívá se	Neužívá se
Radiofrekvenční signály – vyzařované IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 6 GHz	10 V/m 80 MHz až 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz až 6 GHz Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síla pole vyzařovaného pevnými radiofrekvenčními vysílači, zjištěná průzkumem elektromagnetického záření lokality^a, by měla být nižší než uvedená bezpečná hodnota (úroveň shody) pro každý frekvenční rozsah^b. V blízkosti přístroje označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Vysílač Guardian 2 Link je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník či uživatel vysílače Guardian 2 Link by měl zajistit, aby byl výrobek v takovém elektromagnetickém prostředí používán.			
Test odolnosti	Úroveň podle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Poznámka: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.			
Poznámka: Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí v budovách, předmětech a osobách a odrazem od nich.			
^a Intenzity elektromagnetických polí pevných vysílačů, jako jsou pozemní stanice pro rádiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiostanice, amatérské radiostanice, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze přesně teoreticky předpovídat. Elektromagnetické prostředí způsobené pevnými radiofrekvenčními vysílači je nutné posoudit provedením měření na místě. Pokud změřená intenzita pole v místě používání Guardian 2 Link překračuje použitelné hladiny RF shody uvedené výše, je třeba systém Guardian 2 Link sledovat a ověřit, zda funguje normálně. Pokud by bylo pozorováno neobvyklé chování, musela by být přijata nezbytná dodatečná opatření, jako např. přemístění nebo změna orientace vysílače Guardian 2 Link.			
^b Intenzita pole přesahujícího rozsah frekvence 150 kHz až 80 MHz by měla být nižší než 3 V/m.			

Doporučené separační vzdálenosti mezi vysílačem Guardian 2 Link a běžnými rádiovými vysílači, používanými v domácnosti			
RF vysílač, používaný v domácnosti	Frekvence	Doporučená separační vzdálenost (metry)	Doporučená separační vzdálenost (palce)
Telefony			
Bezdrátový domácí	2,4 GHz	0,3	12
Bezdrátový domácí	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobilní telefon)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobilní telefon)	800 MHz	0,3	12
PCS (mobilní telefon)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (mobilní telefon)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (mobilní telefon)	900 MHz	0,3	12
GSM (mobilní telefon)	850 MHz	0,3	12
CDMA (mobilní telefon)	800 MHz	0,3	12
Analog (mobilní telefon)	824 MHz	0,3	12
CDMA (mobilní telefon)	1,9 MHz	0,3	12
Síť WiFi			

Doporučené separační vzdálenosti mezi vysílačem Guardian 2 Link a běžnými rádiovými vysílači, používanými v domácnosti			
RF vysílač, používaný v domácnosti	Frekvence	Doporučená separační vzdálenost (metry)	Doporučená separační vzdálenost (palce)
802.11b; max. 11 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; max. 54 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; max. 11 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a vysílačem Guardian 2 Link			
Vysílač Guardian 2 Link je určen k používání v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované radiofrekvenční rušení. Uživatelé vysílače Guardian 2 Link mohou elektromagnetické rušení omezit tím, že budou dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními přístroji a vysílačem Guardian 2 Link podle doporučení uvedeného níže, a to v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního přístroje.			
Maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz Neužívá se	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Neužívá se	0,035	0,07
0,1	Neužívá se	0,11	0,11
1	Neužívá se	0,35	0,7
10	Neužívá se	1,1	2,2
100	Neužívá se	3,5	7
Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se k frekvenci vysílače, kde p je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.			
Poznámka: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.			
Poznámka: Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí ve stavebách, předmětech a osobách a odrazem od nich.			

Tabulka ikon

	Sériové číslo
	Katalogové číslo nebo číslo modelu
	Jedna položka v balení
	Datum výroby
	Výrobce
	Postupujte podle návodu k použití (modré pokyny na štítku)
	Postupujte podle návodu k použití
	Rozsah skladovacích teplot
	Rádiová komunikace
	Konfigurace nebo unikátní identifikátor verze
	Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: aplikovaná část typu BF
	Vysílač: Chráněno proti účinkům dlouhodobého ponoření do vody (do hloubky 2,4 metru [8 stop] na dobu 30 minut).
	Rozsah vlhkosti při skladování
	RF zařízení distribuované v Austrálii
	Označení shody: Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS (NB 0459) Rady o zdravotnických prostředcích (MDD).
	RF zařízení distribuované v Kanadě
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

©2015 Medtronic MiniMed, Inc. Všechna práva vyhrazena.
MiniMed™, Enlite™ a Guardian™ jsou ochranné známky společnosti Medtronic MiniMed, Inc.
Detachol® je registrovaná ochranná známka společnosti Ferndale Laboratories Inc.

A Guardian™ 2 Link távadó a MiniMed™ 640G inzulinpumpához tartozó folyamatos glükózérzékelő rendszer alkotóeleme. A távadó begyűjti az Enlite™ glükózszenzorról kapott adatokat. A távadó ezt követően vezeték nélküli kapcsolaton továbbítja az adatokat az inzulinpumpára.



Guardian 2 Link távadókészlet alkotóelemei

A hiánytalan Guardian 2 Link távadókészlet az alábbi alkotóelemeket tartalmazza:

- Guardian 2 Link távadó (MMT-7731)
- Vízálló tesztcsatlakozó (MMT-7726)
- Töltőegység (MMT-7715)
- One-press behelyező eszköz (MMT-7512)

Alkalmazási terület

A távadót csak egy beteg használhatja a Medtronic egyes folyamatos glükózérzékelő rendszereinek és szenzor által vezérelt MiniMed pumparendszereinek alkotóelemeként.

Ellenjavallatok

A távadót tilos MRI-berendezés, diatermiás berendezés vagy más, erős mágneses mezőt keltő készülék közvetlen közelében működtetni. Ha a távadót véletlenül erős mágneses hatás éri, ne használja tovább, hanem segítségért hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt.

Figyelmeztetések

Ez a termék kisméretű alkatrészeket tartalmaz, amelyek kisgyermeknél fulladásveszélyt okozhatnak.

Ha tesztcsatlakozó vérrrel érintkezik, ki kell dobni. A tesztcsatlakozót az orvosi hulladékok kezelésére vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Magyar

A szenzor behelyezését követően vérzés jelentkezhet. Mielőtt csatlakoztatná a távadót a szenzorhoz, győződjön meg róla, hogy a behelyezési ponton nem tapasztalható vérzés. Ha vérzés lép fel, állandó nyomással szorítson egy steril gézlapot vagy egy tiszta textíliát a szenzor helyére, amíg a vérzés el nem áll. A vérzés megszűnése után csatlakoztassa a távadót a szenzorhoz.

Ha a távadó vagy a szenzor hatására nem kívánt reakciót tapasztal, hívja a 24 órás segélyvonalat, vagy forduljon a helyi képviselőhöz.

Mágneses mezők

A távadót tilos MRI-berendezés, diatermiás berendezés vagy más, erős mágneses mezőt keltő készülék közvetlen közelében működtetni. Ha a távadót véletlenül erős mágneses hatás éri, ne használja tovább, hanem segítségért hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt.

Röntgen-, MR- és CT-felvételek, diatermiás berendezések

Röntgen-, CT-, MR-vizsgálat, diatermiás kezelés vagy egyéb sugárterheléssel járó beavatkozás előtt vegye le a szenzort és a távadót, mielőtt az ilyen berendezésekkel felszerelt helyiségbe lép.

A repülőtéri biztonsági rendszerekről, valamint a távadó repülőgépen való biztonságos használatáról a sürgősségi kártya tartalmaz fontos tudnivalókat. A készülékhez mellékel a sürgősségi kártyát utazáskor mindig tartsa magánál.

Óvintézkedések

A szenzorral kapcsolatos óvintézkedésekkel, figyelmeztetésekkel és útmutatással kapcsolatban mindig kövesse az Enlite szenzor használati útmutatójában közölt utasításokat.

A távadó tisztításakor mindig a tesztcsatlakozót használja. A távadóhoz ne használjon semmilyen más teszt dugaszt.

A távadóhoz csatlakoztatott tesztcsatlakozót vagy szenzort ne forgassa el. Ez károsíthatja a távadót.

Nem érheti sem víz, sem más folyadék a tesztcsatlakozót, ha az nem csatlakozik a távadóhoz. A nedves tesztcsatlakozó károsíthatja a távadót.

Nem érheti folyadék a távadót, ha az nem csatlakozik a szenzorhoz vagy a tesztcsatlakozóhoz.

Ne tisztítsa meg a tesztcsatlakozó o-gyűrűit, mert ezzel károsíthatja az o-gyűrűket.

Figyelmeztetés

Figyelem! A készülékek módosítása vagy átalakítása, ha azt a Medtronic Diabetes nem engedélyezte kifejezetten, gátolhatja a berendezés használhatóságát, sérülést okozhat és a szavatosság megszűnését vonja maga után.

Rádiófrekvenciás (RF) kommunikáció

Ez az eszköz megfelel az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó nemzetközi és a United States Federal Communications Commission (Amerikai Egyesült Államok Távközlési Bizottsága – FCC) által felállított szabványoknak.

Ez a készülék megfelel az FCC-szabályozás 15. pontjának. A működés két feltétele: (1) az eszköz nem okozhat káros interferenciát, és (2) az eszköznek fel kell vennie minden érkező interferenciát, akkor is, ha az hibás működést okozhat.

Ezek a szabványok azt a célt szolgálják, hogy védelmet nyújtsanak a túlzott mértékű rádiófrekvenciás interferenciával szemben, és megelőzzék a készülékek elektromágneses interferencia miatti hibás működését.

A berendezést ellenőrizték és az megfelel az FCC szabvány B osztályú készülékekre vonatkozó 15. szakaszának. Ezeknek a határértékeknek az a célja, hogy ésszerűen elvárható mértékben védelmet biztosítsanak a káros zavarás ellen a berendezés lakókörnyezetbe telepítése esetén. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát generál, használ és sugároz, valamint az utasításoknak megfelelő üzembe helyezés és használat esetén káros interferenciát okozhat a rádiófrekvenciás kommunikációban. Mindazonáltal nem szavatolható, hogy bizonyos esetekben nem lép fel interferencia. Ha a berendezés káros interferenciát okoz a rádiós vagy televíziós vételben – ami a berendezés be- és kikapcsolásával ellenőrizhető – a felhasználó az alábbi eljárások segítségével igyekezzen megszüntetni az interferenciát:

- Fordítsa el, vagy helyezze át a vevőantennát.
- Növelje a berendezés és a vevőkészülék közötti távolságot.

Ez a készülék rádiófrekvenciás energiát hozhat létre, használhat és sugározhat, valamint az utasításoknak megfelelő üzembe helyezés és használat esetén káros interferenciát okozhat a rádiófrekvenciás kommunikációban. Ha a készülék valóban zavarja a rádió- vagy televízióadás vételét, javasoljuk, hogy az interferenciát a következő módszerekkel próbálja meg megszüntetni:

- Csökkentse a távadó és az inzulinpumpa közötti távolságot 1,8 méterre (6 lábra), vagy ennél is kisebb távolságra.
- Növelje a távolságot a távadó és az interferenciának kitett vagy azt okozó készülék között.

Ha más rádiófrekvenciát használó készülék is használatban van (például mobiltelefon, vezeték nélküli telefon vagy vezeték nélküli hálózat), az lehetetlenné teheti a távadó és az inzulinpumpa közötti kommunikációt. Interferencia miatt nem fordulhat elő téves adatok átvitele, és a készülékek sem károsodhatnak. Az ilyen készülékek kikapcsolása, vagy a környezetük elhagyása lehetővé teheti az adatátvitelt. Ha továbbra is rádiófrekvenciás interferenciát tapasztal, forduljon a helyi képviselőhöz.

Figyelem! A belső RF távadó vagy antenna olyan megváltoztatása vagy módosítása, melyet a Medtronic kifejezetten nem hagyott jóvá, megszüntetheti a felhasználó jogosultságát ezen inzulinadagoló rendszer üzemeltetésére.

Csak Kanada

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.

1999/5/EK irányelv

A Medtronic kijelenti, hogy ez a termék megfelel a rádió- és távközlési végberendezésekre vonatkozó 1999/5/EK irányelv alapvető követelményeinek.

Bővebb felvilágosítást az útmutató hátlapján található telefonszámokon és címeken elérhető Medtronic MiniMed képviselőt nyújt.

Támogatás

Ha segítségre van szüksége, forduljon helyi képviselőnkhez. A kapcsolatfelvételre vonatkozó információkat a jelen kézikönyv elején, a Medtronic Diabetes nemzetközi elérhetőségei alatt találja.

A töltőegység

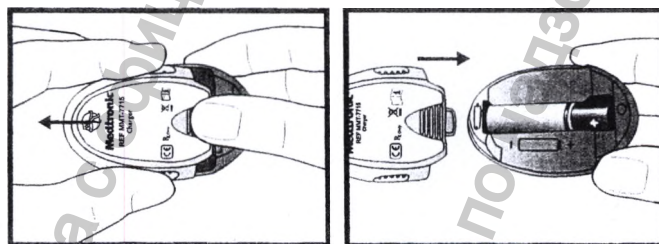
A távadó tartalmaz egy nem cserélhető, újratölthető telepet, amely a töltővel szükség szerint feltölthető. A töltőn zöld jelzőfény mutatja a töltés állapotát, és piros jelzőfény tudatja, ha a töltés során probléma lépett fel. Amennyiben a piros jelzőfény kigyullad, tanulmányozza a Hibaelhárítás című részt. A töltő működtetéséhez egy darab AAA típusú elem szükséges.

Megjegyzés: Ha az elemet nem megfelelően helyezte be, vagy az lemerült, a töltő nem fog működni. Ismételje meg az elem behelyezését egy új elemmel.

Elem behelyezése a töltőbe

Elem behelyezése a töltőegységbe:

- 1 Nyomja be az elemtartó fedelét, majd csúsztassa le (a következő ábrán látható módon).
- 2 Helyezzen be egy új, AAA alkáli elemet. Ügyeljen, hogy az elemen található (+ és -) jelek megegyezzenek a töltőn látható jelekkel.
- 3 Csúsztassa vissza a fedelet a töltőre, ameddig az a helyére nem pattan.

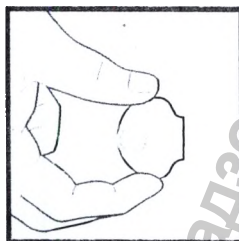
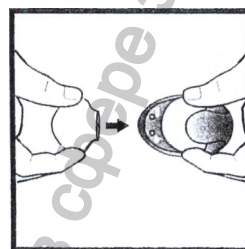


A távadó feltöltése

Figyelem! A távadót a szenzor minden egyes használata után tölts fel. Egy teljesen feltöltött távadó legalább hat napig működik újratöltés nélkül. A távadó teljesen lemerült akkumulátorának feltöltése egy óráig is eltarthat.

A távadó töltéséhez:

- 1 Csatlakoztassa a távadót a töltőhöz úgy, hogy a lapos felével lefelé hozzáilleszti. Teljesen nyomja össze a két készüléket.
- 2 A távadó csatlakoztatása után 10 másodpercen belül elkezd villogni a töltő zöld jelzőfénye. Ez egy-két másodpercig tart, amíg a töltő bekapcsol. A töltés további ideje alatt a töltő zöld jelzőfénye folyamatosan jelez a következő mintát követve: négy villanás, szünet, majd ismét négy villanás.
- 3 A töltés befejeződésekor a zöld jelzőfény 15–20 másodpercig folyamatosan világít villogás nélkül, majd kialszik.
- 4 Amikor a zöld jelzőfény kialszik, válassza le a távadót a töltőről. A távadó zöld jelzőfénye körülbelül 5 másodpercig villog, majd kialszik.



A szenzor behelyezése

A szenzor behelyezéséhez mindig kövesse a behelyező eszköz használati útmutatójában közölt utasításokat.

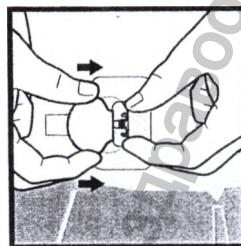
A távadó csatlakoztatása a szenzorhoz

Mielőtt folytatná, tegye a keze ügyébe az inzulinpumpa használati útmutatóját.

A távadó szenzorhoz történő csatlakoztatásához:

- 1 A szenzor behelyezése után a behelyező eszköz használati útmutatójában olvassa el a szükséges fedőtapasz felhelyezésére vonatkozó utasításokat.
- 2 Fogja meg a behelyezett szenzor lekerekített végét, hogy ne mozdulhasson el a csatlakoztatás közben.

- 3 Tartsa a távadót az ábrán látható módon. A távadó két oldalán található bevágások kerüljenek egy vonalba a szenzor két oldalán lévő hajlékony oldalkarokkal. A távadó lapos oldalának kell a bőr felé néznie.
- 4 Addig csúsztassa a távadót a szenzor rugalmas oldalkarjaira, amíg azok be nem kattannak a távadó hornyába. Ha a távadó helyesen van csatlakoztatva, és a szenzornak volt elég ideje, hogy benedvesedjen, 10 másodpercen belül felvillan a távadó zöld jelzőfénye.
- 5 Ha a távadó jelzőfénye nem villog, válassza le a távadót a szenzorról, várjon néhány másodpercig, majd csatlakoztassa ismét. Ha még ekkor sem villog a távadó jelzőfénye, tölts fel a távadót.
- 6 Amikor a távadó jelzőfénye zolden kezd villogni szenzorhoz való csatlakozáskor, a pumpával elindíthatja a szenzort. További tudnivalókat a pumpa használati útmutatójában talál.
- 7 Miután a távadó sikeresen továbbította a szenzoradatokat a pumpára, ragassza a szenzor tapaszt a távadóra.
- 8 Kövesse a pumpa képernyőjén megjelenő, vagy a pumpa használati útmutatójában található utasításokat.

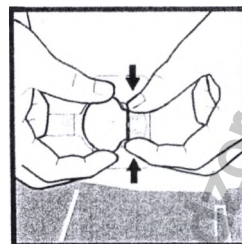


A távadó leválasztása a szenzorról

Mielőtt folytatná, tegye a keze ügyébe az inzulinpumpa használati útmutatóját.

A távadó leválasztása a szenzorról:

- 1 Óvatosan távolítsa el a fedőkötést a távadóról és a szenzorról.
- 2 Ha Enlite szenzort használ, távolítsa el a ragtapaszt a távadó tetejéről.
- 3 Az ábrán látható módon fogja meg a távadót, és csippentse a szenzor rugalmas oldalkarjait a hüvelyk- és mutatóujja közé.
- 4 Óvatosan húzza ki a távadót a szenzorból.
- 5 Kövesse a pumpán megjelenő, vagy a pumpa használati útmutatójában található utasításokat.



Magyar

A szenzor eltávolítása

A szenzor eltávolításához mindig kövesse a szenzor használati útmutatójában közölt utasításokat.

Fürdés és úszás

Miután a távadót és a szenzort csatlakoztatta, azok 2,4 méter (8 láb) mélységig 30 percen át vízálló egységet alkotnak. Ezek eltávolítása nélkül zuhanyozhat és úszhat. Nem szükséges fedőkötés vagy fedőtapasz.

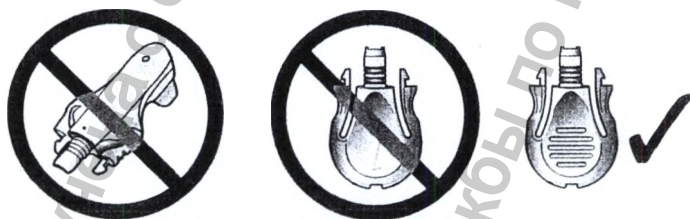
Vízálló tesztcsatlakozó

A tesztcsatlakozó a távadó üzemképességének ellenőrzésére szolgál. A távadó tisztításához is ezt az alkotóelemet kell használni. A megfelelően a távadóhoz csatlakoztatott tesztcsatlakozó biztosítja, hogy nem kerülhet víz a távadó csatlakozótüskéire. A folyadékok korrodálhatják a csatlakozótüskéket, és befolyásolják a távadó teljesítményét.

A távadóhoz csatlakoztatott tesztcsatlakozót ne forgassa el. Ez károsíthatja a távadót.

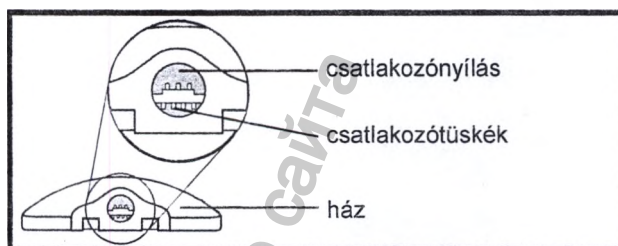
A tesztcsatlakozó egy évig használható. Ha a tesztcsatlakozót egy évnél tovább használja, a távadó csatlakozótüskéi károsodhatnak, mivel a tesztcsatlakozó már nem képes vízhatlan zárást biztosítani. A csatlakozótüskék ellenőrzésére vonatkozó utasításokat itt találja meg: *A távadó csatlakozótüskéinek vizsgálata, 73. oldal.*

Figyelem! Kizárólag a tesztcsatlakozót használja a távadóval. Ne használjon semmilyen más teszt dugaszt.



A távadó csatlakozótüskéinek vizsgálata

Ez a kép azt illusztrálja, hogy hogyan néznek ki a csatlakozótüskék.



Nézze meg a távadó csatlakozónyílását, és ellenőrizze, hogy nem sérültek vagy korrodálódtak-e a csatlakozótüskék. Ha a csatlakozótüskék sérültek vagy korrodálódtak, a távadó nem képes kommunikálni a töltővel vagy pumpával. Hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját.

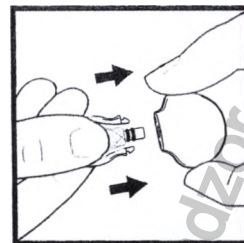
Azt is nézze meg, nem érte-e nedvesség a csatlakozónyílást. Ha bármilyen nedvességet észlel, legalább egy órán át hagyja száradni a távadót. A csatlakozónyílásba került nedvesség miatt a távadó esetleg nem működik megfelelően, és a nedvesség idővel korróziót vagy károsodást okozhat.

A tesztcsatlakozó csatlakoztatása teszteléshez vagy tisztításhoz

Mielőtt folytatná, tegye a keze ügyébe az inzulinpumpa használati útmutatóját.

A tesztcsatlakozó csatlakoztatásához:

- 1 Tartsa a távadót és a tesztcsatlakozót az ábrán látható módon. Illessze a tesztcsatlakozó lapos oldalát a távadó lapos oldalához.
- 2 Nyomja a tesztcsatlakozót a távadóba, hogy a tesztcsatlakozó rugalmas oldalkarjai bepattanjanak a távadó két oldalán lévő vágatokba.
- 3 Ha jól van csatlakoztatva, a távadó zöld jelzőfénye 5 másodpercen belül elkezd villogni, és körülbelül 10 másodpercig villog.
- 4 A távadó teszteléséhez ellenőrizze a szenzor ikonját a pumpán, így győződhet meg arról, hogy a távadó valóban elküldi-e a jelet (lásd a pumpa használati útmutatóját).
- 5 A távadó tisztítását a *A távadó tisztítása*, 74. oldal rész ismerteti.



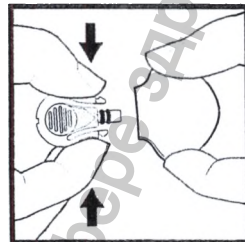
Magyar

6 Tesztelés vagy tisztítás után válassza le a tesztcsatlakozót a távadóról.

A tesztcsatlakozó leválasztása

A tesztcsatlakozó leválasztásához:

- 1 Tartsa a távadót a képen látható módon, és szorítsa össze a tesztcsatlakozó oldalsó karjait.
- 2 Miután összeszorította a tesztcsatlakozó karjait, finoman húzza szét a távadót és a tesztcsatlakozót.



Megjegyzés: A távadó telepének kímélése érdekében tesztelés vagy tisztítás után **NE** hagyja csatlakoztatva a tesztcsatlakozót.

A távadó tisztítása

A távadót csak egy beteg használhatja. Az eszköz nem alkalmas több betegen történő használatra.

Figyelem! A távadó nem kerülhet orvosi hulladék ártalmatlanítására alkalmas tárolóba, és nem égethető el. A távadó telepet tartalmaz, mely égetéskor felrobbanhat.

Megjegyzés: A távadó tisztításához a tesztcsatlakozót kell használni. A részleteket lásd itt: Vízálló tesztcsatlakozó, 72. oldal.

A távadót minden egyes használat után tisztítsa meg.

A távadó tisztításához a következő anyagokra van szükség: enyhe hatású folyékony szappan, lágy sörtéjű gyermekfogkefe, tárolóedény, 70%-os izopropil-alkohol, valamint néhány tiszta és száraz kendő.

Vigyázat! A burkolaton megjelenő repedés, lepattogzás vagy sérülés a készülék elhasználódására utal, ami ronthatja annak teljesítményét. Ez továbbá nehezítheti a távadó megfelelő tisztítását és fertőtlenítését. Ha az említett jeleket tapasztalja, ne használja tovább a készüléket, hanem hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. A készüléket az akkumulátorokra és elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően (égetés nélkül) ártalmatlanítsa.

A távadó tisztításához:

- 1 Csatlakoztassa a tesztcsatlakozót a távadóhoz.

- 2 Ha opcionális fedőkötést vagy fedőtapaszt használt, és a távadón ragasztóanyag maradt, a következő utasításoknak megfelelően járjon el: *Ragasztómaradék eltávolítása, 75. oldal.*
- 3 A távadót legalább egy percig öblítse szobahőmérsékletű csapvízzel, amíg szemmel láthatóan tiszta nem lesz. Ügyeljen rá, hogy a nehezen hozzáférhető helyeket is alaposan kiöblítse.
- 4 Készítsen enyhe szappanos oldatot úgy, hogy 5 ml (egy kávéskanál) enyhe hatású folyékony szappant ad 3,8 liter (1 gallon) szobahőmérsékletű csapvízhez.
- 5 Merítse a rögzített tesztcsatlakozóval szerelt távadót a tisztító oldatba, majd hagyja ázni egy percig.
- 6 A tesztcsatlakozónál fogva dörögölje át a távadó teljes felületét lagy sortéjű gyermekfogkefével. Ügyeljen rá, hogy a nehezen hozzáférhető helyeket is átdörögölje, amíg szemmel láthatóan tiszták nem lesznek.
- 7 A távadót legalább egy percig öblítse szobahőmérsékletű folyó csapvíz alatt, amíg szemmel láthatóan el nem távolította a folyékony szappan maradványait.
- 8 A távadót és a tesztcsatlakozót tiszta, száraz kendővel szárítsa meg.
- 9 Helyezze a távadót és a tesztcsatlakozót egy tiszta, száraz kendőre, majd hagyja a levegőn megszáradni.
- 10 Válassza le a tesztcsatlakozót a távadóról.

Ragasztómaradék eltávolítása

Erre az eljárásra akkor lehet szükség, ha opcionális fedőkötést használt, ami a távadón ragasztómaradékot hagyhat. Ha a távadó vizuális vizsgálata során a készüléken ragasztómaradékot lát, kövesse az alábbi utasításokat.

A ragasztómaradék eltávolításához a következő anyagokra van szükség: orvosiragasztó-eltávolító (pl. Detachol®, ami egyfajta konnyübenzin) és fültisztító pálcika.

Megjegyzés: *A tesztelés során a Medtronic MiniMed Detacholt használt a ragasztómaradék távadóról történő eltávolítására. A Detachol ugyanhasználatra javasolt, de nem feltétlenül kapható minden országban.*

Ragasztómaradék eltávolításához:

- 1 Ellenőrizze, hogy a tesztcsatlakozó csatlakoztatva van a távadóhoz.
- 2 Miközben a tesztcsatlakozót a kezében tartja, mártsa a fültisztító pálcikát Detachol-oldatba, majd óvatosan dörzsölje le a ragasztómaradékot a távadóról, amíg az teljesen el nem tűnik.

- 3 Folytassa a tisztítási eljárással. Részleteket az alábbi helyen talál: *A távadó tisztítása, 74. oldal.*

A töltő tisztítása

Ez a leírás a - szemrevételezéssel megállapított - szükség szerint elvégzendő általános tisztításra érvényes.

Figyelem! A töltő NEM vízálló. NE merítse vízbe vagy bármilyen egyéb tisztítószerbe.

Figyelem! A töltőt az elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően (égetés nélkül) kell ártalmatlanítani.

A töltő tisztítása:

- 1 Alaposan mossa meg a kezét.
- 2 Enyhe tisztítószerrel, például mosogatószerrel benedvesített textiliával tisztítsa meg a töltő külsejét a szennyeződésektől vagy idegen anyagoktól. A töltő tisztítása során soha ne használjon szerves oldószereket, például festékkoldó szert (hígítót) vagy acetont.
- 3 Helyezze a töltőt egy tiszta, száraz kendőre, és hagyja két-három percre száradni.

Hibaelhárítás

A következő táblázat ismerteti a távadó, a töltő és a tesztcsatlakozó hibaelhárítására vonatkozó tudnivalókat. További hibaelhárítási tudnivalókat a pumpa használati útmutatójában talál.

Probléma	Valószínű ok(ok)	Megoldás
Csatlakoztatta a távadót a töltőhöz, de egyetlen fény sem gyullad ki.	A távadó csatlakozótűskei sérültek vagy korrodálódtak. A töltő nem kap áramellátást.	1 Ellenőrizze, hogy nem sérültek vagy korrodálódtak-e a távadó csatlakozótűskei. A csatlakozótűskékről további tudnivalókat a következő helyen talál: <i>A távadó csatlakozótűskéinek vizsgálata, 73. oldal.</i> Ha a tűskek sérültek vagy korrodálódtak, hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőket. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját. 2 Ha a csatlakozótűskék sértetlenek, cserélje ki az elemet a töltőben. A töltő elemének cseréjére vonatkozó útmutatásokat lásd: <i>Elem behelyezése a töltőbe, 69. oldal.</i>

Probléma	Valószínű ok(ok)	Megoldás
Töltés közben a töltőn villogó zöld jelzőfény kialszik, és villogó piros jelzőfény jelenik meg.	A töltő elemének töltöttségi szintje alacsony.	Cserélje ki az elemet a töltőben. A töltő elemnek cseréjére vonatkozó útmutatásokat lásd: <i>Elem behelyezése a töltőbe, 69. oldal.</i>
Töltés közben a töltőn villogó zöld jelzőfény kialszik, és egy sor gyorsan villogó piros jelzőfény jelenik meg a töltőn.	A távadó töltöttségi szintje alacsony.	1 Egy órán át folyamatosan töltse a távadót. Ha a villogás nem szűnik meg, folytassa a 2. lépéssel. 2 Nyolc órán át folyamatosan töltse a távadót. Ha a villogás nem szűnik meg, hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját.
Töltés közben a töltőn gyorsan és lassan villogó piros jelzőfények is láthatók.	A töltő és a távadó töltöttségi szintje alacsony.	1 Cserélje ki az elemet a töltőben. A töltő elemnek cseréjére vonatkozó útmutatásokat lásd: <i>Elem behelyezése a töltőbe, 69. oldal.</i> 2 Egy órán át folyamatosan töltse a távadót. Ha a villogás nem szűnik meg, folytassa a 3. lépéssel. 3 Nyolc órán át folyamatosan töltse a távadót. Ha a villogás nem szűnik meg, hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadóját.
A távadó zöld jelzőfénye nem villog, amikor a szenzorhoz csatlakoztatja a távadót.	A távadó nem csatlakozik teljesen. A távadó töltöttségi szintje alacsony. A szenzor nincs megfelelően behelyezve a testébe.	1 Válassza le a távadót a szenzorról. 2 Várjon 5 másodpercet, majd csatlakoztassa újra. Ha a zöld jelzőfény továbbra sem villog, folytassa a 3. lépéssel. 3 Töltse fel teljesen a távadót. Ha a zöld jelzőfény továbbra sem villog, folytassa a 4. lépéssel. 4 Lehet, hogy a szenzor nincs megfelelően behelyezve a testébe. Tegyen be új szenzort.

Probléma	Valószínű ok(ok)	Megoldás
A távadó zöld jelzőfénye nem világ, amikor a tesztcsatlakozóhoz csatlakoztatja a távadót.	A távadó töltöttségi szintje alacsony. A távadó nem csatlakozik teljesen.	1 Ellenőrizze a távadó és a tesztcsatlakozó kapcsolódását. Ha a zöld jelzőfény továbbra sem világ, folytassa a 2. lépéssel. 2 Töltse fel teljesen a távadót. 3 Végezze el újra a távadó tesztelését a tesztcsatlakozóval. Ha ekkor sem látja világogni a zöld jelzőfényt, akkor hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadót.
Távadójának akkumulátora nem üzemel 6 napig.	A távadó nincs teljesen feltöltve, amikor a szenzorhoz csatlakoztatja. A távadó és a pumpa között gyakran megszakad a vezeték nélküli kapcsolat.	1 A távadót teljesen töltsen fel, mielőtt a szenzorhoz csatlakoztatná. Ha a távadó akkumulátora továbbra sem üzemel 6 napig, folytassa a 2. lépéssel. 2 Vigye távolabb minden olyan eszköztől, mely rádiófrekvenciás interferenciát okozhat. A rádiófrekvenciás interferenciáról további tudnivalókat a következő helyen talál: <i>Rádiófrekvenciás (RF) kommunikáció, 67. oldal.</i> 3 Ügyeljen rá, hogy a pumpa és a távadó a testének ugyanazon oldalán helyezkedjen el, ez minimálisra csökkenti a rádiófrekvenciás interferenciát. Ha a teljesen feltöltött távadó-akkumulátor továbbra is a teljes 6 nap előtt elveszíti a töltöttségét, hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt. Lehet, hogy ki kell cserélni a távadót.
Távadója elvesztette a kapcsolatot a pumpával.	A pumpa hatótávolságon kívül van. Más készülékekből származó rádiófrekvenciás interferencia jelentkezett.	1 Vigye távolabb minden olyan eszköztől, mely rádiófrekvenciás interferenciát okozhat. A rádiófrekvenciás interferenciáról további tudnivalókat a következő helyen talál: <i>Rádiófrekvenciás (RF) kommunikáció, 67. oldal.</i> Ha a távadója továbbra sem kommunikál a pumpával, folytassa a 2. lépéssel. 2 Ügyeljen rá, hogy a pumpa és a távadó a testének ugyanazon oldalán helyezkedjen el, ez minimálisra csökkenti a rádiófrekvenciás interferenciát. Ha a távadója továbbra sem kommunikál a pumpával, hívja a 24 órás segélyvonalat vagy a helyi képviselőt.

A készülékek tárolása

Tárolja a távadót, a töltőt és a tesztcsatlakozót tiszta, száraz, szobahőmérsékletű helyen. Ha a távadó nincs használatban, legalább 60 naponta egyszer fel kell tölteni. Bár nem szükséges, a távadót a töltőn is tárolhatja. Ha a távadót a töltőn tárolja, legalább 60 naponta szét kell választani, majd újra kell csatlakoztatni a töltőt és a távadót.

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítsa a távadót az akkumulátorokra és elemekre vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően.

