

GUARDIAN™ LINK (3)

TRANSMITTER

ΠΟΜΠΟΣ

TRANSMIŤATOR

ТРАНСМИТТЕР

VYSIELAČ

ODDAJNIK

VERİCİ



Medtronic

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("TM") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

To Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον χειρόμονο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπλεκτικά σήματα της Medtronic. Τα εμπλεκτικά σήματα τρίτων («TM») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπλεκτικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM”) apartin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM”) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb ("TM") so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları ("TM") ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Guardian™, MiniMed™

Contacts:

Africa:

Medtronic South Africa and Southern Africa
Office Reception Tel: +27(0) 11 260 9300
Diabetes: 24/7 Helpline: 0800 633 7867
Sub-Sahara 24/7 Helpline: +27(0) 11 260 9490

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

Corpomedica S.A.
Tel: +(11) 4 814 1333
Medtronic Directo 24/7:
+0800 333 0752

Armenia:

Exiol LLC
Tel: +374 98 92 00 11
or +374 94 38 38 52

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

Zarga Medica
Tel: +37517 336 97 00
+37529 613 08 08
+37517 215 02 89
Helpline: +74995830400

België/Belgique:

N.V. Medtronic Belgium S.A.
Tel: 0800-90805

Bosnia and Herzegovina:

"Novopharm" d.o.o. Sarajevo
Tel: +387 33 476 444
Helpline: 0800 222 33
Epsilon Research Intern. d.o.o.
Tel: +387 51 251 037
Helpline: 0800 222 33

Brasil:

Medtronic Comercial Ltda.
Tel: +(11) 2182-9200
Medtronic Directo 24/7:
+0800 773 9200

Bulgaria:

RSR EOOD
Tel: +359 888993083
Helpline: +359 884504344

Canada:

Medtronic Canada ULC
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/sans-frais)

Česká republika:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: +420 233 059 111
Non-stop helpLine (24/7):
+420 233 059 059
Zákaznický servis (8:00 - 17:00):
+420 233 059 950

Chile:

Medtronic Chile
Tel: +(9) 66 29 7126
Medtronic Directo 24/7:
+1 230 020 9750
Medtronic Directo 24/7 (From
Santiago): +(2) 595 2942

China:

Medtronic (Shanghai) Management Co.,
Ltd.
Landline: +86 800-820-1981
Mobile Phone: +86 400-820-1981
Calling from outside China: +86
400-820-1981

Colombia:

Medtronic Latin America Inc. Sucursal
Colombia
Tel: +(1) 742 7300
Medtronic Directo 24/7 (Landline):
+01 800 710 2170
Medtronic Directo 24/7 (Cellular):
+1 381 4902

Croatia:

Mediligo d.o.o.
Tel: +385 1 6454 295
Helpline: +385 1 4881144
Medtronic Adriatic d.o.o.
Helpline: +385 1 4881120

Danmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel: +45 32 48 18 00

Deutschland:

Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
Telefax: +49 2159 8149-110
24-Stdn-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science LTD.
Tel: +353 45 433000

España:

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

Estonia:

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

Europe:

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

France:

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

Hellas:

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

Hong Kong:

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

India:

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

Indonesia:

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

Israel:

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

Italia:

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

Japan:

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

Kazakhstan:

Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
Tel: +7 717 224 48 11 (Astana)
Круглосуточная линия поддержки:
8 800 080 5001

Kosovo:

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

Latin America:

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

Latvija:

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

Lithuania:

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

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

Tel (México DF): +(11) 029 058
Tel (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México
DF):
+(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7:
+01 800 681 1845

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

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

Nederland, Luxembourg:

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

New Zealand:

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

Norge:

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

Österreich:

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

Philippines:

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

Россия

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

Polska:

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

Portugal:

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

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

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

Romania:

Medtronic Romania S.R.L.
Tel: +40372188017
Helpline: +40 726677171

Schweiz:

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

Serbia:

Epsilon Research International d.o.o.
Tel: +381 113115554
Medtronic Serbia D.o.o
Helpline: +381 112095900

Singapore:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 26820 6942
HelpLine: +421 26820 6986

Sri Lanka:

Swiss Biogenics Ltd.
Mobile: (+91)-9003077499
or (+94)-777256760

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Help line: +358 400 100 313

Sverige:

Medtronic AB

Tel: +46 8 568 585 20

Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.

Tel: 02-21836000

Toll free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Sirketi.

Tel: +90 216 4694330

USA:

Medtronic Diabetes Global

Headquarters

24-Hour Technical

Support: +1-800-646-4633

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

Ukraine:

ТОВ «Медтронік Україна»

Лінія цілодобової підтримки:

Тел.: 0 800 508 300


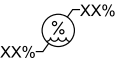

United Kingdom:

Medtronic Ltd.




Tel: +44 1923-205167

Icon Table · Πίνακας εικονιδίων · Tabel cu pictograme · Таблица символов · Tabuľka ikon · Tabela ikon · Simge Tablosu

	Serial number · Αριθμός σειράς · Număr de serie · Серийный номер · Sériové číslo · Serijska številka · Seri numarasi
	Catalogue number · Αριθμός καταλόγου · Număr de catalog · Номер по каталогу · Katalógové číslo · Kataloška številka · Katalog numarasi
(1x)	One per container/package · Ένα ανά κουτί/συσκευασία · O bucată per recipient/pachet · Один на контейнер/упаковку · Jeden kus v každej schránke/balení · En kos na pakiranje · Konteyner/ambalaj başına bir adet
(2x)	Two per container/package · Δύο ανά κουτί/συσκευασία · Două per recipient/pachet · Два на контейнер/упаковку · Dva kusy v každej škatuli/balení · Dva kosa na vsebnik/paket · Kap/ambalaj başına iki adet
	Date of manufacture · Ημερομηνία κατασκευής · Data fabricării · Дата изготовления · Dátum výroby · Datum izdelave · İmalat tarihi
	Manufacturer · Κατασκευαστής · Producător · Изготовитель · Výrobca · Proizvajalec · İmalatçı
	Consult instructions for use · Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης · Consultați instrucțiunile de utilizare · Обратитесь к инструкции по применению · Pozrite si pokyny na používanie · Glejte navodila za uporabo · Kullanım talimatlarına bakın
	Storage temperature limits · Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης · Limitele temperaturii de depozitare · Температурный диапазон при хранении · Hraníčné hodnoty teploty pri skladovaní · Temperaturne omejitve pri shranjevanju · Saklama sıcaklığı sınırları
	Non-ionizing electromagnetic radiation · Μη ιοντίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία · Radiații electromagnetice neionizante · Неионизирующее электромагнитное излучение · Neionizujúce elektromagnetické žiarenie · Neionizirajoče elektromagnetno sevanje · İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik radyasyon
	Type BF applied part · Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF · Componentă aplicată de tip BF · Деталь, находящаяся в контакте с пациентом, тип BF · Aplikovaná časť typu BF · Uporabljeni del tipa BF · BF tipi uygulamalı parça

<h1>IP48</h1>	<p>Transmitter: Protected against the effects of continuous immersion in water (2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes). • Πομπός: Προστατεύεται από τις επιπτώσεις συνεχούς εμβύθισης στο νερό (βάθος εμβύθισης 2,4 μέτρα [8 πόδια] επί 30 λεπτά). • Transmițător: Protecție împotriva scufundării continue în apă (scufundare la 2,4 metri (8 picioare) timp de 30 de minute). • Трансмиттер: защищен от действия воды при постоянном погружении (на глубину 2,4 метра (8 футов) в течение 30 минут). • Vysielač: chránený pred účinkami dlhšieho ponorenia do vody (ponorenie do hĺbky 2,4 m (8 stôp) na 30 minút). • Oddajnik: Zaščiteno pred učinki neprekinjene potopitve v vodo (potopitev do globine 2,4 metra (8 čevljev) za 30 minut). • Verici: Kesintisiz olarak suda kalmanın (30 dakika süreyle 2,4 metre (8 fit) derinlikte suda kalma) etkilerine karşı korumalıdır.</p>
	<p>Storage humidity upper limit • Ανώτατο όριο υγρασίας αποθήκευσης • Limită superioară de umiditate pentru depozitare • Верхняя граница диапазона влажности при хранении • Horná hraničná hodnota vlhkosti pri skladovaní • Zgornja meja vlažnosti pri shranjevanju • Saklama nemliliği üst sınırı</p>
	<p>Storage humidity limits • Όρια υγρασίας αποθήκευσης • Limitele de umiditate pentru depozitare • Диапазон влажности при хранении • Hraničné hodnoty vlhkosti pri skladovaní • Omejitve vlažnosti pri shranjevanju • Saklama nemi sınırları</p>
<h1>CE0459</h1>	<p>Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.</p>
	<p>Fragile, handle with care • Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή • Fragil, a se manipula cu atenție • Хрупкое, обращаться осторожно • Krehké, zaobchádzajte opatrne • Lomljivo, ravnaajte pazljivo • Kırılabilir, dikkatli tutun</p>

	<p>Keep dry • Διατηρείτε στεγνό • A se păstra uscat • Беречь от влаги • Uchovávejte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Kuru olarak tutun</p>
	<p>Recyclable, contains recycled content • Ανακυκλώσιμο, έχει ανακυκλωμένο περιεχόμενο • Reciclabil, conține componente reciclabile • Подлежит вторичной переработке, содержит переработанные материалы • Recyklovateľné, obsahuje recyklované materiály • Za reciklažo, vsebuje recikliran material • Geri dönüştürülebilir, geri dönüştürülmüş içerik içerir</p>
	<p>Do not dispose of this product in unsorted municipal waste stream • Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων • Nu aruncați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate • Не выбрасывайте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором • Nevyhadzujte tento produkt do netriedeného komunálneho odpadu • Tega izdelka ne odlagajte med neločene skupne odpadke • Bu ürün, ayırım yapılmayan belediye atık zincirine atmayın</p>
	<p>Magnetic Resonance (MR) Unsafe • Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR) • Funcționare riscantă în medii de rezonanță magnetică (RM) • Несовместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ) • V prostredí magnetickej rezonancie (MR) nie je zariadenie bezpečné • Ni varno za magnetno resonanco (MR) • Manyetik Rezonans (MR) Açısından Güvenli Değildir</p>
	<p>Recharge-by date • Ημερομηνία «Επιαναφόρτιση έως» • Data-limită pentru reîncărcare • Подзарядить до • Termín opätovného nabitia • Rok za polnjenje • Şarj etmek için son tarih</p>
	<p>Bluetooth® wireless technology or Bluetooth® enabled • Ασύρματη τεχνολογία Bluetooth® ή ενεργοποιημένο Bluetooth® • Dotat cu tehnologie fără fir Bluetooth® sau compatibil cu tehnologie fără fir Bluetooth® • Беспроводная технология Bluetooth® или включенная функция Bluetooth® • Podporuje bezdrôtovú technológiu Bluetooth® alebo funkciu Bluetooth® • Brezžična tehnologija Bluetooth® ali omogočen Bluetooth® • Bluetooth® kablosuz teknolojisi veya Bluetooth® etkin</p>

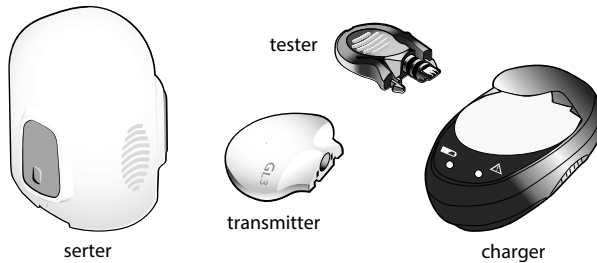
FCC ID: OHXXXX	Complies with United States regulations for radio frequency devices • Συμμορφώνεται με τους κανονισμούς των Ηνωμένων Πολιτειών για συσκευές που λειτουργούν με ραδιοσυχνότητες • Conform cu reglementările privind dispozitivele cu radiofrecvență din SUA • Соответствует требованиям США, предъявляемым к радиочастотным приборам • Выhovuje predpisom Spojených štátov týkajúcich sa rádiových zariadení • V skladu s predpisi Združenih držav Amerike za naprave, ki uporabljajo radijsko frekvenco • Radyo frekans cihazlarına yönelik Birleşik Devletler yönetmeliklerine uygundur
IC: 3408B-XXXX	Complies with ISED Canada Radio Standards Specifications • Συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές των προτύπων ραδιοεπικοινωνιών του φορέα ISED Καναδά • Conform cu specificațiile privind standardele radio ale ISED Canada • Соответствует требованиям Агентства по инновациям, исследованиям и экономическому развитию Канады, предъявляемым к устройствам радиосвязи • Splňa špecifikácie rádiových noriem kanadskej vládnej agentúry ISED • V skladu s specifikacijami glede radijskih standardov ISED Canada • ISED Kanada Radyo Standartları Spesifikasyonlarına uygundur
	Authorized representative in the European Community • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve • Pooblašteni predstavnik v Evropski skupnosti • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Complies with ANZ radiocommunications requirements • Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ραδιοεπικοινωνιών της Αυστραλίας-Νέας Ζηλανδίας • Conform cu cerințele privind comunicațiile radio din Australia și Noua Zeelandă • Соответствует требованиям Австралии и Новой Зеландии, предъявляемым к радиосвязи • Splňa požiadavky noriem Austrálie a Nového Zélandu týkajúcich sa rádiovkej komunikácie • V skladu z zahtevami glede radijskih komunikacij ANZ • ANZ radyo iletişim gerekliliklerine uygundur
	Complies with Japan Radio Law • Συμμορφώνεται με τον νόμο περί ραδιοσυχνότητων της Ιαπωνίας (Japan Radio Law) • Conform cu legea privind radiocomunicațiile din Japonia • Соответствует японскому закону о радио • V súlade s japonským zákonom o rádiových zariadeniach • V skladu z japonskim radijskim zakonom • Japonya Radyo Yasasına uygundur

Anatel: XXXXX-XX-XXXXX	<p>Complies with Anatel EMC and Radiocommunications requirements • Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και ραδιοεπικοινωνιών του φορέα Anatel • Conform cu cerințele Anatel privind CEM și comunicațiile radio • Соответствует требованиям Национального агентства телекоммуникаций Бразилии, предъявляемым к ЭМС и радиосвязи • Spĺňa poŕiadavky noriem úradu Anatel týkajúcich sa elektromagnetickej compatibility a rádiovkej komunikácie • V skladu z zahtevami glede elektromagnetne združljivosti in radijske komunikacije Anatel • Anatel EMC ve Radyo İletişim gerekliliklerine uygundur</p>
------------------------	---

Guardian Link (3)

The Guardian Link (3) transmitter with Bluetooth™ wireless technology is a component of the continuous glucose monitoring (CGM) system for the MiniMed insulin pump systems with smart device connectivity.

Figure 1. Kit components



Guardian Link (3) transmitter kit (MMT-7910) components

A complete transmitter kit includes the following components:

- Guardian Link (3) transmitter (MMT-7911)
- Two testers (MMT-7736L)
- Charger (MMT-7715)
- One-press serter (MMT-7512)

Intended purpose of the device

The Guardian Link (3) transmitter (MMT-7911) is a rechargeable device and powers the glucose sensor, collects and calculates the sensor data, and sends the data to a compatible MiniMed insulin pump system with smart device connectivity for the management of diabetes mellitus. The transmitter is only compatible with the Guardian Sensor (3) glucose sensor (MMT-7020) and is indicated for single-patient or multiple-patient use.

Contraindications

None known.

Warnings

- Do not use the transmitter adjacent to other electrical equipment that may cause interference with the normal system operation. Other electrical equipment that may compromise normal system operation has been contraindicated. For more information on electrical equipment that may compromise normal system operation, see Exposure to magnetic fields and radiation, page 13.
- Always refer to the sensor user guide for all precautions, warnings, and instructions relating to the sensor. Not referring to the sensor user guide can result in serious injury or damage to the sensor.
- Do not allow children to put small parts in their mouth. This product poses a choking hazard for young children.
- Do not change or modify the device unless expressly approved by Medtronic Diabetes. Modifying the device can cause serious injury, interfere with your ability to operate the device, and void your warranty.
- Do not use the tester if it comes in contact with blood. Touching blood can cause infection. Dispose of the tester according to the local regulations for medical waste disposal, or contact your healthcare professional for disposal information.
- Bleeding may occur after inserting the sensor. Always make sure that the site is not bleeding before connecting the transmitter to the sensor. Blood can get into the transmitter connector and damage the device. Discard the device if damaged. If bleeding occurs, apply steady pressure with a sterile gauze or clean cloth at the insertion site until bleeding stops. After bleeding stops, connect the transmitter to the sensor.
- Contact your local representative if you experience any adverse reactions associated with the transmitter or sensor. Adverse reactions can cause serious injury.
- Do not discard the transmitter in a medical waste container or expose it to extreme heat. The transmitter contains a battery that may ignite and result in serious injury.

Exposure to magnetic fields and radiation

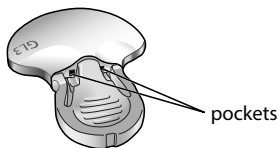
- Do not expose your transmitter to Magnetic Resonance Imaging (MRI) equipment, diathermy devices, or other devices that generate strong magnetic fields (for example, x-ray, CT scan, or other types of radiation). Exposure to a strong magnetic field has not been evaluated and can cause the device to malfunction, result in serious injury, or be unsafe. If your transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact your local representative for further assistance.
- Always remove your sensor and transmitter before entering a room that has x-ray, MRI, diathermy, or CT scan equipment. Exposure to a strong magnetic field has not been evaluated and can cause the device to malfunction, result in serious injury, or be unsafe. If your sensor or transmitter is exposed to a strong magnetic field, discontinue use and contact your local representative for further assistance.

- Always carry the Medical emergency card provided with your device when you are traveling. The Medical emergency card provides critical information about airport security systems and using your transmitter safely on an airplane. Not following the guidance on the Medical emergency card could result in serious injury.

Precautions

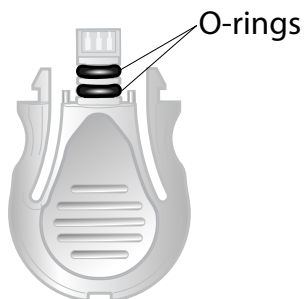
- Do not attempt to use the Guardian Link (3) transmitter (MMT-7911) with a MiniMed insulin pump without smart device connectivity. Only a MiniMed insulin pump with smart device connectivity can communicate with the Guardian Link (3) transmitter (MMT-7911).
- Only use the Guardian Sensor (3) glucose sensor (MMT-7020) with the transmitter. Do not use any other sensor. Other sensors are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the sensor.
- Only use the green colored tester (MMT-7736L) with the transmitter. Pockets on the transmitter are visible when connected to the tester. Do not use any other test plug. Other test plugs are not intended for use with the transmitter and will damage the transmitter and the tester.

Figure 2. Transmitter pockets



-
- Always use the tester when cleaning the transmitter. Do not use any other test plug with the transmitter. Use of another test plug can allow water to get into the transmitter or can prevent proper cleaning. Water can damage the transmitter.
 - Do not twist the tester or sensor while attached to the transmitter. Twisting the tester or sensor will damage the transmitter.
 - Do not allow the tester to come in contact with any liquid when not connected to the transmitter. A wet tester can damage the transmitter.
 - Do not allow the transmitter to come in contact with any liquid when not connected to a sensor or to the tester. Moisture will damage the transmitter and a wet transmitter can damage the sensor.
 - Do not clean the O-rings on the tester with any substances. Cleaning the O-rings can damage the tester.

Figure 3. O-rings



IEC 60601-1-2:2014, 4th Edition; Special EMC Precautions for Medical Electrical Equipment

1. Special Precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC): This body worn device is intended to be operated within a reasonable residential, domestic, public or work environment where common levels of radiated “E” (V/m) or “H” fields (A/m) exist, such as cellular phones, wireless technology, electric can openers, microwave and induction ovens. This device generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the provided instructions, may cause harmful interference to radio communications.
2. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment. If you encounter RF interference from a mobile or stationary RF transmitter, move away from the RF transmitter that is causing the interference.
3. Be careful when you use your transmitter closer than 30 cm (12 in) to portable radio frequency (RF) equipment or electrical equipment. If you must use your transmitter next to portable RF equipment or electrical equipment, observe the transmitter to verify correct system operation. Degradation of the performance of the transmitter could result.

Assistance

Contact your local representative if you need a copy of a MiniMed system user guide.

Preparing your transmitter

The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that you can recharge as needed with the charger. The transmitter needs to be charged before you use it. The charger has a green light

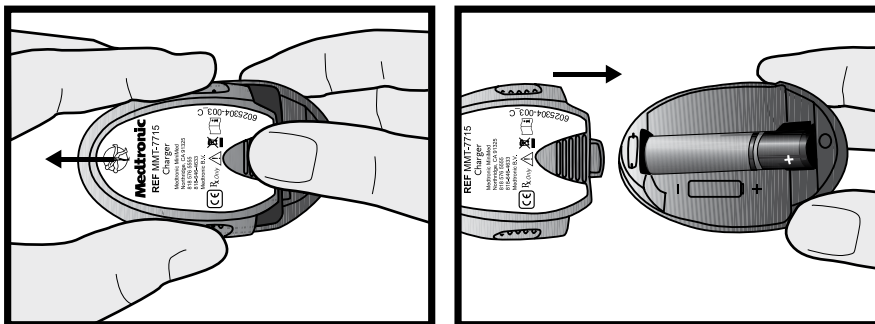
that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If you see a red light, see Troubleshooting, page 33. The charger needs one AAA alkaline battery.

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

Installing a battery in the charger

To install a battery in the charger:

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



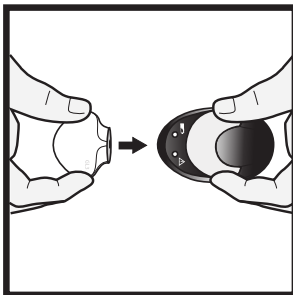
Charging the transmitter

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

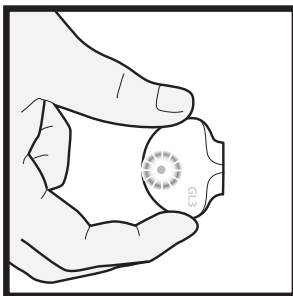
CAUTION: Do not store the transmitter on the charger for more than 60 days. Disconnect and reconnect to the charger to re-charge again before use. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the transmitter battery will be permanently damaged.

To charge the transmitter:

1. Push the transmitter and the charger together to connect the transmitter to the charger.



2. Within 10 seconds after the transmitter is connected, a green light on the charger will flash for one to two seconds as the charger powers on. For the rest of the charging time, the green light on the charger will continue to flash in a pattern of four flashes with a pause between the four flashes.
3. When charging is complete, the green light on the charger will stay on, without flashing, for 15 to 20 seconds and then turn off.



4. After the green charger light turns off, disconnect the transmitter from the charger. The green light on the transmitter starts to flash.

Pairing your transmitter

Always refer to the system user guide for instructions on how to pair your transmitter with your pump. The pump and the transmitter must be paired before data from the sensor can be sent to the pump. The pump and the transmitter are only required to be paired once. There is no need to pair the pump with the transmitter again when you insert a new sensor.

Inserting the sensor

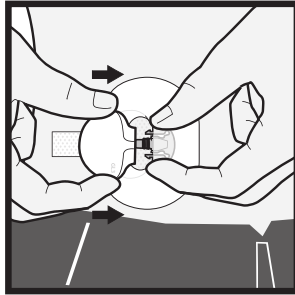
Always refer to your sensor user guide for instructions on how to insert the sensor.

Connecting the transmitter to the sensor

Before proceeding, have your MiniMed insulin pump system user guide available.

To connect the transmitter to the sensor:

1. After the sensor is inserted, consult your sensor user guide for details on how to apply the required tape before connecting the transmitter.
2. Hold the rounded end of the inserted sensor to prevent it from moving during connection.
3. Hold the transmitter as shown. Line up the two notches on the transmitter with the side arms of the sensor. The flat side of the transmitter should face the skin.



4. Slide the transmitter onto the sensor connector until the sensor arms snap into the notches on the transmitter. If the transmitter is properly connected, and if the sensor has had enough time to become hydrated with the interstitial fluid, the green light on the transmitter will flash 6 times.

Note: If the transmitter does not flash, see Troubleshooting, page 33.

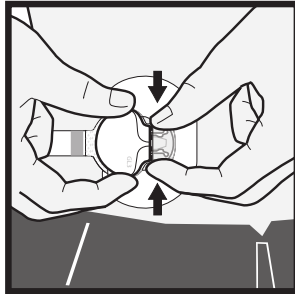
5. When the transmitter light flashes green after connecting to the sensor, use your pump to start the sensor. For more instructions, see your system user guide.
6. Attach the adhesive tab of the sensor to the transmitter.
7. After the transmitter is connected, consult your sensor user guide for details on applying the required tape.
8. Follow the instructions that appear on the pump screen or in your system user guide.

Disconnecting the transmitter from the sensor

Before proceeding, have your MiniMed insulin pump system user guide available.

To disconnect the transmitter from the sensor:

1. Carefully remove any tape from the transmitter and sensor.



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

Removing the sensor

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

Reconnecting the transmitter to a sensor that is already inserted

You can reconnect your transmitter to the sensor you are currently using. Simply connect your transmitter to the sensor that is already inserted. When the pump detects the transmitter, confirm that you want to Reconnect Sensor. It may take a few seconds to establish a connection when reconnecting a sensor. Reattach the adhesive tab of the sensor to the transmitter and reapply any required tape. When you reconnect a sensor, the sensor will go through another warm-up period before you can calibrate it.

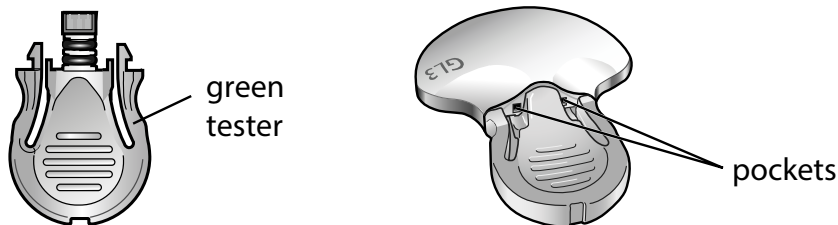
Tester

The tester is used to test the transmitter to make sure it is working. The tester is also used as a required component to create a waterproof seal when cleaning the transmitter. Properly connecting the tester

to the transmitter ensures that fluids do not come in contact with the connector pins inside the transmitter. Fluids can cause connector pins to corrode and affect the performance of the transmitter. Do not twist the tester while it is attached to the transmitter. This will damage the transmitter. The tester can be used for one year. If you continue to use the tester for more than one year, the connector pins inside the transmitter could be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see Inspecting the transmitter connector pins, page 20.

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

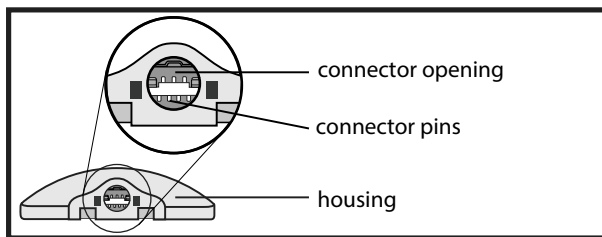
Figure 4. Tester and transmitter



Inspecting the transmitter connector pins

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

Figure 5. Transmitter components



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

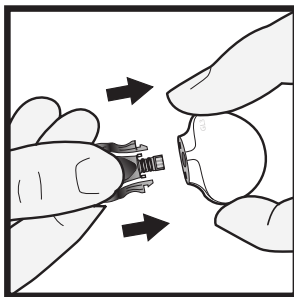
Also look for moisture inside the connector opening. If you see any moisture, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly and could cause corrosion and damage over time.

Connecting the tester for testing or cleaning

Before proceeding, have your MiniMed insulin pump system user guide available.

To connect the tester:

1. Hold the transmitter and the tester as shown. Line up the flat side of the tester with the flat side of the transmitter.

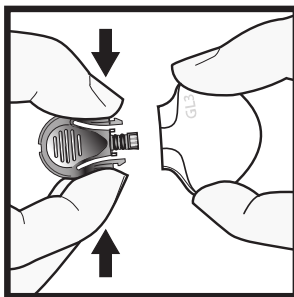


2. Push the tester into the transmitter until the flexible side arms of the tester click into the notches on both sides of the transmitter.
When properly connected, the green light on the transmitter flashes 6 times.
3. To test the transmitter, check the sensor icon on the pump to ensure that the transmitter is sending a signal (see your system user guide).
4. To clean the transmitter, see *Cleaning the transmitter*, page 22.
5. After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.

Disconnecting the tester

To disconnect the tester:

1. Hold the transmitter body as shown and pinch the side arms of the tester.



2. With the tester arms pinched, gently pull the transmitter away from the tester.

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

Cleaning the transmitter

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

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

Note: The tester is a required component for cleaning the transmitter. For details, see Tester, page 19.

CAUTION: Do not use automated washer-disinfector to clean or disinfect the device. Using automated washer-disinfector to clean or disinfect the device will cause damage to the transmitter.

For single-patient use

Always clean the transmitter after each use.

To clean the transmitter, you need the following materials:

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

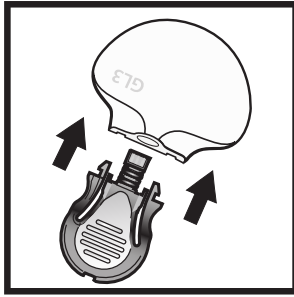
Use life

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

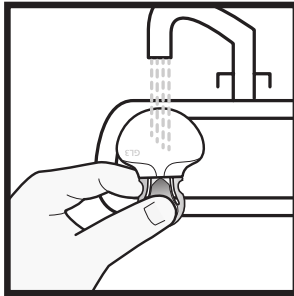
WARNING: Do not use the device if you see any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call your local representative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

To clean the transmitter:

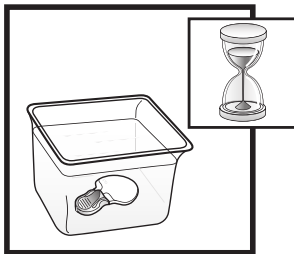
1. Wash your hands thoroughly.
2. Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



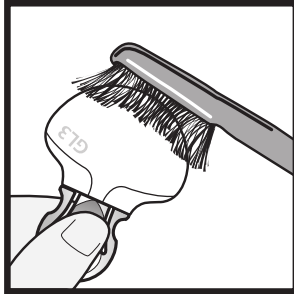
3. If there is adhesive residue on the transmitter, see Removing adhesive residue, page 31.
4. Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute, and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



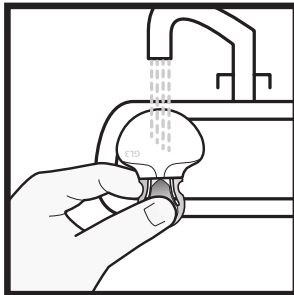
5. Prepare a mild liquid soap solution using 5 mL (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 L (1 gallon) of room temperature tap water.
6. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



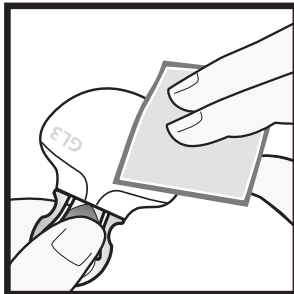
7. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



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

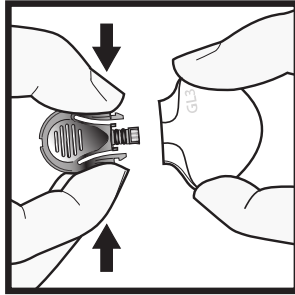


9. Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



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

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



For multiple-patient use

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

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

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

To clean the transmitter, you need the following materials:

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

Use life

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

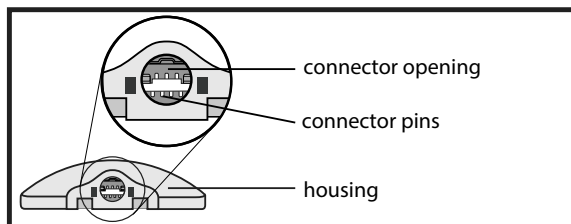
To clean and disinfect the transmitter:

1. Wash your hands and put on gloves.
2. Inspect the inside of the transmitter's connector opening for any sign of body fluid. For instructions on how to inspect the connector pins, see Inspecting the transmitter connector pins, page 20.

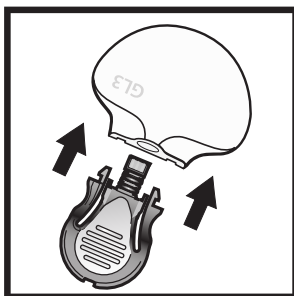
CAUTION: The person inspecting the transmitter must have sufficient vision that enables him or her to see small drops of body fluid or debris.

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

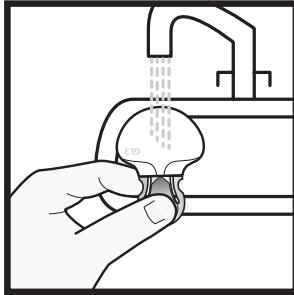
Figure 6. Transmitter components



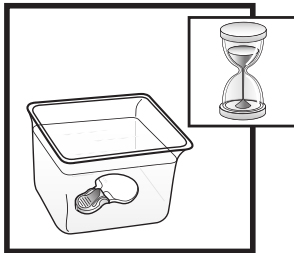
3. Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



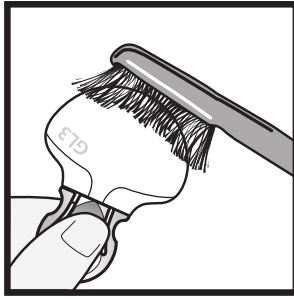
4. If there is adhesive residue on the transmitter, see Removing adhesive residue, page 31.
5. Rinse the transmitter under room temperature tap water for at least one minute and until visibly clean. Make sure all hard-to-reach areas are rinsed completely.



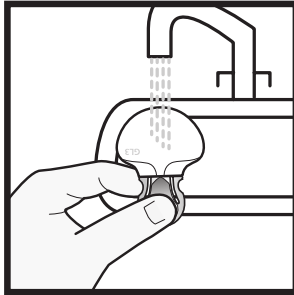
6. Prepare a mild liquid soap solution using 5 mL (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 L (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
7. With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



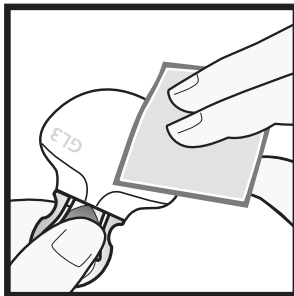
8. Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



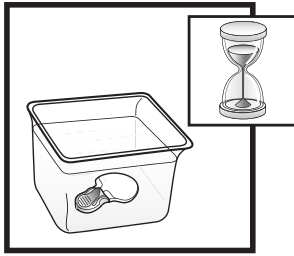
9. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for at least one minute, and until all visible liquid soap is gone.



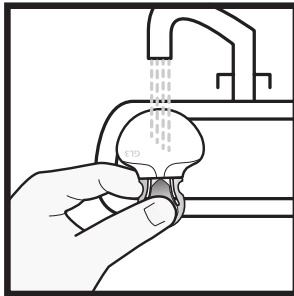
10. Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



11. Prepare a 1:10 bleach solution by using one (1) part 8.25% bleach to nine (9) parts water, for a final concentration of 0.8%. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
12. Make sure that you have completed the previous cleaning steps before disinfection. With the tester still attached, soak the transmitter in the bleach solution for 20 minutes.



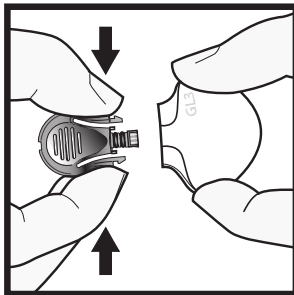
13. Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



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

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

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



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

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

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

Removing adhesive residue

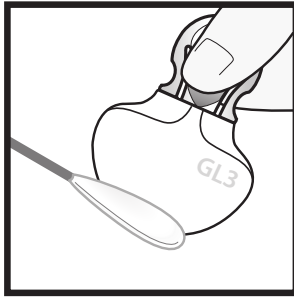
You may need to perform this procedure if there is adhesive residue present on the transmitter. If you visually inspect the transmitter and see adhesive residue on it, follow these instructions.

To remove adhesive residue, you need cotton swabs and a medical adhesive remover such as Detachol™*, which is a mineral spirit.

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

To remove adhesive residue:

1. Make sure the tester is attached to the transmitter.
2. Soak a cotton swab in the medical adhesive remover.
3. Hold the tester and gently rub the adhesive remover on the transmitter until the residue is removed.



4. Continue with the cleaning procedure. See Cleaning the transmitter, page 22 for details.

Bathing and swimming

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

Cleaning the charger

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

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

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

To clean the charger:

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

Troubleshooting

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

Table 1. Troubleshooting issues

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
You connected the transmitter to the charger and no lights came on.	The transmitter connector pins are damaged or corroded. Your charger battery has no power or no battery is inserted.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the transmitter connector pins for damage or corrosion. For more information about your connector pins, see Inspecting the transmitter connector pins, page 20. If the pins are damaged or corroded, contact your local representative. It may be time to replace your transmitter. 2. If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see Installing a battery in the charger, page 16.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a longer flashing red light on the charger.	Your charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see Installing a battery in the charger, page 16.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a series of quick flashing red lights on the charger for two seconds at a time.	Your transmitter is low on power.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Charge the transmitter continuously for one hour. If flashing does not stop, proceed to step 2. 2. Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.
During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.	Your charger and your transmitter are low on power.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see Installing a battery in the charger, page 16. 2. Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3.

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
		<ol style="list-style-type: none"> 3. Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.
<p>The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the sensor.</p>	<p>Your transmitter is not fully connected. Your transmitter is low on power. Your sensor is not properly inserted into your body.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Disconnect the transmitter from the sensor. 2. Wait for five seconds and reconnect them. If the green light still does not flash, proceed to step 3. 3. Fully charge the transmitter and connect it to the tester. If the green light still does not flash, see troubleshooting on "The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the tester". If the green light flashes, proceed to step 4. 4. Disconnect the transmitter from the tester, wait at least five seconds, and connect the transmitter to the sensor. If the green light still does not flash, proceed to step 5. 5. The sensor may not be properly inserted into your body. Remove the sensor from your body and insert a new sensor.
<p>The green light on the transmitter does not flash when you connect it to the tester.</p>	<p>Your transmitter is not fully connected. Your transmitter is low on power.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the connection between the transmitter and the tester. If the green light still does not flash, proceed to step 2. 2. Fully charge the transmitter. 3. Test the transmitter with the tester again. If you still do not see the green light flash, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.
<p>Your transmitter battery does not last for seven days.</p>	<p>Your transmitter is not fully charged when you connect it to the sensor.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fully charge the transmitter before connecting it to the sensor. If the transmitter battery still does not last for the duration of one sensor use, proceed to step 2.

Table 1. Troubleshooting issues (continued)

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
	The transmitter and pump frequently lose wireless connection.	<ol style="list-style-type: none"> 2. Move away from any equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see the Radio Compliance Information sheet included with your pump. 3. Make sure your pump and your transmitter are located on the same side of your body to minimize any RF interference. If your fully charged transmitter battery continues to lose power before a full seven days, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.
Your transmitter has lost connection with your pump.	Your pump is out of range. There is RF interference from other devices.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Move away from any equipment that can cause RF interference. For more information on RF interference, see the Radio Compliance information sheet included with your transmitter. If your transmitter is still not communicating with your pump, proceed to step 2. 2. Make sure your pump and your transmitter are located on the same side of your body to minimize any RF interference. If your transmitter is still not communicating with your pump, call your local representative for assistance.
<p>Note: An alarm or alert occurs and a message appears when your transmitter has lost connection with your pump for 30 minutes.</p>		

Storage and handling

Store the transmitter, charger, and tester in a clean, dry location at room temperature. If the transmitter is not in use, you must charge the transmitter at least once every 60 days.

CAUTION: Do not store the transmitter on the charger. If the transmitter is left on the charger for more than 60 days, the battery will be permanently damaged.

Disposal

Do not dispose the transmitter in unsorted municipal waste stream. Discard the transmitter according to local regulations for battery disposal, or contact your healthcare professional for disposal information.

Specifications

The essential performance (EP) of the transmitter is to measure and transmit to a monitoring device the sensing device's signal value(s) within the transmitter's accuracy requirements under the specified use conditions outlined in the system user guide and for the duration of the expected service life. If the transmitter experiences electromagnetic disturbances, either no or incorrect data may be transmitted. In such situations, refer to the operation, maintenance, and troubleshooting instructions within the applicable user guides. You may also use the tester to test if the transmitter is operating properly. If the transmitter is damaged or if it cannot communicate with the charger or pump, contact your local Medtronic support representative for assistance.

Table 2. Product specifications

Biocompatibility	Transmitter: Complies with EN ISO 10993-1
Applied parts	Transmitter Sensor
Operating conditions	Transmitter temperature: 0°C to 45°C (32°F to 113°F) Caution: When operating the transmitter on a tester in air temperatures greater than 41°C (106°F), the temperature of the transmitter may exceed 43°C (109°F). Transmitter relative humidity: 10% to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.60 kPa to 106.17 kPa (8.4 psi to 15.4 psi) Charger temperature: 10°C to 40°C (50°F to 104°F) Charger relative humidity: 30% to 75% with no condensation
Storage conditions	Transmitter temperature: -20°C to 55°C (-4°F to 131°F) Transmitter relative humidity: up to 95% with no condensation Transmitter pressure: 57.6 kPa to 106 kPa (8.4 psi to 15.4 psi) Charger temperature: -10°C to 50°C (14°F to 122°F) Charger relative humidity: 10% to 95% with no condensation
Battery life	Transmitter: Seven days of continuous glucose monitoring immediately following a full charge. Charger: The charger uses one new AAA battery to charge the transmitter.
Transmitter frequency	2.4 GHz band, Bluetooth™ wireless technology (version 4.0)
Effective radiated power (ERP)	-12.05 dBm (0.06 mW)

Table 2. Product specifications (continued)

Effective isotropic radiated power (EIRP)	-9.9 dBm (0.1 mW)
Operating range	Up to 1.8 meters (6 feet) in free-air
Transmitter expected service life	The transmitter expected service life is one year depending on patient usage.

Transmitter wireless communication

Quality of service

The transmitter and insulin pump connect via smart device connectivity. The transmitter sends glucose data and system-related alerts to the pump. The pump verifies the integrity of received data after wireless transmission.

Data security

The transmitter is designed to only accept radio frequency (RF) communications from recognized and linked devices. You must pair your pump with the transmitter before the pump will accept information from the transmitter.

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

Traveling by air

Your transmitter is safe for use on commercial airlines. If questioned by airline personnel about the use of your device, please show them your Medical emergency card.

Guidance and manufacturer's declaration


Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	CISPR 11 Group 1, Class B	The transmitter uses RF energy only for system communications. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. Note: The preceding statement is required by IEC 60601-1-2 for Group 1, Class B devices. Since the transmitter is battery powered, its emissions will not be affected by the establishment power supply and there is no evidence of any issues associated with the use of the system in domestic establishments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields	$3 V_{RMS}$ 150 kHz to 80 MHz $6 V_{RMS}$ ISM bands between 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Surge IEC 61000-4-5	Line to Line: ± 0.5 kV, ± 1 kV Line to Ground: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply lines	$0\% U_T$; 0.5 cycles (at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , and 315°) $0\% U_T$; 1 cycle (at 0°)	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601-1-2:2014 Test Level	Max foreseeable use condition per IEC 60601-1-2:2014	Electromagnetic Envi- ronment Guidance
IEC 61000-4-11	70% for 25/30 cycles (at 0°) 0% for 250/300 cycles		
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.
Proximity fields from RF wireless communica- tions equipment IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	IEC 60601-1-2:2014, Table 9	For use in a typical domestic, commercial, or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 6 GHz 80% AM at 1 kHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the transmitter than the recommended separation distance of 30 cm (12 in). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
------------------------------	--	--	---

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.

Warranty

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

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

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

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

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

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

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

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

Open Source Software (OSS) Disclosure

This document identifies the Open Source Software that may be separately called, executed, linked, affiliated, or otherwise utilized by this product.

Such Open Source Software is licensed to users subject to the terms and conditions of the separate software license agreement for such Open Source Software.

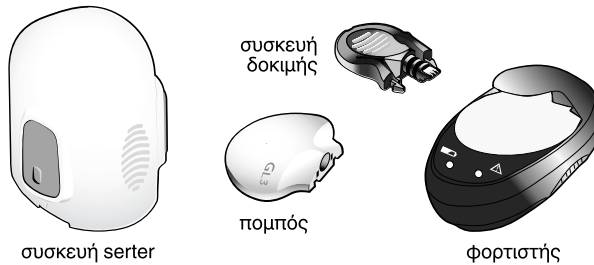
Use of the Open Source Software by you shall be governed entirely by the terms and conditions of such license.

The source/object code and applicable license for the Open Source Software can be obtained at the following site: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Guardian Link (3)

Ο πομπός Guardian Link (3) με ασύρματη τεχνολογία Bluetooth™* είναι εξάρτημα του συστήματος συνεχούς παρακολούθησης γλυκόζης (continuous glucose monitoring: CGM) για τα συστήματα αντλιών ινσουλίνης MiniMed με συνδεσιμότητα με έξυπνες συσκευές.

Εικόνα 1. Εξαρτήματα του κιτ



Εξαρτήματα του κιτ πομπού Guardian Link (3) (MMT-7910)

Ένα πλήρες κιτ πομπού περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Πομπό Guardian Link (3) (MMT-7911)
- Φορτιστή (MMT-7715)
- Δύο συσκευές δοκιμής (MMT-7736L)
- Συσκευή One-press senter (MMT-7512)

Προοριζόμενος σκοπός του προϊόντος

Ο πομπός Guardian Link (3) (MMT-7911) είναι μια επαναφορτιζόμενη συσκευή και τροφοδοτεί με ρεύμα τον αισθητήρα γλυκόζης, συλλέγει και υπολογίζει τα δεδομένα αισθητήρα και στέλνει τα δεδομένα σε ένα συμβατό σύστημα αντλίας ινσουλίνης MiniMed με συνδεσιμότητα με έξυπνες συσκευές για τη διαχείριση του σακχαρώδη διαβήτη. Ο πομπός είναι συμβατός μόνο με τον αισθητήρα γλυκόζης Guardian Sensor (3) (MMT-7020) και ενδείκνυται για χρήση σε έναν ασθενή ή σε πολλούς ασθενείς.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

- Μη χρησιμοποιείτε τον πομπό δίπλα σε άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό που μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος. Άλλος ηλεκτρικός εξοπλισμός που ενδέχεται να υποβαθμίσει τη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος αντενδείκνυται. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ηλεκτρικό εξοπλισμό που ενδέχεται να υποβαθμίσει τη φυσιολογική λειτουργία του συστήματος, βλ. Έκθεση σε μαγνητικά πεδία και ακτινοβολία, σελ. 44.
- Να ανατρέχετε πάντα στον οδηγό χρήσης του αισθητήρα για όλες τις προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και οδηγίες που σχετίζονται με τον αισθητήρα. Εάν δεν ανατρέξετε στον οδηγό χρήσης του αισθητήρα, μπορεί να επέλθει σοβαρός τραυματισμός ή βλάβη στον αισθητήρα.
- Μην επιτρέπετε στα παιδιά να βάζουν στο στόμα τους μικρά εξαρτήματα. Το παρόν προϊόν συνιστά κίνδυνο πνιγμού για τα μικρά παιδιά.
- Μην αλλάζετε και μην τροποποιείτε τη συσκευή, εκτός εάν έχετε λάβει ρητή έγκριση από τη Medtronic Diabetes. Η τροποποίηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό, να παρεμποδίσει την ικανότητά σας να χειρίζεστε τη συσκευή και να ακυρώσει την εγγύησή σας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή δοκιμής εάν έρθει σε επαφή με αίμα. Η επαφή με αίμα μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη. Απορρίψτε τη συσκευή δοκιμής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης ιατρικών αποβλήτων ή επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για πληροφορίες απόρριψης.
- Μετά την εισαγωγή του αισθητήρα μπορεί να παρουσιαστεί αιμορραγία. Πάντα να βεβαιώνεστε ότι το σημείο δεν αιμορραγεί πριν συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα. Μπορεί να εισχωρήσει αίμα στον σύνδεσμο του πομπού και να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή. Απορρίψτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί βλάβη. Εάν παρουσιαστεί αιμορραγία, εφαρμόστε σταθερή πίεση με αποστειρωμένη γάζα ή με καθαρό πανί στο σημείο εισαγωγής έως ότου σταματήσει η αιμορραγία. Μόλις σταματήσει η αιμορραγία, συνδέστε τον πομπό στον αισθητήρα.
- Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με τον πομπό ή με τον αισθητήρα. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορούν να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό.
- Μην απορρίπτετε τον πομπό σε δοχείο ιατρικών αποβλήτων και μην τον εκθέτετε σε ακραία θερμότητα. Ο πομπός περιέχει μπαταρία που μπορεί να αναφλεγεί και να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό.

