

GUARDIAN™ LINK (3)

TRANSMITTER

ODAŠILJAČ

TRANSMITER

ПРЕДАВАТЕЛ

SAATJA

SIŪSTUVAS

RAIDĪTĀJS

ПРЕДАВАТЕЛ

ТРАНСМИТЕР



Medtronic

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: +375 29 625 07 77

or +375 44 733 30 99

Helpline: +74995830400

België/Belgique: N.V. Medtronic Belgium S.A.

Tel: 0800-90805

Bosnia and Herzegovina: "Novopharm" d.o.o.

Sarajevo

Tel: +387 33 476 444

Helpline: 0800 222 33

Epsilon Research Intern. d.o.o.

Tel: +387 51 251 037

Helpline: 0800 222 33

Brasil: Medtronic Comercial Ltda.

Tel: +(11) 2182-9200

Medtronic Directo 24/7:

+0800 773 9200

Bulgaria: RSR EOOD

Tel: +359 888993083

Helpline: +359 884504344

Canada: Medtronic Canada ULC

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

Chile: Medtronic Chile

Tel: +(9) 66 29 7126

Medtronic Directo 24/7:

+1 230 020 9750

Medtronic Directo 24/7 (From Santiago): +(2) 595 2942

China: Medtronic (Shanghai) 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 International Ltd.
Tel: +852 2919-1300
To order supplies:
+852 2919-1322
24-hour helpline: +852 2919-6441

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

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

Israel: Medtronic
Tel. (orders):
+9729972440, option 3 + option 1
Tel. (product support):
+9729972440, option 2
Helpline (17:00 – 08:00
daily/weekends – Israel time):
1-800-611-888

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

Japan: Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel: +81-3-6776-0019
24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56

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

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

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

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

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

Macedonia: Alkaloid Kons Doel
Tel: +389 23204438

Magyarország: Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia: Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

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

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

México: Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.
Tel (México DF): +(11) 029 058
Tel (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México DF):
+(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7:
+01 800 681 1845

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

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

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

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

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

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

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

Puerto Rico: Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige: Medtronic AB
Tel: +46 8 568 585 20
Fax: +46 8 568 585 11

Taiwan: Medtronic (Taiwan) Ltd.
Tel: 02-21836000
Toll free: +886-800-005285

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

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

USA: Medtronic Diabetes Global Headquarters
24-Hour Technical Support: +1-800-646-4633
To order supplies: +1-800-843-6687

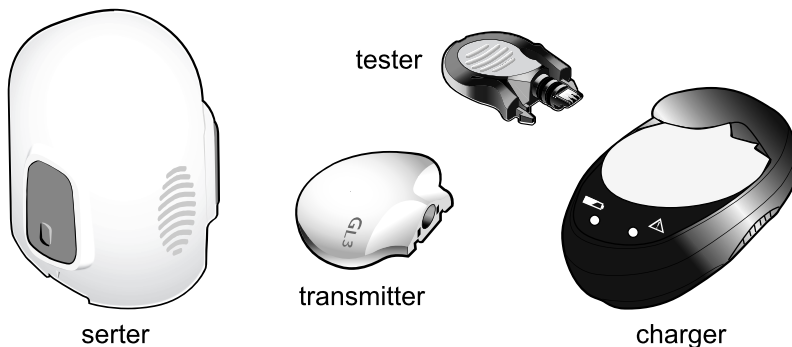
Ukraine: Med Ek Service TOV
Tel: +380 50 3311898
or +380 50 4344346
Лінія цілодобової підтримки:
0 800 508 300

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

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

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

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.



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, on page 2*.

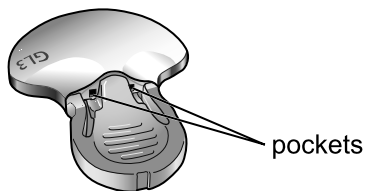
- Always refer to the sensor user guide for all precautions, warnings, and instructions relating to the sensor. Not referring to the sensor user guide can result in serious injury or damage to the sensor.
- Do not allow children to put small parts in their mouth. This product poses a choking hazard for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

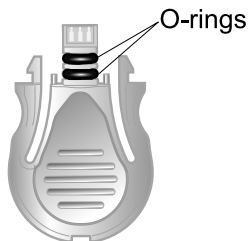
Precautions

- 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.



- 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.



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

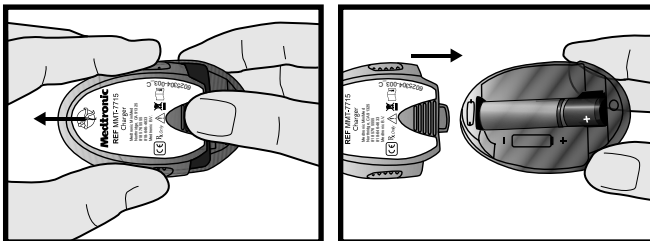
The transmitter contains a non-replaceable, rechargeable battery that you can recharge as needed with the charger. The transmitter needs to be charged before you use it. The charger has a green light that shows the charging status and a red light that communicates any problems during charging. If you see a red light, see *Troubleshooting*, on page 19. 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.



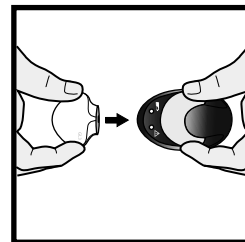
Charging the transmitter

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.

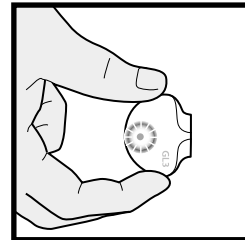
To charge the transmitter:

- 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

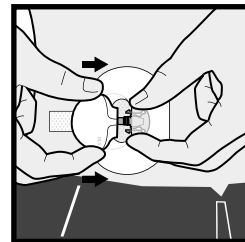
Always refer to your sensor user guide for instructions on how to insert the sensor.

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*, on page 19.

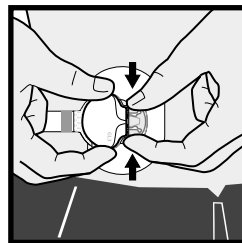
- 5 When the transmitter light flashes green after connecting to the sensor, use your pump to start the sensor. For more instructions, see your system user guide.
- 6 Attach the adhesive tab of the sensor to the transmitter.
- 7 After the transmitter is connected, consult your sensor user guide for details 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.

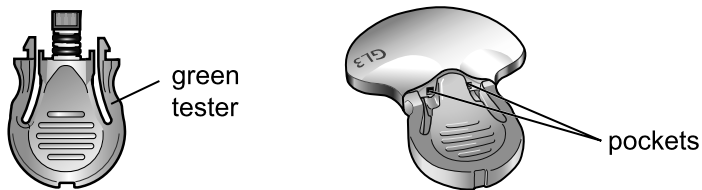
Tester

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.

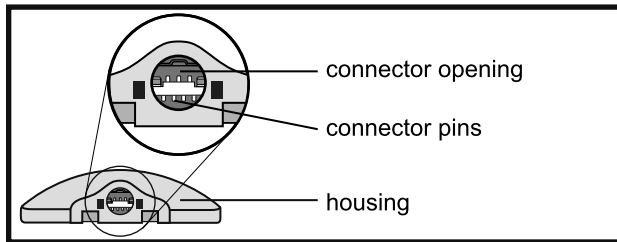
The tester can be used for one year. If you continue to use the tester for more than one year, the connector pins inside the transmitter could be damaged, because the tester cannot continue to provide a waterproof seal. For instructions on how to check the connector pins, see *Inspecting the transmitter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

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



Inspecting the transmitter connector pins

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



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

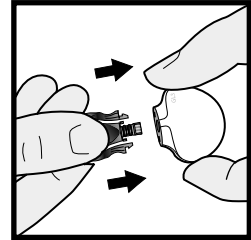
Also look for moisture inside the connector opening. If you see any moisture, allow the transmitter to dry for at least one hour. Moisture inside the connector opening could cause the transmitter to not work properly and could cause corrosion and damage over time.

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*, on page 9.
- 5 After testing or cleaning, disconnect the tester from the transmitter.



Disconnecting the tester

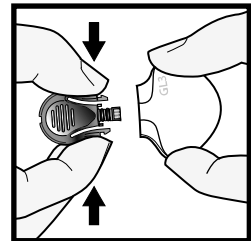
To disconnect the tester:

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

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

Cleaning the transmitter

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



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

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

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

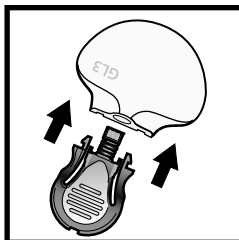
Use life

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.

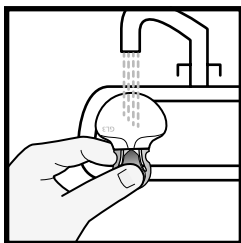
WARNING: Do not use the device if you see any cracking, flaking, or damage to the housing. Cracking, flaking, or damage to the housing are signs of deterioration. Deterioration of the housing can affect the ability to properly clean the transmitter and result in serious injury. Call your local representative 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:

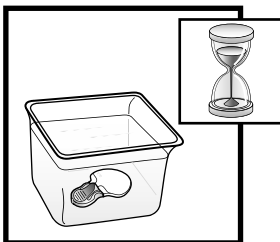
- 1 Wash your hands thoroughly.
- 2 Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.



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



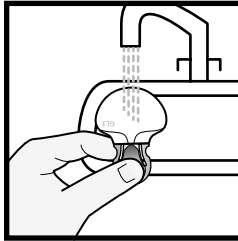
- 5 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water.
- 6 With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak for one minute.



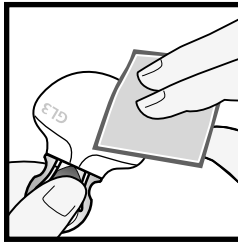
- 7 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



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

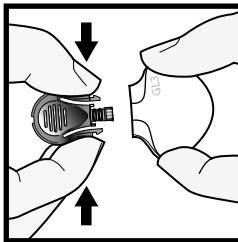


- 9 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.



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

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



For multiple-patient use

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

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

The transmitter must be disinfected after use on each patient. This 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

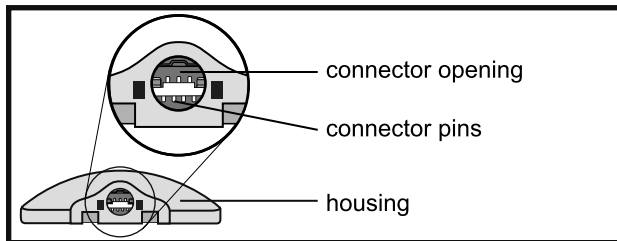
The transmitter can be cleaned and disinfected up to 122 times or for one year, whichever comes first. Discard the transmitter at this point. If you continue to use the transmitter beyond 122 times or one year, the cleaning and disinfection process may damage the device. Contact Medtronic to order a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

To clean and disinfect the transmitter:

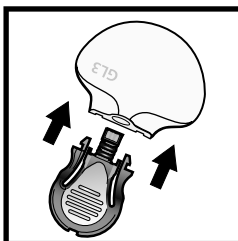
- 1 Wash your hands and put on gloves.
- 2 Inspect the inside of the transmitter's connector opening for any sign of body fluid. For instructions on how to inspect the connector pins, see *Inspecting the transmitter connector pins*, on page 8.

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

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

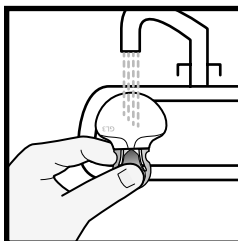


3 Attach the tester to the transmitter to create a waterproof seal.

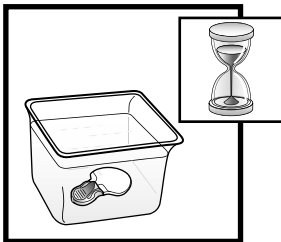


4 If there is adhesive residue on the transmitter, see *Removing adhesive residue*, on page 17.

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



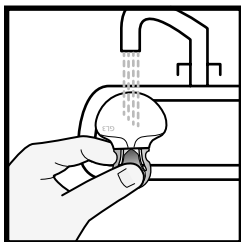
- 6 Prepare a mild liquid soap solution using 5 milliliters (1 teaspoon) of mild liquid soap per 3.8 liters (1 gallon) of room temperature tap water. Make sure to prepare a fresh solution for each use.
- 7 With the tester still attached, submerge the transmitter in the mild liquid soap solution and soak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



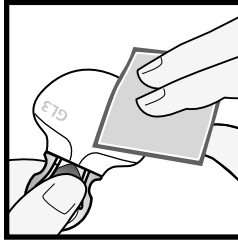
- 8 Holding the tester, brush the entire surface of the transmitter using a soft-bristled toddler toothbrush. Make sure to brush all hard-to-reach areas until visibly clean.



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

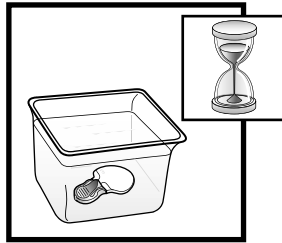


10 Dry the transmitter and tester with a clean, dry cloth.

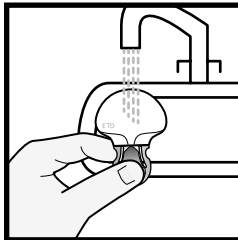


11 Prepare a 1:10 bleach solution by using one (1) part 8.25% bleach to nine (9) parts water, for a final concentration of 0.8%. Make sure to prepare a fresh solution for each use.

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.



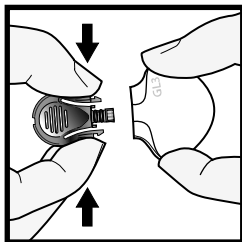
13 Rinse the transmitter under running room temperature tap water for three minutes.



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

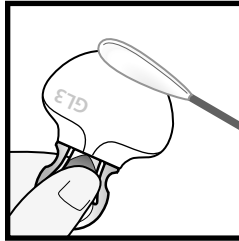
You may need to perform this procedure if there is adhesive residue present on the transmitter. If you visually inspect the transmitter and see adhesive residue on it, follow these instructions.

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*, on page 9 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.

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 <i>Inspecting the transmitter connector pins, on page 8</i>. If the pins are damaged or corroded, contact your local representative. It may be time to replace your transmitter. 2 If there is no damage to the connector pins, replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, on page 5</i>.
During charging, the flashing green light on the charger turns off and you see a longer flashing red light on the charger.	Your charger battery is low on power.	Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, on page 5</i> .
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.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
<p>During charging, a mix of quick and long flashing red lights appear on the charger.</p>	<p>Your charger <i>and</i> your transmitter are low on power.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Replace the battery in the charger. For instructions on replacing your charger battery, see <i>Installing a battery in the charger, on page 5</i>. 2 Charge the transmitter continuously for one hour. If the quick flashing red lights do not stop, proceed to step 3. 3 Charge the transmitter continuously for eight hours. If flashing does not stop, call your local representative. It may be time to replace your transmitter.
<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.</p> <p>Your transmitter is low on power.</p> <p>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 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.</p> <p>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.

Problem	Likely Cause(s)	Resolution
Your transmitter battery does not last for seven days.	<p>Your transmitter is not fully charged when you connect it to the sensor.</p> <p>The transmitter and pump frequently lose wireless connection.</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. 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.	<p>Your pump is out of range.</p> <p>There is RF interference from other devices.</p>	<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: <i>An alarm or alert occurs and a message appears when your transmitter has lost connection with your pump for 30 minutes.</i></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.

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)
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	<p>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.</p> <p>Note: <i>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.</i></p>
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.

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
Conducted disturbances induced by RF fields	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 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 IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycles (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°) 0% U_T ; 1 cycle (at 0°) 70% for 25/30 cycles (at 0°) 0% for 250/300 cycles	Not applicable	Requirement does not apply to this battery powered device.
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 communications 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.			

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
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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>Note: <i>These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption, and reflection from structures, objects and people.</i></p>			

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/>.

Icon Table

	Serial number
	Catalogue or model number
(1x)	One transmitter, charger, and senter per container/package
(2x)	Two testers per container/package
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Manufacturer
	Must refer to instruction manual before every use (appears blue on label).
	Temperature limit
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Configuration or unique version identifier
	Degree of protection against electric shock: Type BF applied part
IP48	Transmitter: 4 is the level of protection against solid objects with a diameter above 1mm. 8 is the level of protection against the effects of continuous immersion in water [2.4 meters (8 feet) immersion for 30 minutes].
	Humidity limitation
CE 0459	Marking of Conformity: This symbol means the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0459).
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Recycle cardboard, paper, plastic packaging supplies and unwanted written material.

	WEEE Initiative: DO NOT THROW IN TRASH. Recycle device according to local disposal requirements.
	Magnetic Resonance (MR) Unsafe: keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment
	Recharge by date
 	Bluetooth™ wireless technology
FCC ID: OH27821	Complies with United States Radio communication requirements.
IC: 3408B-7821	Complies with Innovation, Science and Economic Development Canada Radio communication requirements.
	Authorized representative in the European community
	Complies with Australian Radio communications requirements.
R_x Only	Prescription only
	Marking of Conformity: This symbol means the device fully complies with MDD 93/42/EEC.
	Consult instructions for use
	Caution: consult instructions for use for important warnings or precautions not found on the label

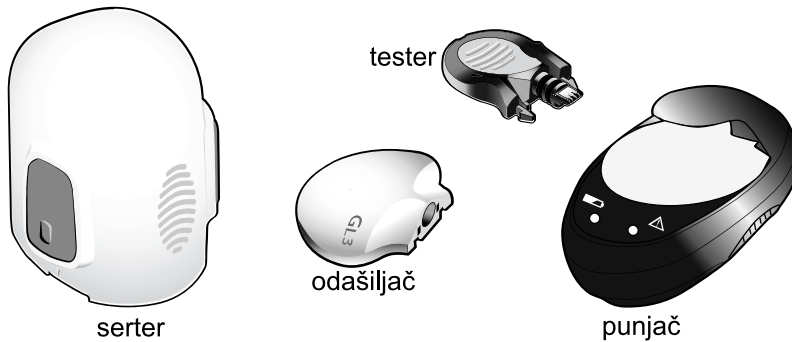
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. ™* Third party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Bluetooth™*

Detachol™*

Odašiljač Guardian™ Link (3) s bežičnom tehnologijom Bluetooth™* komponenta je sustava za kontinuirano mjerenje glukoze (KMG) za sustave inzulinske pumpe MiniMed™ koji se mogu povezati s pametnim telefonima.



