

MP6025822-22C2 / A

# CareLink™ USB

RELEASED



# Руководство пользователя CareLink™ USB

## Показания к применению

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

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

## Противопоказания

Неизвестны.

## Предостережения

Продукт способен вызывать удушье у детей младшего возраста.

Не используйте устройство с легковоспламеняющимися веществами.

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

## Чистка устройства CareLink USB

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

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

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

## **Начало работы**

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

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

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

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

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

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

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

2. Перейдите на веб-сайт CareLink Personal и зарегистрируйтесь.
  - Если Вы живете в США, используйте <https://carelink.minimed.com>
  - Если Вы живете не в США, используйте <https://carelink.minimed.eu>
- После регистрации Вы сможете войти в систему и выгрузить данные своего устройства.
3. Щелкните на вкладку **Отправить** или ссылку **Отправить данные моего устройства** и следуйте инструкциям на экране.
4. Если Вам нужна дополнительная помощь, щелкните на ссылку **Справка** в верхней части экрана.

## Подключите устройство CareLink USB к компьютеру

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



## Поиск и устранение неполадок

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

## Сведения о соответствии

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

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

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

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

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

## Радиочастотные (РЧ) помехи, генерируемые другими беспроводными устройствами

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

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

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

### **Директива 1999/5/EC**

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

## Обзор использования совместно с другими устройствами беспроводной связи

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

### Беспроводные телефоны

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

### Беспроводные сети

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

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

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

### Качество работы.

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

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

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

### Технические характеристики

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

## Технические характеристики

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

## Рекомендации и заявления производителей

**Таблица 1. Рекомендации и заявление производителя — электромагнитные излучения**

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

Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Устройство CareLink USB использует РЧ-энергию только для служебных функций. Следовательно, его РЧ-излучения очень слабые. Скорее всего, они будут не в состоянии создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	
Гармоника излучений IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучения возникающие при изменении или скачках напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	Устройство предназначено для использования во всех условиях, включая домашние, где электропитание поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения, действующей в зданиях с бытовыми электроустройствами.

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

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

Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±4 кВ контакт  ±8 кВ воздух	± 4 кВ контакт  ±8 кВ воздух	Устройство CareLink USB должно быть невосприимчиво к электростатическим разрядам, возникающим при использовании в обычных условиях.
Быстрые электрические переходные состояния или всплески напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания  ±1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо  ±1 кВ для входных/выходных линий	Для использования в обычных бытовых, промышленных и лечебных учреждениях.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ от линии(-й) к линии(-ям)  ±2 кВ от линии(-й) к земле	±1 кВ от линии(-й) к линии(-ям)  ±2 кВ от линии(-й) к земле	
Понижения напряжения, кратковременные помехи и изменения напряжения во входных линиях питания IEC 61000-4-11	0 % 0,5 цикла 0 % 1 цикл 70 % 25 цикла 0 % 250 цикла	0 % 0,5 цикла 0 % 1 цикл 70 % 25 цикла 0 % 250 цикла	

Таблица 2, продолжение на следующей странице

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

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

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

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

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

Таблица 2, продолжение на следующей странице

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Таблица значков

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

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

# CareLink™ USBユーザガイド

## 適応

メドトロニックCareLink™ USB (MMT-7306)は、メドトロニックミニメド™ 600シリーズのインスリンポンプとメドトロニック糖尿病管理ソフトウェアを使用しているパーソナルコンピュータとの通信のために、患者様が自宅でもしくは医療従事者が医療機関で使用するためのものです。

**日本のみ:**メドトロニックCareLink™ USB (モデル番号:MMT-7306)は、メドトロニックミニメド600シリーズ(医療機器承認番号:22500BZX00369000)に適合します。

## 禁忌

確認されている禁忌はありません。

## 警告

本製品によって子供が窒息するおそれがあります。

本製品を可燃性物質と併用しないでください。

USBデバイスに記載された情報が見にくい場合は、デバイスを体から0.5メートル(1.64フィート)ほど離し、30°の角度からご覧ください。

## CareLink USBの清浄

**注意:**CareLink USBの清浄に、ライター液、マニキュアの除光液または塗料用シンナーなどの有機溶剤の使用は厳禁です。

1. 清浄の前に、CareLink USBをコンピュータから取り外します。
2. 湿った布と水で薄めた中性洗剤を使用して、CareLink USB の外側(コネクタを除く)を清潔します。
3. 水で湿らせた清潔な布で、CareLink USBを拭きます。
4. 清潔な乾いた布で拭いて乾燥させます。

## はじめに

**重要:**CareLink USBドライバをまだインストールしていない場合、またはドライバがインストールされているかわからない場合は、CareLink USBを接続しないでください。CareLink USBドライバをインストールする際は、以下の指示に従ってください。

**医療従事者:**医療従事者がCareLink™ Pro糖尿病管理ソフトウェアを使用する場合、CareLink USBドライバはCareLink Proプログラムのインストール時にインストールされます。

**患者様:**患者様がCareLink™ Personal 糖尿病管理ソフトウェアを使用する場合は、CareLink USBをコンピュータに接続する前に、以下の指示に従ってください。

**注:**Windows Vista、Windows 7、Windows 8またはWindows 8.1を使用していない場合は、直接ステップ2に進んでください。

1. ユーザアカウント制御が有効であることを確認します。ユーザアカウント制御は初期設定で有効になっているため、通常は有効にする必要はありません。
  - a. Internet Explorerを閉じます。(Windows 8または8.1を使用している場合は、Internet Explorerを閉じてください。スタート画面からInternet Explorerを使用しないでください)。
  - b. 「スタート」>「すべてのプログラム」に進みます。(Windows 8または8.1を使用している場合は、スタート画面からデスクトップのタイルをクリックします)。
  - c. Internet Explorerメニューアイテムを右クリックします。(Windows 8または8.1を使用している場合は、タスクバーのInternet Explorerアイコンを右クリックします。次に、フルアップメニューのInternet Explorerを右クリックします。)
  - d. 管理者として実行を選択します。
  - e. 「ユーザアカウント制御」ウィンドウが表示されたら、**許可**または**はい**をクリックします。

**注:**コンピュータに管理者としてログインしないと、管理者ユーザのパスワードを入力するよう指示が出ることがあります。

2. CareLink Personalのウェブサイトに進み、登録を行います。

- ・米国居住者は <https://carelink.minimed.com> を使用してください。

- ・米国非居住者は <https://carelink.minimed.eu> を使用してください。

登録すると、ログインしてデバイスデータをアップロードすることができます。

3. アップロードタブまたはデバイスからデータをアップロードするのリンクをクリックし、画面上の指示に従います。

4. 不明な点がある場合は、画面上部のヘルプ のリンクをクリックしてください。

## CareLink USBのコンピュータへの接続

CareLinkソフトウェアの指示が表示されたら、CareLink USBをコンピュータに接続します。CareLink USBは、モニタまたはキーボードなどの周辺機器のUSBポートではなく、コンピュータのUSBポートに直接接続することを推奨します。コンピュータのUSBポートにアクセスしにくい場合は、USB延長ケーブルを使用することができますが、保護されたメス端子(画像参照)のついたUSBケーブルのみを使用することを推奨します。



## トラブルシューティング

- ・コンピュータのUSBポートに接続してもCareLink USBが機能しない場合は、CareLink USBを取り外してコンピュータの別のUSBポートに接続してください。コンピュータのどのUSBポートに接続してもCareLink USBが機能しない場合は、メドトロニック営業担当者またはサポートラインにご連絡ください。
- ・静電放電(ESD)のため、CareLink USBが一時的に機能しなくなることがあります。コンピュータに接続されたCareLink USBの金属部分または被覆されていないUSBケーブルの端子に触れてしまい、CareLink USBが送信を中止した場合は、CareLink USBを取り外し、金属部分に触れないように注意しながら再度接続してください。

- ・医療従事者の場合、CareLink糖尿病管理ソフトウェアに対応する機器、トラブルシューティングおよびその他の詳細については、*CareLink Pro*ユーザガイドをご覧ください。
- ・本製品をミニメド600シリーズのインスリンポンプ以外のポンプのアップロードに使用することはできません。

## 適合性情報

本製品は米国連邦通信委員会(FCC)および電磁環境適合性に関する国際規格に適合しています。CareLink USB (MMT-7306)は理事会指令1999/5/EC (R&TTE)の主要な要求事項に適合しています。

以下の情報は連邦通信委員会(FCC)の規定に基づいて提供するものです。

本製品はFCCルール第15章に準拠しています。本製品の動作には次の2つの条件が適用されます。(1)本製品が有害な干渉を起こさないこと。(2)意図しない動作を引き起こす干渉など、いかなる干渉を受けても耐えられること。

本製品は、外部の発生源から送信されるいかなる高周波信号にも干渉しません。これらのFCC規格は、過度の高周波干渉に対する十分な保護を提供し、不要な電磁干渉による機器の不適切な動作を防ぐために作成されています。

**重要:**メドトロニックミニメド社の明示的承認なく変更または修正を行った場合、ユーザの本製品の操作権限が無効となる場合があります。

## 他の無線機器からの高周波(RF)干渉

CareLink USB (MMT-7306)と同じ周波数帯域を使用して送信する一般的な家庭用電子機器は、メドトロニック糖尿病管理機器とCareLink USBとの通信を妨げる可能性があります。顕著なRF干渉が生じた場合、CareLink USB及びそれと通信している機器は、別のチャネルに切り替えて通信を継続します。

本製品は、FCC規則第15章に基づくクラスBのデジタル機器規格に適合することが試験によって確認されています。これらの規格は、住宅用設備内での使用において有害な干渉に対して十分

な保護を提供する目的で作られています。本製品は、高周波エネルギーを生成・使用・発信するため、指示に従って設置・使用されなかった場合は、他の無線通信に有害な干渉を及ぼす可能性があります。ただし、指示に従って設置した場合でも干渉が発生しないという保証はありません。本製品の通信によりラジオまたはテレビの受信に有害な干渉を引き起こすことが、本製品の電源をオフ・オンにすることで確認された場合、本製品とそれらの機器の距離を離すことによって干渉の改善を試みることをお勧めします。

万一他のチャネルに切り替えても通信が再開しない場合は、トランスマッタと受信機器との距離を1.8メートル(6フィート)以内にすること、および他のRF送信機器をオフにしたり遠ざけたりすることにより、問題を解決することができます。また、CareLink USBや送信機器の向きまたは位置を変えることによって、干渉の改善を試みてください。RF干渉によって誤ったデータ処理が行われたり、CareLink USBが損傷したりすることはありません。RF干渉が継続する場合は、営業担当者にご連絡ください。

### **指令1999/5/EC**

メドトロニック社は、無線機器及び電気通信端末機器に関する指令1999/5/ECの基本要求事項に本品が適合していることを宣言します。

詳細については、巻末に記載されているメドトロニックミニメド社の住所または電話番号までお問い合わせください。

## 他の無線機器との共存

以下の無線電話および無線ネットワークの2表に示すデータを使用して、CareLink USB (MMT-7306)の性能を検証しています。試験結果を2表に続いて示します。