Έκθεση σε μαγνητικά πεδία και ακτινοβολία

- Μην εκθέτετε τον πομπό σας σε εξοπλισμό μαγνητικής τομογραφίας (MRI), συσκευές διαθερμίας ή άλλες συσκευές που παράγουν ισχυρά μαγνητικά πεδία (για παράδειγμα, ακτινογραφία, αξονική τομογραφία ή άλλοι τύποι ακτινοβολίας). Η έκθεση σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής, να επιφέρει σοβαρό

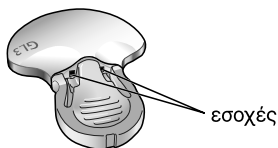
τραυματισμό ή να είναι επισφαλής. Εάν ο πομπός σας εκτεθεί σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για περαιτέρω βοήθεια.

- Να αφαιρείτε πάντα τον αισθητήρα και τον πομπό σας πριν εισέλθετε σε αίθουσα που διαθέτει εξοπλισμό ακτινογραφίας, μαγνητικής τομογραφίας (MRI), διαθερμίας ή αξονικής τομογραφίας (CT). Η έκθεση σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής, να επιφέρει σοβαρό τραυματισμό ή να είναι επισφαλής. Εάν ο αισθητήρας ή ο πομπός σας εκτεθούν σε ισχυρό μαγνητικό πεδίο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για περαιτέρω βοήθεια.
- Όταν ταξιδεύετε, να έχετε πάντα μαζί σας την κάρτα έκτακτης ιατρικής ανάγκης που παρέχεται μαζί με τη συσκευή σας. Η κάρτα έκτακτης ιατρικής ανάγκης παρέχει κρίσιμες πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα ασφαλείας των αεροδρομίων και την ασφαλή χρήση του πομπού σας σε αεροπλάνο. Η μη τήρηση των οδηγιών στην κάρτα έκτακτης ιατρικής ανάγκης θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό.

Προφυλάξεις

- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον πομπό Guardian Link (3) (MMT-7911) με αντλία ινσουλίνης MiniMed που δεν διαθέτει συνδεσιμότητα με έξυπνες συσκευές. Μόνο μια αντλία ινσουλίνης MiniMed με συνδεσιμότητα με έξυπνες συσκευές μπορεί να επικοινωνήσει με τον πομπό Guardian Link (3) (MMT-7911).
- Να χρησιμοποιείτε μόνο τον αισθητήρα γλυκόζης Guardian Sensor (3) (MMT-7020) με τον πομπό. Μη χρησιμοποιείτε κανέναν άλλο αισθητήρα. Άλλοι αισθητήρες δεν προορίζονται για χρήση με τον πομπό και θα προκαλέσουν βλάβη στον πομπό και στον αισθητήρα.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή δοκιμής πράσινου χρώματος (MMT-7736L) με τον πομπό. Οι εσοχές στον πομπό είναι ορατές όταν είναι συνδεδεμένος με τη συσκευή δοκιμής. Μη χρησιμοποιείτε άλλο βύσμα δοκιμής. Άλλα βύσματα δοκιμής δεν προορίζονται για χρήση με τον πομπό και θα προκαλέσουν βλάβη στον πομπό και στη συσκευή δοκιμής.

Εικόνα 2. Εσοχές πομπού



- Όταν καθαρίζετε τον πομπό, να χρησιμοποιείτε πάντα τη συσκευή δοκιμής. Μη χρησιμοποιήσετε κανένα άλλο βύσμα δοκιμής με τον πομπό. Η χρήση άλλου βύσματος δοκιμής μπορεί να επιτρέψει την εισχώρηση νερού στον πομπό ή μπορεί να αποτρέψει τον σωστό καθαρισμό. Το νερό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον πομπό.

- Μη συστρέψετε τη συσκευή δοκιμής ή τον αισθητήρα ενώ είναι συνδεδεμένα με τον πομπό. Η συστρόφη της συσκευής δοκιμής ή του αισθητήρα θα προκαλέσει βλάβη στον πομπό.
- Μην επιτρέψετε στη συσκευή δοκιμής να έρθει σε επαφή με οποιοδήποτε υγρό όταν δεν είναι συνδεδεμένη στον πομπό. Η υγρή συσκευή δοκιμής μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον πομπό.
- Μην επιτρέψετε στον πομπό να έρθει σε επαφή με υγρό όταν η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη σε αισθητήρα ή σε συσκευή δοκιμής. Η υγρασία θα προκαλέσει βλάβη στον πομπό και ο υγρός πομπός μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα.
- Μην καθαρίζετε τους δακτυλίους στεγανοποίησης της συσκευής δοκιμής με οποιοδήποτε ουσίες. Ο καθαρισμός των δακτυλίων στεγανοποίησης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή δοκιμής.

Εικόνα 3. Δακτύλιοι στεγανοποίησης



IEC 60601-1-2:2014, 4η έκδοση, Ειδικές προφυλάξεις ΗΜΣ για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό

1. Ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ): Αυτή η συσκευή που φοριέται στο σώμα προορίζεται για να λειτουργεί μέσα σε εύλογο οικιστικό, οικιακό, δημόσιο ή εργασιακό περιβάλλον, όπου υπάρχουν συνήθη επίπεδα ακτινοβολούμενων πεδίων «Ε» (V/m) ή «Η» (A/m), όπως κινητά τηλέφωνα, ασύρματη τεχνολογία, ηλεκτρικά ανοιχτήρια για κονσέρβες, φούρνοι μικροκυμάτων και επαγωγής θερμότητας. Η παρούσα συσκευή παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες.
2. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό. Εάν αντιμετωπίσετε παρεμβολές ραδιοσυχνότητας (RF) από

έναν κινητό ή σταθερό πομπό ραδιοσυχνότητας, απομακρυνθείτε από τον πομπό ραδιοσυχνότητας που προκαλεί τις παρεμβολές.

3. Να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε τον πομπό σας σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 in) από φορητό εξοπλισμό ραδιοσυχνότητας (RF) ή ηλεκτρικό εξοπλισμό. Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον πομπό σας δίπλα σε φορητό εξοπλισμό ραδιοσυχνότητας (RF) ή ηλεκτρικό εξοπλισμό, παρακολουθείτε τον πομπό για να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία του συστήματος. Μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του πομπού.

Βοήθεια

Εάν χρειάζεστε ένα αντίγραφο του οδηγού χρήσης του συστήματος MiniMed, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Προετοιμασία του πομπού σας

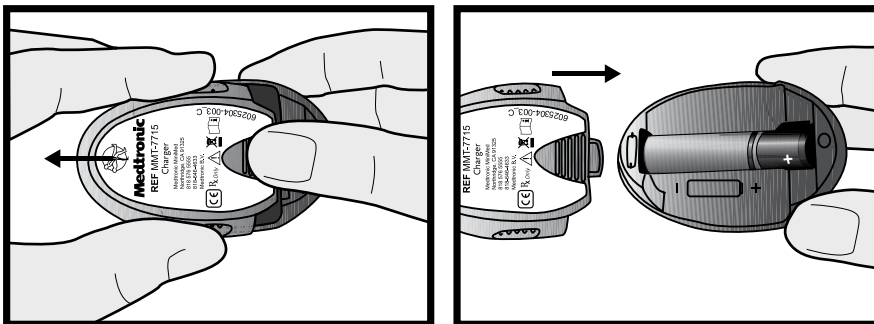
Ο πομπός περιέχει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία που δεν μπορεί να αντικατασταθεί και την οποία μπορείτε να επαναφορτίσετε όποτε χρειάζεται με τον φορτιστή. Ο πομπός πρέπει να φορτιστεί πριν τον χρησιμοποιήσετε. Ο φορτιστής διαθέτει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη που παρουσιάζει την κατάσταση φόρτισης και μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη που ειδοποιεί για τυχόν προβλήματα που ενδέχεται να υπάρξουν κατά τη φόρτιση. Εάν ανάψει μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη, βλ. Επίλυση προβλημάτων, σελ. 66. Για τη λειτουργία του φορτιστή απαιτείται μία αλκαλική μπαταρία AAA.

Σημείωση: Ο φορτιστής δεν θα λειτουργήσει εάν η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά ή εάν το φορτίο της είναι χαμηλό. Επαναλάβετε τα βήματα τοποθέτησης της μπαταρίας χρησιμοποιώντας καινούρια μπαταρία.

Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή

Για την εγκατάσταση της μπαταρίας στον φορτιστή:

1. Σπρώξτε το κάλυμμα της μπαταρίας προς τα μέσα και σύρετέ το για να βγει (όπως φαίνεται στην εικόνα στο βήμα 3).
2. Εισαγάγετε μια καινούρια αλκαλική μπαταρία AAA. Βεβαιωθείτε ότι τα σύμβολα «+» και «-» στην μπαταρία ευθυγραμμίζονται με τα ίδια σύμβολα που φαίνονται στον φορτιστή.
3. Σύρετε το κάλυμμα της μπαταρίας πίσω στον φορτιστή μέχρι να εφαρμόσει στη θέση του.



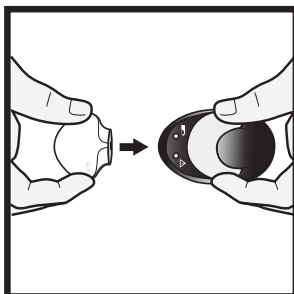
Φόρτιση του πομπού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να φορτίζετε πάντα τον πομπό πριν εισαγάγετε τον αισθητήρα σας. Ένας πομπός με εξαντλημένη μπαταρία δεν λειτουργεί. Ένας πλήρως φορτισμένος πομπός λειτουργεί για τουλάχιστον επτά ημέρες χωρίς επαναφόρτιση. Ένας πομπός με εξαντλημένη μπαταρία μπορεί να χρειαστεί έως και δύο ώρες για να επαναφορτιστεί.

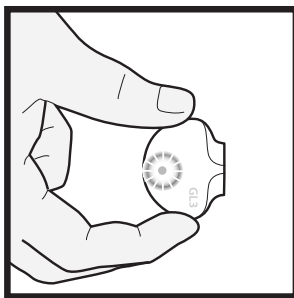
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη φυλάσσετε τον πομπό επάνω στον φορτιστή για περισσότερες από 60 ημέρες. Αποσυνδέστε τον και επανασυνδέστε τον στον φορτιστή για να τον επαναφορτίσετε ξανά πριν από τη χρήση. Εάν ο πομπός παραμείνει στον φορτιστή για περισσότερες από 60 ημέρες, η μπαταρία του πομπού θα υποστεί μόνιμη βλάβη.

Για να φορτίσετε τον πομπό:

1. Σπρώξτε τον πομπό και τον φορτιστή μαζί για να συνδέσετε τον πομπό στον φορτιστή.



- Μέσα σε 10 δευτερόλεπτα από τη σύνδεση του πομπού, αρχίζει να αναβοσβήνει μια πράσινη φωτεινή ένδειξη στον φορτιστή για ένα έως δύο δευτερόλεπτα, καθώς ο φορτιστής ενεργοποιείται. Για το υπόλοιπο του χρόνου φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον φορτιστή θα συνεχίσει να αναβοσβήνει ακολουθώντας ένα μοτίβο τεσσάρων λάμπσεων με μια παύση μεταξύ των τεσσάρων λάμπσεων.
- Όταν η φόρτιση ολοκληρωθεί, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον φορτιστή θα παραμείνει αναμμένη, χωρίς να αναβοσβήνει, για 15 έως 20 δευτερόλεπτα και μετά θα σβήσει.



- Αφού σβήσει η πράσινη φωτεινή ένδειξη του φορτιστή, αποσυνδέστε τον πομπό από τον φορτιστή. Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό θα αρχίσει να αναβοσβήνει.

Σύζευξη του πομπού σας

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο σύζευξης του πομπού σας με την αντλία σας, να ανατρέχετε πάντα στον οδηγό χρήσης του συστήματος. Η αντλία και ο πομπός πρέπει να συζευχθούν για να μπορούν να στέλνονται δεδομένα από τον αισθητήρα στην αντλία. Η αντλία και ο πομπός χρειάζεται να συζευχθούν μόνο μία φορά. Δεν χρειάζεται να συζεύξετε την αντλία με τον πομπό ξανά όταν εισαγάγετε νέο αισθητήρα.

Εισαγωγή του αισθητήρα

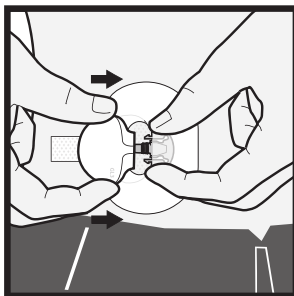
Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο εισαγωγής του αισθητήρα, να ανατρέχετε πάντα στον οδηγό χρήσης του αισθητήρα σας.

Σύνδεση του πομπού στον αισθητήρα

Πριν συνεχίσετε, φροντίστε να έχετε διαθέσιμο τον οδηγό χρήσης του συστήματος αντλίας ινσουλίνης MiniMed.

Για να συνδέσετε τον πομπό στον αισθητήρα:

1. Αφού εισαγάγετε τον αισθητήρα, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης του αισθητήρα σας για λεπτομέρειες σχετικά με το πώς να εφαρμόσετε την απαιτούμενη κολλητική ταινία πριν συνδέσετε τον πομπό.
2. Κρατήστε το στρογγυλεμένο άκρο του εισηγμένου αισθητήρα για να μην τον αφήσετε να κινηθεί κατά τη διάρκεια της σύνδεσης.
3. Κρατήστε τον πομπό όπως απεικονίζεται. Ευθυγραμμίστε τις δύο εγκοπές του πομπού με τους πλευρικούς βραχίονες του αισθητήρα. Η επίπεδη πλευρά του πομπού πρέπει να είναι στραμμένη προς την πλευρά του δέρματος.



4. Σύρετε τον πομπό επάνω στον σύνδεσμο του αισθητήρα μέχρι οι βραχίονες του αισθητήρα να εφαρμόσουν στις εγκοπές του πομπού. Εάν ο πομπός έχει συνδεθεί σωστά και ο αισθητήρας είχε αρκετό χρόνο για να ενυδατωθεί με το διάμεσο υγρό, η πράσινη φωτεινή ένδειξη του πομπού θα αναβοσβήσει 6 φορές.

Σημείωση: Εάν ο πομπός δεν αναβοσβήσει, βλ. Επίλυση προβλημάτων, σελ. 66.

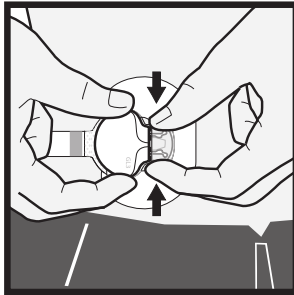
5. Όταν η φωτεινή ένδειξη του πομπού αναβοσβήσει με πράσινο χρώμα μετά τη σύνδεση με τον αισθητήρα, χρησιμοποιήστε την αντλία σας για να εκκινήσετε τον αισθητήρα. Για περισσότερες οδηγίες, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματός σας.
6. Προσαρτήστε το αυτοκόλλητο γλωσσίδι του αισθητήρα στον πομπό.
7. Αφού ο πομπός συνδεθεί, συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης του αισθητήρα σας για λεπτομέρειες σχετικά με την εφαρμογή της απαιτούμενης ταινίας.
8. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη της αντλίας ή στον οδηγό χρήσης του συστήματός σας.

Αποσύνδεση του πομπού από τον αισθητήρα

Πριν συνεχίσετε, φροντίστε να έχετε διαθέσιμο τον οδηγό χρήσης του συστήματος αντλίας ινσουλίνης MiniMed.

Για να αποσυνδέσετε τον πομπό από τον αισθητήρα:

1. Αφαιρέστε προσεκτικά κάθε κολλητική ταινία από τον πομπό και τον αισθητήρα.



2. Αφαιρέστε το αυτοκόλλητο γλωσσίδι από το επάνω μέρος του πομπού.
3. Κρατήστε τον πομπό όπως φαίνεται στην εικόνα και πιέστε τους εύκαμπτους πλευρικούς βραχίονες του αισθητήρα ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας.
4. Τραβήξτε απαλά τον πομπό για να τον απομακρύνετε από τον αισθητήρα.
5. Ακολουθήστε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην αντλία σας ή στον οδηγό χρήσης του συστήματός σας.

Αφαίρεση του αισθητήρα

Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αφαίρεσης του αισθητήρα, να ανατρέχετε πάντα στον οδηγό χρήσης του αισθητήρα.

Επανασύνδεση του πομπού με αισθητήρα που έχει ήδη εισαχθεί

Μπορείτε να επανασυνδέσετε τον πομπό σας με τον αισθητήρα που χρησιμοποιείτε τη δεδομένη στιγμή. Απλώς συνδέστε τον πομπό σας με τον αισθητήρα που έχει ήδη εισαχθεί. Όταν η αντλία ανιχνεύσει τον πομπό, επιβεβαιώστε ότι θέλετε την «Επανασύνδ. αισθητήρα». Κατά την επανασύνδεση ενός αισθητήρα, μπορεί να χρειαστούν μερικά δευτερόλεπτα για να επιτευχθεί σύνδεση. Προσαρτήστε ξανά το αυτοκόλλητο γλωσσίδι του αισθητήρα στον πομπό και τοποθετήστε ξανά ταινία εάν χρειάζεται. Όταν επανασυνδέετε έναν αισθητήρα, ο αισθητήρας θα εκτελέσει πάλι προθέρμανση πριν μπορέσετε να τον βαθμονομήσετε.

Συσκευή δοκιμής

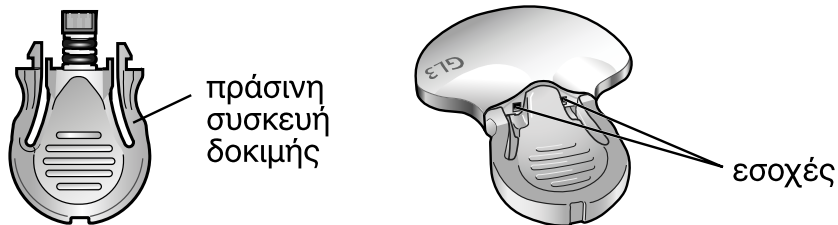
Η συσκευή δοκιμής χρησιμοποιείται για τη δοκιμή του πομπού για να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί. Η συσκευή δοκιμής χρησιμοποιείται επίσης ως απαιτούμενο εξάρτημα για την επίτευξη αδιάβροχης στεγανότητας κατά τον καθαρισμό του πομπού. Η σωστή σύνδεση της συσκευής δοκιμής στον πομπό εξασφαλίζει ότι δεν θα έλθουν υγρά σε επαφή με τις ακίδες συνδέσμου στο εσωτερικό του πομπού. Τα υγρά μπορούν να προκαλέσουν διάβρωση στις ακίδες συνδέσμου και να επηρεάσουν την απόδοση του πομπού.

Μη συστρέψετε τη συσκευή δοκιμής ενώ είναι συνδεδεμένη με τον πομπό. Αυτό θα προκαλέσει βλάβη στον πομπό.

Η συσκευή δοκιμής μπορεί να χρησιμοποιείται για ένα έτος. Εάν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή δοκιμής για περισσότερο από ένα έτος, οι ακίδες συνδέσμου στο εσωτερικό του πομπού μπορεί να υποστούν βλάβη, διότι η συσκευή δοκιμής δεν θα είναι σε θέση να συνεχίσει να παρέχει αδιάβροχη στεγανότητα. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ελέγχου των ακίδων συνδέσμου, βλ. Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού, σελ. 52.

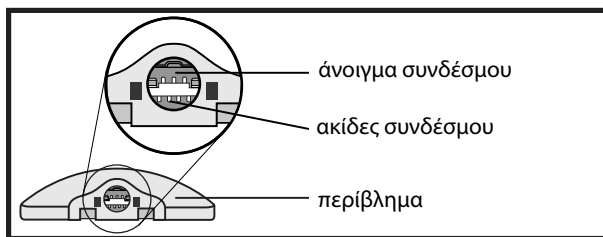
ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χρησιμοποιείτε μόνο τη συσκευή δοκιμής πράσινου χρώματος (MMT-7736L) με τον πομπό. Οι εσοχές στον πομπό είναι ορατές όταν είναι συνδεδεμένος με τη συσκευή δοκιμής. Μη χρησιμοποιείτε άλλο βύσμα δοκιμής. Άλλα βύσματα δοκιμής δεν προορίζονται για χρήση με τον πομπό και θα προκαλέσουν βλάβη στον πομπό και στη συσκευή δοκιμής.

Εικόνα 4. Συσκευή δοκιμής και πομπός



Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού

Αυτή η εικόνα αποτελεί ένα παράδειγμα για το πώς πρέπει να φαίνονται οι ακίδες συνδέσμου.



Κοιτάξτε μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου του πομπού για να βεβαιωθείτε ότι οι ακίδες συνδέσμου δεν έχουν υποστεί βλάβη και δεν έχουν διαβρωθεί. Εάν οι ακίδες συνδέσμου έχουν υποστεί ζημιά ή διάβρωση, ο πομπός δεν μπορεί να επικοινωνήσει με τον φορτιστή ή την αντλία. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.

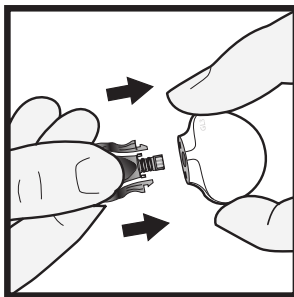
Επίσης, ελέγξτε εάν υπάρχει υγρασία μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου. Εάν δείτε υγρασία, αφήστε τον πομπό να στεγνώσει για τουλάχιστον μία ώρα. Η υγρασία μέσα στο άνοιγμα του συνδέσμου θα μπορούσε να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία του πομπού και να προκαλέσει διάβρωση και βλάβη με την πάροδο του χρόνου.

Σύνδεση της συσκευής δοκιμής για δοκιμή ή καθαρισμό

Πριν συνεχίσετε, φροντίστε να έχετε διαθέσιμο τον οδηγό χρήσης του συστήματος αντλίας ινσουλίνης MiniMed.

Για να συνδέσετε τη συσκευή δοκιμής:

1. Κρατήστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής όπως απεικονίζεται. Ευθυγραμμίστε την επίπεδη πλευρά της συσκευής δοκιμής με την επίπεδη πλευρά του πομπού.

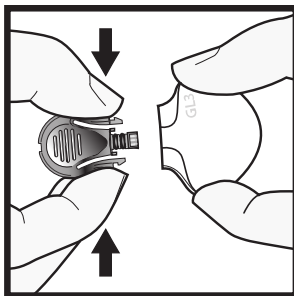


2. Σπρώξτε τη συσκευή δοκιμής μέσα στον πομπό, έως ότου οι εύκαμπτοι πλευρικοί βραχίονες της συσκευής δοκιμής κάνουν κλικ στις εγκοπές και στις δύο πλευρές του πομπού.
Εφόσον η σύνδεση είναι σωστή, η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό αναβοσβήνει 6 φορές.
3. Για τη δοκιμή του πομπού, ελέγξτε το εικονίδιο αισθητήρα στην αντλία για να βεβαιωθείτε ότι ο πομπός στέλνει σήμα (βλ. τον οδηγό χρήσης του συστήματός σας).
4. Για να καθαρίσετε τον πομπό, βλ. Καθαρισμός του πομπού, σελ. 55.
5. Μετά τη δοκιμή ή τον καθαρισμό, αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τον πομπό.

Αποσύνδεση της συσκευής δοκιμής

Για να αποσυνδέσετε τη συσκευή δοκιμής:

1. Κρατήστε το σώμα του πομπού όπως φαίνεται στην εικόνα και σφίξτε τους πλευρικούς βραχίονες της συσκευής δοκιμής.



2. Σφίγγοντας τους βραχίονες της συσκευής δοκιμής, τραβήξτε απαλά τον πομπό από τη συσκευή δοκιμής.

Σημείωση: Για να εξοικονομήσετε την ενέργεια της μπαταρίας του πομπού, ΜΗΝ αφήνετε τη συσκευή δοκιμής συνδεδεμένη μετά τον καθαρισμό ή τη δοκιμή.

Καθαρισμός του πομπού

Ο πομπός προορίζεται για προσωπική χρήση κατ' οίκον (χρήση από έναν μόνο ασθενή) ή για χρήση σε ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης (χρήση από πολλούς ασθενείς). Η χρήση από έναν μόνο ασθενή απαιτεί καθαρισμό μετά από κάθε χρήση, ενώ η χρήση από πολλούς ασθενείς απαιτεί καθαρισμό και απολύμανση μετά από κάθε χρήση. Όταν ο πομπός χρησιμοποιείται σε ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης, θα πρέπει να ακολουθείται πάντα η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης που προβλέπεται για τη χρήση από πολλούς ασθενείς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην απορρίπτετε τον πομπό σε δοχείο ιατρικών αποβλήτων και μην τον εκθέτετε σε ακραία θερμοότητα. Ο πομπός περιέχει μπαταρία που μπορεί να αναφλεγεί και να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό.

Σημείωση: Η συσκευή δοκιμής είναι απαιτούμενο εξάρτημα για τον καθαρισμό του πομπού. Για λεπτομέρειες, βλ. Συσκευή δοκιμής, σελ. 52.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε αυτόματη συσκευή πλύσης-απολύμανσης για να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τη συσκευή. Η χρήση αυτόματης συσκευής πλύσης-απολύμανσης για τον καθαρισμό ή την απολύμανση της συσκευής θα προκαλέσει ζημιά στον πομπό.

Για χρήση από έναν μόνο ασθενή

Καθαρίζετε πάντα τον πομπό μετά από κάθε χρήση.

Για να καθαρίσετε τον πομπό, χρειάζεστε τα ακόλουθα υλικά:

- ήπιο υγρό σαπούνι
- παιδική οδοντόβουρτσα με μαλακές τρίχες
- δοχείο
- καθαρά, στεγνά πανιά που δεν αφήνουν χνούδι

Διάρκεια ζωής

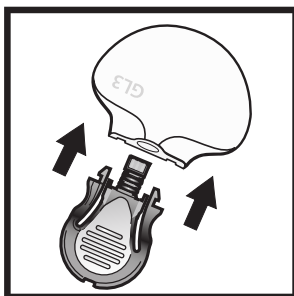
Ο πομπός μπορεί να καθαριστεί έως και 122 φορές ή για ένα έτος, όποιο από τα δύο προηγηθεί χρονικά. Όταν φτάσει αυτή η χρονική στιγμή, απορρίψτε τον πομπό. Εάν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον

πομπό πέρα από τις 122 φορές ή το ένα έτος, η διαδικασία καθαρισμού ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για να παραγγείλετε έναν νέο πομπό.

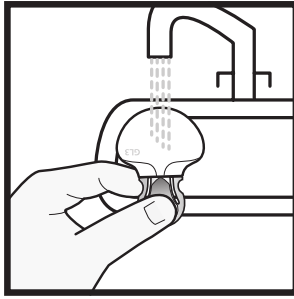
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ρωγμή, ξεφλούδισμα ή ζημιά στο περίβλημα. Οι ρωγμές, το ξεφλούδισμα ή οι ζημιές στο περίβλημα αποτελούν ενδείξεις φθοράς. Η φθορά του περιβλήματος μπορεί να επηρεάσει την δυνατότητα σωστού καθαρισμού του πομπού και να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό. Καλέστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών (όχι αποτέφρωση) ή επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για πληροφορίες απόρριψης.

Για να καθαρίσετε τον πομπό:

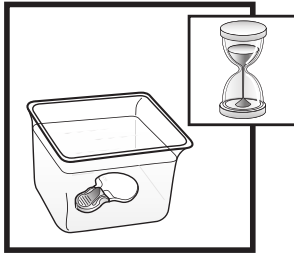
1. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.
2. Προσαρτήστε τη συσκευή δοκιμής στον πομπό για να επιτευχθεί αδιάβροχη στεγανότητα.



3. Εάν υπάρχει κολλώδες υπολείμμα στον πομπό, βλ. Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος, σελ. 65.
4. Ξεπλύνετε τον πομπό με νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό, μέχρι να είναι εμφανώς καθαρός. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα δυσπρόσιτα σημεία έχουν ξεπλυθεί καλά.



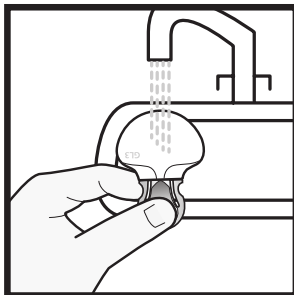
5. Παρασκευάστε ένα διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού χρησιμοποιώντας 5 mL (1 κουταλάκι) ήπιου υγρού σαπουνιού ανά 3,8 L (1 γαλόνι) νερού βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό στο διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού και μουλιάστε για ένα λεπτό.



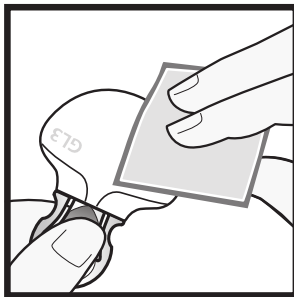
7. Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, βουρτσίστε όλη την επιφάνεια του πομπού χρησιμοποιώντας μια παιδική οδοντόβουρτσα με μαλακές τρίχες. Φροντίστε να βουρτσίσετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία μέχρι να είναι εμφανώς καθαρά.



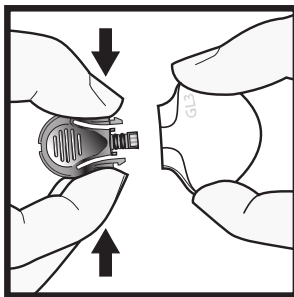
8. Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό και μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως το ορατό υγρό σαπουνι.



9. Στεγνώστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής με ένα καθαρό, στεγνό πανί.



10. Τοποθετήστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής επάνω σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς στον αέρα.
11. Αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τον πομπό πιέζοντας απαλά τους βραχίονες της συσκευής δοκιμής.



Για χρήση από πολλούς ασθενείς

Όταν ο πομπός χρησιμοποιείται σε ίδρυμα υγειονομικής περιθαλψής, πάντοτε να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τον πομπό μετά από κάθε χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να τηρείτε τις τυπικές προφυλάξεις κατά τον χειρισμό ή τη χρήση της παρούσας συσκευής. Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και μπορούν να μεταδώσουν αιματογενώς μεταδιδόμενα παθογόνα μεταξύ των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας.

Ο πομπός πρέπει να απολυμαίνεται μετά τη χρήση σε κάθε έναν ασθενή. Αυτό το σύστημα επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για την εξέταση πολλαπλών ασθενών μόνο όταν τηρούνται οι τυπικές προφυλάξεις, καθώς και οι διαδικασίες απολύμανσης που παρέχονται από τη Medtronic Diabetes.

Για να καθαρίσετε τον πομπό, χρειάζεστε τα ακόλουθα υλικά:

- γάντια
- ήπιο υγρό σαπούνι
- παιδική οδοντόβουρτσα με μαλακές τρίχες
- χλωρίνη 8,25%
- δύο δοχεία
- καθαρά και στεγνά πανιά που δεν αφήνουν χνούδι

Διάρκεια ζωής

Ο πομπός μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί έως και 122 φορές ή για ένα έτος, όποιο από τα δύο προηγηθεί χρονικά. Όταν φτάσει αυτή η χρονική στιγμή, απορρίψτε τον πομπό. Εάν συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε τον πομπό πέρα από τις 122 φορές ή το ένα έτος, η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Επικοινωνήστε με τη Medtronic για να παραγγείλετε έναν καινούριο πομπό.

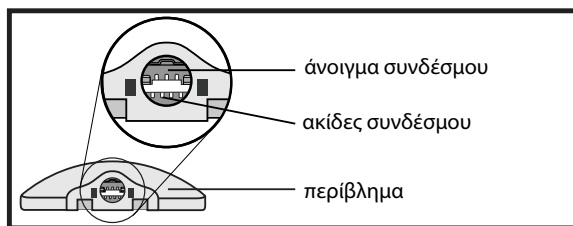
Για να καθαρίσετε και να απολυμάνετε τον πομπό:

1. Πλύνετε τα χέρια σας και φορέστε γάντια.
2. Επιθεωρήστε το εσωτερικό του ανοίγματος συνδέσμου του πομπού για τυχόν ένδειξη σωματικών υγρών. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο επιθεώρησης των ακίδων του συνδέσμου, βλ. Έλεγχο των ακίδων συνδέσμου του πομπού, σελ. 52.

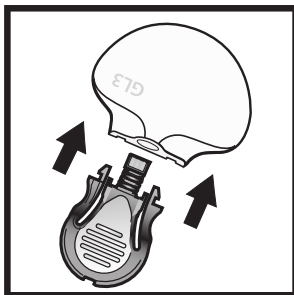
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το άτομο που επιθεωρεί τον πομπό πρέπει να έχει ικανοποιητική όραση, η οποία θα του επιτρέπει να βλέπει μικρές σταγόνες σωματικών υγρών ή υπολειμμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δείτε οποιαδήποτε σωματικά υγρά στο άνοιγμα του συνδέσμου, πρέπει να απορρίψετε τον πομπό. Επειδή ο πομπός περιέχει μπαταρία, μην τον απορρίψετε σε δοχείο βιολογικών αποβλήτων. Αντίθετα, συνεχίστε να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε τον πομπό και έπειτα απορρίψτε τον σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης μπαταριών (όχι αποτέφρωση).

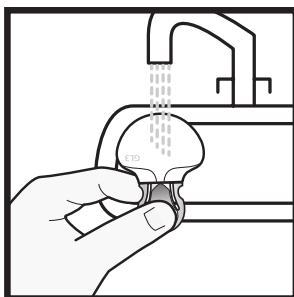
Εικόνα 6. Εξαρτήματα πομπού



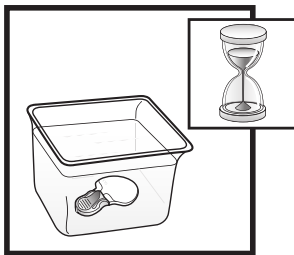
3. Προσαρτήστε τη συσκευή δοκιμής στον πομπό για να επιτευχθεί αδιάβροχη στεγανότητα.



- Εάν υπάρχει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό, βλ. Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος, σελ. 65.
- Ξεπλύνετε τον πομπό με νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό, μέχρι να είναι εμφανώς καθαρός. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα δυσπρόσιτα σημεία έχουν ξεπλυθεί καλά.



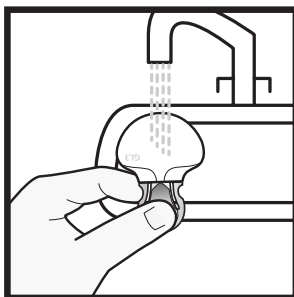
- Παρασκευάστε ένα διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού χρησιμοποιώντας 5 mL (1 κουταλάκι) ήπιου υγρού σαπουνιού ανά 3,8 L (1 γαλόνι) νερού βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου. Θα πρέπει να ετοιμάζετε καινούριο διάλυμα για κάθε χρήση.
- Με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό στο διάλυμα ήπιου υγρού σαπουνιού και μουλιάστε για ένα λεπτό.



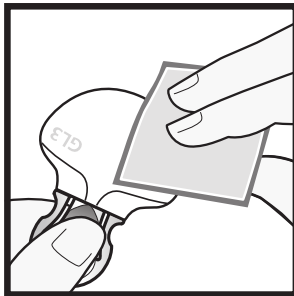
8. Κρατώντας τη συσκευή δοκιμής, βουρτσίστε όλη την επιφάνεια του πομπού χρησιμοποιώντας μια παιδική οδοντόβουρτσα με μαλακές τρίχες. Φροντίστε να βουρτσίσετε όλα τα δυσπρόσιτα σημεία μέχρι να είναι εμφανώς καθαρά.



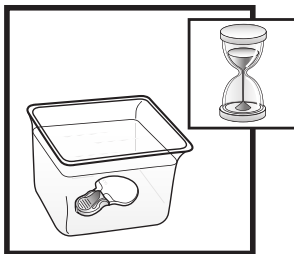
9. Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον ένα λεπτό και μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως το ορατό υγρό σαπούνι.



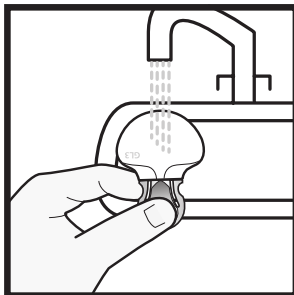
10. Στεγνώστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής με ένα καθαρό, στεγνό πανί.



11. Ετοιμάστε ένα διάλυμα χλωρίνης 1:10 χρησιμοποιώντας ένα (1) μέρος χλωρίνης 8,25% σε εννέα (9) μέρη νερού, για τελική συγκέντρωση 0,8%. Θα πρέπει να ετοιμάζετε καινούριο διάλυμα για κάθε χρήση.
12. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ολοκληρώσει τα προηγούμενα βήματα καθαρισμού πριν την απολύμανση. Με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, βυθίστε τον πομπό στο διάλυμα χλωρίνης για 20 λεπτά.



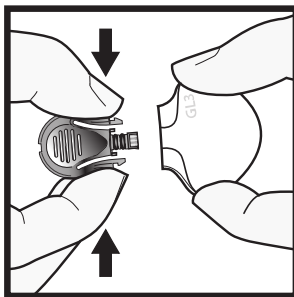
13. Ξεπλύνετε τον πομπό κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης σε θερμοκρασία δωματίου για τρία λεπτά.



14. Τοποθετήστε τον πομπό και τη συσκευή δοκιμής επάνω σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και αφήστε τα να στεγνώσουν εντελώς στον αέρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν είδατε οποιαδήποτε σωματικά υγρά μέσα στο άνοιγμα συνδέσμου κατά τον προηγούμενο έλεγχό σας, πρέπει τώρα να απορρίψετε τον πομπό με τη συσκευή δοκιμής ακόμη προσαρτημένη, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών (όχι αποτέφρωση).

15. Αποσυνδέστε τη συσκευή δοκιμής από τον πομπό πιέζοντας απαλά τους βραχίονες της συσκευής δοκιμής.



16. Επιθεωρήστε το περίβλημα του πομπού για τυχόν ενδείξεις ρωγμών, ξεφλούδισματος ή φθοράς. Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτές τις ενδείξεις, πρέπει να απορρίψετε τώρα τον απολυμασμένο πομπό σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών (όχι καύση).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ρωγμή, ξεφλούδισμα ή ζημιά στο περίβλημα. Οι ρωγμές, το ξεφλούδισμα ή οι ζημιές στο περίβλημα αποτελούν ενδείξεις φθοράς. Η φθορά του περιβλήματος μπορεί να επηρεάσει την δυνατότητα σωστού καθαρισμού του πομπού και να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό. Καλέστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο και απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών (όχι αποτέφρωση) ή επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για πληροφορίες απόρριψης.

17. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα γάντια και πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

Αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος

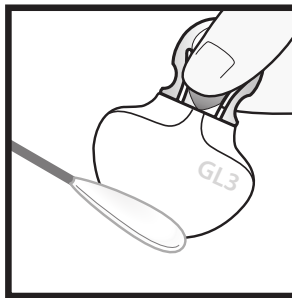
Μπορεί να χρειαστεί να εκτελέσετε αυτή τη διαδικασία εάν υπάρχει κολλώδες υπόλειμμα στον πομπό. Εάν επιθεωρήσετε οπτικά τον πομπό και δείτε κολλώδες υπόλειμμα επάνω του, ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες.

Για να αφαιρέσετε το κολλώδες υπόλειμμα, θα χρειαστείτε μπατονέτες βαμβακιού και ένα υγρό αφαίρεσης ιατρικών αυτοκόλλητων, όπως το Detachol™, το οποίο είναι ένα οργανικό διαλυτικό.

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η Medtronic MiniMed χρησιμοποίησε Detachol™ για την αφαίρεση του κολλώδους υπολείμματος από τον πομπό. Το Detachol™ συνιστάται για χρήση, αλλά μπορεί να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες.

Για να αφαιρέσετε το κολλώδες υπόλειμμα:

1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δοκιμής είναι προσαρτημένη στον πομπό.
2. Εμποτίστε μια μπατονέτα βαμβακιού με το υγρό αφαίρεσης ιατρικών αυτοκόλλητων.
3. Κρατήστε τη συσκευή δοκιμής και τρίψτε απαλά το υγρό αφαίρεσης αυτοκόλλητων στον πομπό μέχρι να αφαιρεθεί το υπόλειμμα.



4. Συνεχίστε με τη διαδικασία καθαρισμού. Βλ. Καθαρισμός του πομπού, σελ. 55 για λεπτομέρειες.

Μπάνιο και κολύμπι

Όταν ο πομπός και ο αισθητήρας είναι συνδεδεμένοι, παρέχουν αδιάβροχη στεγανότητα μέχρι το βάθος των 2,4 μέτρων (8 πόδια) για έως και 30 λεπτά. Μπορείτε να κάνετε ντους και να κολυμπάτε χωρίς να τους αφαιρέσετε.

Καθαρισμός του φορτιστή

Αυτή η διαδικασία προορίζεται για τον γενικό καθαρισμό που απαιτείται, ανάλογα με τη φυσική εμφάνιση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμβυθίζετε το φορτιστή στο νερό ή σε άλλο παράγοντα καθαρισμού. Ο φορτιστής δεν είναι αδιάβροχος. Το νερό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον φορτιστή και δυσλειτουργία της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απορρίψτε τον φορτιστή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών ή επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για πληροφορίες απόρριψης. Ο φορτιστής ενδέχεται να αναφλεγεί κατά την αποτέφρωση.

Για να καθαρίσετε τον φορτιστή:

1. Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια σας.
2. Χρησιμοποιήστε ένα νοτισμένο πανί με ήπιο καθαριστικό διάλυμα, όπως απορρυπαντικό πιάτων, για να καθαρίσετε κάθε βρωμιά ή ξένο υλικό από το εξωτερικό του φορτιστή. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οργανικούς διαλύτες, όπως διαλυτικό χρώματος ή ακετόνη, για τον καθαρισμό του φορτιστή.
3. Τοποθετήστε τον φορτιστή πάνω σε ένα καθαρό, στεγνό πανί και αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα για δύο έως τρία λεπτά.

Επίλυση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει πληροφορίες αντιμετώπισης προβλημάτων του πομπού, του φορτιστή και της συσκευής δοκιμής. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματός σας.

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
Συνδέσατε τον πομπό στον φορτιστή και δεν άναψε καμία φωτεινή ένδειξη.	Οι ακίδες συνδέσμου του πομπού έχουν υποστεί ζημιά ή διάβρωση. Η μπαταρία του φορτιστή σας δεν έχει ισχύ ή δεν έχει εισαχθεί μπαταρία.	1. Ελέγξτε τις ακίδες συνδέσμου του πομπού για ζημιά ή διάβρωση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ακίδες συνδέσμου, βλ. Έλεγχος των ακίδων συνδέσμου του πομπού, σελ. 52. Εάν οι ακίδες έχουν υποστεί βλάβη ή είναι διαβρωμένες, επικοινωνήστε με τον τοπικό

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων (συνέχεια)

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
		<p>1. Σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.</p> <p>2. Εάν οι ακίδες συνδέσμου δεν έχουν υποστεί βλάβη, αντικαταστήστε την μπαταρία στον φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή, σελ. 47.</p>
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει στον φορτιστή σβήνει και βλέπετε μια κόκκινη φωτεινή ένδειξη να αναβοσβήνει στον φορτιστή πιο αργά.	Το επίπεδο μπαταρίας του φορτιστή σας είναι χαμηλό.	Αντικαταστήστε την μπαταρία στον φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή, σελ. 47.
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, η πράσινη φωτεινή ένδειξη που αναβοσβήνει στον φορτιστή σβήνει και βλέπετε μια σειρά από κόκκινες φωτεινές ενδείξεις να αναβοσβήνουν γρήγορα στον φορτιστή για δύο δευτερόλεπτα τη φορά.	Το επίπεδο φόρτισης του πομπού σας είναι χαμηλό.	<p>1. Φορτίστε τον πομπό για μία συνεχόμενη ώρα. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις δεν σταματήσουν να αναβοσβήνουν, συνεχίστε με το βήμα 2.</p> <p>2. Φορτίστε τον πομπό για οκτώ συνεχόμενες ώρες. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις δεν σταματήσουν να αναβοσβήνουν, καλέστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.</p>
Κατά τη διάρκεια της φόρτισης, θα εμφανιστεί στον φορτιστή ένας συνδυασμός κόκκινων φωτεινών ενδείξεων που αναβοσβήνουν γρήγορα και κόκκινων φωτεινών ενδείξεων που αναβοσβήνουν αργά.	Το επίπεδο φόρτισης του φορτιστή και του πομπού σας είναι χαμηλό.	<p>1. Αντικαταστήστε την μπαταρία στον φορτιστή. Για οδηγίες σχετικά με την αντικατάσταση της μπαταρίας του φορτιστή, βλ. Εγκατάσταση μπαταρίας στον φορτιστή, σελ. 47.</p> <p>2. Φορτίστε τον πομπό για μία συνεχόμενη ώρα. Εάν οι κόκκινες φωτεινές ενδείξεις που αναβοσβήνουν γρήγορα δεν σταματήσουν, συνεχίστε με το βήμα 3.</p>

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων (συνέχεια)

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
		<ol style="list-style-type: none"> 3. Φορτίστε τον πομπό για οκτώ συνεχόμενες ώρες. Εάν οι φωτεινές ενδείξεις δεν σταματήσουν να αναβοσβήνουν, καλέστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.
<p>Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει όταν τον συνδέετε με τον αισθητήρα.</p>	<p>Ο πομπός σας δεν έχει συνδεθεί καλά. Το επίπεδο φόρτισης του πομπού σας είναι χαμηλό. Ο αισθητήρας δεν έχει εισαχθεί σωστά στο σώμα σας.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Αποσυνδέστε τον πομπό από τον αισθητήρα. 2. Περιμένετε για πέντε δευτερόλεπτα και επανασυνδέστε τους. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 3. 3. Φορτίστε πλήρως τον πομπό και συνδέστε τον με τη συσκευή δοκιμής. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, βλ. στην αντιμετώπιση προβλημάτων «Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει όταν τον συνδέετε με τη συσκευή δοκιμής». Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 4. 4. Αποσυνδέστε τον πομπό από τη συσκευή δοκιμής, περιμένετε τουλάχιστον πέντε δευτερόλεπτα και συνδέστε τον πομπό με τον αισθητήρα. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί να μην αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 5. 5. Ο αισθητήρας μπορεί να μην έχει εισαχθεί σωστά στο σώμα σας. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το σώμα σας και εισαγάγετε έναν καινούριο αισθητήρα.
<p>Η πράσινη φωτεινή ένδειξη στον πομπό δεν αναβοσβήνει όταν τον συνδέετε με τη συσκευή δοκιμής.</p>	<p>Ο πομπός σας δεν έχει συνδεθεί καλά. Το επίπεδο φόρτισης του πομπού σας είναι χαμηλό.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ελέγξτε τη σύνδεση ανάμεσα στον πομπό και τη συσκευή δοκιμής. Εάν η πράσινη φωτεινή ένδειξη εξακολουθεί

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων (συνέχεια)

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
		<p>να μην αναβοσβήνει, συνεχίστε με το βήμα 2.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Φορτίστε πλήρως τον πομπό. 3. Ελέγξτε ξανά τον πομπό με τη συσκευή δοκιμής. Εάν εξακολουθείτε να μη βλέπετε την πράσινη φωτεινή ένδειξη να αναβοσβήνει, καλέστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.
<p>Η μπαταρία του πομπού σας δεν διαρκεί επτά ημέρες.</p>	<p>Ο πομπός σας δεν είναι πλήρως φορτισμένος όταν τον συνδέετε με τον αισθητήρα. Η ασύρματη σύνδεση ανάμεσα στον πομπό και την αντλία συχνά χάνεται.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Φορτίστε πλήρως τον πομπό πριν τον συνδέσετε με τον αισθητήρα. Εάν η μπαταρία του πομπού εξακολουθεί να μην επαρκεί για όλη τη διάρκεια χρήσης ενός αισθητήρα, συνεχίστε με το βήμα 2. 2. Απομακρυνθείτε από οποιονδήποτε εξοπλισμό ο οποίος μπορεί να προκαλεί παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, δείτε το φύλλο πληροφοριών συμμόρφωσης ραδιοεξοπλισμού που συνοδεύει την αντλία σας. 3. Για να ελαχιστοποιήσετε τυχόν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων, βεβαιωθείτε ότι η αντλία και ο πομπός σας βρίσκονται στην ίδια πλευρά του σώματός σας. Εάν η πλήρως φορτισμένη μπαταρία του πομπού σας συνεχίσει να χάνει ισχύ πριν παρέλθουν και οι επτά ημέρες, καλέστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ίσως ήρθε η στιγμή να αντικαταστήσετε τον πομπό σας.
<p>Η σύνδεση μεταξύ του πομπού και της αντλίας χάθηκε.</p>	<p>Η αντλία σας είναι εκτός εμβέλειας. Υπάρχουν παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων από άλλες συσκευές.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Απομακρυνθείτε από οποιονδήποτε εξοπλισμό ο οποίος μπορεί να προκαλεί παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF),

Πίνακας 1. Αντιμετώπιση προβλημάτων (συνέχεια)

Πρόβλημα	Πιθανά αίτια	Επίλυση
		<p>δείτε το φύλλο πληροφοριών συμμόρφωσης ραδιοεξοπλισμού που συνοδεύει τον πομπό σας. Εάν ο πομπός εξακολουθεί να μην επικοινωνεί με την αντλία, συνεχίστε με το βήμα 2.</p> <p>2. Για να ελαχιστοποιήσετε τυχόν παρεμβολές ραδιοσυχνότητων, βεβαιωθείτε ότι η αντλία και ο πομπός σας βρίσκονται στην ίδια πλευρά του σώματός σας. Εάν ο πομπός σας εξακολουθεί να μην επικοινωνεί με την αντλία σας, καλέστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο για βοήθεια.</p>
Σημείωση: Εάν χαθεί η σύνδεση μεταξύ του πομπού και της αντλίας για 30 λεπτά, εκπέμπεται ένας συναγερμός ή ειδοποίηση και εμφανίζεται ένα μήνυμα.		