Komponente kompleta odašiljača Guardian™ Link (3) (MMT-7910)

Cijeli komplet odašiljača sadrži sljedeće komponente:

- odašiljač Guardian™ Link (3) (MMT-7911)
- dva ispitivača (MMT-7736L)
- punjač (MMT-7715)
- One-press serter (MMT-7512)

Predviđena upotreba

Odašiljač Guardian™ Link (3) (MMT-7911) punjivi je uređaj koji napaja senzor glukoze, prikuplja i izračunava podatke iz senzora te šalje podatke u kompatibilan sustav inzulinske pumpe MiniMed™ koji se može povezati s pametnim telefonima radi liječenja šećerne bolesti. Odašiljač je kompatibilan samo sa senzorom za glukozu Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) i indiciran je za upotrebu na jednom ili više bolesnika.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Upozorenja

- Nemojte upotrebljavati odašiljač pored druge električne opreme koja može uzrokovati smetnje u normalnom radu sustava. Ostala električna oprema koja može ugroziti normalan rad sustava je kontraindicirana. Radi dodatnih informacija o električnoj opremi koja može ugroziti normalan rad sustava, pogledajte *Izlaganje magnetskim poljima i zračenju*, na stranici 32.

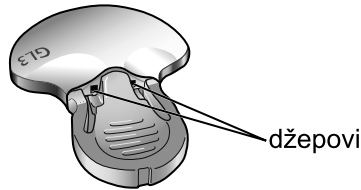
- Uvijek pogledajte korisnički priručnik senzora radi svih mjera opreza, upozorenja i uputa vezanih uz senzor. Nepridržavanje korisničkog priručnika za senzor može uzrokovati teške ozljede ili oštećenje senzora.
- Nemojte dopustiti djeci da stavljaju male dijelove u usta. Ovaj proizvod predstavlja opasnost od gušenja za malu djecu.
- Nemojte mijenjati ni uvoditi preinake u uređaj osim ako to nije izričito odobrila tvrtka Medtronic Diabetes. Uvođenje preinaka u uređaj može uzrokovati teške ozljede, ometati vašu mogućnost rada s uređajem i poništiti vaše jamstvo.
- Nemojte upotrebljavati tester ako dođe u dodir s krvlju. Dodir s krvlju može uzrokovati infekciju. Odložite tester u otpad u skladu s lokalnim propisima o odlaganju medicinskog otpada ili se obratite zdravstvenom djelatniku radi informacija o odlaganju.
- Nakon umetanja senzora može doći do krvarenja. Prije priključivanja odašiljača na senzor, uvijek provjerite da na tom mjestu nema krvarenja. Krv može ući u priključak odašiljača i oštetiti uređaj. Odložite uređaj u otpad ako se ošteti. Ako se pojavi krvarenje, pritisnite i držite sterilnu gazu ili čistu krpu na mjestu uvođenja dok ono ne prestane. Nakon što se krvarenje zaustavi, priključite odašiljač na senzor.
- Obratite se lokalnom predstavniku ako primijetite bilo kakve nuspojave vezane uz odašiljač ili senzor. Nuspojave mogu uzrokovati teške ozljede.
- Nemojte odlagati odašiljač u spremnik za medicinski otpad ili ga izlagati ekstremnoj vrućini. Odašiljač sadrži bateriju koja se može zapaliti i uzrokovati teške ozljede.

Izlaganje magnetskim poljima i zračenju

- Nemojte izlagati odašiljač opremi za snimanje magnetskom rezonancijom (MR), dijatermijskim uređajima ili drugim uređajima koji stvaraju jaka magnetska polja (na primjer, rendgen, snimanje CT-om ili druge vrste zračenja). Učinak izlaganja jakim magnetskim poljima nije procijenjen i može uzrokovati kvar uređaja, teške ozljede ili nesiguran rad uređaja. Ako se odašiljač izloži jakom magnetskom polju, prekinite upotrebu i obratite se lokalnom predstavniku za dodatnu pomoć.
- Uvijek uklonite senzor i odašiljač prije ulaska u prostoriju s opremom za rendgensko snimanje, magnetsku rezonanciju, dijatermiju ili CT. Učinak izlaganja jakim magnetskim poljima nije procijenjen i može uzrokovati kvar uređaja, teške ozljede ili nesiguran rad uređaja. Ako se senzor ili odašiljač izloži jakom magnetskom polju, prekinite upotrebu i obratite se lokalnom predstavniku za dodatnu pomoć.
- Ako putujete, uvijek nosite medicinsku karticu za hitni slučaj isporučenu uz vaš uređaj. Medicinska kartica za hitni slučaj sadrži ključne informacije o sigurnosnim sustavima na zračnoj luci i sigurnoj upotrebi odašiljača u zrakoplovu. Nepridržavanje smjernica u medicinskoj kartici za hitni slučaj može dovesti do teške ozljede.

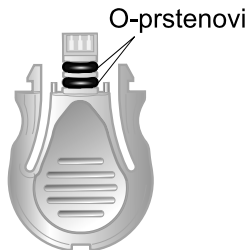
Mjere opreza

- Odašiljač Guardian™ Link (3) (MMT-7911) nemojte pokušavati upotrebljavati s inzulinskom pumpom MiniMed™ bez veze za pametni telefon. Samo inzulinska pumpa MiniMed™ s vezom za pametni telefon može komunicirati s odašiljačem Guardian™ Link (3) (MMT-7911).
- S odašiljačem upotrebljavajte samo senzor glukoze Guardian™ (3) (MMT-7020). Nemojte upotrebljavati nijedan drugi senzor. Drugi senzori nisu namijenjeni upotrebi s odašiljačem pa će oštetiti odašiljač i senzor.
- s odašiljačem upotrebljavajte samo zeleni tester (MMT-7736L). Džepovi na odašiljaču vidljivi su kada se on priključi na tester. Nemojte upotrebljavati nijedan drugi probni utikač. Drugi probni utikači nisu namijenjeni upotrebi s odašiljačem te će oštetiti odašiljač i tester.



- Uvijek upotrebljavajte tester kada čistite odašiljač. Nemojte s odašiljačem nemojte upotrebljavati nijedan drugi probni utikač. Upotreba drugog probnog utikača može omogućiti prodiranje vode u odašiljač ili spriječiti pravilno čišćenje. Voda može oštetiti odašiljač.
- Nemojte zavrtati tester ili senzor dok je pričvršćen na odašiljač. Zavrtanje senzora ili senzora oštetit će odašiljač.
- Nemojte dopustiti da tester dođe u dodir s bilo kojom tekućinom dok nije priključen na odašiljač. Mokar tester oštetit će odašiljač.
- Nemojte dopustiti da odašiljač dođe u dodir s bilo kojom tekućinom dok nije priključen na senzor ili tester. Vlaga će oštetiti odašiljač, a mokar odašiljač oštetit će senzor.

- Nemojte čistiti O-prstenove na testeru s pomoću bilo kakvih tvari. Čišćenje O-prstenova može oštetiti tester.



IEC 60601-1-2:2014, 4. izdanje; Posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnosti za medicinsku električnu opremu

- 1 Posebne mjere opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnosti (EMK): ovaj uređaj koji se nosi na tijelu namijenjen je upotrebi unutar razumnog stambenog, kućanskog, javnog ili radnog okruženja, gdje postoje uobičajene razine zračenih "E" (V/m) ili "H" (A/m) polja; kao što su mobilni telefoni, bežična tehnologija, električni otvarači limenki, mikrovalne i indukcijske pećnice. Ovaj uređaj stvara, primjenjuje i može zračiti radiofrekvencijskom energijom te ako se ne instalira i upotrebljava u skladu s priloženim uputama, može uzrokovati štetne smetnje u radijskoj komunikaciji.
- 2 Prijenosna i mobila RF komunikacijska oprema mogu utjecati na medicinsku električnu opremu. Ako naiđete na RF smetnje iz mobilnog ili fiksnog RF odašiljača, udaljite se od RF odašiljača koji uzrokuje smetnje.
- 3 Budite oprezni kada upotrebljavate odašiljač bliže od 30 cm (12 in) od prijenosne radiofrekvencijske (RF) opreme ili električne opreme. Ako morate upotrebljavati odašiljač pored prijenosne RF opreme ili električne opreme, promatrajte odašiljač da biste potvrdili pravilan rad sustava. Moglo bi doći do oslabljenog učinka odašiljača.

Pomoć

Obratite se lokalnom predstavniku ako trebate primjerak korisničkog priručnika za sustav MiniMed™.

Priprema odašiljača

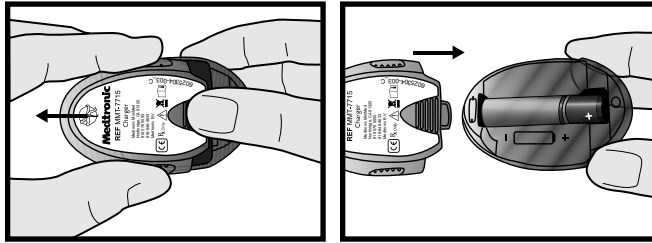
Odašiljač sadrži nezamjenjivu punjivu bateriju koju možete po potrebi puniti s pomoću punjača. Odašiljač se prije upotrebe mora napuniti. Punjač ima zeleno svjetlo koje prikazuje stanje punjenja i crveno svjetlo koje dojavljuje eventualne probleme tijekom punjenja. Ako se uključi crveno svjetlo, pogledajte *Otklanjanje poteškoća, na stranici 50*. Za punjač je potrebna jedna alkalna baterija tipa AAA.

Napomena: *Ako je baterija nepravilno umetnuta ili je slaba, punjač neće raditi. Ponovite korake za umetanje baterije s novom baterijom.*

Umetanje baterije u punjač

Kako biste umetnuli bateriju u punjač:

- 1 Pritisnite poklopac baterije i skinite ga (kako je prikazano na slici u koraku 3).
- 2 Umetnite novu alkalnu bateriju tipa AAA. Pazite da simboli + i - na bateriji budu poravnati s istim takvim simbolima na punjaču.
- 3 Vratite poklopac na punjač i pritisnite ga tako da se zaključa uz škljocaj.



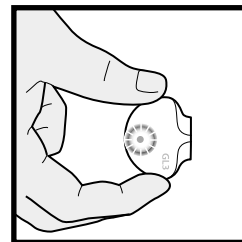
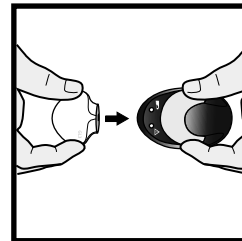
Punjenje odašiljača

OPREZ: uvijek napunite odašiljač prije umetanja senzora. Ispražnjen odašiljač neće raditi. Potpuno napunjen odašiljač radit će najmanje sedam dana bez punjenja. Punjenje ispražnjenog odašiljača može trajati do dva sata.

OPREZ: nemojte držati odašiljač na punjaču više od 60 dana. Odspojite punjač i ponovno ga priključite radi punjenja prije upotrebe. Ako ostavite odašiljač na punjaču više od 60 dana, baterija odašiljača trajno će se oštetiti.

Kako biste napunili odašiljač:

- 1 Pritisnite odašiljač i punjač jedan prema drugome da biste priključili odašiljač na punjač.
- 2 Unutar 10 sekundi nakon priključivanja odašiljača zeleno svjetlo na punjaču treptat će na jednu do dvije sekunde prilikom uključivanja punjača. Tijekom ostatka punjenja zeleno svjetlo na punjaču nastavit će treptati u obrascu od četiri treptaja s pauzom između četiri treptaja.
- 3 Kada se punjenje dovrši zeleno svjetlo na punjaču svijetlit će bez prekida na 15 do 20 sekundi i zatim će se isključiti.
- 4 Nakon što se zeleno svjetlo punjača isključi, odspojite odašiljač od punjača. Zeleno svjetlo na odašiljaču počinje treperiti.



Uparivanje odašiljača

Uvijek pogledajte korisnički priručnik sustava radi uputa za uparivanje odašiljača s pumpom. Pumpa i odašiljač moraju biti upareni da bi se podaci iz senzora mogli slati u pumpu. Pumpu i odašiljač potrebno je upariti samo jedanput. Nije potrebno ponovno upariti pumpu s odašiljačem kada umetnete novi senzor.

Umetanje senzora

Uvijek pogledajte upute za uporabu senzora radi uputa za umetanje senzora.

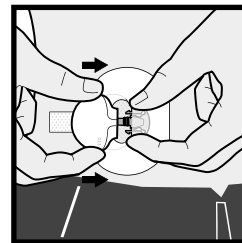
Povezivanje odašiljača i senzora

Prije ovog postupka, neka vam korisnički priručnik za sustav inzulinske pumpe MiniMed™ bude pri ruci.

Kako biste priključili odašiljač na senzor:

- 1 Nakon umetanja senzora pogledajte korisnički priručnik senzora radi pojedinosti o primjeni potrebne samoljepljive trake prije priključivanja odašiljača.

- 2 Držite zaobljeni kraj umetnutog senzora da biste spriječili pomicanje tijekom priključivanja.
- 3 Držite odašiljač kako je prikazano. Poravnajte dva zarezna na odašiljaču s bočnim jezičcima na senzoru. Ravna strana odašiljača mora biti okrenuta prema koži.
- 4 Natakните odašiljač na priključak senzora dok jezičci senzora ne uskoče u zarezne na odašiljaču. Ako se odašiljač pravilno priključio i ako je bilo dovoljno vremena da se senzor navlaži intersticijskom tekućinom, zeleno svjetlo na odašiljaču trepnut će šest puta.



Napomena: Ako odašiljač ne trepće, pogledajte *Otklanjanje poteškoća, na stranici 50.*

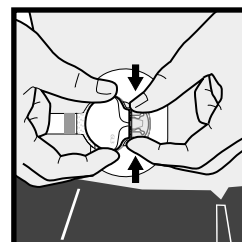
- 5 Kada svjetlo odašiljača trepće zelenom bojom nakon priključivanja na senzor, pokrenite senzor s pomoću pumpe. Pogledajte korisnički vodič za sustav radi dodatnih uputa.
- 6 Pričvrstite samoljepljivi jezičac senzora na odašiljač.
- 7 Nakon priključivanja odašiljača pogledajte korisnički priručnik senzora radi pojedinosti o primjeni potrebne samoljepljive trake.
- 8 Slijedite upute na zaslonu pumpe ili u korisničkom priručniku za sustav.

Odspajanje odašiljača od senzora

Prije ovog postupka, neka vam korisnički priručnik za sustav inzulinske pumpe MiniMed™ bude pri ruci.

Kako biste odspojili odašiljač od senzora:

- 1 Pažljivo uklonite svu samoljepljivu traku s odašiljača i senzora.
- 2 Uklonite samoljepljivi jezičac s vrha odašiljača.
- 3 Držite odašiljač kako je prikazano na slici i stisnite elastične bočne jezičce palcem i kažiprstom.
- 4 Pažljivo povucite odašiljač sa senzora.
- 5 Slijedite upute na pumpi ili u korisničkom priručniku za sustav.



Izvlačenje senzora

Uvijek pogledajte upute za uporabu senzora u vezi uputa za uklanjanje senzora.

Ponovno priključivanje odašiljača na senzor koji je već umetnut

Možete ponovno priključiti odašiljač na senzor koji trenutačno upotrebljavate. Jednostavno priključite odašiljač na senzor koji je već umetnut. Kada pumpa prepozna odašiljač, potvrdite da želite ponovno priključiti senzor. Prilikom ponovnog priključivanja senzora, uspostavljanje veze može potrajati nekoliko sekundi. Ponovno pričvrstite samoljepljivi jezičac senzora na odašiljač i ponovno zalijepite samoljepljivu traku. Kada ponovno priključite senzor, senzor će proći kroz još jedno razdoblje zagrijavanja prije nego što ga možete kalibrirati.

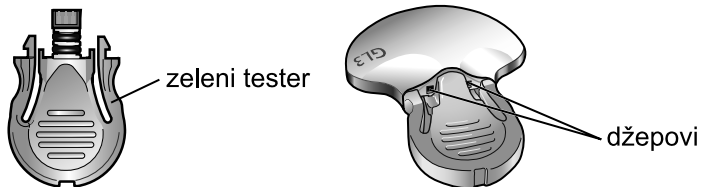
Tester

Tester služi za testiranje odašiljača kako bi se vidjelo radi li odašiljač. Tester također služi kao potrebna komponenta za stvaranje vodootporne brtve prilikom čišćenja odašiljača. Pravilno priključivanje testera na odašiljač osigurava da tekućine ne dođu u dodir s kontaktima priključka unutar odašiljača. Tekućine mogu izazvati koroziju kontakata priključka i utjecati na izvedbu odašiljača.

Nemojte zavrtati tester dok je pričvršćen na odašiljač. Time ćete oštetiti odašiljač.