Műszaki adatok

Szövetbarát jellemzők	Távadó: megfelel az EN ISO 10993-1 szabványnak
Alkalmazott egységek	Távadó Szenzor
Üzemeltetési körülmények	Távadó hőmérséklete: -5 °C – 45 °C (23 °F – 113 °F) Figyelem! Ha a távadót és a tesztcsatlakozót 41 °C-nál (106 °F) magasabb hőmérsékletű légterben használja, a távadó hőmérséklete meghaladhatja a 43 °C-ot (109 °F). Távadó – relatív páratartalom: 5–95%, nem kondenzálódó Távadó nyomása: 61,36 kPa –106,17 kPa (8,9 psi –15,4 psi) Töltőegység hőmérséklete: 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F) Töltő – relatív páratartalom: 30–75%, nem kondenzálódó
Tárolási körülmények	Távadó hőmérséklete: -25 °C – 55 °C (-13 °F – 131 °F) Távadó – relatív páratartalom: 10–100%, a kondenzációt is beleértve Távadó nyomása: 61,36 kPa –106,17 kPa (8,9 psi –15,4 psi) Töltőegység hőmérséklete: -10 °C – 50 °C (14 °F – 122 °F) Töltő – relatív páratartalom: 10–95%, nem kondenzálódó
Az akkumulátor élettartama	A távadó töltéséhez egy új AAA elemet használjon.
A távadó frekvenciája	2,4 GHz, 2M65G1D moduláció, kevesebb mint 1 mW ERP
Maximális kimeneti teljesítmény (EIRP)	-0,63 dBm

Magyar

Rádiófrekvenciás (RF) kommunikációk	Pumpa frekvenciája a távadóra: 2,4 GHz; szabadalmazott Medtronic protokoll; hatótáv legfeljebb 1,8 méter (6 láb) IEEE 802.15.4 protokollt használ szabadalmazott adatformátummal Üzemi frekvenciaérték: 5 frekvencia használata: 2420, 2435, 2450, 2465 és 2480 MHz Sávszélesség: 5 MHz, ami a csatornának az IEEE protokoll szerint hozzárendelt sávszélessége
A távadó várható üzemi élettartama	A távadó várható üzemi élettartama a beteg használatától függően 1 év

Guardian 2 Link vezeték nélküli kommunikáció

Szolgáltatásminőség

A Guardian 2 Link távadó és a MiniMed 640G inzulinpumpa a 802.15.4 hálózat részeként kapcsolódnak egymáshoz, melyben a pumpa a koordinátor, a távadó a végcsomópont szerepét tölti be. Kedvezőtlen rádiófrekvenciás környezetben a pumpa felméri a teljesítményletapogatás során észlelt "zajszint" alapján a csatornaváltás szükségességét. A pumpa 10 perccel azt követően, hogy nem érkezett jel a folyamatos glükózmérő távadójáról, elvégzi a teljesítményletapogatást. Csatornaváltás esetén a pumpa irányadó jelet küld az új csatornán.

A Guardian 2 Link távadó csatornakeresést indít, ha az irányadó jel észlelése sikertelen volt a társított csatornán. A keresés mind az öt csatornán végrehajtásra kerül. Az irányadó jel megérkezésekor a távadó az azonosított csatornán újracsatlakozik. Az újracsatlakozáshoz az összes elküldetlen csomag (legfeljebb 10 óra) továbbításra kerül a távadóról a pumpára.

Normál üzemelés mellett a távadó minden 5. percben továbbít egy csomagot, illetve újraküldi a csomagot, ha az adat sérült vagy hiányzik.

Adatbiztonság

A MiniMed 640G inzulinpumpa úgy került kialakításra, hogy kizárólag a felismert és összekapcsolt készülékekről fogadjon rádiófrekvenciás (RF) jelet (Önnek kell beprogramoznia a pumpáját, hogy az adatokat fogadjon egy meghatározott készülékről).

A MiniMed 640G inzulinpumpa és rendszerelemei (mérők és távadók) szabadalmazott eszközökkel biztosítják az adatintegritást, ehhez olyan hibaellenőrzési módszereket alkalmaznak, mint a ciklikus redundanciaellenőrzés.

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátásról		
A Guardian 2 Link az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy a Guardian 2 Link felhasználója köteles biztosítani az ilyen környezetben való használatot.		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Írányelvek az elektromágneses környezetről
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Guardian 2 Link távadónak rendeltetésszerű működése közben elektromágneses energiát kell kibocsátania. A közeli elektronikus berendezések működésére ez hatással lehet.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	B. osztály	A Guardian 2 Link bármilyen környezetben üzemeltethető, beleértve az otthoni használatot és az olyan létesítményeket, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a háztartásokat ellátó, közületi, kisfeszültségű elektromos hálózatra.

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védelemről			
A Guardian 2 Link az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy a Guardian 2 Link felhasználója köteles biztosítani az ilyen környezetben való használatot.			
Védelem teszt	IEC 60601 teszt-szint	Megfelelőségi szint	Írányelvek az elektromágneses környezetről
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV levegőben ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV közvetett	±8 kV levegőben ±6 kV közvetett ± 22 kV levegőben, <5% relatív páratartalom	Szokásos háztartási, fogyasztói vagy körhízi környezetben való használatra.
Zavarvizsgálat gyors transzientekkel IEC 61000-4-4	±2 kV erősáramú vezetékeken ±1 kV bemeneti/kimeneti vonalakon	Nem értelmezhető	Előírások nem értelmezhetők erre az elemmel működöttetett készülékre.
Túlfeszültség-hullám IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték-vezeték ±2 kV vezeték-föld	Nem értelmezhető	Előírások nem értelmezhetők erre az elemmel működöttetett készülékre.

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védelemről			
A Guardian 2 Link az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy a Guardian 2 Link felhasználója köteles biztosítani az ilyen környezetben való használatot.			
Védettségi teszt	IEC 60601 teszt-szint	Megfelelőségi szint	Irányelvek az elektromágneses környezetről
Feszültségváltozások, rövid áramkimaradások és -ingadozások erősáramú tápvezetéseken IEC 61000-4-11	<5% U_T (az U_T >95%-os esése) 0,5 ciklusig	Nem értelmezhető	Előírások nem értelmezhetők erre az elemmel működtetett készülékekre.
Váltakozó áramú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	A váltakozó áramú mágneses mezők szintje egy szokásos háztartási, fogyasztói vagy körhízi környezet átlagos helyének jellemzőivel legyen azonos.
Megjegyzés: Az U_T a tesztszint alkalmazása előtti váltakozó áramú feszültség.			

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védelemről			
A Guardian 2 Link az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy a Guardian 2 Link felhasználója köteles biztosítani az ilyen elektromágneses környezetben való használatot.			
Védettségi teszt	IEC 60601 szint	Megfelelőségi szint	Irányelvek az elektromágneses környezetről
			A rádiófrekvenciás hordozható és mobil adatátviteli berendezéseket nem szabad annál közelebb helyezni a Guardian 2 Link egy részéhez sem (beleértve a kábeleket is), mint amennyi a távadó teljesítményére alkalmazandó képletből számított ajánlott üzemeltetési távolság. További tudnivalókat az ajánlott üzemeltetési távolságokat ismertető táblázatban talál.
Vezetett rádiófrekvenciás jelek IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz – 80 MHz	Nem értelmezhető	Nem értelmezhető

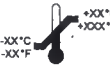
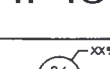
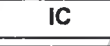
Irányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses védelemről A Guardian 2 Link az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy a Guardian 2 Link felhasználója köteles biztosítani az ilyen elektromágneses környezetben való használatot.			
Védelem teszt	IEC 60601 szint	Megfelelőségi szint	Irányelvek az elektromágneses környezetről
Sugárzott rádiófrekvenciás jelek IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 6 GHz	10 V/m 80 MHz – 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz – 6 GHz A P érték az adóegység gyártó által, wattban (W) megadott névleges maximális kimeneti teljesítménye, a d érték pedig az ajánlott üzemeltetési távolság méterben (m). A rögzített rádiófrekvenciás jelek elektromágneses tér erősségével meghatározott térerősség^a, kisebbnek kell lennie, mint az egyes frekvencia tartományokhoz tartozó megfelelési szint^b. A következő jelöléssel ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel: 
Megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz frekvencián a magasabb frekvenciatarományt kell alkalmazni. Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését az épületszerkezetek, a tárgyak és a személyek sugárzáselnyelő és -visszaverő képessége is befolyásolja.			
^a A rögzített adóegységek (például rádióhullámokkal működő mobil- és vezeték nélküli telefonok állomásai, a rádiós földi erősítőállomások, a rádióamatőrök eszközei, valamint az amplitúdómodulált (AM) és a frekvenciamodulált (FM) rádióadás, illetve a televízióadás) térerőssége csak hozzávetőleges pontossággal állapítható meg. A rádiófrekvenciás rögzített adóegységek elektromágneses környezetének értékeléséhez helyszíni felmérésre van szükség. Amennyiben a Guardian 2 Link használati helyén a mért térerősség túllépi a fent említett rádiófrekvenciás megfelelési értéket, a Guardian 2 Link megfigyelésével biztosítani kell annak rendeltetésszerű működését. Ha rendellenes működés tapasztalható, további beavatkozások szükségesek (például a Guardian 2 Link elforgatása vagy áthelyezése). ^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciataromány fölött a térerősség nem lehet nagyobb, mint 3 V/m.			

Magyar

A Guardian 2 Link és az átlagos háztartási rádiójeladók ajánlott üzemeltetési távolsága			
Háztartási rádiófrekvenciás távadó	Frekvencia	Ajánlott üzemeltetési távolság (méterben)	Ajánlott üzemeltetési távolság (hűvelőkben)
Telefonok			
vezeték nélküli, vonalas	2,4 GHz	0,3	12
vezeték nélküli, vonalas	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobiltelefon)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobiltelefon)	800 MHz	0,3	12
PCS (mobiltelefon)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (mobiltelefon)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (mobiltelefon)	900 MHz	0,3	12
GSM (mobiltelefon)	850 MHz	0,3	12
CDMA (mobiltelefon)	800 MHz	0,3	12
analóg (mobiltelefon)	824 MHz	0,3	12
CDMA (mobiltelefon)	1,9 MHz	0,3	12
WiFi hálózatok			
802.11b; 11 Mbps maximum	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; 54 Mbps maximum	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; 11 Mbps maximum	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

A rádiófrekvenciás hordozható és mobil adatátviteli berendezések és a Guardian 2 Link közötti ajánlott üzemeltetési távolság			
A Guardian 2 Link olyan elektromágneses környezetben történő használatra alkalmas, amelyben a sugározott rádiófrekvenciás zavaró jelek szabályozottak. A Guardian 2 Link vásárlója vagy használója úgy kerülheti el az elektromágneses interferenciát, hogy betartja a hordozható és a mobil-adatátviteli berendezések, illetve a Guardian 2 Link elhelyezésére vonatkozó, az adatátviteli berendezés maximális kimeneti teljesítményének figyelembe vételével az alábbiakban ajánlott minimális üzemeltetési távolságot.			
Adóegység névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Üzemeltetési távolság az adóegység frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz – 80 MHz Nem értelmezhető	80 MHz – 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz – 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Nem értelmezhető	0,035	0,07
0,1	Nem értelmezhető	0,11	0,11
1	Nem értelmezhető	0,35	0,7
10	Nem értelmezhető	1,1	2,2
100	Nem értelmezhető	3,5	7
A fent nem említett névleges maximális kimeneti teljesítményű adóegységek esetén az ajánlott üzemeltetési távolság (d, méterben [m] megadva) az adóegység frekvenciájára alkalmazandó képlettel becsülhető meg, ahol a p érték az adóegységnek a gyártó által, wattban (W) megadott névleges maximális kimeneti teljesítménye.			
Megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz frekvencián a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó üzemeltetési távolságot kell alkalmazni.			
Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését az épületszerkezetek, a tárgyak és a személyek sugárzáselnyelő és -visszaverő képessége mind-mind befolyásolja.			

Jelmagyarázat

	Sorozatszám
	Katalógusszám vagy típuszám
	Dobozonként/csomagonként egy
	Gyártás ideje
	Gyártó
	Kövesse a használati utasításokat (kék színű feliratok a címkén)
	Kövesse a használati utasítást
	Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Rádiófrekvencias adatátvitel
	Konfiguráció vagy egyedi verzióazonosító
	Áramütés elleni védelem foka: BF típusú alkalmazott alkatrész
	Távodó: a folyamatos vízben tartás hatásai ellen védve (merítés 2,4 méter (8 láb) mélyre, 30 percen keresztül).
	Tárolási páratartalom-tartomány
	Ausztráliában forgalomba hozott rádiófrekvencias készülék
	Megfelelőség jelzése: ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK (NB 0459) irányelvnek.
	Kanadában forgalomba hozott rádiófrekvencias készülék
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

©2015 Medtronic MiniMed, Inc. Minden jog fenntartva.
A MiniMed™, az Enlite™ és a Guardian™ a Medtronic MiniMed Inc. védjegyei.
A Detachor® a Ferndale Laboratories Inc. bejegyzett védjegye.

Nadajnik Guardian™ 2 Link jest elementem systemu ciągłego monitorowania stężenia glukozy przeznaczonego do używania z pompą insulinową MiniMed™ 640G. Nadajnik pobiera dane z sensora glukozy Enlite™. Następnie nadajnik bezprzewodowo przesyła dane do pompy insulinowej.



Elementy zestawu nadajnika Guardian 2 Link

Pełen zestaw nadajnika Guardian 2 Link zawiera następujące elementy:

- Nadajnik Guardian 2 Link (MMT-7731)
- Ładowarka (MMT-7715)
- Wodoszczelny tester (MMT-7726)
- Serter One-press (MMT-7512)

Wskazania

Nadajnik jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta jako składnik niektórych systemów ciągłego pomiaru stężenia glukozy firmy Medtronic i systemów pomp MiniMed obsługujących sensory.

Przeciwwskazania

Nie należy narażać nadajnika na działanie aparatury MRI, urządzeń do diatermii ani innych urządzeń wytwarzających silne pola magnetyczne. W przypadku nieumyślnego poddania nadajnika działaniu silnego pola magnetycznego należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z całodobową linią pomocy lub z lokalnym przedstawicielem firmy w celu uzyskania instrukcji dotyczących dalszego postępowania.

Ostrzeżenia

Produkt zawiera małe części, które mogą spowodować zadławienie się dziecka.

Jeśli tester zetknie się z krwią, należy go wyrzucić. Tester należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów medycznych.

Po wprowadzeniu sensora może wystąpić krwawienie. Przed podłączeniem nadajnika do sensora należy upewnić się, że miejsce wprowadzenia nie krwawi. Jeśli występuje krwawienie, należy na miejsce wprowadzenia zastosować stały ucisk przy użyciu sterylnego gazika lub czystej ściereczki do chwili zatrzymania krwawienia. Po ustąpieniu krwawienia należy podłączyć nadajnik do sensora.

Jeśli wystąpią jakiejkolwiek reakcje niepożądane związane ze stosowaniem nadajnika lub sensora, należy skontaktować się z całodobową linią pomocy lub z lokalnym przedstawicielem firmy.

Pola magnetyczne

Nie należy narażać nadajnika na działanie aparatury MRI, urządzeń do diatermii ani innych urządzeń wytwarzających silne pola magnetyczne. W przypadku nieumyślnego poddania nadajnika działaniu silnego pola magnetycznego należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z całodobową linią pomocy lub z lokalnym przedstawicielem firmy w celu uzyskania instrukcji dotyczących dalszego postępowania.

Prześwietlenia rentgenowskie, rezonans magnetyczny, urządzenia do diatermii i tomografia komputerowa

Przed badaniem rentgenowskim, zabiegiem diatermii, tomografią komputerową, rezonansem magnetycznym oraz we wszelkich innych okolicznościach narażających pacjenta na działanie promieniowania należy zdjąć sensor i nadajnik przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się aparatura do wymienionych badań i zabiegów.

Ważne informacje na temat lotniskowych systemów bezpieczeństwa oraz używania nadajnika w samolocie można znaleźć na karcie bezpieczeństwa. W podróży należy zawsze mieć przy sobie kartę bezpieczeństwa dostarczoną wraz z urządzeniem.

Środki ostrożności

Zawsze postępuj zgodnie z instrukcjami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności dotyczącymi korzystania z sensora, które można znaleźć w Podręczniku użytkownika sensora Enlite.

Podczas czyszczenia nadajnika należy zawsze używać testera. Nie należy stosować z nadajnikiem żadnej innej wtyczki testującej.

Nie obracać testera ani sensora, gdy są podłączone do nadajnika. Spowoduje to uszkodzenie nadajnika.

Nie należy dopuszczać do kontaktu testera z wodą ani jakimkolwiek innym płynem, gdy nie jest on podłączony do nadajnika. Mokry tester może spowodować uszkodzenie nadajnika.

Nie należy dopuszczać do kontaktu nadajnika z jakimkolwiek płynem, gdy nie jest on podłączony do sensora lub testera.

Nie należy czyścić uszczerek na testerze, ponieważ mogłoby to doprowadzić do ich uszkodzenia.

Informacja

Przestroga: Wszelkie zmiany oraz przeróbki urządzeń, na które firma Medtronic Diabetes nie wyraziła wyraźnej zgody, mogą wpływać niekorzystnie na możliwość posługiwania się aparaturą, powodować obrażenia i być przyczyną unieważnienia gwarancji.

Komunikacja za pośrednictwem częstotliwości radiowej (RF)

Niniejsze urządzenie spełnia wymogi Federalnej Komisji Łączności (FCC, Federal Communications Commission) w Stanach Zjednoczonych oraz wymogi międzynarodowych norm dotyczących zgodności elektromagnetycznej.

Urządzenie spełnia wymogi części 15 przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) niniejsze urządzenie musi akceptować wszystkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.

Normy te zostały opracowane w celu zapewnienia — w możliwym dostępnym zakresie — ochrony przed nadmiernymi zakłóceniami radiowymi, a także w celu zapobieżenia niepożądanemu działaniu urządzeń spowodowanemu niepożądanymi zakłóceniami elektromagnetycznymi.

Urządzenie zostało poddane testom, które wykazały, że jest ono zgodne z limitami określonymi w części 15 przepisów FCC dla urządzeń cyfrowych klasy B. Limity te zostały wyznaczone, aby zapewnić możliwie jak największą ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. Urządzenie wytwarza, wykorzystuje oraz może emitować energię o częstotliwości radiowej. Dlatego, jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia łączności radiowej. Nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w danej instalacji. Jeśli urządzenie faktycznie powoduje zakłócenia odbioru radiowego lub telewizyjnego (co można stwierdzić, wyłączając, a następnie włączając urządzenie), użytkownik może spróbować wyeliminować zakłócenia za pomocą jednej lub kilku następujących metod:

- Obrócenie lub zmiana położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem.

Urządzenie może wytwarzać, wykorzystywać i emitować energię o częstotliwości radiowej i — jeżeli jest zainstalowane oraz używane zgodnie z instrukcjami — może powodować szkodliwe zakłócenia w łączności radiowej. Jeśli urządzenie faktycznie powoduje zakłócenia odbioru radiowego lub telewizyjnego, zaleca się podjęcie próby wyeliminowania zakłóceń przy zastosowaniu jednej lub kilku z następujących metod:

- Zmniejszenie odległości między nadajnikiem a pompą insulinową, tak aby nie przekraczała ona 1,8 metra (6 stóp).
- Zwiększenie odstępów między nadajnikiem a urządzeniem odbierającym lub generującym zakłócenia.

Użytkowanie innych urządzeń lub systemów wykorzystujących częstotliwości radiowe, takich jak telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe lub sieci bezprzewodowe, może uniemożliwić komunikację między nadajnikiem a pompą insulinową. Zakłócenia takie nie powodują przesyłania nieprawidłowych danych ani uszkodzenia urządzenia. Oddalenie się od tych urządzeń lub ich wyłączenie może umożliwić komunikację. Jeśli zakłócenia radiowe nie ustąpią, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem producenta urządzenia.

Przestroga: Zmiany lub modyfikacje wewnętrznego nadajnika RF lub anteny, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Medtronic, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z tego systemu dostarczania insuliny.

Dotyczy wyłącznie Kanady

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.

Dyrektywa 1999/5/WE

Firma Medtronic oświadcza, że niniejszy produkt jest zgodny z głównymi wymogami dyrektywy 1999/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych.

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z firmą Medtronic MiniMed pod numerem telefonu lub adresem podanym na tylnej stronie okładki.

Pomoc

W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy. Informacje kontaktowe można znaleźć w spisie adresów zagranicznych biur firmy Medtronic Diabetes zamieszczonym na początku niniejszej instrukcji.

Ładowarka

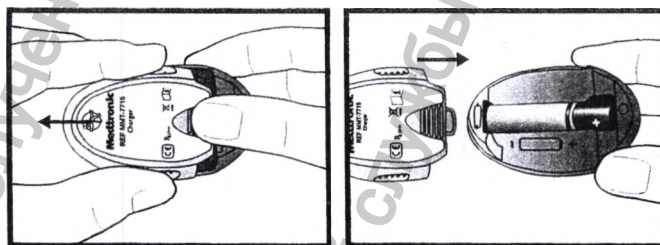
Nadajnik zawiera niewymienny akumulator, który można w razie potrzeby doładowywać za pomocą ładowarki. Ładowarka jest wyposażona w zieloną lampkę informującą o stanie ładowania i czerwoną lampkę sygnalizującą ewentualne problemy w trakcie ładowania. Jeśli świeci czerwona lampka, patrz rozdział „Rozwiązywanie problemów”. Ładowarka działa po włożeniu jednej baterii alkalicznej AAA.

Uwaga: Jeśli bateria zostanie włożona nieprawidłowo lub będzie zużyta, ładowarka nie będzie działać. W takiej sytuacji należy powtórzyć powyższe kroki, używając nowej baterii.

Wkładanie baterii do ładowarki

Aby włożyć baterię do ładowarki:

- 1 Docisnąć i zsunąć pokrywę baterii (jak pokazano na poniższym rysunku).
- 2 Włożyć nową baterię alkaliczną AAA. Upewnij się, że symbole + i - na baterii dopasowane są do symboli na ładowarce.
- 3 Założyć pokrywę — aby to zrobić, nasuwaj ją do momentu usłyszenia kliknięcia.

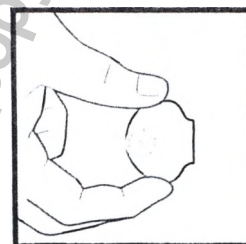
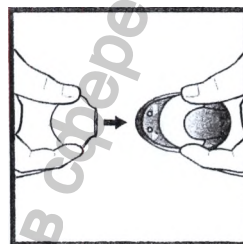


Ładowanie nadajnika

Przeestroga: Nadajnik należy ładować po każdym użyciu sensora. Całkowicie naładowany nadajnik działa przez co najmniej sześć dni bez doładowywania. Ładowanie rozładowanego nadajnika może trwać do godziny.

Ładowanie nadajnika:

- 1 Podłączyć nadajnik do ładowarki, ustawiając go w jednej linii z ładowarką, płaską stroną skierowaną w dół. Docisnąć całkowicie te dwa urządzenia.
- 2 W ciągu 10 sekund po podłączeniu nadajnika zielona lampka na ładowarce miga przez jedną lub dwie sekundy w czasie, gdy trwa włączanie zasilania ładowarki. Przez pozostały czas ładowania zielona lampka ładowarki będzie zapalała się i gasła według schematu: cztery mignięcia, przerwa, cztery mignięcia, przerwa.
- 3 Po zakończeniu ładowania zielona lampka na ładowarce świeci światłem ciągłym przez 15–20 sekund, po czym gaśnie.
- 4 Gdy zielona lampka ładowarki przestanie świecić, odłączyć nadajnik od ładowarki. Zielona lampka nadajnika miga przez około pięć sekund, a następnie gaśnie.



Wprowadzanie sensora

Zawsze stosuj się do instrukcji wprowadzania sensora, które opisano w podręczniku użytkownika urządzenia Serter

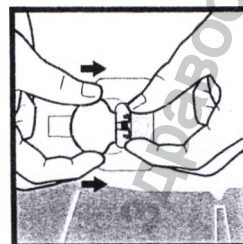
Podłączanie nadajnika do sensora

Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy przygotować podręcznik użytkownika pompy.

Podłączanie nadajnika do sensora:

- 1 Po wprowadzeniu sensora sprawdź w podręczniku użytkownika urządzenia Serter szczegóły dotyczące przyklejania wymaganego plastra podtrzymującego sensor.
- 2 Aby zapobiec przesuwaniu sensora podczas podłączania, przytrzymaj zaokrągloną końcówkę wprowadzonego sensora.

- 3 Przytrzymaj nadajnik w sposób przedstawiony na ilustracji. Wyrównać dwa wycięcia na nadajniku z ramionami bocznymi sensora. Płaski bok nadajnika powinien być zwrócony w stronę skóry.
- 4 Nasuwać nadajnik na sensor, aż elastyczne ramiona sensora wskoczą w wycięcia na nadajniku. Jeśli nadajnik został prawidłowo podłączony i upłynęło wystarczająco dużo czasu na zwilżenie sensora, zielona lampka na nadajniku miga przez 10 sekund.
- 5 Jeśli lampka na nadajniku nie miga, odłącz nadajnik od sensora, odczekaj kilka sekund i ponownie go podłącz. Jeśli lampka na nadajniku nadal nie miga, naładuj nadajnik.
- 6 Jeśli po podłączeniu nadajnika do sensora lampka na nadajniku miga na zielono, uruchom sensor za pomocą pompy. Dalsze instrukcje podano w podręczniku użytkownika pompy.
- 7 Po udanym przesłaniu danych sensora do pompy naklej przylepiec sensora na nadajniku.
- 8 Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie pompy lub zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika pompy.

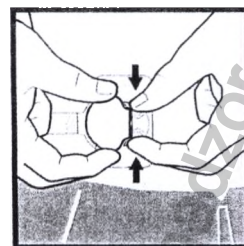


Odłączanie nadajnika od sensora

Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy przygotować podręcznik użytkownika pompy.

Aby odłączyć nadajnik od sensora:

- 1 Ostrożnie zdejmij opatrunek okluzyjny z nadajnika i sensora.
- 2 W przypadku sensora Enlite zdjąć przylepiec z górnej części nadajnika.
- 3 Chwycić nadajnik w sposób przedstawiony na ilustracji i ścisnąć elastyczne ramiona boczne sensora między kciukiem a palcem wskazującym.
- 4 Delikatnie odciągnij nadajnik od sensora.
- 5 Postępuj zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na ekranie pompy lub zgodnie z instrukcjami podanymi w podręczniku użytkownika pompy.



Wyjmowanie sensora

Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi wyjmowania sensora, które opisano w podręczniku użytkownika sensora.

Kąpiel i pływanie

Nadajnik połączony z sensorem tworzy wodoodporny obwód, który można zanurzyć do głębokości 2,4 metra (8 stóp) na maksymalnie 30 minut. Można brać prysznic i pływać bez konieczności zdejmowania tych urządzeń. Nie jest wymagany opatrunek okluzyjny ani plaster.

Wodoszczelny tester

Tester służy do sprawdzania, czy nadajnik działa. Jest on również niezbędny do czyszczenia nadajnika. Prawidłowe podłączenie testera do nadajnika umożliwia zabezpieczenie styków złącza nadajnika przed kontaktem z płynami. Płyny mogą powodować korozję styków złącza i nieprawidłowe działanie nadajnika.

Nie obracać testera, gdy jest podłączony do nadajnika. Spowoduje to uszkodzenie nadajnika.

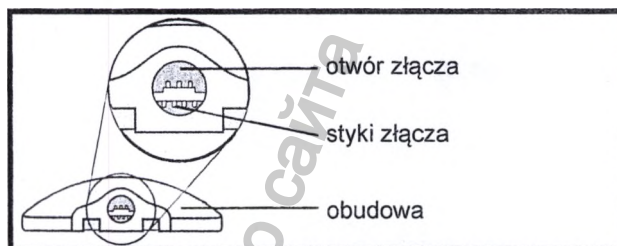
Testera można używać przez rok. W razie używania testera przez ponad rok może dojść do uszkodzenia styków złącza nadajnika, ponieważ tester nie będzie już w stanie zapewnić szczelności złącza. Instrukcję sprawdzania styków złącza można znaleźć w punkcie *Sprawdzanie styków złącza nadajnika, na stronie 95*.

Przestroga: Z nadajnikiem należy stosować wyłącznie tester. Nie należy stosować żadnej innej wtyczki testującej.



Sprawdzanie styków złącza nadajnika

Ilustracja przedstawia przykład prawidłowych styków złącza.



Należy zajrzeć do wnętrza złącza nadajnika i sprawdzić, czy styki nie są uszkodzone lub skorodowane. Jeśli styki złącza są uszkodzone lub skorodowane, nadajnik nie może komunikować się z ładowarką ani pompą. Należy skontaktować się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Konieczna może być wymiana nadajnika.

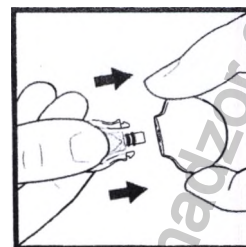
Należy także zwrócić uwagę na ewentualne zawilgocenie wnętrza otworu złącza. Jeśli widoczne jest zawilgocenie, należy pozostawić nadajnik do wyschnięcia na co najmniej jedną godzinę. Zawilgocenie wnętrza otworu złącza może spowodować nieprawidłowe działanie nadajnika, a z czasem także korozję i trwałe uszkodzenie.

Podłączanie testera w celu przeprowadzenia testu lub czyszczenia

Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy przygotować podręcznik użytkownika pompy.

Aby podłączyć tester:

- 1 Chwycić nadajnik i tester w sposób przedstawiony na ilustracji. Wyrownać płaski bok testera z płaskim bokiem nadajnika.
- 2 Wsuń tester do nadajnika, aż elastyczne ramiona boczne testera wskoczą w wycięcia po obu stronach nadajnika.
- 3 W ciągu pięciu sekund od prawidłowego podłączenia zielona lampka nadajnika miga przez około 10 sekund, a następnie gaśnie.
- 4 Sprawdź stan ikony sensora na pompie w celu ustalenia, czy nadajnik wysyła sygnał (patrz instrukcja obsługi pompy).
- 5 Instrukcje dotyczące czyszczenia nadajnika podano w punkcie *Czyszczenie nadajnika, na stronie 96*.



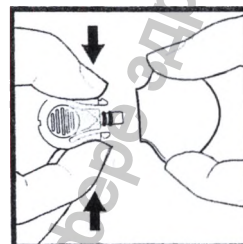
6 Po zakończeniu testu lub czyszczenia odłączyć tester od nadajnika.

Odłączanie testera

Aby odłączyć tester:

- 1 Chwycić korpus nadajnika w sposób przedstawiony na ilustracji i ścisnąć ramiona boczne testera.
- 2 Ściskając ramiona testera, delikatnie odciągnąć nadajnik od testera.

Uwaga: Aby nie zużywać niepotrzebnie baterii nadajnika, po zakończeniu czyszczenia lub testowania NIE należy pozostawiać podłączonego testera.



Czyszczenie nadajnika

Nadajnik to urządzenie do użytku u jednego pacjenta, nieprzeznaczone do użytku u wielu pacjentów.

Przestroga: Nie należy wyrzucać nadajnika do pojemnika na odpady medyczne ani inne odpady przeznaczone do spalania. Nadajnik zawiera akumulator, który może wybuchnąć przy próbie spalania.

Uwaga: Tester jest niezbędny do czyszczenia nadajnika. Szczegółowe informacje można znaleźć w sekcji Wodoszczelny tester, na stronie 94.

Nadajnik należy czyścić po każdym użyciu.

Do czyszczenia nadajnika potrzebne będą następujące materiały: łagodne mydło w płynie, szczoteczka do zębów z miękkim włosiem przeznaczona dla małych dzieci, pojemnik, 70-procentowy roztwór alkoholu izopropylowego i kilka czystych, suchych ściereczek.

Ostrzeżenie: Pęknięcia, łuszczenie się lub uszkodzenia obudowy są objawami pogorszenia stanu urządzenia i potencjalnych nieprawidłowości w jego działaniu. Mogą także utrudnić prawidłowe oczyszczenie i zdezynfekowanie nadajnika. W razie zaobserwowania tych objawów należy zaprzestać użytkowania urządzenia i skontaktować się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Utylizacja urządzenia musi odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji akumulatorów i baterii (zakaz spalania).

Aby oczyścić nadajnik:

- 1 Podłącz tester do nadajnika.
- 2 Instrukcje postępowania w przypadku, gdy stosowany był opcjonalny opatrunek okluzyjny lub plaster, a na nadajniku pozostały resztki kleju, można znaleźć w punkcie *Usuwanie resztek kleju, na stronie 97*
- 3 Płucz nadajnik w bieżącej wodzie o temperaturze pokojowej przez co najmniej minutę, aż będzie czysty. Upewnić się, że wszystkie trudno dostępne miejsca zostały całkowicie opłukane.
- 4 Przygotować roztwór łagodnego mydła w płynie z 5 mililitrów (1 łyżeczka) łagodnego mydła w płynie i 3,8 litra (1 galon) wody wodociągowej o temperaturze pokojowej.
- 5 Nie odłączając testera, zanurzyć nadajnik w roztworze do czyszczenia i namoczyć przez jedną minutę.
- 6 Przytrzymując tester, oczyść całą powierzchnię nadajnika szczoteczką do zębów o miękkim włosiu przeznaczoną dla małych dzieci. Upewnić się, że wszystkie trudno dostępne miejsca zostały oczyszczone szczoteczką i są czyste.
- 7 Płukać nadajnik w bieżącej wodzie wodociągowej o temperaturze pokojowej przez co najmniej minutę, aż do spłukania wszystkich pozostałości mydła w płynie.
- 8 Osuszyć nadajnik i tester czystą, suchą ściereczką.
- 9 Umieścić nadajnik i tester na czystej, suchej ściereczce i pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.
- 10 Odłączyć tester od nadajnika.

Usuwanie resztek kleju

Wykonanie tej procedury bywa konieczne tylko wtedy, gdy stosowano opcjonalny opatrunek okluzyjny, który może pozostawiać resztki kleju na nadajniku. Jeśli na nadajniku są widoczne resztki kleju, należy wykonać czynności opisane poniżej.

Do usunięcia resztek kleju potrzebne będą następujące materiały: środek do usuwania klejów medycznych (jak na przykład Detachol®, który jest benzyną lakową) i bawełniane waciki.

Uwaga: Podczas testów, do usunięcia pozostałości kleju z nadajnika firma Medtronic MiniMed stosowała Detachol. Zaleca się stosowanie Detacholu, ale środek ten może nie być dostępny we wszystkich krajach.

Aby usunąć resztki kleju:

- 1 Upewnić się, że tester jest podłączony do nadajnika.
- 2 Trzymając tester, nasącz bawełniany wacik roztworem Detachol i delikatnie ścieraj resztki kleju z nadajnika, aż zostaną całkowicie usunięte.
- 3 Przejdź do procedury czyszczenia. Więcej informacji można znaleźć w sekcji *Czyszczenie nadajnika, na stronie 96.*

Czyszczenie ładowarki

Niniejsza procedura dotyczy ogólnego czyszczenia urządzenia, jeśli na podstawie jego wyglądu zewnętrznego stwierdzono, że istnieje taka potrzeba.

Przestroga: Ładowarka **NIE** jest wodoszczelna. **NIE** należy zanurzać w wodzie ani żadnym innym środku czyszczącym.

Przestroga: Ładowarkę należy wyrzucić, przestrzegając lokalnych przepisów dotyczących utylizacji baterii (nie do spalania).

Aby wyczyścić ładowarkę:

- 1 Starannie umyć ręce.
- 2 Użyć wilgotnej ściereczki nasączonej delikatnym roztworem czyszczącym, na przykład środkiem do mycia naczyń, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia i ciała obce z zewnętrznej powierzchni ładowarki. Do czyszczenia ładowarki nie wolno używać rozpuszczalników organicznych, takich jak rozcieńczalnik do farb czy aceton.
- 3 Umieścić ładowarkę na czystej, suchej ściereczce i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu przez dwie do trzech minut.

Rozwiązywanie problemów

W poniższej tabeli podano informacje dotyczące rozwiązywania problemów dotyczących nadajnika, ładowarki i testera. Dalsze informacje na temat rozwiązywania problemów podano w podręczniku użytkownika pompy.

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Nadajnik został podłączony do ładowarki, ale nie zaświeciły żadne lampki.	Styki złącza nadajnika są uszkodzone lub skorodowane. Bateria ładowarki jest całkowicie wyczerpana.	1 Sprawdzić, czy styki złącza nadajnika nie są uszkodzone lub skorodowane. Więcej informacji na temat styków złącza można znaleźć w punkcie <i>Sprawdzanie styków złącza nadajnika, na stronie 95</i>. Jeśli styki są uszkodzone lub skorodowane, skontaktuj się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Konieczna może być wymiana nadajnika. 2 Jeżeli styki złącza nie są uszkodzone, wymień baterię ładowarki. Instrukcje wymiany baterii w ładowarce można znaleźć w punkcie <i>Wkładanie baterii do ładowarki, na stronie 91</i>.
Podczas ładowania zielona lampka na ładowarce przestaje migać i gaśnie, a zaczyna migać czerwona lampka.	Stan naładowania baterii ładowarki jest niski.	Wymień baterię w ładowarce. Instrukcje wymiany baterii w ładowarce można znaleźć w punkcie <i>Wkładanie baterii do ładowarki, na stronie 91</i> .
Podczas ładowania zielona lampka na ładowarce przestaje migać i gaśnie, a zaczyna szybko migać czerwona lampka.	Stan naładowania nadajnika jest niski.	1 Ładuj nadajnik nieprzerwanie przez jedną godzinę. Jeżeli miganie nie ustępuje, przejdź do punktu 2. 2 Ładuj nadajnik nieprzerwanie przez osiem godzin. Jeżeli lampka nie przestanie migać, skontaktuj się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Konieczna może być wymiana nadajnika.
Podczas ładowania czerwona lampka na ładowarce miga na przemian z małą i dużą częstotliwością.	Stan naładowania ładowarki oraz nadajnika jest niski.	1 Wymień baterię w ładowarce. Instrukcje wymiany baterii w ładowarce można znaleźć w punkcie <i>Wkładanie baterii do ładowarki, na stronie 91</i>. 2 Ładuj nadajnik nieprzerwanie przez jedną godzinę. Jeżeli miganie nie ustępuje, przejdź do punktu 3. 3 Ładuj nadajnik nieprzerwanie przez osiem godzin. Jeżeli lampka nie przestanie migać, skontaktuj się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Konieczna może być wymiana nadajnika.