### 無線電話

電話	周波数	推奨分離距離(メートル)	推奨分離距離(インチ)
WCDMA	800~960MHz, 1700~2200MHz	0.3	12
TDMA		0.3	12
GSM		0.3	12
DECT		0.254	10

### 無線ネットワーク

ネットワーク	周波数	推奨分離距離(メートル)	推奨分離距離(インチ)
802.11b/g/n	2.4GHz	1	39
Bluetooth	2.4GHz	0.1	3.93
ZigBee	2.4GHz	0.1	3.93

**データの完全性:**各干渉試験における現行および潜在性の通信異常を評価しました。各ポンプのアップロードは中断なく行われ、データの破損や欠損は認められませんでした。

**製品性能:**無線機能は、意図した使用環境において安全かつ有効に動作しました。

### 通信性能:

- RF干渉がない状況では、実施した無線通信はすべて成功しました。
- 1つ以上のクリアチャネルにおけるRF干渉の状況下で、CareLink USBおよびポンプの必要な動作はすべて意図したとおりに機能しました。

**データの安全性:** CareLink USB (MMT-7306)は、認識され接続された機器からのRF通信のみを受信するよう設計されています。Carelink USB は、独自の手段によってデータの安全性を保証し、巡回冗長検査などのエラー検出プロセスを使用して、データの完全性を保証します。

**待ち時間:** 無線機能は指令を受けたときに動作しました。有害なRF環境において、無線接続の確立時または無線接続によるデータ送信時に、待ち時間はありませんでした。

## 仕様

動作条件	温度:5° C～40° C. 湿度:20%～90%. 気圧:70.0 kPa～106.0 kPa
保管条件	温度:-20° C～+55° C. 湿度:5%～95% (結露なし) 気圧:49.5 kPa～106.0 kPa
送信機周波数	2.4GHz、2M65G1D変調
最大出力(EIRP)	-14.0dBm/1MHz
RF通信	周波数範囲:2.4GHz、動作範囲1.8メートル(6フィート) 動作周波数:5つの周波数(2420MHz、2435MHz、2450MHz、2465MHzおよび2480MHz)を使用 専用のデータフォーマットでIEEE 802.15.4プロトコルを使用 帯域幅:IEEEプロトコルに従い5MHzをチャネル帯域幅に割当て

## 指針および製造業者の宣言

表1. 指針および製造業者の宣言－電磁放射

本CareLink USB (MMT-7306)は、下記の電磁環境での使用を意図しています。CareLink USBのカスタマーまたはユーザは、本製品がこのような環境で使用されていることを確認する必要があります。

放射試験	適合性	電磁環境－指針
RF放射CISPR 11	グループ1	CareLink USBは内部機能にのみRFエネルギーを使用します。したがって、そのRF放射は非常に低く、周囲の電子機器に干渉を引き起こすことないと考えられます。

表1. 指針および製造業者の宣言－電磁放射

本CareLink USB (MMT-7306)は、下記の電磁環境での使用を意図しています。CareLink USBのカスタマーまたはユーザは、本製品がこのような環境で使用されていることを確認する必要があります。

放射試験	適合性	電磁環境－指針
RF放射 CISPR 11	クラスB	
高調波放射 IEC 61000-3-2	該当なし	本製品は、家庭用施設、および家屋用建物に電源を供給する公共低電圧電力供給網に直接接続された施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
電圧変動/フリッカ放射 IEC 61000-3-3	該当なし	

表2. 指針および製造業者の宣言－電磁耐性

本CareLink USB (MMT-7306)は、下記の電磁環境での使用を意図しています。CareLink USBのカスタマーまたはユーザは、本製品がこのような環境で使用されていることを確認する必要があります。

耐性試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
静電放電(ESD) IEC 61000-4-2	接触放電±4kV 空気放電±8kV	接触放電±4kV 空気放電±8kV	CareLink USBは、通常の使用条件下で発生し得る静電放電の影響を受けてはなりません。
電気的高速過渡/バースト IEC 61000-4-4	電源ライン±2kV 入出力ライン±1kV	該当なし 入出力ライン±1kV	
サージ IEC 61000-4-5	ライン間±1kV ライン・アース間±2kV	ライン間±1kV ライン・アース間±2kV	一般的な住宅環境、商用環境または医療機関環境で使用
電圧ディップ、 短時間停電お よび電源ライン での電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5サイクル、0% 1サイクル、0% 25サイクル、70% 250サイクル、0%	0.5サイクル、0% 1サイクル、0% 25サイクル、70% 250サイクル、0%	

表2、次のページに続く

表2. 指針および製造業者の宣言－電磁耐性

本CareLink USB (MMT-7306)は、下記の電磁環境での使用を意図しています。CareLink USBのカスタマーまたはユーザは、本製品がこのような環境で使用されていることを確認する必要があります。

耐性試験	IEC 60601試験 レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
電源周波数 (50/60Hz)磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用環境または医療機関環境における標準的な場所に特有のレベルである必要があります。
伝導RF IEC 61000-4-6	3V rms 150kHz～80MHz	3V rms 150kHz～80MHz	<p>携帯型および移動型RF通信機器は、送信機の周波数に適用される式で算出された推奨分離距離よりもCareLink USBの部品から近い位置で使用しないでください。</p> <p>推奨分離距離  <math>d = 1.2 \sqrt{P \text{ 80MHz} - 800\text{MHz}}</math>  <math>d = 2.3 \sqrt{P \text{ 800MHz} - 6\text{GHz}}</math></p> <p>ここで<math>P</math>は、送信機製造業者による送信機最大出力定格のワット(W)表示であり、<math>d</math>は推奨分離距離のメートル(m)表示です。固定RF送信機からの磁場強度は、現地の電磁調査<sup>a</sup>によって決定されます。この磁場強度は各周波数帯域における適合性レベル未満である必要があります。<sup>b</sup></p> <p>以下の記号のある機器の近くでは干渉が生じる可能性があります:  </p>
放射RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz～6GHz	10V/m 80MHz～6GHz	

注1: 80MHz～800MHzでは、より高い周波数帯域が適用されます。

注2: これらの指針は、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波伝搬は構造物、物体および人体による吸収および反射の影響を受けます。

<sup>a</sup>無線(携帯/コードレス)電話基地局、陸上移動無線、アマチュア無線、AMラジオ放送、FMラジオ放送、TV放送などの固定送信機からの磁場強度は、理論上、正確には予測できません。固定RF送信機に起因する電磁環境を評価するには、現地の電磁調査を検討する必要があります。CareLink USBを使用する場所で測定した磁場強度が上記のRF適合性レベルを超えている場合は、CareLink USBが正常に動作することを確認する必要があります。異常な動作が観察された場合、CareLink USBまたはCareLink USBが受信している信号の送信機の方向または位置を変えるなどの追加措置が必要となる場合があります。

<sup>b</sup>周波数帯域150kHz～80MHzでは、磁場強度は3V/m未満である必要があります。

表3. 携帯型および移動型RF通信機器とCareLink USBの間の推奨分離距離

この項では、携帯型および移動型RF通信機器とCareLink USBの間の推奨分離距離に関する情報を示します。CareLink USBは、放射RF妨害が制御される電磁環境での使用を意図しています。CareLink USBのカスタマーまたはユーザは、携帯型および移動型RF通信機器(送信機)とCareLink USBの間の最小距離を、下記に推奨するように通信機器の最大出力に基づいて維持することによって、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の定格最大出力(W)	送信機の周波数別の分離距離(m)	
	80MHz～800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz～6GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.74
1	1.2	2.3
10	3.8	7.4
100	12	23

上記以外の最大出力定格の送信機については、推奨分離距離 $d$ のメートル(m)表示は、送信機の周波数に適用される式を用いて推定することができます。ここで、 $P$ は送信機製造業者による送信機の最大出力定格のワット(W)表示です。

**注1:** 80MHzおよび800MHzでは、より高い周波数帯域の分離距離が適用されます。

**注2:** これらの指針は、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波伝搬は構造物、物体および人体による吸収および反射の影響を受けます。

## アイコン一覧表

記号	意味	記号	意味
	ユーザガイド参照(ラベルに青色で表示)		製造業者
	機器シリアル番号		製造日
	オーストラリアのEMC、EMEおよび無線通信の要求事項に適合していることを示す		製品番号

## アイコン一覧表

記号	意味	記号	意味
	無線通信		保管湿度制限5%～95%、結露なし
	欧州共同体における指定代理人		保管温度範囲 -20°C～+55°C
IC	カナダ産業省のEMCおよび無線通信の要 求事項に適合していることを示す	(1x)	容器/包装あたり1個
	日本電波法告示第88号に適合		製造施設
	この記号は、本製品がMDD指令93/42/ EECおよびR&TTE指令1999/5/ECに完全に 適合することを表します。		

©2013, Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved. CareLink™はMedtronic MiniMed, Inc.の商標です。

RELEASED

# Guia do usuário USB CareLink™

## Indicações de utilização

O USB CareLink™ da Medtronic (MMT-7306) destina-se a ser utilizado em casa por pacientes e em consultórios por médicos, com o objetivo de facilitar a comunicação entre a série de bombas de insulina MiniMed™ 600 da Medtronic e um computador pessoal com software de gestão da terapia da diabetes da Medtronic.

**Apenas para o Japão:** O USB CareLink™ da Medtronic (MMT-7306) é compatível com a série MiniMed 600 da Medtronic, número de homologação 22500BZX00369000.

## Contraindicações

Não são conhecidas.

## Advertências

O produto contém peças pequenas que podem constituir um risco de sufocação para crianças pequenas.

Não utilize o dispositivo juntamente com agentes inflamáveis.

Para ler mais facilmente as informações no dispositivo USB, segure o dispositivo até 0,5 metros (1,64 pés) de distância, em um ângulo de 30°.

## Limpeza do USB CareLink

**CUIDADO:** Nunca utilize solventes orgânicos, como fluido para isqueiros, solução para remoção de esmalte das unhas ou diluente, para limpar o seu USB CareLink.

1. Desconecte o seu USB CareLink do computador antes de realizar a limpeza.
2. Utilize apenas um pano úmido e detergente neutro misturado com água para limpar o exterior do seu USB CareLink, exceto o conector.
3. Limpe o USB CareLink com um pano limpo umedecido com água limpa.

4. Seque com um pano limpo e seco.

## Introdução

**IMPORTANTE:** Caso os drivers do USB CareLink ainda não estejam instalados, ou se você não tiver certeza de que os drivers estão instalados, não conecte o USB CareLink. Consulte as instruções abaixo para instalar os drivers do USB CareLink.

**Profissionais da saúde:** Se você for um profissional da saúde e estiver utilizando o Software de Gestão da Terapia da Diabetes CareLink™ Pro, os drivers do USB CareLink serão instalados durante a instalação do programa do CareLink Pro.