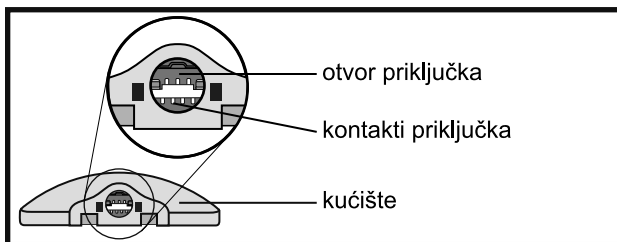
Tester možete upotrebljavati tijekom godine dana. Ako nastavite upotrebljavati tester više od jedne godine, mogli biste oštetiti kontakte priključka unutar odašiljača jer tester ne može više stvarati vodootporno brtvljenje. Radi uputa za provjeru kontakata priključka, pogledajte *Pregled kontakata priključka odašiljača, na stranici 39*.

OPREZ: S odašiljačem upotrebljavajte samo zeleni tester (MMT-7736L). Džepovi na odašiljaču vidljivi su kada se on priključi na tester. Nemojte upotrebljavati nijedan drugi probni utikač. Drugi probni utikači nisu namijenjeni upotrebi s odašiljačem te će oštetiti odašiljač i tester.



Pregled kontakata priključka odašiljača

Slika prikazuje kako kontakti priključka trebaju izgledati.



Pogledajte otvor priključka odašiljača da biste provjerili da kontakti nisu oštećeni ni korodirani. Ako su kontakti priključka oštećeni ili korodirani, odašiljač ne može komunicirati s punjačem ni pumpom. Obratite se lokalnom predstavniku. Možda je vrijeme da zamijenite odašiljač.

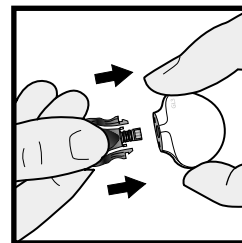
Provjerite i je li unutrašnjost u otvoru priključka vlažna. Ako primijetite tragove vlage, pustite da se odašiljač suši barem jedan sat. Vlaga u otvoru priključka može biti uzrok neispravnog rada odašiljača te s vremenom uzrokovati korozije i oštećenja.

Priključivanje testera radi testiranja ili čišćenja

Prije ovog postupka, neka vam korisnički priručnik za sustav inzulinske pumpe MiniMed™ bude pri ruci.

Kako biste priključili tester:

- 1 Držite odašiljač i tester kako je prikazano. Poravnajte ravnu stranu testera s ravnom stranom odašiljača.
- 2 Gurnite tester u odašiljač dok elastični bočni jezičci testera ne uskoče u zareze na obje strane odašiljača. Kada se odašiljač pravilno priključi, zeleno svjetlo na njemu trepće šest puta.
- 3 Kako biste testirali odašiljač, provjerite ikonu senzora na pumpi da biste bili sigurni da odašiljač šalje signal (pogledajte korisnički priručnik za sustav).
- 4 Da biste očistili odašiljač, pogledajte *Čišćenje odašiljača, na stranici 40*.
- 5 Nakon testiranja ili čišćenja, odspojite tester od odašiljača.

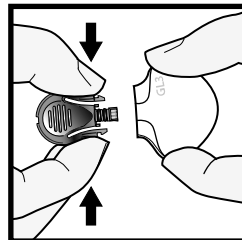


Odspajanje testera

Kako biste odspojili tester:

- 1 Držite tijelo odašiljača kako je prikazano i stisnite bočne jezičke testera.
- 2 Držeći jezičke testera stisnutima, pažljivo povucite odašiljač dalje od testera.

Napomena: *Kako biste uštedjeli bateriju odašiljača, NEMOJTE ostavljati tester priključen nakon čišćenja ili testiranja.*



Čišćenje odašiljača

Odašiljač je namijenjen osobnoj upotrebi u kućanstvu (upotrebi na jednom bolesniku) ili upotrebi u zdravstvenim ustanovama (upotrebi na više bolesnika). Upotreba na samo jednom bolesniku zahtijeva čišćenje nakon svake upotrebe, dok upotreba na više bolesnika zahtijeva čišćenje i dezinfekciju nakon svake upotrebe. Kada odašiljač upotrebljavate u zdravstvenoj ustanovi, uvijek se pridržavajte postupka za čišćenje i dezinfekciju za upotrebu na više bolesnika.

UPOZORENJE: nemojte odlagati odašiljač u spremnik za medicinski otpad ili ga izlagati ekstremnoj vrućini. Odašiljač sadrži bateriju koja se može zapaliti i uzrokovati teške ozljede.

Napomena: *Tester je neophodna komponenta za čišćenje odašiljača. Potražite detalje o tome u odlomku Tester, na stranici 38.*

OPREZ: za čišćenje ili dezinfekciju uređaja nemojte upotrebljavati automatski čistač ni automatski uređaj za dezinfekciju. Automatski čistač i automatski uređaj za dezinfekciju mogu oštetiti odašiljač.

Za upotrebu samo na jednom bolesniku

Uvijek očistite odašiljač nakon svake upotrebe.

Za čišćenje odašiljača potrebni su vam sljedeći materijali:

- blagi tekući sapun
- dječja zubna četkica s mekanim dlačicama
- posuda
- čiste krpe koje ne ispuštaju dlačice

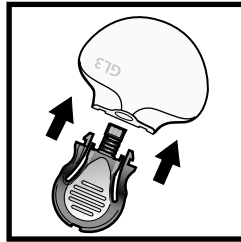
Rok upotrebe

Odašiljač se može čistiti do 122 puta ili tijekom jedne godine, što god nastupi prije. Tada odložite odašiljač u otpad. Ako nastavite upotrebljavati odašiljač više od 122 puta ili dulje od jedne godine, postupak čišćenja može oštetiti uređaj. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke da biste naručili novi odašiljač.

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati uređaj ako vidite bilo kakve napukline, guljenje ili oštećenje kućišta. Napukline, guljenje ili oštećenje kućišta predstavljaju znak istrošenosti. Istrošenost kućišta može utjecati na mogućnost pravilnog čišćenja odašiljača i može dovesti do teške ozljede. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke i odložite uređaj u otpad u skladu s lokalnim propisima o odlaganju baterija (bez spaljivanja) ili se obratite zdravstvenom djelatniku radi informacija o odlaganju u otpad.

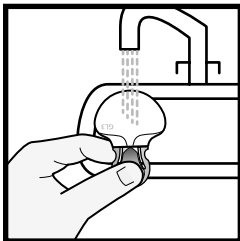
Kako biste očistili odašiljač:

- 1 Dobro operite ruke.
- 2 Priključite tester na odašiljač da biste stvorili vodootpornu brtvu.

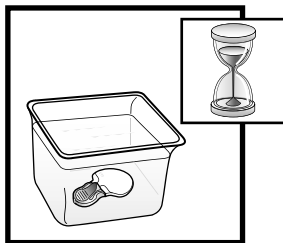


- 3 Ako na odašiljaču ima ostataka ljepila, pogledajte *Uklanjanje ostataka ljepila, na stranici 48*.

- 4 Isperite odašiljač pod vodom iz slavine sobne temperature tijekom najmanje jedne minute i dok ne bude vidljivo čist. Pazite da sva teško dostupna mjesta budu potpuno isprana.



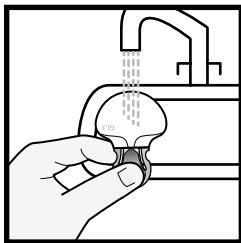
- 5 Pripremite otopinu blagog tekućeg sapuna s 5 ml (1 čajna žličica) blagog tekućeg sapuna na 3,8 litara (1 galon) vode iz slavine sobne temperature.
- 6 Dok je tester i dalje priključen, uronite odašiljač u otopinu blagog tekućeg sapuna i namačite ga tijekom jedne minute.



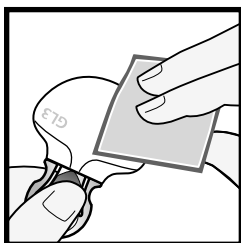
- 7 Držeći tester, očetkajte cijelu površinu odašiljača s pomoću dječje zubne četkice s mekanim dlačicama. Pazite da očetkate sva teško dostupna mjesta dok ne bude vidljivo čist.



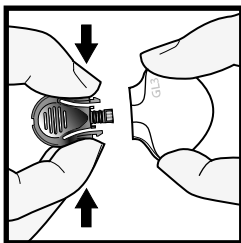
- 8 Isperite odašiljač pod tekućom vodom iz slavine sobne temperature tijekom najmanje jedne minute i dok ne uklonite sav vidljivi tekući sapun.



- 9 Osušite odašiljač i tester čistom i suhom krpom.



- 10 Stavite odašiljač i tester na čistu i suhu krpu i pustite da se potpuno osuše na zraku.
- 11 Odspojite tester od odašiljača tako da pažljivo stisnete jezičce na testeru.



Za upotrebu na više bolesnika

Kada upotrebljavate odašiljač u zdravstvenoj ustanovi, uvijek ga očistite i dezinficirajte nakon svake upotrebe.

UPOZORENJE: pridržavajte se standardnih mjera opreza prilikom rukovanja ovim uređajem ili njegove upotrebe. Sve dijelove sustava treba smatrati potencijalno infektivnim te su sposobni za prijenos patogena koji se prenose krvlju između bolesnika i zdravstvenih djelatnika.

Odašiljač treba dezinficirati nakon upotrebe na svakom bolesniku. Ovaj sustav može se upotrebljavati samo za ispitivanje više bolesnika kad se postupa u skladu sa Standardnim mjerama opreza i postupcima dezinfekcije tvrtke Medtronic Diabetes.

Za čišćenje odašiljača potrebni su vam sljedeći materijali:

- rukavice
- blagi tekući sapun
- dječja zubna četkica s mekanim dlačicama
- izbjeljivač od 8,25 %
- dvije posude
- čiste krpe bez dlačica

Rok upotrebe

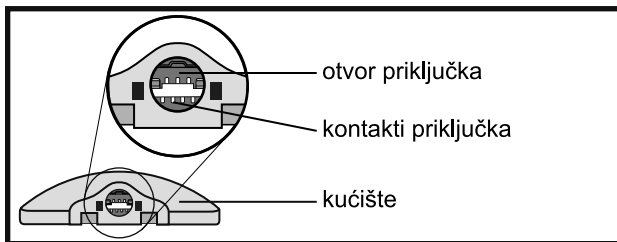
Odašiljač se može čistiti i dezinficirati do 122 puta ili tijekom jedne godine, što god nastupi prije. Tada odložite odašiljač u otpad. Ako nastavite upotrebljavati odašiljač više od 122 puta ili dulje od jedne godine, postupak čišćenja i dezinfekcije mogu oštetiti uređaj. Obratite se tvrtki Medtronic da biste naručili novi odašiljač.

Da biste očistili i dezinficirali odašiljač:

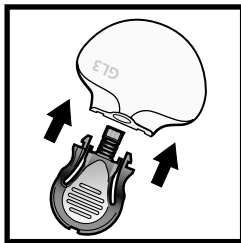
- 1 Operite ruke i navucite rukavice.
- 2 Pregledajte ima li u otvoru priključka odašiljača bilo kakvih tragova tjelesnih tekućina. Radi uputa o pregledavanju kontakata priključka, pogledajte *Pregled kontakata priključka odašiljača, na stranici 39.*

OPREZ: osoba koja pregledava odašiljač mora imati dovoljno dobar vid da uoči male kapljice tjelesnih tekućina ili otpadnih materijala.

UPOZORENJE: ako uočite bilo kakvu tjelesnu tekućinu u otvoru priključka, bacite odašiljač. Budući da odašiljač sadrži bateriju, nemojte ga odlagati u spremnik za biološki otpad. Umjesto toga, nastavite čistiti i dezinficirati odašiljač i potom ga odložite u skladu s lokalnim propisima za odlaganje baterije (bez spaljivanja).

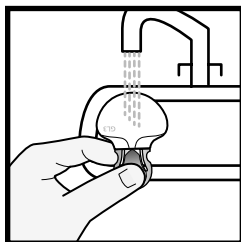


3 Priključite tester na odašiljač da biste stvorili vodootpornu brtvu.

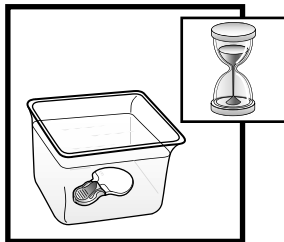


4 Ako na odašiljaču ima ostataka ljepila, pogledajte *Uklanjanje ostataka ljepila, na stranici 48*.

5 Isperite odašiljač pod vodom iz slavine na sobnoj temperaturi tijekom najmanje jedne minute te dok ne bude vidljivo čist. Pazite da sva teško dostupna mjesta budu potpuno isprana.



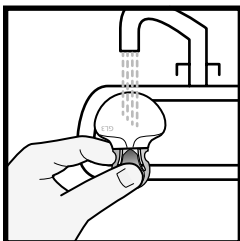
- 6 Pripremite otopinu blagog tekućeg sapuna s 5 ml (1 čajna žličica) blagog tekućeg sapuna na 3,8 litara (1 galon) vode iz slavine sobne temperature. Provjerite jeste li prije svake upotrebe pripremili svježu otopinu.
- 7 Dok je tester i dalje priključen, uronite odašiljač u otopinu blagog tekućeg sapuna i namačite ga tijekom jedne minute.



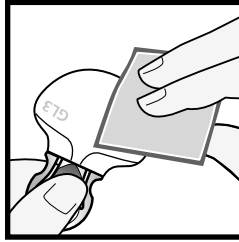
- 8 Držeći tester, očerkajte cijelu površinu odašiljača s pomoću dječje zubne četkice s mekanim dlačicama. Pazite da očerkate sva teško dostupna mjesta dok ne bude vidljivo čist.



- 9 Isperite odašiljač pod tekućom vodom iz slavine sobne temperature tijekom najmanje jedne minute i dok ne uklonite sav vidljivi tekući sapun.

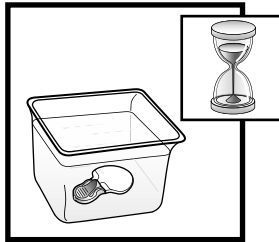


10 Osušite odašiljač i tester čistom i suhom krpom.

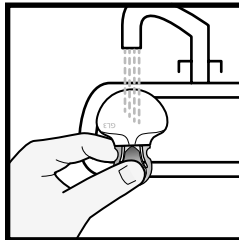


11 Pripremite: otopinu izbjeljivača omjera 1:10 upotrebom jednog (1) dijela izbjeljivača od 8,25 % naspram devet (9) dijelova vode za konačnu koncentraciju od 0,8 %. Provjerite jeste li prije svake upotrebe pripremili svježu otopinu.

12 Provjerite jeste li dovršili prethodne korake čišćenja prije dezinfekcije. Dok je tester i dalje priključen, umočite odašiljač u otopinu izbjeljivača na 20 minuta.



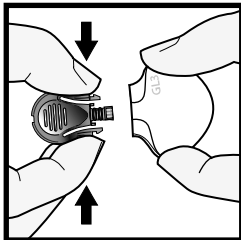
13 Ispirite odašiljač pod tekućom vodom iz slavine sobne temperature tijekom tri minute.



14 Stavite odašiljač i tester na čistu i suhu krpu i pustite da se potpuno osuše na zraku.

UPOZORENJE: ako uočite bilo kakvu tekućinu unutar otvora priključka prilikom ranijih pregleda, morate odložiti odašiljač s još pričvršćenim testerom u skladu s lokalnim propisima za odlaganje baterija (bez spaljivanja).

15 Odspojite tester od odašiljača tako da pažljivo stisnete jezičce na testeru.



16 Pregledajte ima li na kućištu odašiljača bilo kakvih znakova loma, ljuštenja ili oštećenja. Ako primijetite bilo koji od tih znakova, morate odložiti dezinficirani odašiljač u otpad u skladu s lokalnim propisima za odlaganje baterija (bez spaljivanja).

UPOZORENJE: nemojte upotrebljavati uređaj ako vidite bilo kakve napukline, guljenje ili oštećenje kućišta. Napukline, guljenje ili oštećenje kućišta predstavljaju znak istrošenosti. Istrošenost kućišta može utjecati na mogućnost pravilnog čišćenja odašiljača i može dovesti do teške ozljede. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke i odložite uređaj u otpad u skladu s lokalnim propisima o odlaganju baterija (bez spaljivanja) ili se obratite zdravstvenom djelatniku radi informacija o odlaganju u otpad.

17 Odbacite korištene rukavice i temeljito operite ruke sapunom i vodom.

Uklanjanje ostataka ljepila

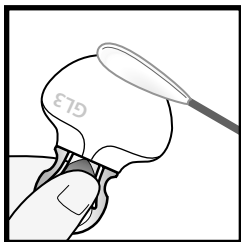
Možda ćete morati obaviti ovaj postupak ako na odašiljaču ima ostataka ljepila. Ako vizualno pregledate odašiljač i vidite ostatke ljepila na njemu, slijedite ove upute.

Kako biste uklonili ostatke ljepila, trebat ćete pamučne vaticе i sredstvo za uklanjanje medicinskog ljepila kao što je Detachol™*, koji je mineralni razrjeđivač.

Napomena: Tvrtka Medtronic MiniMed je tijekom testiranja upotrebljavala Detachol™* za uklanjanje ostataka ljepila s odašiljača. Preporučuje se Detachol™*, ali možda nije dostupan u svim zemljama.

Kako biste uklonili ostatke ljepila:

- 1 Pazite da tester bude pričvršćen na odašiljač.
- 2 Namočite pamučnu vaticu u sredstvo za uklanjanje medicinskog ljepila.
- 3 Držite tester i pažljivo trljajte sredstvo za uklanjanje ljepila na odašiljač dok se ostaci ne uklone.



- 4 Nastavite s postupkom čišćenja. Pojednosti potražite u odjeljku Čišćenje odašiljača, na stranici 40.

Kupanje i plivanje

Nakon što se odašiljač i senzor spoje, njihov je spoj voodootporan do dubine od 2,4 metra (8 stopa) u trajanju do 30 minuta. Možete se tuširati i plivati bez potrebe da ih skidate.

Čišćenje punjača

Ovaj se postupak odnosi na općenito čišćenje koje se provodi prema potrebi i na temelju izgleda.