Αποθήκευση και χειρισμός

Φυλάσσετε τον πομπό, τον φορτιστή και τη συσκευή δοκιμής σε καθαρό, ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν ο πομπός δεν χρησιμοποιείται, θα πρέπει να τον φορτίζετε τουλάχιστον μία φορά ανά 60 ημέρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη φυλάσσετε τον πομπό επάνω στον φορτιστή. Εάν ο πομπός παραμένει στον φορτιστή για περισσότερες από 60 ημέρες, η μπαταρία θα υποστεί μόνιμη βλάβη.

Απόρριψη

Μην απορρίπτετε τον πομπό στο δημοτικό σύστημα μη διαχωρισμένων απορριμμάτων. Απορρίψτε τον πομπό σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς περί απόρριψης μπαταριών ή επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για πληροφορίες απόρριψης.

Προδιαγραφές

Η ουσιαστική επίδοση (EP) του πομπού είναι η μέτρηση και η μετάδοση σε μια συσκευή παρακολούθησης των τιμών σήματος της συσκευής αίσθησης εντός των απαιτήσεων ακρίβειας του πομπού υπό τις καθοριζόμενες συνθήκες χρήσης που αναφέρονται στον οδηγό χρήστη του συστήματος και για τη διάρκεια της αναμενόμενης ωφέλιμης διάρκειας ζωής. Εάν ο πομπός αντιμετωπίζει ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές, μπορεί να μη μεταδοθούν δεδομένα ή να μεταδοθούν

εσφαλμένα δεδομένα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας, συντήρησης και αντιμετώπισης προβλημάτων στους αντίστοιχους οδηγούς χρήστη. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή δοκιμής για να ελέγξετε εάν ο πομπός λειτουργεί σωστά. Εάν ο πομπός υποστεί βλάβη ή εάν δεν μπορεί να επικοινωνήσει με τον φορτιστή ή την αντλία, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο υποστήριξης της Medtronic για βοήθεια.

Πίνακας 2. Προδιαγραφές προϊόντος

Βιοσυμβατότητα	Πομπός: Συμμορφώνεται με το πρότυπο EN ISO 10993-1
Εφαρμοζόμενα μέρη	Πομπός Αισθητήρας
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία για τον πομπό: 0°C έως 45°C (32°F έως 113°F) Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείτε τον πομπό με συσκευή δοκιμής σε θερμοκρασίες αέρα άνω των 41°C (106°F), η θερμοκρασία του πομπού ενδέχεται να υπερβεί τους 43°C (109°F). Σχετική υγρασία για τον πομπό: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση Πίεση για τον πομπό: 57,60 kPa έως 106,17 kPa (8,4 psi έως 15,4 psi) Θερμοκρασία για τον φορτιστή: 10°C έως 40°C (50°F έως 104°F) Σχετική υγρασία για τον φορτιστή: 30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία για τον πομπό: -20°C έως 55°C (-4°F έως 131°F) Σχετική υγρασία για τον πομπό: έως 95% χωρίς συμπύκνωση Πίεση για τον πομπό: 57,6 kPa έως 106 kPa (8,4 psi έως 15,4 psi) Θερμοκρασία για τον φορτιστή: -10°C έως 50°C (14°F έως 122°F) Σχετική υγρασία για τον φορτιστή: 10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Πομπός: Επτά ημέρες συνεχούς παρακολούθησης της γλυκόζης αμέσως μετά από μια πλήρη φόρτιση. Φορτιστής: Ο φορτιστής χρησιμοποιεί μία καινούρια μπαταρία AAA για τη φόρτιση του πομπού.
Συχνότητα πομπού	Ζώνη 2,4 GHz, ασύρματη τεχνολογία Bluetooth™ (έκδοση 4.0)
Ενεργός ακτινοβολούμενη ισχύς (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Ενεργός ιστροπικά ακτινοβολούμενη ισχύς (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Εύρος λειτουργίας	Έως 1,8 μέτρα (6 πόδια) στον αέρα
Αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής πομπού	Η αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής του πομπού είναι ένα έτος, αναλόγως της χρήσης από τον ασθενή.

Ασύρματη επικοινωνία πομπού

Ποιότητα υπηρεσίας

Ο πομπός και η αντλία ινσουλίνης συνδέονται μέσω συνδεσιμότητας με έξυπνες συσκευές. Ο πομπός στέλνει στην αντλία δεδομένα γλυκόζης και ειδοποιήσεις σχετιζόμενες με το σύστημα. Η αντλία επαληθεύει την ακεραιότητα των δεδομένων που λαμβάνει μετά από την ασύρματη μετάδοση.

Ασφάλεια δεδομένων

Ο πομπός είναι σχεδιασμένος να δέχεται επικοινωνία μόνο μέσω ραδιοσυχνοτήτων από αναγνωρισμένες και συνδεδεμένες με αυτόν συσκευές. Πρέπει να συζητήσετε την αντλία με τον πομπό για να μπορεί η αντλία να δέχεται πληροφορίες από τον πομπό.

Οι αντλίες ινσουλίνης MiniMed και τα εξαρτήματα του συστήματος (μετρητές και πομποί) διασφαλίζουν την ασφάλεια των δεδομένων με αποκλειστικά μέσα, καθώς και την ακεραιότητα των δεδομένων με διαδικασίες ελέγχου σφαλμάτων, όπως οι κυκλικοί έλεγχοι πλεονασμού.

Αεροπορικά ταξίδια

Ο πομπός σας είναι ασφαλής για χρήση σε εμπορικές αεροπορικές εταιρείες. Εάν το προσωπικό της αεροπορικής εταιρείας σας ρωτήσει σχετικά με τη χρήση της συσκευής σας, παρακαλούμε δείξτε τους την κάρτα έκτακτης ιατρικής ανάγκης.


Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	CISPR 11 Ομάδα 1, κατηγορία Β	Ο πομπός χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για τις επικοινωνίες του συστήματος. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Σημείωση: Η ανωτέρω δήλωση είναι υποχρεωτική σύμφωνα με τις προδιαγραφές IEC 60601-1-2 για τις συσκευές που ανήκουν στην Ομάδα 1, Κλάση Β. Δεδομένου ότι ο πομπός τροφοδοτείται με μπαταρία, οι εκπομπές του δεν θα επηρεαστούν από την παροχή ρεύματος των εγκαταστάσεων και δεν υπάρχουν ενδείξεις για προβλήματα που να σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος σε οικιακές εγκαταστάσεις.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Δεν έχει εφαρμογή	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τεντισμού IEC 61000-3-3	Δεν έχει εφαρμογή	

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601-1-2:2014	Μέγιστη προβλέψιμη κατάσταση χρήσης κατά IEC 60601-1-2:2014	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV μέσω αέρα	Για χρήση σε τυπικό οικιακό, εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγόμενες διαταραχές προκαλούμενες από πεδία RF	3 V _{RMS} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{RMS} Ζώνες ISM (για βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές εφαρμογές) μεταξύ 150 kHz έως 80 MHz	Δεν έχει εφαρμογή	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV συχνότητα επανάληψης 100 kHz	Δεν έχει εφαρμογή	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Γραμμή προς γραμμή: ±0,5 kV, ±1 kV Γραμμή προς γείωση: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Δεν έχει εφαρμογή	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Σημείωση: U_T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 κύκλοι (σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°) 0% U_T , 1 κύκλος (σε 0°) 70% για 25/30 κύκλους (σε 0°) 0% για 250/300 κύκλους	Δεν έχει εφαρμογή	Η απαίτηση δεν ισχύει για την παρούσα συσκευή που λειτουργεί με μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Για χρήση σε τυπικό οικιακό, εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601-1-2:2014	Μέγιστη προβλέψιμη κατάσταση χρήσης κατά IEC 60601-1-2:2014	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Πεδία γειννίασης με ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Πίνακας 9	IEC 60601-1-2:2014, Πίνακας 9	Για χρήση σε τυπικό οικιακό, εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: U _T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz διαμόρφωση πλάτους (AM) 80% σε 1 kHz	10 V/m 80 MHz έως 6 GHz διαμόρφωση πλάτους (AM) 80% σε 1 kHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του πομπού από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού των 30 cm (12 in). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. Παρεμβολές ενδεχομένως να παρουσιαστούν κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Δοκιμασία ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601-1-2:2014	Μέγιστη προβλέψιμη κατάσταση χρήσης κατά IEC 60601-1-2:2014	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
			
Σημείωση: Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προέρχεται από κτίσματα, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Εγγύηση

Η Medtronic MiniMed, Inc. (ή οποιοδήποτε άλλο νομικό πρόσωπο που μπορεί να αναφέρεται ως κατασκευαστής στη σήμανση της παρούσας συσκευής «Medtronic MiniMed») παρέχει εγγύηση για τον πομπό της Medtronic στον αγοραστή του προϊόντος έναντι ελαττωμάτων στα υλικά και κακοτεχνίας για περίοδο ενός (1) έτους, καθώς και για τον φορτιστή για έως και ένα (1) έτος από την ημερομηνία αγοράς.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, η Medtronic MiniMed θα αντικαταστήσει ή θα επισκευάσει, σύμφωνα με τη διακριτική της ευχέρεια, οποιονδήποτε ελαττωματικό πομπό ή φορτιστή, υπό τους όρους και τις εξαιρέσεις που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο. Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνο για νέες συσκευές. Σε περίπτωση αντικατάστασης ενός πομπού ή φορτιστή, η περίοδος εγγύησης δεν θα επεκταθεί πέραν της αρχικής περιόδου λήξης της.

Η παρούσα εγγύηση ισχύει μόνον εάν ο πομπός ή ο φορτιστής της Medtronic χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Χωρίς περιορισμούς, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύσει:

- Εάν η βλάβη οφείλεται σε αλλαγές ή τροποποιήσεις που έγιναν από τον χρήστη ή τρίτα πρόσωπα στον πομπό ή τον φορτιστή μετά την ημερομηνία αγοράς.
- Εάν η βλάβη οφείλεται σε τεχνική υποστήριξη ή επισκευές που διεξήχθησαν από άλλο πρόσωπο ή οντότητα διαφορετική από τον κατασκευαστή.
- Εάν η βλάβη οφείλεται σε *ανωτέρα βία* ή σε άλλο συμβάν πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή.
- Εάν η βλάβη οφείλεται σε απροσεξία ή ακατάλληλη χρήση, που περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων: ακατάλληλη αποθήκευση, εμβύθιση σε υγρό ή κατάχρηση (όπως πτώση).
- Εάν η βλάβη οφείλεται σε χρήση της συσκευής κατά τρόπο μη σύμφωνο με τη σήμανση προϊόντος, τις οδηγίες χρήσης ή τις κανονιστικές γνωστοποιήσεις του κατασκευαστή.

Η παρούσα εγγύηση είναι προσωπική και ισχύει μόνο για τον αρχικό αγοραστή. Οποιαδήποτε πώληση, νοίκιαση ή άλλη μεταβίβαση ή χρήση του προϊόντος που καλύπτεται από την παρούσα εγγύηση σε,

ή από, χρήστη πέραν του αρχικού αγοραστή θα έχει ως αποτέλεσμα την άμεση παύση της παρούσας εγγύησης. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για τους αισθητήρες γλυκόζης και τα άλλα παρελκόμενα.

Τα ένδικα μέσα που παρέχονται στην παρούσα εγγύηση είναι τα αποκλειστικά διαθέσιμα ένδικα μέσα σε περίπτωση παραβίασης της παρούσας. Ούτε η Medtronic MiniMed ούτε οι προμηθευτές ή οι διανομείς της θα είναι υπεύθυνοι για οποιαδήποτε θετική, αποθετική ή ειδική ζημία οποιασδήποτε φύσης ή είδους που οφείλεται σε ή που προκύπτει από ελάττωμα στο προϊόν.

Όλοι οι άλλοι όροι και εγγυήσεις, εκτός από τις υποχρεωτικώς προβλεπόμενες εγγυήσεις, είτε ρητές είτε σιωπηρές, αποκλείονται, περιλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό.

Η παρούσα εγγύηση δίνει στον αγοραστή συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και ο αγοραστής ενδέχεται να έχει και άλλα δικαιώματα που διαφέρουν σύμφωνα με την κατά τόπους νομοθεσία. Η παρούσα εγγύηση δεν επηρεάζει τα νόμιμα δικαιώματα του αγοραστή.

Γνωστοποίηση για λογισμικό ανοιχτού κώδικα (OSS)

Αυτό το έγγραφο προσδιορίζει το λογισμικό ανοιχτού κώδικα το οποίο ενδέχεται να ονομαστεί ξεχωριστά, να εκτελεστεί, να συνδεθεί, να συσχετιστεί ή άλλως να χρησιμοποιηθεί από αυτό το προϊόν.

Η άδεια χρήσης του εν λόγω λογισμικού ανοιχτού κώδικα εκχωρείται σε χρήστες που υπόκεινται στους όρους και τις προϋποθέσεις της χωριστής συμφωνίας άδειας χρήσης για το εν λόγω λογισμικό ανοιχτού κώδικα.

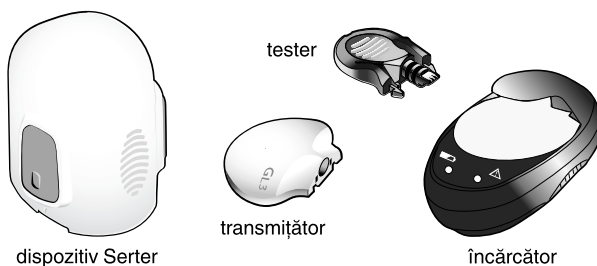
Η από μέρους σας χρήση του λογισμικού ανοιχτού κώδικα θα διέπεται εξ ολοκλήρου από τους όρους και τις προϋποθέσεις της εν λόγω άδειας χρήσης.

Ο πηγαίος/αντικειμενικός κώδικας και η ισχύουσα άδεια χρήσης για το λογισμικό ανοιχτού κώδικα μπορούν να ληφθούν από τον ακόλουθο ιστότοπο: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Guardian Link (3)

Transmițătorul Guardian Link (3) cu tehnologie fără fir Bluetooth™* este o componentă a sistemului de monitorizare continuă a glicemiei (CGM) pentru sistemele de pompe de insulină MiniMed care dispun de conectivitate la dispozitive inteligente.

Figura 1. Componentele kitului



Componentele setului transmițătorului Guardian Link (3) (MMT-7910)

Un set complet pentru transmițător include următoarele componente:

- Transmițător Guardian Link (3) (MMT-7911)
- Două testere (MMT-7736L)
- Încărcător (MMT-7715)
- Dispozitiv Serter cu o singură apăsare (MMT-7512)

Scopul dispozitivului

Transmițătorul Guardian Link (3) (MMT-7911) este un dispozitiv reîncărcabil care alimentează senzorul de glucoză, colectează și calculează datele senzorului, și transmite datele la o pompă de insulină MiniMed compatibilă care dispune de conectivitate la dispozitive inteligente, pentru gestionarea diabetului zaharat. Transmițătorul este compatibil numai cu senzorul de glucoză Guardian Sensor (3) (MMT-7020) și este indicat pentru utilizare la un singur pacient sau la mai mulți.

Contraindicații

Niciuna cunoscută.

Avertismente

- Nu utilizați transmițătorul în apropierea altor echipamente electrice care pot cauza interferență cu funcționarea normală a sistemului. Alte echipamente electrice care pot compromite funcționarea normală a sistemului au fost contraindicate. Pentru mai multe informații despre echipamentele electrice care pot compromite funcționarea normală a sistemului, consultați Expunerea la câmpuri magnetice și radiații, pagina 78.
- Consultați întotdeauna ghidul de utilizare a senzorului pentru a cunoaște toate precauțiile, avertismentele și instrucțiunile referitoare la senzor. Neconsultarea ghidului de utilizare a senzorului poate avea ca rezultat răni grave sau deteriorarea senzorului.
- Nu lăsați copiii să bage în gură componentele de mici dimensiuni. Acest produs prezintă risc de sufocare pentru copii.
- Nu schimbați și nu modificați dispozitivul decât dacă aveți aprobarea expresă din partea Medtronic Diabetes. Modificarea dispozitivului poate cauza răni grave, poate interfera cu posibilitatea dvs. de a lucra cu dispozitivul și poate atrage nulitatea garanției.
- Nu utilizați testerul dacă a intrat în contact cu sângele. Contactul cu sângele poate cauza infecții. Eliminați testerul în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor medicale, sau contactați cadrul medical pentru informații despre eliminare.
- Poate apărea hemoragia după introducerea senzorului. Asigurați-vă întotdeauna că locul nu sângerează, înainte de a conecta transmițătorul la senzor. Sângele poate pătrunde în conectorul transmițătorului și poate deteriora dispozitivul. Scoateți din uz dispozitivul dacă este deteriorat. Dacă apar sângerări, mențineți o presiune constantă asupra locului introducerii cu ajutorul unui pansament steril sau al unei cârpe curate, până când sângerarea se oprește. După ce sângerarea se oprește, conectați transmițătorul la senzor.
- Contactați reprezentanța locală dacă prezentați orice reacție locală asociată cu transmițătorul sau senzorul. Reacțiile adverse pot cauza răni grave.
- Nu aruncați transmițătorul într-un container pentru deșeuri medicale și nu îl expuneți la temperaturi foarte ridicate. Transmițătorul conține o baterie care se poate aprinde, provocând răni grave.

Expunerea la câmpuri magnetice și radiații

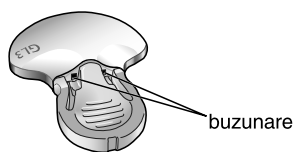
- Nu expuneți transmițătorul la echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM), dispozitive de diatermie sau alte dispozitive care generează câmpuri magnetice de intensitate mare (de exemplu, echipamente de radiologie, de scanare prin tomografie computerizată sau alte tipuri de radiații). Expunerea la un câmp magnetic de intensitate mare nu a fost evaluată și poate face ca dispozitivul să funcționeze defectuos, provocând răni grave, sau poate face ca funcționarea acestuia să fie nesigură. Dacă transmițătorul dvs. este expus la un câmp magnetic de intensitate mare, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentanța dvs. locală pentru asistență ulterioară.

- Scoateți întotdeauna senzorul și transmițătorul înainte de a intra într-o cameră în care se află echipamente radiologice, echipamente pentru IRM, diatermie sau scanare CT. Expunerea la un câmp magnetic de intensitate mare nu a fost evaluată și poate face ca dispozitivul să funcționeze defectuos, provocând răni grave, sau poate face ca funcționarea acestuia să fie nesigură. Dacă senzorul sau transmițătorul dvs. este expus accidental la un câmp magnetic de intensitate mare, întrerupeți utilizarea și contactați reprezentanța dvs. locală pentru asistență ulterioară.
- Atunci când călătoriți, aveți întotdeauna asupra dvs. cardul pentru urgențe medicale furnizat împreună cu dispozitivul dvs. Cardul pentru urgențe medicale furnizează informații critice despre sistemele de securitate din aeroporturi și utilizarea transmițătorului în avion în condiții de siguranță. Nerespectarea instrucțiunilor din cardul pentru urgențe medicale poate duce la răni grave.

Precauții

- Nu încercați să utilizați transmițătorul Guardian Link (3) (MMT-7911) împreună cu o pompă de insulină MiniMed care nu are conectivitate la dispozitive inteligente. Numai o pompă de insulină MiniMed cu conectivitate la dispozitive inteligente poate să comunice cu transmițătorul Guardian Link (3) (MMT-7911).
- Utilizați numai senzorul de glucoză Guardian Sensor (3) (MMT-7020) împreună cu transmițătorul. Nu utilizați niciun alt senzor. Alți senzori nu sunt destinați pentru utilizare împreună cu transmițătorul și vor cauza defectarea transmițătorului și a senzorului.
- Utilizați numai testerul de culoare verde (MMT-7736L) împreună cu transmițătorul. Buzunarele transmițătorului sunt vizibile atunci când acesta este conectat la tester. Nu utilizați nicio altă mufă de testare. Alte mufe de testare nu sunt destinate utilizării cu acest transmițător și vor provoca defectarea transmițătorului și a testerului.

Figura 2. Buzunarele transmițătorului



- Utilizați întotdeauna testerul atunci când curățați transmițătorul. Nu utilizați nicio altă mufă de testare împreună cu transmițătorul. Utilizarea altei mufe de testare poate permite pătrunderea apei în transmițător sau poate împiedica curățarea corectă. Apa poate deteriora transmițătorul.
- Nu răsuciți testerul sau senzorul în timp ce sunt atașate la transmițător. Răsucirea testerului sau a senzorului va deteriora transmițătorul.

- Nu lăsați testerul să intre în contact cu niciun lichid atunci când nu este conectat la transmițător. Un tester ud poate deteriora transmițătorul.
- Nu lăsați transmițătorul să intre în contact cu niciun lichid atunci când nu este conectat la un senzor sau la tester. Umezeala deteriorează transmițătorul, iar un transmițător ud poate deteriora senzorul.
- Nu curățați inelele de etanșare de pe tester cu nicio substanță. Curățarea inelelor de etanșare poate deteriora testerul.

Figura 3. Inele de etanșare



IEC60601-1-2:2014 ediția a 4-a; Precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM) pentru echipamentele electrice de uz medical

1. Precauții speciale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (CEM): Acest dispozitiv purtat pe corp este proiectat pentru a funcționa într-un mediu rezidențial, domestic, public sau profesional rezonabil, în care există niveluri obișnuite ale câmpurilor radiate „E” (V/m) sau „H” (A/m); de exemplu, telefoane celulare, Wi-Fi, tehnologie wireless Bluetooth, desfăcătoare electrice de conserve, cuptoare cu microunde și inducție. Acest dispozitiv generează, utilizează și poate emite radiații cu frecvență radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile furnizate, poate cauza interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio.
2. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele medicale electrice. Dacă se manifestă interferență RF din cauza unui transmițător RF mobil sau staționar, îndepărtați-vă de transmițătorul RF care cauzează interferența.
3. Aveți grijă când utilizați transmițătorul la distanță mai mică de 30 cm (12 in) față de echipamentele portabile cu radiofrecvență (RF) sau echipamentele electrice. Dacă trebuie să utilizați transmițătorul în apropierea echipamentelor cu RF portabile sau a echipamentelor

electrice, observați transmițătorul pentru a confirma că sistemul funcționează corect. Rezultatul poate fi degradarea performanței transmițătorului.

Asistență

Contactați reprezentanța dvs. locală dacă aveți nevoie de un exemplar din ghidul de utilizare a unui sistem MiniMed.

Pregătirea transmițătorului

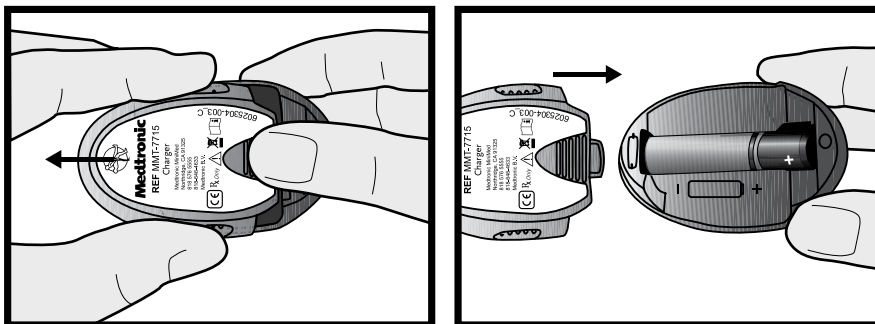
Transmițătorul conține o baterie reîncărcabilă, care nu poate fi înlocuită, pe care o puteți încărca la nevoie cu ajutorul încărcătorului. Înainte de utilizare, transmițătorul trebuie să fie încărcat. Încărcătorul are un indicator luminos verde care arată starea încărcării și un indicator luminos roșu care comunică eventualele probleme în timpul încărcării. Dacă vedeți un indicator luminos roșu, consultați Depanarea, pagina 99. Pentru încărcător este necesară o baterie AAA alcalină.

Notă: Dacă bateria este instalată incorect sau are un nivel scăzut de energie, încărcătorul nu funcționează. Repetați pașii pentru instalarea bateriei, utilizând o baterie nouă.

Instalarea unei baterii în încărcător

Pentru a instala o baterie în încărcător:

1. Apăsăți capacul compartimentului pentru baterii și scoateți-l prin glisare (conform ilustrației din pasul 3).
2. Introduceți o baterie alcalină AAA nouă. Asigurați-vă că simbolurile + și - de pe baterie sunt în dreptul aceluiași simboluri de pe încărcător.
3. Glisați la loc pe încărcător capacul compartimentului pentru baterii, până când se fixează în lăcaș cu un clic.



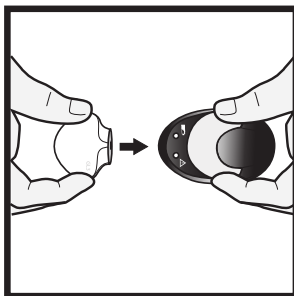
Încărcarea transmițătorului

ATENȚIE: Încărcați întotdeauna transmițătorul înainte de a vă introduce senzorul. Transmițătorul nu funcționează dacă este descărcat complet. Un transmițător încărcat complet funcționează cel puțin șapte zile fără a fi reîncărcat. Reîncărcarea unui transmițător descărcat complet poate dura până la două ore.

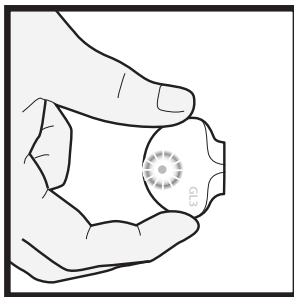
ATENȚIE: Nu țineți transmițătorul în încărcător mai mult de 60 de zile. Deconectați-l și reconectați-l la încărcător pentru a-l încărca din nou înainte de utilizare. Dacă transmițătorul este lăsat în încărcător mai mult de 60 de zile, bateria transmițătorului va fi deteriorată permanent.

Încărcarea transmițătorului:

1. Împingeți transmițătorul și încărcătorul unul în celălalt pentru a conecta transmițătorul la încărcător.



2. În interval de 10 secunde de la conectarea transmițătorului, un indicator luminos verde de pe încărcător se va aprinde intermitent timp de o secundă sau două, pe măsură ce încărcătorul se alimentează cu energie. În restul perioadei de încărcare, indicatorul luminos verde de pe încărcător va continua să lumineze intermitent, repetând o succesiune de patru clipiți urmate de o pauză.
3. La terminarea încărcării, indicatorul luminos verde de pe încărcător va rămâne aprins, fără a clipi, timp de 15 – 20 de secunde, după care se va stinge.



4. După ce indicatorul luminos verde de pe încărcător se stinge, deconectați transmițătorul de la încărcător. Indicatorul luminos verde de pe transmițător începe să se aprindă intermitent.

Asocierea transmițătorului

Consultați întotdeauna ghidul de utilizare a sistemului pentru instrucțiuni despre modul de asociere a transmițătorului cu pompa dvs. Trebuie ca pompa și transmițătorul să fie asociate înainte ca datele de la senzor să poată fi transmise la pompă. Este suficient ca pompa și transmițătorul să fie asociate o singură dată. Nu este nevoie să asociați din nou pompa cu transmițătorul atunci când introduceți un senzor nou.

Introducerea senzorului

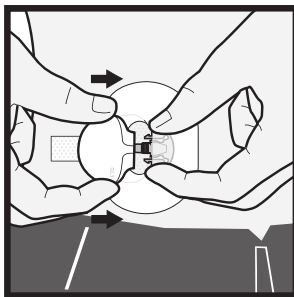
Consultați întotdeauna ghidul de utilizare a senzorului pentru instrucțiuni despre modul de introducere a senzorului.

Conectarea transmițătorului la senzor

Înainte de a începe, asigurați-vă că aveți la îndemână ghidul de utilizare a sistemului pompei de insulină MiniMed.

Pentru a conecta transmițătorul la senzor:

1. După introducerea senzorului, consultați ghidul de utilizare a senzorului pentru detalii despre modul de aplicare a benzii necesare înainte de conectarea transmițătorului.
2. Țineți capătul rotunjit al senzorului introdus pentru a împiedica deplasarea acestuia în timpul conectării.
3. Țineți transmițătorul conform ilustrației. Aliniați cele două creștături de pe transmițător cu brațele laterale ale senzorului. Partea plată a transmițătorului trebuie să fie orientată către piele.



4. Glisați transmițătorul pe conectorul sensorului, până când brațele sensorului se fixează în creștăturile de pe transmițător. Dacă transmițătorul este conectat corespunzător și dacă sensorul a avut suficient timp pentru a se hidrata cu lichidul interstițial, indicatorul luminos verde al transmițătorului se va aprinde intermitent de 6 ori.

Notă: Dacă transmițătorul nu luminează intermitent, consultați Depanarea, pagina 99.

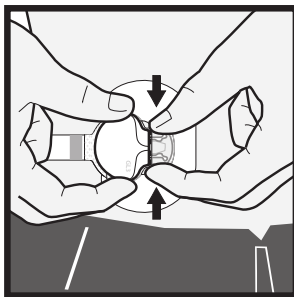
5. Atunci când indicatorul luminos verde al transmițătorului luminează intermitent după conectarea la senzor, utilizați pompa pentru a porni senzorul. Pentru mai multe instrucțiuni, consultați Ghidul de utilizare a sistemului.
6. Atașați aripioara adezivă a sensorului la transmițător.
7. După conectarea transmițătorului, consultați ghidul de utilizare a sensorului pentru detalii despre modul de aplicare a benzii necesare.
8. Urmați instrucțiunile afișate pe ecranul pompei sau prezentate în ghidul de utilizare a sistemului.

Deconectarea transmițătorului de la senzor

Înainte de a începe, asigurați-vă că aveți la îndemână ghidul de utilizare a sistemului pompei de insulină MiniMed.

Pentru a deconecta transmițătorul de la senzor:

1. Îndepărtați cu grijă fragmentele de bandă de pe transmițător și senzor.



2. Îndepărtați aripioara adezivă din partea superioară a transmițătorului.
3. Țineți transmițătorul precum în ilustrație și apucați brațele laterale flexibile ale senzorului între policar și index.
4. Scoateți cu grijă transmițătorul din senzor.
5. Urmați instrucțiunile afișate pe pompă sau prezentate în ghidul de utilizare a sistemului.

Îndepărtarea senzorului

Consultați întotdeauna ghidul de utilizare a senzorului pentru instrucțiuni despre modul de îndepărtare a senzorului.

Reconectarea transmițătorului la un senzor deja introdus

Puteți reconecta transmițătorul la senzorul pe care îl utilizați în prezent. Este suficient să conectați transmițătorul la senzorul pe care l-ați introdus deja. Atunci când pompa detectează transmițătorul, confirmați opțiunea Reconectare senzor. Atunci când reconectați un senzor, stabilirea conexiunii poate dura câteva secunde. Atașați din nou aripioara adezivă a senzorului la transmițător și aplicați din nou banda necesară, dacă este cazul. Atunci când reconectați un senzor, acesta va parcurge o nouă perioadă de inițializare înainte de a putea fi calibrat.

Testerul

Testerul este utilizat pentru a testa transmițătorul și a confirma că acesta funcționează. De asemenea, testerul este utilizat drept componentă obligatorie pentru crearea unui sigiliu etanș și impermeabil în timp ce se curăță transmițătorul. Conectarea corectă a testerului la transmițător asigură că lichidele nu ajung în contact cu pinii conectorului din interiorul transmițătorului. Lichidele pot cauza corodarea pinilor conectorului și pot afecta funcționarea transmițătorului.

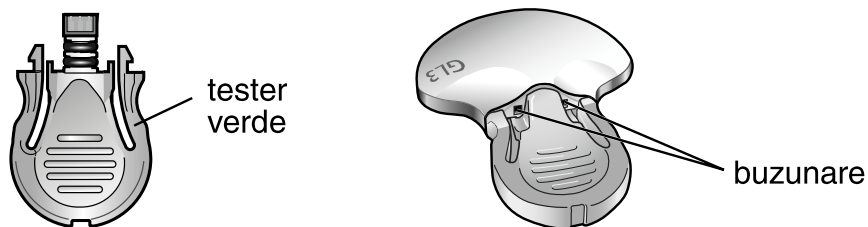
Nu răsușiți testerul în timp ce este atașat la transmițător. Acest lucru va deteriora transmițătorul.

Testerul poate fi utilizat timp de un an. Dacă utilizați în continuare testerul după termenul de un an, pinii conectorului din interiorul transmițătorului pot fi deteriorați, din cauză că testerul nu poate asigura în

continuare etanșeitatea și impermeabilitatea. Pentru instrucțiuni despre procedura de verificare a pinilor conectorului, consultați Inspectarea pinilor conectorului transmiițătorului, pagina 86.

ATENȚIE: Utilizați numai testerul de culoare verde (MMT-7736L) împreună cu transmiițătorul. Buzunarele transmiițătorului sunt vizibile atunci când acesta este conectat la tester. Nu utilizați nicio altă mufă de testare. Alte mufe de testare nu sunt destinate utilizării cu acest transmiițător și vor provoca defectarea transmiițătorului și a testerului.

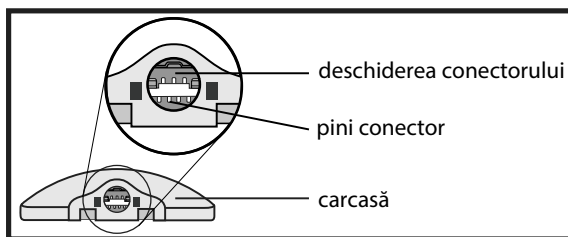
Figura 4. Testerul și transmiițătorul



Inspectarea pinilor conectorului transmiițătorului

Această imagine este o exemplificare a aspectului pinilor conectorului.

Figura 5. Componentele transmiițătorului



Verificați deschiderea conectorului transmiițătorului pentru a vă asigura că pinii conectorului nu sunt deteriorați sau corodați. Dacă pinii conectorului sunt deteriorați sau corodați, transmiițătorul nu poate

comunica cu încărcătorul sau cu pompa. Contactați reprezentanța dvs. locală. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.

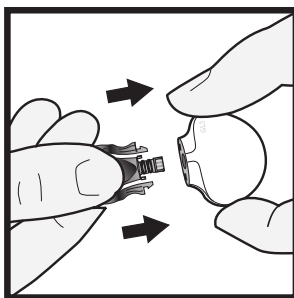
De asemenea, verificați dacă interiorul deschiderii conectorului este umed. Dacă observați urme de umezeală, așteptați cel puțin o oră până când transmițătorul se usucă. Urmele de umezeală din interiorul deschiderii conectorului pot determina funcționarea necorespunzătoare a transmițătorului, iar, în timp, pot duce la corodare și deteriorare.

Conectarea testerului pentru testare sau curățare

Înainte de a începe, asigurați-vă că aveți la îndemână ghidul de utilizare a sistemului pompei de insulină MiniMed.

Pentru a conecta testerul:

1. Țineți transmițătorul și testerul conform ilustrației. Aliniați partea plană a testerului cu partea plană a transmițătorului.

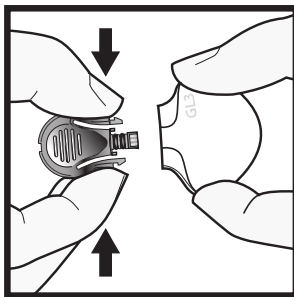


2. Împingeți testerul în transmițător până când brațele laterale flexibile ale testerului se fixează cu un decliv în creșturile de pe ambele părți ale transmițătorului.
Atunci când este conectat corect, indicatorul luminos verde clipește de 6 ori.
3. Pentru a testa transmițătorul, verificați pictograma senzorului de pe pompă pentru a vă asigura că transmițătorul transmite un semnal (consultați ghidul de utilizare a sistemului).
4. Pentru a curăța transmițătorul, consultați Curățarea transmițătorului, pagina 88.
5. După testare sau curățare, deconectați testerul de la transmițător.

Deconectarea testerului

Pentru a deconecta testerul:

1. Țineți corpul transmițătorului ca în ilustrație și apropiați brațele laterale ale testerului.



2. Ținând brațele testerului apropiate, scoateți ușor transmițătorul din tester.

Notă: Pentru a prelungi durata de viață a bateriei, NU lăsați testerul conectat după curățare sau testare.

Curățarea transmițătorului

Transmițătorul este destinat pentru uz personal la domiciliu (utilizare pentru un singur pacient) sau pentru utilizare în unitățile medicale (utilizare la mai mulți pacienți). Pentru utilizarea la un singur pacient este obligatorie curățarea după fiecare utilizare, iar pentru utilizarea la mai mulți pacienți sunt obligatorii curățarea și dezinfectarea după fiecare utilizare. Atunci când utilizați transmițătorul într-o unitate medicală, urmați întotdeauna procedura de curățare și dezinfectare pentru utilizarea la mai mulți pacienți.

AVERTISMENT: Nu aruncați transmițătorul într-un container pentru deșeuri medicale și nu îl expuneți la temperaturi foarte ridicate. Transmițătorul conține o baterie care se poate aprinde, provocând răni grave.

Notă: Testerul este o componentă obligatorie pentru curățarea transmițătorului. Pentru detalii, consultați Testerul, pagina 85.

ATENȚIE: Nu folosiți aparatul de spălare-dezinfectare automată pentru a curăța sau a dezinfecta dispozitivul. Utilizarea unui aparat de spălare-dezinfectare automată pentru a curăța sau a dezinfecta dispozitivul va cauza deteriorarea transmițătorului.

A se folosi pentru un singur pacient

Curățați întotdeauna transmițătorul după fiecare utilizare.

Pentru a curăța transmițătorul, aveți nevoie de următoarele materiale:

- săpun lichid slab
- periuță de dinți cu peri moi, pentru copii
- recipient
- cârpe curate, uscate, care nu lasă scame

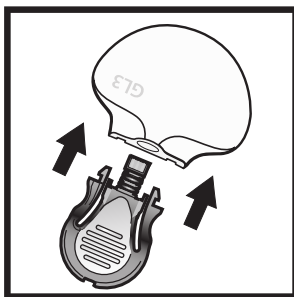
Durata de viață

Transmițătorul poate fi curățat de maximum 122 de ori sau timp de un an, oricare dintre aceste limite este atinsă prima. În acest punct, scoateți transmițătorul din uz. Dacă utilizați în continuare transmițătorul de mai mult de 122 de ori sau mai mult de un an, procesul de curățare poate deteriora dispozitivul. Contactați reprezentanța locală pentru a comanda un transmițător nou.

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă observați pe carcasă crăpături, porțiuni care se cojesc sau porțiuni cu defecte. Fisurarea, exfolierea sau defectele carcasei sunt semne de deteriorare. Deteriorarea carcasei poate afecta capacitatea de a curăța corect transmițătorul și poate provoca răni grave. Contactați reprezentanța locală și scoateți dispozitivul din uz în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea bateriilor (fără incinerare) sau contactați cadrul medical pentru informații despre eliminare.

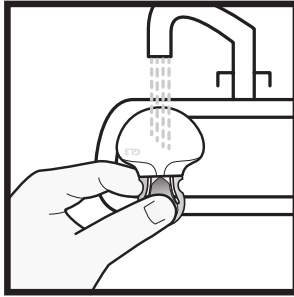
Pentru a curăța transmițătorul:

1. Spălați-vă bine mâinile.
2. Atașați testerul la transmițător pentru a crea un sigiliu etanș și impermeabil.

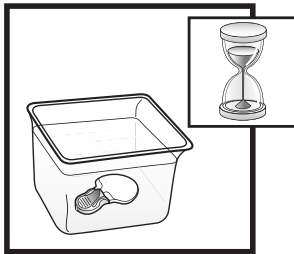


3. Dacă pe transmițător există reziduuri de adeziv, consultați Îndepărtarea reziduurilor de adeziv, pagina 97.

4. Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei, timp de cel puțin un minut, până când este vizibil curat. Asigurați-vă că toate zonele unde se ajunge cu dificultate sunt clătite bine.



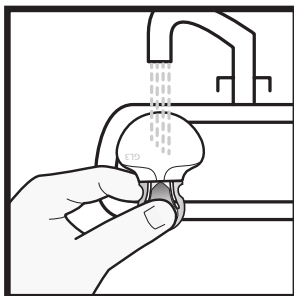
5. Pregătiți o soluție de săpun slabă, folosind 5 ml (1 linguriță) de săpun lichid slab la 3,8 l (1 galon) de apă de la robinet la temperatura camerei.
6. Cu testerul încă atașat, scufundați transmițătorul în soluția slabă de săpun lichid și lăsați-l timp de un minut.



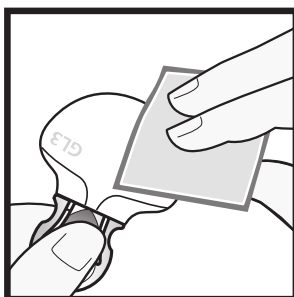
7. Țineți testerul și periați întreaga suprafață a transmițătorului cu o periuță de dinți cu peri moi, pentru copii. Asigurați-vă că periați bine toate zonele unde se ajunge cu dificultate, până când sunt vizibil curate.



8. Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei, timp de cel puțin un minut, până când este îndepărtat tot săpunul lichid vizibil.

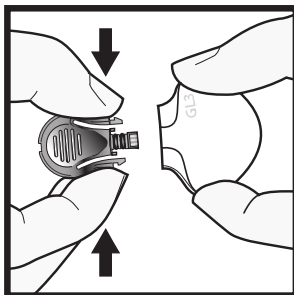


9. Ștergeți transmițătorul și testerul cu o cârpă curată și uscată.



10. Așezați transmițătorul și testerul pe o cârpă curată și uscată și lăsați-le să se usuce complet.

11. Deconectați testerul de la transmițător, strângând ușor brațele testerului.



Pentru utilizare la mai mulți pacienți

Atunci când utilizați transmițătorul într-o unitate medicală, întotdeauna curățați și dezinfectați transmițătorul după fiecare utilizare.

AVERTISMENT: La manipularea sau utilizarea acestui dispozitiv, trebuie să respectați Precauțiile standard. Toate părțile sistemului trebuie considerate ca fiind posibil infecțioase și pot transmite agenți patogeni transmisibili prin sânge între pacienți și personalul medical.

Transmițătorul trebuie dezinfectat după utilizarea la fiecare pacient. Sistemul poate fi utilizat pentru efectuarea testelor la mai mulți pacienți doar dacă sunt respectate Precauțiile standard și procedurile de dezinfectare furnizate de Medtronic Diabetes.

Pentru a curăța transmițătorul, aveți nevoie de următoarele materiale:

- mănuși
- săpun lichid slab
- periuță de dinți cu peri moi, pentru copii
- înălbitor 8,25%
- două recipiente
- cârpe curate, uscate, care nu lasă scame

Durata de viață

Transmițătorul poate fi curățat și dezinfectat de maximum 122 de ori sau timp de un an, oricare dintre aceste limite este atinsă prima. În acest punct, scoateți transmițătorul din uz. Dacă utilizați în continuare transmițătorul de mai mult de 122 de ori sau mai mult de un an, procesul de curățare și dezinfectare poate deteriora dispozitivul. Contactați Medtronic pentru a comanda un nou transmițător.

Pentru a curăța și a dezinfecta transmițătorul:

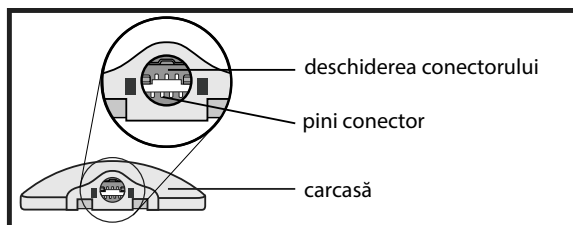
1. Spălați-vă pe mâini și puneți-vă mănușile.

2. Inspectați interiorul deschiderii conectorului transmițătorului, pentru a depista prezența oricăror fluide corporale. Pentru instrucțiuni despre procedura de inspectare a pinilor conectorului, consultați Inspectarea pinilor conectorului transmițătorului, pagina 86.

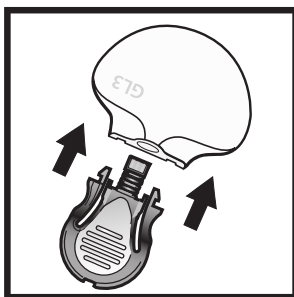
ATENȚIE: Persoana care inspectează transmițătorul trebuie să aibă vederea suficient de bună pentru a reuși să depisteze picături mici de fluide corporale sau reziduuri.

AVERTISMENT: Dacă depistați orice fluide corporale în deschiderea conectorului, trebuie să scoateți din uz transmițătorul. Deoarece transmițătorul conține o baterie, nu îl eliminați într-un container pentru deșeuri biologice. În acest caz, continuați să curățați și dezinfecțați transmițătorul, iar apoi scoateți-l din uz în conformitate cu reglementările locale privind scoaterea din uz a bateriilor (exclus incinerare).

Figura 6. Componentele transmițătorului

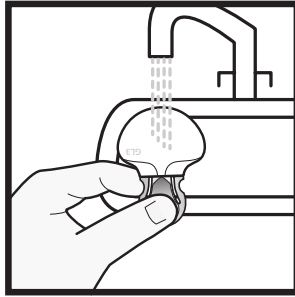


3. Atașați testerul la transmițător pentru a crea un sigiliu etanș și impermeabil.

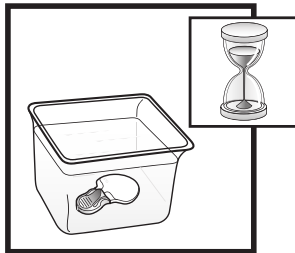


4. Dacă pe transmițător există reziduuri de adeziv, consultați Îndepărtarea reziduurilor de adeziv, pagina 97.

5. Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei, timp de cel puțin un minut, până când este vizibil curat. Asigurați-vă că toate zonele unde se ajunge cu dificultate sunt clătite bine.