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Zielona lampka nie miga po podłączeniu nadajnika do sensora.	Nadajnik nie jest całkowicie podłączony. Stan naładowania nadajnika jest niski. Sensor nie jest prawidłowo wprowadzony do ciała.	1 Odłącz nadajnik od sensora, 2 Odczekaj pięć sekund i ponownie połącz urządzenia. Jeśli zielona lampka wciąż nie miga, przejdź do punktu 3. 3 Całkowicie naładuj nadajnik. Jeśli zielona lampka wciąż nie miga, przejdź do punktu 4. 4 Sensor może nie być prawidłowo wprowadzony do ciała. Wprowadź nowy sensor
Zielona lampka na nadajniku nie miga po podłączeniu nadajnika do testera.	Stan naładowania nadajnika jest niski. Nadajnik nie jest całkowicie podłączony.	1 Sprawdź połączenie pomiędzy nadajnikiem a testerem. Jeśli zielona lampka wciąż nie miga, przejdź do punktu 2. 2 Całkowicie naładuj nadajnik. 3 Ponownie przetestuj nadajnik za pomocą testera. Jeśli zielona lampka nadal nie miga, skontaktuj się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Konieczna może być wymiana nadajnika.
Akumulator nadajnika rozładowuje się przed upływem sześciu dni.	W momencie podłączenia do sensora nadajnik nie jest w pełni naładowany. Bezprzewodowe połączenie nadajnika i pompy często ulega zerwaniu.	1 Naładuj do końca nadajnik przed podłączeniem go do sensora. Jeśli akumulator nadajnika w dalszym ciągu rozładowuje się przed upływem sześciu dni, przejdź do punktu 2. 2 Odsuń się od wszystkich urządzeń, które mogą powodować zakłócenia radiowe. Więcej informacji na temat zakłóceń radiowych można znaleźć w punkcie <i>Komunikacja za pośrednictwem częstotliwości radiowej (RF)</i>, na stronie 89. 3 Aby zminimalizować zakłócenia radiowe, upewnij się, że pompa i nadajnik znajdują się po tej samej stronie ciała. Jeżeli całkowicie naładowany akumulator nadajnika w dalszym ciągu rozładowuje się przed upływem pełnych sześciu dni, skontaktuj się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy. Konieczna może być wymiana nadajnika.

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie
Nadajnik utracił połączenie z pompą.	Pompa znajduje się poza zasięgiem. Występują zakłócenia radiowe spowodowane obecnością innych urządzeń.	1 Odsuń się od wszystkich urządzeń, które mogą powodować zakłócenia radiowe. Więcej informacji na temat zakłóceń radiowych można znaleźć w punkcie <i>Komunikacja za pośrednictwem częstotliwości radiowej (RF)</i> , na stronie 89. Jeśli nadajnik w dalszym ciągu nie komunikuje się z pompą, przejdź do punktu 2. 2 Aby zminimalizować zakłócenia radiowe, upewnij się, że pompa i nadajnik znajdują się po tej samej stronie ciała. Jeśli nadajnik w dalszym ciągu nie komunikuje się z pompą, skontaktuj się z całodobową linią pomocy lub lokalnym przedstawicielem firmy w celu uzyskania pomocy.

Przechowywanie urządzeń

Nadajnik, ładowarkę i tester należy przechowywać w czystym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Jeśli nadajnik nie jest używany, należy go ładować co najmniej raz na 60 dni. Nadajnik można przechowywać w ładowarce, ale nie jest to konieczne. W razie przechowywania nadajnika na ładowarce należy rozłączyć i ponownie połączyć ładowarkę i nadajnik co najmniej raz na 60 dni.

Utylizacja

Nadajnik należy poddać utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania ze zużyтыми akumulatorami i bateriami.

Dane techniczne

Biokompatybilność	Nadajnik: Spełnia wymogi normy EN ISO 10993-1
Części składowe	Nadajnik Sensor
Warunki użytkowania	Nadajnik — temperatura: od -5°C do 45°C (od 23°F do 113°F) Przeostroga: W przypadku uruchamiania nadajnika wraz z testerem w temperaturze otoczenia przekraczającej 41°C (106°F), temperatura nadajnika może przekroczyć 43°C (109°F) Nadajnik — wilgotność względna: 5% do 95% bez kondensacji Nadajnik — ciśnienie: od 61,36 kPa do 106,17 kPa (od 8,9 psi do 15,4 psi) Ładowarka — temperatura: od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F) Ładowarka — wilgotność względna: 30% do 75% bez kondensacji

Warunki przechowywania	Nadajnik — temperatura: od -25°C do 55°C (od -13°F do 131°F) Nadajnik — wilgotność względna: 10% do 100% z kondensacją Nadajnik — ciśnienie: od 61,36 kPa do 106,17 kPa (od 8,9 psi do 15,4 psi) Ładowarka — temperatura: od -10°C do 50°C (od 14°F do 122°F) Ładowarka — wilgotność względna: 10% do 95% bez kondensacji
Żywotność akumulatora/baterii	Wykorzystuje jedną nową baterię AAA do naładowania nadajnika.
Częstotliwość nadajnika	2,4 GHz, modulacja 2M65G1D, poniżej 1 mW ERP
Maksymalna moc wyjściowa (EIRP)	-0,63 dBm
Komunikacja za pośrednictwem częstotliwości radiowej (RF)	Częstotliwość nadawania z pompy do nadajnika: 2,4 GHz; prawnie zastrzeżony protokół firmy Medtronic, zasięg do 1,8 metra (6 stóp) Wykorzystuje protokół IEEE 802.15.4 z prawnie zastrzeżonym formatem danych Częstotliwości robocze: stosowanych jest 5 częstotliwości: 2420, 2435, 2450, 2465 i 2480 MHz Pasmo częstotliwości: 5 MHz przydzielone dla kanału zgodnie z protokołem IEEE
Oczekiwany czas eksploatacji nadajnika	Oczekiwany czas eksploatacji nadajnika to 1 rok — zależnie od tego, jak jest on używany przez pacjenta

Bezprzewodowe połączenie nadajnika Guardian 2 Link

Jakość usługi

Nadajnik Guardian 2 Link oraz pompa insulinowa MiniMed 640G są powiązane w ramach sieci 802.15.4, w której pompa działa jako koordynator, a nadajnik jako węzeł końcowy. W niekorzystnym środowisku radiowym pompa ocenia konieczność zmiany kanału na podstawie poziomów szumu wykrywanych podczas skanowania poziomów energii. Pompa rozpoczyna skanowanie poziomów energii, jeżeli po upływie 10 minut nie odbierze żadnego sygnału z nadajnika CGM. W razie zmiany kanału pompa wysyła sygnały nawigacyjne na nowym kanale.

W razie niepowodzenia wykrywania sygnałów nawigacyjnych na używanym kanale nadajnik Guardian 2 Link inicjuje poszukiwanie kanału. Wyszukiwanie zostanie przeprowadzone na wszystkich pięciu kanałach. Po zlokalizowaniu sygnału nawigacyjnego nadajnik łączy się na zidentyfikowanym kanale. Po ponownym połączeniu wszelkie pominięte pakiety (do 10 godzin) są nadawane z nadajnika do pompy.

Podczas normalnego działania nadajnik nadaje pakiet co 5 minut i nadaje go ponownie, jeżeli dane ulegają uszkodzeniu lub pominięciu.

Bezpieczeństwo danych

Pompa insulinowa MiniMed 640G odbiera sygnały o częstotliwości radiowej (RF) wyłącznie z rozpoznanych i powiązanych urządzeń (konieczne jest zaprogramowanie pompy w taki sposób, aby odbierała informację z określonego urządzenia).

Bezpieczeństwo danych jest gwarantowane dzięki opatentowanym zabezpieczeniom pompy insulinowej MiniMed 640G oraz elementów systemu (glukometrów i nadajników), a integralność danych — dzięki procesom wykrywania błędów, na przykład cyklicznym kontrolom redundancji.

Zalecenia i deklaracja producenta

Informacje i deklaracja producenta — emisja fal elektromagnetycznych		
Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Guardian 2 Link powinien upewnić się, że używa go w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Aby działać zgodnie z przeznaczeniem, urządzenie Guardian 2 Link musi emitować energię elektromagnetyczną. Może to wpływać na działanie znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Guardian 2 Link może być używane we wszelkich budynkach, także mieszkalnych lub bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia dostarczającej energię do budynków mieszkalnych.

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Guardian 2 Link powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
Wyladowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV — przez powietrze ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV — niebezpośrednio	± 8 kV — przez powietrze ± 6 kV — niebezpośrednio ± 22 kV — przez powietrze, wilgotność względna $< 5\%$	Stosowanie w typowym środowisku domowym, komercyjnym lub szpitalnym.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	± 2 kV w przypadku linii zasilania ± 1 kV w przypadku linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Wymóg nie dotyczy tego urządzenia zasilanego baterią.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV z linii na linię ± 2 kV z linii do uziemienia	Nie dotyczy	Wymóg nie dotyczy tego urządzenia zasilanego baterią.
Spadki napięcia, krótkie zakłócenia i zmiany napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ proc. spadek U_T) przez 0,5 cyklu	Nie dotyczy	Wymóg nie dotyczy tego urządzenia zasilanego baterią.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku domowym, komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: U_T jest napięciem sieci elektrycznej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.			

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Guardian 2 Link powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku elektromagnetycznym.			
Test odporności	Poziom IEC 60601	Poziom zgodności	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
			Przenośnego i ruchomego sprzętu do komunikacji za pomocą fal radiowych nie należy używać w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części urządzenia Guardian 2 Link, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielająca obliczona na podstawie równania dla mocy nadajnika. Więcej informacji można znaleźć w tabeli zalecanych odległości oddzielających.
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Guardian 2 Link powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku elektromagnetycznym.			
Test odporności	Poziom IEC 60601	Poziom zgodności	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 6 GHz	10 V/m 80 MHz do 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz do 6 GHz Gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą nominalną nadajnika wyrażoną w watach (W) podaną przez producenta, a d jest zalecaną odległością oddzielającą wyrażoną w metrach (m). Siła pola wytwarzanego przez stałe przekazniki częstotliwości radiowych, stwierdzona podczas badania środowiska elektromagnetycznego ^a nie powinna być mniejsza niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b . W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 
Uwaga: Dla wartości 80 MHz i 800 MHz stosowany jest większy zakres częstotliwości.			
Uwaga: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja oraz odbijanie od konstrukcji, przedmiotów i osób.			

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do używania w środowisku elektromagnetycznym o właściwościach podanych poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Guardian 2 Link powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku elektromagnetycznym.			
Test odporności	Poziom IEC 60601	Poziom zgodności	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
^aNatężenie pól pochodzących od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów wykorzystujących fale radiowe (komórkowych/bezprzewodowych), radiotelefony i przenośne radioodbiorniki, stacje radiowe AM i FM oraz telewizyjne nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego generowanego przez stałe nadajniki fal radiowych należy przeprowadzić badanie pola elektromagnetycznego w miejscu używania systemu. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu używania urządzenia Guardian 2 Link przekroczy podany powyżej odpowiedni poziom zgodności częstotliwości radiowej, należy obserwować urządzenie Guardian 2 Link w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia Guardian 2 Link. ^bW zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz wartości natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecana odległość oddzielająca pomiędzy urządzeniem Guardian 2 Link a stosowanymi powszechnie w środowisku domowym nadajnikami fal o częstotliwości radiowej			
Domowy nadajnik fal o częstotliwości radiowej	Częstotliwość	Zalecana odległość oddzielająca (w metrach)	Zalecana odległość oddzielająca (w calach)
Telefony			
Bezprzewodowe urządzenia domowe	2,4 GHz	0,3	12
Bezprzewodowe urządzenia domowe	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (telefon komórkowy)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (telefon komórkowy)	800 MHz	0,3	12
PCS (telefon komórkowy)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (telefon komórkowy)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (telefon komórkowy)	900 MHz	0,3	12
GSM (telefon komórkowy)	850 MHz	0,3	12
CDMA (telefon komórkowy)	800 MHz	0,3	12
Analogowy (telefon komórkowy)	824 MHz	0,3	12
CDMA (telefon komórkowy)	1,9 MHz	0,3	12

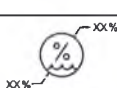
Zalecana odległość oddzielająca pomiędzy urządzeniem Guardian 2 Link a stosowanymi powszechnie w środowisku domowym nadajnikami fal o częstotliwości radiowej			
Domowy nadajnik fal o częstotliwości radiowej	Częstotliwość	Zalecana odległość oddzielająca (w metrach)	Zalecana odległość oddzielająca (w calach)
Sieci WiFi			
802.11b; maksymalnie 11 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; maksymalnie 54 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; maksymalnie 11 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Zalecana odległość oddzielająca pomiędzy przenośnym sprzętem do komunikacji za pomocą fal radiowych a urządzeniem Guardian 2 Link			
Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowanych fal radiowych są kontrolowane. Użytkownicy urządzenia Guardian 2 Link mogą zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym sprzętem do komunikacji za pomocą fal radiowych a urządzeniem Guardian 2 Link, zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do komunikacji.			
Maksymalna wyjściowa moc nominalna nadajnika (W)	Odległość oddzielająca w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz Nie dotyczy	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Nie dotyczy	0,035	0,07
0,1	Nie dotyczy	0,11	0,11
1	Nie dotyczy	0,35	0,7
10	Nie dotyczy	1,1	2,2
100	Nie dotyczy	3,5	7
W przypadku nadajników, których maksymalna wyjściowa moc nominalna nie została wymieniona powyżej, zalecana odległość oddzielająca d wyrażona w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie p jest maksymalną wyjściową mocą nominalną nadajnika wyrażoną w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.			

Zalecana odległość oddzielająca pomiędzy przenośnym sprzętem do komunikacji za pomocą fal radiowych a urządzeniem Guardian 2 Link			
Urządzenie Guardian 2 Link jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia emitowanych fal radiowych są kontrolowane. Użytkownicy urządzenia Guardian 2 Link mogą zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym sprzętem do komunikacji za pomocą fal radiowych a urządzeniem Guardian 2 Link, zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu do komunikacji.			
Maksymalna wyjściowa moc nominalna nadajnika (W)	Odległość oddzielająca w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz Nie dotyczy	80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz do 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
Uwaga: Dla wartości 80 MHz i 800 MHz stosowana jest odległość oddzielająca dla większego zakresu częstotliwości.			
Uwaga: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów i osób.			

Polski

Tabela symboli

	Numer seryjny
	Numer katalogowy lub numer modelu
	Jedna sztuka na pojemnik/opakowanie
	Data produkcji
	Producent
	Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania (na etykiecie symbol w kolorze niebieskim)
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Zakres temperatur przechowywania
	Komunikacja radiowa
	Konfiguracja lub niepowtarzalny identyfikator wersji
	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
	Nadajnik: Chroniony przed skutkami ciągłego zanurzenia w wodzie (do głębokości 2,4 metra (8 stóp) przez 30 minut).
	Zakres wilgotności podczas przechowywania
	Urządzenie wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) dystrybuowane w Australii
	Oznakowanie zgodności: Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania dyrektywy MDD 93/42/EWG (jednostka notyfikowana 0459).
	Urządzenie wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) dystrybuowane w Kanadzie
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

©2015 Medtronic MiniMed, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
MiniMed™, Enlite™ i Guardian™ są znakami towarowymi firmy Medtronic MiniMed, Inc.
Detachol® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Ferndale Laboratories Inc.

Guardian™ 2 Link verici, MiniMed™ 640G insülin pompasına yönelik sürekli glikoz izleme sisteminin bir bileşenidir. Verici, Enlite™ glikoz sensöründen gelen verileri toplar. Sonrasında, verici verileri kablosuz olarak insülin pompasına gönderir.



Guardian 2 Link verici seti bileşenleri

Eksiksiz bir Guardian 2 Link verici seti aşağıdaki bileşenleri içerir:

- Guardian 2 Link verici (MMT-7731)
- Su Geçirmez Test Cihazı (MMT-7726)
- Şarj Cihazı (MMT-7715)
- One-press yerleştirici (MMT-7512)

Kullanım endikasyonları

Verici, belirli Medtronic sürekli glikoz algılama sistemlerinin ve MiniMed sensörlü pompa sistemlerinin bir bileşeni olarak tek bir hastada kullanıldığında endikedir.

Kontrendikasyonlar

Vericinizi MRI ekipmanına, diatermi cihazlarına veya kuvvetli manyetik alanlar üreten başka cihazlara maruz bırakmayın. Vericiniz yanlışlıkla kuvvetli bir manyetik alana maruz kalırsa, kullanımı kesin ve ek yardım için 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattı veya yerel temsilcinizle irtibat kurun.

Uyarılar

Bu ürün küçük parçalar içerir ve küçük çocuklar için boğulma tehlikesi yaratabilir.

Test cihazı, kanla temas etmesi halinde atılmalıdır. Test cihazını, tıbbi atıkların atılmasına yönelik yerel düzenlemelere göre atın.

Sensörü yerleştirdikten sonra kanama oluşabilir. Vericiyi sensöre bağlamadan önce bölgede kanama olmadığından emin olun. Kanama olursa, kanama durana kadar steril gazlı veya temiz bir bezle yerleştirme bölgesine sabit basınç uygulayın. Kanama durduktan sonra, vericiyi sensöre takın.

Verici veya sensörle ilgili herhangi bir advers etki yaşamanız durumunda, 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattı veya yerel temsilcinizle irtibat kurun.

Manyetik alanlar

Vericinizi MRI ekipmanına, diatermi cihazlarına veya kuvvetli manyetik alanlar üreten başka cihazlara maruz bırakmayın. Vericiniz yanlışlıkla kuvvetli bir manyetik alana maruz kalırsa, kullanımı kesin ve ek yardım için 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattı veya yerel temsilcinizle irtibat kurun.

Röntgenler, MRI'lar, diatermi cihazları ve BT taramaları

Röntgen, diatermi tedavisi, BT taraması, MRI veya başka bir radyasyon kaynağına maruz kalacaksanız bu ekipmanlardan herhangi birinin bulunduğu bir odaya girmeden önce sensörünüzü ve vericinizi çıkarın.

Havaalanı güvenlik sistemlerine ve uçağa vericinizin kullanılmasına ilişkin önemli bilgiler, Acil Durum Kartında bulunabilir. Seyahat ederken, cihazınızla birlikte verilen Acil Durum Kartını mutlaka yanınızda taşıyın.

Önlemler

Sensör ile ilgili tüm önlemler, uyarılar ve talimatlar için Enlite Sensör Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Vericiyi temizlerken daima test cihazını kullanın. Vericiyle beraber başka herhangi bir test tıkaçı (test fişi) kullanmayın.

Test cihazını veya sensörü vericiye takılı haldeyken döndürmeyin. Bu, vericiye zarar verir.

Test cihazı vericiye bağlı değilken, test cihazıyla su veya başka herhangi bir sıvının temas etmesine izin vermeyin. Islak bir test cihazı vericiye zarar verebilir.

Bir sensöre veya test cihazına bağlı değilken vericinin herhangi bir sıvıyla temas etmesine izin vermeyin.

O-halkalar zarar görebileceğinden test cihazının üzerindeki o-halkaları temizlemeyin.

Uyarı

Dikkat: Cihazlarda, Medtronic Diabetes tarafından açıkça onaylanmayan her türlü değişiklik veya modifikasyon, ekipmanı çalıştırma yetinizi sekteye uğratabilir, yaralanmaya yol açabilir ve garantinizi geçersiz kılabilir.

Radio Frekansı (RF) iletimi

Bu cihaz, Birleşik Devletler Federal İletişim Komisyonu (FCC) ve uluslararası elektromanyetik uyumluluk standartları ile uyumludur.

Bu cihaz FCC Kurallarının 15. Bölümü ile uyumludur. Çalıştırma şu iki koşula tabidir: (1) Bu cihaz zararlı girişime neden olamaz ve (2) bu cihazın, istenmeyen biçimde çalışmasına neden olabilecek girişim de dahil olmak üzere, alınan her türlü girişimi kabul etmesi gerekir.

Bu standartlar aşırı radyo frekansı girişimine karşı makul koruma sağlamak ve istenmeyen elektromanyetik girişimden dolayı cihazların arzu edilmeyen şekilde çalışmasını önlemek için tasarlanmıştır.

Bu ekipman test edilmiş ve FCC kuralları 15. Bölüm uyarınca, B Sınıfı dijital cihaz sınırlandırmalarıyla uyumlu olduğu görülmüştür. Bu sınırlandırmalar, yerleşim bölgelerindeki kurulumlarda zararlı girişime karşı yeterli koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlara uygun şekilde kurulup kullanılmazsa radyo iletişimde zararlı girişime neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda girişimin meydana gelmeyeceğinin garantisi yoktur. Bu ekipman, radyo veya televizyon yayınlarında zararlı girişime neden olursa (bunu ekipmanı kapatıp açarak anlayabilirsiniz) kullanıcının aşağıdaki önlemlerden bir veya daha fazlası ile girişimi düzeltmesi önerilir:

- Alıcı antenin yerini veya yönünü değiştirin.
- Ekipman ile alıcı arasındaki mesafeyi artırın.

Bu cihaz radyo frekansı enerjisi üretebilir, kullanabilir ve yayabilir; ayrıca talimatlara uygun şekilde kurulup kullanılırsa telsiz iletişimlerinde zararlı girişime neden olabilir. Cihaz radyo veya televizyon yayını alımında girişime neden olursa, aşağıdaki önlemlerden bir veya birkaçını uygulayarak girişimi düzeltmeye çalışabilirsiniz:

- Verici ile insülin pompası arasındaki mesafeyi 1,8 metre (6 fit) veya daha azına düşürün.
- Verici ile girişim alan/yayan cihaz arasındaki mesafeyi artırın.

Cep telefonları, kablosuz telefonlar ve kablosuz ağlar gibi, radyo frekansları kullanan başka cihazlar da kullanılıyorsa bunlar, verici ile insülin pompası arasındaki iletişimi engelleyebilir. Bu girişim, yanlış veri gönderilmesine ve cihazlarınızın zarar görmesine yol açmaz. Bu diğer cihazlardan uzaklaşmak veya bu cihazları kapatmak iletişimi sağlayabilir. RF girişimi yaşamaya devam ederseniz lütfen yerel temsilcinizle görüşün.

Dikkat: Dahili RF vericisinde veya anteninde Medtronic tarafından açıkça onaylanmadan yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının bu insülin iletim sistemini çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Sadece Kanada için

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.

1999/5/EC Sayılı Direktif

Medtronic, bu ürünün Radyo ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanına yönelik 1999/5/EC sayılı Direktifin temel gerekliliklerine uygun olduğunu beyan eder.

Daha fazla bilgi için, arka kapakta verilen adres veya telefon numarasından Medtronic MiniMed ile temasa geçin.

Yardım

Yardım için lütfen yerel temsilcinizle iletişime geçin. İletişim bilgileri için bu kullanım kılavuzunun başında verilen Medtronic Diabetes Uluslararası İletişim Bilgileri listesine bakın.

Şarj Cihazı

Verici, gerektiğinde şarj cihazı ile şarj edebileceğiniz, değiştirilemeyen, şarj edilebilir bir pil içerir. Şarj cihazı şarj durumunu gösteren yeşil bir ışık ve şarj işlemi sırasındaki sorunları bildiren kırmızı bir ışık içerir. Kırmızı bir ışık görürseniz, Sorun giderme bölümüne bakın. Şarj cihazı için bir adet AAA alkalin pil gerekir.

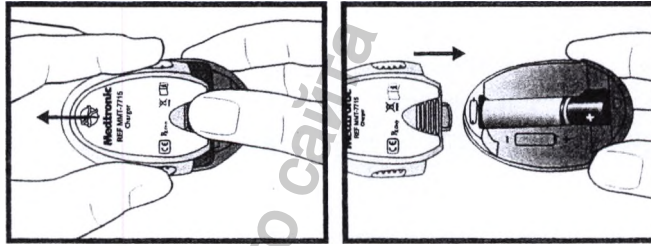
Not: Pil yanlış takıldıysa veya azalmışsa, şarj cihazı çalışmaz. Yeni bir pil kullanarak, pilin takılmasına yönelik adımları tekrarlayın.

Şarj cihazına pil takılması

Şarj cihazına pil takmak için:

- 1 Pil kapağını içeri itin ve kaydırarak çıkarın (aşağıdaki şekilde gösterilen biçimde).
- 2 Yeni bir alkalin AAA pil takın. Pildeki + ve - sembollerinin şarj cihazı üzerindeki aynı sembollerle aynı hizada olduğundan emin olun.

- 3 Pili kapağını tık sesi çıkarıp yerine oturana kadar şarj cihazının üzerine kaydırarak yerine yerleştirin.

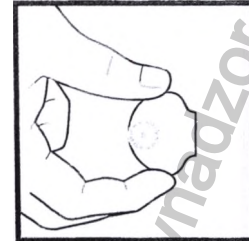
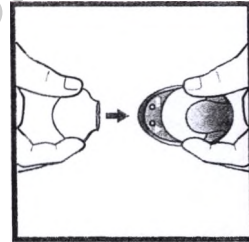


Vericinin şarj edilmesi

Dikkat: Vericiyi her sensör kullanımından sonra şarj edin. Tamamen şarj edilmiş bir verici şarj edilmeden en az altı gün çalışır. Şarjı tükenmiş bir vericinin şarj olması bir saate kadar sürebilir.

Vericiyi şarj etmek için:

- 1 Vericiyi düz tarafı aşağı bakacak şekilde hizalayarak şarj cihazına takın. İki parçayı tam olarak birbirine doğru itin.
- 2 Verici takıldıktan sonra 10 saniye içinde, şarj cihazı elektrik alırken, şarj cihazında yeşil bir ışık yaklaşık bir ila iki saniye boyunca yanıp söner. Şarj süresinin geri kalan bölümü boyunca şarj cihazının yeşil ışığı, dört yanıp sönmenin arasında bir duraklama olacak şekilde, dört yanıp sönmeden oluşan bir düzen içinde yanıp sönmeye devam eder.
- 3 Şarj tamamlandığında şarj cihazının yeşil ışığı 15 ila 20 saniye boyunca yanıp sönmez ve açık kalır, ardından söner.
- 4 Şarj cihazının yeşil ışığı kapandığında, vericiyi şarj cihazından çıkarın. Verici üzerindeki yeşil ışık yaklaşık beş saniye yanıp sönecek ve sonra tamamen sönecektir.



Sensörün yerleştirilmesi

Sensörün nasıl yerleştirileceği ile ilgili talimatlar için daima yerleştirici kullanıcı kılavuzuna bakın.

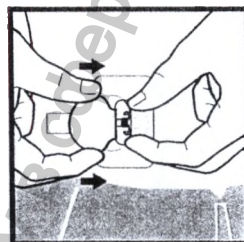
Türkçe

Vericinin sensöre bağlanması

Devam etmeden önce pompa kullanıcı kılavuzunuzu yanınızda bulundurun.

Vericiyi sensöre bağlamak için:

- 1 Sensör yerleştirildikten sonra, gereken üst bantlama işleminin uygulanması ile ilgili ayrıntılar için yerleştirici kullanıcı kılavuzunuza başvurun.
- 2 Bağlantı sırasında yerinden çıkmasını önlemek için yerleştirilen sensörün yuvarlak ucunu tutun.
- 3 Vericiyi gösterildiği şekilde tutun. Verici üzerindeki iki çentiği sensörün yan kolları ile hizalayın. Vericinin düz olan tarafı deriye dönük olmalıdır.
- 4 Sensörün esnek kolları vericideki çentiklere oturana kadar vericiyi sensörün üzerine kaydırın. Verici düzgün şekilde bağlandıysa ve sensörün nemlenmesi için yeterli zaman geçtiyse verici üzerindeki yeşil ışık 10 saniye içinde yanıp söner.
- 5 Verici ışığı yanıp sönmezse vericinin sensörle olan bağlantısını kesin, birkaç saniye bekleyin ve yeniden bağlayın. Verici ışığı hala yanıp sönmiyorsa vericiyi şarj edin.
- 6 Sensöre bağlandıktan sonra verici ışığı yeşil renkte yanıp sönmüştür. Daha fazla talimat için pompa kullanıcı kılavuzunuza bakın.
- 7 Verici sensör verilerini pompaya başarılı bir şekilde gönderdikten sonra, sensörün yapışkan şeridini vericiye takın.
- 8 Pompa ekranında beliren talimatları uygulayın veya pompa kullanıcı kılavuzunuzdaki talimatları uygulayın.

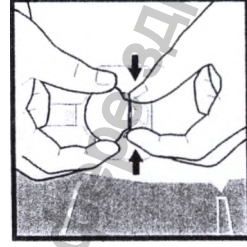


Vericinin sensör ile olan bağlantısının kesilmesi

Devam etmeden önce pompa kullanıcı kılavuzunuzu yanınızda bulundurun.

Verici ile sensörün bağlantısını kesmek için:

- 1 Varsa bütün oklüzif pansumanları vericiden ve sensörden dikkatlice çıkarın.
- 2 Enlite sensörde, yapışkan şeridi vericinin üst kısmından çıkarın.
- 3 Vericiyi gösterildiği şekilde tutun ve esnek yan kolları baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında sıkın.
- 4 Vericiyi sensörden nazıkçe çekerek ayırın.
- 5 Pompanın üzerinde beliren talimatları veya pompa kullanıcı kılavuzunuzdaki talimatları uygulayın.



Sensörün çıkarılması

Sensörün nasıl çıkarılacağı ile ilgili talimatlar için daima sensör kullanıcı kılavuzuna bakın.

Banyo yapma ve yüzmeye

Verici ve sensör bağlandıktan sonra, 30 dakikaya kadar, 2,4 metre (sekiz fit) derinliğe kadar su geçirmez niteliğe sahip olur. Bunları çıkarmadan duş alabilir ve yüzebilirsiniz. Oklüzif pansuman veya üst bantlama gerekli değildir.

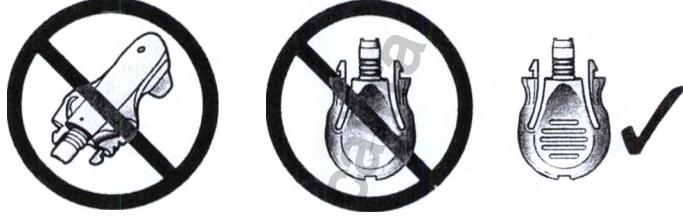
Su Geçirmez Test Cihazı

Test cihazı, vericiyi test edip çalıştığından emin olmak için kullanılır. Ayrıca, vericinin temizlenmesi için gereken bir bileşen olarak da kullanılır. Test cihazının vericiye düzgün şekilde bağlanması, sıvıların vericinin konektör pimleriyle temas etmemesini sağlar. Sıvılar, konektör pimlerinin paslanmasına neden olarak vericinin performansını etkileyebilir.

Test cihazını vericiye takılı haldeyken döndürmeyin. Bu, vericiye zarar verir.

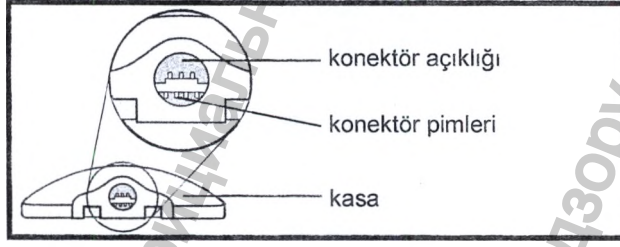
Test cihazı bir yıl boyunca kullanılabilir. Test cihazını bir yıldan daha uzun bir süre kullanmaya devam ederseniz, test cihazı artık su sızdırmaz bir yalıtıcı görevi göremeyeceğinden vericinin konektör pimleri hasar görebilir. Konektör pimlerinin nasıl kontrol edileceği ile ilgili talimatlar için bkz. *Vericinin konektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 118.*

Dikkat: Verici ile birlikte yalnızca test cihazı kullanın. Başka bir test tıkaçı kullanmayın.



Vericinin konektör pimlerinin denetlenmesi

Bu resim konektör pimlerinin nasıl görünmesi gerektiğine dair verilmiş bir örnektir.



Verici konektörü açıklığından içeriye bakarak konektör pimlerinin hasar görmediğinden ya da paslanmadığından emin olun. Konektör pimleri hasar görmüş veya aşınmışsa, verici şarj cihazı veya pompa ile iletişim kuramaz. 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

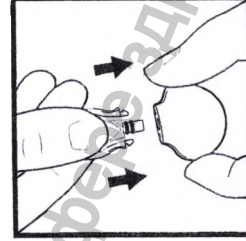
Ayrıca konektör açıklığının içinde nem olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir nem ile karşılaşırsanız, vericiyi en az bir saat kurumaya bırakın. Konektör açıklığı içerisindeki nem, vericinin düzgün şekilde çalışmamasına neden olarak zaman içinde paslanma ve hasara yol açabilir.

Test cihazının test veya temizlik için bağlanması

Devam etmeden önce pompa kullanıcı kılavuzunuzu yanınızda bulundurun.

Test cihazını bağlamak için:

- 1 Vericiyi ve test cihazını gösterildiği gibi tutun. Test cihazının düz tarafıyla vericinin düz tarafını aynı hizada tutun.
- 2 Test cihazını verici içine, test cihazının esnek yan kolları vericinin her iki tarafındaki oyuklara oturana kadar itin.
- 3 Düzgün şekilde takıldığında, beş saniye içinde verici üzerindeki yeşil ışık yaklaşık 10 saniye boyunca yanıp söner.
- 4 Vericiyi test etmek amacıyla vericinin sinyal gönderdiğinden emin olmak için, pompanın üzerindeki sensör simgesini kontrol edin (pompa kullanıcı kılavuzunuza bakın).
- 5 Vericiyi temizlemek için, bkz. *Vericinin temizlenmesi, sayfa 119*.
- 6 Test veya temizlik işlemi bittikten sonra, test cihazını vericiden çıkarın.

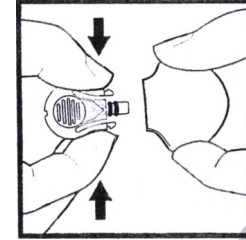


Test cihazının çıkarılması

Test cihazını çıkarmak için:

- 1 Vericinin gövdesini gösterildiği şekilde tutun ve test cihazının yan kollarını sıkın.
- 2 Test cihazının yan kolları sıkılı haldeyken, vericiyi test cihazından yavaşça çekerek ayırın.

Not: Vericinin pil ömründen tasarruf etmek için, temizlik veya test sonrasında test cihazını bağlı halde BIRAKMAYIN.



Vericinin temizlenmesi

Verici, tek bir hastada kullanılmaya yönelik bir cihaz olup birden çok hastada kullanılmaz.

Dikkat: Vericiyi tıbbi atık konteynerine atmayın veya başka bir şekilde yanmaya maruz bırakmayın. Verici, yandığı zaman patlayabilen bir pil içerir.

Not: Test cihazı, vericinin temizlenmesi için gerekli bir bileşendir. Ayrıntılar için bkz. *Su Geçirmez Test Cihazı, sayfa 117*.

Vericiyi her kullanımdan sonra daima temizleyin.

Vericiyi temizlemek için şu malzemelere ihtiyaç duyacaksınız: hafif bir sıvı sabun, yumuşak kıllı bir çocuk diş fırçası, bir kap, %70 izopropil alkol ve bir kaç adet temiz kuru bez.

Uyarı: Gövdede çatlama, soyulma veya hasar olması aşınma belirtileridir ve cihazın performansı olumsuz etkilenebilir. Bu, vericinin düzgün şekilde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesini etkileyebilir. Bu belirtiler görülüyorsa, cihazı kullanmayı bırakın ve 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Cihaz, pil imhasına ilişkin yerel yönetmeliklere göre atılmalıdır (yakma uygulanmaz).