**Pacientes:** Se você for um paciente e estiver utilizando o Software de Gestão da Terapia da Diabetes CareLink™ Personal, siga estas instruções ANTES de conectar o USB CareLink ao seu computador.

**Observação:** Se você não estiver utilizando o Windows Vista, Windows 7, Windows 8 ou Windows 8.1, siga diretamente para o passo 2.

1. Verifique se o User Account Control (Controle de Conta do Usuário) está ativado.  
Por padrão, o User Account Control (Controle de Conta do Usuário) já está ativado, então é provável que você não tenha de ativá-lo.
  - a. Feche o Internet Explorer. (Se estiver utilizando o Windows 8 ou 8.1, feche o Internet Explorer e não use o Internet Explorer a partir da tela inicial.)
  - b. Navegue até Start (Iniciar) > All Programs (Todos os programas) (ou Programs [Programas]). (Se estiver utilizando o Windows 8 ou 8.1, a partir da tela Inicial, clique no ícone Desktop [Área de trabalho].)
  - c. Clique com o botão direito do mouse sobre o item do menu Internet Explorer. (Se estiver utilizando o Windows 8 ou 8.1, clique com o botão direito do mouse no ícone do Internet Explorer na barra de tarefas. Depois, clique com o botão direito do mouse em Internet Explorer no menu de pull-up.)

d. Selecione Executar como Administrador.

e. Quando abrir a janela User Account Control (Controle de conta do usuário), clique em **Allow** (Autorizar) ou em **Yes** (Sim).

**OBS:** Se você não estiver autenticado como administrador no seu computador, é possível que seja solicitada a senha do administrador.

2. Navegue até a página do CareLink Personal e faça o registro.

- Os residentes nos EUA devem utilizar o link <https://carelink.minimed.com>
- Os não residentes nos EUA devem utilizar o link <https://carelink.minimed.eu>

Uma vez registrado, é possível acessar e transferir os dados do seu dispositivo.

3. Clique na aba **Upload** (Transferir) ou no link **Upload data from My Device** (Transferir dados a partir do meu dispositivo) e siga as instruções da tela.

4. Se precisar de ajuda, clique no link **Help** (Ajuda) perto do topo da tela.

## Como conectar o USB CareLink ao seu computador

Conecte o USB CareLink ao seu computador quando solicitado pelo software CareLink. Recomenda-se que o USB CareLink seja conectado diretamente a uma porta USB no seu computador em vez de a um dispositivo periférico, tal como uma porta UBS no seu monitor ou no teclado. É possível utilizar um cabo de extensão USB se não tiver um acesso fácil às portas USB do computador, mas recomenda-se que utilize apenas um cabo USB com uma ponta fêmea protegida (ver imagem).



## Resolução de problemas

- Se você conectar o USB CareLink a uma porta USB do computador e o dispositivo não funcionar, retire-o e encaixe-o em outra porta USB do computador. Se o USB

CareLink não funcionar em nenhuma porta USB do computador, contate a central de atendimento ou o seu representante local da Medtronic.

- Descargas eletrostáticas (ESD) podem impedir temporariamente o funcionamento do USB CareLink. Se você tocar nos componentes de metal do USB CareLink ou na ponta desprotegida de um cabo USB enquanto este se encontra ligado ao computador e o USB CareLink deixar de transmitir, retire-o e volte a inseri-lo, tendo cuidado para não tocar nas partes de metal.
- Se você for um profissional da saúde, consulte o *Guia do Usuário CareLink Pro* para obter mais informação sobre os dispositivos compatíveis, resolução de problemas e outras instruções.
- Este dispositivo não poderá ser utilizado para transferir dados de bombas de insulina que não as bombas de insulina da série MiniMed 600.

## Informações sobre conformidade

Este dispositivo está em conformidade com as normas do organismo norte-americano que regula as comunicações nos EUA (FCC) e com as normas internacionais sobre compatibilidade eletromagnética. O USB CareLink (MMT-7306) cumpre os requisitos essenciais da Diretiva do Conselho 1999/5/CE (R&TTE).

As seguintes informações são fornecidas de acordo com a regulamentação da Comissão Federal de Comunicações dos Estados Unidos (FCC).

Este dispositivo encontra-se em conformidade com a Seção 15 das Regras da FCC. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar uma interferência nociva e (2) este dispositivo tem de tolerar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Este dispositivo não interfere em nenhum sinal de radiofrequência transmitido por fontes externas. Estas normas da FCC foram criadas para proporcionar uma proteção razoável

contra interferências excessivas de radiofrequência e para evitar um funcionamento indesejado do dispositivo por ação de interferências eletromagnéticas indesejadas.

**IMPORTANTE:** As alterações ou modificações sem aprovação expressa da Medtronic MiniMed, Inc., podem anular a autorização do usuário para operar o equipamento.

### **Interferência por radiofrequência (RF) de outros dispositivos sem fios**

Dispositivos eletrônicos comuns que transmitem na mesma banda de frequência usada pelo USB CareLink (MMT-7306) podem impedir o USB CareLink de receber os dados enviados pelos dispositivos de gestão da terapia da diabetes da Medtronic. Caso se verifique a presença significativa de interferência por radiofrequência, o USB CareLink e o dispositivo com o qual está se comunicando passarão para outro canal e a comunicação continuará.

Este equipamento foi testado e respeita os limites de um dispositivo digital da Classe B, no âmbito da parte 15 das regras da FCC. Estes limites foram criados para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas em uma instalação doméstica.

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, quando não instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferências prejudiciais à comunicação por rádio. No entanto, não há garantias de que não ocorram interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar efetivamente interferências prejudiciais à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, recomendamos que tente corrigir a interferência aumentando a distância entre o equipamento e o receptor.

No caso improvável de as comunicações não retomarem após alterar para outro canal, os problemas de comunicação podem ser normalmente resolvidos assegurando que a distância entre o transmissor e o receptor é inferior a 1,8 metros (6 pés) e desligando ou afastando outros dispositivos que transmitam radiofrequência. É possível também

reorientar ou reposicionar o USB CareLink e/ou o dispositivo transmissor para tentar corrigir a interferência. Note que a interferência por radiofrequência não origina o processamento de dados incorretos, nem causa quaisquer danos no USB CareLink. Se continuar ocorrendo interferências por radiofrequência, contate o seu representante local.

### **Diretiva 1999/5/EC**

A Medtronic declara que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 1999/5/CE sobre equipamentos terminais de rádio e de telecomunicações.

Para informações adicionais, contate a Medtronic MiniMed através dos números de telefone e dos endereços fornecidos na contracapa.

### **Resumo de coexistência de redes sem fios**

O USB CareLink (MMT-7306) foi testado à luz dos dados listados nas duas tabelas no caso dos telefones sem fio e das redes sem fio. Os resultados dos testes encontram-se descritos após as duas tabelas.

#### **Telefones sem fio**

Telefones	Frequência	Distância de separação recomendada (metros)	Distância de separação recomendada (polegadas)
WCDMA	800-960 MHz, 1700-2200 MHz	0,3	12
TDMA		0,3	12
GSM		0,3	12
DECT		0,254	10

#### **Redes sem fio**

Redes	Frequência	Distância de separação recomendada (metros)	Distância de separação recomendada (polegadas)
802.11b/g/n	2,4 GHz	1	39

Redes	Frequência	Distância de separação recomendada (metros)	Distância de separação recomendada (polegadas)
Bluetooth	2,4 GHz	0,1	3,93
ZigBee	2,4 GHz	0,1	3,93

**Integridade dos dados:** Cada caso de interferência foi avaliado tendo em conta anomalias atuais e latentes. A transferência de cada bomba de insulina demonstrou um funcionamento total e ininterrupto sem dados corrompidos ou em falta.

**Desempenho:** As funções sem fio funcionaram de forma segura e efetiva no ambiente de utilização pretendido.

#### **Qualidade do serviço:**

- Na ausência de interferência de RF, todas as transmissões sem fio foram executadas com êxito.
- Na presença de interferência de RF com pelo menos um canal livre, todas as operações necessárias do USB CareLink e da bomba de insulina funcionaram como pretendido.

**Segurança dos dados:** O USB CareLink (MMT-7306) foi projetado para aceitar apenas comunicações por radiofrequência de dispositivos reconhecidos e emparelhados. O USB Carelink garante a segurança dos dados através de meios proprietários, assim como a integridade dos dados mediante processos de verificação de erros, tais como verificações de redundância cíclica.

**Latência:** A função sem fio funcionou quando ordenada. Não se verificou latência ao estabelecer a ligação sem fio ou ao transmitir dados via ligação sem fio no ambiente adverso de radiofrequência.

MP6025822-22C2 / A  
**Especificações**

Condições de funcionamento	Temperatura: 5 °C a 40 °C. Umidade: 20% a 90%. Pressão atmosférica: 70,0 kPa a 106,0 kPa
Condições de armazenamento	Temperatura: -20 °C a +55 °C. Umidade: 5% a 95% sem condensação. Pressão atmosférica: 49,5 kPa a 106,0 kPa
Frequência do transmissor	2,4 GHz, 2M65G1D modulação
Potência de saída máxima (PIRE)	-14,0 dBm/1 MHz
Comunicações por RF	Faixa de frequência: 2,4 GHz; raio de funcionamento de até 1,8 metros (6 pés). Frequências de operação: São utilizadas 5 frequências: 2420, 2435, 2450, 2465 e 2480 MHz Utiliza o protocolo IEEE 802.15.4 com o formato de dados proprietário. Largura de banda: 5 MHz do canal de largura de banda alocados pelo protocolo IEEE.

## Orientações e declaração do fabricante

**Tabela 1. Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas**

Este USB CareLink (MMT-7306) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do USB CareLink deve assegurar-se de que este é usado neste tipo de ambiente.		
Teste das emissões	Conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O USB CareLink utiliza apenas energia RF para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não deverão provocar interferências em equipamentos eletrônicos próximos.

**Tabela 1. Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas**

Este USB CareLink (MMT-7306) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do USB CareLink deve assegurar-se de que este é usado neste tipo de ambiente.		
Teste das emissões	Conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e estabelecimentos diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas.
Flutuações de tensão/ emissão de cintilações IEC 61000-3-3	Não aplicável	

**Tabela 2. Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética**

Este USB CareLink (MMT-7306) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do USB CareLink deve assegurar-se de que este é usado neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±4 kV por contato ±8 kV no ar	±4 kV por contato ±8 kV no ar	O USB CareLink não deve ser afetado por uma descarga eletrostática que possa ocorrer em condições normais de utilização.