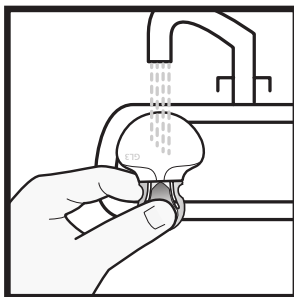
6. Pregătiți o soluție de săpun slabă, folosind 5 ml (1 linguriță) de săpun lichid slab la 3,8 l (1 galon) de apă de la robinet la temperatura camerei. Preparați o soluție proaspătă pentru fiecare utilizare.
7. Cu testerul încă atașat, scufundați transmițătorul în soluția slabă de săpun lichid și lăsați-l timp de un minut.



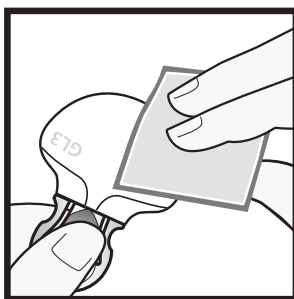
8. Țineți testerul și periați întreaga suprafață a transmițătorului cu o periuță de dinți cu peri moi, pentru copii. Asigurați-vă că periați bine toate zonele unde se ajunge cu dificultate, până când sunt vizibil curate.



9. Clătiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei, timp de cel puțin un minut, până când este îndepărtat tot săpunul lichid vizibil.

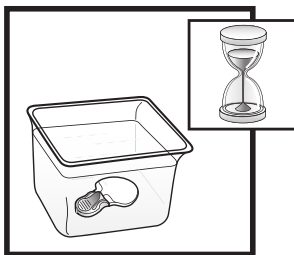


10. Ștergeți transmițătorul și testerul cu o cârpă curată și uscată.

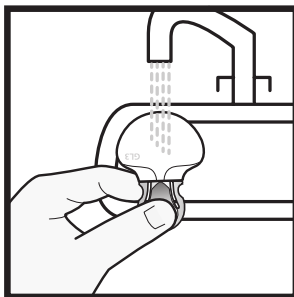


11. Preparați o soluție de înălbitor 1:10, utilizând o (1) parte înălbitor 8,25% la nouă (9) părți apă, pentru a obține o concentrație finală de 0,8%. Preparați o soluție proaspătă pentru fiecare utilizare.

12. Înainte de dezinfectare trebuie să încheiați toți pașii de curățare anteriori. Păstrând testerul atașat, înmuiați transmițătorul în soluția de înălbitor timp de 20 de minute.



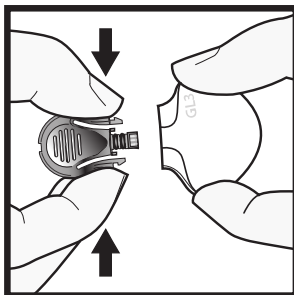
13. Clățiți transmițătorul sub jet de apă de la robinet la temperatura camerei timp de trei minute.



14. Așezați transmițătorul și testerul pe o cârpă curată și uscată și lăsați-le să se usuce complet.

AVERTISMENT: Dacă la inspectarea anterioară ați văzut orice fluide corporale în interiorul deschiderii conectorului, trebuie ca în acest moment să scoateți din uz transmițătorul împreună cu testerul atașat, în conformitate cu reglementările locale privind scoaterea din uz a bateriilor (fără incinerare).

15. Deconectați testerul de la transmițător, strângând ușor brațele testerului.



16. Inspectați carcasa transmițătorului pentru a depista orice semn de crăpare, exfoliere sau deteriorare. Dacă vedeți oricare dintre aceste semne, trebuie ca în acest moment să scoateți din uz transmițătorul dezinfectat, în conformitate cu reglementările locale privind scoaterea din uz a bateriilor (fără incinerare).

AVERTISMENT: Nu utilizați dispozitivul dacă observați pe carcasă crăpături, porțiuni care se cojesc sau porțiuni cu defecte. Fisurarea, exfolierea sau defectele carcasei sunt semne de deteriorare. Deteriorarea carcasei poate afecta capacitatea de a curăța corect transmițătorul și poate provoca răni grave. Contactați reprezentanța locală și scoateți dispozitivul din uz în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea bateriilor (fără incinerare) sau contactați cadrul medical pentru informații despre eliminare.

17. Scoateți din uz mănușile utilizate și spălați-vă bine pe mâini cu apă și săpun.

Îndepărtarea reziduurilor de adeziv

Poate fi necesar să efectuați această procedură dacă pe transmițător există reziduuri de adeziv. Dacă inspectați vizual transmițătorul și observați reziduuri de adeziv pe el, urmați aceste instrucțiuni.

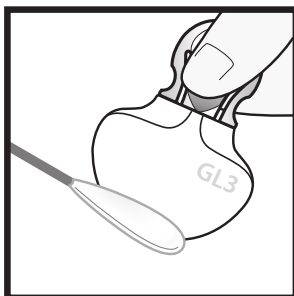
Pentru a elimina reziduurile de adeziv, aveți nevoie de tampoane de bumbac și de o soluție de uz medical pentru îndepărtarea adezivilor cum este Detachol™*, care este un solvent pe bază de petrol.

Notă: În timpul testelor, Medtronic MiniMed a utilizat Detachol™* pentru a îndepărta reziduurile adezive de pe transmițător. Se recomandă utilizarea soluției Detachol™*, însă este posibil ca aceasta să nu fie disponibilă în toate țările.

Pentru a îndepărta reziduurile de adeziv:

1. Asigurați-vă că testerul este atașat la transmițător.
2. Înmuiați un tampon de vată în soluția pentru îndepărtarea adezivului medical.

3. Țineți testerul și frecați ușor transmițătorul cu soluția pentru îndepărtarea adevivului, până la curățarea completă a reziduurilor.



4. Continuați procedura de curățare. Consultați Curățarea transmițătorului, pagina 88 pentru detalii.

Baie și înot

După ce transmițătorul și senzorul s-au conectat, joncțiunea este etanșă și impermeabilă până la adâncimea de 2,4 metri (8 picioare) timp de maximum 30 de minute. Puteți să faceți duș și să înotați fără a le îndepărta.

Curățarea încărcătorului

Această procedură cuprinde operațiile generale de curățare necesare în funcție de starea stației de andocare.

ATENȚIE: Nu scufundați încărcătorul în apă sau în orice alt agent de curățare. Încărcătorul nu este impermeabil. Apa poate deteriora încărcătorul și poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

AVERTISMENT: Eliminați încărcătorul în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea bateriilor, sau contactați cadrul medical pentru informații despre eliminare. Încărcătorul se poate aprinde la incinerare.

Pentru a curăța încărcătorul:

1. Spălați-vă bine mâinile.

2. Folosiți o cârpă umedă îmbibată în soluție de curățare slabă, precum un detergent de spălat vase, pentru a curăța orice urmă de murdărie sau corp străin de pe suprafața încărcătorului. Nu utilizați niciodată solvenți organici precum diluantul de vopsele sau acetona, pentru a curăța încărcătorul.
3. Așezați încărcătorul pe o cârpă curată și uscată și lăsați să se usuce prin evaporare timp de două sau trei minute.

Depanarea

Următorul tabel conține informații pentru remedierea problemelor transmițătorului, încărcătorului și testerului. Pentru mai multe întrebări despre remedierea problemelor, consultați ghidul de utilizare a sistemului.

Tablelul 1. Depanarea problemelor

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
Ați conectat transmițătorul la încărcător și nu s-a aprins niciun indicator luminos.	Pinii conectorului transmițătorului prezintă deteriorări sau coroziuni. Bateria încărcătorului nu are energie sau încărcătorul nu are baterie.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă pinii conectorului transmițătorului sunt deteriorați sau corodați. Pentru mai multe informații despre pinii conectorului dvs., consultați Inspectarea pinilor conectorului transmițătorului, pagina 86. Dacă pinii sunt deteriorați sau corodați, contactați reprezentanța dvs. locală. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit. 2. Dacă pinii conectorului nu prezintă deteriorări, înlocuiți bateria din încărcător. Pentru instrucțiuni privind înlocuirea bateriei încărcătorului, consultați Instalarea unei baterii în încărcător, pagina 81.
Pe durata încărcării, indicatorul luminos verde cu aprindere intermitentă de pe încărcător se oprește, iar pe încărcător clipește pe o perioadă mai lungă un indicator luminos roșu.	Bateria încărcătorului are un nivel de energie scăzut.	Înlocuiți bateria încărcătorului. Pentru instrucțiuni privind înlocuirea bateriei încărcătorului, consultați Instalarea unei baterii în încărcător, pagina 81.

Tabelul 1. Depanarea problemelor (continuare)

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
Pe durata încărcării, indicatorul luminos verde cu aprindere intermitentă de pe încărcător se oprește, iar pe încărcător se aprind câte două secunde indicatoarele luminoase roșii.	Nivelul de energie al transmițătorului este scăzut.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Încărcați transmițătorul încontinuu timp de o oră. Dacă clipitul nu se oprește, treceți la pasul 2. 2. Încărcați transmițătorul încontinuu timp de opt ore. Dacă lumina intermitentă nu se oprește, apălați reprezentanța locală. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.
Pe durata încărcării, pe încărcător se aprind intermitent indicatoarele luminoase roșii, într-o combinație de aprinderi pe durată lungă și scurtă.	Nivelul de energie al încărcătorului și al transmițătorului este scăzut.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Înlocuiți bateria încărcătorului. Pentru instrucțiuni privind înlocuirea bateriei încărcătorului, consultați Instalarea unei baterii în încărcător, pagina 81. 2. Încărcați transmițătorul încontinuu timp de o oră. Dacă indicatoarele luminoase roșii cu aprindere intermitentă rapidă nu se opresc, treceți la pasul 3. 3. Încărcați transmițătorul încontinuu timp de opt ore. Dacă lumina intermitentă nu se oprește, apălați reprezentanța locală. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.
Indicatorul luminos verde de pe transmițător nu se aprinde intermitent atunci când îl conectați la senzor.	Transmițătorul nu este bine conectat. Nivelul de energie al transmițătorului este scăzut. Senzorul nu este introdus corect în corp.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deconectați transmițătorul de la senzor. 2. Așteptați cinci secunde și reconectați-le. Dacă în continuare indicatorul luminos verde nu se aprinde, treceți la pasul 3. 3. Încărcați complet transmițătorul și conectați-l la tester. Dacă în continuare indicatorul luminos verde nu se aprinde intermitent, consultați instrucțiunile de depanare pentru situația în care „Indicatorul luminos verde de pe transmițător nu se aprinde intermitent atunci când conectați transmițătorul la tester”. Dacă indicatorul luminos verde se aprinde intermitent, treceți la pasul 4.

Tabelul 1. Depanarea problemelor (continuare)

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
		<ol style="list-style-type: none"> 4. Deconectați transmițătorul de la tester, așteptați cel puțin cinci secunde și conectați transmițătorul la senzor. Dacă în continuare indicatorul luminos verde nu se aprinde intermitent, treceți la pasul 5. 5. Este posibil ca senzorul să nu fie introdus corect în corpul dvs. Scoateți senzorul din corpul dvs. și introduceți un nou senzor.
<p>Indicatorul luminos verde de pe transmițător nu se aprinde intermitent atunci când îl conectați la tester.</p>	<p>Transmițătorul nu este bine conectat. Nivelul de energie al transmițătorului este scăzut.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați conexiunea dintre transmițător și tester. Dacă în continuare indicatorul luminos verde nu se aprinde intermitent, treceți la pasul 2. 2. Încărcați complet transmițătorul. 3. Testați din nou transmițătorul cu ajutorul testerului. Dacă în continuare nu se aprinde intermitent indicatorul luminos verde, contactați reprezentanța locală. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.
<p>Bateria transmițătorului nu durează șapte zile.</p>	<p>Transmițătorul nu este complet încărcat atunci când îl conectați la senzor. Transmițătorul și pompa pierd frecvent conexiunea fără fir.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Încărcați complet transmițătorul înainte de a-l conecta la senzor. Dacă în continuare bateria transmițătorului nu rezistă pe durata de utilizare a unui senzor, treceți la pasul 2. 2. Îndepărtați-vă de orice echipament care poate cauza interferență RF. Pentru mai multe informații privind interferența RF, consultați fișa cu informații despre conformitatea cu standardele din radiocomunicații, inclusă împreună cu pompa. 3. Asigurați-vă că pompa și transmițătorul se află pe aceeași parte a corpului dvs., pentru a reduce la minimum interferența RF. Dacă bateria complet încărcată a

Tabelul 1. Depanarea problemelor (continuare)

Problemă	Cauză probabilă (cauze probabile)	Rezolvare
		transmițătorului continuă să piardă energie înainte de o perioadă completă de șapte zile, contactați reprezentanța locală. Este posibil ca transmițătorul să trebuiască să fie înlocuit.
Transmițătorul a pierdut conexiunea cu pompa.	Pompa nu se află în aria de acoperire. Există interferență RF produsă de alte dispozitive.	<ol style="list-style-type: none">1. Îndepărtați-vă de orice echipament care poate cauza interferență RF. Pentru mai multe informații privind interferența RF, consultați fișa cu informații despre conformitatea cu standardele din radiocomunicații, inclusă împreună cu transmițătorul. Dacă transmițătorul în continuare nu comunică cu pompa, treceți la pasul 2.2. Asigurați-vă că pompa și transmițătorul se află pe aceeași parte a corpului dvs., pentru a reduce la minimum interferența RF. Dacă transmițătorul în continuare nu comunică cu pompa, contactați reprezentanța locală pentru asistență.
Notă: Se declanșează o alarmă sau o alertă și apare un mesaj atunci când transmițătorul pierde conexiunea cu pompa timp de 30 de minute.		

Depozitarea și manipularea

Depozitați transmițătorul, încărcătorul și testerul într-un loc uscat și curat, la temperatura camerei. Dacă transmițătorul nu este în uz, trebuie să încărcați transmițătorul cel puțin o dată la 60 de zile.

ATENȚIE: Nu țineți transmițătorul în încărcător. Dacă transmițătorul este lăsat în încărcător mai mult de 60 de zile, bateria va fi deteriorată permanent.

Scoaterea din uz

Nu eliminați transmițătorul la deșeuri municipale nesortate. Eliminați transmițătorul în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea bateriilor, sau contactați cadrul medical pentru informații despre eliminare.

Specificații

Performanța esențială (PE) a transmițătorului constă în a măsura și a transmite către un dispozitiv de monitorizare valoarea (valorile) semnalului dispozitivului de detecție, în parametri de exactitate ai transmițătorului, în condițiile de utilizare specificate prezentate în ghidul de utilizare a sistemului, și pe durata de funcționare preconizată. Dacă transmițătorul este afectat de perturbații electromagnetice, este posibil să nu se realizeze transmisia ori să se transmită date incorecte. În aceste situații, consultați instrucțiunile pentru operare, întreținere și depanare din ghidurile de utilizare aplicabile. De asemenea, puteți utiliza dispozitivul de testare pentru a testa dacă transmițătorul funcționează corect. Dacă transmițătorul este deteriorat sau nu poate să comunice cu încărcătorul sau cu pompa, contactați reprezentanța Medtronic locală pentru asistență.

Tabelul 2. Specificațiile produsului

Biocompatibilitate	Transmițător: Este conform cu EN ISO 10993-1
Părți aplicate	Transmițător Senzor
Condiții de funcționare	Temperatura transmițătorului: 0°C – 45°C (32°F – 113°F) Atenție: Atunci când operați transmițătorul în tester la temperaturi ale aerului mai mari de 41°C (106°F), temperatura transmițătorului poate depăși 43°C (109°F). Umiditatea relativă a transmițătorului: între 10% și 95%, fără condens Presiunea transmițătorului: între 57,60 kPa și 106,17 kPa (între 8,4 psi și 15,4 psi) Temperatura încărcătorului: 10°C – 40°C (50°F – 104°F) Umiditatea relativă a încărcătorului: între 30% și 75%, fără condens
Condiții de depozitare	Temperatura transmițătorului: -20°C – 55°C (-4°F – 131°F) Umiditatea relativă a transmițătorului: până la 95%, fără condens Presiunea transmițătorului: 57,6 kPa – 106 kPa (8,4 psi – 15,4 psi) Temperatura încărcătorului: -10°C – 50°C (14°F – 122°F) Umiditatea relativă a încărcătorului: între 10% și 95%, fără condens
Durată de viață a bateriei	Transmițător: șapte zile de monitorizare continuă a glucozei, imediat după o încărcare completă. Încărcător: Încărcătorul folosește o baterie AAA nouă pentru a încărca transmițătorul.
Frecvența transmițătorului	Banda de 2,4 GHz, tehnologie fără fir Bluetooth™ (versiunea 4.0)
Putere efectivă radiată (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)

Tabelul 2. Specificațiile produsului (continuare)

Putere efectivă radiată izotropică (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Interval de funcționare	Maximum 1,8 metri (6 picioare) în aer liber
Durata de funcționare estimată a transmițătorului	Durata de funcționare estimată a transmițătorului este de un an, în funcție de utilizarea de către pacient.

Comunicațiile fără fir ale transmițătorului

Calitatea serviciilor

Transmițătorul și pompa de insulină se conectează prin intermediul conectivității la dispozitive inteligente. Transmițătorul trimite către pompă date despre glicemie și alerte referitoare la sistem. Pompa verifică integritatea datelor primite după transmisia fără fir.

Securitatea datelor

Transmițătorul este proiectat astfel încât să accepte comunicații prin radiofrecvență (RF) numai de la dispozitivele recunoscute și asociate. Trebuie să asociați pompa cu transmițătorul înainte ca pompa să accepte informații de la transmițător.

Pompele de insulină MiniMed și componentele sistemului (aparatele de măsurat și transmițătoarele) asigură securitatea datelor prin metode protejate prin drepturi de proprietate și integritatea datelor prin procese de verificare a erorilor, de exemplu prin controale ale redundanței ciclice.

Călătorii cu avionul

Transmițătorul poate fi folosit în siguranță pe liniile aeriene comerciale. Dacă personalul navigant (al liniei aeriene) vă pune întrebări despre utilizarea dispozitivului, vă rugăm să îi prezentați cardul pentru urgențe medicale.


Indicații și declarația producătorului

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Directivă
Emisii RF CISPR 11	CISPR 11 Grupa 1, Clasa B	<p>Transmițătorul utilizează energie RF numai pentru comunicațiile sistemului. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte reduse și este puțin probabil să provoace interferențe pentru echipamentele electronice din apropiere.</p> <p>Notă: Declarația precedentă este impusă de standardul IEC 60601-1-2 pentru dispozitivele din Grupa 1, Clasa B. Deoarece transmițătorul este alimentat de la baterie, emisiile acestuia nu vor fi afectate de rețeaua de electricitate a clădirii, și nu există dovezi privind orice fel de probleme asociate cu utilizarea sistemului în clădirile rezidențiale.</p>
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune/emisii fluctuante IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601-1-2:2014	Condiție privind utilizarea maximă previzibilă, în conformitate cu IEC 60601-1-2:2014	Directive privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.
Perturbații conduse induse de câmpurile de radiofrecvență	$3 V_{RMS}$ între 150 kHz și 80 MHz $6 V_{RMS}$ Benzi ISM între 150 kHz și 80 MHz	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Fenomene electrice tranzitorii rapide/rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz frecvență de repetiție	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	De la linie la linie: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV De la linie la pământ: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.
Notă: U_T este tensiunea rețelei electrice de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			
Căderi de tensiune, între-ruperi de scurtă durată și	$0\% U_T$; $0,5$ cicluri (la 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315°)	Nu este cazul	Cerința nu este valabilă pentru acest dispozitiv alimentat de la baterie.

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetă

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601-1-2:2014	Condiție privind utilizarea maximă previzibilă, în conformitate cu IEC 60601-1-2:2014	Directive privind mediul electromagnetic
variații de tensiune la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% U_T ; 1 ciclu (la 0°) 70% timp de 25/30 de cicluri (la 0°) 0% timp de 250/300 cicluri		
Câmp magnetic al frecvenței de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpurile de proximitate provenite de la echipamentele de telecomunicații prin RF fără fir IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tabelul 9	IEC 60601-1-2:2014, Tabelul 9	Pentru utilizare în mediu domestic, comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: U_T este tensiunea rețelei electrice de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			
Emisii RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	10 V/m între 80 MHz și 6 GHz 80% AM la 1 kHz	Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei componente a transmițătorului la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, de 30 cm (12 in). Intensitatea câmpului pentru transmițătoarele RF fixe, conform determinării din cadrul unui studiu electromagnetic aplicat, trebuie să fie mai mică decât nivelul de compatibilitate din fie-

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601-1-2:2014	Condiție privind utilizarea maximă previzibilă, în conformitate cu IEC 60601-1-2:2014	Directive privind mediul electromagnetic
			<p>care interval de frecvență. Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
<p>Notă: Aceste indicații nu sunt valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de fenomenele de absorbție și de reflexie cauzate de structuri, de obiecte sau de persoane.</p>			

Garanție

Medtronic MiniMed, Inc. (sau orice altă entitate legală indicată drept producător pe eticheta acestui dispozitiv „Medtronic MiniMed”) garantează cumpărătorului că transmițătorul Medtronic nu prezintă defecte de materiale și manoperă pentru o perioadă de un (1) an și încărcătorul pe o perioadă de până la un (1) an de la data cumpărării.

Pe durata perioadei de garanție, Medtronic MiniMed va înlocui sau repara, după cum consideră de cuviință, orice transmițător sau încărcător defect care face obiectul condițiilor și excluderilor menționate în acest document. Această garanție se aplică numai dispozitivelor noi. În cazul în care un transmițător sau încărcător este înlocuit, perioada de garanție nu va fi extinsă peste data de expirare inițială.

Garanția este valabilă numai dacă transmițătorul sau încărcătorul Medtronic se utilizează în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Fără nicio limitare, această garanție nu se aplică:

- Dacă defecțiunea este cauzată de schimbări sau de modificări aduse transmițătorului sau încărcătorului de către utilizator sau de către terțe persoane după data cumpărării;
- Dacă defecțiunea este cauzată de operații de service sau de reparații efectuate de orice persoană sau entitate, alta decât producătorul;
- Dacă defecțiunea este cauzată de *forța majoră* sau de orice alt eveniment necontrolabil de către producător;

- Dacă defecțiunea este cauzată de neglijență sau de o utilizare necorespunzătoare, incluzând, însă nelimitându-se la: depozitare neadecvată, scufundare în apă, expunere la șocuri fizice (precum scăpări);
- Dacă defecțiunea este cauzată de utilizarea dispozitivului în orice alt mod decât cel indicat în etichetele, instrucțiunile de utilizare sau notificările de reglementare ale produsului furnizate de către producător.

Această garanție este valabilă numai pentru cumpărătorul inițial. Vânzarea, închirierea sau oricare altă modalitate de transferare ori de utilizare a produsului în perioada de garanție de către alt utilizator decât cumpărătorul inițial atrag după sine anularea imediată a prezentei garanții. Această garanție nu este valabilă pentru senzorii de glucoză sau alte accesorii.

Remediile furnizate în această garanție sunt remedii exclusive disponibile pentru orice încălcare a acesteia. Nici Medtronic MiniMed, nici furnizorii și nici distribuitorii săi nu sunt răspunzători pentru nicio daună accidentală, indirectă sau specială de orice natură cauzată de un defect al produsului.

Toate celelalte condiții și garanții, altele decât garanțiile obligatorii prevăzute de lege, exprese sau implicite, sunt excluse, inclusiv orice garanții privind vandabilitatea sau potrivirea cu un anumit scop.

Această garanție conferă drepturi legale specifice cumpărătorului, iar cumpărătorul poate avea, de asemenea, alte drepturi care variază în temeiul legislației locale. Prezenta garanție nu afectează drepturile legale ale cumpărătorului.

Distribuirea software-ului cu sursă deschisă (OSS)

Acest document definește software-ul cu sursă deschisă care poate fi accesat separat, executat, legat, afiliat sau utilizat în alt mod de acest produs.

Acest software cu sursă deschisă este licențiat utilizatorilor sub rezerva clauzelor acordului de licență software separat pentru respectivul software cu sursă deschisă.

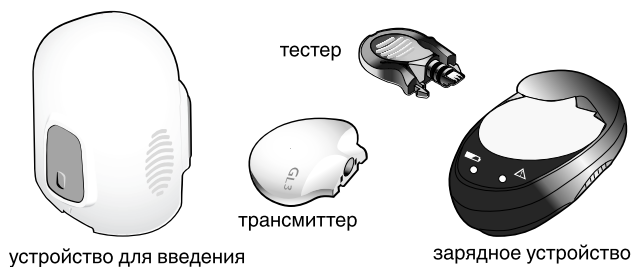
Utilizarea software-ului cu sursă deschisă de către dvs. va fi reglementată în totalitate de clauzele acestei licențe.

Codul sursă/obiect și licența aplicabilă pentru software-ul cu sursă deschisă pot fi obținute pe site-ul următor: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Guardian Link (3)

Трансмиссер Guardian Link (3) с беспроводной технологией Bluetooth™* является компонентом системы непрерывного мониторинга глюкозы (CGM), предназначенной для систем инсулиновых помп MiniMed с возможностью подсоединения к смарт-устройствам.

Рисунок 1. Компоненты набора



Компоненты набора трансмиссера Guardian Link (3) (MMT-7910)

Полный набор трансмиссера включает следующие компоненты:

- Трансмиссер Guardian Link (3) (MMT-7911)
- Два тестера (MMT-7736L)
- Зарядное устройство (MMT-7715)
- Устройство для введения One-press (MMT-7512)

Предусмотренное назначение устройства

Трансмиссер Guardian Link (3) (MMT-7911) является перезаряжаемым устройством, которое питает сенсор глюкозы, собирает данные сенсора и выполняет их расчет, а также отправляет данные в совместимую систему инсулиновой помпы MiniMed с возможностью подсоединения к смарт-устройствам для компенсации сахарного диабета. Трансмиссер совместим только с сенсором глюкозы Guardian Sensor (3) (MMT-7020) и предназначен для использования у одного или у нескольких пациентов.

Противопоказания

Неизвестны.

Предупреждения

- Не используйте трансмиттер рядом с другим электрооборудованием — это может негативно сказаться на нормальной работе системы. Противопоказано применение другого электрооборудования, которое может нарушить нормальную работу системы. Для получения дополнительной информации об электрическом оборудовании, которое может нарушить нормальную работу системы, см. Воздействие магнитных полей и излучения, стр. 110.
- Все меры предосторожности, предостережения и инструкции, относящиеся к сенсору, см. в руководстве пользователя по сенсору. Неследование руководству пользователя по сенсору может привести к серьезной травме или повреждению сенсора.
- Не позволяйте детям помещать маленькие детали в рот. При попадании в дыхательные пути этот продукт способен вызывать удушье у детей младшего возраста.
- Не изменяйте и не модифицируйте устройство, если это не было в явной форме одобрено компанией Medtronic Diabetes. Модификация устройства может стать причиной серьезной травмы, помешать управлению устройством и привести к аннулированию гарантии.
- Не используйте тестовый разъем, если на него попала кровь. Контакт с кровью может вызвать инфекцию. Утилизируйте тестовый разъем в соответствии с местным законодательством по утилизации медицинских отходов или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.
- После введения сенсора может возникнуть кровотечение. Всегда следите за тем, чтобы место введения не кровоточило прежде, чем подсоединять трансмиттер к сенсору. Кровь может попасть в соединения трансмиттера и привести к повреждению устройства. Утилизируйте устройство в случае его повреждения. В случае кровотечения наложите давящую повязку из стерильной марли или чистой ткани на место введения. Не снимайте ее до остановки кровотечения. После прекращения кровотечения подсоедините трансмиттер к сенсору.
- В случае развития любой обусловленной трансмиттером или сенсором неблагоприятной реакции обратитесь к региональному представителю. Неблагоприятные реакции могут привести к серьезным травмам.
- Не выбрасывайте трансмиттер в контейнеры для медицинских отходов и не подвергайте его воздействию экстремального нагрева. Трансмиттер содержит батарею, которая может воспламениться и привести к серьезным травмам.

Воздействие магнитных полей и излучения

- Не подвергайте трансмиттер воздействию оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ), устройств для диатермии или других устройств, генерирующих сильные магнитные поля (например рентгеновский аппарат, компьютерный томограф или устройства, создающие другие виды излучения). Воздействие сильного магнитного поля не

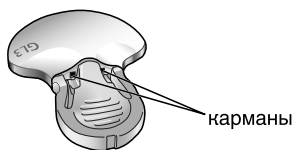
оценивалось, и оно может привести к неисправности устройства или к серьезной травме, а также быть небезопасным. Если трансмиттер подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в местное представительство.

- Всегда снимайте сенсор и трансмиттер перед входом в комнату с рентгеновским, диатермическим оборудованием или компьютерным томографом, а также МРТ-оборудованием. Воздействие сильного магнитного поля не оценивалось, и оно может привести к неисправности устройства или к серьезной травме, а также быть небезопасным. Если сенсор или трансмиттер подвергся воздействию сильного магнитного поля, прекратите его использование и обратитесь за помощью в местное представительство.
- Во время путешествия всегда держите при себе карту для экстренных ситуаций, полученную вместе с устройством. Карта для экстренных ситуаций содержит важную информацию о системах безопасности, применяемых в аэропортах, и информацию о безопасном использовании трансмиттера в самолете. Неследование указаниям в карте для экстренных ситуаций может привести к серьезной травме.

Меры предосторожности

- Не используйте трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7911) с инсулиновой помпой MiniMed без возможности подсоединения к смарт-устройствам. Установить связь с трансмиттером Guardian Link (3) (MMT-7911) может только инсулиновая помпа MiniMed с возможностью подсоединения к смарт-устройствам.
- Используйте с трансмиттером только сенсор глюкозы Guardian Sensor (3) (MMT-7020). Не используйте другие сенсоры. Другие сенсоры не предназначены для использования с трансмиттером и приведут к повреждению трансмиттера и сенсора.
- Используйте с трансмиттером только тестер зеленого цвета (MMT-7736L). Когда тестер подключен к трансмиттеру, карманы находятся в поле видимости. Не используйте какие-либо другие тестовые разъемы. Другие тестовые разъемы не предназначены для использования с трансмиттером и могут привести к повреждению трансмиттера и тестера.

Рисунок 2. Карманы трансмиттера



- Всегда используйте тестовый разъем при очистке трансмиттера. Не используйте с трансмиттером какие-либо другие тестовые разъемы. Использование другого тестового

разъема может привести к попаданию воды в трансмиттер или помешать нормальной очистке. Вода может повредить трансмиттер.

- Не крутите тестовый разъем или сенсор при подсоединении к трансмиттеру. Это приведет к повреждению трансмиттера.
- Не допускайте контакта тестового разъема с жидкостью, когда он не подсоединен к трансмиттеру. Влажный тестовый разъем может вызвать повреждение трансмиттера.
- Не допускайте контакта трансмиттера с жидкостью, когда он не подсоединен к сенсору или тестовому разъему. Влага повредит трансмиттер, а влажный трансмиттер может повредить сенсор.
- Не используйте никаких веществ для очистки уплотнительных колец на тестере. Очистка уплотнительных колец может привести к повреждению тестера.

Рисунок 3. уплотнительные кольца



IEC 60601-1-2:2014, редакция 4; Особые меры предосторожности относительно ЭМС для медицинского электрооборудования

1. Особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС): данное устройство, носимое на теле, предназначено для работы в рамках допустимой бытовой, внутренней, общественной или рабочей среды, в которой существуют общие уровни излучения "E" (В/м) или "H" полей (А/м), такие как сотовые телефоны, устройства с технологией беспроводной связи, электрические консервные ножи, микроволновые и индукционные печи. Это устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и может вносить помехи в работу радиоустройств, если установлено и используется не в соответствии с предоставленными инструкциями.

2. Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи может влиять на работу электрического медицинского оборудования. Если Вы столкнетесь с РЧ-помехами от мобильного или стационарного РЧ-передатчика, отойдите от РЧ-передатчика, который вызывает помехи.
3. При использовании трансмиттера на расстоянии менее 30 см (12 in) от переносного радиочастотного (РЧ-) оборудования или электрического оборудования необходимо проявлять осторожность. Если трансмиттер требуется использовать вблизи от переносного РЧ-оборудования или электрического оборудования, наблюдайте за трансмиттером, отслеживая правильность работы системы. Может произойти снижение производительности трансмиттера.

Поддержка

Обратитесь в региональное представительство компании, если Вам потребуется экземпляр руководства пользователя по системе MiniMed.

Подготовка трансмиттера

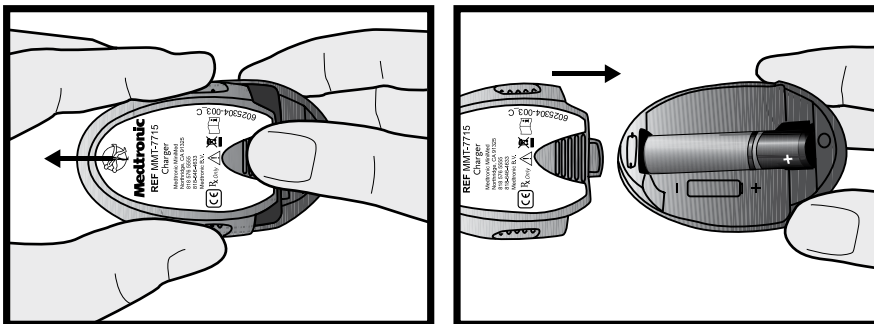
Источник питания трансмиттера — не подлежащая замене перезаряжаемая батарея. Ее можно подзаряжать в любое время с помощью зарядного устройства. Перед использованием трансмиттер необходимо зарядить. Зеленый светоиндикатор зарядного устройства показывает состояние зарядки, а красный светоиндикатор свидетельствует о наличии связанных с этим процессом неполадок. Если загорится красный светоиндикатор, обратитесь к разделу Поиск и устранение неполадок, стр. 132. Зарядное устройство работает от одной щелочной батареи AAA.

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

Установка батареи в зарядное устройство

Для установки батареи в зарядное устройство:

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



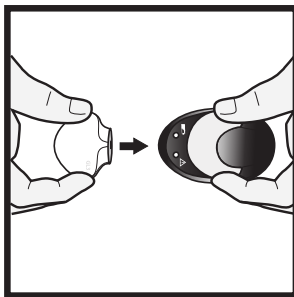
Зарядка передатчика

ВНИМАНИЕ! Всегда заряжайте передатчик перед установкой сенсора. Разряженный передатчик не работает. Полностью заряженный передатчик работает не менее семи дней без подзарядки. Подзарядка чрезмерно разряженного передатчика может занять до двух часов.

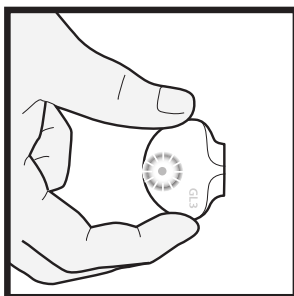
ВНИМАНИЕ! Не держите передатчик на зарядном устройстве более 60 дней. Перед использованием отключите и снова подключите к зарядному устройству для повторной зарядки. Если передатчик останется на зарядном устройстве более 60 дней, аккумулятор передатчика будет окончательно поврежден.

Чтобы зарядить передатчик:

1. Чтобы подключить передатчик к зарядному устройству, плотно прижмите его к зарядному устройству.



2. В течение 10 секунд после подсоединения трансмиттера по мере включения зарядного устройства на зарядном устройстве одну–две секунды будет мигать зеленый светоиндикатор. Оставшееся время зарядки зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве будет постоянно мигать по схеме: четыре вспышки — пауза, четыре вспышки — пауза.
3. После завершения зарядки зеленый светоиндикатор зарядного устройства будет, не мигая, гореть от 15 до 20 секунд, а затем погаснет.



4. После выключения зеленого светоиндикатора зарядного устройства отсоедините трансмиттер от зарядного устройства. Зеленый светоиндикатор трансмиттера начинает мигать.

Подсоединение трансмиттера

Инструкции по подсоединению трансмиттера к помпе см. в руководстве пользователя по системе. Чтобы отправить данные сенсора на помпу, необходимо подсоединить трансмиттер к помпе. Подсоединение трансмиттера к помпе достаточно выполнить один раз. После подсоединения нового сенсора подсоединять помпу к трансмиттеру снова не требуется.

Введение сенсора

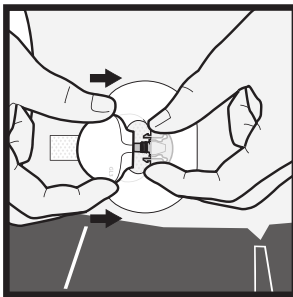
Инструкции по введению сенсора всегда см. в руководстве пользователя к сенсору.

Подсоединение трансмиттера к сенсору

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к системе инсулиновой помпы MiniMed.

Для подсоединения трансмиттера к сенсору выполните следующие действия:

1. После введения сенсора обратитесь к руководству пользователя по сенсору, чтобы ознакомиться с подробными сведениями по обязательному наложению пластыря перед подсоединением трансмиттера.
2. Удерживайте закругленный конец введенного сенсора, чтобы предотвратить его смещение во время подсоединения.
3. Держите трансмиттер, как показано на рисунке. Совместите две выемки на трансмиттере с боковыми зажимами сенсора. Плоская поверхность трансмиттера должна быть обращена к коже.



4. Надвиньте трансмиттер на коннектор сенсора так, чтобы зажимы сенсора защелкнулись в выемках трансмиттера. Если трансмиттер подсоединен правильно и если прошло достаточно времени для смачивания сенсора интерстициальной жидкостью, зеленый светоиндикатор трансмиттера мигнет 6 раз.

Примечание. Если трансмиттер не мигает, см. Поиск и устранение неполадок, стр. 132.

5. Когда замигает зеленый светоиндикатор трансмиттера после подсоединения к сенсору, используйте помпу для запуска сенсора. Для получения дополнительных инструкций см. руководство пользователя к Вашей системе.

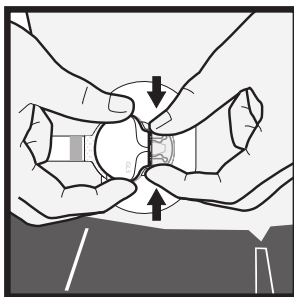
6. Присоедините клейкий язычок сенсора к трансмиттеру.
7. После подключения трансмиттера обратитесь к руководству пользователя по сенсору для получения подробной информации по наложению необходимого пластыря.
8. Следуйте инструкциям на экране помпы или инструкциям в руководстве пользователя к системе.

Отсоединение трансмиттера от сенсора

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к системе инсулиновой помпы MiniMed.

Чтобы отсоединить трансмиттер от сенсора:

1. Аккуратно снимите пластырь с трансмиттера и сенсора.



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

Удаление сенсора

Инструкции по отсоединению сенсора см. в руководстве пользователя к сенсору.

Повторное подключение трансмиттера к введенному сенсору

Вы можете повторно подключить трансмиттер к сенсору, который используется в настоящее время. Для этого достаточно подключить трансмиттер к уже введенному сенсору. Когда помпа обнаружит сенсор, подтвердите, что Вы хотите восстановить соединение сенсора. Установка

соединения при повторном подключении сенсора может занять несколько секунд. Повторно присоедините клейкий язычок сенсора к трансмиттеру и повторно наложите необходимый пластырь. При повторном подсоединении сенсору потребуется еще один период подготовки, прежде чем можно будет начать калибровку.

Тестовый разъем

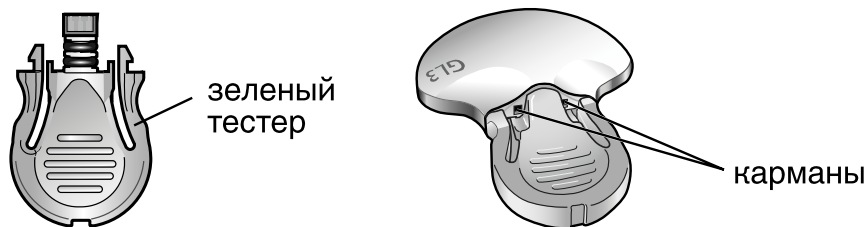
Для проверки трансмиттера и установления его работоспособности используется тестер. Тестер также используется в качестве обязательного компонента для создания водонепроницаемого уплотнения при чистке трансмиттера. Правильное подсоединение тестера к трансмиттеру гарантирует, что жидкость не попадет на штырьки коннектора, расположенные внутри трансмиттера. Жидкость может привести к коррозии штырьков коннектора и негативно повлиять на работу трансмиттера.

Не крутите тестер, когда он подсоединен к трансмиттеру. Это повредит трансмиттер.

Тестовый разъем можно использовать в течение одного года. Если продолжать использовать тестовый разъем в течение более одного года, возможно повреждение штырьков коннектора, расположенных внутри трансмиттера, поскольку тестовый разъем будет не в состоянии сохранять водонепроницаемое соединение. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. Проверка штырьков коннектора трансмиттера, стр. 119.

ВНИМАНИЕ! Используйте с трансмиттером только тестер зеленого цвета (ММТ-7736L). Когда тестер подключен к трансмиттеру, карманы находятся в поле видимости. Не используйте какие-либо другие тестовые разъемы. Другие тестовые разъемы не предназначены для использования с трансмиттером и могут привести к повреждению трансмиттера и тестера.

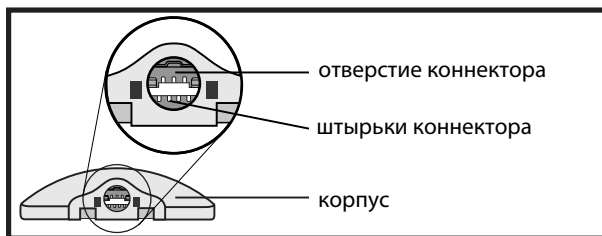
Рисунок 4. Тестер и трансмиттер



Проверка штырьков коннектора трансмиттера

На этом рисунке показан внешний вид штырьков коннектора.

Рисунок 5. Компоненты трансмиттера



Загляните внутрь отверстия коннектора трансмиттера, чтобы убедиться в отсутствии повреждений или коррозии штырьков коннектора. Если штырьки коннектора повреждены или корродированы, взаимодействие между трансмиттером и зарядным устройством или помпой невозможно. Обратитесь в региональное представительство компании. Возможно, трансмиттер требуется заменить.

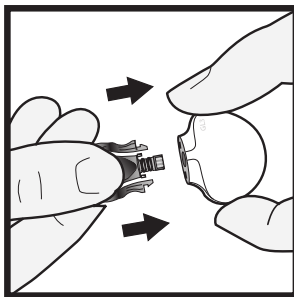
Также проверьте наличие влаги в отверстии коннектора. При наличии влаги дайте трансмиттеру просохнуть как минимум в течение одного часа. Наличие влаги в отверстии коннектора может вызвать неполадки в работе трансмиттера, а также с течением времени привести к коррозии и повреждению.

Подсоединение тестового разъема для тестирования или очистки

Прежде чем продолжить, возьмите руководство пользователя к системе инсулиновой помпы MiniMed.

Для подсоединения тестового разъема:

1. Возьмите трансмиттер и тестер, как показано на рисунке. Выровняйте плоские поверхности тестера и трансмиттера.

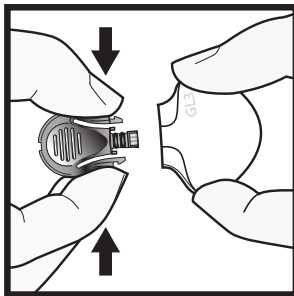


2. Вставьте тестовый разъем в трансмиттер так, чтобы гибкие боковые зажимы тестового разъема защелкнулись в выемках с обеих сторон трансмиттера.
При правильном подсоединении зеленый светоиндикатор трансмиттера мигает 6 раз.
3. Для тестирования трансмиттера проверьте значок сенсора на помпе, чтобы убедиться, что трансмиттер отправляет сигнал (см. руководство пользователя Вашей системы).
4. Для чистки трансмиттера см. Чистка трансмиттера, стр. 121.
5. 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 тестера.



2. Не отпуская зажимы тестового разъема, осторожно отделите трансмиттер от тестового разъема.

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

Чистка трансмиттера

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не выбрасывайте трансмиттер в контейнеры для медицинских отходов и не подвергайте его воздействию экстремального нагрева. Трансмиттер содержит батарею, которая может воспламениться и привести к серьезным травмам.

Примечание. Использование тестового разъема при чистке трансмиттера является обязательным. Подробные сведения см. в разделе Тестовый разъем, стр. 118.

ВНИМАНИЕ! Не используйте автоматический моюще-дезинфицирующий аппарат для очистки или дезинфекции устройства. Использование автоматического моюще-дезинфицирующего аппарата для очистки или дезинфекции устройства приведет к повреждению трансмиттера.

При использовании только одним пациентом

Очищайте трансмиттер после каждого использования.

Для очистки трансмиттера необходимы следующие средства:

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

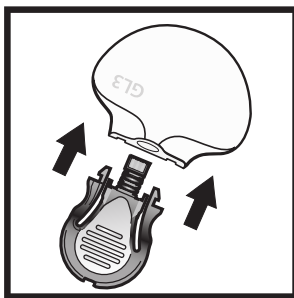
Срок службы

Трансмиттер можно очищать до 122 раз или в течение одного года, в зависимости от того, что наступит раньше. После этого трансмиттер следует утилизировать. Если продолжать использовать трансмиттер после 122 очисток или по истечении одного года, в процессе очистки возможно повреждение устройства. Для заказа нового трансмиттера обратитесь в региональное представительство компании.

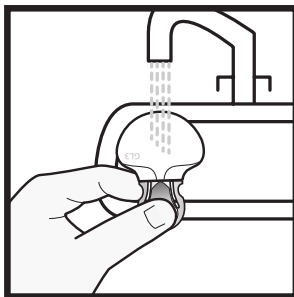
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если на корпусе присутствует растрескивание, отслаивание покрытия или повреждение. Трещины, отслаивание покрытия или повреждение корпуса – признаки ненадлежащего состояния устройства. В некоторых случаях ненадлежащее состояние корпуса не позволяет правильно очистить трансмиттер, что может привести к серьезным травмам. Обратитесь в местное представительство компании и утилизируйте устройство в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации батарей (без сжигания) или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.

Чтобы очистить трансмиттер:

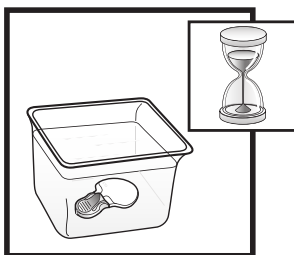
1. Тщательно вымойте руки.
2. Присоедините тестер к трансмиттеру для создания водонепроницаемого уплотнения.



3. Если на трансмиттере имеются следы клея, см. Удаление следов клея, стр. 130.
4. Промойте трансмиттер водой из-под крана комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы он выглядел чистым. Убедитесь, что все труднодоступные области полностью промыты.



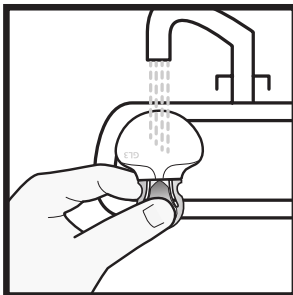
5. Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 мл (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 л (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры.
6. Не отсоединяя тестер, погрузите передатчик в раствор мягкодействующего жидкого мыла и замочите его на одну минуту.



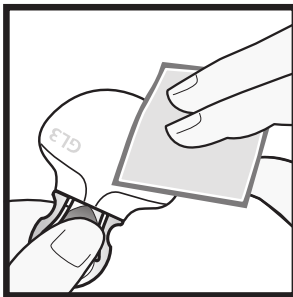
7. Держась за тестер, почистите всю поверхность передатчика детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.



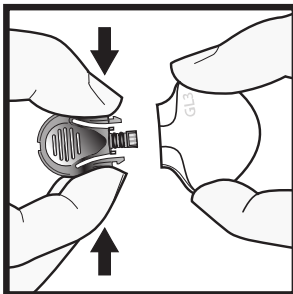
8. Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры не менее одной минуты так, чтобы полностью удалить видимые следы жидкого мыла.