Vericiyi temizlemek için:

- 1 Test cihazını vericiye takın.
- 2 Eğer isteğe bağlı oklüzif pansuman veya üst bantlama kullanılmışsa ve verici üzerinde yapıştırıcı kalıntısı varsa bkz. *Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması, sayfa 120.*
- 3 Vericiyi, oda sıcaklığındaki musluk suyuyla en az bir dakika boyunca, temiz görüne kadar durulayın. Bütün ulaşılabilir güç alanların tamamen durulandığından emin olun.
- 4 Oda sıcaklığındaki 3,8 litre (1 galon) musluk suyu başına 5 mililitre (1 tatlı kaşığı) sıvı sabun kullanarak etkisi yumuşak bir sıvı sabun çözeltisi hazırlayın.
- 5 Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi temizlik çözeltisinin içerisine daldırın ve bir dakika boyunca içinde bırakın.
- 6 Test cihazını tutarak, vericinin tüm yüzeyini yumuşak kıllı bir çocuk diş fırçası kullanarak fırçalayın. Bütün ulaşılabilir güç alanları, temiz görüne kadar fırçalandığından emin olun.
- 7 Vericiyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyunun altına tutarak en az bir dakika boyunca, görünürde sıvı sabun kalmayınca kadar durulayın.
- 8 Vericiyi ve test cihazını, temiz, kuru bir bezle kurulayın.
- 9 Vericiyi ve test cihazını temiz, kuru bir bezin üzerine koyun ve tamamen kurumaya bırakın.
- 10 Test cihazını vericiden çıkarın.

Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması

Bu prosedürü, yalnızca verici üzerinde yapıştırıcı kalıntısı bırakma ihtimali olan oklüzif pansuman kullandığınızda uygulamanız gerekir. Vericiyi gözle incelediğinizde üzerinde yapıştırıcı kalıntısı görüyorsanız aşağıdaki talimatları izleyin.

Yapıştırıcı kalıntısını gidermek için şu malzemelere ihtiyaç duyacaksınız: tıbbi yapıştırıcı çıkarıcı (minerale isprito olan Detachol® gibi) ve pamuklu çubuklar.

Not: Medtronic MiniMed, testler sırasında vericiden yapıştırıcı kalıntısını gidermek için Detachol kullanmıştır. Detachol kullanımı önerilmektedir, ancak bu, tüm ülkelerde temin edilemeyebilir.

Yapıştırıcı kalıntısını çıkarmak için:

- 1 Test cihazının vericiye takılı olduğundan emin olun.
- 2 Test cihazını tutarak, bir pamuklu çubuğa Detachol çözeltisini emdirin ve tamamen giderilene kadar yapıştırıcı kalıntısının üzerine nazikçe sürün.
- 3 Temizlik prosedürü ile devam edin. Ayrıntılar için bkz. *Vericinin temizlenmesi*, sayfa 119.

Şarj cihazının temizlenmesi

Bu prosedür, fiziksel görünüme dayanarak gerektiğinde yapılan genel temizliğe yöneliktir

Dikkat: Şarj cihazı su geçirmez DEĞİLDİR. Suya veya başka herhangi bir temizlik maddesine BATIRMAYIN.

Dikkat: Şarj cihazını, pilin bertaraf edilmesine ilişkin yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin (yakmayın).

Şarj cihazını temizlemek için:

- 1 Ellerinizi iyice yıkayın.
- 2 Bulaşık deterjanı gibi etkisi yumuşak bir temizleme çözeltisiyle nemlendirilmiş bir bez kullanarak şarj cihazının dışındaki her türlü kiri veya yabancı maddeyi giderin. Şarj cihazını temizlemek için asla boya tineri veya aseton gibi organik çözücüler kullanmayın.
- 3 Şarj cihazını temiz, kuru bir bez üzerine yerleştirin ve iki ila üç dakika hava etkisiyle kurumaya bırakın.

Sorun giderme

Aşağıdaki tablo, verici, şarj cihazı ve test cihazına yönelik sorun giderme bilgilerini içermektedir. Sorun giderme ile ilgili daha fazla bilgi için pompa kullanıcı kılavuzunuza bakın.

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Vericiyi şarj cihazına bağladınız ve hiçbir ışık yanmadı.	Vericinin konektör pimleri hasar görmüş veya paslanmış. Şarj cihazınızın pili bitmiş.	1 Verici konektör pimlerinde hasar ya da korozyon olup olmadığını kontrol edin. Konektör pimleriniz hakkında daha fazla bilgi almak için bkz. <i>Vericinin konektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 118</i>. Pimler hasar görmüş ya da paslanmışsa, 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir. 2 Konektör pimlerinde hasar oluşmamışsa, şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinizin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 114</i>.
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerindeki yanıp sönen yeşil ışık sönüyor ve şarj cihazı üzerinde yanıp sönen kırmızı bir ışık görüyorsunuz.	Şarj cihazınızın pili zayıflamış.	Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinizin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 114</i> .
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerindeki yanıp sönen yeşil ışık sönüyor ve şarj cihazı üzerinde hızla yanıp sönen bir dizi kırmızı ışık görüyorsunuz.	Vericinizin pili zayıflamış.	1 Vericiyi bir saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönme durmuyorsa 2. adıma geçin. 2 Vericiyi sekiz saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönme durmuyorsa 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerinde karışık bir şekilde, hızla ve uzun süreyle yanıp sönen kırmızı ışıklar belirliyor.	Şarj cihazınızın ve vericinizin pilleri zayıflamış.	1 Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinizin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. <i>Şarj cihazına pil takılması, sayfa 114</i>. 2 Vericiyi bir saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönme durmuyorsa 3. adıma geçin. 3 Vericiyi sekiz saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönme durmuyorsa 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Vericiyi sensöre bağladığınızda vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyor.	Vericiniz tam olarak bağlı değil. Vericinizin pili zayıflamış. Sensörünüz vücudunuza düzgün şekilde yerleştirilmemiş.	1 Vericiyi sensörden ayırın. 2 Beş saniye bekleyin ve yeniden bağlayın. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa, 3. adıma geçin. 3 Vericiyi tamamen şarj edin. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa, 4. adıma geçin. 4 Sensörünüz vücudunuza düzgün şekilde yerleştirilmemiş olabilir. Yeni bir sensör yerleştirin.
Vericiyi test cihazına bağladığınızda vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyor.	Vericinizin pili zayıflamış. Vericiniz tam olarak bağlı değil.	1 Verici ile test cihazı arasındaki bağlantıyı kontrol edin. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa, 2. adıma geçin. 2 Vericiyi tamamen şarj edin. 3 Vericiyi test cihazıyla tekrar test edin. Yanıp sönen yeşil ışığı yine görmüyorsanız, 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Vericinizin pili altı gün dayanmıyor.	Vericiyi sensöre bağladığınızda vericiniz tamamen şarj olmuyor. Verici ve pompanın kablolu bağlantısı sık sık kopuyor.	1 Vericiyi sensöre bağlamadan önce tamamen şarj edin. Verici pili hala altı gün dayanmıyorsa, 2. adıma geçin. 2 Pompayı RF girişimine neden olabilecek her cihazdan uzaklaştırın. RF girişi ile ilgili daha fazla bilgi almak için bkz. <i>Radyo Frekansı (RF) iletimi, sayfa 112.</i> 3 RF girişimini en aza indirmek için, pompasının ve vericinizin vücudunuzun aynı tarafında bulunduğundan emin olun. Tamamen şarj olmuş verici piliniz altı günü doldurmadan güç kaybetmeye devam ediyorsa 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattını veya yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Vericiniz ile pompanız arasındaki bağlantı koptu.	Pompanız kapsama alanı dışında. Başka cihazlardan gelen RF girişimi mevcut.	1 Pompayı RF girişimine neden olabilecek her cihazdan uzaklaştırın. RF girişimi ile ilgili daha fazla bilgi almak için bkz. <i>Radyo Frekansı (RF) iletişimi, sayfa 112</i>. Vericiniz pompanızla hala iletişim kurmuyorsa, 2. adıma geçin. 2 RF girişimini en aza indirmek için, pompanızın ve vericinizin vücudunuzun aynı tarafında bulunduğundan emin olun. Vericiniz pompanızla hala iletişim kurmuyorsa, yardım için 24 Saat hizmet veren Müşteri Hizmetleri Hattını veya yerel temsilcinizi arayın.

Cihazların saklanması

Vericiyi, şarj cihazını ve test cihazını, oda sıcaklığında, temiz, kuru bir yerde saklayın. Verici kullanımda değilse, vericiyi en az 60 günde bir şarj etmeniz gerekir. Gerekli olmasa da, vericiyi şarj cihazı üzerinde saklayabilirsiniz. Vericiyi şarj cihazının üzerinde saklıyorsanız, şarj cihazı ile vericiyi 60 günde en az bir kere birbirlerinden ayırıp yeniden bağlamalısınız.

Bertaraf etme

Vericiyi, pillerin bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere uygun olarak atın.

Teknik özellikler

Biyouyumluluk	Verici: EN ISO 10993-1 ile uyumludur
Uygulamalı parçalar	Verici Sensör
Çalıştırma koşulları	Verici sıcaklığı: -5 °C ila 45 °C (23 °F ila 113 °F) Dikkat: Verici, test cihazına takılıyken, 41 °C (106 °F) üzerindeki hava sıcaklıklarında çalıştırıldığında vericinin sıcaklığı 43 °C'yi (109 °F) aşabilir Verici bağıl nemi: Yoğunlaşma olmadan %5 ila %95 Verici basıncı: 61,36 kPa ila 106,17 kPa (8,9 psi ila 15,4 psi) Şarj cihazı sıcaklığı: 10 °C ila 40 °C (50 °F ila 104 °F) Şarj cihazı bağıl nemi: Yoğunlaşma olmadan %30 ila %75

Saklama koşulları	Verici sıcaklığı: -25 °C ila 55 °C (-13 °F ila 131 °F) Verici bağıl nemi: Yoğunlaşma ile %10 ila %100 Verici basıncı: 61,36 kPa ila 106,17 kPa (8,9 psi ila 15,4 psi) Şarj cihazı sıcaklığı: -10 °C ila 50 °C (14 °F ila 122 °F) Şarj cihazı bağıl nemi: Yoğunlaşma olmadan %10 ila %95
Pil ömrü	Vericiyi şarj etmek için bir adet yeni AAA pil kullanır.
Verici frekansı	2,4 GHz; 2M65G1D modülasyonu; 1 mW'tan az ERP (Etkin Yayın Gücü)
Maksimum çıkış gücü (EIRP)	-0,63 dBm
Radio Frekansı (RF) iletişimi	Pompadan vericiye frekans: 2,4 GHz; şirkete özgü Medtronic protokolü; menzil 1,8 metreye (6 fit) kadar IEEE 802.15.4 protokolünü şirkete özgü veri formatıyla birlikte kullanır Çalışma frekansı: 5 frekans kullanılır: 2420, 2435, 2450, 2465 ve 2480 MHz Bant genişliği: 5 MHz; IEEE protokolüne göre ayrılan kanal bant genişliğidir
Beklenen verici hizmet ömrü	Hastanın kullanımına bağlı olmakla birlikte, beklenen verici hizmet ömrü 1 yıldır

Guardian 2 Link kablosuz iletişim

Hizmet kalitesi

Guardian 2 Link verici ve MiniMed 640G insülin pompası, pompanın koordinator, vericinin ise son düğüm olarak işlev gördüğü 802.15.4 ağının parçaları olarak birbirleriyle ilişkilidir. Advers bir RF ortamında, pompa, bir enerji taraması sırasında tespit edilen "gürültü" seviyelerine bağlı olarak kanal değiştirme ihtiyaçlarını değerlendirir. Pompa, 10 dakika sonra hiçbir CGM verici sinyali alamamışsa enerji taramasını gerçekleştirir. Kanal değişimi meydana gelirse pompa, yeni kanal üzerinden yol gösterme sinyalleri gönderir.

Guardian 2 Link verici, ilgili kanal üzerindeki yol gösterme sinyali tespiti başarısız olduğunda bir kanal araması başlatır. Arama beş kanalın tümünde yürütülür. Yol gösterme sinyalinin yeri saptandığında verici, tanımlı kanala yeniden katılır. Yeniden ilişkilendirmenin ardından, varsa kaçırılmış olan paketler (10 saate kadar) vericiden pompaya aktarılır.

Normal olarak çalıştığında verici her 5 dakikada bir paket aktarır ve veriler bozulmuş ya da kaçırılmışsa paketi yeniden aktarır.

Veri güvenliği

MiniMed 640G insülin pompası, sadece tanınan ve bağlı cihazlardan radyo frekansı (RF) iletişimi kabul edecek şekilde tasarlanmıştır (pompanızı belirli bir cihazdan bilgi kabul etmesi için programlamanız gerekir).

MiniMed 640G insülin pompası ve sistem bileşenleri (ölçüm cihazları ve vericiler), şirkete özgü yöntemlerle veri güvenliğini, dönüşsel artıklık denetimleri gibi hata kontrol süreçlerini kullanarak ise veri bütünlüğünü sağlar.

Kılavuz ve imalatçının bildirimi

Kılavuz ve İmalatçı Bildirimi - Elektromanyetik Emisyonlar		
Guardian 2 Link, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Guardian 2 Link'in alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Guardian 2 Link'in amaçlanan işlevini gerçekleştirmesi için elektromanyetik enerji yayması gerekir. Civardaki elektronik ekipmanlar etkilenebilir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Guardian 2 Link, evler ve yerleşim için kullanılan binalara tedarik sağlayan düşük voltajlı kamusal elektrik besleme ağına doğrudan bağlı olan yapılar da dahil olmak üzere, tüm yapılarda kullanıma uygundur.

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık			
Guardian 2 Link, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Guardian 2 Link'in alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Hava ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV İndirekt	±8 kV Hava ±6 kV İndirekt ±22 kV Hava, <%5 BN	Tipik ev, ticari veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
Hızlı geçici elektrik akımı/patlama IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Geçerli değil	Gereklilik pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Ani artış IEC 61000-4-5	hattan (hatlardan) hatta (hatlara) ±1 kV hattan (hatlardan) toprağa ±2 kV	Geçerli değil	Gereklilik pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık			
Guardian 2 Link, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Guardian 2 Link'in alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
Güç kaynağı hatlarında ani voltaj düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve voltajda değişkenlikler IEC 61000-4-11	0,5 döngü boyunca <%5 U_T (U_T 'de >%95 düşüş)	Geçerli değil	Gereklik pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ev ortamı, ticari ortam veya hastane ortamında bulunan tipik bir mekanın özellikleri seviyesinde olmalıdır.
Not: U_T test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebekesi voltajıdır.			

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık			
Guardian 2 Link, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Guardian 2 Link'in alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere Guardian 2 Link'in herhangi bir parçasına, verici gücü için geçerli olan denklemle hesaplanmış olan, önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmalıdır. Daha fazla bilgi için önerilen ayırma mesafesi tablosuna bakın.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz ila 80 MHz	Geçerli değil	Geçerli değil

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık			
Guardian 2 Link, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. Guardian 2 Link'in alıcısı veya kullanıcısı, cihazın böyle bir elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 6 GHz	10 V/m 80 MHz ila 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 6 GHz Burada P verici imalatçısına göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir; d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan araştırmasıyla^a belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçleri, her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden^b düşük olmalıdır. Şu sembole işaretlenmiş olan ekipmanın yakınında girişim oluşabilir: 
Not: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir. Not: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir. ^aTelsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınlarına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri, teorik açıdan önceden doğru olarak tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik çevreyi değerlendirmek için bir elektromanyetik alan araştırması yapılması düşünülmelidir. Guardian 2 Link'in kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa, Guardian 2 Link'in normal çalışıp çalışmadığı gözlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse Guardian 2 Link'in yönünü veya yerini yeniden ayarlamak gibi ilave önlemler gerekli olabilir. ^b150 kHz ila 80 MHz aralığının üzerindeki frekanslarda, alan güçleri 3 V/m'den az olmalıdır.			

Guardian 2 Link ile yaygın ev tipi telsiz vericileri arasında bırakılması önerilen ayırma mesafeleri			
Ev Tipi RF Vericisi	Frekans	Önerilen Ayırma Mesafesi (metre)	Önerilen Ayırma Mesafesi (inç)
Telefonlar			
Kablosuz Ev Tipi	2,4 GHz	0,3	12
Kablosuz Ev Tipi	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (cep telefonu)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (cep telefonu)	800 MHz	0,3	12
PCS (cep telefonu)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (cep telefonu)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (cep telefonu)	900 MHz	0,3	12
GSM (cep telefonu)	850 MHz	0,3	12
CDMA (cep telefonu)	800 MHz	0,3	12
Analog (cep telefonu)	824 MHz	0,3	12
CDMA (cep telefonu)	1,9 MHz	0,3	12
Kablosuz Ağlar			
802.11b; 11Mbps maksimum	2,4 GHz	1	39,5
802.11g; 54 Mbps maksimum	2,4 GHz	1	39,5
802.11n; 11Mbps maksimum	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/sn	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/sn	2,4 GHz	0,1	3,93

Taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı ve Guardian 2 Link arasında bırakılması önerilen ayırma mesafeleri			
Guardian 2 Link, yayılan RF bozukluklarının kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanıma yöneliktir. Alıcı ya da Guardian 2 Link kullanıcıları, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda da önerildiği gibi taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı ile Guardian 2 Link arasındaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilirler.			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz Geçerli değil	80MHz ila 800MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz ila 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Geçerli değil	0,035	0,07
0,1	Geçerli değil	0,11	0,11

Taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı ve Guardian 2 Link arasında bırakılması önerilen ayırma mesafeleri			
Guardian 2 Link, yayılan RF bozukluklarının kontrol edildiği elektromanyetik bir ortamda kullanıma yöneliktir. Alıcı ya da Guardian 2 Link kullanıcıları, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda da önerildiği gibi taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı ile Guardian 2 Link arasındaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilirler.			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz Geçerli değil	80MHz ila 800MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz ila 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
1	Geçerli değil	0,35	0,7
10	Geçerli değil	1,1	2,2
100	Geçerli değil	3,5	7
Yukarıdaki listede bulunmayan bir maksimum çıkış gücüne göre derecelendirilmiş vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi olan d , vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada p , verici imalatçısına göre vericinin vat (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.			
Not: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.			
Not: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlardan ileri gelen emilim ve yansıtımdan etkilenir.			

Simge Tablosu

	Seri numarası
	Katalog veya model numarası
	Kap/ambalaj başına bir adet
	İmalat tarihi
	İmalatçı
	Kullanım talimatlarına uyun (etikette mavi görünür)
	Kullanım talimatlarına bakın
	Saklama sıcaklığı aralığı
	Radyo iletişimi
	Yapılandırma veya benzersiz sürüm tanımlayıcısı
	Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: BF Tipi uygulamalı parça
	Verici: Kesintisiz olarak suda kalmanın (30 dakika süreyle 2,4 metre (8 fit) derinlikte suda kalma) etkilerine karşı korumalıdır.
	Saklama nemi aralığı
	Avustralya'da dağıtımı yapılan RF cihazı
	Uygunluk İşareti: Bu sembol, cihazın MDD 93/42/EEC (NB 0459) ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.
	Kanada'da dağıtımı yapılan RF cihazı
	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci

©2015 Medtronic MiniMed, Inc. Tüm hakları saklıdır.
 MiniMed™, Enlite™ ve Guardian™, Medtronic MiniMed, Inc. şirketinin ticari markalarıdır.
 Detachor®, Ferndale Laboratories Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

Vysielač Guardian™ 2 Link je súčasťou systému na kontinuálne monitorovanie glukózy pre inzulínovú pumpu radu MiniMed™ 640G. Vysielač zbiera údaje zo senzora glukózy Enlite™. Vysielač potom bezdrôtovo odosiela údaje do inzulínovej pumpy.



Súčasti súpravy vysielača Guardian 2 Link

Kompletná súprava vysielača Guardian 2 Link obsahuje nasledujúce súčasti:

- vysielač Guardian 2 Link (MMT-7731),
- nabíjačku (MMT-7715),
- vodotesný tester (MMT-7726),
- zavádzač One-Press (MMT-7512).

Indikácie na použitie

Vysielač je určený na použitie u jedného pacienta ako súčasť vybraných systémov na nepretržité sledovanie hladiny glukózy od spoločnosti Medtronic a pump MiniMed používajúcich senzor.

Kontraindikácie

Vysielač nevystavujte pôsobeniu zariadení na magnetickú rezonanciu, diatermických zariadení ani iných zariadení, ktoré vytvárajú silné magnetické polia. Ak je vysielač nečakane vystavený pôsobeniu silného magnetického poľa, prestaňte ho používať a kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu, ktorý vám poskytne ďalšiu pomoc.

Varovania

Tento výrobok obsahuje drobné časti a môže predstavovať riziko zadusenia pre malé deti.

Ak sa tester dostane do kontaktu s krvou, musí sa zlikvidovať. Pri likvidácii testera postupujte podľa miestnych predpisov na likvidáciu zdravotníckeho odpadu.

Po zavedení senzora sa môže vyskytnúť krvácanie. Pred pripojením vysielача k senzoru sa uistite, či miesto nekrváca. Ak sa objaví krvácanie, pritlačte na miesto zavedenia sterilnú gázu alebo čistý tampón, kým sa krvácanie nezastaví. Po zastavení krvácania pripojte vysielач k senzoru.

Ak sa objavia akékoľvek nežiaduce reakcie na vysielач alebo na senzor, kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu.

Magnetické polia

Vysielач nevystavujte pôsobeniu zariadení na magnetickú rezonanciu, diatermických zariadení ani iných zariadení, ktoré vytvárajú silné magnetické polia. Ak je vysielач nečakane vystavený pôsobeniu silného magnetického poľa, prestaňte ho používať a kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu, ktorý vám poskytne ďalšiu pomoc.

Röntgenové vyšetrenie, magnetická rezonancia (MR), diatermické zariadenia a počítačová tomografia (CT)

Ak sa chystáte podstúpiť röntgenové vyšetrenie, diatermické vyšetrenie, počítačovú tomografiu, magnetickú rezonanciu alebo iné vyšetrenie, kde sa vystavujete radiácii, pred vstupom do miestnosti s ktorýmkoľvek z týchto zariadení si odložte senzor aj vysielач.

Dôležité informácie o letiskových bezpečnostných systémoch a používaní vysielача v lietadle nájdete na núdzovej identifikačnej karte. Pri cestovaní noste so sebou núdzovú identifikačnú kartu, ktorá sa dodáva so zariadením.

Preventívne opatrenia

Všetky preventívne opatrenia, varovania a pokyny týkajúce sa senzora nájdete v používateľskej príručke k senzoru Enlite.

Pri čistení vysielача vždy používajte tester. S vysielачom nepoužívajte žiadne iné testovacie zátky.

Keď je tester alebo senzor pripojený k vysielачu, neotáčajte ním. Poškodilo by to vysielач.

Nedovoľte, aby sa tester dostal do kontaktu s vodou alebo inou kvapalinou, ak nie je pripojený k vysielачu. Mokrý tester môže poškodiť vysielач.

Nedovoľte, aby sa vysielач dostal do kontaktu s vodou alebo inou kvapalinou, ak nie je pripojený k senzoru alebo testeru.

Závity testera nečistite, pretože ich môžete poškodiť.

Poznámka

Upozornenie: Akékoľvek zmeny alebo úpravy zariadení, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Medtronic Diabetes, môžu ovplyvniť možnosť používania zariadenia, spôsobiť poranenie a mať za následok ukončenie platnosti poskytovanej záruky.

Komunikácia prostredníctvom rádiových frekvencií (RF)

Toto zariadenie je v súlade s predpismi americkej komisie FCC (Federal Communications Commission, Federálna komisia pre komunikácie) a medzinárodnými štandardmi pre elektromagnetickú kompatibilitu.

Toto zariadenie zodpovedá požiadavkám predpisov komisie FCC, ktoré sú uvedené v časti 15. Na používanie sa vzťahujú nasledovné dve podmienky: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivú interferenciu; a (2) toto zariadenie musí prijímať akúkoľvek interferenciu vrátane interferencie, ktorá môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.

Tieto normy sú navrhnuté tak, aby poskytovali dostatočnú ochranu proti nadmerným rádiovým interferenciám a zabráňovali nežiaducej prevádzke zariadení v dôsledku rušivej elektromagnetickej interferencie.

Toto zariadenie bolo testované a vyhovuje limitom pre digitálne zariadenia triedy B podľa pravidiel FCC, časť 15. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali účinnú ochranu proti škodlivému rušeniu pri domácom používaní. Toto zariadenie vytvára, využíva a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu, a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi uvedenými v príručke, môže spôsobiť škodlivú interferenciu rádiových komunikácií. Nemožno však zaručiť, že interferencia sa pri určitej inštalácii nevyskytne. Ak zariadenie ruší príjem rádiového alebo televízneho vysielania, čo možno určiť vypnutím a opätovným zapnutím zariadenia, používateľom odporúčame pokúsiť sa rušenie odstrániť aspoň jedným z nasledujúcich opatrení:

- zmena orientácie alebo umiestnenia prijímacej antény,
- zväčšenie vzdialenosti medzi zariadením a prijímačom.

Toto zariadenie vytvára, využíva a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu a aj napriek tomu, že je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie inej rádiové komunikácie. Ak zariadenie ruší príjem rádiového alebo televízneho vysielania, môžete sa pokúsiť o nápravu jedným alebo viacerými z nasledovných opatrení:

- Zmenšíte vzdialenosť medzi vysielateľom a inzulínovou pumpou na 1,8 metra (6 stôp) alebo na ešte menšiu vzdialenosť.
- Zväčšíte vzdialenosť medzi vysielateľom a zariadením, ktoré je ovplyvňované interferenciou alebo vytvára interferenciu.

Ak sa súčasne používajú iné zariadenia využívajúce rádiové vysielanie, ako napr. mobilné telefóny, bezdrôtové telefóny alebo bezdrôtové počítačové siete, môžu zabrániť správnej komunikácii medzi vysielacom a inzulínovou pumpou. Táto interferencia však nespôsobí odoslanie nesprávnych údajov ani nepoškodí vaše zariadenie. Komunikáciu môžete obnoviť vzdialením sa od týchto zariadení alebo ich vypnutím. Ak rádiová interferencia pretrváva, kontaktujte miestneho zástupcu.

Upozornenie: Všetky zmeny alebo úpravy interného RF vysielacza, ktoré nie sú výslovne schválené spoločnosťou Medtronic, môžu mať za následok zrušenie oprávnenia používateľa na prevádzkovanie tohto systému na aplikáciu inzulínu.

Iba pre Kanadu

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.

Smernica 1999/5/ES

Spoločnosť Medtronic vyhlasuje, že tento produkt spĺňa základné ustanovenia smernice 1999/5/ES o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach.

Ďalšie informácie získate od spoločnosti Medtronic MiniMed. Telefónne čísla a adresy sú uvedené na zadnej strane.

Podpora

Ak potrebujete pomoc, kontaktujte prosím svojho miestneho zástupcu. Kontaktné údaje nájdete v zozname medzinárodných kontaktov spoločnosti Medtronic Diabetes na začiatku tejto používateľskej príručky.

Nabíjačka

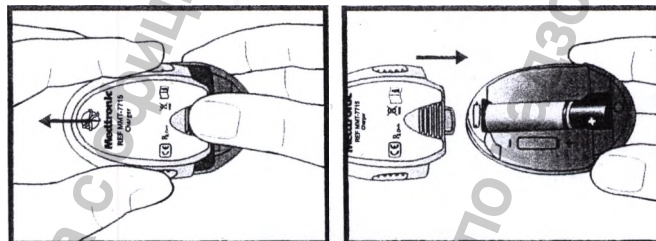
Vysielač obsahuje nevymieňateľné nabíjacie batérie, ktoré môžete podľa potreby nabíjať nabíjačkou. Nabíjačka je vybavená zeleným svetelným indikátorom, ktorý udáva stav nabíjania, a červeným svetelným indikátorom, ktorý sa rozsvieti v prípade problémov pri nabíjaní. Ak sa rozsvieti červené svetlo, prečítajte si časť o riešení problémov. Na prevádzku nabíjačky je potrebná jedna alkalická batéria AAA.

Poznámka: Ak nie je batéria vložená správne alebo má nízku úroveň nabitia, nabíjačka nebude fungovať. Zopakujte kroky na vloženie batérie s novou batériou.

Vloženie batérie do nabíjačky

Vloženie batérie do nabíjačky:

- 1 Zatlačte kryt batérie a zosunúte ho (ako je znázornené na nasledujúcom obrázku).
- 2 Vložte novú alkalickú batériu typu AAA. Uistite sa, že znamienka + a – na batérii sú zarovnané s rovnakými znamienkami zobrazenými na nabíjačke.
- 3 Nasadte kryt späť na nabíjačku tak, aby s kliknutím zapadol na svoje miesto.

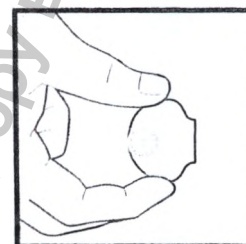
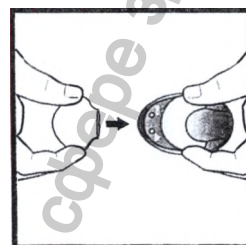


Nabíjanie vysieláča

Upozornenie: Vysielač nabíte po každom použití senzora. Úplne nabitý vysielač funguje minimálne šesť dní bez opätovného nabíťia. Vybíť vysielač sa môže nabíjať až hodinu, kým nebude znova nabitý.

Nabíťie vysieláča:

- 1 Pri pripájaní vysieláča k nabíjačke otočte vysielač plochou stranou nadol a zarovnajte ho s nabíjačkou. Zatlačte a spojte obidve súčasti navzájom.
- 2 Do 10 sekúnd od pripojenia vysieláča sa na nabíjačke na jednu až dve sekundy rozblíkajú zelené svetlo, ktoré indikuje spustenie jej napájania. Po zvyšok doby nabíjania zelený indikátor nabíjačky neustále bliká v opakujúcej sa sekvencii štyroch bliknutí a pauzy.
- 3 Po dokončení nabíjania zelený svetelný indikátor zostane svietiť (bez blikania) na 15 až 20 sekúnd a potom zhasne.
- 4 Po zhasnutí zeleného svetelného indikátora odpojte vysielač od nabíjačky. Zelený svetelný indikátor na vysieláči bude približne päť sekúnd blikáť a potom zhasne.



Zavedenie senzora

Pri zavádzaní senzora sa vždy riadte pokynmi uvedenými v používateľskej príručke k pomôcke na zavedenie.

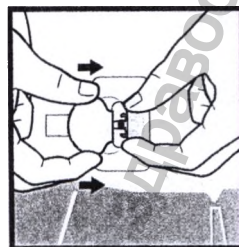
Pripojenie vysieláča k senzoru

Skôr ako začnete, pripravte si používateľskú príručku k pumpe, aby ste ju mali poruke.

Pripojenie vysieláča k senzoru:

- 1 Po zavedení senzora si pozrite podrobnosti o aplikácii povrchovej pásky v používateľskej príručke k pomôcke na zavedenie.
- 2 Počas pripájania podržte okrúhly koniec zavedeného senzora, aby ste zabránili jeho pohybu.

- 3 Uchopte vysieláč tak, ako je znázornené na obrázku. Zarovnajte dve drážky na vysieláči s bočnými ramienkami senzora. Plochá strana vysieláča by mala smerovať k pokožke.
- 4 Vysieláč zasunúte na senzor tak, aby ohybné ramienka senzora zapadli do drážok na vysieláči. Ak je vysieláč správne pripojený a uplynulo dosť času na to, aby sa senzor navlhčil, do 10 sekúnd začne blikať zelený indikátor na vysieláči.
- 5 Ak svetelný indikátor vysieláča neblinká, odpojte vysieláč od senzora, počkajte niekoľko sekúnd a znova ho pripojte. Ak svetelný indikátor vysieláča stále neblinká, vymeňte vysieláč.
- 6 Ak po pripojení k senzoru blinká zelený svetelný indikátor na vysieláči, použite svoju pumpu na spustenie senzora. Ďalšie pokyny nájdete v používateľskej príručke k pumpe.
- 7 Keď vysieláč úspešne odosle údaje senzora do pumpy, prilepte na vysieláč lepiacu podložku senzora.
- 8 Dodržiavajte pokyny na obrazovke pumpy alebo dodržiavajte pokyny v používateľskej príručke k pumpe.

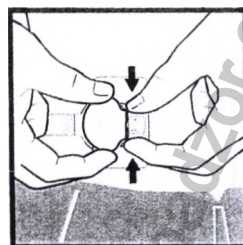


Odpojenie vysieláča od senzora

Skôr ako začnete, pripravte si používateľskú príručku k pumpe, aby ste ju mali poruke.

Odpojenie vysieláča od senzora:

- 1 Z vysieláča a senzora opatrne odstráňte prekryvaciú náplasť.
- 2 Ak používate senzor Enlite, odstráňte z hornej časti vysieláča lepiacu podložku.
- 3 Podržte vysieláč tak, ako je zobrazené na obrázku, a pomocou palca a ukazováka stlačte ohybné bočné ramienka senzora.
- 4 Opatrne vytiahnite vysieláč zo senzora.
- 5 Dodržiavajte pokyny na pumpe alebo v používateľskej príručke k pumpe.



Odstránenie senzora

Pokyny na odstránenie senzora nájdete v používateľskej príručke k senzoru.

Kúpanie a plávanie

Ak je vysielateľ spojený so senzorom, vysielateľ a senzor sú vodotesné do hĺbky 2,4 metra (osem stôp) po dobu do 30 minút. Môžete sa sprchovať alebo plávať bez ich odloženia. Nepotrebuje prekryvaciu náplast ani povrchovú pásku.

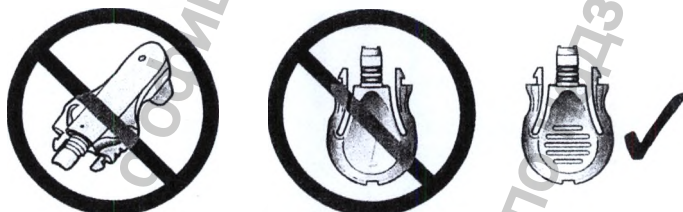
Vodotesný tester

Tester slúži na kontrolu funkčnosti vysielateľa. Používa sa aj ako potrebná súčasť na čistenie vysielateľa. Riadne pripojenie testera k vysielateľu zabezpečí, aby sa kolíky konektora vysielateľa nedostali do kontaktu s tekutinami. Kontakt s tekutinami môže spôsobiť zhrdzavenie konektora a ovplyvniť správne fungovanie vysielateľa.

Keď je tester pripojený k vysielateľu, neotáčajte ním. Poškodilo by to vysielateľ.

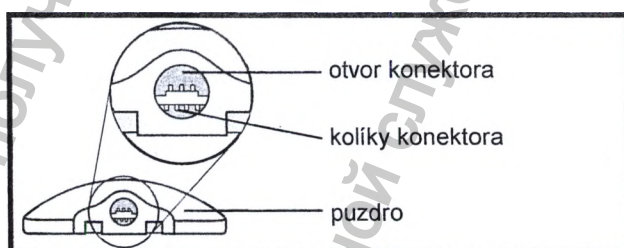
Tester sa môže používať jeden rok. Ak budete tester používať dlhšie ako jeden rok, kolíky konektora vysielateľa by sa mohli poškodiť, pretože tester nedokáže naďalej zabezpečovať vodotesnosť. Pokyny na kontrolu kolíkov konektora nájdete v časti *Kontrola kolíkov konektora vysielateľa, na strane 140*.

Upozornenie: S vysielateľom používajte len tester. Nepoužívajte žiadnu inú testovaciu zátku.



Kontrola kolíkov konektora vysielateľa

Kolíky konektora by mali vyzeráť tak, ako sú znázornené na tomto obrázku.



Pozrite sa do otvoru konektora vysielaca, aby ste sa uistili, že kolíky konektora nie sú poškodené ani zhrdzavené. Ak sú kolíky konektora zhrdzavené alebo poškodené, znemožní to komunikáciu medzi vysielacom a nabíjačkou alebo pumpou. Kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.