Tabela 2, continua na página seguinte

**Tabela 2. Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética**

Este USB CareLink (MMT-7306) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do USB CareLink deve assegurar-se de que este é usado neste tipo de ambiente.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Orientação sobre o ambiente eletromagnético</b>
Burst elétrico rápido temporário IEC 61000-4-4	±2 kV em linhas da rede elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável ±1 kV para linhas de entrada/saída	
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	Para utilização em ambientes domésticos, comerciais ou hospitalares comuns.
Picos de tensão, breves interrupções e variações da tensão em linhas da rede elétrica IEC 61000-4-11	0% 0,5 ciclos 0% 1 ciclo 70% 25 ciclos 0% 250 ciclos	0% 0,5 ciclos 0% 1 ciclo 70% 25 ciclos 0% 250 ciclos	
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Tabela 2, continua na página seguinte

**Tabela 2. Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética**

Este USB CareLink (MMT-7306) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do USB CareLink deve assegurar-se de que este é usado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientação sobre o ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados junto de qualquer parte do USB CareLink a uma distância inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz-800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz-6 GHz}$ <p>Onde <math>P</math> é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), segundo as indicações do fabricante do transmissor, e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças dos campos dos transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma investigação eletromagnética local,<sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequências.<sup>b</sup></p>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 6 GHz	10 V/m 80 MHz a 6 GHz	<p>Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 

**OBS 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências mais elevada.

**OBS 2:** Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> As forças dos campos de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones (celulares/sem fio) e rádios portáteis, radioamadores, transmissores de rádio AM e FM e de TV, não podem, em teoria, ser previstos com rigor. Para acessar o ambiente eletromagnético criado por transmissores de RF fixos, deverá considerar-se um estudo eletromagnético do local. Se a força do campo medida no local em que o USB CareLink é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o USB CareLink deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Caso se verifique um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como uma reorientação ou mudança de local do USB CareLink ou do dispositivo transmissor do qual recebe sinais.

<sup>b</sup> Na faixa de frequências de 150 KHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

**Tabela 3. Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o USB CareLink**

Esta seção fornece informações sobre a distância de separação recomendada entre equipamento de comunicação por radiofrequência portátil e móvel e o USB CareLink. O USB CareLink destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético com controle das perturbações provocadas pela radiofrequência radiada. Os usuários do USB CareLink podem ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e o USB CareLink, como se recomenda a seguir, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída especificada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com o transmissor de frequência (m)	
	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 6 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,74
1	1,2	2,3
10	3,8	7,4
100	12	23

Nos transmissores com a potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $p$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**OBS 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências superiores.

**OBS 2:** Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

## Tabela de ícones

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Siga as instruções de utilização (a azul na etiqueta)		Fabricante
	Número de série do dispositivo		Data de fabricação
	Significa conformidade com os requisitos australianos em matéria de EMC, EME e comunicação por rádio		Número de catálogo
	Comunicação por rádio		Límite de umidade de armazenamento de 5% a 95%, sem condensação
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Intervalo de temperatura de armazenamento de -20 °C a +55 °C
IC	Significa conformidade com os requisitos canadenses em matéria de EMC e comunicações rádio	(1x)	Um por recipiente/embalagem
	Em conformidade com a legislação japonesa notificação n.º 88 em matéria de comunicação por rádio		Local de fabricação
	Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos e Directiva R&TTE 1999/5/CE.		

©2013, Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados. CareLink™ é uma marca comercial da Medtronic MiniMed, Inc.

MP6025822-22C2 / A

RELEASED

MP6025822-22C2 / A

RELEASED

## טבלת סמלים

סמל	משמעות	סמל	משמעות	סמל
	Authorised representative in the European Community		+55°C עד -20°C טווח טמפרטורות אחסון	
IC	מצין תאימות לדרישות תקשורת רדיו ותאיימות אלקטרומגנטית של משרד התעשייה הקנדית	(1x)	אחד בכל מצל/אריזה	
	עומד בתקן של הودעה 88 לחוק רדיו יפן		אתר ייצור	
	משמעות סמל זה היא שהמכשיר תואם באופן מלא ל- MDD 93/42/EEC ודריקטיבה R&TTE 1999/5/EC		משמעות תאימות לדרישות תקשורת רדיו ותאיימות אלקטרומגנטית של משרד התעשייה הקנדית.	

.Medtronic MiniMed, Inc. CareLink™ © 2013, Medtronic MiniMed, Inc.

**טבלה 3. מרחק הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת RF נייד ומיטלטל ל-CareLink USB**

סעיף זה מספק מידע אודוט מרתקי ההפרדה המומלצים בין ציוד תקשורת RF נייד ומיטלטל לבין ה-CareLink USB. CareLink USB הוא מרכיב אלקטромגנטי שבו הפרעות תדרי הרדיו המקורנות נמצאות בתחום שליטה. הלוקו או המשמש ב-CareLink USB יכול לשמש כבסיסה אלקטромגנטית לעמידה שמרעה על מרחוק מזערי בין ציוד תקשורת גלי רדיו ונישא וניד (משדרים) לבני מכשור יכול לסייע במניעת הפעעה אלקטומגנטית בעמידה שמרעה על מרחוק מזערי בין ציוד תקשורת גלי רדיו ונישא וניד (משדרים) לבני מכשור.

מרחק ה הפרדה בהתאם לתדר המשדר (m)		הספק פלט מרבי מדווג של משדר (W)
6 GHz עד 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$	800 MHz עד 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	
0.23	0.12	0.01
0.74	0.38	0.1
2.3	1.2	1
7.4	3.8	10
23	12	100

במשדרים בעלי דירוג הספק יצאה מרבי שלא פורטו לעיל, ניתן להעיר את מרחק ההפרדה המומלץ  $d$  במטרים (m) באמצעות המשוואה הרלוונטית לתדר המשדר, כאשר  $k$  הוא דירוג הספק היציאה המרבי של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר.

**הערה 1:** ב-80 MHz ו-800 MHz יכול מרחק ההפרדה עברו טווח התדר הגבה יוויה.

**הערה 2:** ניתן שהנחיות אלו לא יהיו רלוונטיות לכל מצב. התפשטות אלקטומגנטית מושפעת מספיגה ומהזורה מבנים, מעצמים ומאנשימים.

**טבלת סמלים**

סמל	משמעות	משמעות	סמל
(  )	פעל לפי הוראות השימוש (המופיעה בכחול על התווית)	יצן	
SN	המספר הסידורי של המכשיר	תאריך ייצור	
(  )	מצין תאימות לדרישת ה-EMC, EME ותקשורת הרדיו באוסטרליה	מספר קטלוגי	
(  )	תקשרות רדיו	מגבלת לחות אחסון 5% עד 95%, ללא עיבוי	

**טבלה 2. הדרכה והצהרת יצירנים – חסינות אלקטромגנטיות**

(MMT-7306) CareLink USB  
ב-USB CareLink לודא שהשימוש בו נעשה בסביבה זו.

סביבה אלקטромגנטית – הדרכה	רמת תאימות	רמת בדיקה של IEC 60601	בדיקות חסינות
<p>בעת השימוש בצד תקשורת RF (תדר רדיו) ניד בสมוך לכל חלק של CareLink USB, יש להקפיד על מרחק ההפרדה המומלץ שוחשב לפי המשוואה החלה על תדר המשדר.</p> <p>מרחק הפרדה מומלץ</p> $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz-800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz-6 GHz}$ <p>כאשר <math>P</math> הוא דירוג הספק הפלט המרבי של המשדר בוואט (W) לפ' יצין המשדר ו-<math>d</math> הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m). עצמות שדה מממדרי RF קבועים, כפי שנקבע בסקר אתרום אלקטромגנטיים<sup>3</sup>, חיבות להיות נמוכות מרווח התאמיות בכל טווח תדרים.<sup>3</sup></p> <p> הפרעה עלולה להתறח בסמכיות לציד המוסמן בסמל הבא:</p>	<p>3V rms עד 150 kHz 80 MHz</p> <p>10V/m עד 80 MHz 6 GHz</p>	<p>3V rms עד 150 kHz 80 MHz</p> <p>3V/m עד 80 MHz 6 GHz</p> <p>RF (חולכה) IEC 61000-4-6</p> <p>RF (הקרנה) IEC 61000-4-3</p>	
<b>הערה 1:</b> ב- $\text{MHz}$ 80- $\text{MHz}$ 800 יחול סוווז התדרים הגובה יותר.			
<b>הערה 2:</b> יתכן שהנחיות אלו לא יהיו רלוונטיות לכל מצב. התפשטות אלקטромגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה מבנים, מעכמים ומאנשימים.			

<sup>x</sup> לא ניתן לחזות באופן תיאורתי במידת דיוק גבוהה עצמות שדה מממדרים קבועים, כגון תחנות שידורטלפון רדיו (סלולרי/אלחוטי) ורשתות רדיו יידיות אכזיות, חובבי רדיו, שידורי AM-FM וшибורי לויזייה. כדי להענן את הביבה האלקטרומגנטית הנוצרת על מנת תדר רדיו (RF) קבוע, יש לשקל ביצוע של סקר אתרום אלקטромגנטיים. אם עצמות השדה הנמצאת במקומות שבו נעשה שימוש ב-USB CareLink, עליה לרמת התאמיות לתדר רדיו (RF) הישימה שהוכרה לעיל, יש להציג על-h-USB CareLink כדי לודא כי הוא פועל כראוי. אם מתגלים ביציעים כאלה יתכן שהיא צריכה צור לנקוט אמצעים נוספים, כגון שינוי הכוון, או הרחקה של-h-USB CareLink או של המርשיר המשדר שמנם הוא קולט אותן.

<sup>3</sup> בטווח התדרים 150 kHz עד 80 MHz, עצמות השדה אמורות להיות נמוכות מ- $\text{m}$ - $V/\text{m}$ .

**טבלה 2. הדרכה והצהרת יצירנים – חסינות אלקטرومגנטית**

(MMT-7306) CareLink USB ב-USB CareLink לוויד ששהשימוש בו נעשה בסביבה זו.

בדיקת חסינות	רמת בדיקה של IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטромגנטית – הדרכה
פריקה אלקטростטיית (ESD) IEC 61000-4-2	מגע KV ±4 אוור KV ±8	מגע KV ±4 אוור KV ±8	CareLink USB אינו אמור להיותמושפע מפරיקה אלקטrostטית שלולוה להתרחש בתנאי שימוש רגילים.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	KV ±2 עבר קווי לא רלוונטי KV ±1 עבר קווי כינסה/יציאה KV ±1 קווים לקוים KV ±2 קווים להארקה	KV ±2 עבר קווי אספקת חשמל KV ±1 עבר קווי כינסה/יציאה KV ±1 קווים לקוים KV ±2 קווים להארקה	שימוש בסביבה טיפוסית של מגורים, מסחר או בית חולים.
נחשול IEC 61000-4-5	0.5 0% מחזורי 0% מחזור אחד 25 70% מחזוריים 250 0% מחזוריים	0.5 0% מחזורי 0% מחזור אחד 25 70% מחזוריים 250 0% מחזוריים	תנדות מתח, הפרעות קצרות ושינויים במתח בקווי אספקת החשמל IEC 61000-4-11
שדה מגנטי של תדר קו חנגה (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	השדות המגנטיים של תדר קו אספקת החשמל אמורים להיות בטוחו הרגמות האופייני למיקום טיפוסי בסביבה טיפוסית של מסחר או בית חולים.

