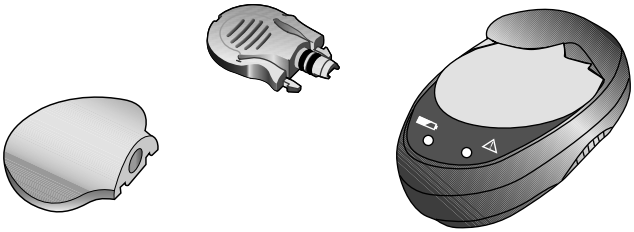
MP6025871-11C1 / A

Guardian™ 2 Link

Трансмиттер

RELEASED

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)

RELEASED

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 оборудований 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 оборудований 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.

RELEASED

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.

RELEASED

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 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.

RELEASED

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/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.

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.*

RELEASED

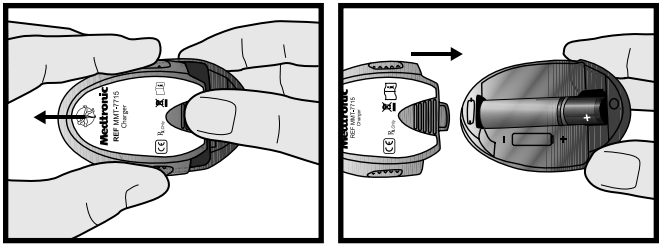
Установка батареи в зарядное устройство

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.

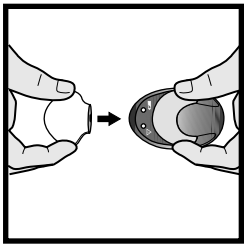
3 Задвиньте крышку зарядного устройства в прежнее положение, чтобы она защелкнулась.



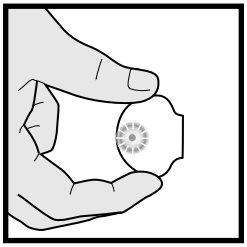
Зарядка трансмиттера

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.

RELEASED

Введение сенсора

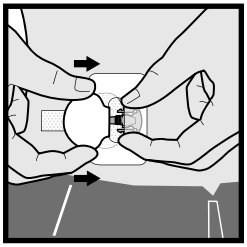
Инструкции по введению сенсора всегда см. в руководстве пользователя к устройству для введения.

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.



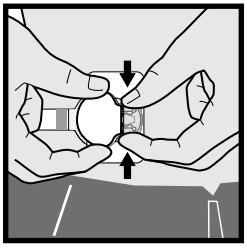
3 Держите трансмиттер, как показано на рисунке. Совместите две выемки на трансмиттере с боковыми зажимами сенсора. Плоская поверхность трансмиттера должна быть обращена к коже.
4 Сдвигайте трансмиттер по сенсору, чтобы гибкие зажимы сенсора защелкнулись в выемках трансмиттера. Если трансмиттер подсоединен 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.

RELEASED

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 плаванье

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

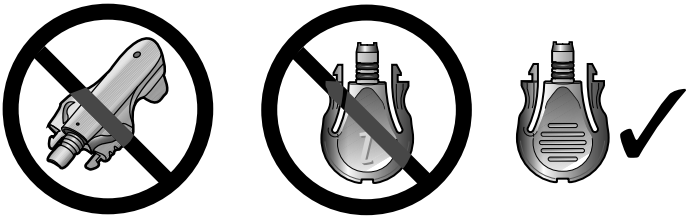
Для проверки трансмиттера и установления его работоспособности используется тестовый разъем. Он также используется в качестве обязательного компонента при чистке трансмиттера. Должное подсоединение тестового разъема к трансмиттеру гарантирует, что жидкость не попадет на штырьки коннектора трансмиттера.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

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

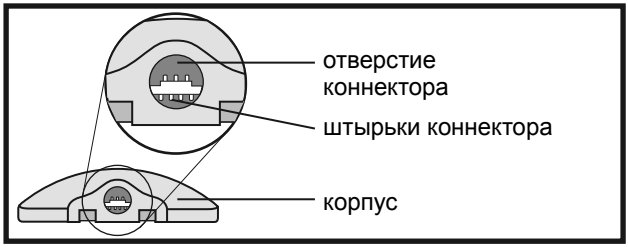
Тестовый разъем можно использовать в течение одного года. Если продолжать использовать тестовый разъем в течение более одного года, возможно повреждение штырьков коннектора трансмиттера, поскольку тестовый разъем будет не в состоянии продолжать сохранять водонепроницаемое соединение. Для получения инструкций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

RELEASED

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.