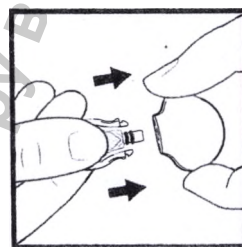
Taktiež skontrolujte, či vnútro otvoru konektora nie je vlhké. Ak je konektor navlhnutý, nechajte vysieláč aspoň hodinu vysušiť. Vlhkosť v konektore by mohla spôsobiť nesprávne fungovanie vysielaca a časom aj jeho zhrdzavenie a poškodenie.

Pripojenie testera na testovanie alebo čistenie

Skôr ako začnete, pripravte si používateľskú príručku k vašej pumpke, aby ste ju mali poruke.

Pripojenie testera:

- 1 Držte vysieláč a tester tak, ako je znázornené na obrázku. Zarovnajte plochú stranu testera s plochou stranou vysielaca.
- 2 Zatláčajte tester do vysielaca tak, aby ohybné bočné ramienka testera zapadli do drážok na oboch stranách vysielaca.
- 3 Pri správnom pripojení začne na vysielacom do piatich sekúnd blikať zelený svetelný indikátor, ktorý bude blikať približne 10 sekúnd.
- 4 Pre testovanie vysielaca skontrolujte ikonu senzora na pumpke, aby ste sa uistili, že vysieláč vysielá signál (pozrite si používateľsku príručku k pumpke).
- 5 Informácie o čistení vysielaca nájdete v časti *Čistenie vysielaca, na strane 142*.
- 6 Po testovaní alebo čistení odpojte tester od vysielaca.

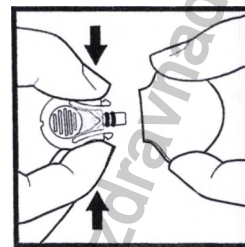


Odpojenie testera

Odpojenie testera:

- 1 Podržte vysieláč tak, ako je znázornené na obrázku, a odistite bočné ramienka testera.
- 2 Podržte ramienka testera odistené a opatrne odpojte vysieláč od testera.

Poznámka: Ak chcete šetriť batériu vysielaca, **NEPONECHÁVAJTE** po čistení alebo testovaní tester pripojený k vysielacu.



Čistenie vysielача

Vysielач je zariadenie určené na použitie u jedného pacienta a nie je určené na použitie u viacerých pacientov.

Upozornenie: Nevhadzujte vysielач spolu so zdravotníckym odpadom alebo iným odpadom, ktorý bude spaľovaný. Vysielач obsahuje batériu, ktorá môže pri spaľovaní vybuchnúť.

Poznámka: Tester je potrebnou súčasťou na čistenie vysielача. Podrobné informácie nájdete v časti Vodotesný tester, na strane 140.

Po každom použití vysielач vždy vyčistite.

Pri čistení vysielача budete potrebovať nasledujúce materiály: jemné tekuté mydlo, detskú kefkú s jemnými štetinkami, nádobu, 70-percentný izopropylalkohol a niekoľko mäkkých suchých handričiek.

Varovanie: Kryt s prasknutými, odlúpenými alebo poškodenými miestami signalizuje zhoršenie kvality a možné zníženie výkonu zariadenia. Môže to ovplyvniť aj možnosť správneho vyčistenia a dezinfekcie vysielача. Ak si všimnete spomínané známky poškodenia, zariadenie prestaňte používať a obráťte sa na 24-hodinovú linku pomoci alebo na miestneho zástupcu. Pri likvidácii zariadenia musíte postupovať podľa miestnych predpisov na likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespaľuje).

Čistenie vysielача:

- 1 Pripojte tester k vysielачu.
- 2 Ak ste použili doplnkovú prekryvaciu náplasť alebo povrchovú pásku a na vysielачi sa nachádzajú zvyšky lepidla, postupujte podľa pokynov v časti Odstránenie zvyškov lepidla, na strane 143.
- 3 Vysielач preplachujte pod tečúcou vodou pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude viditeľne čistý. Uistite sa, že všetky ťažko dostupné miesta sú riadne prepláchnuté.
- 4 Pripravte si jemný tekutý mydlový roztok vyrobený z 5 mililitrov (1 čajová lyžička) tekutého mydla na 3,8 litra (1 galón) vodovodnej vody s izbovou teplotou.
- 5 S pripojeným testerom ponorte vysielач do čistiaceho roztoku a nechajte ho na jednu minútu ponorený.
- 6 Uchopte tester a celý povrch vysielача okefujte pomocou detskej mäkkej zubnej kefky. Dbajte na to, aby ste všetky ťažko dostupné miesta viditeľne vyčistili.
- 7 Vysielач preplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude všetko viditeľne tekuté mydlo omyté.

- 8 Vysielač a tester osušte čistou, suchou handričkou.
- 9 Položte vysielač a tester na čistú suchú handričku a nechajte ich voľne úplne uschnúť.
- 10 Odpojte tester od vysielača.

Odstránenie zvyškov lepidla

Tento postup budete musieť vykonať len v prípade, ak ste použili doplnkovú prekryvaciu náplasť, ktorá mohla na vysielači zanechať zvyšky lepidla. Ak ste pri vizuálnej kontrole zbadali na zariadení zvyšky lepidla, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.

Pri odstraňovaní zvyškov lepidla budete potrebovať nasledujúce materiály: roztok na odstraňovanie lekárskeho adhezívu (ako napríklad Detachol®, čo je minerálny lieh) a bavlnené tampóny.

Poznámka: Spoločnosť Medtronic MiniMed používala počas testovania na odstraňovanie zvyškov lepidla z vysielača prípravok Detachol. Odporúča sa používať Detachol, nemusí byť však k dispozícii vo všetkých krajinách.

Odstránenie zvyškov lepidla:

- 1 Skontrolujte, či je tester pripojený k vysielaču.
- 2 Uchopte tester, bavlnený tampón ponorte do roztoku Detacholu a jemne ním potierajte zvyšky lepidla na vysielači, kým ich úplne neodstránite.
- 3 Pokračujte v postupe čistenia. Podrobné informácie nájdete v časti *Čistenie vysielača, na strane 142*.

Čistenie nabíjačky

Tento postup sa vzťahuje na všeobecné čistenie podľa aktuálnej potreby (na základe fyzického vzhľadu).

Upozornenie: Nabíjačka NIE JE vodotesná. NEPONÁRAJTE do vody ani iného čistiaceho prostriedku.

Upozornenie: Pri likvidácii nabíjačky postupujte podľa miestnych predpisov pre likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespaľuje).

Vyčistenie nabíjačky:

- 1 Umyte si dôkladne ruky.

- 2 Navlhčite handričku v jemnom čistiacom roztoku, ako je napríklad saponát na umývanie riadov, a zotrite ňou všetky nečistoty alebo cudzorodé materiály z vonkajšieho povrchu nabíjačky. Na čistenie nabíjačky nikdy nepoužívajte organické rozpúšťadlá, ako napríklad riedidlo alebo acetón.
- 3 Položte nabíjačku na čistú, suchú utierku a nechajte ju oschnúť dve až tri minúty.

Riešenie problémov

Nasledujúca tabuľka obsahuje informácie o riešení problémov s vysielacom, nabíjačkou a testerom. Ďalšie informácie o riešení problémov nájdete v používateľskej príručke k pumpe.

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Pripojil(a) som vysieláč k nabíjačke a žiadne indikátory sa nerozsvietili.	Kolíky konektora vysieláča sú poškodené alebo zhrdzaveli: Batéria v nabíjačke je vybitá.	1 Skontrolujte, či kolíky konektora vysieláča nie sú poškodené alebo skorodované. Ďalšie informácie o kolíkoch konektora obsahuje časť <i>Kontrola kolíkov konektora vysieláča, na strane 140</i> . Ak sú kolíky poškodené alebo zhrdzavené, obráťte sa na 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč. 2 Ak kolíky konektora nie sú poškodené, vymeňte batériu v nabíjačke. Pokyny na výmenu batérie v nabíjačke nájdete v časti <i>Vloženie batérie do nabíjačky, na strane 137</i>
Blikajúce zelené svetlo počas nabíjania na nabíjačke zhasne a na nabíjačke začne blikať červené svetlo.	Batéria v nabíjačke je takmer vybitá.	Vymeňte batériu v nabíjačke. Pokyny na výmenu batérie v nabíjačke nájdete v časti <i>Vloženie batérie do nabíjačky, na strane 137</i>
Počas dobíjania blikajúce zelené svetlo na nabíjačke zhasne a na nabíjačke začnú rýchlo blikať červené svetla.	Vysieláč je takmer vybitý.	1 Vysieláč nabíjajte nepretržite jednu hodinu. Ak blikanie neprestane, pokračujte krokom č. 2. 2 Vysieláč nabíjajte nepretržite osem hodín. Ak blikanie neprestane, kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Počas nabíjania na nabíjačke striedavo rýchlo a pomaly blikajú červené svetlá.	Nabíjačka a vysieláč sú takmer vybité.	1 Vymeňte batériu v nabíjačke. Pokyny na výmenu batérie v nabíjačke nájdete v časti <i>Vloženie batérie do nabíjačky</i>, na strane 137. 2 Vysieláč nabíjajte nepretržite jednu hodinu. Ak blikanie neprestane, pokračujte krokom č. 3. 3 Vysieláč nabíjajte nepretržite osem hodín. Ak blikanie neprestane, kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.
Zelené svetlo na vysieláči sa nerozsvieti, ak ho pripojíte k senzoru.	Vysieláč nie je úplne pripojený. Vysieláč je takmer vybitý. Senzor nie je riadne zavedený do tela.	1 Odpojte vysieláč od senzora. 2 Počkajte päť sekúnd a opätovne ho pripojte. Ak zelený svetelný indikátor stále neblinká, pokračujte krokom č. 3. 3 Úplne nabite vysieláč. Ak zelený svetelný indikátor stále neblinká, pokračujte krokom č. 4. 4 Senzor pravdepodobne nie je riadne zavedený do tela. Zavedte nový senzor.
Zelené svetlo na vysieláči sa nerozsvieti, ak vysieláč pripojíte k testeru.	Vysieláč je takmer vybitý. Vysieláč nie je úplne pripojený.	1 Skontrolujte pripojenie medzi vysieláčom a testerom. Ak zelený svetelný indikátor stále neblinká, pokračujte krokom č. 2. 2 Úplne nabite vysieláč. 3 Opäť skontrolujte vysieláč pomocou testera. Ak zelený indikátor stále neblinká, zavolajte na 24-hodinovú linku pomoci alebo sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Batéria vysieláča nevydrží šesť dní.	Vysielač nie je úplne nabitý, keď ho pripojíte k senzoru. Bezdrôtové pripojenie medzi vysieláčom a pumpou sa často preruší.	1 Pred pripojením k senzoru úplne nabite vysieláč. Ak batéria vysieláča nevydrží šesť dní, pokračujte krokom č. 2. 2 Vzdialte sa od zariadenia, ktoré môže spôsobovať rádiovú interferenciu. Ďalšie informácie o rádiovú interferenciu nájdete v časti <i>Komunikácia prostredníctvom rádiových frekvencií (RF)</i>, na strane 135. 3 Uistite sa, že pumpa a vysieláč sú umiestnené na rovnakej strane tela, aby ste minimalizovali rádiovú interferenciu. Ak sa úplne nabitá batéria vysieláča naďalej vybíja skôr, než uplynie šesť dní, kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.
Vysielač stratil spojenie s pumpou.	Pumpa je mimo dosahu. Vyskytla sa rádiová interferencia z iných zariadení.	1 Vzdialte sa od zariadenia, ktoré môže spôsobovať rádiovú interferenciu. Ďalšie informácie o rádiovú interferenciu nájdete v časti <i>Komunikácia prostredníctvom rádiových frekvencií (RF)</i>, na strane 135. Ak vysieláč naďalej nekomunikuje s pumpou, pokračujte krokom č. 2. 2 Uistite sa, že pumpa a vysieláč sú umiestnené na rovnakej strane tela, aby ste minimalizovali rádiovú interferenciu. Ak vysieláč naďalej nekomunikuje s pumpou, kontaktujte 24-hodinovú linku pomoci alebo miestneho zástupcu.

Uchovávanie zariadení

Vysielač, nabíjačku a tester uskladnite v čistej a suchej miestnosti s izbovou teplotou. Ak sa vysieláč nepoužíva, musíte ho nabiť aspoň raz za 60 dní. Vysielač možno uskladniť na nabíjačke, avšak to nie je potrebné. Ak vysieláč uchováate na nabíjačke, nabíjačku a vysieláč musíte odpojiť a pripojiť minimálne raz za 60 dní.

Likvidácia

Vysielač zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu batérií.

Špecifikácie

Biokompatibilita	Vysielač: V súlade s normou EN ISO 10993-1
Aplikované časti	Vysielač Senzor
Prevádzkové podmienky	Teplota vysielača: -5 °C až 45 °C (23 °F až 113 °F) Upozornenie: Pri používaní vysielača na testeri pri teplote vzduchu vyššej ako 41 °C (106 °F) môže teplota vysielača prekročiť 43 °C (109 °F) Vysielač – relatívna vlhkosť: 5 % – 95 % bez kondenzácie Tlak vysielača: od 61,36 kPa do 106,17 kPa (8,9 psi až 15,4 psi) Teplota nabíjacky: 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F) Nabíjacka – relatívna vlhkosť: 30 % – 75 % bez kondenzácie
Skladovacie podmienky	Teplota vysielača: -25 °C až 55 °C (-13 °F až 131 °F) Vysielač – relatívna vlhkosť: 10 % – 100 % s kondenzáciou Tlak vysielača: od 61,36 kPa do 106,17 kPa (8,9 psi až 15,4 psi) Teplota nabíjacky: -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F) Nabíjacka – relatívna vlhkosť: 10 % – 95 % bez kondenzácie
Životnosť batérie	Používa jednu novú batériu typu AAA na nabíjanie vysielača.
Frekvencia vysielača	2,4 GHz, modulácia 2M65G1D, menej ako 1mW ERP
Maximálny výstupný výkon (EIRP)	-0,63 dBm
Komunikácia prostredníctvom rádiových frekvencií (RF)	Frekvencia vysielania z pumpy do vysielača: 2,4 GHz, vlastný protokol spoločnosti Medtronic, dosah do 1,8 m (6 stôp) Využíva protokol IEEE 802.15.4 s vlastným formátom údajov Prevádzkové frekvencie: používa sa 5 frekvencií: 2 420, 2 435, 2 450, 2 465 a 2 480 MHz Šírka pásma: 5 MHz, čo je pridelené pásmo kanála podľa protokolu IEEE
Očakávaná životnosť vysielača	Očakávaná životnosť vysielača je 1 rok v závislosti od intenzity používania pacientom

Bezdrôtová komunikácia Guardian 2 Link

Kvalita služieb

Vysielač Guardian 2 Link a inzulínová pumpa MiniMed 640G tvoria súčasť siete 802.15.4, v ktorej pumpa funguje ako koordinátor a vysielač ako koncový uzel. V nežiaducom rádiový frekvenčnom prostredí pumpa vyhodnotí potrebu zmeny kanála na základe úrovni „šumu“ zistených počas skenovania energie. Pumpa vykoná sken energie, ak po uplynutí 10 minút nebol prijatý žiadny signál vysielača CGM. Ak dôjde k zmene kanála, pumpa vyšle signál z nového kanála.

Vysielač Guardian 2 Link spustí hľadanie kanála, ak zlyhá detekcia signálu na súvisiacom kanáli. Vyhľadávanie prebehne na všetkých piatich kanáloch. Ak je signál lokalizovaný, vysielač sa opäť pripojí na identifikovaný kanál. Pri opätovnom priradení sa všetky vynechané pakety (až 10 hodín) budú vysielat' z vysielača do pumpy.

Pri normálnej prevádzke vysielač odošle jeden paket každých 5 minút a ak sú údaje poškodené alebo chýbajú, paket sa znova odošle.

Zabezpečenie údajov

Inzulínová pumpa MiniMed 640G je určená iba na prijímanie rádiových frekvencií (RF) komunikácie z rozpoznaných a pripojených zariadení (pumpu je nutné naprogramovať, aby prijímala informácie zo špecifického zariadenia).

Inzulínová pumpa MiniMed 640G a systémové súčasti (glukomery a vysielače) zaisťujú zabezpečenie údajov vlastnými prostriedkami a integritu údajov pomocou procesov na kontrolu chýb, ako sú napríklad cyklické kontroly nadbytočnosti.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie		
Vysielač Guardian 2 Link je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ vysielača Guardian 2 Link by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – poučenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Vysielač Guardian 2 Link musí vyžarovať elektromagnetickú energiu, aby mohol plniť úlohy, na ktoré je určený. Toto vyžarovanie môže ovplyvňovať elektronické zariadenia v okolí.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Vysielač Guardian 2 Link je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich zariadení a zariadení priamo napojených na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá zásobuje budovy využívané na bývanie.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
Vysielač Guardian 2 Link je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ vysielača Guardian 2 Link by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV (prenos vzduchom) ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV (nepriamy kontakt)	±8 kV (prenos vzduchom) ±6 kV (nepriamy kontakt) ±22 kV (prenos vzduchom), < 5 % RH	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Elektrický rýchly prechodový jav/skupina impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre vedenie zdroja napätia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenie	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV medzi vodičmi ±2 kV medzi vodičom a zemou	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania elektrického napätia prírodných vedení IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4 000 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre bežné miesta v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: U_T je striedavé napätie hlavného prívodu pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
Vysielač Guardian 2 Link je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ vysielača Guardian 2 Link by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto elektromagnetickom prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
			Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menších vzdialenostiach od akejkoľvek časti vysielača Guardian 2 Link (vrátane kablov), ako sú odporúčané vzdialenosti vypočítané pomocou vzorca pre príslušné napájanie vysielača. Ďalšie informácie nájdete v tabuľke s odporúčanými vzdialenosťami.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz až 80 MHz	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická odolnosť			
Vysielač Guardian 2 Link je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ vysielača Guardian 2 Link by mal zabezpečiť, aby sa používal v takomto elektromagnetickom prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 6 GHz	10 V/m 80 MHz až 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz až 6 GHz <i>P</i> je maximálny nominálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) udávaný výrobcom a <i>d</i> je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita polí pevných rádiových vysielačov tak, ako je určená prieskumom elektromagnetických polí na danom mieste ^a , musí byť menšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu ^b . Rušenie sa môže objaviť v blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom: 
Poznámka: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší rozsah frekvencií.			
Poznámka: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od rôznych povrchov, objektov alebo osôb.			
^a Intenzita elektromagnetického poľa pevných vysielačov, ako sú napríklad základné stanice rádiových (mobilných/bezdrôtových) telefónov, prenosné alebo amatérske vysielače, AM a FM rozhlasové vysielače a televízne vysielače, sa nedá na teoretickej úrovni predpovedať s dostatočnou presnosťou. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými rádiovými vysielačmi by sa mal vykonať elektromagnetický prieskum daného miesta. Ak je nameraná intenzita poľa v mieste používania Guardian 2 Link vyššia ako príslušná vyššie uvedená hodnota zhody RF, normálnu prevádzku vysielača Guardian 2 Link je potrebné overiť. Ak zaznamenáte, že systém nepracuje správne, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia, ako je napríklad zmena orientácie alebo polohy vysielača Guardian 2 Link.			
^b V rozsahu frekvencií 150 kHz až 80 MHz by intenzita elektromagnetického poľa mala byť nižšia ako 3 V/m.			

Odporúčaná vzdialenosť medzi vysielacom Guardian 2 Link a bežnými domácimi rádiovými vysielacími			
Domáci rádiový frekvenčný vysielateľ	Frekvencia	Odporúčaná vzdialenosť (v metroch)	Odporúčaná vzdialenosť (v palcoch)
Telefóny			
Bezdrôtové domáce	2,4 GHz	0,3	12
Bezdrôtové domáce	5,8 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobilný telefón)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA-50 Hz (mobilný telefón)	800 MHz	0,3	12
PCS (mobilný telefón)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (mobilný telefón)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (mobilný telefón)	900 MHz	0,3	12
GSM (mobilný telefón)	850 MHz	0,3	12
CDMA (mobilný telefón)	800 MHz	0,3	12
Analógový (mobilný telefón)	824 MHz	0,3	12
CDMA (mobilný telefón)	1,9 MHz	0,3	12
Siete WiFi			
802.11b, maximálne 11 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
802.11g, maximálne 54 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
802.11n, maximálne 11 Mb/s	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými frekvenciami (RF) komunikačnými zariadeniami a vysielateľom Guardian 2 Link			
Vysielač Guardian 2 Link je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí s kontrolou vyžarovateľných RF interferencií. Zákazník alebo osoba, ktorá používa vysielateľ Guardian 2 Link, môže zabrániť elektromagnetickej interferencii zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými alebo mobilnými rádiovými frekvenciami komunikačnými zariadeniami a vysielateľom Guardian 2 Link podľa nižšie uvedených odporúčaní a v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.			
Udávaný maximálny výstupný výkon vysielateľa (W)	Vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	150 kHz až 80 MHz Nevzťahuje sa	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Nevzťahuje sa	0,035	0,07
0,1	Nevzťahuje sa	0,11	0,11
1	Nevzťahuje sa	0,35	0,7
10	Nevzťahuje sa	1,1	2,2
100	Nevzťahuje sa	3,5	7
U vysielateľov, ktorých maximálny udávaný výstupný výkon tu nie je uvedený, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou príslušného vzorca pre frekvenciu vysielateľa, kde P je výrobcom udávaný maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W).			
Poznámka: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť pre vyšší rozsah frekvencií.			
Poznámka: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od rôznych povrchov, objektov a osôb.			

Tabuľka ikon

	Sériové číslo
	Katalógové číslo alebo číslo modelu
	Jeden kus v každej schránke/balení
	Dátum výroby
	Výrobca
	Postupujte podľa pokynov na použitie (zobrazené modrou farbou na štítku)
	Pozrite si pokyny na používanie
	Rozsah skladovacích teplôt
	Rádiová komunikácia
	Konfigurácia alebo jedinečný identifikátor verzie
	Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: aplikovaná časť typu BF
	Vysielač: chránený pred účinkami dlhšieho ponorenia do vody (ponorenie do hĺbky 2,4 m (8 stôp) na 30 minút).
	Rozsah skladovacej vlhkosti
	RF zariadenie distribuované v Austrálii
	Označenie zhody: Tento symbol znamená, že zariadenie spĺňa všetky požiadavky smernice AIZP 93/42/EHS (NB 0459).
	RF zariadenie distribuované v Kanade
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve

©2015 Medtronic MiniMed, Inc. Všetky práva vyhradené.
MiniMed™, Enlite™ a Guardian™ sú ochranné známky spoločnosti Medtronic MiniMed, Inc.
Detachor® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Ferndale Laboratories Inc.

Ο πομπός Guardian™ 2 Link είναι εξάρτημα του συστήματος συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης για την αντλία ινσουλίνης της σειράς MiniMed™ 640G. Ο πομπός συλλέγει δεδομένα από τον αισθητήρα γλυκόζης Enlite™. Στη συνέχεια ο πομπός στέλνει ασύρματα τα δεδομένα στην αντλία ινσουλίνης.



Εξαρτήματα κιτ πομπού Guardian 2 Link

Σε ένα πλήρες κιτ του πομπού Guardian 2 Link περιλαμβάνονται τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Πομπός Guardian 2 Link (MMT-7731)
- Φορπιστής (MMT-7715)
- Υδατοστεγής συσκευή δοκιμής (MMT-7726)
- Συσκευή One-press Senter (MMT-7512)

Ενδείξεις χρήσης

Ο πομπός ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή ως εξάρτημα επιλεγμένων συστημάτων συνεχούς ανίχνευσης της γλυκόζης της Medtronic και συστημάτων αντλίας MiniMed με δυνατότητα αισθητήρα.

Αντενδείξεις

Μην εκθέτετε τον πομπό σας σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI), σε συσκευές διαθερμίας ή σε άλλες συσκευές που παράγουν ισχυρά μαγνητικά πεδία. Εάν ο πομπός σας εκτεθεί κατά λάθος σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για περαιτέρω βοήθεια.

Προειδοποιήσεις

Το παρόν προϊόν περιλαμβάνει μικρά μέρη και ενδέχεται να συνιστά κίνδυνο πνιγμού για τα μικρά παιδιά.

Εάν η συσκευή δοκιμής έρθει σε επαφή με αίμα, πρέπει να την απορρίψετε. Απορρίψτε τη συσκευή δοκιμής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

Ελληνικά

Μετά την εισαγωγή του αισθητήρα μπορεί να παρουσιαστεί αιμορραγία. Πριν συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι το σημείο δεν αιμορραγεί. Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία, εφαρμόστε σταθερή πίεση με στείρα γάζα ή με καθαρό πανί στο σημείο εισαγωγής, έως ότου σταματήσει η αιμορραγία. Μόλις σταματήσει η αιμορραγία, συνδέστε τον πομπό στον αισθητήρα.

Επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες αντιδράσεις που να σχετίζονται με τον πομπό ή με τον αισθητήρα.

Μαγνητικά πεδία

Μην εκθέτετε τον πομπό σας σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI), σε συσκευές διαθερμίας ή σε άλλες συσκευές που παράγουν ισχυρά μαγνητικά πεδία. Εάν ο πομπός σας εκτεθεί κατά λάθος σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για περαιτέρω βοήθεια.

Ακτινογραφίες, μαγνητικές τομογραφίες (MRI), συσκευές διαθερμίας και υπολογιστικές τομογραφίες (CT)

Εάν πρόκειται να κάνετε ακτινογραφία, θεραπεία με διαθερμία, υπολογιστική τομογραφία (CT), μαγνητική τομογραφία (MRI) ή να εκτεθείτε με άλλο τρόπο σε ακτινοβολία, βγάλτε τον αισθητήρα και τον πομπό σας πριν εισέλθετε σε μια αίθουσα που έχει τέτοιο εξοπλισμό οποιοδήποτε είδους.

Στην Κάρτα Εκτάκτου Ανάγκης μπορείτε να βρείτε σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα ασφαλείας των αεροδρομίων και τη χρήση του πομπού σας σε αεροπλάνο. Όταν ταξιδεύετε, βεβαιωθείτε ότι έχετε μαζί σας την Κάρτα Εκτάκτου Ανάγκης που παρέχεται μαζί με τη συσκευή σας.

Προφυλάξεις

Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης του αισθητήρα Enlite για όλες τις προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες σχετικά με τον αισθητήρα.

Όταν καθαρίζετε τον πομπό, να χρησιμοποιείτε πάντα τη συσκευή δοκιμής. Μη χρησιμοποιήσετε κανένα άλλο βύσμα δοκιμής με τον πομπό.

Μη στρέφετε τη συσκευή δοκιμής ή τον αισθητήρα ενώ είναι συνδεδεμένη/-ος με τον πομπό. Αυτό θα προκαλέσει βλάβη στον πομπό.

Μην επιτρέψετε την επαφή της συσκευής δοκιμής με νερό ή άλλο υγρό όταν η συσκευή δοκιμής δεν είναι συνδεδεμένη στον πομπό. Η υγρή συσκευή δοκιμής μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον πομπό.

Μην επιτρέψετε στον πομπό να έρθει σε επαφή με υγρό όταν η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη σε αισθητήρα ή σε συσκευή δοκιμής.

Μην καθαρίζετε τους δακτύλιους στεγανοποίησης στη συσκευή δοκιμής, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους δακτύλιους στεγανοποίησης.

Σημείωση

Προσοχή: Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση στις συσκευές, η οποία δεν έχει σαφώς εγκριθεί από τη Medtronic Diabetes, θα μπορούσε να επηρεάσει την ικανότητά σας να χειρίζεστε τη συσκευή, να σας προκαλέσει τραυματισμό και να ακυρώσει την εγγύησή σας.

Επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες (RF)

Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τα πρότυπα της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών (Federal Communications Commission: FCC) των ΗΠΑ και με τα διεθνή πρότυπα περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με την Ενότητα 15 των κανονισμών της FCC (FCC Rules). Η λειτουργία υπόκειται στους εξής δύο όρους: (1) Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβή παρεμβολή, και (2) αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται όλες τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Αυτά τα πρότυπα έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν ικανοποιητική προστασία απέναντι στην υπερβολική παρεμβολή ραδιοσυχνοτήτων και για να εμποδίζουν την ανεπιθύμητη λειτουργία των συσκευών λόγω ανεπιθύμητης ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής.

Αυτός ο εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τους περιορισμούς για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας Β, σύμφωνα με το Τμήμα 15 των κανονισμών της FCC. Αυτοί οι περιορισμοί έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια οικιακή εγκατάσταση. Αυτός ο εξοπλισμός δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα παρουσιάσουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνικούς ή τηλεοπτικούς δέκτες, πράγμα που μπορεί να διαπιστωθεί με απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης μπορεί να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Να αλλάξει τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας δέκτη.
- Να αυξήσει την απόσταση ανάμεσα στον εξοπλισμό και τον δέκτη.

Η παρούσα συσκευή μπορεί να δημιουργεί, να χρησιμοποιεί και να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή στις ραδιοεπικοινωνίες. Εάν η συσκευή προκαλέσει παρεμβολές σε ραδιοφωνικό ή τηλεοπτικό δέκτη, συνιστάται να προσπαθήσετε να διορθώσετε τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Μειώστε την απόσταση ανάμεσα στον πομπό και την αντλία ινσουλίνης στα 1,8 μέτρα (6 πόδια) ή λιγότερο.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του πομπού και της συσκευής που λαμβάνει/εκπέμπει παρεμβολές.

Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συσκευές που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες, όπως κινητά τηλέφωνα, ασύρματα τηλέφωνα και ασύρματα δίκτυα, μπορεί να εμποδίσουν την επικοινωνία μεταξύ του πομπού και της αντλίας ινσουλίνης. Αυτές οι παρεμβολές δεν θα γίνουν αιτία αποστολής εσφαλμένων δεδομένων και δεν θα προκαλέσουν βλάβη στις συσκευές σας. Εάν απομακρυνθείτε από αυτές τις συσκευές ή τις απενεργοποιήσετε, μπορεί να καταστεί δυνατή η επικοινωνία. Εάν οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων συνεχίζονται, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Προσοχή: Οι αλλαγές ή τροποποιήσεις στον εσωτερικό πομπό ή την κεραία ραδιοσυχνοτήτων που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από τη Medtronic μπορούν να καταστήσουν άκυρο το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται αυτό το σύστημα χορήγησης ινσουλίνης.

Μόνο για πελάτες εντός Καναδά

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.

Οδηγία 1999/5/EK

Η Medtronic δηλώνει ότι το παρόν προϊόν βρίσκεται σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Οδηγίας περί ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού 1999/5/EK.

Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τη Medtronic MiniMed στη διεύθυνση ή στον αριθμό τηλεφώνου που παρέχεται στο οπισθόφυλλο.

Βοήθεια

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για βοήθεια. Ανατρέξτε στη λίστα Διεθνών σημείων επικοινωνίας της Medtronic Diabetes στην αρχή του παρόντος οδηγού χρήστη για πληροφορίες επικοινωνίας.

Φορτιστής

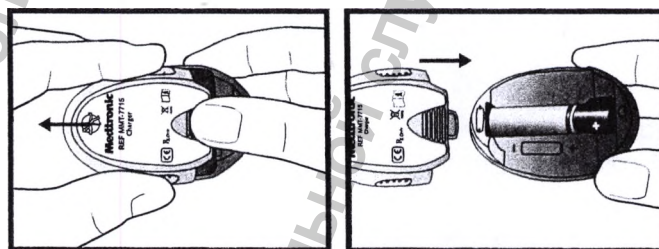
Ο πομπός περιέχει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία που δεν μπορεί να αντικατασταθεί και την οποία μπορείτε να επαναφορτίσετε όποτε χρειάζεται με το φορτιστή. Ο φορτιστής διαθέτει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη που παρουσιάζει την κατάσταση φόρτισης και μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη που ειδοποιεί για τυχόν προβλήματα που ενδέχεται να υπάρξουν κατά τη φόρτιση. Εάν ανάψει η κόκκινη φωτεινή ένδειξη, βλ. ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων». Για τη λειτουργία του φορτιστή απαιτείται μία αλκαλική μπαταρία AAA.

Σημείωση: Ο φορτιστής δεν θα λειτουργήσει εάν η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή εάν το φορτίο της είναι χαμηλό. Επαναλάβετε τα βήματα τοποθέτησης της μπαταρίας χρησιμοποιώντας καινούρια μπαταρία.

Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή

Για την εγκατάσταση της μπαταρίας στον φορτιστή:

- 1 Σπρώξτε το κάλυμμα της μπαταρίας προς τα μέσα και σύρετέ το για να το βγάλετε (όπως φαίνεται στην ακόλουθη απεικόνιση).
- 2 Εισαγάγετε μια καινούρια αλκαλική μπαταρία AAA. Βεβαιωθείτε ότι τα σύμβολα «+» και «-» στην μπαταρία ευθυγραμμίζονται με τα ίδια σύμβολα που φαίνονται στο φορτιστή.
- 3 Σύρετε το κάλυμμα της μπαταρίας πίσω στο φορτιστή μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του.

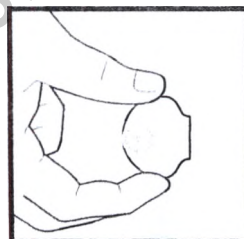
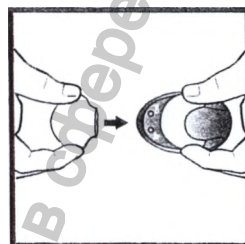


Φόρτιση του πομπού

Προσοχή: Φορτίζετε τον πομπό μετά από κάθε χρήση του αισθητήρα. Ένας πλήρως φορτισμένος πομπός λειτουργεί για τουλάχιστον έξι ημέρες χωρίς επαναφόρτιση. Ένας πομπός με εξαντλημένη μπαταρία μπορεί να χρειαστεί έως και μία ώρα για να επαναφορτιστεί.

Για να φορτίσετε τον πομπό:

- 1 Συνδέστε τον πομπό στο φορτιστή, ευθυγραμμίζοντάς τον, με την επίπεδη πλευρά προς τα κάτω, με το φορτιστή. Σπρώξτε τα δύο εξαρτήματα, ώστε να εφαρμόσουν πλήρως.
- 2 Μέσα σε 10 δευτερόλεπτα από τη σύνδεση του πομπού, αρχίζει να αναβοσβήνει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη στο φορτιστή για ένα έως δύο δευτερόλεπτα, καθώς ο φορτιστής ενεργοποιείται. Για το υπόλοιπο του χρόνου φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη του φορτιστή θα συνεχίσει να αναβοσβήνει ακολουθώντας ένα μοτίβο τεσσάρων ενδείξεων αναβοσβήσιματος με παύση μεταξύ των τεσσάρων ενδείξεων αναβοσβήσιματος.
- 3 Όταν η φόρτιση ολοκληρωθεί, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στο φορτιστή θα παραμείνει αναμμένη, χωρίς να αναβοσβήνει, για 15 έως 20 δευτερόλεπτα και μετά θα σβήσει.
- 4 Αφού σβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη του φορτιστή, αποσυνδέστε τον πομπό από το φορτιστή. Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό θα αναβοσβήνει για περίπου πέντε δευτερόλεπτα και μετά θα σβήσει.



Εισαγωγή του αισθητήρα

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εισαγωγής του αισθητήρα, να ανατρέχετε πάντοτε στον οδηγό χρήσης της συσκευής Serter.

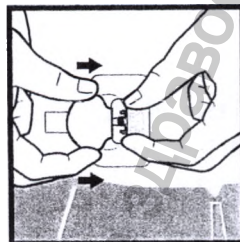
Σύνδεση του πομπού στον αισθητήρα

Πριν συνεχίσετε, φροντίστε να έχετε διαθέσιμο τον οδηγό χρήσης της αντλίας σας.

Για να συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα:

- 1 Αφού εισαγάγετε τον αισθητήρα, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης της συσκευής Serter για λεπτομέρειες σχετικά με την τοποθέτηση του απαιτούμενου αυτοκόλλητου επιθέματος.
- 2 Κρατήστε το στρογγυλεμένο άκρο του εισηγμένου αισθητήρα για να μην τον αφήσετε να κινηθεί κατά τη διάρκεια της σύνδεσης.