טבלה 2, המשך בעמוד הבא

תנאי הפעלה טמפרטורה: 5°C עד 40°C. לחות: 20% עד 90%. לחץ אטמוספר: 70.0 קילו-פסקל עד 106.0 קילו-פסקל	תנאי הפעלה
תנאי אחסון טמפרטורה: -20°C- עד 55°C+. לחות: 5% עד 95%, ללא עיבוי. לחץ אטמוספר: 49.5 קילו-פסקל עד 106.0 קילו-פסקל	תנאי אחסון
תדר משדר 2M65G1D, אפנון 2.4 GHz	תדר משדר
הספק יציאה מרבי (EIRP) -14.0 dBm/1 MHz	הספק יציאה מרבי (EIRP)
טוח תדרים: 2.4 GHz; טווח הפעלה של 1.8 מטר (6 רגל). תדרי הפעלה: 5 תדרים בשימוש: 20, 2435, 2445, 2450, 2465 MHz ו-2480 MHz. משתמש ב프וטוקול IEEE 802.15.4 עם תבניות הנתונים הקניינית. רוחב פס: 5 MHz, לומר רוחב הפס המוקצה לעורץ לפי פרוטוקול IEEE.	תקשורת RF

## הדרכה והצחתה היצרת

### טבלה 1. הדרכה והצחתה יצורות – פלייטות אלקטرومגנטיות

בדיקת פלייטה	תאיימות	סיבה אלקטромגנטית – הדרכה	טבלה USB-CareLink ב-USB-CareLink
פליטות תדר רדיו CISPR 11	קובוצה 1	CareLink USB עוזה שימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. על הלוק או על המשתמש לוודא שהשימוש בו געשה בסביבה צו.	(MMT-7306) CareLink USB
פליטות תדר רדיו CISPR 11	מחלקה B	CareLink USB עוזה שימוש באנרגיית תדר רדיו אך ורק עבור פעולתו הפנימית. לפיכך, פלייטות תדר הדרין הן נמוכות מאוד ואין סבירות שיירמו הפעעה כלשהי בצד אלקטромגנטי סמור.	
פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2	לא רלוונטי	התיקן מתאים לשימוש בכל מבנה, לרבות בתים מגוריים ובמבנהים המוחברים ישירות לרשת החשמל הציבורית במתוח נמוך המספקת חשמל לבניינים המשמשים למגורים.	
תנדומות מתח/פליטות ריצוף IEC 61000-3-3	לא רלוונטי		

רשותות	תדרות	מרחק הפרדה מומלץ (מטרים)	מרחק הפרדה מומלץ (אינץ')	מרחק הפרדה מומלץ (אינץ')
802.11b/g/n	2.4 GHz	1	39	
Bluetooth	2.4 GHz	0.1	3.93	
ZigBee	2.4 GHz	0.1	3.93	

**שלמות נתוניים:** כל אירוע הפרעה הוערך לגבי חריגות קיימות וסמיות. ההעלה לכל משאבה הראותה תפקוד מלא ורציף, ללא נתונים פגמים או חריגים.

**ביצועים:** הפונקציות האלחוטיות פועלו באופן בטוח ויעיל בסביבה המיועדת לשימוש.

#### aicotot shirotot:

- בהעדר הפרעת RF, כל השידורים האלחוטיים בוצעו בהצלחה.
- בהעדר הפרעת RF ובתקנים לפחות ערך פנו אחד, כל הפעולות הדרשיות ל-CareLink USB ומשאבה תפקדו כמצופה.

**אבטחת נתוניים:** CareLink USB (MMT-7306) מיועד לקבל תקשורת RF ורק מהתקנים מזוינים ומkosherim. Carelink USB מבטיח אבטחת נתוניים באמצעות קניינים, ומבטיח את שלמות הנתוניים באמצעות תהליכי בדיקת שגיאות (לדוגמה, בדיקות יתירות מחזוריות).

**השניה:** הפונקציה האלחוטית מופעלת עם מתן הפקודה. לא נצפתה שהשניה עם יצירת החיבור האלחוטי או שידור נתוניים דרך החיבור האלחוטי בסביבת RF בעיתית.

במקרה הבaltı סביר שהתקשרות אינה מתחדשת על ידי מעבר לעורצים אחרים, ניתן לפטור בדרך כלל בעיות תקשורת על-ידי הקפדה כי המרחק בין המשדר למכתיר הקולט לא עליה על 1.8 מטרים (6 רגל), ועל-ידי כיבוי התקנים אחרים המשדרים בתדר רדיו או התרחבות מהם. ניתן גם לכונן את-h-CareLink USB ו/או את המכתיר המשדר, או למקם אותו במקומות שונים, כדי לנסות ולתקן את ההפרעה. שים לב לכך, שהפרעת RF לא תגרום לשילוח נתונים שגויים כלשהם לעיבוד ולא תזיק ל-CareLink USB. אם אתה מושך להיתקל בהפרעת RF, פנה לנציג המקומי.

#### **DIRKTISSA 5 EC/1999**

Medtronic מצהירה כי מוצר זה תואם לדרישות היסודות של דירקטיבת EC/1999/5 הנוגעת לציוד מסוף לרדיו ולבזק.

למיידנו נוסף, פנה אל Medtronic MiniMed בכתובת או במספר הטלפון המופיעים על הכריכה האחורי של מדרייז זה.

#### **סיכום דו קיום אלחוטי**

CareLink USB (MMT-7306) נבדק מול הנדרונות המפורטים בשתי הטבלאות לטלפונים אלחוטיים ולרשומות אלחוטיות. תוצאות הבדיקה מתוארכות אחרי שתי הטבלאות.

#### **טלפונים אלחוטיים**

טלפונים אלחוטיים	תדרות	מרחק הפרדה מומלץ (מטרים)	מרחק הפרדה מומלץ (אינץ')
WCDMA	800-960 MHz, 1700-2200 MHz	0.3	12
		0.3	12
		0.3	12
		0.254	10
TDMA			
GSM			
DECT			

**פרטי תאימות**

המכ舍יר עומד בתקני הוועדה האמריקאית לתקשורת (FCC) ובתקנים בינלאומיים ביןלאומיים בנוגע לתאמיות אלקטرومגנטית. CareLink USB (MMT-7306) תואם לדרישות היסודות של דירקטיבת המועצה האלקטרומגנטית. (R&TTE) 1999/5/EC.

המידע הבא מובא בהתאם לתקנות ה-FCC.

מכ舍יר זה עומד בסעיף 15 של חוק FCC. הפעלה כפופה לשני התנאים הבאים: (1) מכ舍יר זה אינו יכול לגרום להפרעה מזיקה, ו-(2) מכ舍יר זה חייב לקבל כל הפרעה שנקלטה, לרבות הפרעה העולוה לגרום לפעולה לא רצiosa.

המכ舍יר אינו מפריע לאוטות תדר רדיו (RF) המשודרים מקורות חיצוניים. תקני FCC אלה מיועדים להעניק הגנה סבירה כנגד הפרעה מוגצתת של תדר רדיו ולמנוע פעולה לא רצiosa של המכ舍יר עקב הפרעה אלקטромגנטית בלתי רצiosa.

חשוב: שימוש שלא קיבלו את אישורה המפורש של Medtronic MiniMed Inc. עלולים לשלול את סמכות המשמש להפעיל את הציוד.

**הפרעת תדר רדיו (RF) מהתקנים אלחוטיים אחרים**

מכ舍ירים חמליים נפוצים המשדרים באופן פס תדרים המשמש את CareLink USB (MMT-7306) CareLink USB את קבלת הנתונים הנשלחים מהמכ舍ירים ניהול הטיפול בסוכרת של שימושו מה- Medtronic. בנסיבות הפרעת RF משמעותית, וההתקן CareLink USB שעמו הוא מתקשר עברו לעורץ אחר והתקשרות תימשר.

הצד נבדק ונמצא תואם להגבלות עבור התקן דיגיטלי Class B, בכפוף לחלק 15 של כללי ה-FCC. הגבלות אלה נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעה מזיקה בהתקנה ביתית. הצד זה יוצר אנרגיה של תדר רדיו, משתמש בה ועשוי לפלוט אותה, ואם לא יותקן וישמש בהתאם להוראות עלול לגרום להפרעה מזיקה לתקשות רדיו. עם זאת, אין ערובה לכך שלא תתרחש הפרעה בהתקנה מסוימת. אם ציד זה מופיע בתקנית רדיו או טלוויזיה, דבר שניתן לקבוע על ידי כיבוי הפעלה שלו, אנו ממליצים למשמש לנסوت לתקן את ההפרעה על ידי הרחקת הצד ממכשיר.

- תושבי מדינות מוחוץ לארה"ב, השתמשו בכתובת <https://carelink.minimed.eu>

לאחר הרישום, תוכל להיכנס למערכת ולהעלות את נתוני התקן שברשותך.

3. לחץ על הכתובת **Upload data from My Device** (העלת נתונים מהתקן שלך), ולאחר מכן פעל על פי ההוראות המוצגות על המסך.

4. אם אתה זקוק לעזרה נוספת, לחץ על הקישור **Help** (עזרה) ליד החלק העליון של המסך.

## חיבור CareLink USB למחשב



חבר את CareLink USB למחשב כשתפקידו לעשות זאת על ידי התוכנה של CareLink. מומלץ לחבר את CareLink USB ישירות ליציאת USB במחשב ולא להתקן היקפי (לדוגמה, יציאת USB בציג או במקלדת). תוכל לשימוש בכבל הארץ-ל-USB אם אין לך גישה קלה ליציאות-USB במחשב, אך מומלץ לשימוש רק בכבל USB המצויד בקצה נקבה מוגן (ראה תמונה).

### פתרונות בעיות

- אם חיבורת את CareLink USB ליציאת USB במחשב והוא אינו פועל, הוצאה וחבר אותו ליציאת USB אחרת במחשב. אם CareLink USB אינו פועל באף אחת מיציאות-USB במחשב, פנה לקו העזרה המקומי לקבלת סיוע או לנציג המקומי של Medtronic.
- יתכן שפריקה אלקטרוסטטית (ESD) מונעת באופן זמני הפעלה של CareLink USB. אם נגעת ברכיבי המתכת של CareLink USB או בקצה הילא מוגן של כבל USB בזמן שהוא מחובר למחשב, וה-CareLink הפסיק לשדר, הסר אותו וחבר אותו שוב תוך שאתה מקפיד לא לגעת בחלקי המתכת.
- אם אתה איש צוות רפואי, עיין במדריך למשתמש *for CareLink Pro* למידע נוסף על התקנים נתמכים, לפתרון בעיות או להוראות אחרות.
- לא ניתן לשימוש בהתקן זה כדי להעלות משאבות אינסולין, שאין מסדרה MiniMed 600.