OPREZ: nemojte uranjati punjač u vodu ni bilo koje drugo sredstvo za čišćenje. Punjač nije voodootporan. Voda može oštetiti punjač i uzrokovati njegov kvar.

UPOZORENJE: odložite punjač u otpad u skladu s lokalnim propisima o odlaganju baterija ili se obratite zdravstvenom djelatniku radi informacija o odlaganju. Punjač se može zapaliti prilikom spaljivanja.

Kako biste očistili punjač:

- 1 Dobro operite ruke.
- 2 Krpom navlaženom u blago sredstvo za čišćenje, kao što je deterdžent za pranje posuđa, očistite nečistoću ili strani materijal s vanjske strane punjača. Za čišćenje punjača nikada nemojte upotrebljavati organska otapala kao što su razrjeđivač ili aceton.
- 3 Stavite punjač na čistu i suhu krpu te ga ostavite da se suši na zraku na dvije do tri minute.

Otklanjanje poteškoća

Tablica u nastavku sadrži informacije za otklanjanje poteškoća s odašiljačem, punjačem i testerom. Radi daljnjih informacija o otklanjanju poteškoća pogledajte korisnički priručnik za sustav.

Problem	Vjerojatni uzrok/ uzroci	Rješenje
Priključili ste odašiljač na punjač, a nije se upalilo nijedno svjetlo.	Kontakti priključka odašiljača oštećeni su ili korodirani. Baterija punjača je prazna ili nije umetnuta.	<ol style="list-style-type: none">1 Provjerite jesu li kontakti priključka odašiljača oštećeni ili korodirani. Radi dodatnih informacija o kontaktima priključka pogledajte <i>Pregled kontakata priključka odašiljača, na stranici 39</i>. Ako su kontakti oštećeni ili korodirani, obratite se lokalnom predstavniku. Možda je vrijeme da zamijenite odašiljač.2 Ako nema oštećenja na kontaktima priključka, zamijenite bateriju u punjaču. Radi uputa za zamjenu baterije punjača pogledajte <i>Umetanje baterije u punjač, na stranici 35</i>.
Tijekom punjenja, na punjaču se isključuje treptajuće zeleno svjetlo, a uključuje se crveno svjetlo koje trepće sporije.	Baterija punjača je ispražnjena.	Zamijenite bateriju u punjaču. Radi uputa za zamjenu baterije punjača pogledajte <i>Umetanje baterije u punjač, na stranici 35</i> .

Problem	Vjerojatni uzrok/ uzroci	Rješenje
Tijekom punjenja, na punjaču se isključuje treptajuće zeleno svjetlo, a uključuje se niz crvenih svjetala koja brzo trepću na dvije po dvije sekunde.	Napajanje odašiljača je slabo.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Punite odašiljač jedan sat bez prekida. Ako se treptanje ne zaustavi, prijedite na korak 2. 2 Punite odašiljač osam sati bez prekida. Ako se treptanje ne zaustavi, obratite se lokalnom predstavniku. Možda je vrijeme da zamijenite odašiljač.
Tijekom punjenja, na punjaču trepću crvena svjetla u kratkim i dugim intervalima.	Napajanje punjača i odašiljača je slabo.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Zamijenite bateriju u punjaču. Radi uputa za zamjenu baterije punjača pogledajte <i>Umetanje baterije u punjač, na stranici 35.</i> 2 Punite odašiljač jedan sat bez prekida. Ako se brzo treptanje crvenih svjetala ne zaustavi, prijedite na korak 3. 3 Punite odašiljač osam sati bez prekida. Ako se treptanje ne zaustavi, obratite se lokalnom predstavniku. Možda je vrijeme da zamijenite odašiljač.
Zeleno svjetlo na odašiljaču ne trepće kada ga priključite na senzor.	<p>Odašiljač nije do kraja priključen.</p> <p>Napajanje odašiljača je slabo.</p> <p>Senzor nije pravilno umetnut u vaše tijelo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Odspojite odašiljač od senzora. 2 Pričekajte pet sekundi i ponovno ih spojite. Ako zeleno svjetlo ne trepće, prijedite na korak 3. 3 Napunite odašiljač do kraja i priključite ga na tester. Ako zeleno svjetlo i dalje ne trepće, pogledajte upute za otklanjanje poteškoća u odlomku "Zeleno svjetlo na odašiljaču ne trepće kada ga priključite na tester". Ako zeleno svjetlo trepće, prijedite na korak 4. 4 Odspojite odašiljač od testera, pričekajte najmanje pet sekundi i priključite odašiljač na senzor. Ako zeleno svjetlo i dalje ne trepće, prijedite na korak 5. 5 Senzor možda nije pravilno uveden u vaše tijelo. Uklonite senzor sa svog tijela i uvedite novi senzor.

Problem	Vjerojatni uzrok/ uzroci	Rješenje
Zeleno svjetlo na odašiljaču ne trepće kada ga priključite na tester.	Odašiljač nije do kraja priključen. Napajanje odašiljača je slabo.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Provjerite spoj odašiljača i testera. Ako zeleno svjetlo i dalje ne trepće, prijdite na korak 2. 2 Napunite odašiljač do kraja. 3 Ponovno testirajte odašiljač s pomoću testera. Ako zeleno svjetlo i dalje ne trepće, obratite se lokalnom predstavniku. Možda je vrijeme da zamijenite odašiljač.
Baterija odašiljača ne traje sedam dana.	Odašiljač nije do kraja napunjen kada ga priključite na senzor. Odašiljač i pumpa često gube bežičnu vezu.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Napunite odašiljač do kraja prije nego što ga priključite na senzor. Ako baterija odašiljača i dalje traje kraće od upotrebe jednog senzora, prijdite na korak 2. 2 Odmaknite se od sve opreme koja može uzrokovati radiofrekvencijske smetnje. Za više informacija o radiofrekvencijskim smetnjama pogledajte list "Informacije o usklađenosti s propisima o radiovalovima" priložen uz pumpu. 3 Pazite da pumpa i odašiljač budu smješteni na istoj strani vašeg tijela da bi se eventualne radiofrekvencijske smetnje svele na minimum. Ako se potpuno napunjena baterija odašiljača i dalje prazni prije isteka sedam punih dana, obratite se lokalnom predstavniku. Možda je vrijeme da zamijenite odašiljač.
Odašiljač je izgubio vezu s pumpom.	Pumpa je izvan dometa. Postoje radiofrekvencijske smetnje iz drugih uređaja.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Odmaknite se od sve opreme koja može uzrokovati radiofrekvencijske smetnje. Za više informacija o radiofrekvencijskim smetnjama pogledajte list "Informacije o usklađenosti s propisima o radiovalovima" priložen uz vaš odašiljač. Ako odašiljač i dalje ne komunicira s pumpom, prijdite na korak 2. 2 Pazite da pumpa i odašiljač budu smješteni na istoj strani vašeg tijela da bi se eventualne radiofrekvencijske smetnje svele na minimum. Ako odašiljač i dalje ne komunicira s pumpom, obratite se lokalnom predstavniku za pomoć.
<p>Napomena: Ako odašiljač izgubi vezu s pumpom na 30 minuta, javlja se alarm ili upozorenje i poruka.</p>		

Skladištenje i rukovanje

Čuvajte odašiljač, punjač i tester na čistom i suhom mjestu na sobnoj temperaturi. Ako odašiljač ne upotrebljavate, morate ga napuniti najmanje jednom svakih 60 dana.

OPREZ: nemojte držati odašiljač na punjaču. Ako ostavite odašiljač na punjaču više od 60 dana, baterija će se trajno oštetiti.

Odlaganje u otpad

Odašiljač nemojte odlagati u nerazvrstani komunalni otpad. Odložite odašiljač u otpad u skladu s lokalnim propisima o odlaganju baterija ili se obratite zdravstvenom djelatniku radi informacija o odlaganju.

Specifikacije

Osnovna učinkovitost (OU) odašiljača jest mjerenje i odašiljanje uređaju za praćenje vrijednosti signala uređaja za detekciju unutar preduvjeta za točnost odašiljača u definiranim uvjetima upotrebe navedenima u korisničkom priručniku za sustav kao i tijekom očekivanog vijeka trajanja. Ako se u odašiljaču pojave elektromagnetske smetnje, podaci neće biti poslani ili će biti poslani pogrešni podaci. U takvim situacijama, pogledajte upute za upotrebu, održavanje i rješavanje problema unutar odgovarajućih korisničkih priručnika. Možete upotrijebiti tester za testiranje ispravnog rada odašiljača. Ako je odašiljač oštećen ili ne može komunicirati s punjačem ili pumpom, kontaktirajte s lokalnim zastupnikom tvrtke Medtronic za pomoć.

Biološka kompatibilnost	Odašiljač: zadovoljava normu EN ISO 10993-1
Primijenjeni dijelovi	Odašiljač Senzor
Radni uvjeti	Temperatura odašiljača: 0 °C do 45 °C (32 °F do 113 °F) Oprez: kada odašiljač radi na testeru pri temperaturama zraka većim od 41 °C (106 °F), temperatura odašiljača može premašiti 43 °C (109 °F). Relativna vlažnost odašiljača: 10 % do 95 % bez kondenzacije Tlak odašiljača: 57,60 kPa do 106,17 kPa (8,4 psi do 15,4 psi) Temperatura punjača: 10 °C do 40 °C (50 °F do 104 °F) Relativna vlažnost punjača: 30 % do 75 % bez kondenzacije
Uvjeti čuvanja	Temperatura odašiljača: -20 °C do 55 °C (-4 °F do 131 °F) Relativna vlažnost odašiljača: do 95 % bez kondenzacije Tlak odašiljača: 57,6 kPa do 106 kPa (8,4 psi do 15,4 psi) Temperatura punjača: -10 °C do 50 °C (14 °F do 122 °F) Relativna vlažnost punjača: 10 % do 95 % bez kondenzacije
Vijek trajanja baterije	Odašiljač: sedam dana kontinuiranog mjerenja glukoze odmah nakon potpunog punjenja. Punjač: punjač primjenjuje jednu novu bateriju tipa AAA za punjenje odašiljača.
Odašiljač odašiljača	Frekvencijski pojas od 2,4 GHz, bežična tehnologija Bluetooth™* (verzija 4.0)
Efektivna snaga zračenja (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Efektivna izotropno zračena snaga (engl. Effective isotropic radiated power, EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Radni raspon	Do 1,8 metara (6 stopa) kroz prazan zrak
Očekivani radni vijek odašiljača	Očekivani radni vijek odašiljača je jedna godina, ovisno o bolesnikovoj upotrebi.

Bežična komunikacija odašiljača

Kvaliteta usluge

Odašiljač i inzulinska pumpa spajaju se putem veze za pametni telefon. Odašiljač šalje u pumpu podatke o glukozi i upozorenja vezana uz sustav. Pumpa provjerava cjelovitost primljenih podataka nakon bežičnog slanja.

Sigurnost podataka

Odašiljač je konstruiran tako da prihvaća radiofrekvencijsku (RF) komunikaciju samo od prepoznatih i povezanih uređaja. Morate upariti pumpu s odašiljačem da bi pumpa mogla prihvatiti informacije iz odašiljača.

Inzulinske pumpe i komponente sustava (mjerači i odašiljači) MiniMed™ osiguravaju zaštitu podataka patentiranim načinima te osiguravaju cjelovitost podataka s pomoću procesa provjere pogrešaka, kao što su provjere cikličke redundancije.

Putovanje zrakoplovom


Odašiljač je siguran za upotrebu na komercijalnim zrakoplovnim linijama. Ako vas osoblje zrakoplova upita o upotrebi vašeg uređaja, pokažite im svoju medicinsku karticu za hitni slučaj.

Smjernice i deklaracija proizvođača

Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije		
Ispitivanja emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	CISPR 11 Grupa 1, klasa B	<p>Odšiljač primjenjuje RF energiju samo za komunikacije sustava. Stoga su njegove emisije radijskih frekvencija vrlo niske i mala je vjerojatnost interferencije s okolnom elektroničkom opremom.</p> <p>Napomena: <i>Prethodna izjava potrebna je prema normi IEC 60601-1-2 za uređaje grupe 1, klase B. Budući da odašiljač radi na baterijsko napajanje, na njene emisije neće utjecati napajanje ustanove i nisu zabilježeni nikakvi problemi vezani uz upotrebu ovog sustava u kućanskim okruženjima.</i></p>
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona/ treperenje IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska imunost			
Test otpornosti	Razina testa prema IEC 60601-1-2:2014	Maksimalni predviđeni uvjet upotrebe prema normi IEC 60601-1-2:2014	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Elektrostatički izboj (engl. Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Za upotrebu u tipičnom kućanskom, komercijalnom ili bolničkom okruženju.

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska imunost			
Test otpornosti	Razina testa prema IEC 60601-1-2:2014	Maksimalni predviđeni uvjeti upotrebe prema normi IEC 60601-1-2:2014	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Provedeni poremećaji inducirani poljima RF-a	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM pojasi između 150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo	Zahtjev ne vrijedi za ovaj uređaj s baterijskim napajanjem.
Električno ispitivanje na brze tranzijente IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz učestalost ponavljanja	Nije primjenjivo	Zahtjev ne vrijedi za ovaj uređaj s baterijskim napajanjem.
Udarni napon IEC 61000-4-5	Vodič na vodič: ±0,5 kV, ±1 kV Vodič na uzemljenje: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Nije primjenjivo	Zahtjev ne vrijedi za ovaj uređaj s baterijskim napajanjem.
Napomena: U_T je napon izvora izmjeničnog napajanja prije primjene razine testa.			
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona u ulaznoj naponskoj mreži IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklusa (na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) 0 % U_T ; 1 ciklus (na 0°) 70 % za 25/30 ciklusa (na 0°) 0 % za 250/300 ciklusa	Nije primjenjivo	Zahtjev ne vrijedi za ovaj uređaj s baterijskim napajanjem.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz), magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Za upotrebu u tipičnom kućanskom, komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Polja udaljenosti u odnosu na RF bežičnu komunikacijsku opremu IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, tablica 9	IEC 60601-1-2:2014, tablica 9	Za upotrebu u tipičnom kućanskom, komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Napomena: U_T je napon izvora izmjeničnog napajanja prije primjene razine testa.			

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska imunost			
Test otpornosti	Razina testa prema IEC 60601-1-2:2014	Maksimalni predviđeni uvjet upotrebe prema normi IEC 60601-1-2:2014	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
Izračena 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	<p>Prijenosna i mobilna radiofrekvencijska komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati ni uz jedan dio odačiljača na razmaku manjem od preporučenih 30 cm (12 in).</p> <p>Snaga polja fiksnih odašiljača radijskih frekvencija, određena istraživanjem elektromagnetskog mjesta, mora biti manja od razine usklađenosti u svakom pojedinom frekvencijskom rasponu.</p> <p>Interferencije se mogu pojaviti u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom:</p> 
<p>Napomena: Ove smjernice možda nije moguće primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija struktura, objekata i ljudi.</p>			

Jamstvo

Medtronic MiniMed, Inc. (ili druga takva pravna osoba koja je navedena kao proizvođač na etiketi ovog uređaja "Medtronic MiniMed") jamči kupcu odašiljača tvrtke Medtronic da proizvod nema nedostataka u materijalu i izradi u razdoblju od jedne (1) godine te daje isto jamstvo za punjač u trajanju do jedne (1) godine od datuma kupovine.

Tijekom jamstvenog razdoblja tvrtka Medtronic MiniMed će, prema vlastitom nahođenju, zamijeniti ili popraviti oštećeni odašiljač ili punjač prema ovdje navedenim uvjetima i iznimkama. Ovo jamstvo vrijedi samo za nove uređaje. U slučaju zamjene odašiljača ili punjača, razdoblje jamstva neće se produljivati do kasnije od originalnog datuma isteka.

Ovo je jamstvo važeće samo ako se odašiljač ili punjač tvrtke Medtronic upotrebljavaju u skladu s uputama proizvođača. Bez ograničenja, ovo se jamstvo ne primjenjuje:

- ako je oštećenje posljedica promjena ili preinaka koje na odašiljaču ili punjaču provede korisnik ili provedu treće strane nakon datuma kupovine
- ako je oštećenje posljedica servisiranja ili popravka koji je obavila bilo koja fizička ili pravna osoba osim proizvođača
- ako je oštećenje posljedica *više sile* ili nekog drugog događaja izvan kontrole proizvođača
- ako je oštećenje posljedica nemara ili nepravilne upotrebe, uključujući, no bez ograničenja na: nepravilnu pohranu, potapanje u vodu, fizička oštećenja (npr. zbog pada s visine)
- ako je oštećenje posljedica upotrebe uređaja na način koji nije u skladu s proizvođačevim etiketama na proizvodu, uputama za upotrebu ili obavijestima o propisima.

Ovo jamstvo vrijedi samo za prvobitnog kupca. Prodaja, iznajmljivanje, prijenos ili upotreba proizvoda pokrivenog ovim jamstvom na kupca ili od strane korisnika koji nije prvobitni kupac uzrokovat će trenutni prekid jamstva. Ovo jamstvo ne odnosi se na senzore za mjerenje glukoze i drugi pribor.

Pravni lijekovi navedeni u ovom jamstvu jedini su dostupni pravni lijekovi za bilo kakvo kršenje navedenog. Ni Medtronic MiniMed ni njegovi dobavljači ili distributeri nisu odgovorni za slučajna, posljedična ili posebna oštećenja bilo koje vrste uzrokovana ili proizašla iz kvara proizvoda.

Isključeni su svi ostali uvjeti i jamstva, osim obveznih statutarnih jamstava, izričita ili podrazumijevana, uključujući jamstva utrživosti ili prikladnosti za određenu namjenu.

Ovo jamstvo daje kupcu određena zakonska prava, a kupac može također imati druga prava koja ovise o lokalnim zakonima. Ovo jamstvo ne utječe na zakonska prava kupca.