- 3 Κρατήστε τον πομπό όπως απεικονίζεται. Ευθυγραμμίστε τις δύο εγκοπές του πομπού με τους πλευρικούς βραχίονες του αισθητήρα. Η επίπεδη πλευρά του πομπού πρέπει να είναι στραμμένη προς την πλευρά του δέρματος.
- 4 Σύρετε τον πομπό επάνω στον αισθητήρα μέχρι οι εύκαμπτοι βραχίονες του αισθητήρα να εφαρμόσουν στις εγκοπές του πομπού. Εάν ο πομπός έχει συνδεθεί σωστά και ο αισθητήρας είχε αρκετό χρόνο για να ενυδατωθεί, η πράσινη φωτεινή ένδειξη του πομπού θα αναβοσβήνει μέσα σε 10 δευτερόλεπτα.
- 5 Εάν η φωτεινή ένδειξη του πομπού δεν αναβοσβήνει, αποσυνδέστε τον πομπό από τον αισθητήρα, περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα και στη συνέχεια επανασυνδέστε. Εάν η φωτεινή ένδειξη του πομπού εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, φορτίστε τον πομπό.
- 6 Όταν αναβοσβήνει η πράσινη φωτεινή ένδειξη του πομπού όταν είναι συνδεδεμένος στον αισθητήρα, χρησιμοποιήστε την αντλία σας για να ξεκινήσετε τον αισθητήρα. Για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της αντλίας σας.
- 7 Αφού ο πομπός στείλει με επιτυχία δεδομένα αισθητήρα στην αντλία, επικολλήστε το αυτοκόλλητο γλωσσίδι του αισθητήρα στον πομπό.
- 8 Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη της αντλίας ή ακολουθήστε τις οδηγίες του οδηγού χρήσης της αντλίας σας.

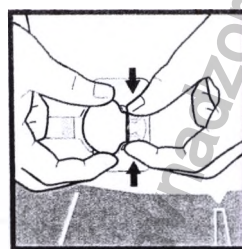


Αποσύνδεση του πομπού από τον αισθητήρα

Πριν συνεχίσετε, φροντίστε να έχετε διαθέσιμο τον οδηγό χρήσης της αντλίας σας.

Για να αποσυνδέσετε τον πομπό από τον αισθητήρα:

- 1 Αφαιρέστε προσεκτικά κάθε μη διαπερατό επίδεσμο από τον πομπό και τον αισθητήρα.
- 2 Για τον αισθητήρα Enlite, αφαιρέστε το αυτοκόλλητο γλωσσίδι από το επάνω μέρος του πομπού.
- 3 Κρατήστε τον πομπό όπως φαίνεται στην εικόνα και πιέστε τους εύκαμπτους πλευρικούς βραχίονες του αισθητήρα ανάμεσα στον αντίχειρα και το δείκτη σας.
- 4 Τραβήξτε απαλά τον πομπό για να τον απομακρύνετε από τον αισθητήρα.



Ελληνικά

- 5 Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην αντλία ή ακολουθήστε τις οδηγίες του οδηγού χρήσης της αντλίας σας.

Αφαίρεση του αισθητήρα

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αφαίρεσης του αισθητήρα, να ανατρέχετε πάντα στον οδηγό χρήσης του αισθητήρα.

Μπάνιο και κολύμπι

Όταν ο πομπός και ο αισθητήρας είναι συνδεδεμένοι, παρέχουν αδιάβροχη στεγανότητα μέχρι το βάθος των 2,4 μέτρων (οκτώ πόδια) για έως και 30 λεπτά. Μπορείτε να κάνετε ντους και να κολυμπάτε χωρίς να τους αφαιρέσετε. Δεν απαιτείται μη διαπερατός επίδεσμος ή αυτοκόλλητο επίθεμα.

Υδατοστεγής συσκευή δοκιμής

Η συσκευή δοκιμής χρησιμοποιείται για τη δοκιμή του πομπού ώστε να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί. Επίσης, χρησιμοποιείται ως απαιτούμενο εξάρτημα για τον καθαρισμό του πομπού. Η σωστή σύνδεση της συσκευής δοκιμής στον πομπό εξασφαλίζει ότι τα υγρά δεν έρχονται σε επαφή με τις ακίδες συνδέσμου του πομπού. Τα υγρά μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση στις ακίδες του συνδέσμου και να επηρεάσουν την απόδοση του πομπού.

Μη στρέφετε τη συσκευή δοκιμής ενώ είναι συνδεδεμένη με τον πομπό. Αυτό θα προκαλέσει βλάβη στον πομπό.

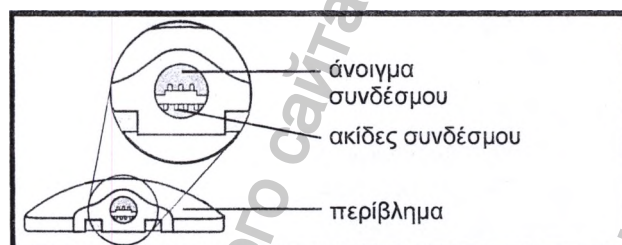
Η συσκευή δοκιμής μπορεί να χρησιμοποιείται για ένα έτος. Εάν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή δοκιμής για περισσότερο από ένα έτος, οι ακίδες του συνδέσμου του πομπού μπορεί να υποστούν βλάβη, καθώς η συσκευή δοκιμής δεν θα είναι σε θέση να συνεχίσει να παρέχει αδιάβροχη στεγανότητα. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ελέγχου των ακίδων του συνδέσμου, βλ. *Ελεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού*, στη σελίδα 163.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή δοκιμής με τον πομπό. Μη χρησιμοποιείτε άλλο βύσμα δοκιμής.



Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού

Αυτή η εικόνα αποτελεί ένα παράδειγμα για το πώς πρέπει να φαίνονται οι ακίδες συνδέσμου.



Κοιτάξτε μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου του πομπού για να βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες συνδέσμου δεν έχουν υποστεί βλάβη και δεν έχουν διαβρωθεί. Εάν οι ακίδες συνδέσμου έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν διαβρωθεί, ο πομπός δεν μπορεί να επικοινωνήσει με το φορτιστή ή την αντλία. Επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

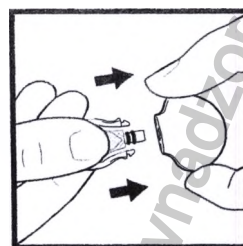
Επίσης, ελέγξτε αν υπάρχει υγρασία μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου. Εάν δείτε υγρασία, αφήστε τον πομπό να στεγνώσει για τουλάχιστον μία ώρα. Η υγρασία μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου θα μπορούσε να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία του πομπού και να προκαλέσει διάβρωση και βλάβη με την πάροδο του χρόνου.

Σύνδεση της συσκευής δοκιμής για δοκιμή ή καθαρισμό

Πριν συνεχίσετε, φροντίστε να έχετε διαθέσιμο τον οδηγό χρήσης της αντλίας.

Για να συνδέσετε τη συσκευή δοκιμής:

- 1 Κρατήστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής όπως απεικονίζεται. Ευθυγραμμίστε την επίπεδη πλευρά της συσκευής δοκιμής με την επίπεδη πλευρά του πομπού.
- 2 Σπρώξτε τη συσκευή δοκιμής μέσα στον πομπό, έως ότου οι εύκαμπτοι πλευρικοί βραχίονες της συσκευής δοκιμής κάνουν κλικ στις εγχοπές και στις δύο πλευρές του πομπού.
- 3 Μέσα σε πέντε δευτερόλεπτα, εφόσον η σύνδεση είναι σωστή, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό θα αναβοσβήσει για περίπου 10 δευτερόλεπτα.



Ελληνικά

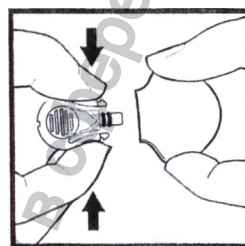
- 4 Για τη δοκιμή του πομπού, ελέγξτε το εικονίδιο αισθητήρα στην αντλία για να βεβαιωθείτε ότι ο πομπός στέλνει σήμα (βλ. τον οδηγό χρήσης της αντλίας σας).
- 5 Για να καθαρίσετε τον πομπό, βλ. *Καθαρισμός του πομπού, στη σελίδα 164.*
- 6 Μετά τη δοκιμή ή τον καθαρισμό, αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τον πομπό.

Αποσύνδεση της συσκευής δοκιμής

Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή δοκιμής:

- 1 Κρατήστε το σώμα του πομπού όπως φαίνεται στην εικόνα και σφίξτε τους πλευρικούς βραχίονες της συσκευής δοκιμής.
- 2 Σφίγγοντας τους βραχίονες της συσκευής δοκιμής, τραβήξτε απαλά τον πομπό από τη συσκευή δοκιμής.

Σημείωση: Για να εξοικονομήσετε την ενέργεια της μπαταρίας του πομπού, ΜΗΝ αφήνετε τη συσκευή δοκιμής συνδεδεμένη μετά τον καθαρισμό ή τη δοκιμή.



Καθαρισμός του πομπού

Ο πομπός είναι μια συσκευή για χρήση σε έναν ασθενή και δεν προορίζεται για χρήση σε πολλούς ασθενείς.

Προσοχή: Μην απορρίψετε τον πομπό σε δοχείο ιατρικών αποβλήτων και, γενικότερα, μην τον υποβάλλετε σε διαδικασία αποτέφρωσης. Ο πομπός περιέχει μπαταρία που μπορεί να εκραγεί κατά την αποτέφρωση.

Σημείωση: Η συσκευή δοκιμής είναι απαιτούμενο εξάρτημα για τον καθαρισμό του πομπού. Για λεπτομέρειες, βλ. Υδατοστεγής συσκευή δοκιμής, στη σελίδα 162.

Καθαρίζετε πάντα τον πομπό μετά από κάθε χρήση.

Για τον καθαρισμό του πομπού, θα χρειαστείτε τα ακόλουθα υλικά: ήπιο υγρό σαπούνι, οδοντόβουρτσα για νήπια με μαλακές τρίχες, δοχείο, ισοπροπυλική αλκοόλη 70% και μερικά καθαρά, στεγνά πανάκια.

Προειδοποίηση: Οι ρωγμές, το ξεφλούδισμα ή η φθορά του περιβλήματος αποτελούν ενδείξεις αλλοίωσης και η απόδοση της συσκευής μπορεί να υποβαθμιστεί. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητα σωστού καθαρισμού και απολύμανσης του πομπό. Εάν παρατηρήσετε αυτές τις ενδείξεις, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Η συσκευή θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης μπαταριών (όχι καύση).

Για να καθαρίσετε τον πομπό:

- 1 Προσαρτήστε τη συσκευή δοκιμής στον πομπό.
- 2 Εάν χρησιμοποιήθηκε προαιρετικός μη διαπερατός επίδεσμος ή αυτοκόλλητο επίθεμα και παραμένει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό, βλ. *Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος, στη σελίδα 166*.
- 3 Ξεπλύνετε τον πομπό με νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό, μέχρι να είναι εμφανώς καθαρός. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα δυσπρόσιτα σημεία έχουν ξεπλυθεί καλά.
- 4 Παρασκευάστε ένα διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού χρησιμοποιώντας 5 χιλιοστόλιτρα (1 κουταλάκι) υγρού σαπουνιού ανά 3,8 λίτρα (1 γαλόνι) νερού βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου.
- 5 Με τη συσκευή δοκιμής προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό στο διάλυμα καθαρισμού και αφήστε τον για ένα λεπτό.
- 6 Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, βουρτσίστε όλη την επιφάνεια του πομπού χρησιμοποιώντας μια οδοντόβουρτσα για νήπια με μαλακές τρίχες. Φροντίστε να βουρτσίσετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία μέχρι να είναι εμφανώς καθαρά.
- 7 Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό και μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως το ορατό υγρό σαπουνι.
- 8 Στεγνώστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής με ένα καθαρό, στεγνό πανί.
- 9 Τοποθετήστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής επάνω σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς στον αέρα.
- 10 Αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τον πομπό.

Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος

Μπορεί να χρειαστεί να ακολουθήσετε αυτή τη διαδικασία μόνο αν έχετε χρησιμοποιήσει προαιρετικό μη διαπερατό επίδεσμο, ο οποίος μπορεί να αφήσει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό. Εάν επιθεωρήσετε οπτικά τον πομπό και δείτε κολλώδες υπόλειμμα επάνω του, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.

Για να αφαιρέσετε το κολλώδες υπόλειμμα, θα χρειαστείτε τα ακόλουθα υλικά: υγρό αφαίρεσης ιατρικών αυτοκόλλητων (όπως Detachol® - το οποίο είναι ένα ορυκτό διαλυτικό) και μπατονέτες βαμβακιού.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η Medtronic MiniMed χρησιμοποίησε Detachol για την αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος από τον πομπό. Το Detachol συνιστάται για χρήση, αλλά μπορεί να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες.

Για να αφαιρέσετε το κολλώδες υπόλειμμα:

- 1 Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δοκιμής είναι προσαρτημένη στον πομπό.
- 2 Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, βρέξτε μια μπατονέτα βαμβακιού με το διάλυμα Detachol και τρίψτε απαλά το κολλώδες υπόλειμμα πάνω στον πομπό μέχρι να αφαιρεθεί εντελώς.
- 3 Συνεχίστε με τη διαδικασία καθαρισμού. Βλ. Καθαρισμός του πομπού, στη σελίδα 164 για λεπτομέρειες.

Καθαρισμός του φορτιστή

Αυτή η διαδικασία προορίζεται για το γενικό καθαρισμό που απαιτείται, ανάλογα με τη φυσική εμφάνιση.

Προσοχή: Ο φορτιστής ΔΕΝ είναι αδιάβροχος. ΜΗΝ εμβυθίζετε στο νερό ή σε άλλο καθαριστικό παράγοντα.

Προσοχή: Απορρίψτε το φορτιστή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης μπαταριών (όχι καύση).

Για να καθαρίσετε το φορτιστή:

- 1 Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.
- 2 Χρησιμοποιήστε ένα νοτισμένο πανί με ήπιο καθαριστικό διάλυμα, όπως απορρυπαντικό πιάτων, για να καθαρίσετε κάθε βρωμιά ή ξένο υλικό από το εξωτερικό του φορτιστή. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οργανικούς διαλύτες, όπως διαλυτικό χρώματος ή ακετόνη, για τον καθαρισμό του φορτιστή.
- 3 Τοποθετήστε το φορτιστή πάνω σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα για δύο έως τρία λεπτά.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει πληροφορίες αντιμετώπισης προβλημάτων του πομπού, του φορτιστή και της συσκευής δοκιμής. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της αντλίας σας.

Πρόβλημα	Πιθανό(ά) αίτιο(α)	Επίλυση
Συνδέσατε τον πομπό στο φορτιστή και δεν άναψε καμία φωτεινή ένδειξη.	Οι ακίδες συνδέσμου του πομπού έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν διαβρωθεί. Η μπαταρία του φορτιστή έχει εξαντληθεί.	1 Ελέγξτε τις ακίδες συνδέσμου του πομπού για βλάβη ή διάβρωση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ακίδες συνδέσμου του πομπού, στη σελίδα 163. Εάν οι ακίδες έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν διαβρωθεί, επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας. 2 Εάν οι ακίδες συνδέσμου δεν έχουν υποστεί βλάβη, αντικαταστήστε την μπαταρία στο φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. <i>Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή, στη σελίδα 159.</i>
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει στο φορτιστή σβήνει και βλέπετε να αναβοσβήνει στο φορτιστή μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη.	Το επίπεδο μπαταρίας του φορτιστή σας είναι χαμηλό.	Αντικαταστήστε την μπαταρία στο φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. <i>Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή, στη σελίδα 159.</i>
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει στο φορτιστή σβήνει και βλέπετε μια σειρά από κόκκινες φωτεινές ενδείξεις να αναβοσβήνουν γρήγορα στο φορτιστή.	Το επίπεδο φόρτισης του πομπού σας είναι χαμηλό.	1 Φορτίστε τον πομπό για μία συνεχόμενη ώρα. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις δεν σταματήσουν να αναβοσβήνουν, συνεχίστε με το βήμα 2. 2 Φορτίστε τον πομπό για οκτώ συνεχόμενες ώρες. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις δεν σταματήσουν να αναβοσβήνουν, επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

Πρόβλημα	Πιθανό(ά) αίτιο(α)	Επίλυση
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, θα εμφανιστεί στο φορτιστή ένας συνδυασμός κόκκινων φωτεινών ενδείξεων που αναβοσβήνουν γρήγορα και κόκκινων φωτεινών ενδείξεων που αναβοσβήνουν αργά.	Το επίπεδο φόρτισης του φορτιστή και του πομπού σας είναι χαμηλό.	1 Αντικαταστήστε την μπαταρία στο φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. <i>Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή, στη σελίδα 159.</i> 2 Φορτίστε τον πομπό για μία συνεχόμενη ώρα. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις δεν σταματήσουν να αναβοσβήνουν, συνεχίστε με το βήμα 3. 3 Φορτίστε τον πομπό για οκτώ συνεχόμενες ώρες. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις δεν σταματήσουν να αναβοσβήνουν, επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.
Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει όταν τον συνδέετε με τον αισθητήρα.	Ο πομπός σας δεν έχει συνδεθεί καλά. Το επίπεδο φόρτισης του πομπού σας είναι χαμηλό. Ο αισθητήρας δεν έχει εισαχθεί σωστά στο σώμα σας.	1 Αποσυνδέστε τον πομπό από τον αισθητήρα. 2 Περιμένετε για πέντε δευτερόλεπτα και επανασυνδέστε τους. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 3. 3 Φορτίστε πλήρως τον πομπό. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 4. 4 Ο αισθητήρας μπορεί να μην έχει εισαχθεί σωστά στο σώμα σας. Εισαγάγετε ένα νέο αισθητήρα.
Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει όταν τον συνδέετε με τη συσκευή δοκιμής.	Το επίπεδο φόρτισης του πομπού σας είναι χαμηλό. Ο πομπός σας δεν έχει συνδεθεί καλά.	1 Ελέγξτε τη σύνδεση ανάμεσα στον πομπό και τη συσκευή δοκιμής. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 2. 2 Φορτίστε πλήρως τον πομπό. 3 Ελέγξτε ξανά τον πομπό με τη συσκευή δοκιμής. Εάν εξακολουθείτε να μη βλέπετε την πράσινη φωτεινή ένδειξη να αναβοσβήνει, καλέστε την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

Πρόβλημα	Πιθανό(ά) αίτιο(α)	Επίλυση
Η μπαταρία του πομπού σας δεν διαρκεί έξι ημέρες.	Ο πομπός σας δεν είναι πλήρως φορτισμένος όταν τον συνδέετε με τον αισθητήρα. Η ασύρματη σύνδεση ανάμεσα στον πομπό και την αντλία συχνά χάνεται.	1 Φορτίστε πλήρως τον πομπό πριν τον συνδέσετε με τον αισθητήρα. Εάν η μπαταρία του πομπού εξακολουθεί να μη διαρκεί για έξι ημέρες, συνεχίστε με το βήμα 2. 2 Απομακρυνθείτε από οποιαδήποτε συσκευή μπορεί να προκαλεί παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βλ. <i>Επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες (RF)</i>, στη σελίδα 157 3 Για να ελαχιστοποιήσετε τυχόν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βεβαιωθείτε ότι η αντλία και ο πομπός σας βρίσκονται στην ίδια πλευρά του σώματός σας. Εάν η πλήρως φορτισμένη μπαταρία του πομπού σας συνεχίσει να χάνει ισχύ πριν παρέλθουν και οι έξι ημέρες, επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.
Η σύνδεση μεταξύ του πομπού και της αντλίας χάθηκε.	Η αντλία σας είναι εκτός εμβέλειας. Υπάρχουν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων από άλλες συσκευές.	1 Απομακρυνθείτε από οποιαδήποτε συσκευή μπορεί να προκαλεί παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βλ. <i>Επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες (RF)</i>, στη σελίδα 157. Εάν ο πομπός εξακολουθεί να μην επικοινωνεί με την αντλία, συνεχίστε με το βήμα 2. 2 Για να ελαχιστοποιήσετε τυχόν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βεβαιωθείτε ότι η αντλία και ο πομπός σας βρίσκονται στην ίδια πλευρά του σώματός σας. Εάν ο πομπός εξακολουθεί να μην επικοινωνεί με την αντλία, επικοινωνήστε με την 24ωρη γραμμή εξυπηρέτησης ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για βοήθεια.

Αποθήκευση των συσκευών

Φυλάσσετε τον πομπό, το φορτιστή και τη συσκευή δοκιμής σε καθαρό, ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν ο πομπός δεν χρησιμοποιείται, θα πρέπει να τον φορτίζετε τουλάχιστον μία φορά ανά 60 ημέρες. Παρά το ότι δεν απαιτείται, μπορείτε

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

να αποθηκεύσετε τον πομπό πάνω στο φορτιστή. Εάν φυλάξετε τον πομπό πάνω στο φορτιστή, πρέπει να αποσυνδέετε και να επανασυνδέετε το φορτιστή και τον πομπό τουλάχιστον μία φορά κάθε 60 ημέρες.

Απόρριψη

Απορρίψτε τον πομπό σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη μπαταριών.

Προδιαγραφές

Βιοσυμβατότητα	Πομπός: Συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 10993-1
Εφαρμοζόμενα μέρη	Πομπός Αισθητήρας
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία για τον πομπό: -5°C έως 45°C (23°F έως 113°F) Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείτε τον πομπό με συσκευή δοκιμής σε θερμοκρασίες αέρα άνω των 41°C (106°F), η θερμοκρασία του πομπού ενδέχεται να υπερβεί τους 43°C (109°F) Σχετική υγρασία για τον πομπό: 5% έως 95% χωρίς συμπύκνωση Πίεση για τον πομπό: 61,36 kPa έως 106,17 kPa (8,9 psi έως 15,4 psi) Θερμοκρασία για το φορτιστή: 10°C έως 40°C (50°F έως 104°F) Σχετική υγρασία για το φορτιστή: 30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία για τον πομπό: -25°C έως 55°C (-13°F έως 131°F) Σχετική υγρασία για τον πομπό: 10% έως 100% με συμπύκνωση Πίεση για τον πομπό: 61,36 kPa έως 106,17 kPa (8,9 psi έως 15,4 psi) Θερμοκρασία για το φορτιστή: -10°C έως 50°C (14°F έως 122°F) Σχετική υγρασία για το φορτιστή: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Για τη φόρτιση του πομπού χρησιμοποιείται μία καινούρια μπαταρία AAA.
Συχνότητα πομπού	2,4 GHz, διαμόρφωση 2M65G1D, ενεργός ακτινοβολούμενη ισχύς (ERP) μικρότερη από 1 mW
Μέγιστη ισχύς εξόδου (EIRP)	-0,63 dBm

Επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες (RF)	Συχνότητα αντλίας προς πομπό: 2,4 Ghz, ιδιόκτητο πρωτόκολλο της Medtronic, εμβέλεια έως και 1,8 μέτρα (6 πόδια) Χρησιμοποιεί το πρωτόκολλο IEEE 802.15.4 με ιδιόκτητο μορφότυπο δεδομένων Συχνότητα λειτουργίας: χρησιμοποιούνται 5 συχνότητες: 2420, 2435, 2450, 2465 και 2480 MHz Εύρος ζώνης: το εύρος ζώνης που έχει εκχωρηθεί στο κανάλι σύμφωνα με το πρωτόκολλο IEEE είναι 5 MHz
Αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής πομπού	Η αναμενόμενη διάρκεια ωφέλιμης λειτουργίας του πομπού είναι 1 έτος, αναλόγως της χρήσης από τον ασθενή

Ασύρματη επικοινωνία με Guardian 2 Link

Ποιότητα υπηρεσίας

Ο πομπός Guardian 2 Link και η αντλία ινσουλίνης της σειράς MiniMed 640G συνδέονται ως τμήμα ενός δικτύου 802.15.4 για το οποίο η αντλία έχει το ρόλο του συντονιστή και ο πομπός λειτουργεί ως τελικός κόμβος. Σε ένα δυσμενές περιβάλλον ραδιοσυχνοτήτων, η αντλία θα αξιολογήσει τις ανάγκες αλλαγής καναλιού με βάση τα επίπεδα «θορύβου» που ανιχνεύονται σε μια σάρωση ενέργειας. Η αντλία θα πραγματοποιήσει τη σάρωση ενέργειας αν μετά από 10 λεπτά δεν έχει ληφθεί σήμα πομπού CGM. Εάν πραγματοποιηθεί αλλαγή καναλιού, η αντλία θα στείλει σήματα ανταπόκρισης στο νέο κανάλι.

Ο πομπός Guardian 2 Link θα εκκινήσει αναζήτηση καναλιού όταν η ανίχνευση σήματος ανταπόκρισης αποτύχει στο σχετιζόμενο κανάλι. Η αναζήτηση θα πραγματοποιηθεί και στα πέντε κανάλια. Όταν το σήμα ανταπόκρισης εντοπιστεί, ο πομπός θα συνδεθεί στο εντοπισμένο κανάλι. Κατά την επανασυσχέτιση, τυχόν χαμένα πακέτα (έως και 10 ωρών) θα σταλούν από τον πομπό στην αντλία.

Σε κανονική λειτουργία, ο πομπός θα στέλνει ένα πακέτο κάθε 5 λεπτά και θα ξαναστείλει το πακέτο αν τα δεδομένα αλλοιωθούν ή χαθούν.

Ασφάλεια δεδομένων

Η αντλία ινσουλίνης MiniMed 640G είναι σχεδιασμένη να δέχεται επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες μόνο από αναγνωρισμένες και συνδεδεμένες συσκευές (πρέπει να προγραμματίσετε την αντλία για να δέχεται πληροφορίες από μια συγκεκριμένη συσκευή).

Η αντλία ινσουλίνης της σειράς MiniMed 640G και τα εξαρτήματα του συστήματος (μετρητές και πομποί) εξασφαλίζουν την ασφάλεια των δεδομένων με αποκλειστικά μέσα, καθώς και την ακεραιότητα των δεδομένων με διαδικασίες ελέγχου ασφαλείας, όπως οι κυκλικοί έλεγχοι πλεονασμού.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guardian 2 Link θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο πομπός χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Το Guardian 2 Link πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια για να πραγματοποιήσει την προτιθέμενη λειτουργία του. Ενδέχεται να επηρεαστεί παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Κλάση Β	Το Guardian 2 Link είναι κατάλληλο για χρήση σε όλους τους χώρους, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών χώρων και των χώρων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ισχύος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς κατοίκησης.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guardian 2 Link θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο πομπός χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV στον αέρα ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV έμμεσα	±8 kV στον αέρα ±6 kV έμμεσα ±22 kV στον αέρα, <σχετική υγρασία 5%	Για χρήση σε τυπικό οικιακό, εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guardian 2 Link θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο πομπός χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.			
Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή(ές) προς γραμμή(ές) ±2 kV γραμμή(ές) προς γείωση	Δεν ισχύει	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Πτώσεις, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% πτώση του U_T) για 0,5 κύκλο	Δεν ισχύει	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να φτάνουν στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό οικιακό, εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: U_T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guardian 2 Link θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο πομπός χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.			
Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
			Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας από οποιοδήποτε τμήμα του Guardian 2 Link, περιλαμβανομένων των καλωδίων του. Η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αφορά την ισχύ του πομπού. Ανατρέξτε στον πίνακα συνιστώμενων αποστάσεων ασφαλείας για περισσότερες πληροφορίες.
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz έως 80 MHz	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guardian 2 Link θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο πομπός χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.			
Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 6 GHz	10 V/m 80 MHz έως 6 GHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 6 GHz Όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων (RF), όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική μελέτη στο χώρο ^α , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^β . Ενδέχεται να δημιουργηθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το εξής σύμβολο: 
Σημείωση: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος ζώνης συχνοτήτων.			
Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Ελληνικά

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Guardian 2 Link θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι ο πομπός χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.			
Δοκιμασία ατρω- σίας	Επίπεδο IEC 60601	Επίπεδο συμ- μόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περι- βάλλον - Οδηγίες
Ἡ ἔνταση πεδίου ἀπὸ σταθεροὺς πομπούς, ὅπως σταθμοὺς βάσης (κινητῶν/ασύρματων) ραδιοηλε- φῶνων καὶ ἐπίγειων κινητῶν ραδιοσυσκευῶν, ερασιτέχνικῶν ραδιοφωνικῶν σταθμῶν, ἐκπομπῆς σή- ματος ραδιοφώνου γιὰ AM καὶ FM καὶ ἐκπομπῆς τηλεοπτικοῦ σήματος, δὲν μπορεῖ νὰ προβλεφθεῖ θεωρητικὰ μὲ ἀκρίβεια. Γιὰ τὴν ἐκτίμηση τοῦ ηλεκτρομαγνητικοῦ περιβάλλοντος λόγω σταθερῶν πο- μπῶν ραδιοσυχνότητων, ἐνδεχομένως νὰ χρειάζεται ηλεκτρομαγνητικὴ μελέτὴ χώρου. Ἐάν ἡ μετρηθεῖ- σα ἔνταση πεδίου στὴν τοποθεσία ὅπου χρησιμοποιεῖται τὸ Guardian 2 Link υπερβαίνει τὸ προαναφερθέν ἰσχύον ἐπίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων, τὸ Guardian 2 Link πρέπει νὰ παρα- κολουθεῖται, ὥστε νὰ επαληθευτεῖ ἡ κανονικὴ λειτουργία. Ἐάν παρατηρηθεῖ μὴ κανονικὴ λειτουργία, ἐν- δέχεται νὰ απαιτεῖται ἡ λήψη πρόσθετων μέτρων, ὅπως ἡ ἀλλαγὴ τοῦ προσανατολισμοῦ ἢ τῆς θέσης τοῦ Guardian 2 Link. ῬΣε εὐρος συχνοτήτων 150 kHz ἕως 80 MHz, ἡ ἔνταση πεδίου πρέπει νὰ εἶναι μικρότερη ἀπὸ 3 V/m.			

Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ του Guardian 2 Link και συνηθισμένων οικιακών ραδιοπομπών			
Οικιακός πομπός ραδιοσυχνότητων	Συχνότητα	Συνιστώμενη ἀπόσταση ασφα- λείας (μέτρα)	Συνιστώμενη ἀπόσταση ασφα- λείας (ίντσες)
Τηλέφωνα			
Οικιακὸ ἀσύρματο	2,4 GHz	0,3	12
Οικιακὸ ἀσύρματο	5,8 GHz	0,3	12
TDMA 50 Hz (κινητὸ τηλέφωνο)	1,9 GHz	0,3	12
TDMA 50 Hz (κινητὸ τηλέφωνο)	800 MHz	0,3	12
PCS (κινητὸ τηλέφωνο)	1,9 MHz	0,3	12
DCS (κινητὸ τηλέφωνο)	1,8 MHz	0,3	12
GSM (κινητὸ τηλέφωνο)	900 MHz	0,3	12
GSM (κινητὸ τηλέφωνο)	850 MHz	0,3	12
CDMA (κινητὸ τηλέφωνο)	800 MHz	0,3	12
Αναλογικὸ (κινητὸ τηλέφωνο)	824 MHz	0,3	12
CDMA (κινητὸ τηλέφωνο)	1,9 MHz	0,3	12
Δίκτυα WiFi			
802.11b, ἕως 11 Mbps	2,4 GHz	1	39,5
802.11g, ἕως 54 Mbps	2,4 GHz	1	39,5

Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ του Guardian 2 Link και συνηθισμένων οικιακών ραδιοπομπών			
Οικιακός πομπός ραδιοσυχνότητων	Συχνότητα	Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας (μέτρα)	Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας (ίντσες)
802.11n, έως 11Mbps	2,4 GHz	1	39,5
Bluetooth 500 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee 250 kb/s	2,4 GHz	0,1	3,93

Συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του Guardian 2 Link			
Το Guardian 2 Link προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνότητων. Ο πελάτης ή οι χρήστες του Guardian 2 Link μπορούν να συμβάλουν στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του Guardian 2 Link, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου πομπού (W)	Απόσταση ασφαλείας σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz Δεν ισχύει	80 MHz έως 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz έως 6,0 GHz $d = 0,70 \sqrt{P}$
0,01	Δεν ισχύει	0,035	0,07
0,1	Δεν ισχύει	0,11	0,11
1	Δεν ισχύει	0,35	0,7
10	Δεν ισχύει	1,1	2,2
100	Δεν ισχύει	3,5	7
Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί μέσω της εξίσωσης που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
Σημείωση: Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει η απόσταση ασφαλείας για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και αντανάκλαση από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Ελληνικά

Πίνακας εικονιδίων

	Αριθμός σειράς
	Αριθμός καταλόγου ή μοντέλου
	Ένα ανά κουτί/συσκευασία
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης (εμφανίζεται με μπλε χρώμα στη σήμανση)
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Ραδιοεπικοινωνία
	Διαμόρφωση ή μοναδικό αναγνωριστικό έκδοσης
	Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
	Πομπός: Προστατεύεται από τις επιπτώσεις συνεχούς εμβύθισης στο νερό (βάθος εμβύθισης 2,4 μέτρα [8 πόδια] επί 30 λεπτά).
	Εύρος υγρασίας αποθήκευσης
	Προϊόν ραδιοσυχνότητων (RF) που διανέμεται στην Αυστραλία
	Σήμανση συμμόρφωσης: Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Κοινοποιημένος φορέας 0459).
	Προϊόν ραδιοσυχνότητων (RF) που διανέμεται στον Καναδά
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

©2015 Medtronic MiniMed, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Τα MiniMed™, Enlite™ και Guardian™ είναι εμπορικά σήματα της Medtronic MiniMed, Inc.
Το Detachol® είναι σήμα κατατεθέν της Ferndale Laboratories Inc.

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



Компоненты набора трансмиттера Guardian 2 Link

Полный набор трансмиттера Guardian 2 Link включает следующие компоненты:

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

Показания к применению

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

Противопоказания

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.

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

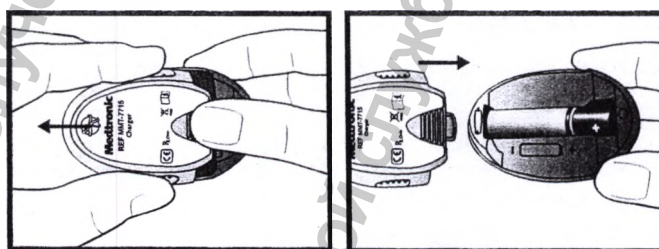
Источник питания трансмиттера — не подлежащая замене перезаряжаемая батарея. Ее можно подзаряжать в любое время с помощью зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор зарядного устройства показывает состояние зарядки, а красный светоиндикатор свидетельствует о наличии связанных с этим процессом неполадок. 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.

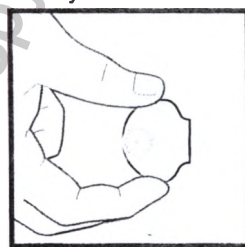
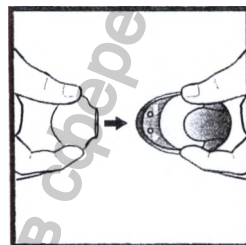


Зарядка трансмиттера

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.

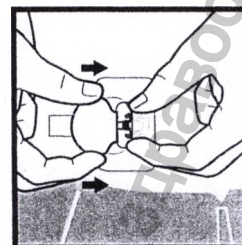
Подсоединение трансмиттера к сенсору

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.

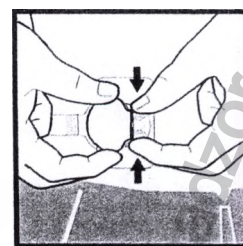


Отсоединение трансмиттера от сенсора

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.

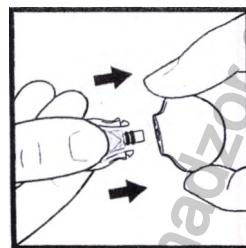
Также проверьте наличие влаги в отверстии коннектора. При наличии влаги дайте трансмиттеру просохнуть не менее одного часа. Наличие влаги в отверстии коннектора может вызвать неполадки в работе трансмиттера, а также привести с течением времени к коррозии и повреждению.

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).

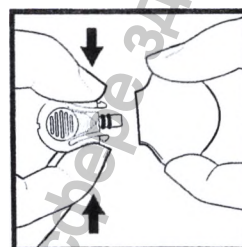


- 5 Для чистки трансмиттера см. *Чистка трансмиттера, на стр. 188.*
- 6 После тестирования или чистки отсоедините тестовый разъем от трансмиттера.