9. Высушите трансмиттер и тестер с помощью чистой сухой салфетки.



10. Положите трансмиттер и тестовый разъем на чистую сухую салфетку и дайте им полностью просохнуть.
11. Отсоедините тестер от трансмиттера, осторожно сжав боковые зажимы.



При использовании несколькими пациентами

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

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

Трансммиттер необходимо дезинфицировать после каждого пациента. Использовать данную систему для тестирования нескольких пациентов разрешается только при условии соблюдения стандартных мер предосторожности и процедур дезинфекции, установленных компанией Medtronic Diabetes.

Для очистки трансмиттера необходимы следующие средства:

- перчатки
- мягкое мыло
- зубная щетка с мягкой щетиной
- 8,25-процентный отбеливатель
- два контейнера
- чистая и безворсовая ткань

Срок службы

Трансммиттер можно очищать и дезинфицировать до 122 раз или в течение одного года, в зависимости от того, что наступит раньше. После этого трансмиттер следует утилизировать. Если продолжать использовать трансмиттер после 122 очисток или по истечении одного года, в процессе очистки и дезинфекции возможно повреждение устройства. Для заказа нового трансмиттера обратитесь в компанию Medtronic.

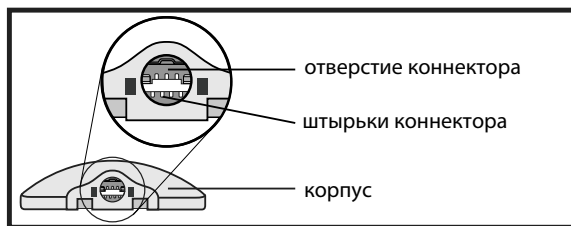
Для чистки и дезинфекции трансмиттера:

1. Вымойте руки и наденьте перчатки.
2. Осмотрите внутреннюю часть отверстия разъема трансмиттера на предмет остатков биологической жидкости. Для получения инструкций по проверке штырьков коннектора см. Проверка штырьков коннектора трансмиттера, стр. 119.

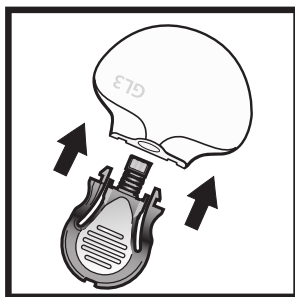
ВНИМАНИЕ! Человек, осматривающий трансмиттер, должен иметь достаточно хорошее зрение, которое позволит ему увидеть мелкие капли жидкости или частицы ткани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если в отверстии разъема видна какая-либо биологическая жидкость, утилизируйте трансмиттер. Поскольку трансмиттер содержит батарею, не выбрасывайте его в емкость для биологических отходов. Вместо этого продолжайте очищать и дезинфицировать трансмиттер и затем утилизируйте его в соответствии с действующим законодательством по утилизации батарей (не сжигать).

Рисунок 6. Компоненты трансмиттера

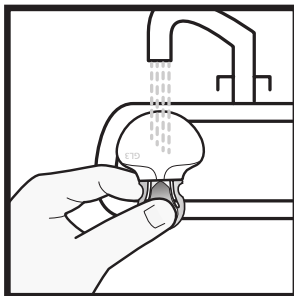


3. Присоедините тестер к трансмиттеру для создания водонепроницаемого уплотнения.

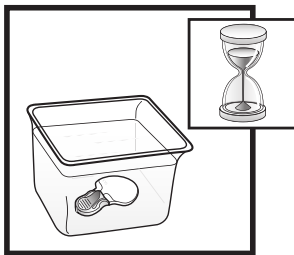


4. Если на трансмиттере имеются следы клея, см. Удаление следов клея, стр. 130.

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



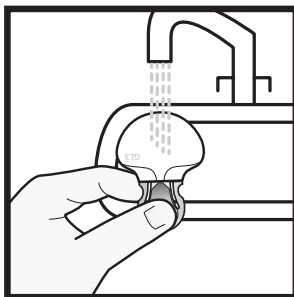
- Приготовьте раствор мягкодействующего жидкого мыла, добавив 5 мл (1 чайную ложку) мягкодействующего жидкого мыла на 3,8 л (1 галлон) водопроводной воды комнатной температуры. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.
- Не отсоединяя тестер, погрузите трансмиттер в раствор мягкодействующего жидкого мыла и замочите его на одну минуту.



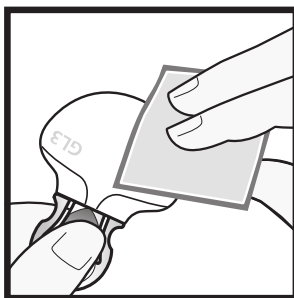
- Держась за тестер, почистите всю поверхность трансмиттера детской зубной щеткой с мягкой щетиной. Убедитесь, что все труднодоступные области очищены так, чтобы они выглядели чистыми.



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

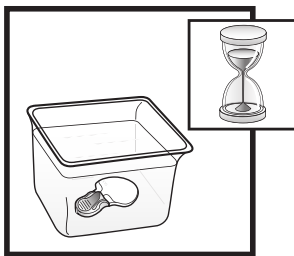


10. Высушите трансмиттер и тестер с помощью чистой сухой салфетки.

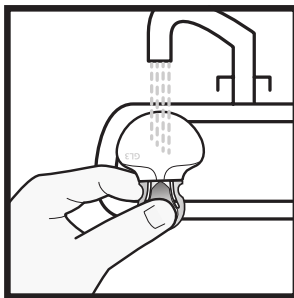


11. Приготовьте отбеливающий раствор 1:10, используя одну (1) часть отбеливателя концентрацией 8,25 % и девять (9) частей воды, чтобы конечная концентрация была равна 0,8 %. Обязательно готовьте свежий раствор для каждого использования.

12. Убедитесь в выполнении вышеуказанных этапов очистки перед дезинфекцией. Не отсоединяя тестер, замочите трансмиттер в растворе отбеливателя на 20 минут.



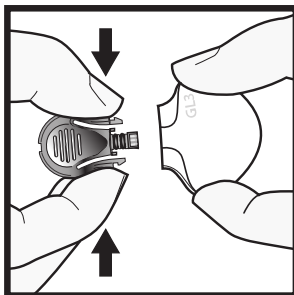
13. Промойте трансмиттер проточной водопроводной водой комнатной температуры в течение трех минут.



14. Положите трансмиттер и тестер на чистую сухую салфетку и дайте им полностью просохнуть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если Вы увидели какую-либо биологическую жидкость внутри отверстия разъема во время предыдущего осмотра, необходимо утилизировать трансмиттер с подсоединенным тестовым разъемом согласно местному законодательству по утилизации батарей (не сжигать).

15. Отсоедините тестер от трансмиттера, осторожно сжав боковые зажимы.



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство, если на корпусе присутствует растрескивание, отслаивание покрытия или повреждение. Трещины, отслаивание покрытия или повреждение корпуса – признаки ненадлежащего состояния устройства. В некоторых случаях ненадлежащее состояние корпуса не позволяет правильно очистить трансмиттер, что может привести к серьезным травмам. Обратитесь в местное представительство компании и утилизируйте устройство в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации батарей (без сжигания) или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.

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

Удаление следов клея

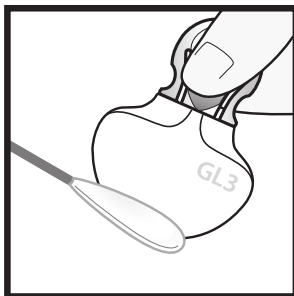
Возможно, Вам потребуется выполнить эту процедуру, если на трансмиттере присутствуют остатки клея. Если при осмотре трансмиттера обнаружены следы клея, выполните эти инструкции.

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

Примечание. Во время испытаний в компании Medtronic MiniMed для удаления следов клея с трансмиттера использовалось средство Detachol™^{MX}. Рекомендуется использовать Detachol™^{MX}, но в некоторых странах он может быть недоступен.

Для удаления следов клея:

1. Убедитесь, что тестовый разъем подсоединен к трансмиттеру.
2. Смочите ватный тампон в средстве для удаления медицинского клея.
3. Удерживайте тестер и аккуратно протирайте трансмиттер средством для удаления клея до тех пор, пока следы клея не исчезнут.



4. Продолжайте процедуру очистки. Для получения подробной информации см. Чистка трансмиттера, стр. 121.

Личная гигиена и купание

Трансмиттер и сенсор образуют водонепроницаемое соединение, сохраняющееся до 30 минут на глубине до 2,4 м (8 футов). Вы можете принимать душ и плавать, не снимая эти устройства.

Чистка зарядного устройства

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

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

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

Для чистки зарядного устройства выполните следующие действия:

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

Поиск и устранение неполадок

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

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Вероятные причины	Решение
Вы подсоединили трансмиттер к зарядному устройству, но светоиндикаторы не загорелись.	Штырьки коннектора трансмиттера повреждены или корродированы. Питание не подается на батарею зарядного устройства или не батарея не вставлена.	<ol style="list-style-type: none">1. Проверьте штырьки коннектора трансмиттера на наличие повреждения или коррозии. Для получения дополнительной информации о штырьках коннектора см. Проверка штырьков коннектора трансмиттера, стр. 119. Если штырьки повреждены или корродированы, обратитесь в региональное представительство компании. Возможно, трансмиттер требуется заменить.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, стр. 113.
Во время зарядки мигающий зеленый светоиндикатор на	Батарея зарядного устройства почти разряжена.	Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене бата-

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей (продолжение)

Проблема	Вероятные причины	Решение
<p>в зарядном устройстве погас и начинает более длительно мигать красный светоиндикатор.</p>		<p>реи в зарядном устройстве см. Установка батареи в зарядное устройство, стр. 113.</p>
<p>Во время зарядки мигающий зеленый светоиндикатор на зарядном устройстве погас и проходит серия коротких вспышек красного светоиндикатора на зарядном устройстве в течение двух секунд.</p>	<p>Трансмиттер разряжен.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 местное представительство компании. Возможно, трансмиттер требуется заменить.
<p>Во время зарядки на зарядном устройстве чередуются короткие и длинные вспышки красного светоиндикатора.</p>	<p>Зарядное устройство и трансмиттер разряжены.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Замените батарею в зарядном устройстве. Для получения инструкций по замене батареи в зарядном устройстве см. Установка батареи в зарядное устройство, стр. 113. 2. Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение одного часа. Если быстрое мигание красных светоиндикаторов не прекращается, перейдите к этапу 3. 3. Заряжайте трансмиттер непрерывно в течение восьми часов. Если мигание не прекращается, позвоните в местное представительство компании. Возможно, трансмиттер требуется заменить.
<p>Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при подсоединении к сенсору.</p>	<p>Трансмиттер подсоединен неполностью. Трансмиттер разряжен. Сенсор введен в тело неправильно.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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 и подсоедините его к тестовому разъему. Если зеленый светоиндикатор

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей (продолжение)

Проблема	Вероятные причины	Решение
		<p>все еще не мигает, см. поиск и устранение неисправностей в пункте "Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при подключении к тестовому разъему". Если зеленый светоиндикатор мигает, перейдите к этапу 4.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Отключите трансмиттер от тестового разъема, подождите минимум пять секунд и подключите трансмиттер к сенсору. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 5. 5. Возможно, сенсор введен в тело неправильно. Отсоедините сенсор от Вашего тела и подсоедините новый сенсор.
<p>Зеленый светоиндикатор на трансмиттере не мигает при подсоединении к тестовому разъему.</p>	<p>Трансмиттер подсоединен неполностью. Трансмиттер разряжен.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте соединение между трансмиттером и тестером. Если зеленый светоиндикатор все еще не замигал, перейдите к этапу 2. 2. Полностью зарядите трансмиттер. 3. Снова проверьте трансмиттер с помощью тестера. Если зеленый светоиндикатор не мигает, обратитесь в региональное представительство компании. Возможно, трансмиттер требуется заменить.
<p>Батареи трансмиттера не хватает на семь дней.</p>	<p>При подсоединении к сенсору трансмиттер заряжен неполностью. Трансмиттер и помпа часто теряют беспроводное соединение.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Полностью заряжайте трансмиттер перед подсоединением к сенсору. Если батареи трансмиттера по-прежнему не хватает на период использования одного сенсора, перейдите к этапу 2. 2. Отойдите от оборудования, которое может вызывать РЧ-помехи. Для получения дополнительной информации об РЧ-помехах см. "Сведения о соот-

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей (продолжение)

Проблема	Вероятные причины	Решение
		<p>ветствии радиочастотным нормативам", поставляемые в комплекте с помпой.</p> <p>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 семь дней, позвоните в региональное представительство компании. Возможно, трансмиттер требуется заменить.</p>
Трансмиттер потерял связь с помпой.	Помпа находится вне диапазона. Имеются РЧ-помехи от других устройств.	<p>1. Отойдите от оборудования, которое может вызывать РЧ-помехи. Для получения дополнительной информации об РЧ-помехах см. "Сведения о соответствии радиочастотным нормативам", поставляемые в комплекте с трансмиттером. Если связь трансмиттера с помпой отсутствует, перейдите к этапу 2.</p> <p>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 региональное представительство компании.</p>
<p>Примечание. Если трансмиттер потерял связь с помпой на 30 минут, выводится соответствующий сигнал тревоги или оповещение, а также появляется соответствующее сообщение.</p>		

Хранение и обращение

Храните трансмиттер, зарядное устройство и тестер в чистом и сухом месте при комнатной температуре. Если трансмиттер не используется, его необходимо заряжать не реже одного раза в 60 дней.

ВНИМАНИЕ! Не держите трансмиттер на зарядном устройстве. Если трансмиттер остается на зарядном устройстве более 60 дней, аккумулятор будет окончательно поврежден.

Утилизация

Не выбрасывайте трансмиттер вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте трансмиттер в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации батарей или обратитесь к лечащему врачу за информацией по утилизации.

Технические характеристики

Основными функциями (ОФ) трансмиттера являются измерение и передача значения (значений) сигнала с устройства сенсинга на устройство мониторинга с соблюдением требований к точности трансмиттера при заданных условиях эксплуатации, изложенных в руководстве пользователя системы, в течение прогнозируемого срока службы устройства. Если трансмиттер подвергается электромагнитным помехам, передача данных может оказаться невозможной или будут передаваться ошибочные данные. В таких ситуациях требуется обратиться к инструкциям по эксплуатации, обслуживанию и устранению неполадок в соответствующих руководствах пользователя. Также можно воспользоваться тестером для проверки правильности работы трансмиттера. Если трансмиттер поврежден или не может установить связь с зарядным устройством или помпой, обратитесь за помощью в службу поддержки регионального представительства компании Medtronic.

Таблица 2. Технические характеристики продукта

Биологическая совместимость	Трансмиттер: Соответствует требованиям стандарта EN ISO 10993-1
Контактирующие с пациентом части	Трансмиттер Сенсор
Условия эксплуатации	Температура для трансмиттера: от 0°C до 45°C (от 32°F до 113°F) Предостережение. При работе трансмиттера на тестовом разьеме при температуре воздуха более 41°C (106°F) температура трансмиттера может превышать 43°C (109°F). Относительная влажность для трансмиттера: от 10 % до 95 %, без конденсации паров Давление для трансмиттера: от 57,60 кПа до 106,17 кПа (от 8,4 фунт./дюйм ² до 15,4 фунт./дюйм ²) Температура для зарядного устройства: от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)

Таблица 2. Технические характеристики продукта (продолжение)

	Относительная влажность для зарядного устройства: От 30 % до 75 %, без конденсации
Условия хранения	Температура для трансмиттера: от –20°C до 55°C (от –4°F до 131°F) Относительная влажность для трансмиттера: до 95 %, без конденсации Давление для трансмиттера: от 57,6 кПа до 106 кПа (от 8,4 фунт./дюйм ² до 15,4 фунт./дюйм ²) 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	Трансмиттер: Семь дней непрерывного мониторинга уровня глюкозы с момента полной зарядки. Зарядное устройство: В зарядном устройстве трансмиттера используется одна новая батарея типа AAA.
Частота трансмиттера	Частота 2,4 ГГц, беспроводная технология Bluetooth™* (версия 4.0)
Эффективная излучаемая мощность (ЭИМ)	–12,05 дБм (0,06 мВт)
Эффективная изотропно излучаемая мощность (ЭИИМ)	–9,9 дБм (0,1 мВт)
Рабочий диапазон	До 1,8 метров (6 футов) в атмосфере
Прогнозируемый срок службы трансмиттера	В зависимости от использования пациентом прогнозируемый срок службы трансмиттера — один год.

Передача данных трансмиттером по беспроводной сети

Качество обслуживания

Связь между трансмиттером и инсулиновой помпой устанавливается посредством функции подсоединения к смарт-устройствам. Трансмиттер отправляет на помпу показатели глюкозы и системные оповещения. После передачи по беспроводной сети помпа проверяет целостность полученных данных.

Безопасность данных

Трансмиттер предназначен для приема радиочастотной (РЧ-) связи только от распознанных и связанных устройств. Если помпа и трансмиттер не подсоединены друг к другу, помпа не сможет принять информацию от трансмиттера.

Инсулиновые помпы MiniMed 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.

Перелеты


Трансмиттер можно безопасно использовать на рейсах коммерческих авиакомпаний. Если сотрудники авиакомпании спросят Вас об использовании Вашего устройства, покажите им медицинскую карточку для экстренных ситуаций.

Рекомендации и заявление производителя

Рекомендации и заявления производителя — электромагнитные излучения		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	CISPR 11 Группа 1, класс В	РЧ-энергия используется в трансмиттере только для системной связи. Следовательно, его РЧ-излучения очень слабые. Скорее всего, они будут не в состоянии создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию. Примечание. Предыдущее положение необходимо для соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1-2 для устройств группы 1, класса В. Поскольку электропитание трансмиттера осуществляется от батареи, на его излучения не будут влиять источники питания учреждений. Нет никаких признаков каких-либо проблем, связанных с использованием системы в бытовых условиях.
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучения при флуктуациях напряжения или фликер-шуме IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601-1-2:2014	Максимальное предпологаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Наведенные помехи, вызванные РЧ полями	$3 V_{\text{скз}}$ От 150 кГц до 80 МГц $6 V_{\text{скз}}$ Нелицензируемые диапазоны выходного сигнала От 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц — частота повторения	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	Фаза-Фаза: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Фаза-Земля: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Примечание. U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.			
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях питания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) 0 % U_T ; 1 цикл (при 0°) 70 % для 25/30 циклов (при 0°) 0 % для 250/300 циклов	Неприменимо	Требование неприменимо к этому устройству с питанием от батареи.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601-1-2:2014	Максимальное предпологаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Поля наводки от оборудования беспроводной РЧ-связи IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, таблица 9	IEC 60601-1-2:2014, таблица 9	Для использования в обычных бытовых, промышленных и медицинских учреждениях.
Примечание. U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения нагрузки тестового уровня.			
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	10 В/м От 80 МГц до 6 ГГц 80 % амплитудной модуляции при 1 кГц	Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать не ближе чем на рекомендуемом разделяющем расстоянии (30 см (12 in)) от любой части трансмиттера. Определенная электромагнитным картированием сила поля неподвижных РЧ трансмиттеров должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Рядом с оборудованием, помеченным следующим символом, возможно возникновение помех:

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601-1-2:2014	Максимальное предпологаемое условие использования согласно IEC 60601-1-2:2014	Электромагнитная обстановка — рекомендации
			
Примечание. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Гарантия

Компания Medtronic MiniMed, Inc. (либо иное юридическое лицо, указанное на этикетке данного устройства в качестве производителя “Medtronic MiniMed”) гарантирует покупателю трансммиттера компании Medtronic отсутствие дефектов материала и некачественного изготовления в течение 1 (одного) года и зарядного устройства в течение 1 (одного) года со дня покупки.

В течение гарантийного периода компания Medtronic MiniMed произведет замену или ремонт (по своему усмотрению) неисправного трансммиттера или зарядного устройства в соответствии с условиями и исключениями, изложенными в настоящей гарантии. Гарантия распространяется только на новые устройства. Если производилась замена трансммиттера или зарядного устройства, первоначальный гарантийный период продлен не будет.

Данная гарантия действительна только в случае использования трансммиттера или зарядного устройства компании Medtronic в соответствии с инструкциями производителя. Гарантия без ограничений недействительна в следующих случаях:

- Если поломка является следствием изменений или модификаций трансммиттера или зарядного устройства, произведенных пользователем или третьей стороной после даты покупки.
- Если повреждение возникло вследствие сервисного обслуживания или ремонта, выполненного не производителем, а иной организацией или лицом.
- Если повреждение возникло вследствие *форс-мажорных обстоятельств* или иного события, повлиять на которое производитель не в состоянии.
- Если повреждение возникло вследствие небрежного или неправильного использования, в том числе: неправильное хранение, попадание воды, физические повреждения (например падение).

- Если повреждение возникло вследствие использования устройства не в соответствии с маркировкой изделия, инструкциями по эксплуатации или нормативными уведомлениями.

Данная гарантия дается лично первоначальному покупателю. Любая продажа, сдача в аренду, использование или передача продукта, на который распространяется эта гарантия, другому пользователю или другим пользователем, не являющимся первоначальным покупателем, ведет к немедленному прекращению действия данной гарантии. Данная гарантия не распространяется на сенсоры глюкозы и другие принадлежности.

Любые оговоренные в данной гарантии возмещения являются исчерпывающими для каждого конкретного случая. Ни Medtronic MiniMed, ни поставщики или дистрибьюторы не несут ответственности за любой случайный, косвенный или особый ущерб любого характера или вида, вызванный или обусловленный дефектом продукта.

Все прочие условия и гарантии, за исключением регламентированных законодательством как прямо, так и опосредованно, теряют силу. Это относится и к гарантиям товарного состояния и пригодности для конкретной цели.

Данная гарантия предоставляет покупателю конкретные юридические права, однако, покупатель также может иметь права, предусмотренные местным законодательством. Данная гарантия не влияет на законные права покупателя.

Раскрытие информации о программном обеспечении с открытым исходным кодом

В этом документе указано Программное обеспечение с открытым исходным кодом, которое может подвергаться отдельному вызову, выполнению, связыванию, присоединению или иному использованию этим продуктом.

Использование такого Программного обеспечения с открытым исходным кодом, лицензируемого для пользователей, регламентируется условиями и положениями отдельного лицензионного соглашения по такому Программному обеспечению с открытым исходным кодом.

Использование Программного обеспечения с открытым исходным кодом допускается исключительно на условиях и положениях такой лицензии.

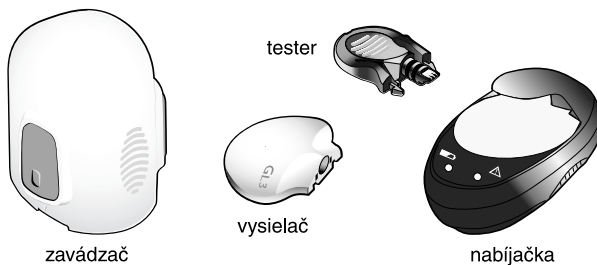
Для получения исходного/объектного кода и применимой лицензии на Программное обеспечение с открытым исходным кодом см. следующий веб-сайт:

<http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Guardian Link (3)

Vysielač Guardian Link (3) s bezdrôtovou technológiou Bluetooth™* je súčasťou systému na kontinuálne monitorovanie glukózy (continuous glucose monitoring, CGM) určeného pre systémy inzulínových púmp MiniMed s funkciou pripojenia k inteligentným zariadeniam.

Obrázok 1. Súčasti súpravy



Súčasti súpravy vysielača Guardian Link (3) (MMT-7910)

Kompletná súprava vysielača obsahuje nasledujúce súčasti:

- vysielač Guardian Link (3) (MMT-7911)
- dva testery (MMT-7736L)
- nabíjačka (MMT-7715)
- zavádzač One-Press (MMT-7512)

Zamýšľaný účel zariadenia

Vysielač Guardian Link (3) (MMT-7911) je nabíjateľné zariadenie, ktoré napája glukózový senzor a zbiera a vypočítava údaje zo senzora a posielajú ich do kompatibilného systému inzulínovej pumpy MiniMed s funkciou pripojenia k inteligentným zariadeniam na liečbu cukrovky. Vysielač je kompatibilný len s glukózovým senzorom Guardian Sensor (3) (MMT-7020) a je určený na použitie u jedného pacienta alebo u viacerých pacientov.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Varovania

- Nepoužívajte vysielateľ vedľa iných elektrických zariadení, ktoré môžu rušiť normálnu prevádzku systému. Iné elektrické zariadenia, ktoré môžu narušovať normálnu prevádzku systému, sú kontraindikované. Ďalšie informácie o elektrických zariadeniach, ktoré môžu ohroziť normálnu prevádzku systému, nájdete v časti Vystavenie magnetickým poliám a rádiácii, str. 144.
- Vždy dodržiavajte všetky preventívne opatrenia, varovania a pokyny týkajúce sa senzora uvedené v používateľskej príručke k senzoru. Nedodržiavanie používateľskej príručky k senzoru môže mať za následok závažné zranenie alebo poškodenie senzora.
- Nedovoľte deťom, aby si dávali malé časti do úst. Výrobok predstavuje riziko udusenía pre malé deti.
- Zariadenie žiadnym spôsobom nemeňte ani neupravujte, pokiaľ to výslovne neschválila spoločnosť Medtronic Diabetes. Úprava zariadenia môže mať za následok závažné zranenie, ovplyvnenie vašej schopnosti používať toto zariadenie a stratu záruky.
- Tester nepoužívajte, ak príde do styku s krvou. Dotyk krvi môže spôsobiť infekciu. Tester zlikvidujte podľa miestnych predpisov týkajúcich sa likvidácie medicínskeho odpadu, prípadne si informácie o likvidácii vyžiadajte od svojho lekára.
- Po zavedení senzora sa môže vyskytnúť krvácanie. Pred pripojením vysielateľa k senzoru sa vždy uistite, či miesto nekrváca. Do konektora vysielateľa by mohla vniknúť krv a poškodiť zariadenie. Ak je zariadenie poškodené, zlikvidujte ho. Ak sa objaví krvácanie, pritlačte na miesto zavedenia sterilnú gázu alebo čistý tampón, kým sa krvácanie nezastaví. Po zastavení krvácania pripojte vysielateľ k senzoru.
- Ak sa objavia akékoľvek nežiaduce reakcie na vysielateľ alebo senzor, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti. Nežiaduce reakcie môžu spôsobiť závažné poškodenie zdravia.
- Vysielateľ nevyhadzujte do nádoby na zdravotnícky odpad a nevystavujte ho extrémnemu teplu. Vysielateľ obsahuje batériu, ktorá sa môže vznietiť a spôsobiť závažné zranenie.

Vystavenie magnetickým poliám a rádiácii

- Vysielateľ nevystavujte pôsobeniu zariadení na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR), diatermických zariadení ani iných zariadení, ktoré vytvárajú silné magnetické polia (napríklad röntgenové, CT skenovacie alebo iné typy žiarenia). Vystavenie silnému magnetickému poľu nebolo hodnotené a môže spôsobiť poruchu zariadenia, čo môže mať za následok závažné zranenie alebo to môže byť nebezpečné. Ak bude vysielateľ vystavený pôsobeniu silného magnetického poľa, prestaňte ho používať a požiadajte o ďalšiu pomoc miestneho obchodného zástupcu.
- Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádzajú zariadenia na röntgenové vyšetrenie, MR vyšetrenie, diatermické vyšetrenie alebo CT vyšetrenie, si vždy odstráňte senzor a vysielateľ. Vystavenie silnému magnetickému poľu nebolo hodnotené a môže spôsobiť poruchu zariadenia, čo môže mať za následok závažné zranenie alebo to môže byť nebezpečné. Ak bude senzor alebo

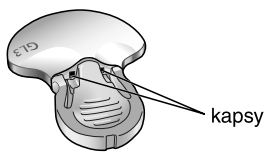
vysielač vystavený pôsobeniu silného magnetického poľa, prestaňte ho používať a požiadajte o ďalšiu pomoc miestneho zástupcu spoločnosti.

- Pri cestovaní vždy noste so sebou zdravotnú pohotovostnú kartu, ktorá sa dodáva so zariadením. Táto zdravotná pohotovostná karta uvádza kritické informácie o bezpečnostných systémoch na letiskách a bezpečnom používaní vysielača na palube lietadla. Nedodržanie pokynov uvedených na zdravotnej pohotovostnej karte by mohlo viesť k závažnému zraneniu.

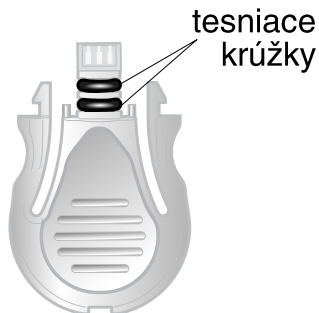
Preventívne opatrenia

- Vysielač Guardian Link (3) (MMT-7911) sa nepokúšajte použiť s inzulínovou pumpou MiniMed bez funkcie pripojenia k inteligentným zariadeniam. S vysielačom Guardian Link (3) (MMT-7911) dokáže komunikovať výhradne inzulínová pumpa MiniMed s funkciou pripojenia k inteligentným zariadeniam.
- S vysielačom používajte výhradne glukózový senzor Guardian Sensor (3) (MMT-7020). Nepoužívajte žiadny iný senzor. Iné senzory nie sú určené na používanie s týmto vysielačom a poškodia vysielač a senzor.
- S vysielačom používajte výhradne zeleno sfarbený tester (MMT-7736L). Pri pripojení k testeru sú na vysielači viditeľné kapsy. Nepoužívajte žiadnu inú testovaciu zátku. Iné testovacie zátky nie sú určené na používanie s týmto vysielačom a poškodia vysielač a tester.

Obrázok 2. Kapsy vysielača



- Pri čistení vysielača vždy používajte tester. S vysielačom nepoužívajte žiadne iné testovacie zátky. Použitie inej testovacej zátky môže umožniť vniknutie vody do vysielača alebo môže zabrániť správne mu čisteniu. Voda môže poškodiť vysielač.
- Keď je tester alebo senzor pripojený k vysielaču, neotáčajte ním. Skrútenie testera alebo senzora poškodí vysielač.
- Nedovoľte, aby sa tester dostal do kontaktu so žiadnou tekutinou, keď nie je pripojený k vysielaču. Moký tester môže poškodiť vysielač.
- Nedovoľte, aby sa vysielač dostal do kontaktu s vodou alebo inou kvapalinou, ak nie je pripojený k senzoru alebo testeru. Vlhkosť poškodí vysielač a moký vysielač môže poškodiť senzor.
- Tesniace krúžky testera nečistite žiadnymi látkami. Čistenie tesniacich krúžkov môže poškodiť tester.



Norma IEC 60601-1-2:2014, 4. vydanie – osobitné preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility zdravotníckych elektrických zariadení

1. Osobitné preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK): Toto zariadenie nosené na tele je navrhnuté na používanie v primeraných obytných, domácich, verejných alebo pracovných prostrediach, v ktorých existujú bežné úrovne vyžarovaných elektrických (V/m) alebo magnetických polí (A/m), aké generujú napríklad mobilné telefóny, bezdrôtové technológie, elektrické otváratele konzerv, mikrovlnné rúry a indukčné variče. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiovú energiu a ak sa nenainštaluje a nepoužíva v súlade s uvedenými pokynmi, môže spôsobovať škodlivú interferenciu s rádiovou komunikáciou.
2. Činnosť zdravotníckych elektrických zariadení môžu ovplyvňovať prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia. Ak zistíte RF rušenie spôsobované mobilným alebo stacionárnym RF vysielačom, vzdialte sa od daného RF vysielača spôsobujúceho rušenie.
3. Pri používaní vysielača bližšie ako 30 cm (12 in) od prenosných rádiových (RF) zariadení alebo elektrických zariadení dávajte pozor. Ak musíte používať vysielač vedľa prenosného RF zariadenia alebo elektrického zariadenia, sledovaním vysielača overte správnu činnosť systému. Mohlo by dôjsť k narušeniu činnosti vysielača.

Podpora

Ak potrebujete kópiu používateľskej príručky k systému MiniMed, obráťte sa na miestneho zástupcu.

Príprava vysielča

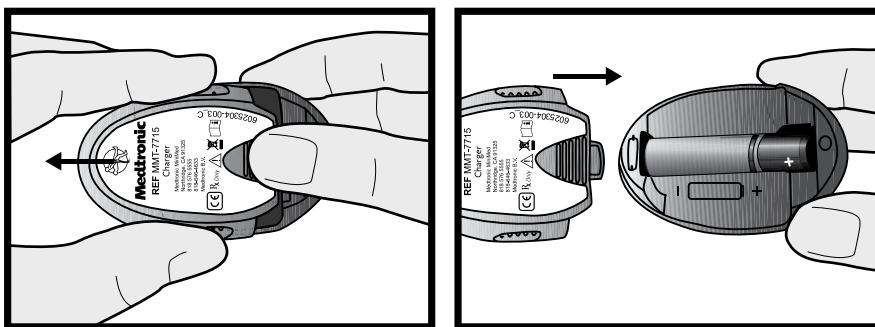
Vysielač obsahuje nevymeniteľnú nabíjajúcu batériu, ktorú môžete podľa potreby nabíjať nabíjačkou. Vysielač treba pred použitím nabiť. Nabíjačka je vybavená zeleným svetelným indikátorom, ktorý udáva stav nabíjania, a červeným svetelným indikátorom, ktorý sa rozsvieti v prípade problémov pri nabíjaní. Ak sa rozsvieti červený indikátor, prečítajte si časť Riešenie problémov, str. 164. Na prevádzku nabíjačky je potrebná jedna alkalická batéria typu AAA.

Poznámka: Ak nie je batéria vložená správne alebo má nízku úroveň nabitia, nabíjačka nebude fungovať. Zopakujte kroky na vloženie batérie s novou batériou.

Vloženie batérie do nabíjačky

Vloženie batérie do nabíjačky:

1. Zatláčajte kryt batérie a zosunúť ho (podľa obrázka v kroku č. 3).
2. Vložte novú alkalickú batériu veľkosti AAA. Uistite sa, že znamienka + a – na batérii sú zarovnané s rovnakými znamienkami zobrazenými na nabíjačke.
3. Nasadte kryt späť na nabíjačku tak, aby s cvaknutím zapadol na svoje miesto.



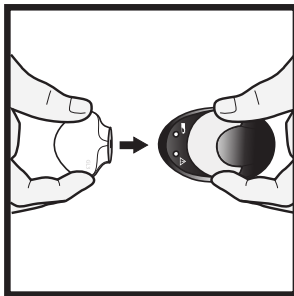
Nabíjanie vysielča

UPOZORNENIE: Pred zavedením senzora vysielča vždy nabíjajte. Vybitý vysielčač nefunguje. Úplne nabitý vysielčač funguje minimálne sedem dní bez opätovného nabitia. Nabitie vybitého vysielčača môže trvať až dve hodiny.

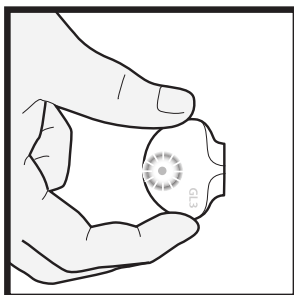
UPOZORNENIE: Nenechávajte vysieláč na nabíjačke dlhšie než 60 dní. Odpojte ho a pred použitím ho znova pripojte k nabíjačke, aby sa dobil. Ak vysieláč necháte na nabíjačke dlhšie než 60 dní, batéria vysieláča sa natrvalo poškodí.

Nabitie vysieláča:

1. Pripojte vysieláč k nabíjačke tak, že ich pritlačíte k sebe, aby sa spojili.



2. Do 10 sekúnd od pripojenia vysieláča sa na nabíjačke na jednu až dve sekundy rozbliká zelené svetlo, ktoré indikuje spustenie jej napájania. Po zvyšok doby nabíjania bude zelený svetelný indikátor nabíjačky neustále blikať v opakujúcej sa sekvencii štyroch bliknutí a pauzy.
3. Po dokončení nabíjania zelený svetelný indikátor zostane svietiť (bez blikania) na 15 až 20 sekúnd a potom zhasne.



4. Po zhasnutí zeleného svetelného indikátora odpojte vysieláč od nabíjačky. Zelený svetelný indikátor na vysieláči začne blikať.

Párovanie vysielča

Vždy dodržiavajte pokyny na spárovanie vysielča s pumpou uvedené v používateľskej príručke k systému. Pumpa a vysielča sa musia najprv spárovať, aby bolo možné odosielať údaje zo senzora do pumpy. Pumpu a vysielča stačí spárovať raz. Po zavedení nového senzora netreba pumpu opätovne spárovať s vysielčom.

Zavedenie senzora

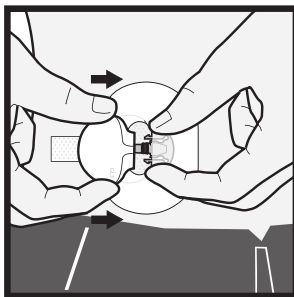
Vždy dodržiavajte pokyny na zavedenie senzora uvedené v používateľskej príručke k senzoru.

Pripojenie vysielča k senzoru

Skôr ako začnete, pripravte si používateľskú príručku k systému inzulínovej pumpy MiniMed.

Pripojenie vysielča k senzoru:

1. Po zavedení senzora si pred pripojením vysielča prečítajte podrobnosti o aplikovaní požadovanej lepiacej pásky uvedené v používateľskej príručke k senzoru.
2. Počas pripájania držte okrúhly koniec zavedeného senzora, aby ste zabránili jeho pohybu.
3. Uchopte vysielča tak, ako je znázornené na obrázku. Zarovnajte dve drážky na vysielči s bočnými ramienkami senzora. Plochá strana vysielča by mala smerovať k pokožke.



4. Vysielča nasuňte na konektor senzora tak, aby ramienka senzora zapadli do drážok na vysielči. Ak je vysielča správne pripojený a uplynulo dost' času na to, aby sa senzor navlhčil medzibunkovou tekutinou, zelený indikátor na vysielči 6-krát zabliká.

Poznámka: Ak vysielča nezabliká, pozrite si časť Riešenie problémov, str. 164.

5. Ak po pripojení k senzoru bliká zelený svetelný indikátor na vysielči, spustíte senzor pomocou svojej pumpy. Ďalšie pokyny nájdete v používateľskej príručke k systému.

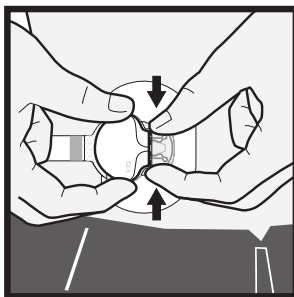
6. Prilepte lepiacu podložku senzora k vysielacu.
7. Po pripojení vysielaca si pozrite podrobnosti o aplikovaní potrebnej náplaste uvedené v používateľskej príručke k senzoru.
8. Dodržiavajte pokyny na obrazovke pumpy alebo v používateľskej príručke k systému.

Odpojenie vysielaca od senzora

Skôr ako začnete, pripravte si používateľskú príručku k systému inzulínovej pumpy MiniMed.

Odpojenie vysielaca od senzora:

1. Z vysielaca a senzora opatrne odstráňte všetky lepiace pásky.



2. Odstráňte lepiacu podložku z hornej časti vysielaca.
3. Podržte vysieláč tak, ako je zobrazené na obrázku, a pomocou palca a ukazováka stlačte ohybné bočné ramienka senzora.
4. Opatrne vyťahnite vysieláč zo senzora.
5. Dodržiavajte pokyny uvedené na pumpe alebo v používateľskej príručke k systému.

Odstránenie senzora

Pokyny na odstránenie senzora nájdete v používateľskej príručke k senzoru.

Opätovné pripojenie vysielaca k zavedenému senzoru

Vysieláč môžete opätovne pripojiť k senzoru, ktorý práve používate. Jednoducho pripojte vysieláč k senzoru, ktorý je už zavedený. Keď pumpa zaznamená vysieláč, výberom možnosti „Znova pripoj senzor“ potvrdíte, že chcete senzor znova pripojiť. Opätovné pripojenie senzora môže trvať niekoľko sekúnd. Opätovne prilepte lepiacu podložku senzora k vysielacu a znova aplikujte potrebnú náplasť. Keď opätovne pripojíte senzor, senzor bude musieť prejsť ďalším časom zahrievania predtým, ako ho budete môcť kalibrovať.

Tester

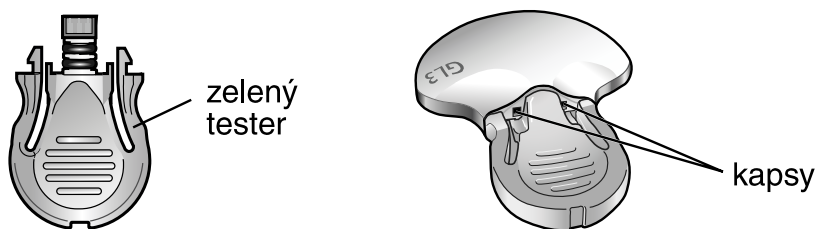
Tester slúži na kontrolu funkčnosti vysielача. Tester sa používa aj ako nevyhnutná súčasť na vytvorenie vodotesného tesnenia pri čistení vysielача. Správne pripojenie testera k vysielачu zaručí, aby sa kolíky konektora vnútri vysielача nedostali do kontaktu s tekutinami. Kontakt s tekutinami môže spôsobiť koróziu kolíkov konektora a ovplyvniť správne fungovanie vysielача.

Keď je tester pripojený k vysielачu, neotáčajte ním. Poškodilo by to vysielач.

Tester sa môže používať jeden rok. Ak budete tester používať dlhšie ako jeden rok, kolíky konektora vnútri vysielача by sa mohli poškodiť, pretože tester nedokáže naďalej zabezpečovať vodotesnosť. Pokyny na kontrolu kolíkov konektora nájdete v časti Kontrola kolíkov konektora vysielача, str. 151.

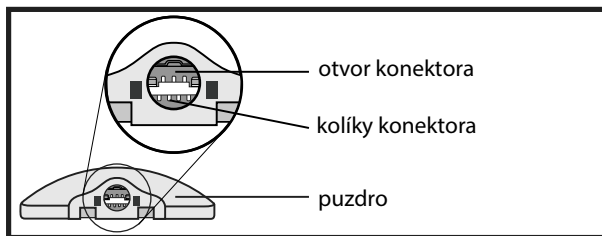
UPOZORNENIE: S vysielачom používajte výhradne zeleno sfarbený tester (MMT-7736L). Pri pripojení k testeru sú na vysielачi viditeľné kapsy. Nepoužívajte žiadnu inú testovaciu zátku. Iné testovacie zátky nie sú určené na používanie s týmto vysielачom a poškodia vysielач a tester.

Obrázok 4. Tester a vysielач



Kontrola kolíkov konektora vysielача

Kolíky konektora by mali vyzeráť tak, ako sú znázornené na tomto obrázku.



Pozrite sa do otvoru konektora vysielča a uistite sa, že kolíky konektora nie sú poškodené ani skorodované. Ak sú kolíky konektora poškodené alebo skorodované, znemožní to komunikáciu medzi vysielčom a nabíjačkou alebo pumpou. Obráťte sa na vášho miestneho zástupcu. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.

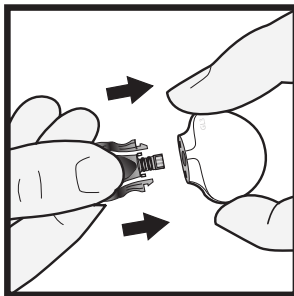
Taktiež skontrolujte, či vnútro otvoru konektora nie je vlhké. Ak je konektor navlhnutý, nechajte vysieláč aspoň hodinu vysušiť. Vlhkosť v otvore konektora by mohla spôsobiť nesprávne fungovanie vysielča a časom aj jeho skorodovanie a poškodenie.

Pripojenie testera na testovanie alebo čistenie

Skôr ako začnete, pripravte si používateľskú príručku k systému inzulínovej pumpy MiniMed.

Pripojenie testera:

1. Držte vysieláč a tester tak, ako je znázornené na obrázku. Zarovnajzte plochú stranu testera s plochou stranou vysielča.

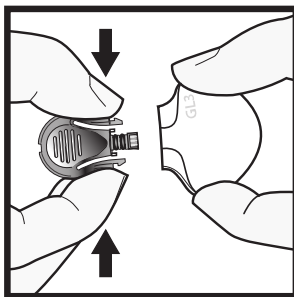


2. Zatlačte tester do vysielča tak, aby ohybné bočné ramienka testera zapadli do drážok na oboch stranách vysielča.
Po správnom pripojení 6-krát zabliká zelený svetelný indikátor na vysielči.
3. Otestujte vysielč skontrolovaním ikony senzora na pumpke, aby sa zaručilo, že vysielč vysielá signál (pozrite si používateľskú príručku k systému).
4. Informácie o čistení vysielča nájdete v časti Čistenie vysielča, str. 153.
5. Po testovaní alebo čistení odpojte tester od vysielča.

Odpojenie testera

Odpojenie testera:

1. Podržte vysielč tak, ako je znázornené na obrázku, a odistite bočné ramienka testera.



2. Podržte ramienka testera odistené a opatrne odpojte vysielč od testera.

Poznámka: Ak chcete šetriť batériu vysielča, NEPONECHÁVAJTE po čistení alebo testovaní tester pripojený k vysielču.

Čistenie vysielča

Vysielč je určený na osobné použitie v domácom prostredí (použitie u jedného pacienta) alebo v zdravotníckom zariadení (použitie u viacerých pacientov). Ak zariadenie používa iba jeden pacient, musí sa po každom použití vyčistiť. Ak ho používa viacero pacientov, musí sa po každom použití vyčistiť aj vydezinfikovať. Ak vysielč používate v zdravotníckom zariadení, vždy postupujte podľa stanoveného čistiaceho a dezinfekčného protokolu na použitie u viacerých pacientov.

VAROVANIE: Vysielač nevyhadzujte do nádoby na zdravotnícky odpad a nevystavujte ho extrémnemu teplu. Vysielač obsahuje batériu, ktorá sa môže vznietiť a spôsobiť závažné zranenie.

Poznámka: Tester je potrebnou súčasťou na čistenie vysielača. Podrobné informácie nájdete v časti Tester, str. 151.

UPOZORNENIE: Na čistenie alebo dezinfekciu zariadenia nepoužívajte automatizovanú dezinfekčnú umývačku. Použitie automatizovanej dezinfekčnej umývačky na čistenie alebo dezinfekciu zariadenia spôsobí poškodenie vysielača.

Použitie u jedného pacienta

Po každom použití vysielač vždy vyčistite.

Pri čistení vysielača budete potrebovať nasledujúce materiály:

- jemné tekuté mydlo
- zubnú kefku pre batolaťá s mäkkými štetinami
- nádobu
- čisté, suché handričky nepúšťajúce vlákna

Životnosť

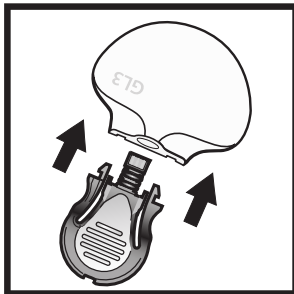
Vysielač možno čistiť najviac 122-krát alebo po dobu jedného roka, podľa toho, čo nastane skôr. Potom vysielač zlikvidujte. Ak budete vysielač používať aj po dosiahnutí 122 čistení alebo po jednom roku, proces čistenia môže poškodiť zariadenie. Nový vysielač si môžete objednať od miestneho zástupcu.

VAROVANIE: Ak je puzdro prasknuté, poškodené alebo sa odlupuje, zariadenie nepoužívajte. Praskliny, odlupovanie alebo poškodenie puzdra sú príznakmi degradácie materiálov. Degradácia materiálov puzdra môže ovplyvniť schopnosť správne vyčistiť vysielač a môže spôsobiť závažné zranenie. Zatelefonujte miestnemu zástupcovi spoločnosti a zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespája), prípadne si vyžiadajte informácie o likvidácii od svojho lekára.

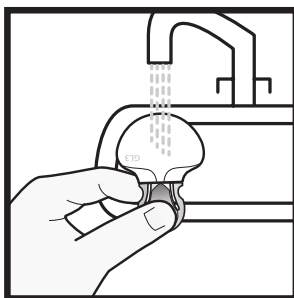
Čistenie vysielača:

1. Dôkladne si umyte ruky.

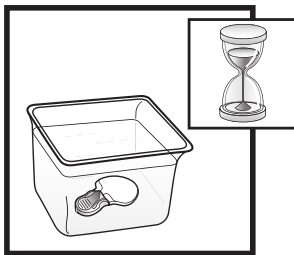
2. Pripojte tester k vysielacu, aby sa vytvorilo vodotesné spojenie.