**תחילה עבודה**

**חשיבות:** אם מנהלי התקנים של CareLink USB עדין אינם מותקנים, או שאין בטוח אם מנהלי התקנים מותקנים, אל תחבר את ה-USB. להתקנת מנהלי התקנים ל-CareLink USB, עיין בהוראות המבואות להלן.

**אנשי צוות רפואי:** אם אתה איש צוות רפואי, המשמש בתוכנה CareLink™ Pro לניהול הטיפול בסוכרת, מנהלי התקנים ל-CareLink USB יותקנו חלק מהתקנת התוכנית Pro CareLink.

**מטופלים:** אם אתה מטופל המשתמש בתוכנה CareLink™ Personal לניהול הטיפול בסוכרת, עליך לפעול על פי ההוראות המבואות להלן לפני חיבור ה-USB למחשב.

**הערה:** אם איןך משתמש ב-Windows Vista, Windows 7, Windows 8 או ב-8.1, המשך שירות לשלב 2.

1. ודא, כי בקרת חשבון המשתמש מאפשרת. כבירת מחדל, בקרת חשבון המשתמש כבר מאופשרה, כך שסביר להניח שאין צורך לאפשר אותה.

א. סגור את Internet Explorer. (אם אתה משתמש ב-8 Windows או 8.1, סגור את Internet Explorer ואל תשתמש ב-Internet Explorer מהמשך התחל).

ב. נווט אל התחל < כל התוכניות (או תוכניות). (אם אתה משתמש ב-8 Windows או 8.1, לחץ בمسך התחל על המשבצת שולחן העבודה).

ג. לחץ לחיצה ימנית על פריט התפריט Internet Explorer. (אם אתה משתמש ב-8 Windows או 8.1, לחץ לחיצה ימנית על הסמל של Internet Explorer בשורת המשימות. לאחר מכן, לחץ לחיצה ימנית על Internet Explorer בתפריט המשורע מעלה).

ד. בחר הפעל כמנהל.

ה. כשהחלוון בקרת חשבון משתמש מוצג, לחץ **Allow** (אפשר) או **Yes** (כן).

**הערה:** אם איןך מחובר כמנהל מערכת למחשב, יתכן שתຕבקש להזין סיסמה של משתמש מנהל מערכת.

2. נווט אל אתר האינטרנט של CareLink Personal והירשם.

- תושבי ארה"ב, השתמשו בכתובת <https://carelink.minimed.com>

## מדריך למשתמש ב-USB CareLink™

### התוויות לשימוש

המודול CareLink™ USB של Medtronic (MMT-7306) מותוו לשימוש על ידי מטופלים בבית, ועל ידי מטפלים במרפאות, כדי לסייע לתקשורת בין משאבות אינסולין מסדרה MiniMed™ 600 של Medtronic למחשב אישי, המשמש בתוכנה ניהול הטיפול בסוכרת של Medtronic.

**ביפן בלבד:** CareLink™ USB (MMT-7306) תואם לסדרה 600 MiniMed של Medtronic, אישור מס' 22500BZX00369000.

### התוויות נגד

אין ידועות.

### ازהרות

המוצר עלול להיות סכנת חנק לפעוטות.

אל תשתמש בהתקן יחד עם חומרים דליקים כלשהם.

כדי לקרוא בקלות את המידע על התקן-USB, החזק את התקן במרחק של עד 0.5 מטר (1.64 רגל) מפרק, בזווית של 30°.

### ניקוי CareLink USB

**זהירות:**ouselם אל תנקה את ה-CareLink USB באמצעות מים או ארגנינים, כגון נוזל למציטים, מסיר לק או מדיל צבע.

- נתק את ה-CareLink USB מהמחשב לפני הניקוי.

- השתמש במטלית לחחה ובחומר ניקוי עדין המעורבב במים כדי לנוקות את החלק החיצוני של CareLink USB (למעט המחבר).

- נגב את ה-CareLink USB במטלית נקייה, שלוחלה במים נקיים.
- יבש במטלית נקייה ויבשה.

RELEASED

## جدول الأيقونات

المعنى	الرمز	المعنى	الرمز
نطاق درجة حرارة التخزين 20- إلى 55 + درجة منوية		الوکيل المعتمد في المجتمع الأوروبي	
واحدة لكل حاوية/طرد	(1x)	تشير إلى التوافق مع متطلبات التوافق المغناطيسي الكندية للصناعة ومتطلبات الاتصالات اللاسلكية	IC
موقع التصنيع		متوافق مع قانون الاتصال اللاسلكي باليابان الفقرة 88 يعني هذا الرمز أن الجهاز يمتلك كلية للتوجيه MDD 1999/5/EC R&TTE 93/42/EEC.	

.Medtronic MiniMed, Inc. CareLink™ علامة تجارية مسجلة لشركة Medtronic MiniMed, Inc. © 2013, Medtronic MiniMed, Inc.

**الجدول 3. المسافة الفاصلة الموصى بها بين أجهزة الاتصال بالتردد اللاسلكي المحمولة والنقلة، وجهاز CareLink USB**

يتوفر هذا القسم المعلومات اللازمة عن المسافة الفاصلة الموصى بها بين أجهزة اتصال RF المحمولة والنقلة، وجهاز USB CareLink USB التي يتم إشعاعها خاضعة للسيطرة. يمكن لعملاء أو مستخدمي جهاز CareLink USB من التداخلات الكهرومغناطيسية عبر المحافظة على حد أدنى للمسافة بين أجهزة اتصال RF المحمولة (أجهزة البث) والنقلة وجهاز CareLink USB كما هو موصى به أدناه، وفقًا لطاقة الإخراج القصوى الصادرة من أجهزة الاتصالات.

المسافة الفاصلة وفقًا لتردد جهاز البث (متر)		الطاقة الإخراجية القصوى المقترنة لجهاز البث (وات)
800 ميغاهرتز إلى 6 غيغاهرتز	$\sqrt{P} = d$	$\sqrt{P} = d$
0.23	0.12	0.01
0.74	0.38	0.1
2.3	1.2	1
7.4	3.8	10
23	12	100

وفقاً لجهة تصنيع جهاز البث وبالأ نسبة إلى أجهزة البث المصنفة على معدل طاقة إخراج قصوى غير مذكورة آنفًا، يمكن تقدير المسافة الفاصلة الموصى بها  $d$  بالأمتار من خلال استخدام المعادلة القابلة للتطبيق على تردد جهاز البث حيث  $P$  تشكل معدل طاقة الإخراج القصوى على جهاز البث بالواط (W).

**ملاحظة 1:** تطبق المسافة الفاصلة لمجال التردد الأعلى على 80 و 800 ميغاهرتز.

**ملاحظة 2:** قد لا يتم تطبيق أي من هذه الإرشادات في جميع الحالات. حيث يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بامتصاصها وانعكاسها فوق الأبنية والأشياء والأفراد.

**جدول الأيقونات**

المعنى	الرمز	المعنى	الرمز
اتبع إرشادات الاستخدام (تظهر بالأزرق على الملصق)		جهة التصنيع	
الرقم التسلسلي للجهاز		التاريخ التصنيع	
تشير إلى التوافق مع الشروط الأسترالية للتوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، والبيئة الكهرومغناطيسية (EME)، والاتصالات اللاسلكية		رقم الكatalog	
اتصال لاسلكي		حد رطوبة التخزين 5% إلى 95%， غير مكتبة	

**الجدول 2. الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية**

تم تصميم CareLink USB (MMT-7306) هذا للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز CareLink USB أن يحرص على استخدامه في محيط مماثل.

البيانـة الكهرومغناطـيسـية - الإـرشـادـات	مستوى التوافق	مستوى فحـص IEC 60601	اخـتـارـ الـحـصـانـة
<p>يتعين استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المنقولة والمحمولة على مسافة بعيدة من أي من أجزاء جهاز CareLink USB بحيث لا تقل عن المسافة الموصى بها والتي تم احتسابها من المعادلة المطابقة لتردد جهاز الثيت.</p> <p>المسافة الفاصلة الموصى بها</p> $\text{حيث } P = d \sqrt{P_{1.2}} = d \sqrt{P_{2.3}}$ <p>حيث <math>P</math> هو الحد الأقصى لخرج الطاقة المقدرة للمرسل بوحدات الواط (W) وفقاً لجهة تصنيع جهاز الثيت، بينما تتمثل <math>d</math> المسافة الفاصلة الموصى بها بوحدة المتر (m). يجب أن تكون شدة المجال من التوافق بـ RF الثانية، كما هو محدد من قبل استطلاع الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى التوافق في كل مجال تردد.</p> <p>قد يحصل تداخل بالقرب من أجهزة تحمل الرمز التالي: (●●)</p>	<p>rms فولط إلى 150 كيلوهرتز 80 ميجاهرتز</p>	<p>rms فولط إلى 150 كيلوهرتز 80 ميجاهرتز</p>	<p>التـرـددـ الـلـاسـكـيـ المـوـصـلـ IEC 61000-4-6</p>
<p>ملاحظة 1: يطبق مجال التردد الأعلى على ما بين 80 و 800 ميجاهرتز.</p> <p>ملاحظة 2: قد لا يتم تطبيق أي من هذه الإرشادات في جميع الحالات. حيث يتأثر انتشار الطاقة الكهرومغناطيسية بامتصاصها واعكسها فرق الأنبيبة والأشياء والأفراد.</p>	<p>فولط/أمبير إلى 80 ميجاهرتز 6 غيغاهرتز</p>	<p>فولط/أمبير إلى 80 ميجاهرتز 6 غيغاهرتز</p>	<p>التـرـددـ الـلـاسـكـيـ المشـعـ IEC 61000-4-3</p>
<p>إن شدة المجال من أجهزة الثيت الثابتة، مثل المحطـاتـ الرـئـيـسـيةـ لهـافـقـ الرـادـيوـ (ـالـخـلـويـةـ/ـالـلـاسـكـيـةـ)ـ وأـجـهـزةـ الرـادـيوـ النـاقـالـةـ الـأـرـضـيـةـ،ـ وـرـادـيوـ الـهـوـاءـ،ـ وـالـإـذـاعـاتـ الـلـاسـكـيـةـ</p> <p>ـ AMـ وـ بـلـثـ التـلـفـزيـونـيـ،ـ لـيـكـنـ تـوـقـعـهـ بـقـيـةـ مـنـ الـوـجـهـةـ الـنـاطـرـيـةــ لـلـمـوـصـولـ إـلـىـ الـبـيـئةـ الـكـهـرـوـمـغـنـاطـيـسـيـةـ الـنـاجـمـةـ عـنـ أـجـهـزةـ بـثـ التـرـددـ الـمـغـنـاطـيـسـيـ الـثـابـتـةـ،ـ يـجـبـ</p> <p>ـ إـجـراءـ مـسـحـ لـلـوـقـعـ الـكـهـرـوـمـغـنـاطـيـسـيـ،ـ إـذـ كـانـتـ شـدـةـ الـمـجـالـ فـيـ الـمـوـقـعـ الـذـيـ مـنـ الـمـقـرـرـ استـخـدـامـ جـهاـزـ CareLink USBـ فـيـ تـتـجـازـ مـسـتـوىـ توـافـقـ RFـ الـعـوـمـلـ بـهـ</p> <p>ـ وـ الـمـوـضـعـ أـعـلـاهـ،ـ يـلـزـمـ مـرـاقـيـةـ جـهاـزـ CareLink USBـ لـتـحـقـقـ مـنـ عـمـلـهـ عـلـىـ نـوـحـ صـحـيـحــ.ـ إـذـاـ تـمـ مـلـاحـظـةـ إـادـهـ غـيرـ طـبـيـعـيـ،ـ فـقـدـ يـكـونـ مـنـ الـضـرـورـيـ اـتـخـاذـ إـجـراءـاتـ</p> <p>ـ اـصـافـيـةـ،ـ مـثـلـ إـعادـةـ تـوـيـيـهـ جـهاـزـ CareLink USBـ اوـ تـغـيـيرـ مـوـقـعـهـ اوـ جـهاـزـ الثـيتـ الـذـيـ يـتـقـلـيـ مـنـهـ إـشـارـاتـ.</p> <p>ـ ضـمـنـ نـطـقـ التـرـددـ الـمـتـرـاـوـ بـيـنـ 150ـ كـلـوـهـرـتـزـ إـلـىـ 80ـ مـيـجاـهـرـتـزـ،ـ يـجـبـ أنـ تـكـونـ شـدـةـ الـمـجـالـ أـقـلـ مـنـ 3ـ فـوـلـطـ/ـأـمـبـيرـ.</p>			