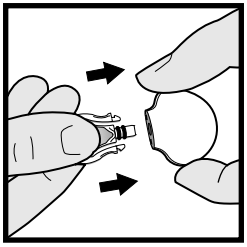
Загляните внутрь отверстия коннектора трансмиттера, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или коррозии штырьков коннектора. Если штырьки коннектора повреждены или подверглись коррозии, взаимодействие между трансмиттером и зарядным устройством или помпой невозможно. Обращайтесь в круглосуточную линию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

RELEASED

Подсоединение тестового разъема для тестирования или очистки
Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к Вашей помпе.

Для подсоединения тестового разъема:



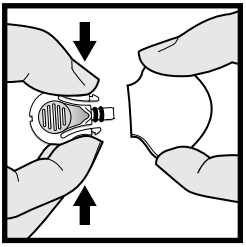
1 Возьмите трансмиттер и тестовый разъем, как показано на рисунке. Выровняйте плоские поверхности тестового разъема и трансмиттера.
2 Вставьте тестовый разъем в трансмиттер так, чтобы гибкие боковые зажимы тестового разъема защелкнулись в выемках с обеих сторон трансмиттера.
3 При правильном подсоединении, 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.

RELEASED

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.

RELEASED

Удаление следов клея

Эта процедуру 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*.

RELEASED

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. *Проверка штырьков коннектора трансмиттера, на стр. 187*. 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. *Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 183*.
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. *Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 183*.
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.

RELEASED

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. *Установка батареи в зарядное устройство, на стр. 183*. 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.

RELEASED

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. *Радиочастотная (РЧ) связь, на стр. 181*. 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. *Радиочастотная (РЧ) связь, на стр. 181*. 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.

RELEASED

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

RELEASED

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

Трансмиттер 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.

Трансмиттер 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.

RELEASED

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 B	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.

RELEASED

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, непрямой	±8 кВ, по воздуху ±6 кВ, непрямой ±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 использующемся в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Примечание: *U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.*			

RELEASED

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

RELEASED

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**
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0{,}70\sqrt{P}$ от 800 МГц до 6 ГГц Где *P* — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а *d* — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием[a] сила поля неподвижных РЧ-передатчиков должна быть менее соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне[b]. Возможно возникновение помех рядом с оборудованием, обозначенным следующим символом:
Примечание: *При частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.*			
Примечание: *Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.*			

RELEASED

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**
[a]Напряженность полей от стационарных трансмиттеров, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых телефонов), радиосвязи с наземными подвижными объектами, любительских радио, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM и телепередатчиков, теоретически не подается точному прогнозированию. Оценка электромагнитной обстановки, вызванной стационарными РЧ передатчиками, должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная сила поля в месте использования трансмиттера Guardian 2 Link превосходит указанный выше рекомендуемый уровень соответствия РЧ, следует установить наблюдение за тем, как функционирует трансмиттер Guardian 2 Link, чтобы убедиться в правильности его работы. Если будет отмечено нарушение работы, то, возможно, потребуются дополнительные меры, например, изменение ориентации или местоположения трансмиттера Guardian 2 Link. [b]В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.			

RELEASED

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

Рекомендуемые разделяющие расстояния между трансмиттером Guardian 2 Link и обычными бытовыми радиопередатчиками			
Бытовой РЧ передатчик	**Частота**	**Рекомендуемое разделяющее расстояние (метр)**	**Рекомендуемое разделяющее расстояние (дюйм)**
Сети WiFi			
802.11b; максимально 11 Мбит/с	2,4 ГГц	1	39,5
802.11g; максимально 54 Мбит/с	2,4 ГГц	1	39,5
802.11n; максимально 11 Мбит/с	2,4 ГГц	1	39,5
Bluetooth 500 кбит/с	2,4 ГГц	0,1	3,93
ZigBee 250 кбит/с	2,4 ГГц	0,1	3,93

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

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

RELEASED

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.*			

RELEASED

Таблица символов

SN	Серийный номер
REF	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
+XX°C +XXX°F -XX°C -XX°F	Диапазон температур хранения
	Радиосвязь
CONF	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).
XX% XX%	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
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

RELEASED

©2015 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.

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

Detachol® является зарегистрированным товарным знаком Ferndale Laboratories Inc.