3. Ak sú na vysielaci zvyšky lepidla, pozrite si časť Odstránenie zvyškov lepidla, str. 162.
4. Vysielač preplachujte pod tečúcou vodou pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude viditeľne čistý. Uistite sa, že všetky ťažko dostupné miesta sú riadne prepláchnuté.



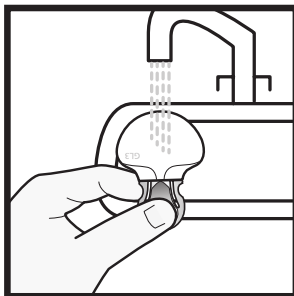
5. Pripravte si slabý roztok tekutého mydla vyrobený z 5 ml (1 čajová lyžička) jemného tekutého mydla na 3,8 l (1 galón) vody z vodovodu s izbovou teplotou.
6. Vysielač s pripojeným testerom ponorte do roztoku jemného tekutého mydla a nechajte ho jednu minútu ponorený.



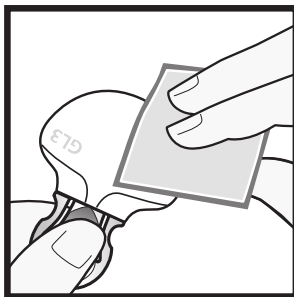
7. Uchopte tester a celý povrch vysielača očistite pomocou detskej mäkkej zubnej kefky. Dbajte na to, aby ste všetky ťažko dostupné miesta viditeľne vyčistili.



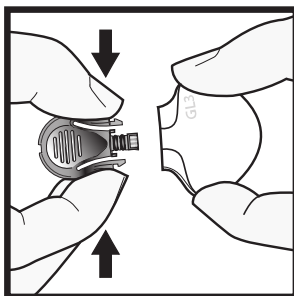
8. Vysielač preplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude všetko viditeľné tekuté mydlo omyté.



9. Vysielač a tester osušte čistou, suchou handričkou.



10. Položte vysieláč a tester na čistú suchú handričku a nechajte ich voľne úplne uschnúť.
11. Odpojte tester od vysieláča jemným stlačením ramienok testera.



Použitie u viacerých pacientov

Pri použití vysieláča v zdravotníckom zariadení vysieláč čistite a dezinfikujte po každom použití.

VAROVANIE: Pri používaní tohto zariadenia a manipulácii s ním je nutné dodržiavať štandardné preventívne opatrenia. Všetky časti tohto systému treba považovať za potenciálne infekčné a môžu prenášať patogény prenosné krvou medzi pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi.

Vysieláč sa musí po každom použití u jednotlivých pacientov dezinfikovať. Tento systém možno používať na testovanie viacerých pacientov len pri dodržiavaní štandardných preventívnych opatrení a dezinfekčných postupov od spoločnosti Medtronic Diabetes.

Pri čistení vysieláča budete potrebovať nasledujúce materiály:

- rukavice
- jemné tekuté mydlo

- zubnú kefku pre batolatá s mäkkými štetinami
- bielidlo s koncentráciou 8,25 %
- dve nádoby
- čisté a suché handričky nepúšťajúce vlákna

Životnosť

Vysielač možno čistiť a dezinfikovať najviac 122-krát alebo po dobu jedného roka, podľa toho, čo nastane skôr. Potom vysielač zlikvidujte. Ak budete vysielač používať aj po dosiahnutí 122 čistení alebo po jednom roku, proces čistenia a dezinfekcie môže poškodiť zariadenie. Objednajte si nový vysielač od spoločnosti Medtronic.

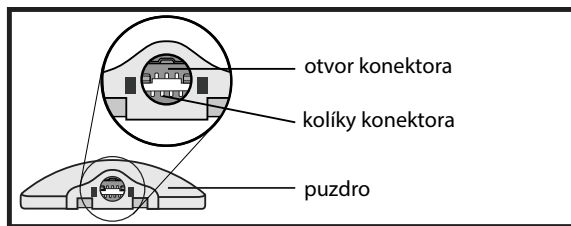
Čistenie a dezinfekcia vysielača:

1. Umyte si ruky a natiahnite si rukavice.
2. Skontrolujte, či sa vnútri otvoru konektora vysielača nenachádzajú telesné tekutiny. Pokyny na kontrolu kolíkov konektora nájdete v časti Kontrola kolíkov konektora vysielača, str. 151.

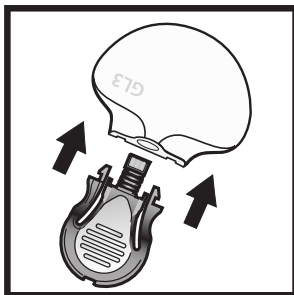
UPOZORNENIE: Osoba kontrolujúca vysielač musí mať dostatočne dobrý zrak, aby dokázala rozoznať aj malé kvapky telesných tekutín alebo nečistôt.

VAROVANIE: Ak sú v otvore konektora prítomné telesné tekutiny, vysielač sa musí zlikvidovať. Vzhľadom na to, že vysielač obsahuje batériu, nemôžete ho vyhodiť do nádoby na biologický odpad. Namiesto toho vysielač vyčistíte a vydezinfikujete a potom ho zlikvidujete v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespája).

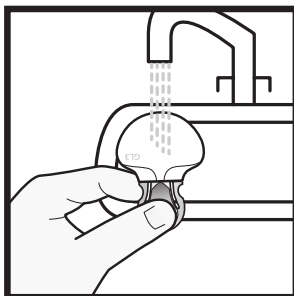
Obrázok 6. Súčasti vysielača



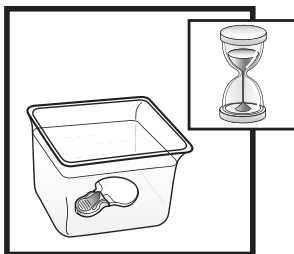
3. Pripojte tester k vysielaču, aby sa vytvorilo vodotesné spojenie.



4. Ak sú na vysieláči zvyšky lepidla, pozrite si časť Odstránenie zvyškov lepidla, str. 162.
5. Vysielač oplachujte pod tečúcou vodou s izbovou teplotou po dobu minimálne jednej minúty, kým nebude viditeľne čistý. Uistite sa, že všetky ťažko dostupné miesta sú riadne prepláchnuté.



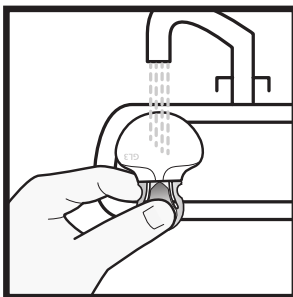
6. Pripravte si slabý roztok tekutého mydla vyrobený z 5 ml (1 čajová lyžička) jemného tekutého mydla na 3,8 l (1 galón) vody z vodovodu s izbovou teplotou. Vždy použite čerstvo pripravený roztok.
7. Vysielač s pripojeným testerom ponorte do roztoku jemného tekutého mydla a nechajte ho jednu minútu ponorený.



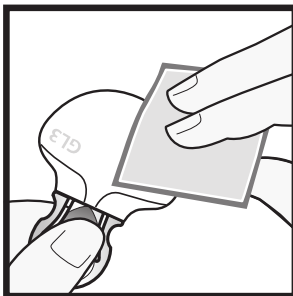
8. Uchopíte tester a celý povrch vysielača očistíte pomocou detskej mäkkej zubnej kefky. Dbajte na to, aby ste všetky ťažko dostupné miesta viditeľne vyčistili.



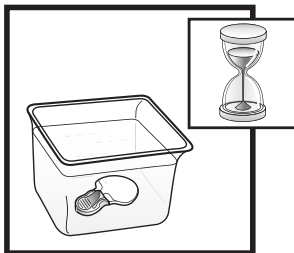
9. Vysielač preplachujte pod tečúcou vodou z vodovodu pri izbovej teplote minimálne jednu minútu, pokiaľ nebude všetko viditeľné tekuté mydlo omyté.



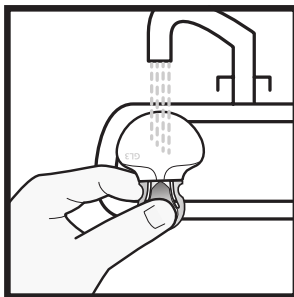
10. Vysielač a tester osušte čistou, suchou handričkou.



11. Pripravte si roztok bielidla v pomere 1:10 použitím jedného (1) dielu bielidla s koncentráciou 8,25 % a deviatich (9) dielov vody, aby sa dosiahla výsledná koncentrácia 0,8 %. Vždy použite čerstvo pripravený roztok.
12. Uistite sa, že ste pred dezinfekciou vykonali všetky predchádzajúce kroky čistiaceho postupu. S pripojeným testerom ponorte vysieláč do roztoku bielidla a nechajte ho na 20 minút ponorený.



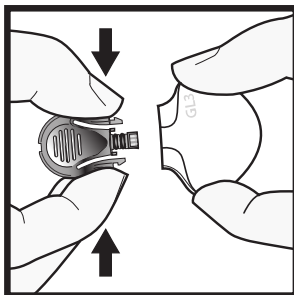
13. Preplachujte vysieláč pod tečúcou vodou z vodovodu s izbovou teplotou po dobu troch minút.



14. Položte vysieláč a tester na čistú suchú handričku a nechajte ich voľne úplne uschnúť.

VAROVANIE: Ak ste si pri predchádzajúcej kontrole všimli v otvore konektora akúkoľvek telesnú tekutinu, musíte vysieláč spolu s pripojeným testerom zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespáľuje).

15. Odpojte tester od vysieláča jemným stlačením ramienok testera.



16. Skontrolujte, či na puzdre vysielача nie sú známky prasknutia, odlúpnutia alebo poškodenia. Ak si všimnete niektoré z týchto známk, musíte vydezinfikovaný vysielач zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespáľuje).

VAROVANIE: Ak je puzdro prasknuté, poškodené alebo sa odlupuje, zariadenie nepoužívajte. Praskliny, odlupovanie alebo poškodenie puzdra sú príznakmi degradácie materiálov. Degradácia materiálov puzdra môže ovplyvniť schopnosť správne vyčistiť vysielач a môže spôsobiť závažné zranenie. Zateľfonujte miestnemu zástupcovi spoločnosti a zlikvidujte zariadenie v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu batérií (odpad, ktorý sa nespáľuje), prípadne si vyžiadajte informácie o likvidácii od svojho lekára.

17. Zlikvidujte použité rukavice a dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou.

Odstránenie zvyškov lepidla

Tento postup môže byť potrebné vykonať, ak sú na vysielачi prítomné zvyšky lepidla. Ak ste pri vizuálnej kontrole zbadali na vysielачi zvyšky lepidla, postupujte podľa týchto pokynov.

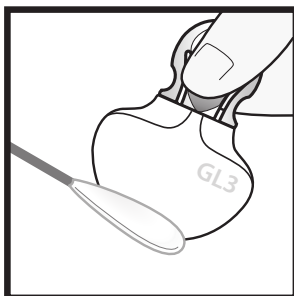
Pri odstraňovaní zvyškov lepidla budete potrebovať vatové tampóny a odstraňovač lekárskeho lepidla (ako napríklad Detachol™, čo je minerálny lieh).

Poznámka: Spoločnosť Medtronic MiniMed používala počas testovania na odstraňovanie zvyškov lepidla z vysielачa prípravok Detachol™. Odporúča sa používať Detachol™, nemusí byť však k dispozícii vo všetkých krajinách.

Odstránenie zvyškov lepidla:

1. Skontrolujte, či je tester pripojený k vysielачu.
2. Vatový tampón namočte do odstraňovača lekárskeho lepidla.

- Podržte tester a jemne potierajte odstraňovačom lepidla povrch vysielča, kým neodstránite všetky zvyšky.



- Pokračujte v postupe čistenia. Podrobné informácie nájdete v časti Čistenie vysielča, str. 153.

Kúpanie a plávanie

Spojením vysielča so senzorom sa vytvorí jednotka, ktorá je vodotesná do hĺbky 2,4 metra (8 stôp) po dobu najviac 30 minút. Môžete sa sprchovať alebo plávať bez ich odloženia.

Čistenie nabíjačky

Tento postup sa vzťahuje na všeobecné čistenie podľa potreby a na základe fyzického vzhľadu.

UPOZORNENIE: Nabíjačku neponárajte do vody ani iného čistiaceho prostriedku. Nabíjačka nie je vodotesná. Voda môže poškodiť nabíjačku a spôsobiť poruchu zariadenia.

VAROVANIE: Nabíjačku zlikvidujte podľa miestnych predpisov na likvidáciu batérií, prípadne si vyžiadajte informácie o likvidácii od svojho lekára. Nabíjačka sa môže pri spaľovaní vznietiť.

Vyčistenie nabíjačky:

- Dôkladne si umyte ruky.
- Navlhčite handričku v jemnom čistiacom roztoku, ako je napríklad saponát na umývanie riadov, a zotrite ňou všetky nečistoty alebo cudzorodé materiály z vonkajšieho povrchu nabíjačky. Na čistenie nabíjačky nikdy nepoužívajte organické rozpúšťadlá, ako napríklad riedidlo alebo acetón.
- Položte nabíjačku na čistú, suchú utierku a nechajte ju oschnúť dve až tri minúty.

Riešenie problémov

Nasledujúca tabuľka obsahuje informácie o riešení problémov s vysielacom, nabíjačkou a testerom. Ďalšie informácie o riešení problémov nájdete v používateľskej príručke k systému.

Tabuľka 1. Riešenie problémov

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
Pripojil(a) som vysieláč k nabíjačke a žiadne indikátory sa nerozsvietili.	Kolíky konektora vysieláča sú poškodené alebo skorodovali. Batéria v nabíjačke je vybitá alebo nie je vložená žiadna batéria.	<ol style="list-style-type: none">1. Skontrolujte, či kolíky konektora vysieláča nie sú poškodené alebo skorodovalé. Ďalšie informácie o kolíkoch konektora obsahuje časť Kontrola kolíkov konektora vysieláča, str. 151. Ak sú kolíky poškodené alebo zhrdzavené, obráťte sa na vášho miestneho zástupcu. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.2. Ak kolíky konektora nie sú poškodené, vymeňte batériu v nabíjačke. Pokyny na výmenu batérie v nabíjačke nájdete v časti Vloženie batérie do nabíjačky, str. 147.
Počas nabíjania zhasne blikajúci zelený svetelný indikátor na nabíjačke a začne na nej dlhšie blikáť červený svetelný indikátor.	Batéria v nabíjačke je takmer vybitá.	Vymeňte batériu v nabíjačke. Pokyny na výmenu batérie v nabíjačke nájdete v časti Vloženie batérie do nabíjačky, str. 147.
Počas nabíjania zhasne blikajúci zelený svetelný indikátor na nabíjačke a začne na nej rýchlo blikáť červený svetelný indikátor v dvojsekundových sériách bliknutí.	Vysieláč je takmer vybitý.	<ol style="list-style-type: none">1. Vysieláč nabíjajte nepretržite jednu hodinu. Ak blikanie neprestane, pokračujte krokom č. 2.2. Vysieláč nabíjajte nepretržite osem hodín. Ak blikanie neprestane, zavolajte miestnemu zástupcovi spoločnosti. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.
Počas nabíjania na nabíjačke striedavo rýchlo a pomaly blikajú červené svetlá.	Nabíjačka a vysieláč sú takmer vybité.	<ol style="list-style-type: none">1. Vymeňte batériu v nabíjačke. Pokyny na výmenu batérie v nabíjačke nájdete v

Tabuľka 1. Riešenie problémov (pokračovanie)

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
		<p>časti Vloženie batérie do nabíjačky, str. 147.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Vysielač nabíjajte nepretržite jednu hodinu. Ak rýchlo blikajúci červený svetelný indikátor nezhasne, pokračujte krokom č. 3. 3. Vysielač nabíjajte nepretržite osem hodín. Ak blikanie neprestane, zavolajte miestnemu zástupcovi spoločnosti. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysielač.
Zelené svetlo na vysielajúcej neblíkajú, ak ho pripojíte k senzoru.	Vysielač nie je úplne pripojený. Vysielač je takmer vybitý. Senzor nie je riadne zavedený do tela.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odpojte vysielač od senzora. 2. Počkajte päť sekúnd a opätovne ho pripojte. Ak zelený svetelný indikátor stále neblíkajú, pokračujte krokom č. 3. 3. Úplne nabite vysielač a pripojte ho k testeru. Ak zelený svetelný indikátor stále neblíkajú, pozrite si riešenie problémov v časti „Zelený svetelný indikátor na vysielajúcej neblíkajú, keď vysielač pripojíte k testeru“. Ak zelený svetelný indikátor blikajú, pokračujte krokom č. 4. 4. Odpojte vysielač od testera, počkajte najmenej päť sekúnd a potom pripojte vysielač k senzoru. Ak zelený svetelný indikátor stále neblíkajú, pokračujte krokom č. 5. 5. Senzor pravdepodobne nie je riadne zavedený do tela. Odstráňte si senzor z tela a zaveďte nový senzor.
Zelené svetlo na vysielajúcej neblíkajú, ak vysielač pripojíte k testeru.	Vysielač nie je úplne pripojený. Vysielač je takmer vybitý.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skontrolujte pripojenie medzi vysielačom a testerom. Ak zelený svetelný indikátor stále neblíkajú, pokračujte krokom č. 2. 2. Úplne nabite vysielač.

Tabuľka 1. Riešenie problémov (pokračovanie)

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
		3. Opäť skontrolujte vysieláč pomocou testera. Ak zelený indikátor stále neblinká, zavolajte miestnemu zástupcovi spoločnosti. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.
Batéria vysieláča nevydrží sedem dní.	Vysieláč nie je úplne nabitý, keď ho pripojíte k senzoru. Bezdrôtové pripojenie medzi vysieláčom a pumpou sa často preruší.	1. Pred pripojením k senzoru vysieláč úplne nabite. Ak batéria vysieláča nevydrží počas použitia jedného senzora, pokračujte krokom č. 2. 2. Vzdialte sa od zariadenia, ktoré môže spôsobovať rádiový interferenčný rušenie. Ďalšie informácie o RF rušení nájdete v informačnom hárku o súlade s požiadavkami pre rádiový zariadenia, ktorý je súčasťou balenia pumpy. 3. Uistite sa, že pumpa a vysieláč sú umiestnené na rovnakej strane tela, aby ste minimalizovali rádiový interferenčný rušenie. Ak sa úplne nabitá batéria vysieláča naďalej vybíja skôr, než uplynie celých sedem dní, zatelefonujte miestnemu zástupcovi spoločnosti. Pravdepodobne je nutné vymeniť vysieláč.
Vysieláč stratil spojenie s pumpou.	Pumpa je mimo dosahu. Vyskytla sa rádiový interferenčný rušenie z iných zariadení.	1. Vzdialte sa od zariadenia, ktoré môže spôsobovať rádiový interferenčný rušenie. Ďalšie informácie o RF rušení nájdete v informačnom hárku o súlade s požiadavkami pre rádiový zariadenia, ktorý je súčasťou balenia vysieláča. Ak vysieláč naďalej nekomunikuje s pumpou, pokračujte krokom č. 2. 2. Uistite sa, že pumpa a vysieláč sú umiestnené na rovnakej strane tela, aby ste minimalizovali rádiový interferenčný rušenie. Ak vysieláč naďalej nekomunikuje s pumpou, zatelefonujte miest-

Tabuľka 1. Riešenie problémov (pokračovanie)

Problém	Pravdepodobné príčiny	Riešenie
		nemu zástupcovi spoločnosti a požiadajte ho o pomoc.
Poznámka: Pri prerušení spojenia medzi vysielateľom a pumpou na 30 minút sa aktivuje alarm alebo výstraha a zobrazí sa hlásenie.		

Skladovanie a manipulácia

Vysielač, nabíjačku a tester uskladnite v čistej a suchej miestnosti s izbovou teplotou. Ak sa vysielateľ nepoužíva, musíte ho nabiť aspoň raz za 60 dní.

UPOZORNENIE: Nenechávajte vysielateľ na nabíjačke. Ak vysielateľ necháte na nabíjačke dlhšie než 60 dní, batéria sa natrvalo poškodí.

Likvidácia

Vysielač nevyhadzujte do netriedeného komunálneho odpadu. Vysielač zlikvidujte podľa miestnych predpisov na likvidáciu batérií, prípadne si vyžiadajte informácie o likvidácii od svojho lekára.

Špecifikácie

Základnou funkciou vysieláča je meranie hodnôt signálov zo snímacieho zariadenia a ich prenášanie do monitorovacieho zariadenia v rámci požiadaviek na presnosť vysieláča za špecifikovaných podmienok používania stanovených v používateľskej príručke k systému a po dobu očakávanej prevádzkovej životnosti. Ak dôjde k elektromagnetickému rušeniu vysieláča, buď nedôjde k prenosu žiadnych údajov, alebo dôjde k prenosu nesprávnych údajov. V takýchto situáciách sa riadte pokynmi na prevádzku, údržbu a riešenie problémov v príslušných používateľských príručkách. Tester môžete používať aj na testovanie správneho fungovania vysieláča. Ak je vysielateľ poškodený alebo ak nemôže komunikovať s nabíjačkou či pumpou, obráťte sa na miestneho zástupcu oddelenia podpory spoločnosti Medtronic a požiadajte ho o pomoc.

Tabuľka 2. Špecifikácie produktu

Biokompatibilita	Vysielač: v súlade s normou EN ISO 10993-1
Aplikované časti	Vysielač Senzor
Prevádzkové podmienky	Vysielač – teplota: 0°C až 45°C (32°F až 113°F)

Tabuľka 2. Špecifikácie produktu (pokračovanie)

	<p>Upozornenie: Pri používaní vysielča na testeri pri teplote vzduchu vyššej ako 41°C (106°F) môže teplota vysielča prekročiť 43°C (109°F).</p> <p>Vysielač – relatívna vlhkosť: 10 % až 95 % bez kondenzácie</p> <p>Vysielač – tlak: 57,60 kPa až 106,17 kPa (8,4 psi až 15,4 psi)</p> <p>Nabíjačka – teplota: 10°C až 40°C (50°F až 104°F)</p> <p>Nabíjačka – relatívna vlhkosť: 30 % – 75 % bez kondenzácie</p>
Skladovacie podmienky	<p>Vysielač – teplota: -20°C až 55°C (-4°F až 131°F)</p> <p>Vysielač – relatívna vlhkosť: max. 95 % bez kondenzácie</p> <p>Vysielač – tlak: 57,6 kPa až 106 kPa (8,4 psi až 15,4 psi)</p> <p>Nabíjačka – teplota: -10°C až 50°C (14°F až 122°F)</p> <p>Nabíjačka – relatívna vlhkosť: 10 % – 95 % bez kondenzácie</p>
Životnosť batérie	<p>Vysielač: sedem dní kontinuálneho monitorovania glukózy ihneď po úplnom nabití.</p> <p>Nabíjačka: nabíjačka používa na nabíjanie vysielča jednu novú batériu veľkosti AAA.</p>
Frekvencia vysielča	Pásmo 2,4 GHz, bezdrôtová technológia Bluetooth™* (verzia 4.0)
Efektívny vyžarovaný výkon (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Efektívny izotropný vyžarovaný výkon (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Prevádzkový dosah	Max. 1,8 metra (6 stôp) vo voľnom priestranstve
Očakávaná životnosť vysielča	Očakávaná prevádzková životnosť vysielča je jeden rok v závislosti od intenzity používania pacientom.

Bezdrôtová komunikácia vysielča

Kvalita služieb

Vysielač a inzulínová pumpa sa pripájajú prostredníctvom funkcie pripojenia k inteligentným zariadeniam. Vysielač odosiela do pumpy údaje o glukóze a výstrahy súvisiace so systémom. Pumpa overuje neporušenosť prijatých údajov po bezdrôtovom prenose.

Zabezpečenie údajov

Vysielač je navrhnutý iba na prijímanie rádiových frekvencií (RF) komunikácie z rozpoznaných a prepojených zariadení. Aby mohla pumpa prevziať informácie z vysielča, najprv musíte pumpu spárovať s vysielčom.

Inzulínové pumpy MiniMed a súčasti systému (glukomery a vysielajúce) zaisťujú ochranu údajov vlastnými prostriedkami a integritu údajov pomocou procesov na kontrolu chýb, ako sú napríklad cyklické kontroly nadbytočnosti.

Cestovanie leteckou dopravou


Vysielač možno bezpečne používať na komerčných leteckých linkách. Ak sa vás personál leteckej spoločnosti spýta na používanie vášho zariadenia, ukážte im svoju zdravotnú pohotovostnú kartu.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – poučenie
RF emisie CISPR 11	CISPR 11 Skupina 1, trieda B	Vysielač používa RF energiu iba na systémovú komunikáciu. Rádiofrekvenčné emisie sú preto veľmi nízke a nepredpokladá sa, že by spôsobovali interferencie s blízkymi elektronickými zariadeniami. Poznámka: Predchádzajúce vyhlásenie je požadované normou IEC 60601-1-2 pre zariadenia skupiny 1, trieda B. Keďže vysielač je napájaný z batérie, jeho emisie nebudú ovplyvnené verejnou elektrickou sieťou a neexistujú žiadne dôkazy o akýchkoľvek problémoch súvisiacich s používaním tohto systému v domácnostiach.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	
Fluktuácie napätia/emisie z blikania IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Maximálne predvídateľné podmienky používania podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchom	±8 kV kontaktom ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchom	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedené poruchy vyvolané RF poľami	3 V _{RMS} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{RMS} Pásmo ISM v rozsahu 150 kHz až 80 MHz	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Maximálne predvídateľné podmienky používania podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetické prostredie – poučenie
Elektrický rýchly prechodový jav/skupina impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV frekvencia opakovania 100 kHz	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	Medzi vedeniami: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Medzi vedeniami a zemou: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Poznámka: U_T je striedavé napätie hlavného prívodu pred aplikáciou testovacej úrovne.			
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia v prívodných elektrických vedeniach IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) 0 % U_T , 1 cyklus (pri 0°) 70 % po dobu 25/30 cyklov (pri 0°) 0 % po dobu 250/300 cyklov	Nevzťahuje sa	Požiadavka sa nevzťahuje na toto zariadenie napájané z batérie.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Blízke polia z RF bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, tabuľka 9	IEC 60601-1-2:2014, tabuľka 9	Na použitie v bežnom domácom, komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: U_T je striedavé napätie hlavného prívodu pred aplikáciou testovacej úrovne.			
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz až 6 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od žiadnej časti vysielača, ako je

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Maximálne predvídateľné podmienky používania podľa normy IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnetické prostredie – poučenie
			<p>odporúčaná vzdialenosť odstupe 30 cm (12 in). Intenzity polí zo stacionárnych rádiových frekvenčných vysielateľov určené elektromagnetickým prieskumom lokality musia byť v jednotlivých frekvenčných rozsahoch nižšie než úroveň súladu s normami.</p> <p>Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledovnými symbolmi:</p> 
<p>Poznámka: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia ovplyvňuje absorpcia a odraz od rôznych povrchov, objektov alebo osôb.</p>			

Záruka

Spoločnosť Medtronic MiniMed, Inc. (alebo iná právnická osoba, ktorá môže byť uvedená na označení tohto zariadenia „Medtronic MiniMed“ ako výrobcu) poskytuje kupujúcemu vysieláča Medtronic záruku na produkt týkajúcu sa chýb materiálu a spracovania na dobu jedného (1) roka a na nabíjačku na dobu jedného (1) roka od dátumu zakúpenia.

V priebehu záručnej doby spoločnosť Medtronic MiniMed podľa vlastného uváženia vymení alebo opraví pokazený vysieláč či nabíjačku v súlade s podmienkami a vylúčeniami uvedenými v tomto dokumente. Táto záruka sa vzťahuje iba na nové zariadenia. V prípade výmeny vysieláča alebo nabíjačky sa záručná doba nepredĺži tak, aby prekročovala pôvodný dátum vypršania platnosti záruky.

Táto záruka platí iba vtedy, ak sa vysieláč alebo nabíjačka od spoločnosti Medtronic používajú v súlade s pokynmi výrobcu. Táto záruka sa bez obmedzení nebude vzťahovať na nasledovné prípady:

- ak k poškodeniu dôjde v dôsledku zmien alebo úprav vysielača alebo nabíjačky, ktoré vykonal používateľ alebo tretia osoba po dátume zakúpenia,
- ak k poškodeniu dôjde v dôsledku servisu alebo opráv, ktoré vykonala iná osoba alebo inštitúcia než výrobca,
- ak k poškodeniu dôjde v dôsledku pôsobenia *vyššej moci* alebo inej udalosti, ktorú výrobca nemôže nijako ovplyvniť,
- ak k poškodeniu dôjde v dôsledku nedbalosti alebo nesprávneho používania vrátane (nielen) týchto situácií: nesprávne skladovanie, ponorenie do vody, nesprávna manipulácia (napr. pád na zem),
- ak k poškodeniu dôjde v dôsledku používania zariadenia iným spôsobom, ako je uvedené na označení produktu, v návode na použitie alebo v regulačných upozorneniach.

Táto záruka platí iba pre pôvodného kupujúceho. Každý predaj, prenájom alebo iný prevod alebo použitie produktu krytého touto zárukou, ktoré vykoná iný než pôvodný kupujúci, môže byť dôvodom na okamžité ukončenie platnosti tejto záruky. Táto záruka sa nevzťahuje na glukózové senzory ani iné príslušenstvo.

Nápravné opatrenia uvedené v tejto záruke sú výlučnými nápravnými opatreniami týkajúcimi sa tu uvedených poškodení. Spoločnosť Medtronic MiniMed ani jej dodávateľia či distribútori nezodpovedajú za žiadne náhodné, následné ani rôzne iné škody akejkoľvek povahy alebo druhu, ktoré boli spôsobené alebo vznikli v dôsledku poruchy produktu.

Všetky ostatné podmienky a záruky, či už výslovné alebo implicitné, s výnimkou povinných zákonných záruk, sú vylúčené vrátane záruk týkajúcich sa predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.

Táto záruka poskytuje kupujúcemu špecifické zákonné práva a kupujúci má aj ďalšie práva vyplývajúce z miestnych zákonov. Táto záruka neovplyvňuje zákonné práva kupujúceho.

Zverejňovanie softvéru s otvoreným zdrojovým kódom (OSS)

Tento dokument identifikuje softvér s otvoreným zdrojovým kódom, ktorý môže tento produkt samostatne volať, vykonávať, prepájať, pričleňovať alebo inak využívať.

Takýto softvér s otvoreným zdrojovým kódom je licencovaný pre používateľov v súlade s ustanoveniami a podmienkami samostatnej licenčnej zmluvy na takýto softvér s otvoreným zdrojovým kódom.

Používanie softvéru s otvoreným zdrojovým kódom vami sa bude riadiť výlučne ustanoveniami a podmienkami takejto licencie.

Zdrojový/objektový kód a príslušnú licenciu na softvér s otvoreným zdrojovým kódom je možné získať na nasledujúcej webovej lokalite: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Guardian Link (3)

Oddajnik Guardian Link (3) z brezžično tehnologijo Bluetooth™ je sestavni del sistema za neprekinjeno merjenje glukoze (CGM) za sisteme inzulinskih črpalk MiniMed, ki se lahko povezujejo s pametnimi napravami.

Slika 1. Komponente kompleta



Sestavni deli kompleta oddajnika Guardian Link (3) (MMT-7910)

Celoten komplet oddajnika obsega naslednje sestavne dele:

- Oddajnik Guardian Link (3) (MMT-7911)
- Polnilnik (MMT-7715)
- Dve napravi za testiranje (MMT-7736L)
- Sprožilna naprava One-press (MMT-7512)

Namen naprave

Oddajnik Guardian Link (3) (MMT-7911) je naprava, ki se jo lahko ponovno napolni in ki napaja senzor za glukozo, zbira in izračunava podatke senzorja ter jih pošilja združljivemu sistemu inzulinske črpalke MiniMed za vodenje sladkorne bolezni, ki se lahko povezuje s pametnimi napravami. Oddajnik je združljiv samo s senzorjem glukoze Guardian Sensor (3) (MMT-7020) in je indiciran za uporabo pri enem bolniku ali več bolnikih.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Opozorila

- Oddajnika ne uporabljajte v bližini druge električne opreme, ki bi lahko motila normalno delovanje sistema. Druga električna oprema, ki lahko negativno vpliva na običajno delovanje sistema, je kontraindicirana. Za več informacij o električni opremi, ki lahko ogrozi normalno delovanje sistema, glejte Izpostavljenost magnetnim poljem in sevanju, str. 174.
- Vse previdnostne ukrepe, opozorila in navodila, povezana s senzorjem, najdete v uporabniškem priročniku za senzor. Neupoštevanje uporabniškega priročnika za senzor lahko povzroči resne telesne poškodbe ali poškodbe senzorja.
- Ne dovolite, da bi otroci dajali majhne sestavne dele v usta. Majhni otroci se lahko s tem izdelkom zadušijo.
- Naprave ne spreminjajte ali prilagajajte, razen če vam je to izrecno odobrila družba Medtronic Diabetes. Spreminjanje naprave lahko povzroči resne telesne poškodbe, vpliva na vašo sposobnost upravljanja naprave in razveljavi vaše jamstvo.
- Naprave za testiranje ne uporabite, če pride v stik s krvjo. Stik s krvjo lahko povzroči okužbo. Napravo za testiranje odstranite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje medicinskih odpadkov ali se obrnite na svojega zdravnika za informacije glede odstranjevanja.
- Ko vstavite senzor, lahko pride do krvavitve. Preden senzor priključite na oddajnik, se vedno prepričajte, da na mestu vstavitve ni krvavitve. Kri lahko zaide v notranjost konektorja oddajnika in poškoduje napravo. Poškodovano napravo zavržite. Če pride do krvavitve, pritiskajte na mesto vstavitve s sterilno gazo ali čisto krpo, dokler se krvavitev ne ustavi. Ko se krvavitev ustavi, priključite oddajnik na senzor.
- Če imate kakršne koli neželene reakcije, povezane z uporabo oddajnika ali senzorja, se obrnite na lokalnega predstavnika. Neželene reakcije lahko povzročijo resne telesne poškodbe.
- Oddajnika ne zavržite v posodo za medicinske odpadke in ga ne izpostavljajte visoki vročini. V oddajniku je baterija, ki se lahko vžge in povzroči resne telesne poškodbe.

Izpostavljenost magnetnim poljem in sevanju

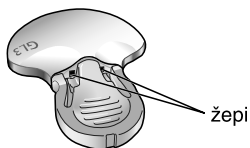
- Oddajnika ne izpostavljajte opremi za magnetnoresonančno slikanje, napravam za diatermijo ali drugim napravam, ki ustvarjajo močna magnetna polja (npr. rentgensko slikanje, CT-slikanje ali druge vrste sevanja). Izpostavljenost močnemu magnetnemu polju ni bila ocenjena in lahko povzroči nepravilno delovanje naprave, kar lahko privede do resne telesne poškodbe oz. delovanja naprave, ki ni varno. Če oddajnik izpostavite močnemu magnetnemu polju, ga prenehajte uporabljati in se obrnite na lokalnega predstavnika.
- Preden vstopite v prostor, v katerem je oprema za rentgensko slikanje, MRI-slikanje, diatermijo ali CT-slikanje, vedno odstranite senzor in oddajnik. Izpostavljenost močnemu magnetnemu polju ni bila ocenjena in lahko povzroči nepravilno delovanje naprave, kar lahko privede do resne telesne poškodbe oz. delovanja naprave, ki ni varno. Če senzor ali oddajnik izpostavite močnemu magnetnemu polju, ga prenehajte uporabljati in se obrnite na lokalnega predstavnika.

- Na potovanjih vedno nosite s seboj kartico za nujne zdravstvene primere, ki ste jo prejeli skupaj z napravo. Kartica za nujne zdravstvene primere navaja pomembne podatke o varnostnih sistemih letališč in varni uporabi vašega oddajnika na letalu. Če ne boste sledili navodilom na kartici za nujne zdravstvene primere, lahko to privede do resnih telesnih poškodb.

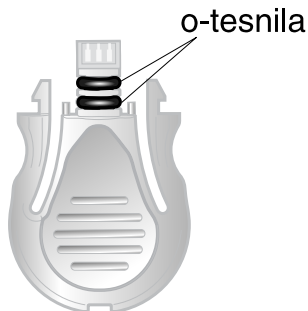
Previdnostni ukrepi

- Oddajnika Guardian Link (3) (MMT-7911) ne uporabljajte z inzulinsko črpalko MiniMed, ki se ne more povezati s pametno napravo. Z oddajnikom Guardian Link (3) (MMT-7911) lahko komunicira samo inzulinska črpalka MiniMed, ki se lahko povezuje s pametnimi napravami.
- Z oddajnikom uporabljajte samo senzor Guardian Sensor (3) (MMT-7020). Ne uporabljajte nobenega drugega senzorja. Drugi senzorji niso namenjeni uporabi z oddajnikom in bodo poškodovali oddajnik in senzor.
- Z oddajnikom uporabljajte samo napravo za testiranje zelene barve (MMT-7736L). Žepi na oddajniku so vidni, kadar je oddajnik priključen na napravo za testiranje. Ne uporabljajte nobenega drugega priključka za testiranje. Drugi priključki za testiranje niso namenjeni uporabi z oddajnikom in bodo poškodovali oddajnik in napravo za testiranje.

Slika 2. Žepi na oddajniku



- Med čiščenjem oddajnika vedno uporabljajte napravo za testiranje. Ne uporabljajte nobenega drugega priključka za testiranje z oddajnikom. Uporaba drugega priključka za testiranje lahko omogoči vstop vode v oddajnik ali prepreči ustrezno čiščenje. Voda lahko poškoduje oddajnik.
- Ne zvijajte naprave za testiranje ali senzorja, medtem ko je priključen na oddajnik. Zvijanje naprave za testiranje ali senzorja lahko poškoduje oddajnik.
- Pazite, da naprava za testiranje ne pride v stik s kakršno koli tekočino, ko ni priključena na oddajnik. Mokra naprava za testiranje lahko poškoduje oddajnik.
- Pazite, da oddajnik ne pride v stik s kakršno koli tekočino, ko ni priključen na senzor ali napravo za testiranje. Vlaga bo poškodovala oddajnik, moker oddajnik pa lahko poškoduje senzor.
- O-tesnil na napravi za testiranje ne čistite z nobenimi snovmi. Čiščenje O-tesnil lahko poškoduje napravo za testiranje.



IEC60601-1-2:2014, 4. izdaja; Posebni previdnostni ukrepi glede EMC za medicinsko elektronsko opremo

1. Posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti: Ta naprava, ki se nosi na telesu, je namenjena uporabi v ustreznem stanovanjskem, domačem, javnem ali delovnem okolju, kjer obstajajo običajne ravni sevalnih polj »E« (V/m) ali »H« (A/m), kot so mobilni telefoni, brezžična povezava, električni odpiralci za konzerve, mikrovalovne pečice in indukcijske kuhalne plošče. Naprava lahko ustvarja, uporablja in oddaja radiofrekvenčno energijo ter lahko povzroči škodljive motnje v radijski komunikaciji, če je ne namestite in uporabljate v skladu s priloženimi navodili.
2. Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo lahko vpliva na medicinsko električno opremo. Če opazite radiofrekvenčne motnje zaradi mobilnega ali stacionarnega radiofrekvenčnega oddajnika, se premaknite stran od radiofrekvenčnega oddajnika, ki povzroča motnje.
3. Bodite previdni, če oddajnik uporabljate manj kot 30 cm (12 in) od prenosne radiofrekvenčne ali električne opreme. Če morate oddajnik uporabljati poleg prenosne radiofrekvenčne ali električne opreme, preverjajte oddajnik, ali pravilno deluje. Lahko se namreč zgodi, da bo oddajnik deloval slabše.

Pomoč

Če potrebujete kopijo uporabniškega priročnika za sistem MiniMed, se obrnite na lokalnega predstavnika.

Priprava oddajnika

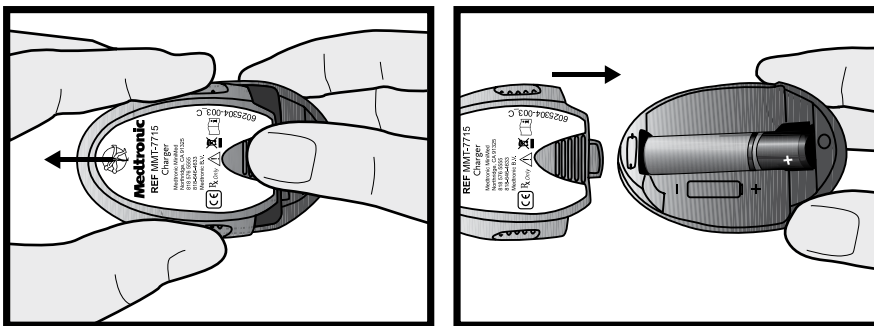
V oddajniku je baterija, ki je ni mogoče zamenjati, lahko pa jo po potrebi napolnite s polnilnikom. Pred uporabo je treba baterijo oddajnika napolniti. Zelena lučka na polnilniku kaže stanje polnjenja, rdeča lučka pa označuje težave pri polnjenju. Če je prižgana rdeča lučka, glejte Odpravljanje težav, str. 194. Polnilnik za delovanje potrebuje eno alkalno baterijo AAA.

Opomba: Če je baterija nepravilno nameščena ali če je skoraj prazna, polnilnik ne bo deloval. Ponovite korake za vstavljanje baterije in vstavite novo baterijo.

Vstavljanje baterije v polnilnik

Vstavljanje baterije v polnilnik:

1. Pritisnite pokrov za baterije noter in ga potisnite stran (kot je prikazano v 3. koraku na sliki).
2. Vstavite novo alkalno baterijo AAA. Prepričajte se, da se znaka + in - na bateriji ujemata s tema znakoma na polnilniku.
3. Potisnite pokrov baterije nazaj na polnilnik, tako da zdrsne v pravilni položaj.



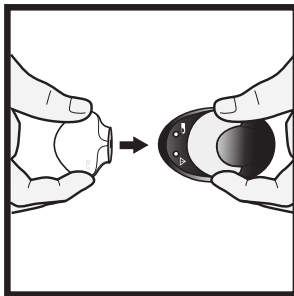
Polnjenje oddajnika

POZOR: Oddajnik vedno napolnite, preden ga vstavite v senzor. Izpraznjen oddajnik ne deluje. Popolnoma napolnjen oddajnik deluje brez polnjenja vsaj sedem dni. Izpraznjen oddajnik se polni do dve uri.

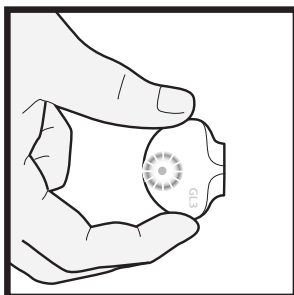
POZOR: Oddajnika ne shranjujte v polnilniku več kot 60 dni. Odklopite ga iz polnilnika in znova priklopite, da oddajnik znova napolnite pred uporabo. Če oddajnik pustite na polnilniku več kot 60 dni, se bo njegova baterija trajno poškodovala.

Polnjenje oddajnika:

1. Pritisnite oddajnik in polnilnik skupaj, da povežete oddajnik s polnilnikom.



2. V 10 sekundah po priklopu oddajnika bo zelena lučka na polnilniku utripala eno do dve sekundi. Preostanek časa polnjenja bo zelena lučka na polnilniku še naprej utripala s premorom med štirimi bliski.
3. Po končanem polnjenju bo zelena lučka na polnilniku svetila brez utripanja od 15 do 20 sekund, nato pa bo ugasnila.



4. Ko zelena lučka na polnilniku ugasne, odklopite oddajnik od polnilnika. Zelena lučka na oddajniku začne utripati.

Povezovanje oddajnika

Pri seznanjanju oddajnika s črpalko vedno upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za sistem. Podatkov iz sensorja ni mogoče poslati v črpalko, dokler nista črpalka in oddajnik seznanjena. Črpalko in oddajnik je treba seznaniti samo enkrat. Ko vstavite nov senzor, vam črpalke ni treba ponovno seznaniti z oddajnikom.

Vstavljanje sensorja

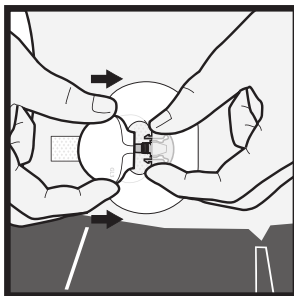
Za vstavljanje sensorja vedno upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za senzor.

Povezovanje oddajnika in sensorja

Pred nadaljevanjem pripravite uporabniški priročnik za sistem inzulinske črpalke MiniMed.

Priključitev oddajnika na senzor:

1. Ko vstavite senzor, si v uporabniškem priročniku za senzor oglejte navodila za namestitev obliža, preden priključite oddajnik.
2. Pridržite okrogli del vstavljenega sensorja, da preprečite njegovo premikanje med priključitvijo naprave.
3. Primite oddajnik, kot je prikazano na sliki. Poravnajte zarezi na oddajniku s stranskima sponkama sensorja. Ploska stran oddajnika mora biti obrnjena proti koži.



4. Potisnite oddajnik na konektor sensorja, dokler sponki sensorja ne zdrsne v zarezi na oddajniku. Če je oddajnik ustrezno priključen in je preteklo dovolj časa, da se je senzor navlažil z medceličnino, bo zelena lučka na oddajniku zasvetila 6-krat.

Opomba: Če lučka na oddajniku ne zasveti, glejte Odpravljanje težav, str. 194.

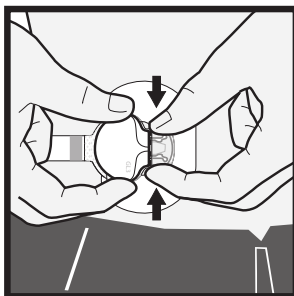
5. Ko po povezavi s senzorjem začne utripati zelena lučka na oddajniku, s črpalko zaženite senzor. Če želite več informacij, glejte uporabniški priročnik za sistem.
6. Pritrdite lepilni trak senzorja na oddajnik.
7. Ko je senzor povezan, si v uporabniškem priročniku za senzor oglejte navodila za namestitev obliža.
8. Sledite navodilom na zaslonu črpalke ali navodilom v uporabniškem priročniku za sistem.

Odklop oddajnika s senzorja

Pred nadaljevanjem pripravite uporabniški priročnik za sistem inzulinske črpalke MiniMed.

Odklop oddajnika s senzorja:

1. Previdno odstranite morebitni obliž z oddajnika in senzorja.



2. Z vrha oddajnika odstranite lepilni trak.
3. Primite oddajnik, kot je prikazano na sliki, ter stisnite prožni sponki senzorja med palec in kazalec.
4. Oddajnik nežno potegnite stran od senzorja.
5. Sledite navodilom na črpalki ali navodilom v uporabniškem priročniku za sistem.

Odstranjevanje senzorja

Za odstranjevanje senzorja vedno upoštevajte navodila v uporabniškem priročniku za senzor.

Ponovno povezovanje oddajnika z že vstavljenim senzorjem

Svoj oddajnik lahko ponovno povežete s senzorjem, ki ga trenutno uporabljate. Preprosto povežite svoj oddajnik z že vstavljenim senzorjem. Ko črpalka zazna oddajnik, potrdite, da želite ponovno povezati senzor (Znova poveži senzor). Pri ponovnem povezovanju z obstoječim senzorjem lahko traja nekaj sekund, da se povezava vzpostavi. Ponovno pritrdite lepilni trak senzorja na oddajnik in ponovno

namestite obliž. Ko ponovno povežete senzor, bo senzor ponovno potreboval kratek čas za pripravo, preden ga lahko umerite.

Naprava za testiranje

Naprava za testiranje se uporablja za preskušanje oddajnika, da se prepričate, da deluje. Pri čiščenju oddajnika se naprava za testiranje uporablja tudi kot potreben sestavni del za zagotovitev vodotesnosti. Pravilna priključitev naprave za testiranje na oddajnik zagotavlja, da tekočine ne pridejo v stik s pini konektorja znotraj oddajnika. Tekočine lahko povzročijo korozijo pinov konektorja in vplivajo na učinkovitost delovanja oddajnika.