**الجدول 2. الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية**

تم تصميم CareLink USB (MMT-7306) هذا للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه. يجب على مستهلك أو مستخدم جهاز CareLink USB أن يحرص على استخدامه في محيط مماثل.

البيانـة الكهرومغناطيسـية - الإرشـادات	مستوى التـوافق	مستوى فـحـص IEC 60601	اخـبارـ الحـصـانـة
للاستخدام في البيـنـة المـنـزـلـية النـموـذـجـية أو التجـارـية أو في المسـتـشـفـيـات.	غير قـابلـة للـتطـبـيق	±2 كـيلـو فـولـط لـخطـوطـ الإـمـادـاـت بـالـطاـقة	الـعـبـورـ/ـالتـدـقـقـ الـكـهـرـبـاـئـيـ السـرـبـيـ
		±1 كـيلـو فـولـط لـخطـوطـ الإـنـخـاـلـ/ـالـإـخـرـاـجـ	IEC 61000-4-4
	±1 كـيلـو فـولـط من خط (خطوط) إلى خط (خطوط)	±1 كـيلـو فـولـط من خط (خطوط) إلى خط (خطوط)	الـانـدـفـاعـةـ الـكـهـرـبـاـئـيـةـ
	±2 كـيلـو فـولـط من خط (خطوط) إلى الأرض	±2 كـيلـو فـولـط من خط (خطوط) إلى الأرض	IEC 61000-4-5
يـجبـ أنـ تكونـ الحـقولـ المـغـناـطـيـسـيـةـ لـتـرـددـ الطـاـقةـ عـنـدـ مـسـتـوـيـاتـ تـتـمـيـزـ بـهـاـ المـوـاقـعـ فـيـ بـيـنـةـ تـجـارـيـةـ أوـ بـيـنـةـ مـسـتـشـفـيـاتـ نـموـذـجـيـةـ.	0.5%: 0 دورة 0%: 1 دورة واحدة 70%: 25 دورة 250%: 250 دورة	0.5%: 0 دورة 0%: 1 دورة واحدة 70%: 25 دورة 250%: 250 دورة	انـخـفـاضـاتـ فـيـ الجـهـدـ الـكـهـرـبـاـئـيـ،ـ انـقـطـاعـاتـ قـصـيرـةـ وـتـغـيـراتـ الجـهـدـ الـكـهـرـبـاـئـيـ عـلـىـ خـطـوطـ إـمـادـاـتـ الطـاـقةـ
	3 أمبير/متر	3 أمبير/متر	IEC 61000-4-11
			المـجـالـ المـغـناـطـيـسـيـ لتـرـددـ الطـاـقةـ (50/60 هـرـتزـ)
			IEC 61000-4-8
الـجـدـولـ 2ـ،ـ تـابـعـ إـلـىـ الصـفـحةـ التـالـيـةـ			

## بيان الإرشادات وجهات التصنيع

### الجدول 1. الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات	التوافق	اختبار الانبعاثات
يستخدم CareLink USB طاقة التردد اللاسلكي (RF) لوظيفته الداخلية فقط؛ ولذلك فإن الانبعاثات التردد اللاسلكي الخاصة به منخفضة جدًا ولا يُحتمل أن تنتسب في أي تداخلات في التجهيزات الإلكترونية المجاورة.	المجموعة 1	انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11
يتاسب جهاز CareLink USB مع الاستخدام في جميع المنشآت، ويشمل ذلك المنشآت السكنية والمنشآت التي تكون على اتصال مباشر بالشبكة العامة وتكون منخفضة الجهد الكهربائي والتي تتغذى المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.	الصنف ب	انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11
	غير قابلة للتطبيق	الانبعاثات المناسبة IEC 61000-3-2
	غير منطقية	و ظائف الفولطية/انبعاثات الارتفاعية IEC 61000-3-3

### الجدول 2. الإرشادات وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة ضد الانبعاثات الكهرومغناطيسية

البيئة الكهرومغناطيسية - الإرشادات	مستوى التوافق	مستوى فحص IEC 60601	اختبار الحصانة
لا يفترض أن يتأثر جهاز CareLink USB بالترميز الكهربائي الإلكتروني الذي قد يحدث في حالات الاستعمال العادية.	تماس $\pm 4$ كيلو فولط	تماس $\pm 4$ كيلو فولط	التزمير الكهربائي الإلكتروني (ESD) IEC 61000-4-2
	هوائي $\pm 8$ كيلو فولط	هوائي $\pm 8$ كيلو فولط	

الجدول 2، تابع إلى الصفحة التالية

- في غياب تداخل التردد اللاسلكي، تم تنفيذ عمليات البث اللاسلكي بنجاح.
- في غياب تداخل التردد اللاسلكي مع قناة واضحة واحدة على الأقل، تمت جميع العمليات المطلوبة للمضخة وCareLink USB كما هو مقرر.

**أمان البيانات:** تم تصميم CareLink USB (MMT-7306) لقبول اتصالات التردد اللاسلكي (RF) فقط من الأجهزة المتصلة التي تم التعرف عليها. يضمن Carelink USB سلامة البيانات عن طريق وسائل ذات ملكية خاصة كما يضمن تكامل البيانات من خلال استخدام عمليات فحص الأخطاء، مثل عمليات الفحص الدائري التكراري.

**المُمُون:** عملت الوظيفة اللاسلكية عند طلب ذلك. لا يوجد كُمون عند إنشاء اتصال لاسلكي أو نقل البيانات عبر الاتصال اللاسلكي في بيئة تردد لاسلكي (RF) عكسية.

### المواصفات

درجة الحرارة: 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية. الرطوبة: 20% إلى 90%. الضغط الجوي: 70.0 كيلو باسكال إلى 106.0 كيلو باسكال	ظروف التشغيل
درجة الحرارة: -20- درجة مئوية إلى 55+ درجة مئوية. الرطوبة: 5% إلى 95%， غير مكثفة. الضغط الجوي: 49.5 كيلو باسكال إلى 106.0 كيلو باسكال	ظروف التخزين
تردد جهاز البث 2M65G1D 2.4 ميجاهرتز، تعديل 1/14.0 dBm	تردد جهاز البث
نطاق التردد: 2.4 ميجاهرتز؛ نطاق تشغيل يبلغ 1.8 متر (6 أقدام).	الحد الأقصى لخرج الطاقة (EIRP)
ترددات التشغيل: يتم استخدام 5 ترددات: 2420، 2435، 2440، 2450، 2465، 2480، و 2480 ميجاهرتز تستخدم البروتوكول IEEE 802.15.4 بتنسيق البيانات ذات الملكية الخاصة.	الاتصالات على الموجة الإذاعية
عرض النطاق التردد: 5 ميجاهرتز وهو عرض النطاق التردد المخصص للقناة وفقاً لبروتوكول IEEE 802.15.4.	

تعلن Medtronic أن هذا المنتج متوافق مع المتطلبات الضرورية لتوجيه EC 1999/5/EC لأجهزة الراديو والاتصال عن بعد النهائيّة.

للمزيد من المعلومات، اتصل بـ Medtronic MiniMed على رقم الهاتف وعنوان المزود على الغلاف الخلفي.

### ملخص التواجد اللاسلكي

تم اختبار CareLink USB (MMT-7306) مقابل البيانات المدرجة في جدول الهواتف اللاسلكية والشبكات اللاسلكية. النتائج موضحة بعد الجدولين.

### الهواتف اللاسلكية

ال المسافة الفاصلة الموصى بها (بالبوصة)	ال المسافة الفاصلة الموصى بها (المتر)	التردد	الهاتف
12	0.3		WCDMA
12	0.3	960 - 800 ميجاهرتز،	TDMA
12	0.3	2200 - 1700 ميجاهرتز	GSM
10	0.254		DECT

### الشبكات اللاسلكية

ال المسافة الفاصلة الموصى بها (بالبوصة)	ال المسافة الفاصلة الموصى بها (المتر)	التردد	الشبكات
39	1	2.4 جيجاهرتز	802.11b/g/n
3.93	0.1	2.4 جيجاهرتز	Bluetooth
3.93	0.1	2.4 جيجاهرتز	ZigBee

**تكامل البيانات:** تم تقييم كل حدث تداخل بالنسبة إلى العيوب الحالية والكامنة. حقق التحميل لكل مضخة وظائف متكاملة دون انقطاع ودون بيانات تالفة أو مفقودة.

**الأداء:** تعمل الوظائف اللاسلكية بأمان وفعالية في بيئه الاستخدام المقصودة.

(MMT-7306) CareLink USB (R&TTE) 1999/5/EC مع المتطلبات الأساسية لتوجيه المجلس (FCC). تم توفير المعلومات التالية وفقاً لقوانين لجنة الاتصالات الفيدرالية.

يتطابق هذا الجهاز مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. ويُخضع التشغيل للشروطين التاليين: (1) لا يتسبب هذا الجهاز بتدخل مضرٍ و (2) أن ينقبل هذا الجهاز أي تداخل يصل إليه، بما فيه التداخل الذي قد يتسبب بعملية غير مرغوب فيها. وهذا الجهاز لا يتدخل مع أي إشارات للتردد اللاسلكي تتراوح مصادر خارجية. تم تصميم معايير لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) بهدف تقديم حماية معقولة ضد التدخلات المغناطيسية المفرطة وتنعى التشغيل غير المرغوب فيه للجهاز من التداخل الكهرومغناطيسي غير المرغوب فيه.