Objava softvera Open Source Software (OSS)





U ovom je dokumentu naveden softver Open Source Software koji može biti zasebno naveden, može se zasebno izvršavati, povezivati ili na drugi način upozrebljavati u ovom proizvodu.









Takav softver Open Source Software korisnici mogu upotrebljavati pod licencijom. Njihova upotreba podliježe uvjetima i odredbama zasebnog ugovora o licenciji za softver za takav softver Open Source Software.

Vaša upotreba softvera Open Source Software potpuno podliježe uvjetima i odredbama takve licencije.

Izvor/odredišni kod i primjenjivu licenciju za softver Open Source Software možete pribaviti na stranici:<http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Tablica s ikonama

	Serijski broj
	Kataloški broj ili broj modela
(1x)	Jedan odašiljač, punjač, tester i serter po spremniku/pakiranju
(2x)	Dva testera po kutiji/pakiranju
	Datum proizvodnje (GGGG-MM-DD)
	Proizvođač
	Prije svake upotrebe obvezno pogledati priručnik s uputama (prikazano plavom bojom na etiketi).
	Ograničenje temperature
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
	Konfiguracija ili jedinstveni identifikator verzije
	Stupanj zaštite od električnog udara: primijenjeni dio tipa BF
IP48	Odašiljač: 4 je razina zaštite od krutih predmeta promjera većeg od 1 mm. 8 je razina zaštite od učinaka kontinuiranog uranjanja u vodu [uranjanje na 2,4 metra (8 stopa) tijekom 30 minuta].
	Ograničenje vlažnosti
CE 0459	Oznaka sukladnosti: taj simbol označava potpunu usklađenost uređaja s direktivom MDD 93/42/EEC (NB 0459).
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Čuvajte na suhom mjestu
	Reciklirajte karton, papir, plastičnu ambalažu i neželjenu dokumentaciju.

	Inicijativa WEEE: NEMOJTE ODLAGATI U SMEĆE. Reciklirajte uređaj u skladu s lokalnim propisima o odlaganju u otpad.
	Nije sigurno za magnetsku rezonanciju (MR): držati dalje od opreme za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)
	Ponovno napuniti do datuma
 Bluetooth	Bežična tehnologija Bluetooth™
FCC ID: OH27821	Zadovoljava propise SAD-a o radijskoj komunikaciji.
IC: 3408B-7821	Zadovoljava propise kanadskog Ministarstva za inovaciju, znanost i ekonomski razvoj o radijskoj komunikaciji.
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Zadovoljava australske propise o radijskoj komunikaciji.
R _x Only	Samo na recept
	Oznaka sukladnosti: taj simbol označava potpunu usklađenost proizvoda s direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.
	Pogledajte upute za upotrebu
	Oprez: za važna upozorenja ili mjere opreza koja se ne nalaze na naljepnici, pogledajte upute za upotrebu

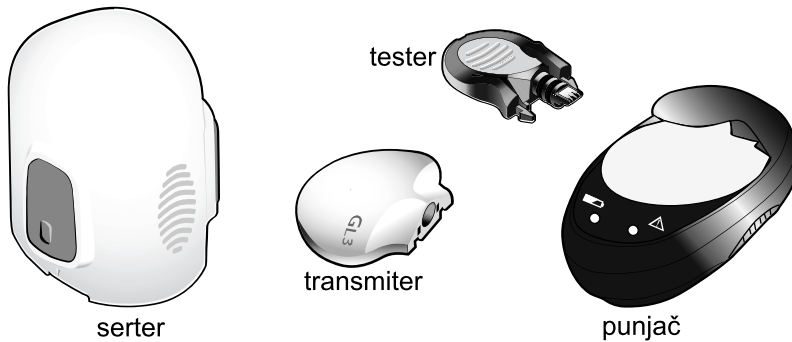
© 2020. Medtronic MiniMed, Inc. Sva prava pridržana.

Medtronic, logotip Medtronic i slogan „Further, Together” žigovi su tvrtke Medtronic. ™* Marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge marke žigovi su tvrtke Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

Guardian™ Link (3) transmitter sa Bluetooth™* bežičnom tehnologijom deo je sistema za kontinuirano praćenje glukoze (CGM) za sisteme MiniMed™ insulinske pumpe sa opcijama za povezivanje koje ima pametni uređaj.



Delovi kompleta Guardian™ Link (3) transmitera (MMT-7910)

Potpuni komplet transmitera obuhvata sledeće komponente:

- Guardian™ Link (3) transmitter (MMT-7911)
- Dva testera (MMT-7736L)
- Punjač (MMT-7715)
- One-press serter (MMT-7512)

Namena uređaja

Guardian™ Link (3) transmitter (MMT-7911) je punjivi uređaj koji napaja senzor za glukozu, sakuplja i obrađuje podatke sa senzora i šalje ih na kompatibilnu MiniMed™ insulinsku pumpu sa opcijama za povezivanje koje ima pametni uređaj, radu regulisanja dijabetes melitusa. transmitter je kompatibilan isključivo sa Guardian™ Sensor (3) senzorom za glukozu (MMT-7020) i indikovana je za primenu kod jednog ili više pacijenata.

Kontraindikacije

Nema poznatih.

Upozorenja

- Nemojte koristiti transmitter u blizini druge električne opreme koja može da ometa normalan rad sistema. Druga medicinska oprema koja može da ugrozi normalan rad sistema je kontraindikovana. Za više informacija o električnoj opremi koja može da ugrozi normalan rad sistema pogledajte *Izlaganje magnetnim poljima i zračenju, na stranici 64.*

- Sve mere predostrožnosti, upozorenja i uputstva koja se odnose na senzor, možete pronaći u vodiču za korisnike senzora. Ako se ne pridržavate vodiča za korisnike senzora, to može dovesti do ozbiljnih povreda ili do oštećenja senzora.
- Nemojte dozvoljavati deci da stavljaju male delove u usta. Ovaj proizvod može dovesti do gušenja kod male dece.
- Nemojte vršiti izmene ni obavljati zamenu uređaja osim u slučaju kada to izričito odobri Medtronic Diabetes. Vršenje izmena na uređaju može da izazove ozbiljno narušavanje zdravlja, da ometa vašu sposobnost rukovanja uređajem i da učini vašu garanciju nevažećom.
- Nemojte koristiti tester ako dođe u kontakt sa krvlju. Dodir sa krvlju može dovesti do infekcije. Odložite tester u otpad shodno lokalnim propisima za odlaganje medicinskog otpada, ili se za informacije o odlaganju u otpad obratite odgovornom zdravstvenom radniku.
- Nakon plasiranja senzora može doći do krvarenja. Pre povezivanja transmitera sa senzorom uvek se uverite da na mestu nema krvarenja. Krv može da dospe u konektor transmitera i da ošteti uređaj. Odložite uređaj u otpad u slučaju da je oštećen. Ukoliko dođe do krvarenja, uzmite sterilnu gazu ili čistu krpu i držite je pritisnutu na mesto uboda dok krvarenje ne prestane. Nakon prestanka krvarenja povežite transmieter sa senzorom.
- Ako doživite bilo kakve neželjene reakcije povezane sa transmieterom ili senzorom, obratite se lokalnom predstavniku na kojeg ste upućeni. Neželjene reakcije mogu dovesti do ozbiljnih povreda.
- Nemojte odlagati transmieter u kontejner sa medicinskim otpadom, niti ga izlagati prevelikoj toploti. Transmieter sadrži bateriju koja se može zapaliti i dovesti do ozbiljne povrede.

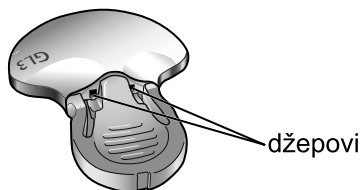
Izlaganje magnetnim poljima i zračenju

- Nemojte izlagati svoju pumpu uticajima opreme za snimanje magnetno rezonancom (MR), uređaja za dijatermiju ili drugih uređaja koji generišu snažna magnetna polja (poput rendgena, skenera i drugih vrsta zračenja). Procena prilikom izlaganja jakom magnetnom polju nije obavljena, tako da može doći do kvara uređaja i posledičnih ozbiljnih povreda, odnosno do narušavanja bezbednosti. Ako je transmieter bio izložen jakom magnetnom polju, prekinite da ga koristite i za dalju pomoć se obratite lokalnom predstavniku.
- Uvek skinite svoj senzor i transmieter pre ulaska u prostoriju sa opremom za rendgensko snimanje, snimanje MR-om, dijatermiju ili snimanje skenerom. Procena prilikom izlaganja jakom magnetnom polju nije obavljena, tako da može doći do kvara uređaja i posledičnih ozbiljnih povreda, odnosno do narušavanja bezbednosti. Ako su senzor ili transmieter bili izloženi jakom magnetnom polju, prekinite da ih koristite i za dalju pomoć se obratite lokalnom predstavniku.

- Kada putujete, uvek sa sobom nosite karticu za hitna medicinska stanja koja vam je dostavljena uz uređaj. Kartica za hitna medicinska stanja pruža važne informacije o bezbednosnim sistemima na aerodromima, kao i o korišćenju transmitera u toku leta. Nepridržavanje smernica sa kartice za hitna medicinska stanja može dovesti do ozbiljnog narušavanja zdravlja.

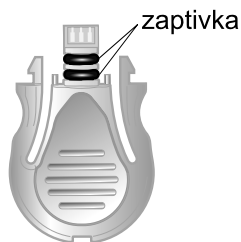
Mere predostrožnosti

- Nemojte pokušavati da koristite Guardian™ Link (3) transmitter (MMT-7911) sa MiniMed™ insulinskom pumpom koja ne raspolaže opcijama za povezivanje pametnog uređaja. Samo MiniMed™ insulinska pumpa, sa opcijama za povezivanje pametnog uređaja, može da komunicira sa Guardian™ Link (3) transmitterom (MMT-7911).
- Koristite isključivo Guardian™ Sensor (3) sensor za glukozu (MMT-7020) sa transmitterom. Nemojte koristiti druge senzore. Drugi senzori nisu predviđeni za primenu sa ovim transmitterom i oštetiće transmitter i sensor.
- Sa transmitterom koristite isključivo zeleno prebojeni tester (MMT-7736L). Nakon povezivanja sa testerom, džepovi na transmieru postaju vidljivi. Nemojte koristiti druge priključke za testiranje. Drugi priključci za testiranje nisu predviđeni za primenu sa ovim transmitterom i oštetiće transmitter i tester.



- Prilikom čišćenja transmitera uvek koristite tester. Nemojte koristiti druge priključke za testiranje sa transmitterom. Korišćenje drugog priključka za testiranje može omogućiti prodiranje vode u transmitter ili može da onemogućiti pravilno čišćenje. Voda može da ošteti transmitter.
- Nemojte okretati tester ni sensor dok su povezani sa transmitterom. Okretanje testera ili senzora će oštetiti transmitter.
- Nemojte dozvoliti da tester dođe u kontakt sa bilo kakvom tečnošću, kada nije povezan sa transmitterom. Vlažan tester može da ošteti transmitter.
- Nemojte dozvoliti da transmitter dođe u kontakt sa bilo kakvom tečnošću, kada nije povezan sa senzorom ili testerom. Vлага će oštetiti transmitter, a navlaženi transmitter može da ošteti sensor.

- Nemojte čistiti zaptivke na testeru bilo kakvim sredstvima za čišćenje. Čišćenje zaptivki može da ošteti tester.



IEC 60601-1-2:2014, 4. izdanje; Posebne mere predostrožnosti za električnu medicinsku opremu koje se tiču elektromagnetne kompatibilnosti (EMC)

- 1 Posebne mera predostrožnosti po pitanju elektromagnetne kompatibilnosti (EMC): Dati uređaj koji se nosi na telu je namenjen za rukovanje u okruženju koje zadovoljava razumne okvire stambene, privatne, javne ili radne sredine i u kojem postoje uobičajeni nivoi emisije električnih „E” (V/m) ili magnetnih „H” (A/m) polja; time su obuhvaćeni mobilni telefoni, bežična tehnologija, električni otvarači za konzerve, mikrotalasne i indukcione pećnice. Ovaj uređaj stvara, koristi i može da emituje radiofrekventnu energiju i ako se ne postavi i ne koristi u skladu sa dostavljenim uputstvima, može da izazove štetne smetnje kod drugih uređaja u blizini.
- 2 Prenosna i pokretna radiofrekventna (RF) oprema za komunikaciju mogu da utiču na medicinsku električnu opremu. Ako se susretnete sa RF smetnjama koje potiču od pokretnog ili nepokretnog RF transmitera, udaljite se od RF transmitera koji izaziva smetnje.
- 3 Budite obazrivi kada koristite transmiter na razdaljini manjoj od 30 cm (12 in) od prenosne radiofrekventne (RF) opreme ili električne opreme. Ako morate da koristite transmiter u neposrednoj blizini prenosne RF opreme ili električne opreme, nadgledajte rad transmitera da biste se uverili u ispravan rad sistema. Može doći do slabljenja performansi transmitera.

Podrška

Obratite se lokalnom predstavniku ako vam je potreban primerak vodiča za korisnike MiniMed™ sistema.

Priprema transmitera

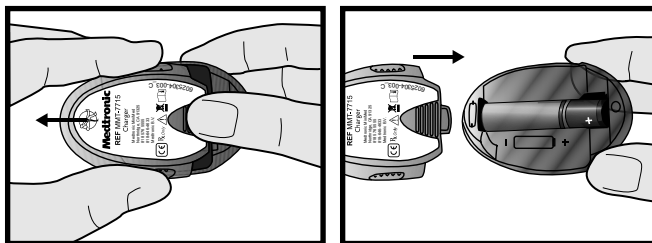
Transmitter sadrži punjivu bateriju koja se ne može menjati i koju prema potrebi možete dopunjavati uz pomoć punjača. Pre upotrebe je potrebno napuniti transmitter. Punjač ima zelenu lampicu koja pokazuje status napunjenosti i crvenu lampicu koja ukazuje na probleme prilikom punjenja. Ako se pojavi crvena lampica, pogledajte poglavlje *Rešavanje problema, na stranici 83*. Punjaču je potrebna jedna AAA alkalna baterija.

Napomena: *Ako je baterija postavljena nepravilno ili je snaga oslabljena, punjač neće raditi. Ponovite postupak postavljanja baterije korak po korak, koristeći novu bateriju.*

Postavljanje baterije u punjač

Postupak postavljanja baterije u punjač:

- 1 Gurnite poklopac baterije ka sredini uređaja i dozvolite da sklizne sa uređaja (kao što je prikazano na slici u 3. koraku).
- 2 Ubacite novu AAA alkalnu bateriju. Vodite računa da se simboli + i - na bateriji poklope sa istim simbolima prikazanim na punjaču.
- 3 Vratite poklopac na punjač, gurajući ga tako da sklizne na svoje mesto sve dok se ne začuje „klik”.



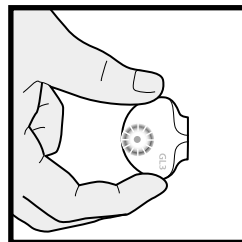
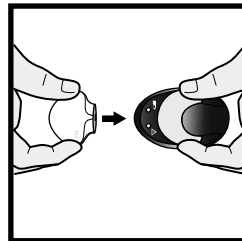
Punjenje transmitera

PAŽNJA: Uvek napunite transmitter pre ubacivanja senzora. Ispražnjeni transmitter ne radi. Potpuno napunjeni transmitter radi najmanje sedam dana bez punjenja. Ispražnjenom transmitteru može biti potrebno i do dva sata da se napuni.

PAŽNJA: Nemojte ostavljati transponder na punjaču duže od 60 dana. Da biste ga dopunili pre sledeće primene, odvojite ga, a zatim ga ponovo povežite sa punjačem. Ako se transponder ostavi da stoji na punjaču duže od 60 dana, baterija transpondera će biti trajno oštećena.

Postupak punjenja transpondera:

- 1 Gurajte transponder i punjač jedan prema drugom, da biste povezali transponder sa punjačem.
- 2 Deset (10) sekundi nakon povezivanja transpondera, zelena lampica na punjaču će treperiti jednu do dve sekunde za vreme aktivacije punjača. U toku preostalog vremena punjenja, zelena lampica na punjaču će nastaviti da treperi po rasporedu od četiri bljeska sa pauzom između dve grupe od četiri bljeska.
- 3 Kada se punjenje završi, zelena lampica na punjaču će nastaviti da svetli bez bljeskanja 15 do 20 sekundi, nakon čega će se isključiti.
- 4 Nakon što se zelena lampica punjača isključi, odvojite transponder od punjača. Zeleno svetlo transpondera počinje da treperi.



Uparivanje transpondera

Sva uputstva koja se odnose na uparivanje transpondera sa pumpom, možete pronaći u vodiču za korisnike sistema. Pumpa i transponder se moraju upariti da bi se podaci sa senzora mogli slati pumpi. Uparivanje transpondera i pumpe je potrebno uraditi samo jednom. Nema potrebe ponovo uparivati pumpu sa transponderom, nakon ubacivanja novog senzora.

Umetanje senzora

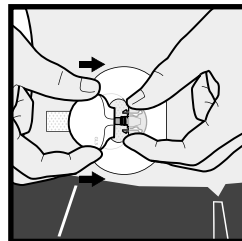
Sva uputstva koja se odnose na ubacivanje senzora, možete pronaći u vodiču za korisnike senzora.

Povezivanje transmitera sa senzorom

Pre samog postupka, obezbedite da vam bude dostupan vodič za korisnike sistema MiniMed™ insulinske pumpe.