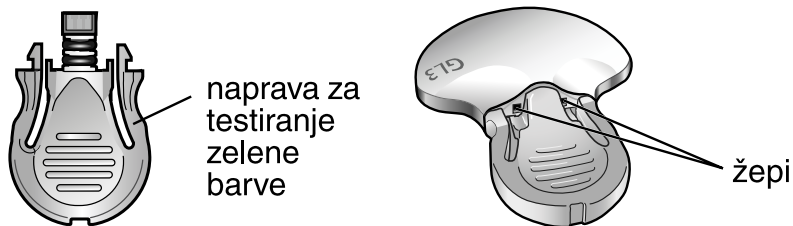
Ne zvijajte naprave za testiranje, medtem ko je priključena na oddajnik. To bi poškodovalo oddajnik.

Napravo za testiranje lahko uporabljate eno leto. Če napravo za testiranje uporabljate več kot eno leto, se pini konektorja znotraj oddajnika lahko poškodujejo, ker naprava ne zagotavlja več vodotesne povezave. Navodila za preverjanje pinov konektorja so na voljo v razdelku Preverjanje pinov konektorja oddajnika, str. 181.

POZOR: Z oddajnikom uporabljajte samo napravo za testiranje zelene barve (MMT-7736L).

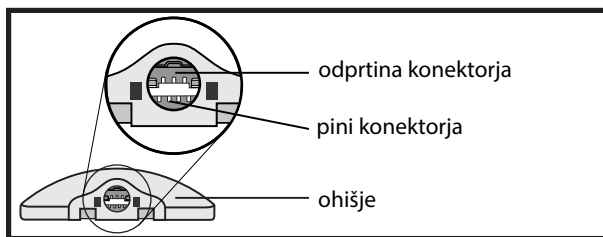
Žepi na oddajniku so vidni, kadar je oddajnik priključen na napravo za testiranje. Ne uporabljajte nobenega drugega priključka za testiranje. Drugi priključki za testiranje niso namenjeni uporabi z oddajnikom in bodo poškodovali oddajnik in napravo za testiranje.

Slika 4. Naprava za testiranje in oddajnik



Preverjanje pinov konektorja oddajnika

Na tej sliki je prikazan primer pinov konektorja.



Poglejte v notranjost odprtine konektorja oddajnika in se prepričajte, da pini konektorja niso poškodovani ali korodirani. Če so pini konektorja poškodovani ali korodirani, oddajnik ne more komunicirati s polnilnikom ali črpalko. Obrnite se na lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.

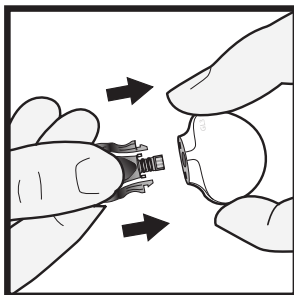
Prav tako preverite, ali je notranjost odprtine konektorja vlažna. Če se pojavi vlaga, pustite, da se oddajnik suši na zraku vsaj eno uro. Vlaga v notranjosti odprtine konektorja lahko povzroči, da oddajnik ne deluje več pravilno, sčasoma pa lahko pride do korozije in poškodbe.

Priključitev naprave za testiranje za izvajanje testiranja ali čiščenja

Pred nadaljevanjem pripravite uporabniški priročnik za sistem inzulinske črpalke MiniMed.

Priključitev naprave za testiranje:

1. Primite oddajnik in napravo za testiranje, kot je prikazano na sliki. Ravno stran naprave za testiranje poravnajte z ravno stranjo oddajnika.

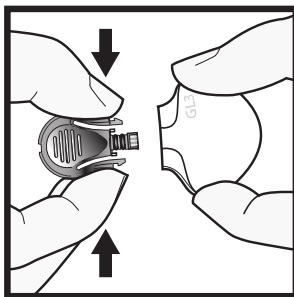


2. Napravo za testiranje potisnite v oddajnik, dokler prožni sponki naprave za testiranje ne zdrsneti v zarezi na obeh straneh oddajnika.
Če je naprava pravilno priključena, bo zelena lučka na oddajniku zasvetila 6-krat.
3. Če želite preskusiti oddajnik, preverite ikono senzorja na črpalki in se prepričajte, da oddajnik pošilja signal (glejte uporabniški priročnik za sistem).
4. Če želite očistiti oddajnik, glejte Čiščenje oddajnika, str. 183.
5. Ko zaključite testiranje ali čiščenje, odklopite napravo za testiranje z oddajnika.

Odklop naprave za testiranje

Odklop naprave za testiranje:

1. Primite telo oddajnika, kot je prikazano na sliki, in stisnite stranski sponki naprave za testiranje.



2. Medtem ko sta stranski sponki stisnjeni, nežno povlecite oddajnik stran od naprave za testiranje.

Opomba: Življenjsko dobo baterije oddajnika podaljšate tako, da naprave za testiranje po opravljenem testiranju ali čiščenju NE pustite priključene.

Čiščenje oddajnika

Oddajnik je namenjen osebni uporabi doma (uporabi pri enem bolniku) ali uporabi v zdravstvenih ustanovah (uporabi pri več bolnikih). Pri uporabi pri enem bolniku morate oddajnik očistiti po vsaki uporabi, medtem ko morate pri uporabi pri več bolnikih oddajnik očistiti in razkužiti po vsaki uporabi. Če uporabljate oddajnik v zdravstveni ustanovi, vedno upoštevajte postopek za čiščenje in razkuževanje za uporabo pri več bolnikih.

OPOZORILO: Oddajnika ne zavržite v posodo za medicinske odpadke in ga ne izpostavljajte visoki vročini. V oddajniku je baterija, ki se lahko vžge in povzroči resne telesne poškodbe.

Opomba: Naprava za testiranje je potreben sestavni del pri čiščenju oddajnika. Za podrobnosti glejte Naprava za testiranje, str. 181.

POZOR: Za čiščenje in razkuževanje pripomočka ne smete uporabiti samodejnega pralno-razkuževalnega stroja. Uporaba samodejnega pralno-razkuževalnega stroja za čiščenje ali razkuževanje pripomočka bo poškodovala oddajnik.

Uporaba pri enem bolniku

Oddajnik vedno očistite po vsaki uporabi.

Za čiščenje oddajnika potrebujete te pripomočke:

- blago tekoče milo
- mehko otroško zobno ščetko,
- vsebnik,
- čiste, suhe krpe, ki ne puščajo vlaken

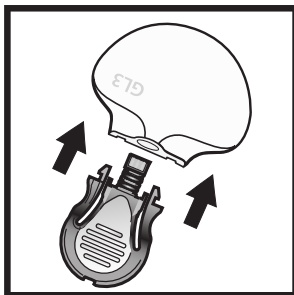
Življenjska doba

Oddajnik lahko očistite največ 122-krat ali eno leto, kar koli je prej. Oddajnik nato zavržite. Če po 122 čiščenjih ali enem letu oddajnik še vedno uporabljate, lahko postopek čiščenja poškoduje napravo. Za naročilo novega oddajnika se obrnite na lokalnega predstavnika.

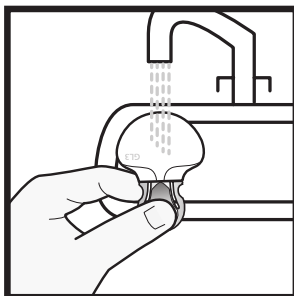
OPOZORILO: Naprave ne uporabljajte, če opazite razpoke, znake luščenja ali poškodbe ohišja. Razpoke, znaki luščenja ali poškodbe ohišja so znaki obrabe. Obraba ohišja lahko vpliva na zmožnost ustreznega čiščenja oddajnika in povzroči resne telesne poškodbe. Pokličite lokalnega predstavnika in zavržite napravo v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (brez sežiganja) ali se obrnite na svojega zdravnika za informacije glede odstranjevanja.

Čiščenje oddajnika:

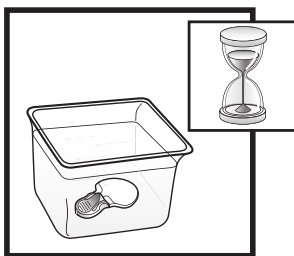
1. Temeljito si umijte roke.
2. Pritrdite napravo za testiranje na oddajnik, da zagotovite vodotesnost.



3. Če so na oddajniku ostanki lepila, glejte Odstranjevanje ostankov lepila, str. 192.
4. Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ni vidno čist. Prepričajte se, da ste očistili vsa težko dosegljiva mesta.



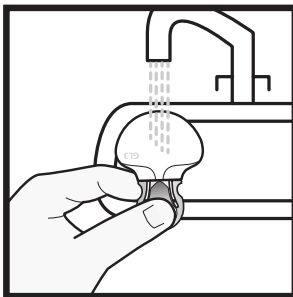
5. Pripravite blago raztopino tekočega mila, tako da zmešate 5 ml (1 čajno žličko) blagega tekočega mila in 3,8 l (1 galono) mlačne tekoče vode iz pipe.
6. Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v blago raztopino tekočega mila in namakajte eno minuto.



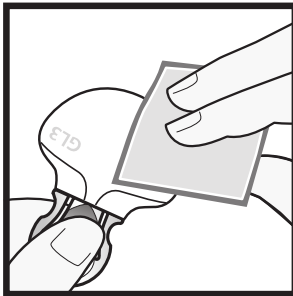
7. Primite napravo za testiranje in očistite celotno površino oddajnika z mehko otroško zobno krtačko. Prepričajte se, da ste temeljito očistili vsa težko dosegljiva mesta.



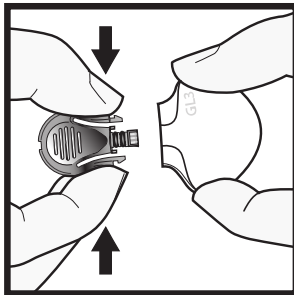
8. Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ne sperete vsega tekočega mila.



9. Obrišite oddajnik in napravo za testiranje s čisto, suho krpo.



10. Položite oddajnik in napravo za testiranje na čisto, suho krpo in pustite, da se popolnoma posušita na zraku.
11. Odklopite napravo za testiranje z oddajnika tako, da nežno stisnete stranski sponki na napravi za testiranje.



Uporaba pri več bolnikih

Če oddajnik uporabljate v zdravstveni ustanovi, oddajnik očistite in razkužite po vsaki uporabi.

OPOZORILO: Pri ravnanju s to napravo ali njeni uporabi morate upoštevati standardne previdnostne ukrepe. Vse dele sistema morate obravnavati kot možne prenašalce kužnih bolezni, ki lahko prenašajo krvno prenosljive patogene med bolniki in zdravstvenim osebjem.

Oddajnik je treba razkužiti po uporabi na vsakem bolniku. Sistem se lahko uporablja za preskušanje več bolnikov le ob upoštevanju standardnih previdnostnih ukrepov in postopkov razkuževanja družbe Medtronic Diabetes.

Za čiščenje oddajnika potrebujete te pripomočke:

- rokavice,
- blago tekoče milo
- mehko otroško zobno ščetko,
- 8,25-odstotno belilo
- dva vsebnika,
- čiste, suhe krpe, ki ne puščajo vlaken.

Življenjska doba

Oddajnik lahko očistite in razkužite največ 122-krat ali eno leto, kar koli je prej. Oddajnik nato zavržite. Če boste oddajnik po 122 čiščenjih ali enem letu še vedno uporabljali, lahko postopek čiščenja in razkuževanja poškoduje napravo. Obrnite se na družbo Medtronic in naročite nov oddajnik.

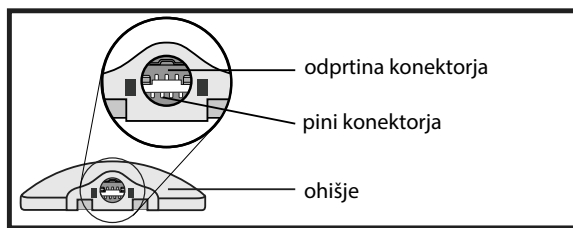
Čiščenje in razkuževanje oddajnika:

1. Umijte si roke in si nadenite rokavice.
2. Prepričajte se, da na notranji strani odprtine konektorja oddajnika ni telesnih tekočin. Navodila za preverjanje pinov konektorja so na voljo v razdelku Preverjanje pinov konektorja oddajnika, str. 181.

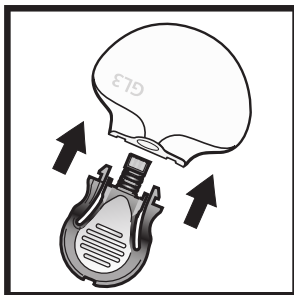
POZOR: Oseba, ki pregleduje oddajnik, mora imeti dovolj dober vid, da opazi majhne kapljice telesne tekočine ali ostanke.

OPOZORILO: Če v odprtini konektorja opazite telesno tekočino, morate oddajnik zavreči. Ker ima oddajnik baterijo, ga ne zavržite v posodo za biološke odpadke. Zato očistite in razkužite oddajnik ter ga zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje baterij (brez sežiganja).

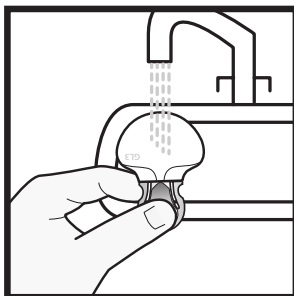
Slika 6. Sestavni deli oddajnika



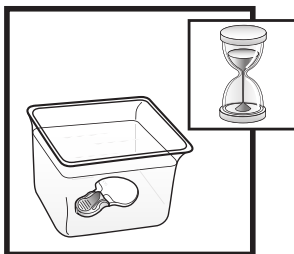
3. Pritrdite napravo za testiranje na oddajnik, da zagotovite vodotesnost.



4. Če so na oddajniku ostanki lepila, glejte Odstranjevanje ostankov lepila, str. 192.
5. Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ni vidno čist. Prepričajte se, da ste očistili vsa težko dosegljiva mesta.



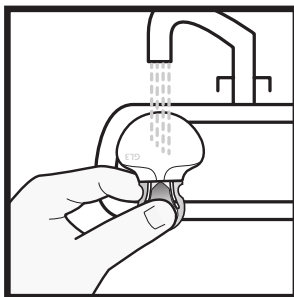
6. Pripravite blago raztopino tekočega mila, tako da zmešate 5 ml (1 čajno žličko) blagega tekočega mila in 3,8 l (1 galono) mlačne tekoče vode iz pipe. Za vsako uporabo morate pripraviti svežo raztopino.
7. Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v blago raztopino tekočega mila in namakajte eno minuto.



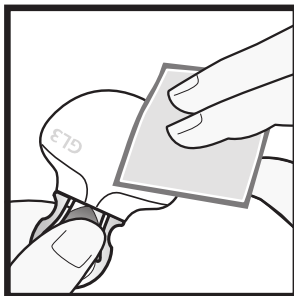
8. Primite napravo za testiranje in očistite celotno površino oddajnika z mehko otroško zobno krtačko. Prepričajte se, da ste temeljito očistili vsa težko dosegljiva mesta.



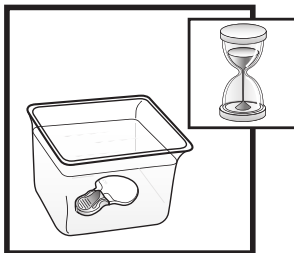
9. Oddajnik spirajte pod mlačno tekočo vodo vsaj eno minuto, dokler ne sperete vsega tekočega mila.



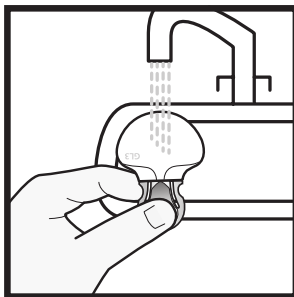
10. Obrišite oddajnik in napravo za testiranje s čisto, suho krpo.



11. Pripravite raztopino belila v razmerju 1 : 10, pri čemer uporabite eno (1) enoto 8,25-odstotnega belila in devet (9) enot vode, da dobite končno 0,8-odstotno koncentracijo. Za vsako uporabo morate pripraviti svežo raztopino.
12. Pred razkuževanjem opravite vse predhodne korake čiščenja. Oddajnik s priključeno napravo za testiranje potopite v raztopino belila za 20 minut.



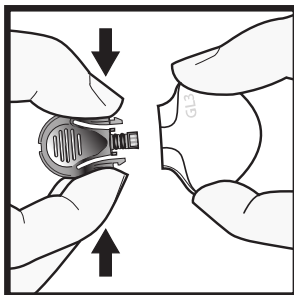
13. Oddajnik tri minute spirajte pod mlačno tekočo vodo iz pipe.



14. Položite oddajnik in napravo za testiranje na čisto, suho krpo in pustite, da se popolnoma posušita na zraku.

OPOZORILO: Če ste pri predhodnem pregledu opazili telesno tekočino v notranjosti odprtine konektorja, morate oddajnik s še vedno priključeno napravo za testiranje zavreči v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje baterij (brez sežiganja).

15. Odklopite napravo za testiranje z oddajnika tako, da nežno stisnete stranski sponki na napravi za testiranje.



16. Preglejte ohišje oddajnika in bodite pozorni na razpoke, znake luščenja ali poškodbe. Če opazite katerega koli od teh znakov, morate razkužen oddajnik zavreči v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (brez sežiganja).

OPOZORILO: Naprave ne uporabljajte, če opazite razpoke, znake luščenja ali poškodbe ohišja. Razpoke, znaki luščenja ali poškodbe ohišja so znaki obrabe. Obraba ohišja lahko vpliva na zmožnost ustreznega čiščenja oddajnika in povzroči resne telesne poškodbe. Pokličite lokalnega predstavnika in zavrzite napravo v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij (brez sežiganja) ali se obrnite na svojega zdravnika za informacije glede odstranjevanja.

17. Zavrzite uporabljene rokavice in si temeljito umijte roke z milom in vodo.

Odstranjevanje ostankov lepila

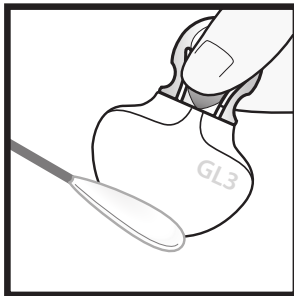
Ta postopek boste morda morali izvesti, če so na oddajniku ostanki lepila. Če ob vizualnem pregledu oddajnika opazite ostanke lepila, upoštevajte navodila v nadaljevanju.

Za odstranjevanje ostankov lepila potrebujete vatirane palčke in medicinski odstranjevalec lepila, npr. Detachol™*, ki je nadomestek terpentina.

Opomba: Med testiranjem je družba Medtronic MiniMed uporabljala Detachol™* za odstranjevanje ostankov lepila z oddajnika. Detachol™* se priporoča za uporabo, a morda ni na voljo v vseh državah.

Odstranjevanje ostankov lepila:

1. Prepričajte se, da je naprava za testiranje pritrjena na oddajnik.
2. Namočite vatirano palčko v medicinski odstranjevalec lepila.
3. Držite napravo za testiranje in nežno drgnite z odstranjevalcem lepila po oddajniku, dokler ne odstranite vseh ostankov.



4. Nadaljujte s postopkom čiščenja. Za podrobnosti glejte Čiščenje oddajnika, str. 183.

Kopanje in plavanje

Ko sta oddajnik in senzor povezana, je povezava do 30 minut vodotesna do globine 2,4 metra (8 čevljev). Lahko se tuširate in plavate, ne da bi ju odstranili.

Čiščenje polnilnika

Ta navodila veljajo le za splošno čiščenje po potrebi, odvisno od zunanje videza.

POZOR: Polnilnika ne potaplajte v vodo ali katero koli drugo čistilno sredstvo. Polnilnik ni vodotesen. Voda lahko poškoduje polnilnik in povzroči nepravilno delovanje naprave.

OPOZORILO: Polnilnik odstranite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij ali se obrnite na svojega zdravnika za informacije glede odstranjevanja. Polnilnik se lahko pri sežiganju vžge.

Čiščenje polnilnika:

1. Temeljito si umijte roke.
2. Z vlažno krpo in blagim čistilnim sredstvom, na primer detergentom za pomivanje posode, očistite umazanijo ali tujke z zunanje strani polnilnika. Za čiščenje polnilnika nikoli ne uporabljajte organskih topil, na primer razredčila za barve ali acetona.
3. Polnilnik položite na čisto, suho krpo in počakajte dve do tri minute, da se posuši na zraku.

Odpravljanje težav

V spodnji tabeli so informacije za odpravljanje težav z oddajnikom, polnilnikom in napravo za testiranje. Če želite več informacij o odpravljanju težav, glejte uporabniški priročnik za sistem.

Tabela 1. Odpravljanje težav

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
Oddajnik ste priključili na polnilnik, a se ni prižgala nobena lučka.	Pini konektorja oddajnika so poškodovani ali korodirani. Baterija polnilnika je prazna ali ni vstavljena.	<ol style="list-style-type: none">1. Preverite, ali so pini konektorja oddajnika poškodovani ali korodirani. Če želite več informacij o pinih konektorja, glejte Preverjanje pinov konektorja oddajnika, str. 181. Če so pini poškodovani ali korodirani, se obrnite na lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.2. Če pini konektorja niso poškodovani, zamenjajte baterijo v polnilniku. Navodila za zamenjavo baterije polnilnika se nahajajo v razdelku Vstavljanje baterije v polnilnik, str. 177.
Med polnjenjem utripajoča zelena lučka na polnilniku ugasne, prižge pa se rdeča lučka na polnilniku, ki utripa počasneje.	Baterija polnilnika je skoraj prazna.	Zamenjajte baterijo polnilnika. Navodila za zamenjavo baterije polnilnika se nahajajo v razdelku Vstavljanje baterije v polnilnik, str. 177.
Med polnjenjem utripajoča zelena lučka na polnilniku ugasne, za dve sekundi pa se prižigajo utripajoče rdeče lučke na polnilniku.	Baterija oddajnika je skoraj prazna.	<ol style="list-style-type: none">1. Oddajnik neprekinjeno polnite eno uro. Če utripajoče lučke ne ugasnejo, pojdite na 2. korak.2. Oddajnik neprekinjeno polnite osem ur. Če utripajoče lučke ne ugasnejo, pokličite lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Med polnjenjem se na polnilniku pojavi kombinacija hitro in počasi utripajočih rdečih lučk.	Bateriji polnilnika in oddajnika sta skoraj prazni.	<ol style="list-style-type: none">1. Zamenjajte baterijo polnilnika. Navodila za zamenjavo baterije polnilnika se nahajajo v razdelku Vstavljanje baterije v polnilnik, str. 177.2. Oddajnik neprekinjeno polnite eno uro. Če hitro utripajoče rdeče lučke ne ugasnejo, pojdite na 3. korak.

Tabela 1. Odpravljanje težav (se nadaljuje)

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
		3. Oddajnik neprekinjeno polnite osem ur. Če utripajoče lučke ne ugasnejo, pokličite lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Zelena lučka na oddajniku ne utripa, ko ga priključite na senzor.	Oddajnik ni ustrezno priključen. Baterija oddajnika je skoraj prazna. Senzor ni ustrezno vstavljen v telo.	1. Odklopite oddajnik s senzorja. 2. Počakajte pet sekund in ga nato znova priključite. Če zelena lučka še vedno ne utripa, pojdite na 3. korak. 3. Oddajnik popolnoma napolnite in ga priključite na napravo za testiranje. Če zelena lučka še vedno ne utripa, glejte razdelek »Ko oddajnik priključim na napravo za testiranje, zelena lučka na oddajniku ne utripa« v poglavju Odpravljanje napak. Če zelena lučka utripa, pojdite na 4. korak. 4. Odklopite oddajnik z naprave za testiranje, počakajte vsaj pet sekund in priključite oddajnik na senzor. Če zelena lučka še vedno ne utripa, pojdite na 5. korak. 5. Senzor morda ni ustrezno vstavljen v telo. Odstranite senzor iz telesa in vstavite nov senzor.
Zelena lučka na oddajniku ne utripa, ko ga priključite na napravo za testiranje.	Oddajnik ni ustrezno priključen. Baterija oddajnika je skoraj prazna.	1. Preverite povezavo med oddajnikom in napravo za testiranje. Če zelena lučka še vedno ne utripa, pojdite na 2. korak. 2. Popolnoma napolnite oddajnik. 3. Oddajnik znova preskusite z napravo za testiranje. Če zelena lučka še vedno ne utripa, pokličite lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Baterija oddajnika se izprazni že pred sedmim dnevom uporabe.	Oddajnik ni popolnoma napolnjen, ko ga priključite na senzor.	1. Oddajnik popolnoma napolnite, preden ga priključite na senzor. Če baterija oddajnika še vedno ne zdrži celotnega trajanja ene uporabe senzorja, pojdite na 2. korak.

Tabela 1. Odpravljanje težav (se nadaljuje)

Težava	Verjetni vzrok(i)	Rešitev
	Brezžična povezava med oddajnikom in črpalko je pogosto prekinjena.	<ol style="list-style-type: none"> 2. Oddajnik odmaknite od opreme, ki oddaja radiofrekvenčne motnje. Za več informacij o radiofrekvenčnih motnjah glejte podatkovni list z informacijami o skladnosti radijske opreme, ki je priložen vaši črpalki. 3. Zagotovite, da sta črpalka in oddajnik nameščena na isti strani telesa, da zmanjšate možnost radiofrekvenčnih motenj. Če se popolnoma napolnjena baterija oddajnika še vedno izprazni še pred iztekom polnih sedmih dni, se obrnite na lokalnega predstavnika. Morda je čas za zamenjavo oddajnika.
Povezava med oddajnikom in črpalko je prekinjena.	Črpalka je zunaj dosega. Druge naprave oddajajo radiofrekvenčne motnje.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Oddajnik odmaknite od opreme, ki oddaja radiofrekvenčne motnje. Za več informacij o radiofrekvenčnih motnjah glejte podatkovni list z informacijami o skladnosti radijske opreme, ki je priložen vašemu oddajniku. Če oddajnik še vedno ne more vzpostaviti komunikacije s črpalko, pojdite na 2. korak. 2. Zagotovite, da sta črpalka in oddajnik nameščena na isti strani telesa, da zmanjšate možnost radiofrekvenčnih motenj. Če oddajnik še vedno ne more vzpostaviti komunikacije s črpalko, za pomoč pokličite lokalnega predstavnika.
Opomba: Ko oddajnik za 30 minut izgubi povezavo s črpalko, se prikaže alarm ali opozorilo in izpiše se sporočilo.		

Skladiščenje in ravnanje

Oddajnik, polnilnik in napravo za testiranje shranjujte v čistem in suhem prostoru na sobni temperaturi. Če oddajnika ne uporabljate, ga napolnite vsaj vsakih 60 dni.

POZOR: Oddajnika ne shranjujte na polnilniku. Če oddajnik pustite v polnilniku več kot 60 dni, se bo baterija trajno poškodovala.

Odlaganje

Oddajnika ne odlagajte med neločene skupne odpadke. Oddajnik odstranite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje baterij ali se obrnite na svojega zdravnika za informacije glede odstranjevanja.

Tehnični podatki

Glavna naloga oddajnika je izmeriti vrednosti signala pripomočka za zaznavanje znotraj zahtev točnosti oddajnika pod določenimi pogoji uporabe, opisanimi v navodilih za uporabo sistema, ter jih pošiljati nadzorni napravi, in sicer ves čas trajanja pričakovane življenjske dobe oddajnika. Če je oddajnik izpostavljen elektromagnetnim motnjam, se podatki morda ne prenesejo ali pa so napačni. V takih primerih glejte navodila za uporabo, vzdrževanje in odpravljanje težav v ustreznih uporabniških priročnikih. Pravilnost delovanja oddajnika lahko preverite tudi z napravo za testiranje. Če je oddajnik poškodovan ali če ne more komunicirati s polnilnikom ali črpalko, se za pomoč obrnite na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

Tabela 2. Specifikacije izdelka

Biološka združljivost	Oddajnik: v skladu s standardom EN ISO 10993-1
Uporabljeni deli	Oddajnik Senzor
Pogoji delovanja	Temperatura za oddajnik: 0°C do 45°C (32°F do 113°F) Pozor: Pri uporabi oddajnika z napravo za testiranje pri temperaturi zraka, ki je višja od 41°C (106°F), lahko temperatura oddajnika preseže 43°C (109°F). Relativna vlažnost za oddajnik: Od 10 % do 95 % brez kondenzacije Tlak za oddajnik: 57,60 kPa do 106,17 kPa (8,4 psi do 15,4 psi) Temperatura za polnilnik: 10°C do 40°C (50°F do 104°F) Relativna vlažnost za polnilnik: 30 % do 75 % brez kondenzacije
Pogoji shranjevanja	Temperatura za oddajnik: -20°C do 55°C (-4°F do 131°F) Relativna vlažnost za oddajnik: do 95 % brez kondenzacije Tlak za oddajnik: 57,6 kPa do 106 kPa (8,4 psi do 15,4 psi) Temperatura za polnilnik: -10°C do 50°C (14°F do 122°F) Relativna vlažnost za polnilnik: 10 % do 95 % brez kondenzacije

Tabela 2. Specifikacije izdelka (se nadaljuje)

Življenjska doba baterije	Oddajnik: Sedem dni neprekinjenega merjenja glukoze takoj po popolni napolnitvi. Polnilnik: Polnilnik uporablja eno novo baterijo AAA za polnjenje oddajnika.
Frekvenca oddajnika	Pas 2,4 GHz, brezžična tehnologija Bluetooth™* (različica 4.0)
Učinkovita moč oddajanja (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Učinkovita izotropna moč oddajanja (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Območje delovanja	Do 1,8 metra (6 čevljev) v prostem zraku
Pričakovana življenjska doba oddajnika	Pričakovana življenjska doba oddajnika je eno leto, odvisno od bolnikove uporabe.

Brezžična komunikacija z oddajnikom

Kakovost storitve

Oddajnik in inzulinska črpalka se povežeta s pomočjo povezave s pametno napravo. Oddajnik pošilja podatke o glukozi in opozorila v zvezi s sistemom v črpalko. Po brezžičnem prenosu črpalka preveri celovitost prejetih podatkov.

Varnost podatkov

Oddajnik je zasnovan tako, da sprejema samo radiofrekvenčno komunikacijo od prepoznanih in povezanih naprav. Črpalka ne bo sprejela informacij iz oddajnika, dokler je ne seznanite z njim.

Inzulinske črpalke MiniMed in sestavni deli sistema (merilniki in oddajniki) zagotavljajo varnost podatkov z lastniškimi sredstvi in celovitost podatkov z uporabo postopka preverjanja napak, kot je preverjanje CRC.

Potovanje z letalom

Vaš oddajnik je varen za uporabo na komercialnih letih. Če vas osebje letalske družbe vpraša o delovanju vaše naprave, jim pokažite kartico za nujne zdravstvene primere.


Smernice in deklaracija izdelovalca

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Preizkus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	CISPR 11 Skupina 1, razred B	Oddajnik uporablja radiofrekvenčno energijo samo za systemske komunikacije. Zato so emisije radijskih frekvenc zelo majhne in verjetno ne motijo bližnje električne opreme. Opomba: To izjavo za naprave skupine 1, razreda B zahteva standard IEC 60601-1-2. Ker oddajnik napaja baterija, oskrba z električno energijo v ustanovi ne bo vplivala na njegove emisije, poleg tega pa tudi ni dokazov o kakršnih koli težavah, povezanih z uporabo sistema v gospodinjstvih.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Navedba smiselno ni potrebna.	
Nihanja napetosti/emisije flikerjev IEC 61000-3-3	Navedba smiselno ni potrebna.	

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601-1-2:2014	Največje predvideno stanje uporabe po IEC 60601-1-2:2014	Smernice za elektromagnetno okolje
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.
Motnje prevodnosti, inducirane z radiofrekvenčnimi polji	$3 V_{RMS}$ 150 kHz do 80 MHz $6 V_{RMS}$ Pasovi ISM v območju med 150 kHz do 80 MHz	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Hitri električni prehodni pojav/udar IEC 61000-4-4	± 2 kV Frekvenca ponavljanja 100 kHz	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Prenapetost IEC 61000-4-5	Medfazna napetost: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Dozemna napetost: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.
Opomba: U_T je glavna izmenična napetost pred uporabo testne stopnje.			
Padci napetosti, kratke prekinitve in nihanje napetosti na linijah za	$0\% U_T$; 0,5 cikla (pri 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° in 315°)	Navedba smiselno ni potrebna.	Zahteva ne velja za to napravo z baterijskim napajanjem.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Preizkus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601-1-2:2014	Največje predvideno stanje uporabe po IEC 60601-1-2:2014	Smernice za elektromagnetno okolje
oskrbo z električno energijo IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1 cikel (pri 0°) 70 % za 25/30 ciklov (pri 0°) 0 % za 250/300 ciklov		
Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.
Bližinska polja radiofrekvenčne opreme za brezžično komunikacijo IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, tabela 9	IEC 60601-1-2:2014, tabela 9	Uporablja se v običajnem domačem, komercialnem in bolnišničnem okolju.
Opomba: U_T je glavna izmenična napetost pred uporabo testne stopnje.			
Sevana RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz do 6 GHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo naj nobenemu delu oddajnika, vključno s kablji, ne bo bližje, kot je priporočena varnostna razdalja 30 cm (12 in). Jakost polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ugotovljena z elektromagnetnim pregledom lokacije, mora biti manj kot stopnja skladnosti v vseh frekvenčnih območjih. Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene s tem simbolom:

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601-1-2:2014	Največje predvideno stanje uporabe po IEC 60601-1-2:2014	Smernice za elektromagnetno okolje
			
Opomba: Te smernice morda ne veljajo v vseh razmerah. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.			

Jamstvo

Družba Medtronic MiniMed, Inc. (ali druga pravna oseba, na primer izdelovalec, naveden na ovojnicni pripomočka "Medtronic MiniMed") kupcu oddajnika družbe Medtronic jamči, da bo oddajnik deloval brez napak v materialu in izdelavi eno (1) leto od datuma nakupa, polnilnik pa do enega (1) leta od datuma nakupa.

V obdobju jamstva bo družba Medtronic MiniMed po svoji presoji nadomestila ali popravila vsak okvarjeni oddajnik ali polnilnik, za katerega veljajo tukaj navedeni pogoji in omejitve. To jamstvo velja le za nove pripomočke. Če bosta oddajnik ali polnilnik zamenjana, se obdobje jamstva ne podaljša.

Jamstvo velja le, če se oddajnik ali polnilnik družbe Medtronic uporablja v skladu z navodili izdelovalca. To jamstvo brez kakršnih koli izjem ne velja v teh primerih:

- če je škoda nastala zaradi sprememb, ki jih je na oddajniku ali polnilniku po datumu nakupa naredil uporabnik ali tretja oseba;
- če je škoda posledica servisiranja ali popravil, ki jih je opravila katera koli druga oseba ali pravna oseba, razen izdelovalca;
- če je škoda posledica *višje sile* ali drugega dogodka, ki ni pod nadzorom izdelovalca;
- če je škoda nastala zaradi malomarnosti ali nepravilne uporabe, vključno z, vendar ne omejeno na: nepravilno shranjevanje, potopitev v vodo, fizično zlorabo (kot je padec);
- če je škoda nastala zaradi uporabe pripomočka, ki ni bila v skladu z oznakami na izdelku, navodili za uporabo ali ureditvenimi obvestili izdelovalca izdelka.

Jamstvo velja le za prvega kupca. Z vsako prodajo, izposojajo ali drugim prenosom ali uporabo izdelka, za katerega velja to jamstvo, na drugega uporabnika, ki ni prvi kupec, to jamstvo nemudoma preneha veljati. Jamstvo ne velja za senzorje za glukozo in drugo dodatno opremo.

Pravna sredstva, določena v tem jamstvu, so edina pravna sredstva v primeru morebitne kršitve te pogodbe. Družba Medtronic MiniMed in njeni dobavitelji ali distributerji niso odgovorni za nobeno naključno, posledično ali posebno škodo, ki nastane zaradi pomanjkljivosti v izdelku ali izhaja iz njih.

Vsi drugi pogoji in jamstva, izrecna ali naznačena, razen jamstva, določenega z zakonom, so izključena, vključno z jamstvi o ustreznosti za prodajo in uporabo za določen namen.

To jamstvo daje kupcu določene zakonske pravice in kupec ima lahko tudi druge pravice, ki se razlikujejo glede na lokalno zakonodajo. To jamstvo ne vpliva na zakonske pravice kupca.

Razkritje odprtokodne programske opreme (OSS)

V tem dokumentu je navedena odprtokodna programska oprema, ki jo lahko ta izdelek ločeno priključite, izvaja, povezuje, pridružuje ali kako drugače uporablja.

Takšna odprtokodna programska oprema je uporabnikom licencirana na podlagi določil in pogojev ločenih licenčnih pogodb za takšno odprtokodno programsko opremo.

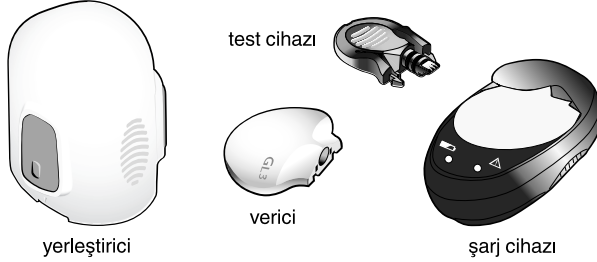
Vašo uporabo odprtokodne programske opreme v celoti urejajo pogoji in določila take licence.

Izvorno kodo/objektno kodo in veljavno licenco za odprtokodno programsko opremo lahko dobite na naslednjem spletnem mestu: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Guardian Link (3)

Bluetooth™* kablosuz teknolojisine sahip Guardian Link (3) verici, akıllı cihaz bağlanabilirliğine sahip MiniMed insülin pompa sistemlerine yönelik sürekli glikoz izleme (CGM) sisteminin bir bileşenidir.

Şekil 1. Set bileşenleri



Guardian Link (3) verici seti (MMT-7910) bileşenleri

Eksiksiz bir verici seti aşağıdaki bileşenleri içerir:

- Guardian Link (3) verici (MMT-7911)
- İki test cihazı (MMT-7736L)
- Şarj Cihazı (MMT-7715)
- One-press yerleştirici (MMT-7512)

Cihazın hedeflenen amacı

Şarj edilebilir bir cihaz olan Guardian Link (3) verici (MMT-7911) glikoz sensörüne güç sağlar, sensör verilerini toplayıp hesaplar ve verileri, diabetes mellitus yönetimine yönelik olarak, akıllı cihaz bağlanabilirliğine sahip, uyumlu bir MiniMed insülin pompası sistemine gönderir. Verici yalnızca Guardian Sensor (3) glikoz sensörü (MMT-7020) ile uyumludur ve tek hastada ya da birden fazla hastada kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen bulunmamaktadır.

Uyarılar

- Vericiyi sistemin normal çalışmasını sekteye uğratabilecek diğer elektrikli ekipmana bitişik olarak kullanmayın. Sistemin normal çalışmasını sekteye uğratabilecek diğer elektrikli ekipmanlar

kontrendikedir. Sistemin normal çalışmasını sekteye uğratabilecek elektrikli ekipmanlar ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. Manyetik alanlara ve radyasyona maruziyet, sayfa 204.

- Sensör ile ilgili tüm önlemler, uyarılar ve talimatlar için daima sensörün kullanıcı kılavuzuna bakın. Sensörün kullanıcı kılavuzuna bakılmaması, ciddi yaralanmayla veya sensörün hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Çocukların küçük parçaları ağızına koymasına izin vermeyin. Bu ürün küçük çocuklar için boğulma tehlikesi teşkil eder.
- Medtronic Diabetes tarafından açıkça onaylanmadıkça, cihazı değiştirmeyin veya modifiye etmeyin. Cihazın modifiye edilmesi ciddi yaralanmaya neden olabilir, cihazı çalıştırma yetinizi sekteye uğratabilir ve garantinizi geçersiz kılabilir.
- Kanla temas etmesi halinde test cihazını kullanmayın. Kanla temas edilmesi enfeksiyona neden olabilir. Test cihazını tıbbi atıkların bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre bertaraf edin ya da bertaraf etme ile ilgili bilgiler için sağlık uzmanınızla görüşün.
- Sensörü yerleştirdikten sonra kanama oluşabilir. Vericiyi sensöre bağlamadan önce daima bölgede kanama olmadığından emin olun. Verici konnektörüne kan girebilir ve cihaza zarar verebilir. Cihazı hasarlı ise atın. Kanama olursa, kanama durana kadar steril gazlı veya temiz bir bezle yerleştirme bölgesine sabit basınç uygulayın. Kanama durduktan sonra, vericiyi sensöre takın.
- Verici veya sensörle ilgili herhangi bir advers reaksiyon yaşamanız durumunda yerel temsilcinizle iletişime geçin. Advers reaksiyonlar ciddi yaralanmaya neden olabilir.
- Vericiyi tıbbi atık konteynerine atmayın veya aşırı derecede yüksek ısıya maruz bırakmayın. Verici ateş alabileceği ve ciddi yaralanmaya neden olabileceği bir pil içerir.

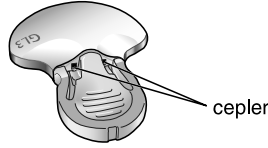
Manyetik alanlara ve radyasyona maruziyet

- Vericinizi Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) ekipmanına, diyatermi cihazlarına veya kuvvetli manyetik alanlar üreten başka cihazlara (örneğin, röntgen, BT taraması veya başka radyasyon türleri) maruz bırakmayın. Kuvvetli bir manyetik alana maruziyet değerlendirilmemiştir ve cihazın arızalanmasına neden olarak, ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir veya güvenli olmayabilir. Vericiniz kuvvetli bir manyetik alana maruz kalırsa kullanımı kesin ve daha fazla yardım için yerel temsilcinizle iletişime geçin.
- Röntgen, MRI, diyatermi veya BT taraması ekipmanının bulunduğu bir odaya girmeden önce sensörünüzü ve vericinizi daima çıkarın. Kuvvetli bir manyetik alana maruziyet değerlendirilmemiştir ve cihazın arızalanmasına neden olarak, ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir veya güvenli olmayabilir. Sensörünüz veya vericiniz kuvvetli bir manyetik alana maruz kalırsa kullanımı kesin ve daha fazla yardım için yerel temsilcinizle iletişime geçin.
- Seyahat ederken, cihazınızla birlikte verilen Tıbbi acil durum kartını her zaman yanınızda taşıyın. Tıbbi acil durum kartı, havaalanı güvenlik sistemleri ve vericinizin uçakta güvenli bir biçimde kullanılması hakkında son derece önemli bilgiler sağlamaktadır. Tıbbi acil durum kartındaki rehberliğe uyulmaması ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir.

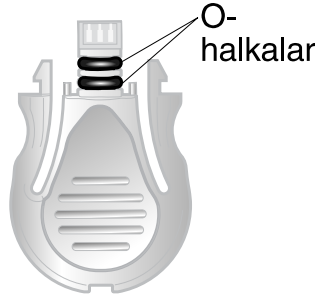
Önlemler

- Guardian Link (3) vericiyi (MMT-7911), akıllı cihaz bağlanabilirliğine sahip olmayan bir MiniMed insülin pompası ile birlikte kullanmaya çalışmayın. Yalnızca akıllı cihaz bağlanabilirliğine sahip bir MiniMed insülin pompası Guardian Link (3) verici (MMT-7911) ile iletişim kurabilir.
- Vericiyle birlikte sadece Guardian Sensor (3) glikoz sensörünü (MMT-7020) kullanın. Başka herhangi bir sensör kullanmayın. Diğer sensörler verici ile birlikte kullanılmaya yönelik değildir ve verici ile sensörde hasara neden olur.
- Verici ile birlikte yalnızca yeşil renkli test cihazını (MMT-7736L) kullanın. Verici üzerindeki cepler test cihazına bağlı olduğu zaman görünürdür. Başka bir test tıkaçı kullanmayın. Diğer test tıkaçları verici ile kullanılmaya yönelik değildir ve verici ile test cihazında hasara neden olur.

Şekil 2. Verici cepleri



- Vericiyi temizlerken daima test cihazını kullanın. Vericiyle beraber başka herhangi bir test tıkaçı kullanmayın. Başka bir test tıkaçının kullanılması verici içine su girmesiyle sonuçlanabilir veya gereken şekilde temizlenmesini önleyebilir. Su da vericide hasara yol açabilir.
- Test cihazını veya sensörü vericiye takılı haldeyken bükmeyin. Test cihazı veya sensörün bükülmesi vericide hasara neden olur.
- Test cihazının, vericiye bağlı değilken herhangi bir sıvıyla temas etmesine izin vermeyin. Islak bir test cihazı vericide hasara yol açabilir.
- Bir sensöre veya test cihazına bağlı değilken vericinin herhangi bir sıvıyla temas etmesine izin vermeyin. Nem vericide hasara neden olur ve ıslak verici sensörde hasara yol açabilir.
- Test cihazı üzerindeki O-halkaları herhangi bir madde ile temizlemeyin. O-halkaların temizlenmesi test cihazına hasar verebilir.



IEC60601-1-2:2014, 4. Baskı; Tıbbi Elektrikli Ekipmanlar için Özel EMC Önlemleri

1. Elektromanyetik Uyumlulukla (EMC) ilgili Özel Önlemler: Vücuda takılan bu cihaz, cep telefonları, kablosuz teknolojisi, elektrikli konserve açacakları, mikrodalga ve indüksiyonlu fırınlar gibi, yaygın düzeylerde ışınımlı "E" (V/m) veya "H" alanlarının (A/m) var olduğu makul bir konut, ev, kamu veya iş ortamında çalıştırılmaya yöneliktir. Bu cihaz radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve ürünle birlikte sağlanan talimatlara uygun şekilde kurulum kullanılmadığı takdirde telsiz haberleşmesinde zararlı girişime neden olabilir.
2. Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir. Eğer mobil veya sabit bir RF vericisinden gelen RF girişimiyle karşılaşsanız girişime neden olan RF vericisinden uzaklaşın.
3. Vericinizi taşınabilir radyofrekans (RF) ekipmanları veya elektrikli ekipmanlara 30 cm'den (12 inç) daha yakın mesafede kullanırken dikkatli olun. Eğer vericinizi taşınabilir RF ekipmanı ya da elektrikli ekipmana yakın olarak kullanmanız gerekiyorsa, sistemin doğru çalıştığını doğrulamak üzere vericiyi gözlemleyin. Bunun sonucunda, vericinin performansında kötüleşme oluşabilir.

Yardım

MiniMed sistemi kullanıcı kılavuzunun bir kopyasına ihtiyacınız varsa yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Vericinizin hazırlanması

Verici, gerektiğinde şarj cihazı ile şarj edebileceğiniz, değiştirilemeyen, şarj edilebilir bir pil içerir. Vericinin kullanılmadan önce şarj edilmesi gerekir. Şarj cihazı şarj durumunu gösteren yeşil bir ışık ve şarj

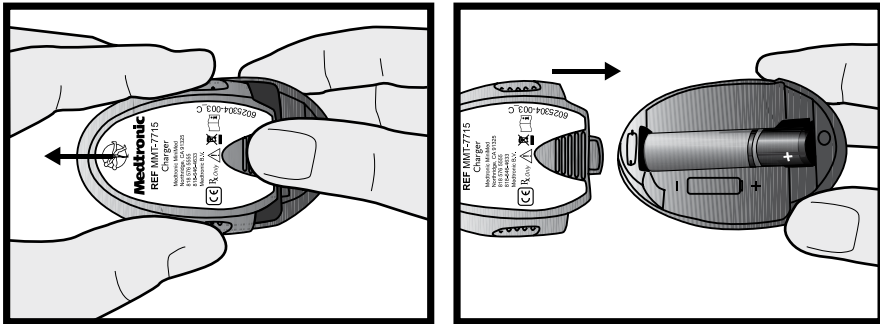
işlemi sırasındaki sorunları bildiren kırmızı bir ışık içerir. Kırmızı bir ışık görürseniz bkz. Sorun giderme, sayfa 224. Şarj cihazı için bir adet AAA alkalin pil gerekir.

Not: Pil yanlış takıldıysa veya azalmışsa, şarj cihazı çalışmaz. Yeni bir pil kullanarak, pilin takılmasına yönelik adımları tekrarlayın.