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	Трансмиттер: Соответствует требованиям стандарта EN ISO 10993-1
Контактирующие с пациентом части	Трансмиттер 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 - ЭИМ) 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

Трансмиситтер 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.

Трансмиситтер 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		
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 излучений	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Для выполнения своей предусмотренной функции трансмиттер Guardian 2 Link должен излучать электромагнитную энергию. Возможно влияние на расположенное рядом электронное оборудование.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Трансмиттер 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			
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 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	± 8 кВ, по воздуху ± 6 кВ, не прямой ± 22 кВ, по воздуху, <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 входных/выходных линий	Не применимо	Требование не применимо к этому устройству с питанием от батареи.

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 соответствия	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 используемых 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			
Трансмиссер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиссера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	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 ^а сила поля неподвижных РЧ-передатчиков должна быть менее соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне ^б . 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			
Трансмиссер Guardian 2 Link предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Покупатели и пользователи трансмиссера Guardian 2 Link должны быть уверены, что он используется в такой электромагнитной обстановке.			
Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
^a Напряженность 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 сила поля в месте использования трансмиссера Guardian 2 Link превосходит указанный выше рекомендуемый уровень соответствия РЧ, следует установить наблюдение за тем, как функционирует трансмиссер Guardian 2 Link, чтобы убедиться в правильности его работы. Если будет отмечено нарушение работы, то, возможно, потребуются дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения трансмиссера Guardian 2 Link.			
^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые разделяющие расстояния между трансмиссером 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

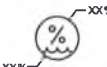
Рекомендуемое разделяющее расстояние между подвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и трансмиттером Guardian 2 Link			
Трансмиттер Guardian 2 Link предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым излучением РЧ помех. Покупатель или пользователь трансмиттера Guardian 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.
 Detachor® является зарегистрированным товарным знаком Ferndale Laboratories Inc.

מספר סידורי	SN
מספר קטלוגי או מספר דגם	REF
אחד בכל מכל/אריזה	(1X)
תאריך ייצור	
יצרן	
פעל לפי הוראות השימוש (מופיע בכחול על התווית)	
עיון בהוראות השימוש	
טווח טמפרטורות אחסון	
תקשורת רדיו	
תצורה או מזהה גרסה ייחודי	CONF
רמת הגנה מפני התחשמלות: חלק מיושם Type BF	
משדר: מוגן מפני ההשפעות של טבילה ממושכת במים (השריה בעומק של 2.4 מטרים (8 רגל) במשך 30 דקות).	IP48
טווח לחות לאחסון	
התקן תדר רדיו המופץ באוסטרליה	
סימון תאימות: סמל זה מציין שההתקן תואם באופן מלא ל-MDD 93/42/EEC (NB 0459).	CE 0459
התקן תדר רדיו המופץ בקנדה	IC
נציג מורשה בקהילה האירופית	EC REP

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. כל הזכויות שמורות.
Medtronic MiniMed, Inc. הם סימנים מסחריים של Medtronic MiniMed, Inc. ו-Enlite™, Guardian™ הם סימנים מסחריים של Medtronic MiniMed, Inc.
Detachol® הוא סימן מסחרי רשום של Ferndale Laboratories Inc.

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד לבין Guardian 2 Link			
Guardian 2 Link מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה הפרעות ה-RF המוקנות מבוקרות. הלוקח או המשתמשים ב-Guardian 2 Link יכולים לסייע במניעת הפרעה אלקטרומגנטית על-ידי שמירה על מרחק מינימום בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד לבין ה-Guardian 2 Link כמומלץ להלן, לפי הספק היציאה המרבי של ציוד התקשורת.			
מרחק ההפרדה בהתאם לתדר המסדר (מ')			הספק יציאה מרבי מדורג של המסדר (W)
6.0 GHz עד 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$	800 MHz עד 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz עד 150 kHz לא רלוונטי	
הערה: מרחק ההפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר חל ב-80 MHz ו-800 MHz			
הערה: "יתכן שהנחיות אלו לא יהיו רלוונטיות לכל מצב. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת מקליטה והחזר ממבנים, חפצים ואנשים.			

מרחקי הפרדה מומלצים בין Guardian 2 Link למשדרי רדיו ביתיים נפוצים			
מסדר RF ביתי	תדירות	מרחק הפרדה מומלץ (מטרים)	מרחק הפרדה מומלץ (אינץ')
TDMA-50 Hz (טלפון סלולרי)	800 MHz	0.3	12
PCS (טלפון סלולרי)	1.9 MHz	0.3	12
DCS (טלפון סלולרי)	1.8 MHz	0.3	12
GSM (טלפון סלולרי)	900 MHz	0.3	12
GSM (טלפון סלולרי)	850 MHz	0.3	12
CDMA (טלפון סלולרי)	800 MHz	0.3	12
אנלוגי (טלפון סלולרי)	824 MHz	0.3	12
CDMA (טלפון סלולרי)	1.9 MHz	0.3	12
רשתות WiFi			
802.11b; 11 Mbps מקסימום	2.4 GHz	1	39.5
802.11g; 54 Mbps מקסימום	2.4 GHz	1	39.5
802.11n; 11 Mbps מקסימום	2.4 GHz	1	39.5
Bluetooth 500 kb/s	2.4 GHz	0.1	3.93
ZigBee 250 kb/s	2.4 GHz	0.1	3.93

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד לבין Guardian 2 Link			
Guardian 2 Link מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה הפרעות ה-RF המוקרנות מבוקרות. הלוקוח או המשתמשים ב-Guardian 2 Link יכולים לסייע במניעת הפרעה אלקטרומגנטית על-ידי שמירה על מרחק מינימום בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד לבין ה-Guardian 2 Link כמומלץ להלן, לפי הספק היציאה המרבי של ציוד התקשורת.			
הספק יציאה מרבי מדורג של המשדר (W)	מרחק ההפרדה בהתאם לתדר המשדר (מ')		
	800 MHz עד 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz עד 150 kHz לא רלוונטי	6.0 GHz עד 800 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$
0.01	0.035	לא רלוונטי	0.07
0.1	0.11	לא רלוונטי	0.11
1	0.35	לא רלוונטי	0.7
10	1.1	לא רלוונטי	2.2
100	3.5	לא רלוונטי	7
במשדרים בעלי דירוג הספק יציאה מרבי שלא פורטו לעיל, ניתן להעריך את מרחק ההפרדה המומלץ d במטרים (מ') באמצעות המשוואה הרלוונטית לתדר המשדר, כאשר k הוא דירוג הספק היציאה המרבי של המשדר בואט (W) לפי יצרן המשדר.			

הדרכה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
Guardian 2 Link מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש ב-Guardian 2 Link לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה אלקטרומגנטית כזו.			
בדיקת חסינות	רמת IEC 60601	רמת תאימות	הדרכה לסביבה אלקטרומגנטית
RF (הקרנה) IEC 61000-4-3	3 V/m 6 GHz עד 80 MHz	10 V/m 80 MHz עד 6 GHz	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 800 MHz עד 80 MHz $d = 0.70 \sqrt{P}$ 6 GHz עד 800 MHz כאשר P הוא דירוג הספק הפלט המרבי של המשדר בואט (W) לפי יצרן המשדר ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (מ'). עוצמות שדה ממשרי RF קבועים, כפי שנקבע בסקר אתרים אלקטרומגנטיים*, חייבות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים. הפרעה עלולה להתרחש בסמיכות לציד המסומן בסמל הבא: 
הערה: טווח התדרים הגבוה יותר חל ב-80 MHz ו-800 MHz. הערה: "ייתכן שהנחיות אלו לא יהיו רלוונטיות לכל מצב. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, עצמים ואנשים.			
*לא ניתן לחזות במדויק תיאורטית את עוצמות השדות המתקבלים ממשרים נייחים, כגון תחנות בסיס לרדיו-טלפונים (סלולריים/אלחוטיים) ומכשירי רדיו נייחים קרקעיים, ממכשירים של חובבי רדיו, משידורי רדיו AM ו-FM ומשידורי טלוויזיה. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית הנוצרת ממשרי תדר רדיו (RF) קבועים, יש לשקול לבצע סקר אלקטרומגנטי של אתרים. אם עוצמת השדה הנמדדת במיקום שבו משתמשים ב-Guardian 2 Link עולה על רמת התאימות ל-RF החלה הרשומה לעיל, יש לפקח על ה-Guardian 2 Link כדי לוודא שהוא פועל כרגיל אם מתגלים ביצועים שאינם רגילים, ייתכן שיהיה צורך לנקוט צעדים נוספים, כגון שינוי הכיוון או המיקום של ה-Guardian 2 Link.			
בבתווך התדרים 150 kHz עד 80 MHz, עוצמות השדה אמורות להיות נמוכות מ-3 V/m.			
מרחקי הפרדה מומלצים בין Guardian 2 Link למשרי רדיו ביתיים נפוצים			
משר RF ביתי	תדירות	מרחק הפרדה מומלץ (מטרים)	מרחק הפרדה מומלץ (אינץ')
טלפונים			
אלחוטי ביתי	2.4 GHz	0.3	12
אלחוטי ביתי	5.8 GHz	0.3	12
TDMA-50 Hz (טלפון סלולרי)	1.9 GHz	0.3	12

הדרכה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
Guardian 2 Link מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש ב-Guardian 2 Link לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו.			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה של IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה
נחשול מתח IEC 61000-4-5	1 kV ± קו(וים) לקו(וים)	לא רלוונטי	הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.
נפילות מתח, הפסקות חשמל קצרות ושינויים במתח בקווי אספקת חשמל IEC 61000-4-11	2 kV ± קו(וים) להארקה 5% < U _T 95% < תגודה ב-U _T למשך 0.5 מחזור	לא רלוונטי	הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.
שדה מגנטי של תדר קו אספקת חשמל (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m 4000 A/m	השדות המגנטיים של תדר קו אספקת החשמל צריכים להיות בטווח הרמות האופייני לסביבת מגורים, מסחר או בית חולים אופיינית.
הערה: U _T הוא המתח של רשת החשמל (זרם חילופין) לפני יישום רמת הבדיקה.			

הדרכה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטית			
Guardian 2 Link מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש ב-Guardian 2 Link לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה אלקטרומגנטית כזו.			
בדיקת חסינות	רמת IEC 60601	רמת תאימות	הדרכה לסביבה אלקטרומגנטית
			כשמשמשים בציוד תקשורת RF נישא ונייד בסמוך לכל חלק של Guardian 2 Link, לרבות כבלים, יש להקפיד על מרחק ההפרדה המומלץ שחושב לפי המשוואה החלה על הספק המסדר לקבלת מידע נוסף עיין בטבלת מרחק ההפרדה המומלץ
RF (הולכה) IEC 61000-4-6	3 V/m עד 150 kHz 80 MHz	לא רלוונטי	לא רלוונטי

בהפעלה רגילה, המשדר ישדר מנת מידע כל 5 דקות וישדר שוב את המנה אם הנתונים השתבשו או הוחמזו.

אבטחת נתונים

משאבת האינסולין MiniMed 640G תוכננה לקבל תקשורת תדר רדיו (RF) רק ממכשירים מזוהים ומקושרים (יש לתכנת את המשאבה לקבל מידע ממכשיר ספציפי).

משאבת האינסולין MiniMed 640G ורכיבי המערכת (מכשירי סוכר ומשדרים) מבטיחים אבטחת נתונים באמצעים קנייניים, ומבטיחים את שלמות הנתונים באמצעות תהליכי בדיקת שגיאות כגון בדיקות יתירות מחזוריות.

הדרכה והצהרת היצרן:

הדרכה והצהרת היצרן – פליטות אלקטרומגנטיות			
Guardian 2 Link מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש ב-Guardian 2 Link לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו.			
בדיקת פליטה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה	
פליטות תדר רדיו	קבוצה 1	Guardian 2 Link חייב לפלוט אנרגיה אלקטרומגנטית כדי למלא את תפקידו המיועד תיתכן השפעה על ציוד אלקטרוני סמוך.	
CISPR 11			
פליטות תדר רדיו	מחלקה B	Guardian 2 Link מתאים לשימוש בכל מבנה, לרבות בתי מגורים ומבנים הקשורים ישירות לרשת החשמל הציבורית במתח נמוך המספקת חשמל לבניינים המשמשים למטרות מגורים.	
CISPR 11			

הדרכה והצהרת היצרן – חסינות אלקטרומגנטיות			
Guardian 2 Link מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלקוח או המשתמש ב-Guardian 2 Link לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו.			
בדיקת חסינות	רמת בדיקה של IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – הדרכה
פריקה אלקטרוסטטית (ESD)	אוויר $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 8\text{ kV}$ עקיף $\pm 2\text{ kV}$, $\pm 4\text{ kV}$, $\pm 6\text{ kV}$	אוויר $\pm 8\text{ kV}$ עקיף $\pm 6\text{ kV}$	לשימוש בסביבת מגורים, מסחר או בית חולים אופיינית.
IEC 61000-4-2			אוויר $\pm 22\text{ kV}$ >5% לחות יחסית
מעבר חשמל מהיר/פרץ	$\pm 2\text{ kV}$ עבור קווי אספקת חשמל $\pm 1\text{ kV}$ עבור קווי כניסה/יציאה	לא רלוונטי	הדרישה אינה חלה על מכשיר מוזן סוללה זה.
IEC 61000-4-4			

חלקים הנמצאים במגע	משדר חישן
תנאי הפעלה	טמפרטורת המשדר: -5°C עד 45°C (23°F עד 113°F) זהירות: כשמפעילים את המשדר על סטטר בטמפרטורת אוויר העולה על 41°C (106°F), טמפרטורת המשדר עלולה לעלות מעבר ל- 43°C (109°F) הלחות היחסית למשדר: 5% עד 95% ללא עיבוי לחץ המשדר: 61.36 kPa עד 106.17 kPa (8.9 psi עד 15.4 psi) טמפרטורת המטען: 10°C עד 40°C (50°F עד 104°F) הלחות היחסית למטען: 30% עד 75% ללא עיבוי
תנאי אחסון	טמפרטורת המשדר: -25°C עד 55°C (-13°F עד 131°F) הלחות היחסית למשדר: 10% עד 100% כולל עיבוי לחץ המשדר: 61.36 kPa עד 106.17 kPa (8.9 psi עד 15.4 psi) טמפרטורת המטען: -10°C עד 50°C (14°F עד 122°F) הלחות היחסית למטען: 10% עד 95% ללא עיבוי
אורך חיי הסוללה	סוללת AAA חדשה אחת משמשת לטעינת המשדר
תדר המשדר	2.4 GHz, אפנון 2M65G1D, פחות מ-1mW ERP
הספק יציאה מרבי (EIRP)	-0.63 dBm
תקשורת בתדר רדיו (RF)	תדר משאבה למשדר: 2.4 GHz; פרוטוקול קנייני של Medtronic; טווח של עד 1.8 מטר (6 רגל) משתמש בפרוטוקול IEEE 802.15.4 עם תבנית נתונים קניינית. תדר הפעלה: 5 תדרים בשימוש: 2420, 2435, 2450, 2465 ו-2480 MHz רוחב פס: 5 MHz, שהוא רוחב הפס המוקצה לערוץ לפי פרוטוקול IEEE.
חיי השירות הצפויים של המשדר	חיי השירות הצפויים של המשדר הם שנה אחת בהתאם לרמת השימוש של המטופל

תקשורת אלחוטית באמצעות Guardian 2 Link

איכות השירות

המשדר Guardian 2 Link ומשאבת האינסולין MiniMed 640G משויכים כחלק מרשת 802.15.4, שבה המשאבה מתפקדת כמתאם והמשדר מתפקד כצומת קצה. בסביבת RF בעייתית, המשאבה תעריך את הצרכים המשתנים של הערוץ לפי רמות ה"רעש" שאותור במהלך סריקת אנרגיה. המשאבה תבצע את סריקת האנרגיה אם אחרי 10 דקות לא נקלט אף אות של משדר CGM. אם השינוי בערוץ מתרחש, המשאבה תשלח משוואות בערוץ החדש.

משדר Guardian 2 Link יתחיל לחפש ערוץ כשאיתור המשואה בערוץ המשוך ייכשל. החיפוש יתבצע על פני כל חמשת הערוצים. לאחר איתור המשואה, המשדר יצטרף שוב לערוץ שזוהה. מיד לאחר השיך מחדש, כל מנה שהוחמצה (עד 10 שעות) תשודר מהמשדר למשאבה.

UGLQ

ԱՌԿԸ

[illegible]

ס.ל.מ.א.י.ל. אוסטא

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100

[illegible]

ת.ר.ע

- 5 כאשר הטסטר עד"ן מחובר, הכנס את המשדר אל תמיסת הניקוי והשרה אותו במשך דקה אחת. אחוז את הטסטר, והברש את כל פני השטח של המשדר באמצעות מברשת שיניים לפעוטות, בעלת סיבים רכים. הקפד להבריש את כל האזורים שקשה להגיע אליהם עד שהמשדר נראה נקי.
 - 7 שטוף את המשדר במי ברי זורמים בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שישלם כל הסבון הנזלי הנראה לעין.
 - 8 ייבש את המשדר והטסטר במטלית נקייה ויבשה.
 - 9 הנה את המשדר והטסטר על מטלית נקייה ויבשה ואפשר להם להתייבש לחלוטין באוויר נקי.
 - 10 נתקן את הטסטר מהמשדר.
- ### הסרת שאריות דבק
- "תכן שתצטרך לבצע נוהל זה רק אם השתמשת בחבישה אוטמת אופיונלית, העלולה להשאיר שאריות דבק על המשדר. אם אתה מסתכל ובודק את המשדר ומגלה עליו שאריות דבק, בצע את ההוראות הבאות.
- להסרת שאריות דבק, תזדקק לחומרים הבאים: מסיר דבק, רפואי (דמשל® Detachol - שהוא אלכוהול מינרלי) ומקלוגי צמר גפן.
- הערה:** במהלך הבדיקה Detachol שמש את Medtronic Minimed כדי להסיר את שאריות הדבק מהמשדר. מומלץ להשתמש ב-Detachol, אך הוא אינו זמין בכל המדינות.
- 1 להסרת שאריות דבק:
 - 1 וזא כי הטסטר מחובר למשדר
 - 2 תוך החזקת הטסטר, הספג את מקלוגן צמר הגפן בתמיסת Detachol ושפסף בעדינות את שאריות הדבק שעל המשדר עד להסרתן המלאה.
 - 3 המערך בהלך הניקוי המתואר לעיל. ראה ניקוי המשדר, בעמוד 28 לקבלת פרטים.
- ### ניקוי המטען
- הלך זה נועד לניקוי כללי לפי הצורך, בהתאם למראה הפיזי.
- זהירות:** המטען אינו חסין מים. אל תשרה במים או בכל נוזל ניקוי אחר.
- זהירות:** השלך את המטען בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת סוללות (ללא שריפה).
- כדי לקנות את המטען:
- 1 רחץ את ידיו ביסודיות.
 - 2 נקה את הלכלוך והחומרים הזרים מחלקו הייצוגי של המטען באמצעות מטלית לחה עם תמיסת ניקוי עדינה. כגון נוזל לשטיפת כלים. לשלם אין לנקות את המטען באמצעות ממסים אורגניים, כגון מדלל צבע או אצטון.

4 לבדיקת המשדר, בדוק את סמל החיפוש הנמצא על המשאבה כדי לוודא שהמשדר שולח אות (ע"י במדריך למשתמש של המשאבה).

5 לניקוי המשדר, ראה ניקוי המשדר, בעמוד 28.

6 לאחר הבדיקה או הניקוי, נתקן את הטסטר מהמשדר.

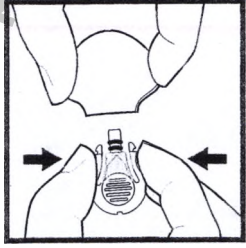
ביתוק הטסטר

כדי לנתק את הטסטר:

1 החזק את גוף המשדר כפי שמוצג ולחץ על זרועות הצד של הטסטר.

2 כאשר זרועות הטסטר לחוצות, משוך בעדינות את המשדר והרחק אותו מן הטסטר.

הערה: כדי להאריך את חיי הסוללה של המשדר, אל תשאיר את הטסטר מחובר לאחר הניקוי או הבדיקה.



ניקוי המשדר

המשדר הוא מכשיר המיועד לשימוש על-ידי מטופל אחד בלבד, ואינו מיועד לשימוש על-ידי מספר מטופלים.

זהירות: אל תשליך את המשדר למכל לאיסוף פסולת רפואית, ואל תחשוף אותו לשריפה באופן אחר. המשדר מכיל סוללה העלולה להתפוצץ במקרה של שריפה.

הערה: הטסטר הוא רכיב חיוני לניקוי המשדר. לפרטים, ראה טסטר אטום למים, בעמוד 26.

נקח תמיד את המשדר לאחר כל שימוש.
לניקוי המשדר, תזדקק לחומרים הבאים: סבון נוזלי, עדין, מברשת שיניים רכה לפענוטות, מכל, אלכוהול איזופרופילי 70% וכמה מטליות נקיות ויבשות.

אזהרה: היסדקות, התקלפות או נזק למארז הם סימני הידרדרות, וביצועי המכשיר עלולים להיפגע. הדבר עשוי להשפיע על היכולת לנקות ולחטא את המשדר כראות. אם הבחנת בסימנים אלה, הפסק את השימוש במכשיר והתקשר לקו העזרה הפועל 24 שעות ביממה או לנציג המקומי שלך. יש להשליך את המכשיר בהתאם לתקנות המקומיות לסילוק סוללות (ללא שריפה).

כדי לנקות את המשדר:

1 חבר את הטסטר למשדר.

2 אם נעשה שימוש בחבישה אוטומת אופציונלית או בסרט, ונתרו שאריות דבק על המשדר, ראה הסרת שאריות דבק, בעמוד 29.

3 שטוף את המשדר במי ברו בטמפרטורת החדר במשך דקה אחת לפחות, עד שהוא נראה נקי. ודא שכל האזורים שקשה להגיע אליהם נשטפו לגמרי.

4 הכן תמיסת סבון נוזלי עדין בעזרת 5 מיליליטר (כפית אחת) של סבון נוזלי עדין על כל 3.8 ליטרים (גלון אחד) של מי ברז בטמפרטורת החדר.

[illegible]

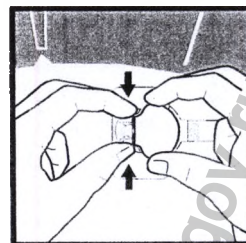
יִטַּע שִׁלְיֹהֶז אֵלֶּז טֹאד מִטַּעֲמֵז זָא יִלְחֹסֶסד לִל לִמְעֵט סֵח מִטַּעֲמֵז:

מ.א.ל. אסותל גוט

LUZU LU..L

אמיט אסא

אומיטלט ללחמטט זא ליבעזן ויל



אמיטל ליהטל פונע,

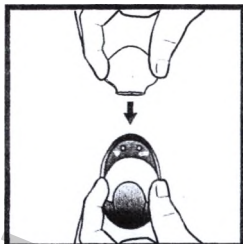
[illegible]

טעינת המשדר

זהירות: טען את המשדר לאחר כל שימוש בחיפוש. סוללת משדר הטעונה באופן מלא תפעל לפחות שישה ימים ללא טעינה נוספת. טעינת סוללה מרוקנת של משדר עשויה להימשך עד שעה אחת.

כדי לטעון את המשדר:

- 1 חבר את המשדר למטען על-ידי הצבתו בהמשך למטען, כשצד השטוח כלפי מטה. הצמד לגמרי את שני הרכיבים זה אל זה.
- 2 בתוך 10 שניות לאחר חיבור המשדר, נורה ירוקה במטען תהבהב במשך שנייה או שתיים בעת הפעלת המטען. בזמן שנתר לטעינה, הנורית הירוקה של המטען תמשיך להבהב בדפוס היכול ארבעה הבחובים והשהיה ביניהם.
- 3 כאשר הטעינה מסתיימת, הנורה הירוקה של המשדר תישאר דולקת, ללא הבחוב. במשך 15 עד 20 שניות, ולאחר מכן תכבה.
- 4 לאחר שהנורה הירוקה של המטען תכבה, נתקן את המשדר מהמטען. הנורית הירוקה במשדר תהבהב במשך כחמש שניות, ולאחר מכן תכבה.



תורבא

החדרת החיפוש

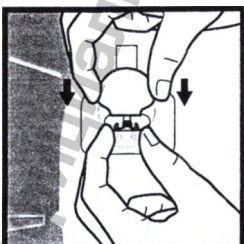
להוראות לגבי אופן החדרת החיפוש, עיין תמיד במדריך למשתמש של מכשיר ההחדרה.

חיבור המשדר לחיפוש

לפני שתמשיך, דאג שהמדריך למשתמש של המשאבה יהיה ברישג ידך.

כדי לחבר את המשדר לחיפוש:

- 1 לאחר תכונת החיפוש היווען בהוראות השימוש של החיפושן שם מופיעים פרטים על השימוש בסרט ההדבקה המדש.
- 2 אחוז בקצה המעוגל של החיפושן שתוחדר כדי למנוע תזוזה שלו במהלך החיבור.
- 3 אחוז במשדר כמתואר בתרשים. החזק את המשדר כך ששני החריצים שלו נמצאים מול זרועות הצד של החיפושן. החלק השטוח של המשדר אמור לפנות כלפי העור.
- 4 החלק את המשדר על גבי החיפושן עד שהזרועות הגמישות של החיפושן יינעלו אל תוך החריצים שבמשדר. אם המשדר מחובר כראוי, והחיפושן קיבל מספיק זמן כדי להפוך לממוים, הנורית הירוקה במשדר תהבהב תוך 10 שניות.



סיוע

אנא פנה לנציג המקומי לקבלת עזרה. פרטי הקשר מופיעים ברשימה Medtronic Diabetes International Contacts המובאת בתחילת מדריך למשתמש זה.

מטען

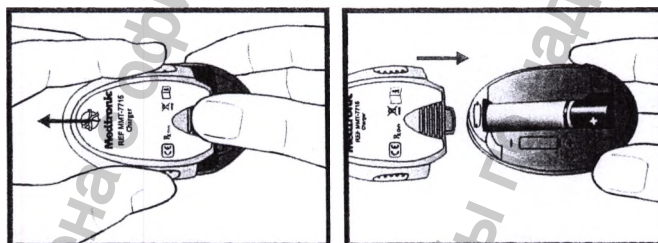
המסדר מכיל סוללה נטענת, שאינה ניתנת להחלפה. תוכל לטעון סוללה זו באמצעות המטען על-פי הצורך. המטען מצויד בנורית ירוקה המספקת חיזוי על מצב הטעינה, ובנורית אדומה המדווחת על בעיות במהלך הטעינה. אם הנורית האדומה דולקת, עיין בסעיף פתרון בעיות. להפעלת המטען נדרשת סוללת אלקליין AAA אחת.

הערה: אם הסוללה מותקנת באופן שגוי או אם היא חלשה, המטען לא יפעל. חזור על שלבי התקנת הסוללה תוך שימוש בסוללה חדשה.

התקנת סוללה במטען

כדי להתקין סוללה במטען:

- 1 לחץ את מכסה הסוללה פנימה, והחלק אותו החוצה (כמתואר באיור הבא).
- 2 הכנס סוללת אלקליין AAA חדשה ודא שהסמל + והסמל - שעל גבי הסוללה מונחים מול הסמלים המתאימים המופיעים על המטען.
- 3 החלק את המכסה חזרה על המטען עד שיינעל למקומו בנקישה.



מזיקה לתקשורת רדיו. עם זאת, אין ערובה לכך שלא תתרחש הפרעה בהתקנה מסוימת. אם ציוד זה מפריע לקליטת רדיו או טלוויזיה, דבר שניתן לקבוע על-ידי כיבוי והפעלה שלו, אנו ממליצים למשתמש לנסות לתקן את ההפרעה על-ידי נקיטת אחד או יותר מבין האמצעים הבאים:

- כוון או מקם מחדש את האנטנה הקולטת.
- הרחק את הציוד מהמקלט.

מכשיר זה עשוי ליצור אנרגיית תדרי רדיו, להשתמש בה ולפלוט אותה, ובעת התקנה ושימוש בהתאם להוראות הוא עלול לגרום להפרעה מזיקה לתקשורת רדיו. אם המכשיר גורם הפרעה לקליטת רדיו או טלוויזיה, מומלץ לנסות ולתקן את ההפרעה על-ידי נקיטת אחד או כמה מבין האמצעים הבאים:

- קצר את המרחק בין המשדר למשאבת האינסולין ל-1.8 מטר (6 רגל) ומטה.
- הרחק את המשדר מהמכשיר הקולט/הפולט את ההפרעה.

אם נמצאים בשימוש התקנים אחרים המשתמשים בתדרי רדיו, כגון טלפונים סלולריים, טלפונים אלחוטיים ורשתות אלחוטיות, הם עלולים למנוע תקשורת בין המשדר למשאבת האינסולין. הפרעה זו לא תגרום לשליחת מידע שגוי, ולא תגרום כל נזק למכשירים שברשותך. התרחקות ממכשירים אחרים אלו או כיבויים עשויים לאפשר תקשורת. אם אתה ממשיך להיתקל בהפרעת תדר רדיו (RF), פנה לנציג המקומי

זהירות: שינויים במשדר ה-RF הפנימי או באנטנה, שלא אושרו במפורש על-ידי Medtronic, עלולים לבטל את הרשות שניתנה למשתמש להפעיל מערכת זו להעברת אינסולין.

קנדה בלבד

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.

דירקטיבה 1999/5/EC

Medtronic מצהירה כי מוצר זה תואם לדרישות היסודיות של דירקטיבה 1999/5/EC הנגעות לציוד מסוף לרדיו ולבזק.

למידע נוסף פנה ל-Medtronic MiniMed במספרי הטלפון ובכתובות המופיעים בכריכה האחורית של מדריך זה.

עלול, Medtronic Diabetes של המפורה אישור את קבלת קלא שם ביוטכניקה של כל
לפועל ביוטכניקה להפועל את את הציוד, לגרום לפועל ולבטל את תוצאת האחריות.

[illegible]

השיטה הזו נעזרת על ידי סריקה של המוח באמצעות מכשירי הדמיה, כגון MRI (Magnetic Resonance Imaging) ו-CT (Computed Tomography). שיטות אלו מאפשרות לזהות שינויים בגודל, צורה או מיקום של המוח, וכן לזהות נזקים או פצעים. שיטות אלו משמשות גם לזיהוי נזקים או פצעים, וכן לזיהוי שינויים בגודל, צורה או מיקום של המוח.

המשדר Link 2™ הוא רכיב במערכת הניטור הריצף של רמת הסוכר עבור משאבת האינסולין MiniMed™ 640G. המשדר אוסף נתונים מחישן הסוכר™ Enlite. לאחר מכן, המשדר שולח באופן אלחוטי את הנתונים למשאבת האינסולין.



רכיבי ערכת המשדר Guardian 2 Link

ערכת משדר Guardian 2 Link מלאה כוללת את הרכיבים הבאים:

- משדר Guardian 2 Link (MMT-7731)
- סטטור אטום למים (MMT-7726)
- סטט (MMT-7715)
- סטט (MMT-7512) One-press sensor

חירבא

התוויות לשימוש

המשדר מותווה לשימוש במטופל יחיד כרכיב במערכות נבחרות של Medtronic לחישה רציפה של סוכר, ובמשאבות MiniMed תיתכנות לחיבור לחישן.

התוויות נגד

אל תחשף את המשדר למשור MRI, למכשירי דיאגנוסטיקה או למכשירים אחרים המחוללים שדות מגנטיים חזקים, אם המשדר נחשף בטעות לשדה מגנטי חזק, הפסק להשתמש בו ופנה לקו העזרה הפועל 24 שעות ביממה או לציג המקומי לקבלת סיוע נוסף.

אזהרות

מוצר זה מכיל חלקים קטנים, ועלול להוות סכנת חנק לילדים קטנים.

אם הטסטור בא במגע עם דם, יש להשליך את הטסטור. יש להשליך את הטסטור בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת פסולת רפואית.

לאחר החדרת החישן עלול להופיע דימום. ודא כי המקום אינו מדמם לפני חיבור המשדר לחישן. אם הופיע דימום, הפעל לחץ קבוע על מקום ההחדרה באמצעות פד סטרילי או בד נקי עד לעצירת הדימום. לאחר שהדימום פסק, חבר את המשדר לחישן.

אם יש לך תופעות לוואי כלשהן הקשורות למשדר או לחישן, פנה לקו העזרה הפועל 24 שעות ביממה או לציג המקומי.

جدول الأيقونات

الرقم التسلسلي	SN
رقم الكتالوج أو الطراز	REF
واحد لكل حاوية/عبوة	(1X)
تاريخ التصنيع	
جهة التصنيع	
اتبع إرشادات الاستخدام (تظهر بالأزرق على الملصق)	
راجع تعليمات الاستخدام	
نطاق درجة حرارة التخزين	
اتصال لاسلكي	
مُعَرِّف الإصدار الفريد أو التهيئة	CONF
درجة الحماية من الصدمة الكهربائية: جزء ملابس للجسم من النوع BF	
جهاز البث: حماية ضد تأثيرات الغمر المستمر في المياه (غمر بالمياه على عمق 2.4 متر (8 أقدام) لمدة 30 دقيقة).	IP48
نطاق رطوبة التخزين	
جهاز تردد لاسلكي موزع في أستراليا	
علامة المطابقة: يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق بشكل تام مع MDD 93/42/EEC (NB 0459).	CE 0459
جهاز تردد لاسلكي موزع في كندا	IC

المسافة الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصال بالتردد اللاسلكي المحمولة والنقالة، وجهاز Guardian 2 Link			
جهاز Guardian 2 Link مخصص للاستخدام في محيط كهرومغناطيسي تكون فيه اضطرابات RF التي يتم إشعاعها خاضعة للسيطرة. يمكن لعملاء أو مستخدمي جهاز Guardian 2 Link المساعدة في منع حدوث التداخلات الكهرومغناطيسية عبر المحافظة على حد أدنى للمسافة بين أجهزة اتصال RF المحمولة والنقالة وجهاز Guardian 2 Link كما هو موصى به أدناه، وفقاً لطاقة الخرج القصوى لمعدات الاتصالات.			
المسافة الفاصلة وفقاً لتردد جهاز البث (بالمتر)			طاقة الخرج القصوى المصنفة لجهاز البث (بالوات)
من 800 ميغاهرتز إلى 6.0 جيجاهرتز $d = 0.70 \sqrt{P}$	من 80 ميغاهرتز إلى 800 ميغاهرتز $d = 0.35 \sqrt{P}$	150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز غير منطبقة	
ملاحظة: تطبق المسافة الفاصلة لمجال التردد الأعلى على 80 و 800 ميغاهرتز. ملاحظة: هذه الإرشادات قد لا تنطبق في جميع الحالات. يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس من الأبنية والأجسام والأفراد.			

المسافات الفاصلة الموصى بها بين جهاز Guardian 2 Link وأجهزة البث العادية في المنازل			
جهاز بث منزلي بالتردد اللاسلكي	التردد	المسافة الفاصلة الموصى بها (بالمتر)	المسافة الفاصلة الموصى بها (بالبوصة)
50-TDMA هرتز (هواتف خلوية)	800 ميجاهرتز	0.3	12
PCS (هواتف خلوية)	1.9 ميجاهرتز	0.3	12
DCS (هواتف خلوية)	1.8 ميجاهرتز	0.3	12
GSM (هواتف خلوية)	900 ميجاهرتز	0.3	12
GSM (هواتف خلوية)	850 ميجاهرتز	0.3	12
CDMA (هواتف خلوية)	800 ميجاهرتز	0.3	12
Analog (هواتف خلوية)	824 ميجاهرتز	0.3	12
CDMA (هواتف خلوية)	1.9 ميجاهرتز	0.3	12
شبكات WiFi			
802.11b؛ 11Mbps (11 ميجابت في الثانية)	2.4 جيجاهرتز	1	39.5
802.11g؛ 54Mbps (54 ميجابت في الثانية)	2.4 جيجاهرتز	1	39.5
802.11n؛ 11Mbps (11 ميجابت في الثانية)	2.4 جيجاهرتز	1	39.5
Bluetooth؛ 500 كيلو بايت/ثانية	2.4 جيجاهرتز	0.1	3.93
ZigBee؛ 250 كيلو بايت/ثانية	2.4 جيجاهرتز	0.1	3.93

المسافة الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصال بالتردد اللاسلكي المحمولة والنقالة، وجهاز Guardian 2 Link			
جهاز Guardian 2 Link مخصص للاستخدام في محيط كهرومغناطيسي تكون فيه اضطرابات RF التي يتم إشعاعها خاضعة للسيطرة. يمكن لعملاء أو مستخدمي جهاز Guardian 2 Link المساعدة في منع حدوث التداخلات الكهرومغناطيسية عبر المحافظة على حد أدنى للمسافة بين أجهزة اتصال RF المحمولة والنقالة وجهاز Guardian 2 Link كما هو موصى به أدناه، وفقاً لطاقة الخرج القصوى لمعدات الاتصالات.			
طاقة الخرج القصوى المصنفة لجهاز البث (بالوات)	المسافة الفاصلة وفقاً لتردد جهاز البث (بالمتر)		
150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز غير منطقة	من 80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز	من 800 ميجاهرتز إلى 6.0 جيجاهرتز	
	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.70 \sqrt{P}$	
0.01	غير منطقة	0.07	0.035
0.1	غير منطقة	0.11	0.11
1	غير منطقة	0.7	0.35
10	غير منطقة	2.2	1.1
100	غير منطقة	7	3.5
بالنسبة لأجهزة البث المصنفة عند معدل طاقة خرج قصوى غير مذكورة هنا، يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها d بالأمتار من خلال استخدام المعادلة المنطقية على تردد جهاز البث حيث p هو تصنيف طاقة الخرج القصوى لجهاز البث بالواط (W) وفقاً لجهة تصنيع جهاز البث.			