Postupak povezivanja transmiter sa senzorom:

- 1 Nakon postavljanja senzora, proverite u vodiču za korisnike senzora sve pojedinosti o načinu postavljanja odgovarajućeg flastera, pre nego što povežete transmiter.
- 2 Držite zaobljeni kraj umetnutog senzora da biste sprečili da se pomera tokom povezivanja.
- 3 Držite transmiter kako je prikazano. Postavite dva udubljenja na transmiteru u pravcu bočnih ručica senzora. Ravna strana transmitera treba da bude okrenuta ka koži.
- 4 Navlačite transmiter na konektor senzora, sve dok se ručice senzora ne prikopčaju u udubljenja transmitera. Ako je transmiter pravilno povezan i senzor imao dovoljno vremena da se navlaži intersticijalnom tečnošću, zelena lampica na transmiteru će bljesnuti 6 puta.



Napomena: Ako svetlo na transmiteru ne treperi, pogledajte *Rešavanje problema, na stranici 83*.

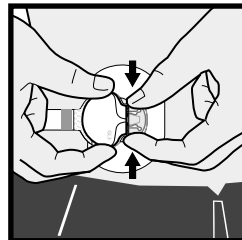
- 5 Kada lampica transmitera treperi zeleno nakon povezivanja sa senzorom, pokrenite pumpu uz pomoć senzora. Dodatna uputstva nudi vodič za korisnike vašeg sistema.
- 6 Pričvrstite samolepljivu karticu senzora na transmiter.
- 7 Nakon povezivanja transmitera, proverite u vodiču za korisnike senzora sve pojedinosti o postavljanju odgovarajućeg flastera.
- 8 Pratite uputstva koja se pojavljuju na ekranu pumpe ili ona koja se nalaze u vašem vodiču za korisnike sistema.

Prekid veze između transmitera i senzora

Pre samog postupka, obezbedite da vam bude dostupan vodič za korisnike sistema MiniMed™ insulinske pumpe.

Postupak razdvajanja transmitera od senzora:

- 1 Pažljivo uklonite sav flaster sa transmitera i senzora.
- 2 Uklonite samolepljivu karticu sa gornje strane transmitera.
- 3 Držite transmier kao što je prikazano i stisnite savitljive bočne ručice senzora između palca i kažiprsta.
- 4 Pažljivo razdvojite transmier od senzora.
- 5 Pratite uputstva koja se pojavljuju na pumpi ili ona koja se nalaze u vašem vodiču za korisnike sistema.



Skidanje senzora

Sva uputstva koja se odnose na uklanjanje senzora, možete pronaći u vodiču za korisnike senzora.

Ponovno povezivanje transmitera sa senzorom koji je već ubačen

Možete povezati svoj transmier sa senzorom koji trenutno koristite. Jednostavno povežite svoj transmier sa senzorom koji je već ubačen. Kada pumpa detektuje transmier, potvrdite da želite da Ponovo povežete senzor. Kod ponovnog povezivanja senzora, može biti potrebno nekoliko sekundi za uspostavljanje veze. Ponovo pričvrstite samolepljivu karticu senzora na transmier i ponovo postavite odgovarajući flaster. Nakon ponovnog povezivanja senzora, on će proći kroz još jedan period zagrevanja, pre nego što budete mogli da obavite kalibraciju.

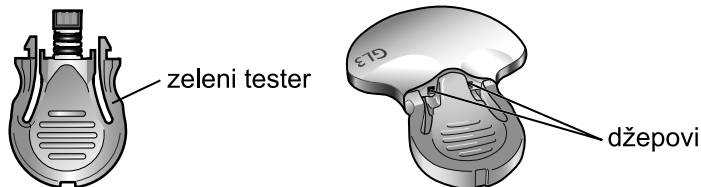
Tester

Tester se koristi za ispitivanje transmitera kako bismo se uverili da radi. Tester se takođe koristi kao obavezni deo za dobijanje vodootpornog zaptivanja prilikom čišćenja transmitera. Pravilno povezivanje testera sa transmierom obezbeđuje da tečnosti ne dođu u kontakt sa pinovima konektora unutar transmitera. Tečnosti mogu da izazovu koroziju pinova konektora i da utiču na performanse transmitera.

Nemojte okretati tester dok je povezan sa transmierom. To će oštetiti transmier.

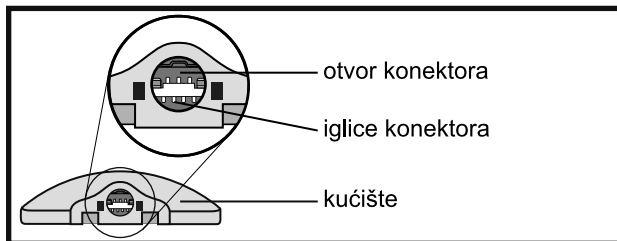
Tester se može koristiti godinu dana. Ako nastavite da koristite tester duže od godinu dana, može doći do oštećenja pinova konektora unutar transmitera, zato što tester neće više moći da pruža vodootporno zaptivanje. Uputstva o proveri pinova konektora nudi *Pregledanje pinova konektora transmitera, na stranici 71.*

PAŽNJA: Sa transponderom koristite isključivo zeleno prebojeni tester (MMT-7736L). Nakon povezivanja sa testerom, džepovi na transponderu postaju vidljivi. Nemojte koristiti druge priključke za testiranje. Drugi priključci za testiranje nisu predviđeni za primenu sa ovim transponderom i oštetiće transponder i tester.



Pregledanje pinova konektora transpondera

Ova slika je primer kako iglice konektora treba da izgledaju.



Pogledajte u otvor konektora na transponderu, kako biste se uverili da pinovi konektora nisu oštećeni ili korodirali. Ako su pinovi konektora oštećeni ili korodirali, transponder ne može da komunicira sa punjačem i pumpom. Obratite se lokalnom predstavniku. Možda je vreme da zamenite transponder.

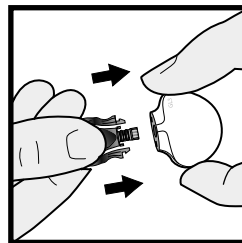
Takođe pogledajte da li ima vlage u otvoru konektora. Ako primetite prisustvo vlage, ostavite transponder da se suši najmanje jedan sat. Vлага u otvoru konektora može da izazove nepravilan rad transpondera, kao i da sa vremenom dovede do pojave korozije i oštećenja.

Povezivanje testera radi ispitivanja i čišćenja

Pre samog postupka, obezbedite da vam bude dostupan vodič za korisnike sistema MiniMed™ insulinske pumpe.

Postupak povezivanja testera:

- 1 Držite transmiter i tester kao što je prikazano. Postavite ravnu stranu testera u pravcu ravne strane transmitera.
- 2 Gurajte tester u transmiter sve dok savitljive bočne ručice testera ne „kliknu” u udubljenjima koja se nalaze sa obe strane transmitera.
Kada se pravilno povežu, zelena lampica na transmiteru bljesne 6 puta.
- 3 Da biste ispitivali transmiter, proverite ikonu senzora na pumpi kako biste se uverili da transmiter šalje signal (više informacija o tome nudi vaš vodič za korisnika sistema).
- 4 Više informacija o čišćenju nudi *Čišćenje transmitera, na stranici 72*.
- 5 Nakon ispitivanja ili čišćenja, odvojite tester od transmitera.

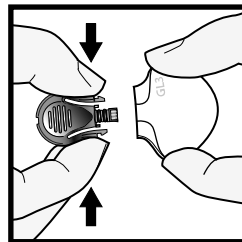


Odvajanje testera

Postupak odvajanja testera:

- 1 Držite telo transmitera kao što je prikazano i stisnite bočne ručice testera.
- 2 Dok su ručice testera skupljene, pažljivo povucite transmiter na suprotnu stranu od testera.

Napomena: Da biste povećali trajnost baterije, **NEMOJTE** ostavljati tester povezanim nakon čišćenja ili ispitivanja.



Čišćenje transmitera

Transmiter je namenjen za ličnu upotrebu kod kuće (za pojedinačnog pacijenta) ili za primenu u zdravstvenim ustanovama (za više pacijenata). Korišćenje od strane jednog pacijenta zahteva čišćenje nakon svake upotrebe, dok korišćenje od strane više pacijenata zahteva čišćenje i dezinfekciju nakon svake upotrebe. Kada se transmiter koristi u zdravstvenoj ustanovi, uvek se pridržavajte procedure čišćenja i dezinfekcije koja važi prilikom korišćenja od strane više pacijenata.

UPOZORENJE: Nemojte odlagati transmiter u kontejner sa medicinskim otpadom, niti ga izlagati prevelikoj toploti. Transmiter sadrži bateriju koja se može zapaliti i dovesti do ozbiljne povrede.

Napomena: *Tester je neophodan deo prilikom čišćenja transmitera. Za detalje pogledajte odeljak Tester, na stranici 70.*

PAŽNJA: **Nemojte čistiti ni dezinfikovati uređaj u automatizovanoj mašinu za pranje i dezinfekciju. Korišćenje automatizovane mašine za pranje i dezinfekciju prilikom čišćenja ili dezinfekcije uređaja će oštetiti transponder.**

Korišćenje od strane jednog pacijenta

Očistite transponder nakon svakog korišćenja.

Za čišćenje transmitera vam je potrebno sledeće:

- blagi tečni sapun
- meka dečija četkica za zube
- posuda
- čista krpa koja ne otpušta dlačice

Radni vek

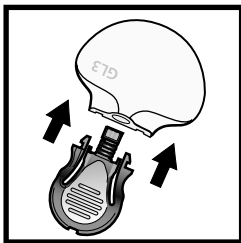
Transponder se može čistiti 122 puta ili godinu dana, šta god da od ta dva bude prvo. Nakon toga odložite transponder u otpad. Ako nastavite da koristite transponder i nakon 122 čišćenja, odnosno nakon što prođe godinu dana, postupak čišćenja može da ošteti uređaj. Obratite se lokalnom predstavniku kako biste naručili novi transponder.

UPOZORENJE: **Nemojte koristiti uređaj ako primetite naprsnuća, ljuštenje ili oštećenja na kućištu. Naprsline, ljuštenje ili oštećenje kućišta znaci su njegovog propadanja. Propadanje kućišta može uticati na mogućnost da se transponder pravilno očisti i dovesti do ozbiljnog narušavanja zdravlja. Obratite se lokalnom predstavniku i odložite uređaj u otpad, pridržavajući se propisa za odlaganje baterija (ne paliti), ili se za informacije o odlaganju u otpad obratite odgovornom zdravstvenom radniku.**

Postupak čišćenja transmitera:

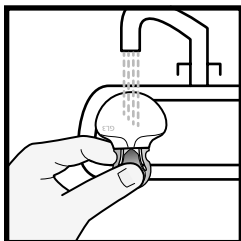
- 1 Dobro operite ruke.

2 Pričvrstite tester na transmiter kako bi se dobilo vodootporno zaptivanje.



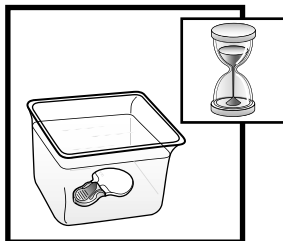
3 U slučaju da na transmiteru ima ostataka lepka, pogledajte *Uklanjanje ostataka lepka, na stranici 81.*

4 Ispirajte transmiter vodom sa česme na sobnoj temperaturi najmanje jedan minut, sve dok ne bude izgledao čisto. Uverite se da su sve teško dostupne oblasti potpuno isprane.



5 Pripremite blagi rastvor tečnog sapuna mešajući 5 mililitara (1 kafena kašičica) blagog tečnog sapuna sa 3,8 litara (1 galon) vode sa česme na sobnoj temperaturi.

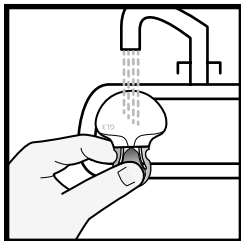
6 Transmiter sa pričvršćenim testerom potopite u blagi rastvor tečnog sapuna i ostavite potopljen jedan minut.



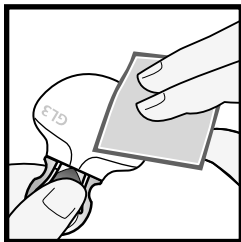
- 7 Držeći tester, četkajte čitavu površinu transmitera mekom dečijom četkicom za zube. Vodite računa da četkate sva mesta do kojih je teško doći, sve dok ne budu izgledala čisto.



- 8 Ispirajte transmieter pod mlazom vode sa česme na sobnoj temperaturi najmanje jedan minut, odnosno dok se ne ukloni sav vidljivi tečni sapun.

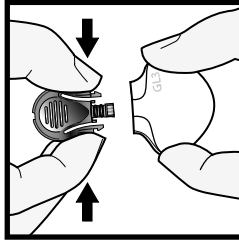


- 9 Osušite transmieter i tester čistom suvom krpom.



- 10 Postavite transmieter i tester na čistu, suhu krpom i potpuno osušite na vazduhu.

11 Odvojite tester od transmitera pažljivo stežući ručice testera.



Korišćenje od strane više pacijenata

Kada se transmieter koristi u zdravstvenoj ustanovi, uvek čistite i dezinfikujte transmieter nakon svake upotrebe.

UPOZORENJE: prilikom rukovanja ili korišćenja ovog uređaja obavezno se pridržavajte standardnih mera predostrožnosti. Sve delove sistema treba smatrati mogućim izvorom zaraze i oni mogu da prenose patogene koji se nalaze u krvi između pacijenata i zdravstvenih radnika.

Transmieter se mora dezinfikovati nakon svakog korišćenja od strane pacijenata. Sistem se može koristiti za testiranje većeg broja pacijenata, samo uz pridržavanje „Standardnih mera predostrožnosti” i dezinfekcionih procedura koje je odredilo preduzeće Medtronic Diabetes.

Za čišćenje transmietera vam je potrebno sledeće:

- rukavice
- blagi tečni sapun
- meka dečija četkica za zube
- 8,25% izbeljivač
- dve posude
- čiste i suve krpe koje ne otpuštaju dlačice

Radni vek

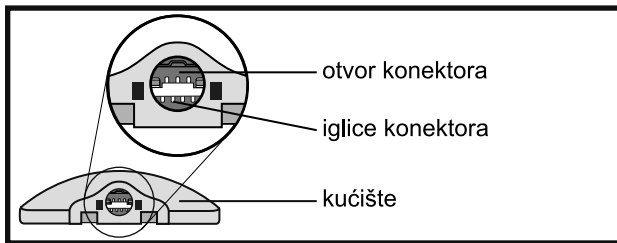
Transmitter se može čistiti i dezinfikovati najviše 122 puta ili godinu dana, šta god da od ta dva bude prvo. Nakon toga odložite transmitter u otpad. Ako nastavite da koristite transmitter više od 122 puta, odnosno nakon što prođe godinu dana, postupak čišćenja i dezinfekcije može da ošteti uređaj. Obratite se preduzeću Medtronic kako biste naručili novi transmitter.

Postupak čišćenja i dezinfekcije transmittera:

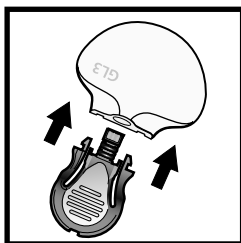
- 1 Operite ruke i stavite rukavice.
- 2 Pogledajte da li u unutrašnjosti otvora konektora transmittera ima znakova telesnih tečnosti. Uputstva za pregledanje pinova konektora nudi *Pregledanje pinova konektora transmittera, na stranici 71*.

PAŽNJA: Osoba koja pregleda transmitter mora imati dovoljno dobar vid, koji će joj omogućiti da vidi male kapi telesnih tečnosti i prljavštinu.

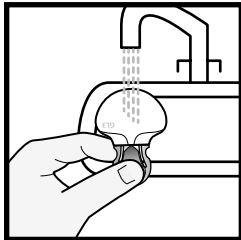
UPOZORENJE: Ako u otvoru konektora primetite prisustvo telesnih tečnosti, morate da odbacite transmitter. S obzirom da transmitter ima bateriju, nemojte ga odlagati u kontejner za biološki otpad. Umesto toga, nastavite da čistite i dezinfikujete transmitter, a kada završite odložite ga pridržavajući se lokalnih propisa za odlaganje baterija (ne paliti).



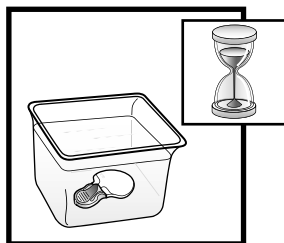
- 3 Pričvrstite tester na transmitter kako bi se dobilo vodootporno zaptivanje.



- 4 U slučaju da na transponderu ima ostataka lepka, pogledajte *Uklanjanje ostataka lepka, na stranici 81*.
- 5 Ispirajte transponder vodom sa česme na sobnoj temperaturi najmanje jedan minut, sve dok ne bude izgledao čisto. Uverite se da su sve teško dostupne oblasti potpuno isprane.



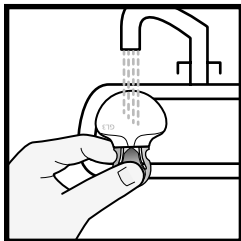
- 6 Pripremite blagi rastvor tečnog sapuna mešajući 5 mililitara (1 kafena kašičica) blagog tečnog sapuna sa 3,8 litara (1 galon) vode sa česme na sobnoj temperaturi. Za svaku upotrebu pripremite svež rastvor.
- 7 Transponder sa pričvršćenim testerom potopite u blagi rastvor tečnog sapuna i ostavite potopljenog jedan minut.



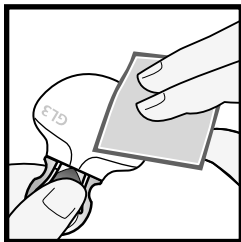
- 8 Držeći tester, četkajte čitavu površinu transmitera mekom dečijom četkicom za zube. Vodite računa da četkate sva mesta do kojih je teško doći, sve dok ne budu izgledala čisto.