Şarj cihazına pil takılması

Şarj cihazına pil takmak için:

1. Pil kapağını içeri itin ve kaydırarak çıkarın (3. adımdaki şekilde gösterilen biçimde).
2. Yeni bir alkalin AAA pil takın. Pildeki + ve - sembollerinin şarj cihazı üzerindeki aynı sembollerle aynı hizada olduğundan emin olun.
3. Kapağı tık sesi çıkarıp yerine oturana kadar kaydırarak yeniden şarj cihazının üzerine yerleştirin.



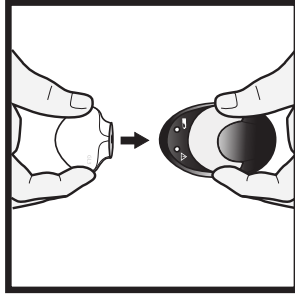
Vericinin şarj edilmesi

DİKKAT: Sensörünüzü yerleştirmeden önce vericiyi daima şarj edin. Şarjı tükenmiş olan bir verici işlemez. Tamamen şarj edilmiş bir verici şarj edilmeden en az yedi gün çalışır. Şarjı tükenmiş bir vericinin şarj olması iki saate kadar sürebilir.

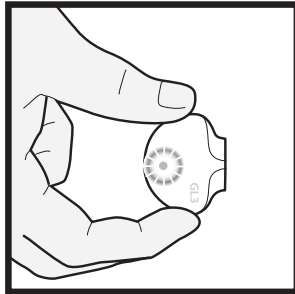
DİKKAT: Vericiyi şarj cihazı üzerinde 60 günden uzun süre boyunca saklamayın. Kullanmadan önce yeniden şarj etmek için şarj cihazı ile bağlantısını kesin ve yeniden bağlayın. Eğer verici 60 günden uzun süre boyunca şarj cihazı üzerinde bırakılırsa verici pili kalıcı biçimde hasar görür.

Vericiyi şarj etmek için:

1. Vericiyi şarj cihazına bağlamak için vericiyi ve şarj cihazını birbirlerine doğru itin.



2. Verici takıldıktan sonra 10 saniye içinde, şarj cihazı elektrik alırken, şarj cihazında yeşil bir ışık yaklaşık bir ila iki saniye boyunca yanıp söner. Şarj süresinin geri kalan bölümü boyunca şarj cihazının üzerindeki yeşil ışık, dört yanıp sönmeye arasında bir duraklama olacak şekilde, dört yanıp sönmeye devam eder.
3. Şarj tamamlandığında şarj cihazının yeşil ışığı 15 ila 20 saniye boyunca yanıp sönmeksizin açık kalır, ardından söner.



4. Şarj cihazının yeşil ışığı söndüğünde vericiyi şarj cihazından çıkarın. Vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmeye başlar.

Vericinizin eşlenmesi

Vericinizin pompanız ile eşlenmesine ilişkin talimatlar için, daima sistemin kullanıcı kılavuzuna bakın. Sensörden pompaya veri gönderilebilmesi için pompa ve vericinin eşlenmesi gerekir. Pompa ve vericinin yalnızca bir kez eşlenmesi gerekir. Yeni bir sensör yerleştirdiğinizde pompayı verici ile tekrar eşlemenize gerek yoktur.

Sensörün yerleştirilmesi

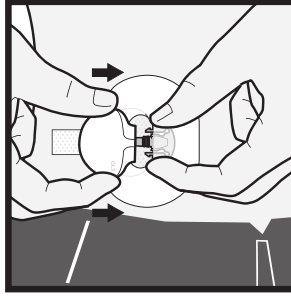
Sensörün nasıl yerleştirileceği ile ilgili talimatlar için daima sensör kullanıcı kılavuzunuza bakın.

Vericinin sensöre bağlanması

Devam etmeden önce MiniMed insülin pompası sistem kullanıcı kılavuzunuzu yanınızda bulundurun.

Vericiyi sensöre bağlamak için:

1. Sensör yerleştirildikten sonra, vericiyi bağlamadan önce gereken bandın nasıl yapıştırılacağına dair ayrıntılar için sensör kullanıcı kılavuzunuza başvurun.
2. Bağlantı sırasında yerinden çıkmasını önlemek için yerleştirilen sensörün yuvarlak ucunu tutun.
3. Vericiyi gösterildiği şekilde tutun. Verici üzerindeki iki çentiği sensörün yan kolları ile hizalayın. Vericinin düz olan tarafı deriye dönük olmalıdır.



4. Sensörün kolları vericideki çentiklere oturana kadar vericiyi sensör konnektörünün üzerine kaydırın. Verici düzgün şekilde bağlandıysa ve sensörün interstisyel sıvı ile nemlenmesi için yeterli zaman geçtiyse verici üzerindeki yeşil ışık 6 kez yanıp söner.

Not: Eğer verici yanıp sönmezse bkz. Sorun giderme, sayfa 224.

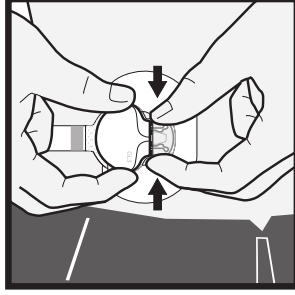
5. Sensöre bağlandıktan sonra verici ışığı yeşil renkte yanıp sönünce pompanızı kullanarak sensörü başlatın. Daha fazla talimat için sistem kullanıcı kılavuzunuza bakın.
6. Sensörün yapışkan şeridini vericiye takın.
7. Verici bağlandıktan sonra, gereken bandın yapıştırılmasına dair ayrıntılar için sensör kullanıcı kılavuzunuza başvurun.
8. Pompa ekranında beliren veya sistem kullanıcı kılavuzunuzda bulunan talimatları uygulayın.

Vericinin sensör ile olan bağlantısının kesilmesi

Devam etmeden önce MiniMed insülin pompası sistem kullanıcı kılavuzunuzu yanınızda bulundurun.

Verici ile sensörün bağlantısını kesmek için:

1. Varsa tüm bantları vericiden ve sensörden dikkatlice çıkarın.



2. Yapışkan şeridini vericinin üst kısmından çıkarın.
3. Vericiyi gösterildiği şekilde tutun ve sensörün esnek yan kollarını baş parmağınız ve işaret parmağınız arasında kıştırın.
4. Vericiyi sensörden nazikçe çekerek ayırın.
5. Pompanın üzerinde beliren veya sistem kullanıcı kılavuzunuzda bulunan talimatları uygulayın.

Sensörün çıkarılması

Sensörün nasıl çıkarılacağı ile ilgili talimatlar için daima sensör kullanıcı kılavuzuna bakın.

Vericinin zaten yerleştirilmiş olan bir sensöre yeniden bağlanması

Vericinizi, kullanmakta olduğunuz sensöre yeniden bağlayabilirsiniz. Sadece vericinizi zaten yerleştirilmiş olan sensöre bağlayın. Pompa vericiyi tespit ettiğinde Sensörü Tekrar Bağlamak istediğinizi onaylayın. Bir sensöre tekrar bağlanılırken bağlantının kurulması birkaç saniye sürebilir. Sensörün yapışkan şeridini vericiye yeniden takın ve gereken bandı yeniden yapıştırın. Bir sensörü tekrar bağladığınızda sensör, kalibre edebilmemiz için bir ısınma sürecinden daha geçer.

Test cihazı

Test cihazı, vericiyi test edip çalıştığından emin olmak için kullanılır. Test cihazı aynı zamanda, vericinin temizlenmesi sırasında su geçirmez bir sızdırmazlık oluşturmak amacıyla gerekli bir bileşen olarak da kullanılır. Test cihazının vericiye düzgün şekilde bağlanması, sıvıların vericinin içindeki konnektör

pimleriyle temas etmemesini sağlar. Sıvılar, konnektör pimlerinin paslanmasına neden olarak vericinin performansını etkileyebilir.

Test cihazını vericiye takılı haldeyken bükmeyin. Bu, vericiye zarar verir.

Test cihazı bir yıl boyunca kullanılabilir. Test cihazını bir yıldan daha uzun bir süre kullanmaya devam ederseniz, test cihazı artık su sızdırmaz bir yalıtıcı görevi göremeyeceğinden vericinin içindeki konnektör pimleri hasar görebilir. Konnektör pimlerinin nasıl kontrol edileceği ile ilgili talimatlar için bkz. Vericinin konnektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 211.

DİKKAT: Verici ile birlikte yalnızca yeşil renkli test cihazını (MMT-7736L) kullanın. Verici üzerindeki cepler test cihazına bağlı olduğu zaman görünürdür. Başka bir test tıkaçı kullanmayın. Diğer test tıkaçları verici ile kullanılmaya yönelik değildir ve verici ile test cihazında hasara neden olur.

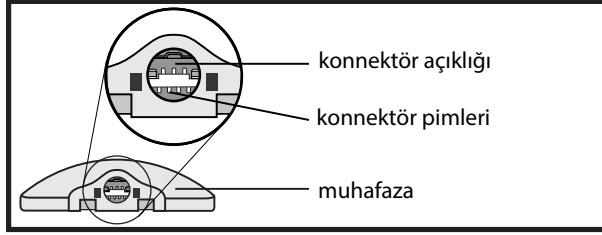
Şekil 4. Test cihazı ve verici



Vericinin konnektör pimlerinin denetlenmesi

Bu resim konnektör pimlerinin nasıl görünmesi gerektiğine dair verilmiş bir örnektir.

Şekil 5. Verici bileşenleri



Verici konnektörü açıklığından içeriye bakarak konnektör pimlerinin hasar görmediğinden ya da paslanmadığından emin olun. Konnektör pimleri hasar görmüş veya paslanmışsa, verici şarj cihazı veya pompa ile iletişim kuramaz. Yerel temsilcinizle görüşün. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

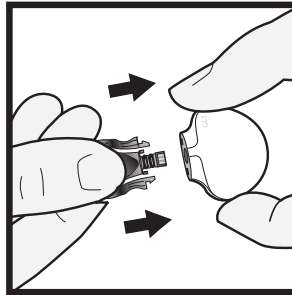
Ayrıca konnektör açıklığının içinde nem olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir nem ile karşılaşsanız, vericiyi en az bir saat kurumaya bırakın. Konnektör açıklığı içerisindeki nem, vericinin düzgün şekilde çalışmamasına neden olarak zaman içinde paslanma ve hasara yol açabilir.

Test cihazının test veya temizlik için bağlanması

Devam etmeden önce MiniMed insülin pompası sistem kullanıcı kılavuzunuzu yanınızda bulundurun.

Test cihazını bağlamak için:

1. Vericiyi ve test cihazını gösterildiği gibi tutun. Test cihazının düz tarafıyla vericinin düz tarafını aynı hizada tutun.



2. Test cihazını verici içine, test cihazının esnek yan kolları vericinin her iki tarafındaki çentiklere oturana kadar itin.

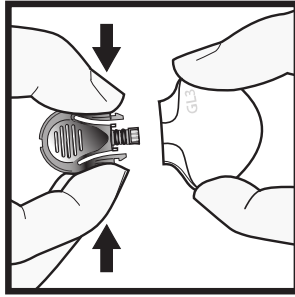
Düzgün şekilde takıldığında, verici üzerindeki yeşil ışık 6 kez yanıp söner.

3. Vericiyi test etmek amacıyla vericinin sinyal gönderdiğinden emin olmak için, pompanın üzerindeki sensör simgesini kontrol edin (sistem kullanıcı kılavuzunuza bakın).
4. Vericiyi temizlemek için, bkz. Vericinin temizlenmesi, sayfa 213.
5. Test veya temizlik işlemi bittikten sonra, test cihazını vericiden çıkarın.

Test cihazının ayrılması

Test cihazını çıkarmak için:

1. Vericinin gövdesini gösterildiği şekilde tutun ve test cihazının yan kollarını sıkın.



2. Test cihazının yan kolları sıkılı haldeyken, vericiyi test cihazından yavaşça çekerek ayırın.

Not: Vericinin pil ömründen tasarruf etmek için, temizlik veya test sonrasında test cihazını bağlı halde BIRAKMAYIN.

Vericinin temizlenmesi

Verici, evde kişisel kullanım için (tek hastada kullanım) veya sağlık kurumlarında kullanım için (birden fazla hastada kullanım) tasarlanmıştır. Tek hastada kullanım için, her kullanımdan sonra temizlik gerekli iken, birden fazla hastada kullanım için, her kullanımdan sonra temizlik ve dezenfeksiyon gereklidir. Vericiyi bir sağlık kurumunda kullanırken, daima birden fazla hastada kullanıma yönelik temizlik ve dezenfeksiyon prosedürünü takip edin.

UYARI: Vericiyi tıbbi atık konteynerine atmayın veya aşırı derecede yüksek ısıya maruz bırakmayın. Verici ateş alabilecek ve ciddi yaralanmaya neden olabilecek bir pil içerir.

Not: Test cihazı, vericinin temizlenmesi için gerekli bir bileşendir. Ayrıntılar için bkz. Test cihazı, sayfa 210.

DİKKAT: Cihazı temizlemek ya da dezenfekte etmek için otomatik yıkayıcı-dezenfekte edici kullanmayın. Cihazı temizlemek ya da dezenfekte etmek için otomatik yıkayıcı-dezenfekte edicinin kullanılması vericinin hasar görmesine neden olur.

Tek hastada kullanım için

Vericiyi her kullanımdan sonra daima temizleyin.

Vericiyi temizlemek için şu malzemelere ihtiyaç duyacaksınız:

- etkisi yumuşak sıvı sabun
- yeni yürümeye başlamış çocuklara yönelik yumuşak kıllı diş fırçası
- kap
- temiz, pamuk bırakmayan kuru bezler

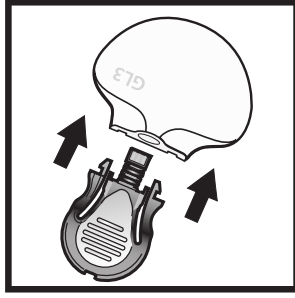
Kullanım ömrü

Verici, daha önce gerçekleşen durum geçerli olmak üzere, 122 defaya kadar veya bir yıl süreyle temizlenebilir. Vericiyi bu noktada atın. Eğer vericiyi 122 defadan veya bir yıldan sonra kullanmaya devam ederseniz temizleme süreci cihazda hasara yol açabilir. Yeni bir verici sipariş etmek üzere yerel temsilcinizle irtibata geçin.

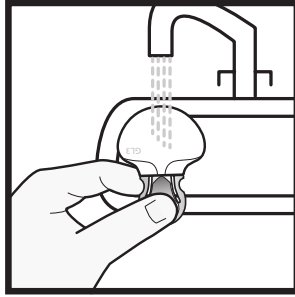
UYARI: Muhafazada herhangi bir çatlama, dökülme veya hasar görürseniz cihazı kullanmayın. Muhafazada çatlama, dökülme veya hasar kötüleşme belirtileridir. Muhafazadaki kötüleşme vericiyi gereken şekilde temizleme yetisini etkileyebilir ve ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir. Yerel temsilcinizi arayın ve cihazı, pillerin bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre bertaraf edin (yakılmamalıdır) ya da bertaraf etme ile ilgili bilgiler için sağlık uzmanınızla görüşün.

Vericiyi temizlemek için:

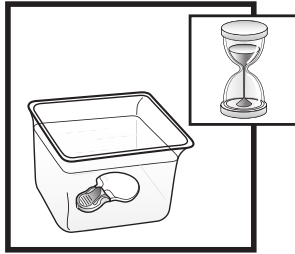
1. Ellerinizi iyice yıkayın.
2. Su geçirmez bir sızdırmazlık oluşturmak için test cihazını vericiye takın.



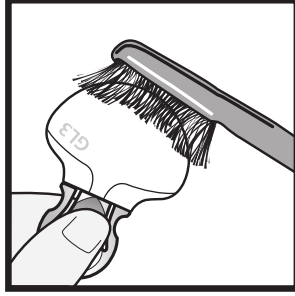
3. Verici üzerinde yapıştırıcı kalıntısı varsa bkz. Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması, sayfa 222.
4. Vericiyi, oda sıcaklığındaki musluk suyuyla en az bir dakika boyunca, temiz görünene kadar durulayın. Bütün ulaşılması güç alanların tamamen durulandığından emin olun.



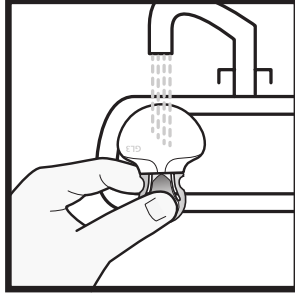
5. Oda sıcaklığındaki 3,8 l (1 galon) musluk suyu başına 5 ml (1 tatlı kaşığı) etkisi yumuşak bir sıvı sabun kullanarak hafif bir sıvı sabun çözeltisi hazırlayın.
6. Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi etkisi yumuşak sıvı sabun çözeltisinin içerisine daldırın ve bir dakika boyunca sıvı içinde bırakın.



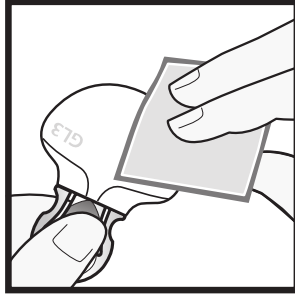
7. Test cihazını tutarak, vericinin tüm yüzeyini yumuşak kıllı bir çocuk diş fırçası kullanarak fırçalayın. Bütün ulaşılması güç alanları, temiz görünene kadar fırçalandığından emin olun.



8. Vericiyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyunun altına tutarak en az bir dakika boyunca, görünürde sıvı sabun kalmayınca kadar durulayın.

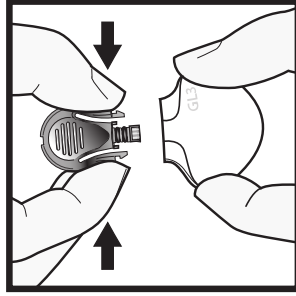


9. Vericiyi ve test cihazını, temiz, kuru bir bezle kurulayın.



10. Vericiyi ve test cihazını temiz, kuru bir bezin üzerine koyun ve tamamen kurumaya bırakın.

11. Test cihazının kollarını nazikçe sıkarak test cihazını vericiden çıkarın.



Birden fazla hastada kullanım için

Vericiyi bir sağlık kurumunda kullanırken her kullanım sonrasında vericiyi daima temizleyip dezenfekte edin.

UYARI: Bu cihazı tutarken veya kullanırken Standart Önlemlere bağlı kalmanız gerekir. Sistemin tüm parçalarının bulaşıcı olma olasılığına sahip olduğu göz önünde bulundurulmalıdır; bunlar hastalar ile sağlık uzmanları arasında kan yoluyla bulaşan patojenlerin iletilmesine yol açabilir.

Verici her bir hasta üzerindeki kullanımdan sonra dezenfekte edilmelidir. Bu sistem, yalnızca, Standart Önlemler ve Medtronic Diabetes tarafından sağlanan dezenfeksiyon prosedürleri izlendiği takdirde, birden çok hastanın test edilmesinde kullanılabilir.

Vericiyi temizlemek için şu malzemelere ihtiyaç duyacaksınız:

- eldivenler
- etkisi yumuşak sıvı sabun
- yeni yürümeye başlamış çocuklara yönelik yumuşak kıllı diş fırçası
- %8,25 çamaşır suyu
- iki kap
- temiz, pamuk bırakmayan kuru bezler

Kullanım ömrü

Verici, daha önce gerçekleşen durum geçerli olmak üzere, 122 defaya kadar veya bir yıl süreyle temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Vericiyi bu noktada atın. Eğer vericiyi 122 defadan veya bir yıldan

sonra kullanmaya devam ederseniz temizleme ve dezenfeksiyon süreci cihazda hasara yol açabilir. Yeni bir verici sipariş etmek üzere Medtronic ile temasa geçin.

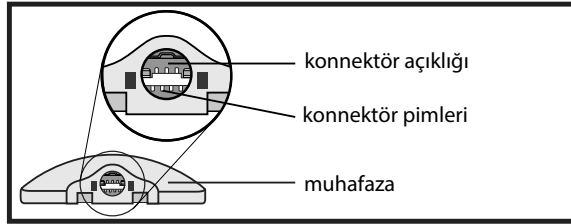
Vericiyi temizlemek ve dezenfekte etmek için:

1. Ellerinizi yıkayın ve eldiven takın.
2. Vericinin konektör açıklığının iç kısmında vücut sıvısı belirtisi olup olmadığını inceleyin. Konektör pimlerinin nasıl inceleneceği ile ilgili talimatlar için bkz. Vericinin konektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 211.

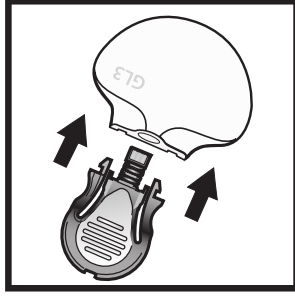
DİKKAT: Vericiyi inceleyen kişinin görme yetisi, küçük vücut sıvısı damlalarını veya kalıntıları görmesine imkan verecek ölçüde yeterli olmalıdır.

UYARI: Eğer konektör açıklığı içinde vücut sıvısı görürseniz vericiyi atmanız gerekir. Verici pil içerdiği için, biyoatık kabına atmayın. Bunun yerine, vericiyi temizleyin ve dezenfekte edin ve ardından pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere göre (yakarak değil) atın.

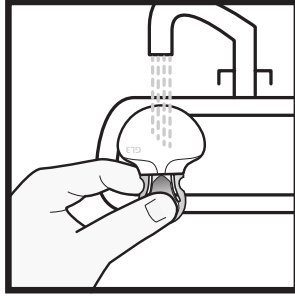
Şekil 6. Verici bileşenleri



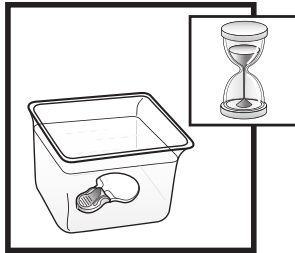
3. Su geçirmez bir sızdırmazlık oluşturmak için test cihazını vericiye takın.



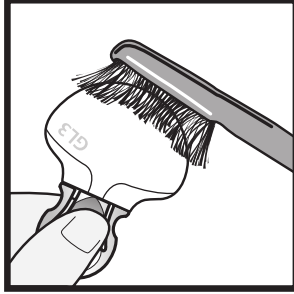
4. Verici üzerinde yapıştırıcı kalıntısı varsa bkz. Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması, sayfa 222.
5. Vericiyi, oda sıcaklığındaki musluk suyuyla en az bir dakika boyunca, temiz görünene kadar durulayın. Bütün ulaşılması güç alanların tamamen durulandığından emin olun.



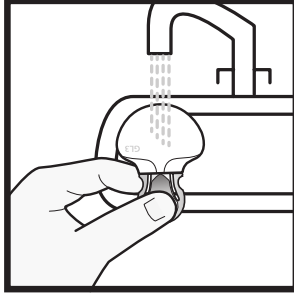
6. Oda sıcaklığındaki 3,8 l (1 galon) musluk suyu başına 5 ml (1 tatlı kaşığı) etkisi yumuşak bir sıvı sabun kullanarak hafif bir sıvı sabun çözeltisi hazırlayın. Her kullanım için mutlaka yeni bir çözelti hazırlayın.
7. Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi etkisi yumuşak sıvı sabun çözeltisinin içerisine daldırın ve bir dakika boyunca sıvı içinde bırakın.



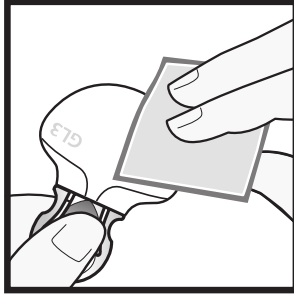
8. Test cihazını tutarak, vericinin tüm yüzeyini yumuşak kıllı bir çocuk diş fırçası kullanarak fırçalayın. Bütün ulaşılması güç alanları, temiz görünene kadar fırçalandığından emin olun.



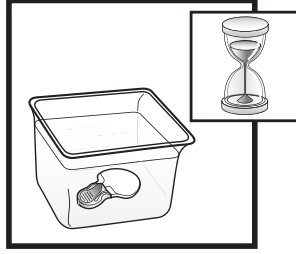
9. Vericiyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyunun altına tutarak en az bir dakika boyunca, görünürde sıvı sabun kalmıncaya kadar durulayın.



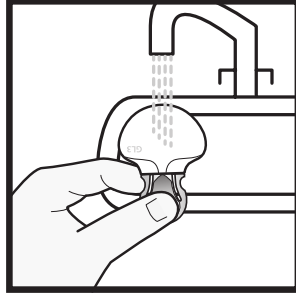
10. Vericiyi ve test cihazını, temiz, kuru bir bezle kurulayın.



11. Bir (1) ölçek %8,25'lik çamaşır suyuna dokuz (9) ölçek su kullanarak, nihai konsantrasyon %0,8 olacak şekilde, 1:10 oranında çamaşır suyu çözeltisi hazırlayın. Her kullanım için mutlaka yeni bir çözelti hazırlayın.
12. Dezenfeksiyondan önce mutlaka önceki temizleme adımlarını tamamlayın. Test cihazı hala takılı haldeyken vericiyi çamaşır suyu çözeltisinin içerisinde 20 dakika boyunca bekletin.



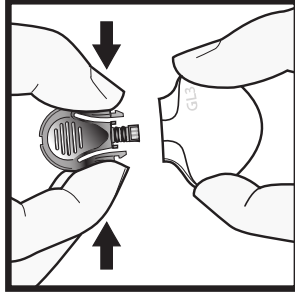
13. Vericiyi, oda sıcaklığındaki, akmakta olan musluk suyu altında üç dakika boyunca durulayın.



14. Vericiyi ve test cihazını temiz, kuru bir bezin üzerine koyun ve tamamen kurumaya bırakın.

UYARI: Eğer daha önceki incelemenizde konnektör açıklığı içinde vücut sıvısı gördüyseniz vericiyi, test cihazı takılı halde, pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere uygun olarak (yakarak değil) atmanız gerekir.

15. Test cihazının kollarını nazikçe sıkarak test cihazını vericiden çıkarın.



16. Verici muhafazasında herhangi bir çatlama, dökülme ya da hasar olup olmadığını inceleyin. Eğer bu belirtilerin herhangi birini görürseniz dezenfekte edilmiş vericiyi pil bertaraf etmeye ilişkin yerel yönetmeliklere göre (yakarak değil) atmanız gerekir.

UYARI: Muhafazada herhangi bir çatlama, dökülme veya hasar görürseniz cihazı kullanmayın. Muhafazada çatlama, dökülme veya hasar kötüleşme belirtileridir. Muhafazadaki kötüleşme vericiyi gereken şekilde temizleme yetisini etkileyebilir ve ciddi yaralanmayla sonuçlanabilir. Yerel temsilcinizi arayın ve cihazı, pillerin bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre bertaraf edin (yakılmamalıdır) ya da bertaraf etme ile ilgili bilgiler için sağlık uzmanınızla görüşün.

17. Kullanılmış eldivenleri atın ve ellerinizi sabun ve su ile iyice yıkayın.

Yapıştırıcı kalıntısının çıkarılması

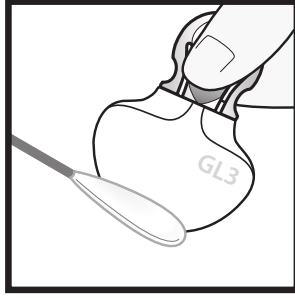
Vericinin üzerinde yapıştırıcı kalıntısı var ise bu prosedürü yerine getirmeniz gerekli olabilir. Vericiyi gözle incelediğinizde üzerinde yapıştırıcı kalıntısı görüyorsanız bu talimatları izleyin.

Yapıştırıcı kalıntısını gidermek için pamuklu çubuklara ve tıbbi yapıştırıcı çıkarıcıya (mineral ispirto olan Detachol™* gibi) ihtiyaç duyacaksınız.

Not: Medtronic MiniMed, testler sırasında vericiden yapıştırıcı kalıntısını gidermek için Detachol™* kullanmıştır. Detachol™* kullanımı önerilmektedir, ancak bu, tüm ülkelerde temin edilemeyebilir.

Yapıştırıcı kalıntısını çıkarmak için:

1. Test cihazının vericiye takılı olduğundan emin olun.
2. Bir pamuklu çubuğu tıbbi yapıştırıcı çıkarıcı içerisine batırın.
3. Test cihazını tutun ve kalıntı çıkana kadar vericiyi tıbbi yapıştırıcı çıkarıcıyla nazikçe ovun.



4. Temizlik prosedürü ile devam edin. Ayrıntılar için bkz. Vericinin temizlenmesi, sayfa 213.

Banyo yapma ve yüzme

Verici ve sensör bağlandıktan sonra, 30 dakikaya kadar, 2,4 metre (8 fit) derinliğe kadar su geçirmez niteliğe sahip olur. Bunları çıkarmadan duş alabilir ve yüzebilirsiniz.

Şarj cihazının temizlenmesi

Bu prosedür, fiziksel görünümüne dayanarak gerektiğinde yapılan genel temizliğe yöneliktir.

DİKKAT: Şarj cihazını suya veya başka herhangi bir temizlik maddesine batırmayın. Şarj cihazı su geçirmez değildir. Su şarj cihazında hasara neden olabilir ve cihazın hatalı çalışmasına yol açabilir.

UYARI: Şarj cihazını pillerin bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre bertaraf edin ya da bertaraf etme ile ilgili bilgiler için sağlık uzmanınızla görüşün. Şarj cihazı yakıldığı zaman tutuşabilir.

Şarj cihazını temizlemek için:

1. Ellerinizi iyice yıkayın.
2. Bulaşık deterjanı gibi yumuşak bir temizleme çözeltisiyle nemlendirilmiş bir bez kullanarak şarj cihazının dışındaki her türlü kiri veya yabancı maddeyi giderin. Şarj cihazını temizlemek için asla boya tineri veya aseton gibi organik çözücüler kullanmayın.
3. Şarj cihazını temiz, kuru bir bez üzerine yerleştirin ve iki ila üç dakika hava etkisiyle kurumaya bırakın.

Sorun giderme

Aşağıdaki tablo, verici, şarj cihazı ve test cihazına yönelik sorun giderme bilgilerini içermektedir. Sorun giderme ile ilgili daha fazla bilgi için sistem kullanıcı kılavuzunuza bakın.

Tablo 1. Sorunların giderilmesi

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Vericiyi şarj cihazına bağladınız ve hiçbir ışık yanmadı.	Vericinin konnektör pimleri hasar görmüş veya paslanmış. Şarj cihazınızda elektrik bağlantısı bulunmuyor veya pil takılı değil.	<ol style="list-style-type: none">1. Verici konnektör pimlerinde hasar ya da paslanma olup olmadığını kontrol edin. Konnektör pimleriniz hakkında daha fazla bilgi almak için bkz. Vericinin konnektör pimlerinin denetlenmesi, sayfa 211. Pimler hasar görmüş ya da paslanmışsa yerel temsilcinize başvurun. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.2. Konnektör pimlerinde hasar oluşmuşsa, şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinizin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. Şarj cihazına pil takılması, sayfa 207.
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerindeki yanıp sönen yeşil ışık sönüyor ve şarj cihazı üzerinde daha uzun süreyle yanıp sönen kırmızı bir ışık görüyorsunuz.	Şarj cihazınızın pili zayıflamış.	Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinizin değiştirilmesi ile ilgili talimatlar için bkz. Şarj cihazına pil takılması, sayfa 207.
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerindeki yanıp sönen yeşil ışık sönüyor ve şarj cihazı üzerinde tek seferde iki saniyelik, hızla yanıp sönen bir dizi kırmızı ışık görüyorsunuz.	Vericinizin pili zayıflamış.	<ol style="list-style-type: none">1. Vericiyi bir saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönmeye durmuyorsa2. adımı geçin.2. Vericiyi sekiz saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönmeye durmuyorsa yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Şarj işlemi sırasında, şarj cihazının üzerinde karışık bir şekilde, hızla ve	Şarj cihazınızın ve vericinizin pilleri zayıflamış.	<ol style="list-style-type: none">1. Şarj cihazındaki pili yenisiyle değiştirin. Şarj cihazı pilinizin değiştirilmesi ile ilgili

Tablo 1. Sorunların giderilmesi (devamı)

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
uzun süreyle yanıp sönen kırmızı ışıklar beliriyor.		<p>talimatlar için bkz. Şarj cihazına pil takılması, sayfa 207.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Vericiyi bir saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Eğer hızla yanıp sönen kırmızı ışıklar durmuyorsa 3. adıma geçin.3. Vericiyi sekiz saat boyunca sürekli olarak şarj edin. Yanıp sönmeye durmuyorsa yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Vericiyi sensöre bağladığınızda vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyor.	<p>Vericiniz tam olarak bağlı değil.</p> <p>Vericinizin pili zayıflamış. Sensörünüz vücudunuza düzgün şekilde yerleştirilmemiş.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Vericiyi sensörden ayırın.2. Beş saniye bekleyin ve yeniden bağlayın. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa 3. adıma geçin.3. Vericiyi tam olarak şarj edin ve test cihazına bağlayın. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa "Vericiyi test cihazına bağladığınızda vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyor" sorun giderme konusuna bakın. Yeşil ışık yanıp sönmüyorsa 4. adıma geçin.4. Vericinin test cihazıyla olan bağlantısını kesin, en az beş saniye bekleyin ve vericiyi sensöre bağlayın. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa, 5. adıma geçin.5. Sensörünüz vücudunuza düzgün şekilde yerleştirilmemiş olabilir. Sensörü vücudunuzdan çıkarın ve yeni bir sensör yerleştirin.
Vericiyi test cihazına bağladığınızda vericinin üzerindeki yeşil ışık yanıp sönmüyor.	<p>Vericiniz tam olarak bağlı değil.</p> <p>Vericinizin pili zayıflamış.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Verici ile test cihazı arasındaki bağlantıyı kontrol edin. Yeşil ışık hala yanıp sönmüyorsa, 2. adıma geçin.2. Vericiyi tamamen şarj edin.3. Vericiyi test cihazıyla tekrar test edin. Yanıp sönen yeşil ışığı yine görmüyorsanız, yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.

Tablo 1. Sorunların giderilmesi (devamı)

Sorun	Muhtemel Neden(ler)	Çözüm
Vericinizin pili yedi gün boyunca dayanmıyor.	Vericiyi sensöre bağladığınızda vericiniz tamamen şarj olmuyor. Verici ve pompanın kablosuz bağlantısı sık sık kopuyor.	<ol style="list-style-type: none">1. Vericiyi sensöre bağlamadan önce tamamen şarj edin. Verici pili hala bir sensörün kullanım süresi boyunca dayanmıyorsa 2. adıma geçin.2. RF girişimine neden olabilecek ekipmanlardan (varsa) uzaklaşın. RF girişimi ile ilgili daha fazla bilgi için pompanızla birlikte verilen Radyo Uyumluluk Bilgileri belgesine bakın.3. RF girişimini en aza indirmek için, pompanızın ve vericinizin vücudunuzun aynı tarafında bulunduğundan emin olun. Tamamen şarj olmuş verici piliniz yedi günü doldurmadan güç kaybetmeye devam ediyorsa yerel temsilcinizi arayın. Vericinizi değiştirmenin vakti gelmiş olabilir.
Vericiniz ile pompanız arasındaki bağlantı koptu.	Pompanız kapsama alanı dışında. Başka cihazlardan gelen RF girişimi mevcut.	<ol style="list-style-type: none">1. RF girişimine neden olabilecek ekipmanlardan (varsa) uzaklaşın. RF girişimi ile ilgili daha fazla bilgi için vericinizle birlikte verilen Radyo Uyumluluk Bilgileri belgesine bakın. Vericiniz pompanızla hala iletişim kurmuyorsa, 2. adıma geçin.2. RF girişimini en aza indirmek için, pompanızın ve vericinizin vücudunuzun aynı tarafında bulunduğundan emin olun. Vericiniz pompanızla hala iletişim kurmuyorsa yardım için yerel temsilcinizi arayın.
Not: Vericiniz ile pompanız arasındaki bağlantı 30 dakika süreyle koptuğunda bir alarm veya ikaz verilir ve bir mesaj görünür.		

Saklama ve tutma

Vericiyi, şarj cihazını ve test cihazını, oda sıcaklığında, temiz, kuru bir yerde saklayın. Verici kullanımında değilse, vericiyi en az 60 günde bir şarj etmeniz gerekir.

DİKKAT: Vericiyi şarj cihazı üzerinde saklamayın. Eğer verici 60 günden uzun süre boyunca şarj cihazı üzerinde bırakılırsa pili kalıcı biçimde hasar görür.

Bertaraf Etme

Vericiyi ayırım yapılmayan belediye atık zincirine atmayın. Vericiyi pillerin bertaraf edilmesine yönelik yerel düzenlemelere göre atın ya da bertaraf etme ile ilgili bilgiler için sağlık uzmanınızla görüşün.

Teknik özellikler

Vericinin temel performansı (essential performance - EP), sistem kullanıcı kılavuzunda sunulan, ayrıntılı olarak belirtilmiş kullanım koşulları altında ve beklenen hizmet ömrü süresince, algılama cihazının sinyal değerini/değerlerini vericinin doğruluk gereklilikleri kapsamında ölçmek ve bir izleme cihazına aktarmaktır. Eğer vericide elektromanyetik bozulmalar yaşanır ya hiç veri aktarılamayabilir ya da yanlış veri aktarılabilir. Böylesi durumlarda, ilgili kullanıcı kılavuzları içindeki çalıştırma, bakım ve sorun giderme talimatlarına başvurun. Vericinin gerektiği gibi çalışıp çalışmadığını test etmek için test cihazı da kullanabilirsiniz. Eğer verici hasarlıysa ya da şarj cihazı veya pompa ile iletişim kuramıyorsa yardım için yerel Medtronic destek temsilciniz ile iletişime geçin.

Tablo 2. Ürün teknik özellikleri

Biyoyumluluk	Verici: EN ISO 10993-1 ile uyumludur
Uygulamalı parçalar	Verici Sensör
Çalıştırma koşulları	Verici sıcaklığı: 0°C ila 45°C (32°F ila 113°F) Dikkat: Verici, test cihazına takılıyken, 41°C (106°F) üzerindeki hava sıcaklıklarında çalıştırıldığında vericinin sıcaklığı 43°C'yi (109°F) aşabilir. Verici bağıl nemi: yoğunlaşma olmadan %10 ila %95 Verici basıncı: 57,60 kPa ila 106,17 kPa (8,4 psi ila 15,4 psi) Şarj cihazı sıcaklığı: 10°C ila 40°C (50°F ila 104°F) Şarj cihazı bağıl nemi: Yoğunlaşma olmadan %30 ila %75
Saklama koşulları	Verici sıcaklığı: -20°C ila 55°C (-4°F ila 131°F) Verici bağıl nemi: yoğunlaşma olmadan %95'e kadar Verici basıncı: 57,6 kPa ila 106 kPa (8,4 psi ila 15,4 psi) Şarj cihazı sıcaklığı: -10°C ila 50°C (14°F ila 122°F) Şarj cihazı bağıl nemi: Yoğunlaşma olmadan %10 ila %95
Pil ömrü	Verici: Tam şarjın hemen ardından yedi günlük sürekli glikoz izleme. Şarj cihazı: Şarj cihazı vericiyi şarj etmek için bir adet yeni AAA pil kullanır.
Verici frekansı	2,4 GHz bandı, Bluetooth™* kablosuz teknolojisi (sürüm 4.0)

Tablo 2. Ürün teknik özellikleri (devamı)

Etkin yayılım gücü (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Etkin izotropik yayılım gücü (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Çalıştırma aralığı	Serbest havada 1,8 metreye (6 fit) kadar
Beklenen verici hizmet ömrü	Hastanın kullanımına bağlı olmakla birlikte, beklenen verici hizmet ömrü bir yıldır.

Verici ile kablosuz iletişim

Hizmet kalitesi

Verici ve insülin pompası, akıllı cihaz bağlanabilirliği yoluyla birbirine bağlanır. Verici, pompaya glikoz verilerini ve sistem ile ilgili ikazları gönderir. Kablosuz aktarımın ardından pompa alınan verilerin bütünlüğünü doğrular.

Veri güvenliği

Verici, yalnızca tanınan ve bağlı cihazlardan radyofrekans (RF) iletişimi kabul edecek şekilde tasarlanmıştır. Pompanın vericiden gelen bilgileri kabul edebilmesi için önce pompanızı verici ile eşlemeniz gerekir.

MiniMed insülin pompaları ve sistem bileşenleri (ölçüm cihazları ve vericiler), şirkete özgü yöntemlerle veri güvenliğini, dönüşel artıklık denetimleri gibi hata kontrol süreçlerini kullanarak ise veri bütünlüğünü sağlar.

Havayolu ile seyahat etme

Vericinizin ticari hava yollarında kullanımı güvenlidir. Havayolu personeli cihazınızın kullanımı konusunda size soru sorarsa onlara lütfen Tıbbi acil durum kartınızı gösterin.

Kılavuz ve imalatçının bildirim


Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Emisyonlar		
Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	CISPR 11 1. Grup, B. Sınıfı	Verici, RF enerjisini sadece sistem iletişimleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonu çok düşüktür ve yakınlardaki elektronik bir cihazla etkileşime yol açmaz.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	Not: Önceki ifade IEC 60601-1-2 Grup 1, Sınıf B cihazları için gereklidir. Verici pille çalıştığından ötürü, emisyonları binanın güç kaynağından etkilenmez ve sistemin ikamet amacıyla kullanılan binalardaki kullanımıyla bağlantılı herhangi bir sorun olduğuna dair hiçbir kanıt bulunmamaktadır.
Voltajda dalgalanmalar/titreli emisyonlar IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2:2014 Test Düzeyi	IEC 60601-1-2:2014 uyarınca maksimum öngörülebilir kullanım durumu	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas noktası ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±8 kV temas noktası ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Tipik ev ortamında, ticari ortamda veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
RF alanlarının indüklediği iletilen bozulmalar	3 V _{RMS} 150 kHz ila 80 MHz 6 V _{RMS} ISM bantları aralığı: 150 kHz ila 80 MHz	Geçerli değil	Gereklilik, pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Hızlı geçici elektrik akımı/patlaması IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz tekrarlama frekansısı	Geçerli değil	Gereklilik, pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Ani artış IEC 61000-4-5	Hattan Hattaya: ±0,5 kV, ±1 kV Hattan Toprağa: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Geçerli değil	Gereklilik, pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.
Not: U _T test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebekesi voltajıdır.			
Güç kaynağı hatlarında ani voltaj düşüşleri, kısa	%0 U _T ; 0,5 döngü (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de)	Geçerli değil	Gereklilik, pil gücüyle çalışan bu cihaz için geçerli değildir.

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık

Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2:2014 Test Düzeyi	IEC 60601-1-2:2014 uyarınca maksimum öngörülebilir kullanım durumu	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
sürekli kesintiler ve voltajda değişkenlikler IEC 61000-4-11	%0 U _T ; 1 döngü (0°de) 25/30 döngü için %70 (0°de) 250/300 döngü için %0		
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tipik ev ortamında, ticari ortamda veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
RF kablosuz iletişim ekipmanına yakınlık alanları IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Tablo 9	IEC 60601-1-2:2014, Tablo 9	Tipik ev ortamında, ticari ortamda veya hastane ortamında kullanıma yöneliktir.
Not: U _T test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. şebekesi voltajıdır.			
İşinimli RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	10 V/m 80 MHz ila 6 GHz 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve hareketli RF iletişim ekipmanı, vericinin herhangi bir parçasına, önerilen ayırma mesafesi olan 30 cm'den (12 inç) daha yakın olmayacak şekilde kullanılmalıdır. Bir elektromanyetik saha araştırmasında belirlendiği gibi, sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, her frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden daha düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipmanın civarında girişim oluşabilir:

Kılavuz ve İmalatçının Bildirimi - Elektromanyetik Bağışıklık

Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2:2014 Test Düzeyi	IEC 60601-1-2:2014 uyarınca maksimum öngörülebilir kullanım durumu	Elektromanyetik Ortam Kılavuzu
			
Not: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesnelere ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.			

Garanti

Medtronic MiniMed, Inc. (veya bu "Medtronic MiniMed" cihazının belge ve etiketlerinde imalatçı olarak anılabilecek başka bir tüzel kişilik) Medtronic vericiyi, satın alma tarihinden itibaren bir (1) yıllık süre boyunca, şarj cihazını ise bir (1) yıla kadar süreyle malzeme ve işçilik hatalarına karşı ürünün alıcısına garantiler.

Garanti döneminde, Medtronic MiniMed, burada belirtilen koşullara ve istisnalara tabi olarak, kendi takdirine göre hatalı vericiyi veya şarj cihazını yenisiyle değiştirir ya da onarır. Bu garanti yalnızca yeni cihazlar için geçerlidir. Vericinin veya şarj cihazının yenisiyle değiştirilmesi garanti süresini ilk sona erme tarihini geçecek şekilde uzatmaz.

Bu garanti yalnızca, Medtronic verici veya şarj cihazı, imalatçının talimatlarına uygun şekilde kullanıldığında geçerlidir. Bu garanti, sınırlama olmadan, aşağıdaki durumlarda geçerli değildir:

- Hasar, satış tarihinden sonra kullanıcı ya da üçüncü şahıslar tarafından vericide veya şarj cihazında yapılan değişikliklerden veya tadilatlardan kaynaklanmışsa.
- Hasar, imalatçı dışındaki bir kişi veya kuruluş tarafından verilen hizmet ya da yapılan onarımdan kaynaklanmışsa.
- Hasar, *Mücbir Sebep* veya imalatçının kontrolü dışındaki diğer olaylardan kaynaklanmışsa.
- Hasar, aşağıdakileri içeren fakat bunlarla sınırlı olmayan bir ihmal veya uygunsuz kullanımdan kaynaklanmışsa: uygunsuz saklama, suya batırma, fiziksel bakımdan kötü kullanım (düşürme gibi).
- Hasar, cihazın imalatçının ürün belge ve etiketlerine, kullanım talimatlarına veya düzenleyici bildirimlere uygun olmayan bir şekilde kullanılmasından kaynaklanmışsa.

Bu garanti, ilk alıcıya özeldir. Bu garanti kapsamındaki ürünün ilk satın alan müşteriden başka bir kullanıcıya veya başka bir kullanıcı tarafından her türlü satışı, kiralanması veya başka bir şekilde aktarılması ya da kullanılması bu garantinin hemen sonlandırılmasına yol açacaktır. Bu garanti Glikoz Sensörlerini ve diğer aksesuarları kapsamaz.

Bu garantide sunulan başvuru yolları bu konudaki her türlü ihlal durumunda kullanılacak münhasır başvuru yollarıdır. Medtronic MiniMed veya tedarikçileri ya da distribütörleri, üründeki bir hatanın yol açacağı veya bu hatadan kaynaklanabilecek hiçbir türde arızı, dolaylı veya özel hasardan sorumlu değildir.

Satışa uygunluk ve belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil olmak üzere, zorunlu yasal garantiler dışındaki, gerek açık gerekse zımni olan diğer tüm koşullar ve garantiler hariç tutulmuştur.

Bu garanti ile, alıcıya belirli hukuki haklar tanınır ve alıcının yerel yasalar kapsamında değişiklik gösteren başka hakları da olabilir. Bu garanti, alıcının yasalara dayanan haklarını etkilemez.

Açık Kaynaklı Yazılım (OSS) Açıklaması

Bu belgede ayrıca aranabilecek, yürütülebilecek, bağlantı verilebilecek, ilintili olabilecek ya da bu ürün tarafından başka bir şekilde kullanılabilen Açık Kaynaklı Yazılımlar belirtilmektedir.

Bu türden Açık Kaynaklı Yazılımların lisansı, söz konusu Açık Kaynaklı Yazılımlara yönelik ayrı yazılım lisans sözleşmesinin hüküm ve koşullarına tabi kullanıcılara verilmektedir.

Açık Kaynaklı Yazılımın sizin tarafınızdan kullanımı bütünüyle bu tür bir lisansın şart ve koşullarına tabi olacaktır.

Herhangi bir Açık Kaynaklı Yazılıma ilişkin kaynak/amaç kodu ve geçerli lisans şu siteden edinilebilir: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Medtronic



Medtronic MiniMed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 646 4633
+1 818 576 5555

EC REP

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

C €0459

© 2021 Medtronic
M014717C005_1
2021-07-15

REF

MMT-7911, MMT-7910



M014717C005