هام: إن أي تغيير أو تعديل لم تتم الموافقة عليه صراحةً من قبل Medtronic MiniMed, Inc. قد يبطل أحقيّة المستخدم في تشغيل الجهاز.

### تدخل التردد اللاسلكية من الأجهزة اللاسلكية الأخرى

إن الأجهزة الإلكترونية شائعة الاستهلاك والتي تبث على نطاق التردد نفسه المعتمد لدى CareLink USB (MMT-7306) قد تمنع جهاز CareLink USB من استقبال البيانات التي ترسلها أجهزة Medtronic لإدارة علاج السكر. في حالة وجود تردد لاسلكي (RF) كبير، سيتم تبديل CareLink USB والجهاز الذي يتم توصيله به إلى قناة أخرى وستستمر الاتصالات. تم اختبار هذا الجهاز وتصنيعه بما يتوافق مع القيود المفروضة على الجهاز الرقمي من الفئة ب، وما يتطابق مع الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. تم وضع هذه القيود لتوفير حماية معقولة من التداخل الضار في مشاكل سكنية. يقوم هذا الجهاز بتوليد طاقة التردد اللاسلكي واستخدامها، ويمكنه نشرها، وإذا لم يتم تركيبه واستخدامه وفقاً للإرشادات، فقد يتسبب في حدوث تداخل ضار مع الاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، لا يوجد تأكيد لحدوث هذا التداخل في مشاكل معينة. إذا تسببت هذا الجهاز بالفعل في حدوث تداخل ضار لاستقبال الراديو أو التلبيزيون، وهو ما يمكن تحديده بايقاف الجهاز وتشغيله، فإننا نوصي المستخدم بمحاولة تصحيح التداخل بزيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.

من غير المحتمل توقف الاتصالات بالتبديل إلى قنوات أخرى، ويمكن حل مشاكل الاتصال عن طريق التأكد من أن المسافة بين جهاز البث وجهاز الاستقبال تقل عن 1.8 متر (6 أقدام)، وعن طريق ايقاف تشغيل أجهزة بث الترددات اللاسلكية الأخرى أو الابتعاد عنها. كما ويمكنك أيضاً إعادة توجيه جهاز CareLink USB وأ/أ جهاز البث، أو تغيير مكانهما لمحاولة تصحيح التداخل. لاحظ أن تداخل التردد اللاسلكي لن يتسبب في إرسال أي بيانات غير صحيحة، كما أنه لن يتسبب أي ضرر في جهاز CareLink USB. في حالة استمرار وجود تداخل التردد اللاسلكي، يرجى الاتصال بالمندوب المحلي.

بمجرد التسجيل، ستكون قادرًا على تسجيل الدخول وتحميل بيانات جهازك.

3. انقر فوق **Upload data from My Device** (تحميل البيانات من جهازك) واتبع الإرشادات التي تظهر على الشاشة.

4. إذا كنت بحاجة إلى المزيد من المساعدة، فانقر فوق رابط **Help** (مساعدة) بالقرب من الجزء العلوي من الشاشة.

## قم بتوصيل CareLink USB بالكمبيوتر.



قم بتوصيل CareLink USB في الكمبيوتر عندما يطلب برنامج CareLink ذلك. يوصي بتوصيل CareLink USB مباشرةً في منفذ USB بالكمبيوتر، بدلاً من جهاز ملحق، مثل منفذ USB بالشاشة أو لوحة المفاتيح. يمكنك استخدام كابل إطالة USB في حالة عدم توفر وصول سهل بمنافذ USB بالكمبيوتر، ولكن يوصى باستخدام كابل USB بطرف آنثى محمي (انظر الصورة) فقط.

## حل المشاكل

- إذا تم توصيل CareLink USB بمنفذ USB الكمبيوتر لديك ولم يعمل، فقم بازالته وتوصيله بمنفذ USB آخر بالكمبيوتر. إذا لم يعمل CareLink USB في أي منفذ USB على الكمبيوتر لديك، فاتصل بخط المساعدة للحصول على مساعدة أو بمندوب Medtronic المحلي.
- قد يمنع التفريغ الكهربائي الإلكتروني (ESD) مشغل CareLink USB من العمل. إذا لمست المكونات المعدنية من جهاز CareLink USB أو النهاية غير المحمية من كابل USB أثناء توصيله بالكمبيوتر وتوقف جهاز CareLink USB عن البث، فقم بإخراجه وتوصيله مرة أخرى، كما يرجى توخي الحذر بعدم لمس الأجزاء المعدنية.
- إذا كنت أخصائني رعاية صحية، فانظر دليل مستخدم CareLink Pro لمزيد من المعلومات حول الخدمات المدعومة أو حل المشاكل أو الإرشادات الأخرى.
- لا يمكن استخدام الجهاز لتحميل مضخات بخلاف مضخات الإنسولين فئة MiniMed 600.

## معلومات التوافق

يتوافق هذا الجهاز مع لجنة الاتصالات الفيدرالية الأمريكية (FCC) والمعايير الدولية للتوافق الكهرومغناطيسي. يتطابق

**هام:** إذا لم تكن برامح تشغيل CareLink USB مثبتة بالفعل، أو إذا لم تكن متأكداً من تثبيت برامح التشغيل، فلا توصل CareLink USB.

**أخصائيو العناية الصحية:** إذا كنت أخصائياً رعاية صحية تستخدم برامح إداره علاج مرض السكري CareLink™ Pro، فسيتم تثبيت برامح تشغيل CareLink USB كجزء من تثبيت برامح CareLink Pro.

**المرضى:** إذا كنت مريضاً يستخدم برامح إداره علاج مرض السكري CareLink™، يجب اتباع هذه الإرشادات قبل توصيل CareLink USB بالكمبيوتر لديك.

**ملاحظة:** في حالة عدم استخدام Windows Vista أو 7 Windows أو 8.1 Windows، تابع مباشرة إلى الخطوة 2.

1. تأكيد من تفعيل التحكم بحساب المستخدم. يكون التحكم بحساب المستخدم مفعلاً بشكل افتراضي؛ ولذا من المرجح ألا تكون مضطراً لتفعيله.

أ. أغلق Internet Explorer. (في حالة استخدام Windows 8 أو 8.1،أغلق Internet Explorer ولا تستخدمه من شاشة البدء).

ب. انقل إلى Start (ابداً) < All Programs (كافية البرامج) (أو Programs "البرامج"). (في حالة استخدام Windows 8 أو 8.1، من شاشة Start (البدء)، انقر فوق لوحة "سطح المكتب").

ت. انقر بزر الماوس الأيمن فوق عنصر قائمة Internet Explorer. في حالة استخدام Windows 8 أو 8.1، انقر بزر الماوس الأيمن فوق Internet Explorer في شريط المهام. ثم انقر بزر الماوس الأيمن فوق Internet Explorer في القائمة المنسدلة.

ث. اختر Run as Administrator "التشغيل كمسؤول".

ج. عندما يتم عرض نافذة التحكم بحساب المستخدم، انقر فوق Allow (السماح) أو Yes (نعم).

**ملاحظة:** إذا لم تقم بتسجيل الدخول كمسؤول إلى الكمبيوتر، فقد يطلب منك إدخال كلمة مرور المستخدم المسؤول.

2. انقل إلى موقع الويب CareLink Personal وقم بالتسجيل.

- بالنسبة إلى المقيمين في الولايات المتحدة، يرجى استخدام <https://carelink.minimed.com>

- بالنسبة إلى غير المقيمين في الولايات المتحدة، يرجى استخدام <https://carelink.minimed.eu>

## CareLink™ USB دليل مستخدم

### دوعي الاستعمال

تم تصميم CareLink™ USB (MMT-7306) للاستخدام من قبل المرضى في المنزل والأطباء في المنشآت الطبية، بهدف تيسير الاتصال بين مضخات الأنسولين فئة 600 Medtronic MiniMed™ والكمبيوتر الشخصي الذي يستخدم برامج إدارة علاج Medtronic لعلاج السكر.

**البيان فقط:** يتوافق (MMT-7306) مع سلسلة 600 Medtronic MiniMed CareLink™ USB (MMT-7306) مع برقم 22500BZX00369000. اعتماد

### موانع الاستعمال

ليست هناك أية حالة معينة تمنع استعماله.

### تحذيرات

قد يُعرض المنتج الأطفال الصغار لخطر الاختناق.

لا تستخدم الجهاز مع أي مواد قابلة للاشتعال.

لقراءة المعلومات الموجودة على جهاز USB بسهولة، أبعد الجهاز عنك مسافة 0.5 متر (1.64 قدم) بعيداً عنك بزاوية 30 درجة.

### تنظيف CareLink USB

**تنبيه:** لا تستخدم أبداً المذيبات العضوية، مثل السائل المُخفّق، أو مزيل طلاء الأظافر، أو مخفف الطلاء، لتنظيف CareLink USB.

1. افصل CareLink USB من الكمبيوتر قبل التنظيف.

2. استخدم فقط قطعة قماش رطبة ومادة منظفة خفيفة ممزوجة بالماء لتنظيف الجزء الخارجي من CareLink USB، باستثناء الموصل.

3. امسح CareLink USB بقطعة قماش نظيفة مبللة بماء نظيف.

4. جفف قطعة قماش نظيفة.

MP6025822-22C2 / A

RELEASED

**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 668 670 (orders)

**Azerbaijan:**

Isomed  
Tel: +994 (12) 464 11 30

**Bangladesh:**

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

**Belarus:**

Badgin Ltd  
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) 3707-3707

**Bulgaria:**

Interagro-90 Ltd  
Tel: +359 888 636 033

**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:**

Oktal Pharma  
Tel: +385 1 659 57 77  
Fax: +385 1 659 57 01

**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-Stdn-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  
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)

**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

**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:**

Medtronic B.V.  
Tel: +7 495 580 73 77  
24h: 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:**

Trustmed SRL  
Tel: +40 (0) 21 220 6477

**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  
Fax: +381 11 2095 985

**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  
24-h pomoč: +386 51 316 560

**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 10

**Taiwan:**

Medtronic-Taiwan Ltd.  
Tel: +886.2.2183.6068  
Toll Free: +886.0800.005.285

**Thailand:**

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

**Turkiye:**

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

**Ukraine:**

Med EK Service Ltd.  
Tel: +380445457705

**USA:**

Medtronic Diabetes Global  
Headquarters  
Tel: +1-800-646-4633  
24 Hour HelpLine:  
+1-800-826-2099  
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

**Česká republika:**

Medtronic Czechia s.r.o.  
Tel: +420 233 059 401  
Non-stop help line:  
+420 233 059 059

MP6025822-22C2 / A

RELEASED



**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



**Rx Only**

REF MMT-7306  
6025822-22C2\_a