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
جهاز Guardian 2 Link مخصص للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المُحدّد أدناه. يجب على المستهلك أو مستخدم جهاز Guardian 2 Link أن يحرص على استخدامه في هذا المحيط الكهرومغناطيسي.			
اختبار الحصانة	مستوى IEC 60601	مستوى التوافق	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3	3 فولط/متر 80 ميغاهرتز إلى 6 جيجاهرتز	10 فولط/متر 80 ميغاهرتز إلى 6 جيجاهرتز	$d = 0.35 \sqrt{P}$ من 80 ميغاهرتز إلى 800 ميغاهرتز $d = 0.70 \sqrt{P}$ من 800 ميغاهرتز إلى 6 جيجاهرتز حيث P هو تصنيف طاقة الخرج القصوى لجهاز البث بالواط (W) وفقاً لجهة تصنيع جهاز البث، بينما d المسافة الفاصلة الموصى بها بالمتر (m). يجب أن تكون شدة المجال من أجهزة بث RF الثابتة، كما هو محدد من قبل استطلاع الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى التوافق في كل مجال تردد. قد يحصل تداخل بالقرب من أجهزة تحمل الرمز التالي: 
ملاحظة: يطبق مجال التردد الأعلى عند 80 و 800 ميغاهرتز. ملاحظة: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع الحالات. يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بالمتناسبات والانعكاس من الأجسام والأشياء والأفراد.			
إن شدة المجال من أجهزة البث الثابتة، مثل المحطات الرئيسية لهواتف الراديو (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو النقلة الأرضية، وراديو الهواة، والإذاعات اللاسلكية AM و FM والبث التلفزيوني، لا يمكن توقعها بدقة من الوجهة النظرية. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناجمة عن أجهزة بث التردد اللاسلكي الثابتة، يتعين دراسة إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا كانت شدة المجال المُقاسة في الموقع الذي من المقرر استخدام جهاز Guardian 2 Link فيه تتجاوز مستوى توافق RF المعمول به والموضح أعلاه، يلزم مراقبة جهاز Guardian 2 Link للتحقق من عمله على نحو صحيح. في حال ملاحظة أداء غير طبيعي، قد يلزم اتخاذ بعض الإجراءات الإضافية مثل إعادة توجيه أو تغيير مكان جهاز Guardian 2 Link. ضمن نطاق التردد المتراوح بين 150 كيلوهرتز و 80 ميغاهرتز، يجب أن تكون شدة المجال أقل من 3 فولط/متر.			
المسافات الفاصلة الموصى بها بين جهاز Guardian 2 Link وأجهزة البث العادية في المنازل			
جهاز بث منزلي بالتردد اللاسلكي	التردد	المسافة الفاصلة الموصى بها (بالمتر)	المسافة الفاصلة الموصى بها (بالقوس)
الهواتف			
الأجهزة المنزلية اللاسلكية	2.4 جيجاهرتز	0.3	12
الأجهزة المنزلية اللاسلكية	5.8 جيجا هرتز	0.3	12
50-TDMA هرتز (الهواتف الخلوية)	1.9 جيجاهرتز	0.3	12

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
جهاز Guardian 2 Link مخصص للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز Guardian 2 Link أن يحرص على استخدامه في محيط مماثل.			
اختبار الحصانة	مستوى فحص IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
العبور/التدفق الكهربائي السريع IEC 61000-4-4	2± كيلو فولط لخطوط الإمداد بالطاقة 1± كيلو فولط لخطوط الإدخال/الإخراج	غير منطبقة	المطلب لا ينطبق على هذا الجهاز العامل بالبطارية.
الانزعاج الكهربائي IEC 61000-4-5	1± كيلو فولط من خط (خطوط) إلى خط (خطوط) 2± كيلو فولط من خط (خطوط) إلى الأرض	غير منطبقة	المطلب لا ينطبق على هذا الجهاز العامل بالبطارية.
انخفاضات في الجهد الكهربائي، انقطاعات قصيرة وتغيرات الجهد الكهربائي على خطوط إمداد الطاقة IEC 61000-4-11	>5% U _T (<95% انخفاض في U _T) لـ 0.5 دورة	غير منطبقة	المطلب لا ينطبق على هذا الجهاز العامل بالبطارية.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8	3 أمبير/متر	400 أمبير/متر 4000 أمبير/متر	يجب أن تكون الحفول المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات تتميز بها مواقع قياسية في بيئة منزلية، أو تجارية أو بيئة مستشفيات قياسية.
ملاحظة: U _T تمثل فولتية الخط الرئيسي للتيار المتردد قبل إجراء اختبار المستوى.			

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
جهاز Guardian 2 Link مخصص للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز Guardian 2 Link أن يحرص على استخدامه في هذا المحيط الكهرومغناطيسي.			
اختبار الحصانة	مستوى IEC 60601	مستوى التوافق	إرشادات البيئة الكهرومغناطيسية
			يُتعين استخدام معدات اتصالات RF المنقولة والمحمولة على مسافة بعيدة من أي من أجزاء جهاز Guardian 2 Link، بما في ذلك الكابلات، بحيث لا تقل عن مسافة الفصل الموصى بها والتي يتم دمجها من المعادلة المطابقة لطاقة جهاز البث. راجع جدول المسافات الفاصلة الموصى بها للحصول على مزيد من المعلومات.
التردد اللاسلكي الموصل IEC 61000-4-6	3 فولط/متر 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغاهرتز	غير منطبق	غير منطبق

ويبدأ جهاز البث Guardian 2 Link في البحث عن قنوات في حالة عدم النقاط أي إشارة على القناة المرتبطة. وسيتم إجراء عملية البحث عبر القنوات الخمس جميعها. وعند التعرف على الإشارة، يقوم جهاز البث بإعادة الارتباط على القناة التي تم التعرف عليها. وعند إعادة الارتباط مرة أخرى، يتم إرسال أي حزم مفقودة (حتى 10 ساعات) من جهاز البث إلى المضخة.

وفي حالة التشغيل العادي، يقوم جهاز البث ببث حزمة كل 5 دقائق وإعادة بث الحزمة إذا تعرضت الحزمة للتلف، أو تم فقدانها.

سلامة البيانات

تم تصميم مضخة الإنسولين MiniMed 640G بحيث لا تقبل سوى اتصالات التردد اللاسلكي (RF) من الأجهزة المعترف بها والمرتبطة بها (بتعيين عليك برمجة المضخة بحيث تقبل المعلومات من جهاز محدد). وتضمن مضخة الإنسولين من السلسلة MiniMed 640G بالإضافة إلى مكونات النظام (أجهزة القياس وأجهزة البث) سلامة البيانات عن طريق وسائل ذات ملكية خاصة كما تضمن تكامل البيانات من خلال استخدام عمليات فحص الأخطاء، مثل عمليات اختبار التكرار الدوري.

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة

الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
جهاز Guardian 2 Link مخصص للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز Guardian 2 Link أن يحرص على استخدامه في محيط مماثل.		
اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
انبعاثات التردد اللاسلكي	المجموعة 1	يجب أن يخرج الجهاز Guardian 2 Link طاقة كهرومغناطيسية من أجل أداء المهام المقصودة منه. وقد تتأثر بذلك المعدات الكهربائية المجاورة.
CISPR 11		
انبعاثات التردد اللاسلكي	الفئة ب	جهاز Guardian 2 Link مخصص للاستخدام في جميع المنشآت، ويشمل ذلك المنشآت السكنية والمنشآت التي تكون على اتصال مباشر بالشبكة العامة للإمداد بالطاقة منخفضة الجهد الكهربائي والتي تغذي المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
CISPR 11		

الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية			
جهاز Guardian 2 Link مخصص للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز Guardian 2 Link أن يحرص على استخدامه في محيط مماثل.			
اختبار الحصانة	مستوى فحص IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات
التفريغ الكهربائي الإلكتروني (ESD)	2± كيلو فولط، 4± كيلو فولط، 8± كيلو فولط في الهواء	8± كيلو فولط في الهواء	للإستخدام في البيئة المنزلية النموذجية أو التجارية أو في المستشفيات.
IEC 61000-4-2	2± كيلو فولط، 4± كيلو فولط، 6± كيلو فولط غير مباشر	6± كيلو فولط غير مباشر	
	22± كيلو فولط في الهواء، >5% رطوبة نسبية		

المواصفات

التوافق الحيوي	جهاز البث: يتوافق مع معيار EN ISO 10993-1
الأجزاء المستخدمة	جهاز البث الحساس
ظروف التشغيل	درجة حرارة جهاز البث: -5° مئوية إلى 45° مئوية (23° فهرنهايت إلى 113° فهرنهايت) تنبيه: عند تشغيل جهاز البث على جهاز فحص في درجات حرارة جو تزيد عن 41° مئوية (106° فهرنهايت)، فإن درجة حرارة جهاز البث قد تزيد عن 43° مئوية (109° فهرنهايت) الرطوبة النسبية لجهاز البث: 5% إلى 95% بدون تكثف ضغط جهاز البث: 61.36 إلى 106.17 كيلو باسكال (8.9 إلى 15.4 باوند لكل بوصة مربعة) درجة حرارة الشاحن: 10° مئوية إلى 40° مئوية (50° فهرنهايت إلى 104° فهرنهايت) الرطوبة النسبية للشاحن: 30% إلى 75% بدون تكثف
ظروف التخزين	درجة حرارة جهاز البث: -25° مئوية إلى 55° مئوية (-13° فهرنهايت إلى 131° فهرنهايت) الرطوبة النسبية لجهاز البث: 10% إلى 100% مع وجود تكثف ضغط جهاز البث: 61.36 إلى 106.17 كيلو باسكال (8.9 إلى 15.4 باوند لكل بوصة مربعة) درجة حرارة الشاحن: -10° مئوية إلى 50° مئوية (14° فهرنهايت إلى 122° فهرنهايت) الرطوبة النسبية للشاحن: 10% إلى 95% بدون تكثف
عمر البطارية	تستخدم بطارية AAA جديدة لشحن جهاز البث.
تردد جهاز البث	2.4 جيجاهرتز، بتعديل 2M65G1D، وبأقل من 1mW ERP
الحد الأقصى لخرج الطاقة (EIRP)	-0.63 dBm
اتصالات التردد اللاسلكي (RF)	التردد من المضخة إلى جهاز البث: 2.4 جيجا هرتز؛ بروتوكول خاص بشركة Medtronic، نطاق يصل إلى 1.8 متر (6 أقدام) تستخدم البروتوكول IEEE 802.15.4 بتنسيق البيانات ذات الملكية الخاصة تردد التشغيل: يتم استخدام 5 ترددات: 2420، 2435، 2450، 2465، و2480 ميجاهرتز عرض النطاق الترددي: 5 ميجاهرتز وهو عرض النطاق الترددي المخصص للقناة وفقًا لبروتوكول IEEE.
العمر الافتراضي لاستعمال جهاز البث	يقدر العمر الافتراضي لاستعمال جهاز البث بعام واحد على حسب استخدام المريض

اتصال Guardian 2 Link اللاسلكي

جودة الخدمة

يعتبر جهاز البث Guardian 2 Link ومضخة الأنسولين MiniMed 640G مرتبطان كجزء من شبكة 802.15.4، والتي تعمل المضخة كمنسق لها وجهاز البث كعقدة طرفية لها. وفي أي بيئة تردد لا سلكي سلبية، تقوم المضخة بتقييم احتياجات تغيير القناة استنادًا إلى مستويات "التشوش" التي تكشفها أثناء عملية فحص للطاقة. وسوف تقوم المضخة بإجراء فحص للطاقة إذا لم يتم استقبال إشارة CGM من جهاز البث في غضون 10 دقائق. وإذا حدث تغيير في القنوات، ترسل المضخة إشارات على القناة الجديدة.

المشكلة	الأسباب المحتملة	الحل
لا يوصل الضوء الأخضر بجهاز البيت عند توصيله بجهاز الفحص.	بطارية جهاز البيت منخفضة الطاقة.	1 تحقق من الاتصال بين جهاز البيت وجهاز الفحص. إذا لم يوصل الضوء الأخضر بعد ذلك، فانتقل إلى الخطوة 2.
	جهاز البيت غير متصل بالكامل.	2 اشحن جهاز البيت بالكامل.
		3 افحص جهاز البيت مستخدماً جهاز الفحص مرة أخرى. إذا لم تر وميض الضوء الأخضر بعد ذلك، فاتصل بخط المساعدة المتوفر على مدار 24 ساعة أو اتصل بممثل الشركة المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البيت.
بطارية جهاز البيت لا تدوم لمدة ستة أيام.	جهاز البيت غير مشحون بالكامل عندما توصله بالفحص.	1 اشحن جهاز البيت بالكامل قبل توصيله بالفحص. إذا لم تستمر بطارية جهاز البيت لمدة ستة أيام، فانتقل إلى الخطوة 2.
	جهاز البيت والمضخة يفتقدان الاتصال اللاسلكي بشكل متكرر.	2 ابتعد عن أي جهاز قد يتسبب في حدوث تداخل تردد لاسلكي للفحص على مزيد من المعلومات حول تداخل التردد اللاسلكي، راجع اتصال التردد اللاسلكي (RF) في الصفحة 2.
		3 تأكد من وضع المضخة وجهاز البيت على نفس الجانب من الجسم لتقليل فرصة حدوث أي تداخل للتردد اللاسلكي. إذا استمرت بطارية جهاز البيت المشحونة بالكامل في فقد الطاقة قبل مدة ستة أيام كاملة، فاتصل بخط المساعدة المتوفر على مدار 24 ساعة أو اتصل بممثل الشركة المحلي. قد يكون الوقت قد حان لاستبدال جهاز البيت.
فقد جهاز البيت الاتصال بالمضخة.	المضخة خارج النطاق. يوجد تداخل للتردد اللاسلكي من الأجهزة الأخرى.	1 ابتعد عن أي جهاز قد يتسبب في حدوث تداخل للتردد اللاسلكي، للحصول على مزيد من المعلومات حول تداخل التردد اللاسلكي، راجع اتصال التردد اللاسلكي (RF) في الصفحة 2. إذا ظلت مشكلة عدم الاتصال بالمضخة قائمة، تابع إلى الخطوة 2.
		2 تأكد من وضع المضخة وجهاز البيت على نفس الجانب من الجسم لتقليل فرصة حدوث أي تداخل للتردد اللاسلكي. إذا ظلت مشكلة عدم الاتصال بالمضخة قائمة، فاتصل بخط المساعدة المتوفر على مدار 24 ساعة أو اتصل بممثل Medtronic المحلي للحصول على المساعدة.

تخزين الأجهزة

احفظ جهاز البيت والشاحن وجهاز الفحص في مكان جاف وظريف وفي درجة حرارة الغرفة. إذا لم يكن جهاز البيت قيد الاستخدام، فيتعين عليك شحن جهاز البيت مرة واحدة على الأقل كل 60 يوماً. على الرغم من أن هذا الأمر غير ضروري، يمكنك حفظ جهاز البيت على الشاحن. إذا كنت تقوم بتخزين جهاز البيت على الشاحن، فيجب فصل وإعادة توصيل الشاحن وجهاز البيت مرة واحدة على الأقل كل 60 يوماً.

التخلص من الجهاز

تخلص من جهاز البيت بما يتفق مع القوانين المحلية الخاصة بالتخلص من البطاريات.

الأسباب المختلفة	سكن موصل جهاز البيت دائرة أو متأكد. بطارية الشاحن ليس بها طاقة				
المشكلة	لا توجد بطارية في جهاز البيت الشاحن ولم تفعل أية مهمة.				
	التيار البطيء للشاحن، وطقس الشتاء الضوء الأحمر، والاضواء الخافتة الشحن البطيء بالشاحن.				
	بطارية جهاز البيت منخفضة الطاقة.				
	بطارية جهاز البيت منخفضة الطاقة. الشحن البطيء للشاحن، وطقس الشتاء الضوء الأحمر، والاضواء الخافتة الشحن البطيء بالشاحن.				
	جهاز البيت متصل بالشاحن و جهاز البيت لم يتم إدخال البطارية بشكل صحيح داخل حائط.				

المعروف. للحصول على معلومات إضافية، يرجى الاتصال بالجهة المختصة. يرجى الاتصال بالجهة المختصة للحصول على معلومات إضافية. يرجى الاتصال بالجهة المختصة للحصول على معلومات إضافية.

حل المشكل

1. اغسل يديك جيدًا.
2. استخدم قطعة قماش نظيفة وحادة ودعه يجف في الهواء لمدة 2-3 دقائق.
3. ضغ على قطعة قماش نظيفة وحادة ودعه يجف في الهواء لمدة 2-3 دقائق.

للتنظيف الشاحن:

تخلص من الشاحن بما يتفق مع التعليمات المحلية المطبوعة بالخطأ من النظارات (بدرج حرق).

تنبيه: الشاحن غير صامد للماء. فلا تقسمه في الماء أو أي مادة سائلة أخرى.

هذا الإجراء للتنظيف العام للشاحن، استنادًا إلى المظهر الخارجي.

تنظيف الشاحن

استمر في إجراء التنظيف. يرجى الاتصال بالجهة المختصة للحصول على تفاصيل.

1. تأكد من أن جهاز الشحن متصل بجهاز البيت.
2. امسك جهاز الشحن، واتبع مساحة قطبية في محلول Detachol وقم بحل بقايا اللاصق بجهاز البيت.
3. امسك جهاز الشحن، واتبع مساحة قطبية في محلول Detachol وقم بحل بقايا اللاصق بجهاز البيت.

ملاحظة: أثناء استخدام Detachol، يرجى تجنب الاتصال بالعين.

ملاحظة: أثناء استخدام Detachol، يرجى تجنب الاتصال بالعين.

ملاحظة: أثناء استخدام Detachol، يرجى تجنب الاتصال بالعين.

ملاحظة: أثناء استخدام Detachol، يرجى تجنب الاتصال بالعين.

ملاحظة: أثناء استخدام Detachol، يرجى تجنب الاتصال بالعين.

ملاحظة: أثناء استخدام Detachol، يرجى تجنب الاتصال بالعين.

ملاحظة: أثناء استخدام Detachol، يرجى تجنب الاتصال بالعين.

ملاحظة: أثناء استخدام Detachol، يرجى تجنب الاتصال بالعين.

ملاحظة: أثناء استخدام Detachol، يرجى تجنب الاتصال بالعين.

प्र. प्र. प्र. प्र.

ਪੰਨਾ ੨੭੭

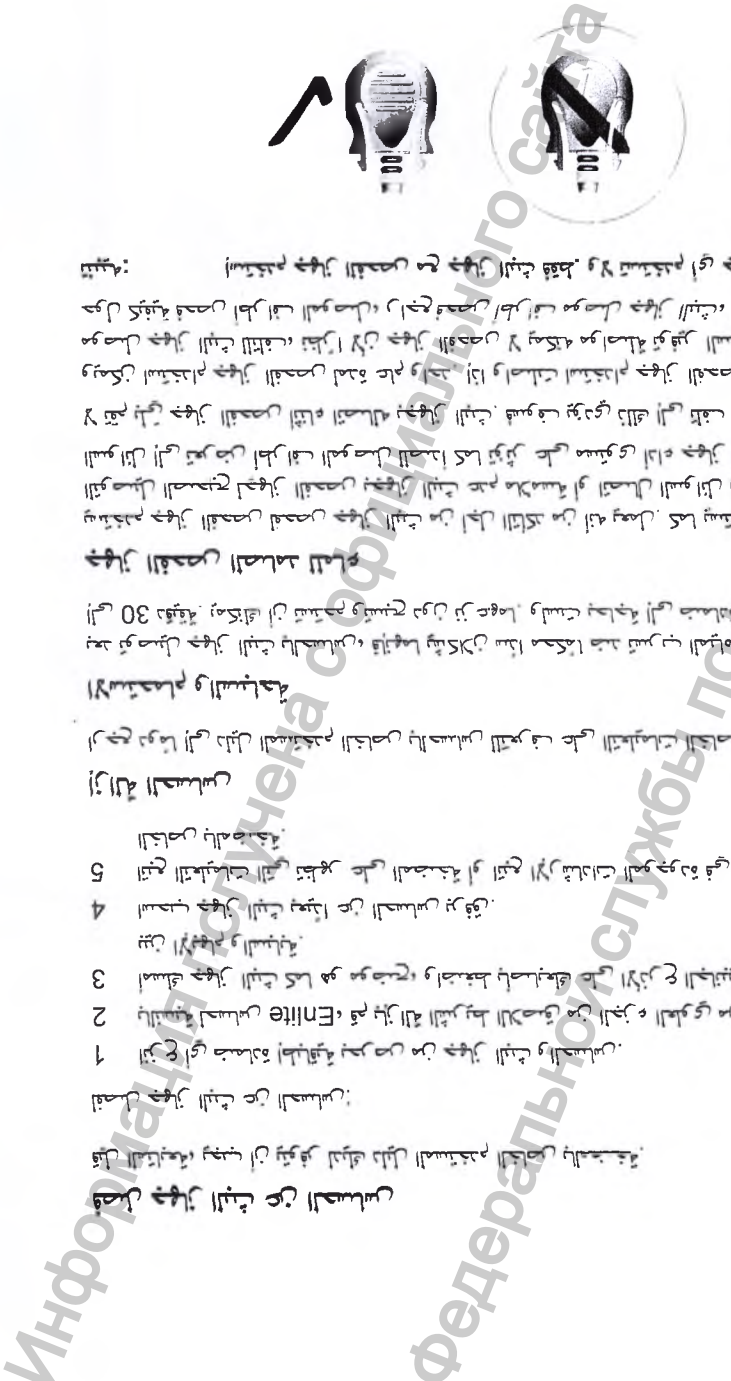
॥ श्री गणेशाय नमः ॥



Diagram illustrating the components of a dental bridge:

- أبواب (Abutment): The part of the bridge that supports the pontic.
- قوسة الجسر (Pontic): The part of the bridge that replaces the missing tooth.

فصل في أصول الفقه
الذي هو العلم بما يجب من الدين

[illegible]

إلى 30 دقيقة : رمزك أي : رمزك أي : رمزك أي

الحساس الخاضع لاختياره الخاضع للعرض الحاس بالخاص الخاص بالذليل الى ذليل رجوع

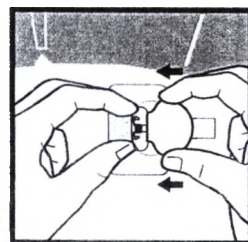
החלטה

-

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

100

8. اتبع التعليمات التي تظهر على شاشة الهاتف أو اتبع الإرشادات الموجودة في دليل المستخدم الخاص بالعضلة.
7. بعد أن يقوم جهاز البيت بجهاز الاتصال الخاص بالعضلة، راجع دليل المستخدم الخاص بالعضلة.
6. في حالة مرض ضوئى جهاز البيت باستخدام مستشعر ليد على الحساس، لن يزد من توصيله. إذا لم يوصل ضوئى جهاز البيت، فالتحقق من البيت.
5. إذا لم يوصل ضوئى جهاز البيت، فالتحقق من الحساس، والتأكد من أن البطارية في البيت موجودة لمدة 10 دقائق. الموجود في البيت خلال 10 دقائق.
4. قم بإزالة جهاز البيت من الحساس إلى أن تستقر الأجزاء الأخرى. إذا تم توصيل جهاز البيت بشكل صحيح، وإذا كان وقت كافي للتحقق من الحساس، فسوف يوصل المصباح الأخضر. الاستمرار في السكون الموصلة في البيت. إذا تم توصيل جهاز البيت بشكل صحيح، وإذا كان وقت كافي للتحقق من الحساس، فسوف يوصل المصباح الأخضر.
3. امسك طرف الحساس المستدير المتجه من الحركه أثناء التوصيل.
2. امسك طرف الحساس المستدير المتجه من الحركه أثناء التوصيل.
1. بعد إدخال الحساس، ارجع إلى دليل المستخدم الخاص بجهاز البيت بجهاز الاتصال الخاص بالعضلة.



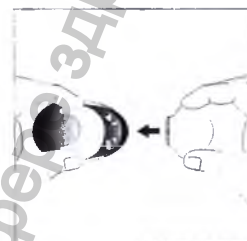
توصيل جهاز البيت بالحساس
قبل المتابعة، يجب أن يتوفر دليل المستخدم الخاص بالعضلة.
توصيل جهاز البيت بالحساس
أحرص دائما على مراجعة دليل مستخدم جهاز البيت بجهاز الاتصال الخاص بالعضلة.
أدخال الحساس

3. بعد انتهاء الشحن، سوظل الضوء الأخضر الموجود على الشاحن موزعاً، بدون بعد أن ينطفئ الضوء الأخضر، فصل جهاز البيت عن الشاحن. سيومض الضوء الأخضر لمدة 20 ثانية تقريباً، ثم سيقبض تماماً.
4. بعد أن ينطفئ الضوء الأخضر، فصل جهاز البيت عن الشاحن. سيومض الضوء الأخضر لمدة 20 ثانية تقريباً، ثم سيقبض تماماً.



ملاحظة

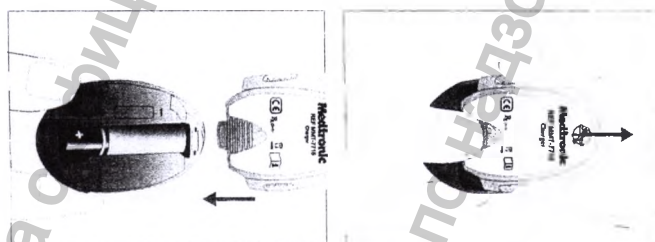
- 1 قم بتوصيل جهاز البيت بالشاحن عن طريق محاذات (الجهة المسطحة نحو الأسفل) مع الشاحن. انقطع الاتصال مع الشاحن بشكل كامل.
- 2 في غضون الـ 10 ثوان التي توصل بها بالشاحن، سيمضي ضوء الشاحن المتقوية، على الشاحن لمدة ثانية إلى ثلثين ثانية تلقى الشاحن الطاقة. طوال فترة الشحن المتقوية، سيمضي ضوء الشاحن الأخضر يومض بنمط أربع ومضات مع توقف بين الومضات.



الشحن جهاز البيت:

قم بتغيير جهاز البيت بعد كل استخدام للحساس. عندما يان جهاز البيت بجهاز بطارية جديدة، سيعمل الجهاز لمدة ستة أيام تقريباً. قم بتغيير جهاز البيت بعد كل استخدام للحساس. عندما يان جهاز البيت بجهاز بطارية جديدة، سيعمل الجهاز لمدة ستة أيام تقريباً.

الشحن جهاز البيت



- 3 قم بإزالة الغطاء على الشاحن إلى أن يحدد صوتاً يدل على استكمالته في مكانه.
 - 2 أدخل بطارية قلوية AAA جديدة. تأكد من محاذا الرموز + و - الموجودة على البطارية مع الرموز الموجودة على الشاحن.
 - 1 ادفع غطاء البطارية إلى الداخل وقم بإدخاله إلى الخرج (كما هو موضح في الرسم التالي).
- تركيب بطارية قلوية في الشاحن:

بطارية جديدة:

ملاحظة: إذا تم تركيب البطارية بشكل غير صحيح أو كانت ضعيفة فإن الجهاز يعمل بشكل غير صحيح. كرر خطوات تركيب البطارية مستخدماً بطارية جديدة.

مشاكل "حل المشاكل": يحتاج الشاحن إلى بطارية قلوية AAA واحدة. ضوء الأخضر، قرائح القسم "حل المشاكل".

مشاكل "حل المشاكل": يحتاج الشاحن إلى بطارية قلوية AAA واحدة. ضوء الأخضر، قرائح القسم "حل المشاكل".

مشاكل "حل المشاكل": يحتاج الشاحن إلى بطارية قلوية AAA واحدة. ضوء الأخضر، قرائح القسم "حل المشاكل".

الشاحن

• زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.

قد يقوم هذا الجهاز بتوليد واستخدام طاقة التردد اللاسلكي وبها، وإذا تم تركيبه واستخدامه وفقاً للإرشادات، فقد يتسبب بتداخل ضار للاتصالات اللاسلكية. وإذا تسبب الجهاز بتداخل مع عملية الاستقبال الإذاعي أو التلفزيوني، فعليك محاولة تصحيح التداخل عن طريق اتخاذ إجراء واحد أو أكثر من بين الإجراءات التالية:

- تقليل المسافة بين جهاز البث ومضخة الإنسولين حتى 1.8 متر (6 أقدام) أو أقل.
- زيادة المسافة بين جهاز البث والجهاز الذي يتلقى أو يبث التداخل.

وإذا كانت الأجهزة الأخرى التي تعمل بالترددات اللاسلكية قيد الاستخدام، مثل الهواتف الخلوية والهواتف اللاسلكية، والشبكات اللاسلكية، فإنها قد تعيق الاتصال بين جهاز البث ومضخة الإنسولين. لا يتسبب هذا التداخل في إرسال أي بيانات غير صحيحة ولا يتسبب في حدوث أي ضرر بالأجهزة التي تستخدمها. وقد يؤدي الابتعاد عن هذه الأجهزة الأخرى أو إيقاف تشغيلها إلى إتاحة الاتصال في حالة استمرار وجود تداخل التردد اللاسلكي، يُرجى الاتصال بالمتدوب المحلي.

تنبيه: إجراء تغييرات أو تعديلات على جهاز بث أو هوائي داخلي ذي تردد لاسلكي دون موافقة صريحة من Medtronic قد يؤدي إلى إبطال صلاحية المستخدم لتشغيل نظام ضخ الإنسولين هذا.

خاص بكندا فقط

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.

التوجيه EC/1999/5

تعلن Medtronic أن هذا المنتج متوافق مع المتطلبات الضرورية للتوجيه 1999/5/EC لأجهزة الراديو والاتصال عن بُعد الطرفية.

للمزيد من المعلومات، اتصل بـ Medtronic MiniMed على أرقام الهاتف والعناوين الموجودة على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.

المساعدة

الرجاء الاتصال بممثل الشركة في منطقتك للحصول على المساعدة. راجع قائمة بيانات الاتصال الدولية التابعة لشركة Medtronic Diabetes الموجودة في بداية دليل المستخدم هذا للحصول على معلومات الاتصال.

[illegible]

Medtronic Diabetes 455
قد يؤدي إلى مضاعفات يتم علاجها على أجهزة الجلوكوز والأنسولين الخاصة بك. يرجى الرجوع إلى دليل المريض للحصول على مزيد من المعلومات.

[illegible][illegible]

يعتبر جهاز البث Guardian™ 2 Link أحد مكونات نظام مراقبة الغلوكوز المستمرة لمضخة الأنسولين MiniMed™ 640G. يقوم جهاز البث بجمع البيانات من حساس الغلوكوز Enlite™. بعد ذلك، يقوم جهاز البث بإرسال البيانات لاسلكيًا إلى مضخة الأنسولين.



مكونات عدة جهاز البث Guardian 2 Link

مجموعة جهاز بث Guardian 2 Link الكاملة تحتوي على المكونات التالية:

- جهاز بث (Guardian 2 Link (MMT-7731
- شاحن (MMT-7715)
- جهاز فحص مضاد للماء طراز (MMT-7726)
- جهاز إدخال One-press (MMT-7512)

دواعي الاستعمال

جهاز البث مصمم للاستخدام من خلال مريض واحد كأحد مكونات أنظمة استشعار الغلوكوز المستمر من نوع Medtronic وأجهزة ضخ MiniMed المزودة بحساس.

موانع الاستخدام

لا تعرض جهاز البث الخاص بك لأجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي MRI، أو لأجهزة الإنفاذ الحراري، أو لأجهزة أخرى تولد مجالات مغناطيسية قوية. إذا تعرض جهاز البث لأمجال مغناطيسي شديد عن غير قصد، يتعين عليك إيقاف استخدامه والاتصال بخط المساعدة المتاح على مدار 24 ساعة أو ممثل الشركة المحلي للحصول على المزيد من المساعدة.

تحذيرات

يحتوي هذا المنتج على أجزاء صغيرة يمكن أن تعرض حياة الأطفال الصغار لخطر الاختناق. إذا تلامست قطرات دم مع وحدة الاختبار، فيجب التخلص من وحدة الاختبار. تخلص من وحدة الاختبار بما يتفق مع الأنظمة المحلية المتعلقة بالتخلص من المخافات الطبية. قد يحدث نزف بعد إدخال الحساس. تأكد من أن مكان الإدخال ليس به نزف قبل توصيل جهاز البث بالحساس. في حالة حدوث أي نزف للدم، اضغط باستمرار باستخدام قطعة من الشاش المعقم، أو قطعة قماش نظيفة في موقع الإدخال حتى يتوقف النزف. بعد أن يتوقف نزف الدم، قم بتوصيل جهاز البث بالحساس. اتصل بخط المساعدة المتاح على مدار 24 ساعة أو الممثل المحلي إذا واجهت آثارًا عكسية مرتبطة بجهاز البث أو الحساس.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод удостоверения подлинности, нотариального удостоверения, штампа и надписей на документе «Трансммиттер Guardian 2 Link», представленном на английском, словенском, чешском, венгерском, польском, турецком, словацком, греческом, русском, арабском языках и языке иврит.]

[На бланке компании «Медтроник МиниМед»]

«Медтроник МиниМед»

(Medtronic MiniMed)

Бизнес-подразделение «Диабет»

18000 Девоншир Стрит,

Нортридж, Калифорния 91325 США

(18000 Devonshire Street, Northridge CA 91325 USA)

www.medtronic.com

Тел.: 818-576-4281

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник МиниМед», я настоящим заявляю, что прилагаемая копия руководства по применению изделия «Трансммиттер Guardian 2 Link», выпущенного компанией «Медтроник МиниМед» под № 6025871-11C1_a, является, по моему убеждению, достоверной и точной.

Масаэ Танэмура

Старший специалист по нормативно-правовому регулированию

/подпись/

Подпись

При оформлении настоящего удостоверения нотариус или иное должностное лицо удостоверяет только личность физического лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, а не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ Лос-Анджелес

02 февраля 2017 г. года ко мне, Навину К. Гауру, лично явился Масаэ Танэмура.

(дата)

(впишите имя и должность уполномоченного лица)

подтвердивший на основании убедительных доказательств, что он является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердил при мне, что он подписал данный документ в качестве уполномоченного лица, и что его подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало явившееся лицо. ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата Калифорния я удостоверяю, что вышеизложенная информация является верной и точной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись: /подпись/ (Печать)

[Штамп:

Навин К. Гаур

Нотариус штата Калифорния

Округ Лос-Анджелес

Лицензия № 2165005

Лицензия действительна до 18 сентября 2020 г.]

«Медтроник МиниМед»

18000 Девоншир Стрит,

Нортридж, Калифорния 91325

США

800 646 4633

818 576 5555

Представитель в ЕС

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands)

CE 0459

MMT-7731

MMT-7726

MMT-7715

MMT-7512

6025871-11C1_a

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № А-5068

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 128 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне перевода.

Зарегистрировано в реестре: № А-6015

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2520 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 128 лист(а) (о в)
ВРИО нотариуса