- 9 Ispirajte transmieter pod mlazom vode sa česme na sobnoj temperaturi najmanje jedan minut, odnosno dok se ne ukloni sav vidljivi tečni sapun.

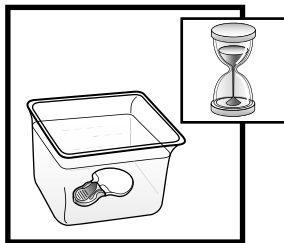


- 10 Osušite transmieter i tester čistom suvom krpom.

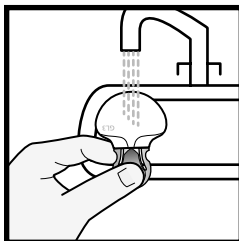


- 11 Pripremite rastvor izbeljivača u razmeri 1:10 od (1) dela 8,25% izbeljivača i (9) delova vode, da bi se dobila koncentracija od 0,8%. Za svaku upotrebu pripremite svež rastvor.

- 12 Pre dezinfekcije obavezno izvršite sve prethodne korake čišćenja. Transmitter sa pričvršćenim testerom potopite u rastvor izbeljivača na 20 minuta.



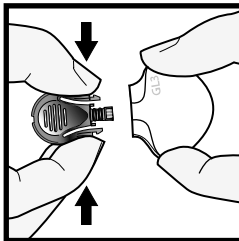
- 13 Ispirajte transmitter pod mlazom vode sa česme na sobnoj temperaturi tri minuta.



- 14 Postavite transmitter i tester na čistu, suhu krpu i potpuno osušite na vazduhu.

UPOZORENJE: Ako ste prilikom ranijeg pregleda u otvoru konektora primetili prisustvo telesnih tečnosti, potrebno je da sada odložite transmitter sa testerom u otpad, pridržavajući se lokalnih propisa za odlaganje baterija (ne paliti).

- 15 Odvojite tester od transmitera pažljivo stežući ručice testera.



16 Pregledajte da li na kućištu transmitera ima znakova naprsnuća, ljuštenja ili oštećenja. Ako primetite bilo koji od ovih znakova, potrebno je da odložite dezinfikovani transmitter u otpad, pridržavajući se lokalnih propisa za odlaganje baterija (ne paliti).

UPOZORENJE: Nemojte koristiti uređaj ako primetite naprsnuća, ljuštenje ili oštećenja na kućištu. Naprsline, ljušćenje ili oštećenje kućišta znaci su njegovog propadanja. Propadanje kućišta može uticati na mogućnost da se transmitter pravilno očisti i dovesti do ozbiljnog narušavanja zdravlja. Obratite se lokalnom predstavniku i odložite uređaj u otpad, pridržavajući se propisa za odlaganje baterija (ne paliti), ili se za informacije o odlaganju u otpad obratite odgovornom zdravstvenom radniku.

17 Bacite upotrebljene rukavice i temeljno operite ruke sapunom i vodom.

Uklanjanje ostataka lepka

Ako na transmitteru ima ostataka lepka, može biti potrebno da obavite ovaj postupak. Ako pregledate transmitter i vidite ostatke lepka na njemu, pratite sledeća uputstva.

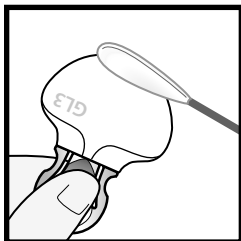
Da biste uklonili ostatke lepka, potrebni su vam vateni tupferi i sredstvo za uklanjanje medicinskog lepka kao što je Detachol™*, koji je po sastavu mineralni razređivač.

Napomena: Tokom ispitivanja, Medtronic MiniMed je koristio Detachol™* za uklanjanje ostataka lepka sa transmitera. Preporučuje se primena sredstva Detachol™*, ali ono možda nije dostupno u svim zemljama.

Postupak uklanjanja ostataka lepka:

- 1 Vodite računa o tome da tester bude pričvršćen na transmitter.
- 2 Potopite vatni tupfer u sredstvo za uklanjanje medicinskog lepka.

- 3 Držite tester i pažljivo brišite transmiter sredstvom za uklanjanje lepka, sve dok ne uklonite ostatke.



- 4 Nastavite sa postupkom čišćenja. Pogledajte odeljak *Čišćenje transmitera*, na stranici 72 za detalje.

Kupanje i plivanje

Nakon povezivanja transmitera i senzora, dobija se voodootporna zaptivka do dubine od 2,4 metra (8 stopa) u trajanju od 30 minuta. Možete se tuširati i plivati, a da ih prethodno ne skinete.

Čišćenje punjača

Ova procedura služi za opšte čišćenje po potrebi na osnovu fizičkog izgleda.

PAŽNJA: Ne potapajte punjač u vodu, ili u bilo koje drugo sredstvo za čišćenje. Punjač nije voodootporan. Voda može da ošteti punjač i da izazove kvar na uređaju.

UPOZORENJE: Odložite punjač u otpad pridržavajući se lokalnih propisa za odlaganje baterija, ili se za informacije o odlaganju obratite odgovornom zdravstvenom radniku. Prilikom paljenja, punjač može da plane.

Postupak čišćenja punjača:

- 1 Dobro operite ruke.
- 2 Koristite krpnu navlaženu blagim rastvorom za čišćenje, kao što je deterdžent za posuđe, da biste sa spoljašnje površine punjača uklonili svu eventualnu prljavštinu ili strane materije. Za čišćenje punjača nikada nemojte koristiti organske rastvarače, poput razređivača za farbu ili acetona.
- 3 Postavite punjač na čistu, suhu krpnu i sušite na vazduhu dva do tri minuta.

Rešavanje problema

Sledeća tabela sadrži informacije o otkrivanju i rešavanju problema sa transponderom, punjačem i testerom. Više informacija o otkrivanju i rešavanju problema nudi vaš vodič za korisnika sistema.

Problem	Verovatni uzroci	Rešenje
Povezali ste transponder sa punjačem, ali se nisu uključile nikakve lampice.	Pinovi konektora transpondera su oštećeni ili su korodirali. Baterija vašeg punjača nema struje ili baterija nije ni ubačena u punjač.	<ol style="list-style-type: none">1 Proverite da li na pinovima konektora transpondera ima oštećenja ili korozije. Više informacija o pinovima vašeg konektora nudi <i>Pregledanje pinova konektora transpondera, na stranici 71</i>. Ako na iglicama ima oštećenja ili korozije, obratite se lokalnom predstavniku. Možda je vreme da zamenite transponder.2 Ako pinovi konektora nisu oštećeni, zamenite bateriju u punjaču. Uputstva o zameni baterije vašeg punjača možete pronaći u <i>Postavljanje baterije u punjač, na stranici 67</i>.
Za vreme punjenja, zelena lampica na punjaču koja treperi se isključi i vidi se bljeskanje crvene lampice punjača, pri čemu ovaj bljesak duže traje.	Nivo napunjenosti baterije punjača je nizak.	Zamenite bateriju u punjaču. Uputstva o zameni baterije vašeg punjača možete pronaći u <i>Postavljanje baterije u punjač, na stranici 67</i> .
Za vreme punjenja, zelena lampica na punjaču koja treperi se isključi i vide se serije kratkih trepćućih crvenih lampica na punjaču od kojih svaka traje dve sekunde.	Nivo napunjenosti vašeg transpondera je nizak.	<ol style="list-style-type: none">1 Punite transponder neprekidno jedan sat. Ako bljeskanje ne prestane, pređite na 2. korak.2 Punite transponder neprekidno osam sati. Ako bljeskanje ne prestane, obratite se svom lokalnom predstavniku. Možda je vreme da zamenite transponder.

Problem	Verovatni uzroci	Rešenje
<p>Za vreme punjenja, na punjaču se izmešano javljaju kratki i dugi bljeskovi crvene lampice.</p>	<p>Nivo napunjenosti vašeg punjača i transmitera je nizak.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Zamenite bateriju u punjaču. Uputstva o zameni baterije vašeg punjača možete pronaći u <i>Postavljanje baterije u punjač, na stranici 67.</i> 2 Punite transponder neprekidno jedan sat. Ako brzo bljeskanje crvene lampice ne prestane, pređite na 3. korak. 3 Punite transponder neprekidno osam sati. Ako bljeskanje ne prestane, obratite se svom lokalnom predstavniku. Možda je vreme da zamenite transponder.
<p>Zelena lampica transmitera ne treperi nakon povezivanja sa senzorom.</p>	<p>Vaš transponder nije u potpunosti povezan.</p> <p>Nivo napunjenosti vašeg transmitera je nizak.</p> <p>Senzor nije pravilno plasiran u vaše telo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Odvojite transponder od senzora. 2 Sačekajte pet sekundi, a zatim ih ponovo povežite. Ako zelena lampica i dalje ne treperi, pređite na 3. korak. 3 Potpuno napunite transponder i povežite ga sa testerom. Ako zelena lampica i dalje ne treperi, vidite otkrivanje i rešavanje problema na temu „Zelena lampica na transponderu ne treperi kada ga povežete sa testerom“. Ako zelena lampica treperi, pređite na 4. korak. 4 Odvojite transponder od testera, sačekajte najmanje pet sekundi, a zatim povežite transponder sa senzorom. Ako zelena lampica i dalje ne treperi, pređite na 5. korak. 5 Senzor možda nije pravilno plasiran u vaše telo. Izvadite senzor iz svog tela i plasirajte novi senzor.
<p>Zelena lampica na transponderu ne treperi kada ga povežete sa testerom.</p>	<p>Vaš transponder nije u potpunosti povezan.</p> <p>Nivo napunjenosti vašeg transmitera je nizak.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Proverite vezu između transmitera i testera. Ako zelena lampica i dalje ne treperi, pređite na 2. korak. 2 Napunite transponder u potpunosti. 3 Ponovo ispitajte transponder uz pomoć testera. Ako se i dalje ne vidi da zelena lampica treperi, obratite se lokalnom predstavniku. Možda je vreme da zamenite transponder.

Problem	Verovatni uzroci	Rešenje
Baterija vašeg transmitera ne traje sedam dana.	Vaš transmiter nije u bio u potpunosti napunjen kada ste ga povezali sa senzorom. Transmiter i pumpa često gube vezu sa bežičnom mrežom.	<ol style="list-style-type: none"> 1 U potpunosti napunite transmiter pre povezivanja sa senzorom. Ako baterija transmitera i dalje traje kraće od jednog korišćenja senzora, pređite na 2. korak. 2 Udaljite se od opreme koja može da izazove RF smetnje. Više informacija o RF smetnjama nudi dokument „Informacije o usaglašenosti radio-talasa” koji je dostavljen zajedno sa pumpom. 3 Vodite računa da se pumpa i transmiter nalaze sa iste strane tela, kako bi se smanjile eventualne RF smetnje. Ako vaša, u potpunosti napunjena baterija transmitera, nastavi da se prazni pre nego što istekne sedam dana, obratite se lokalnom predstavniku. Možda je vreme da zamenite transmiter.
Vaš transmiter je izgubio vezu sa pumpom.	Vaša pumpa je izvan dometa. Prisutne su RF smetnje koje potiču od drugih uređaja.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Udaljite se od opreme koja može da izazove RF smetnje. Više informacija o RF smetnjama nudi dokument „Informacije o usaglašenosti radio-talasa” koji je dostavljen zajedno sa vašim transmiterom. Ako vaš transmiter i dalje ne komunicira sa pumpom, pređite na 2. korak. 2 Vodite računa da se pumpa i transmiter nalaze sa iste strane tela, kako bi se smanjile eventualne RF smetnje. Ako vaš transmiter i dalje ne komunicira sa pumpom, obratite se za pomoć lokalnom predstavniku.
Napomena: Kada vaš transmiter izgubi vezu sa pumpom na 30 minuta, javlja se alarm ili upozorenje i pojavljuje se poruka.		

Skladištenje i rukovanje

Oložite transmiter, punjač i tester na čisto, suvo mesto koje ima sobnu temperaturu. Ako se transmiter ne koristi, potrebno je puniti ga najmanje jednom u 60 dana.

PAŽNJA: Nemojte ostavljati transmiter na punjaču. Ako se transmiter ostavi da stoji na punjaču duže od 60 dana, baterija će biti trajno oštećena.

Odlaganje u otpad

Nemojte da odlažete transponder u nesortirani komunalni otpad. Odložite transponder u otpad pridržavajući se lokalnih propisa za odlaganje baterija, ili se za informacije o odlaganju u otpad obratite odgovornom zdravstvenom radniku.

Specifikacije

Suštinske performanse (EP) transpondera predstavljaju merenje i prenos na uređaj za praćenje očitane/-ih vrednost/-i signala sa uređaja za očitavanje u okviru zahteva preciznosti transpondera u određenim uslovima korišćenja koji su navedeni u uputstvu za upotrebu sistema i za vreme trajanja njegovog očekivanog upotrebnog veka. Ako kod transpondera dođe do elektromagnetskih smetnji, podaci se ili neće preneti ili će se preneti netačni podaci. U takvim situacijama potražite uputstva za rad, održavanje i rešavanje problema u primenljivim korisničkim priručnicima. Možete upotrebiti i tester za ispitivanje pravilnosti rada transpondera. Ako je transponder oštećen ili ne može da komunicira sa punjačem ili pumpom, za pomoć se obratite lokalnom predstavniku Medtronic službe podrške.

Biokompatibilnost	Transmitter: Usaglašen je sa EN ISO 10993-1 standardom
Primenjeni delovi	Transmitter Senzor
Radni uslovi	<p>Temperatura transmitera: od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F)</p> <p>Pažnja: Kada rukujete transmitterom sa testerom na temperaturama vazduha većim od 41°C (106°F), temperatura na transmitteru može preći 43°C (109°F).</p> <p>Relativna vlažnost vazduha za transmitter: od 10% do 95% bez kondenzovanja</p> <p>Pritisak za transmitter: od 57,60 kPa do 106,17 kPa (od 8,4 psi do 15,4 psi)</p> <p>Temperatura punjača: od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)</p> <p>Relativna vlažnost vazduha za punjač: od 30% do 75% bez kondenzovanja</p>
Uslovi čuvanja	<p>Temperatura transmitera: od -20°C do 55°C (od -4°F do 131°F)</p> <p>Relativna vlažnost vazduha za transmitter: do 95% bez kondenzovanja</p> <p>Pritisak za transmitter: od 57,6 kPa do 106 kPa (od 8,4 psi do 15,4 psi)</p> <p>Temperatura punjača: od -10°C do 50°C (od 14°F do 122°F)</p> <p>Relativna vlažnost vazduha za punjač: od 10% do 95% bez kondenzovanja</p>
Trajanje baterije	<p>Transmitter: sedam dana neprekidnog praćenja glukoze, nakon čega odmah sledi punjenje do punog kapaciteta.</p> <p>Punjač: Punjač koristi jednu novu AAA bateriju za punjenje transmitera.</p>
Transmitter frekvencija	Bluetooth™* bežična tehnologija (verzija 4.0), u opsegu od 2,4 GHz
Efektivna odzračena snaga (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Efektivna izotropna izračena snaga (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Radni domet	Najviše 1,8 metara (6 stopa) kada nema prepreka
Očekivani radni vek transmitera	Očekivani radni vek transmitera iznosi jednu godinu i zavisi od načina na koji ga pacijent koristi.

Bežična komunikacija transmitera

Kvalitet signala

Transmitter i insulinska pumpa se pvezuju preko opcija za povezivanje koje ima pametni uređaj. Transmitter šalje pumpi podatke o glukozi i sistemski upozorenja. Pumpa proverava integritet primljenih podataka nakon bežičnog prenosa.

Zaštita podataka

Predviđeno je da transmitter prihvata radio-frekventnu (RF) komunikaciju isključivo sa uređajima koje prepoznaje i sa kojima je uparen. Morate da uparite svoju pumpu sa transmitterom, pre nego što pumpa prihvati informacije od transmitera.

MiniMed™ insulinska pumpa i sistemске komponente (merači i transmiteri) osigurava bezbednost podataka primenom vlasničkih sredstava zaštite i integritet podataka primenjujući postupke za proveru na prisustvo greške, kao što je ciklična provera redundantnosti.


Vazdušni saobraćaj

Vaš transmitter se bezbedno može koristiti prilikom komercijalnih letova. Ako vam osoblje postavi pitanje o korišćenju vašeg uređaja, pokažite im svoju karticu za hitna medicinska stanja.

Vodič i deklaracija proizvođača

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna zračenja		
Test zračenja	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF zračenja CISPR 11	CISPR 11 grupa 1, klasa B	Transmitter koristi RF energiju samo za komunikacije sistema. Stoga su njegove RF emisije veoma niske i malo je verovatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje na obližnjoj elektronskoj opremi.
Harmonijska zračenja IEC 61000-3-2	Nije primenljivo	Napomena: Prethodna izjava je obavezna prema zahtevima standarda IEC 60601-1-2 za uređaje grupe 1, klase B. Pošto se transmitter napaja putem baterije, na njegove emisije neće uticati strujno napajanje objekta i nema dokaza o bilo kakvim problemima povezanim sa upotrebom sistema u stambenim objektima.
Oscilacije napona/ svetlosna zračenja IEC 61000-3-3	Nije primenljivo	

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost			
Test otpornosti	Nivo ispitivanja prema standardu IEC 60601-1-2:2014	Maksimalni dogledni uslovi primene u skladu sa IEC 60601-1-2:2014	Smernice za elektromagnetno okruženje
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV pri kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV u vazduhu	±8 kV pri kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV u vazduhu	Namenjeno primeni u uobičajenom stambenom, poslovnom i bolničkom okruženju.
Sprovedene smetnje indukovane RF poljima	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms ISM opsezi između od 150 kHz do 80 MHz	Nije primenljivo	Ovaj zahtev se ne odnosi na dati uređaj koji se napaja baterijama.
Brza promena/naglo povećanje napona struje IEC 61000-4-4	±2 kV frekvencija ponavljanja od 100 kHz	Nije primenljivo	Ovaj zahtev se ne odnosi na dati uređaj koji se napaja baterijama.
Porast napona IEC 61000-4-5	Između provodnika: ±0,5 kV, ±1 kV Između provodnika i uzemljenja: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Nije primenljivo	Ovaj zahtev se ne odnosi na dati uređaj koji se napaja baterijama.
Napomena: U_T predstavlja napon naizmjenične struje električne mreže pre primene nivoa testiranja.			
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona u linijama napajanja IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciklusa (na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) 0% U_T ; 1 ciklus (na 0°) 70% za 25/30 ciklusa (na 0°) 0% za 250/300 ciklusa	Nije primenljivo	Ovaj zahtev se ne odnosi na dati uređaj koji se napaja baterijama.
IEC 61000-4-8 za magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Namenjeno primeni u uobičajenom stambenom, poslovnom i bolničkom okruženju.

Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna otpornost			
Test otpornosti	Nivo ispitivanja prema standardu IEC 60601-1-2:2014	Maksimalni dogledni uslovi primene u skladu sa IEC 60601-1-2:2014	Smernice za elektromagnetno okruženje
Bliska polja RF bežične komunikacione opreme IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, tabela 9	IEC 60601-1-2:2014, tabela 9	Namenjeno primeni u uobičajenom stambenom, poslovnom i bolničkom okruženju.
Napomena: U_T predstavlja napon naizmenične struje električne mreže pre primene nivoa testiranja.			
Emitovana RF IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz	10 V/m od 80 MHz do 6 GHz 80% AM pri 1 kHz	Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema mora da se koristi na udaljenosti od bilo kojeg dela transmitera koja nije manja od preporučene razdaljine razdvajanja od 30 cm (12 in). Jačine polja nepomičnih RF transmitera, kako je određeno proverom elektromagnetske lokacije, moraju biti manje od nivoa usaglašenosti za svaki frekventni opseg. Do smetnji može doći u blizini opreme označene sledećim simbolom: 
Napomena: Ove smernice možda neće biti primenljive u svakoj situaciji. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču upijanje i odbijanje od različitih površina, objekata i ljudi.			

Garancija

Medtronic MiniMed, Inc. (ili drugo pravno lice koje je navedeno kao proizvođač na oznakama ovog proizvoda "Medtronic MiniMed") kada je u pitanju Medtronic transponder, kupcu proizvoda pruža garanciju koja ga štiti u slučaju nedostataka na nivou materijala i izrade u periodu od jedne (1) godine, kao i za punjač do isteka (1) godine od datuma kupovine.

Za vreme garantnog roka, Medtronic MiniMed će prema sopstvenoj odluci, zameniti ili popraviti neispravan transmiter ili punjač pridržavajući se ovde navedenih uslova i izuzetaka. Ova garancija važi samo za nove uređaje. U slučaju da transmiter ili punjač budu zamenjeni, trajanje garancije se neće produžavati nakon isteka prvobitnog garantnog roka.

Ova garancija je važeća samo u slučaju kada se Medtronic transmiter i punjač koriste u skladu sa uputstvima proizvođača. Bez ograničenja, ova garancija neće važiti:

- Ako šteta nastane zbog izmena ili prilagođavanja učinjenih na transmiteru ili punjaču od strane korisnika ili trećeg lica, nakon datuma kupovine.
- Ako šteta nastane zbog servisiranja ili popravki obavljenih od strane bilo kog fizičkog ili pravnog lica koje ne predstavlja proizvođača.
- Ako šteta nastane dejstvom *više sile* ili usled drugog događaja koji je izvan kontrole proizvođača.
- Ako šteta nastane usled nemara ili nepravilne upotrebe, uključujući između ostalog: nepravilno čuvanje, potapanje u vodu, neadekvatno ophođenje prema uređaju (poput ispadanja).
- Ako šteta nastane usled korišćenja uređaja na način koji ne odgovara preporukama proizvođača na oznakama proizvoda, uputstvima za upotrebu i obaveštenjima koja izdaju regulatorna tela.

Ova garancija se odnosi isključivo na lice koje je bilo prvobitni kupac. Svaka prodaja, iznajmljivanje ili drugi prenos ili korišćenje proizvoda na koji se odnosi ova garancija, korisniku koji nije prvobitni kupac proizvoda, dovodi do trenutnog ukidanja garancije. Ova garancija se ne odnosi na senzor za glukozu i drugi pribor.

Lekovi navedeni za ovu garanciju predstavljaju isključive lekove dostupne kada je u pitanju kršenje odredaba ovog dokumenta. Preduzeće Medtronic MiniMed i njegovi dobavljači i distributeri neće biti odgovorni za bilo koju zadesnu, posledičnu ili posebnu štetu bilo koje prirode i vrste, prouzrokovanu ili proisteklu iz kvara na proizvodu.

Svi ostali uslovi i garancije su isključeni, sa izuzetkom obaveznih, zakonom propisanih uslova i garancija, bilo da su izričite ili implicirane, uključujući tu i garanciju o podesnosti za prodaju ili primenljivosti za određenu svrhu.

Ova garancija pruža kupcu posebna prava pred zakonom, a kupac može imati i druga prava koja se mogu razlikovati u zavisnosti od lokalnog zakona. Ova garancija ne utiče na zakonom zagarantovana prava kupca.

Iznošenje podataka o softveru otvorenog izvora (OSS)














Ovaj dokument prepoznaje softver otvorenog izvora koji dati proizvod može zasebno pozivati, izvršavati, povezati, pridružiti ili koristiti na drugi način.










Ovakav softver otvorenog izvora je licenciran na korisnike na bazi uslova i odredaba zasebnog ugovora o licenciranju softvera za takav softver otvorenog izvora.

Vašim korišćenjem softvera otvorenog izvora će u potpunosti upravljati uslovi i odredbe takve licence.

Izvornom/predmetnom kodu i odgovarajućoj licenci za softver otvorenog izvora može se pristupiti na sledećoj internet stranici: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Tabela ikona

	Serijski broj
	Kataloški broj ili broj modela
(1x)	U kutiji/pakovanju se nalaze po jedan transmiter, punjač i serter
(2x)	Dva testera po kutiji/pakovanju
	Datum proizvodnje (GGGG-MM-DD)
	Proizvođač
	Pre svake upotrebe je potrebno proveriti uputstva za upotrebu (napisano na oznaci plavim slovima).
	Ograničenje temperature
	Nejonizujuće elektromagnetno zračenje
	Konfiguracija ili jedinstveni identifikator verzije
	Stepen zaštite od strujnog udara: primenjeni deo tipa BF
IP48	Transmiter: 4 je nivo zaštite od čvstih predmeta, prečnika većeg od 1 mm. 8 je nivo zaštite od uticaja neprekidnog potapanja u vodu [potapanje u trajanju od 30 minuta, do dubine od 2,4 metra (8 stopa)].
	Ograničenje vlažnosti vazduha
CE 0459	Oznaka o usaglašenosti: Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa MDD 93/42/EEC (NB 0459) standardom.
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Držati na suvom mestu
	Reciklirajte karton, papir, plastiku, sredstva za pakovanje i štampani materijal koji vam nije potreban.

	<p>WEEE inicijativa: NE BACATI U OTPAD. Reciklirajte uređaj pridržavajući se lokalnih zahteva za odlaganje u otpad.</p>
	<p>Nije bezbedno za magnetnu rezonancu (MR): držati dalje od opreme za snimanje magnetnom rezonancom (MR)</p>
	<p>Dopuniti do datuma</p>
	<p>Bežična Bluetooth™ tehnologija</p>
<p>FCC ID: OH27821</p>	<p>Usaglašeno sa zahtevima prilikom komunikacije radio talasima koji važe u Sjedinjenim Državama.</p>
<p>IC: 3408B-7821</p>	<p>Usaglašeno sa zahtevima prilikom komunikacije radio talasima koje propisuje kanadsko Ministarstvo za inovacije, nauku i ekonomski razvoj.</p>
	<p>Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici</p>
	<p>Usaglašeno sa zahtevima prilikom komunikacije radio talasima koji važe u Australiji.</p>
<p>R_x Only</p>	<p>Samo na recept</p>
	<p>Oznaka o usaglašenosti: Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usaglašen sa MDD 93/42/EEC standardom.</p>
	<p>Pogledajte uputstvo za upotrebu</p>
	<p>Oprez: Važna upozorenja i mere predostrožnosti koja se ne nalaze na etiketi, možete pronaći u uputstvu za upotrebu</p>

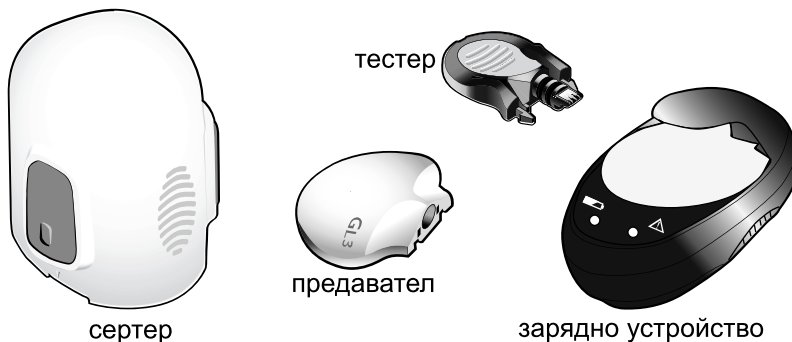
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Sva prava zadržana.

Medtronic, Medtronic logotip i „Further, Together” su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™* Marke trećih lica su vlasništvo svojih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

Предавателят Guardian™ Link (3) с безжична Bluetooth™* технология е компонент на системата за продължително глюкозно мониториране (ПГМ) за системите на инсулинова помпа MiniMed™ със свързаност към смарт устройства.



Компоненти на комплекта за предавател Guardian™ Link (3) (ММТ-7910)

Пълният комплект на предавателя включва следните компоненти:

- Предавател Guardian™ Link (3) (ММТ-7911)
- Два тестера (ММТ-7736L)
- Зарядно устройство (ММТ-7715)
- Устройство за поставяне One-press (сертер) (ММТ-7512)

Предназначение на устройството

Предавателят Guardian™ Link (3) (ММТ-7911) е презареждащо се устройство и захранва сензора за глюкоза, събира и изчислява данните от сензора и изпраща данните чрез свързаност към смарт устройства до съвместима система на инсулинова помпа MiniMed™ за управление на захарен диабет. Предавателят е съвместим само със сензор за глюкоза Guardian™ Sensor (3) (ММТ-7020) и е предназначен за употреба от един или няколко пациенти.

Противопоказания

Не са известни.

Предупреждения

- Не използвайте предавателя в близост до друго електрическо оборудване, което може да причини смущения в нормалната работа на системата. Друго електрическо оборудване, което може да компрометира нормалната работа на системата, е противопоказано. За повече информация относно електрическо оборудване, което може да компрометира нормалната работа на системата, вижте *Излагане на магнитни полета и лъчение, на страница 96*.
- Винаги правете справка с наръчника за потребителя на сензора за всички предпазни мерки, предупреждения и инструкции, свързани със сензора. Неконсултирането с наръчника за потребителя на сензора може да доведе до сериозни наранявания или повреда на сензора.
- Не позволявайте на деца да поставят малките части в устата си. Този продукт предизвиква опасност от задавяне при малки деца.
- Не сменяйте или променяйте устройството, освен ако това не е изрично одобрено от Medtronic Diabetes. Промяната на устройството може да причини сериозни наранявания, да повлияе на способността ви да работите с устройството и да анулира вашата гаранция.
- Не използвайте тестера, ако влезе в контакт с кръв. Докосването на кръв може да причини инфекция. Изхвърлете тестера в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на медицински отпадъци или се свържете с вашия медицински специалист за информация за изхвърляне.
- След поставяне на сензора може да възникне кървене. Винаги се уверявайте, че мястото не кърви, преди да свържете предавателя към сензора. Кръвта може да попадне в конектора на предавателя и да повреди устройството. Изхвърлете устройството, ако е повредено. Ако възникне кървене, приложете силен натиск със стерилна марля или чиста кърпа върху мястото на поставяне и задръжте, докато кървенето спре. След като кървенето спре, свържете предавателя към сензора.
- Свържете се с вашия местен представител, ако имате нежелани реакции, свързани с предавателя или сензора. Нежеланите реакции могат да причинят сериозни наранявания.
- Не изхвърляйте предавателя в контейнер за медицински отпадъци и не го излагайте на прекалена топлина. Предавателят съдържа батерия, която може да се запали и да доведе до сериозно нараняване.

Излагане на магнитни полета и лъчение

- Не излагайте предавателя си на оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), диатермични устройства или други устройства, които генерират силни магнитни полета (например рентген, КТ сканиране или други видове лъчение).

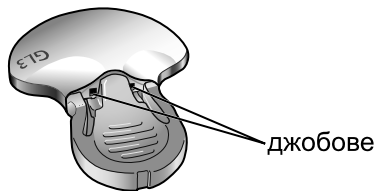
Излагането на силно магнитно поле не е оценено и може да доведе до неизправност на устройството, до сериозно нараняване или да бъде опасно. Ако вашият предавател бъде изложен на силно магнитно поле, преустановете използването му и се свържете с вашия местен представител за допълнително съдействие.

- Винаги отстранявайте вашите сензор и предавател, преди да влезете в стая с рентген, ЯМР, оборудване за диатермия или за КТ сканиране. Излагането на силно магнитно поле не е оценено и може да доведе до неизправност на устройството, до сериозно нараняване или да бъде опасно. Ако вашият сензор или предавател бъде изложен на силно магнитно поле, преустановете използването му и се свържете с вашия местен представител за допълнително съдействие.
- Винаги носете Картата за спешен медицински случай, предоставена с вашето устройство, когато пътувате. Картата за спешен медицински случай предоставя важна информация за системите за сигурност на летището и безопасното използване на предавателя ви в самолет. Неспазването на указанията на Картата за спешен медицински случай може да доведе до сериозно нараняване.

Предпазни мерки

- Не се опитвайте да използвате предавателя Guardian™ Link (3) (MMT-7911) с инсулинова помпа MiniMed™ без свързаност към смарт устройства. Само инсулинова помпа MiniMed™ със свързаност към смарт устройства може да комуникира с предавателя Guardian™ Link (3) (MMT-7911).
- Използвайте само сензора за глюкоза Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) с предавателя. Не използвайте никакъв друг сензор. Другите сензори не са предназначени за употреба с предавателя и използването им ще доведе до повреда на предавателя и сензора.

- Използвайте само оцветения в зелено тестер (ММТ-7736L) с предавателя. Джобовите на предавателя са видими, когато са свързани към тестера. Не използвайте никаква друга тестова запушалка. Други тестови запушалки не са предназначени за употреба с предавателя и ще повредят предавателя и тестера.



- Винаги използвайте тестера, когато почиствате предавателя. Не използвайте никаква друга тестова запушалка с предавателя. Употребата на друга тестова запушалка може да доведе до попадането на вода в предавателя или да направи невъзможно правилното почистване. Водата може да повреди предавателя.
- Не извивайте тестера или сензора, докато е свързан към предавателя. Извиването на тестера или сензора ще повреди предавателя.
- Не позволявайте тестерът да влиза в контакт с каквато и да е течност, когато не е свързан към предавателя. Мокрият тестер може да повреди предавателя.
- Не позволявайте предавателят да влиза в контакт с течност, когато не е свързан към сензор или към тестера. Влажността би повредила предавателя, а мокрият предавател може да повреди сензора.
- Не почиствайте О-пръстените на тестера с никакви вещества. Почистването на О-пръстените може да повреди тестера.



IEC 60601-1-2:2014, 4-то издание; Специални предпазни мерки относно EMC за медицинско електрическо оборудване

- 1 Специални предпазни мерки относно електромагнитната съвместимост (EMC): Това устройство, носено на тялото, е предназначено да работи в приемлива жилищна, домашна, обществена или работна среда, където съществуват общи нива на излъчените полета „E“ (V/m) или „H“ (A/m), като например клетъчни телефони, безжична технология, електрически отварачки за консерви, микровълнови и индукционни фурни. Това устройство генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия, и ако не се инсталира и използва в съответствие с предоставените инструкции, може да причини вредни смущения на радиокомуникациите.
- 2 Преносимо и мобилно оборудване с РЧ комуникация може да повлияе на медицинското електрическо оборудване. Ако откриете РЧ смущение от мобилен или стационарен РЧ предавател, преместете се далеч от РЧ предавателя, който причинява смущенията.
- 3 Внимавайте, когато използвате предавателя по-близо от 30 см (12 инча) до преносимо радиочестотно (РЧ) оборудване или електрическо оборудване. Ако трябва да използвате предавателя до преносимо РЧ оборудване или електрическо оборудване, наблюдавайте предавателя, за да проверявате правилната работа на системата. Възможно е да възникне влошаване на работата на предавателя.

Съдействие

Свържете се с вашия местен представител, ако ви е необходимо копие на наръчника за потребителя на системата MiniMed™.

Подготовка на вашия предавател

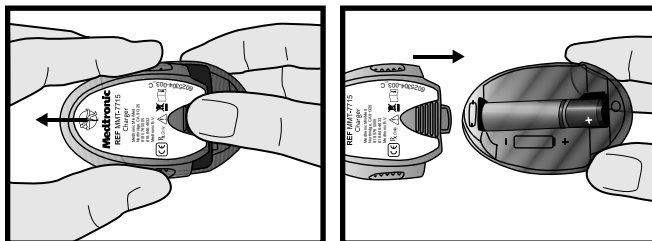
Предавателят съдържа несменяема, презареждаща се батерия, която при необходимост можете да презаредите със зарядното устройство. Предавателят трябва да бъде зареден, преди да го използвате. Зарядното устройство има зелен светлинен индикатор, показващ състоянието на зареждане, и червен светлинен индикатор, който съобщава за проблеми по време на зареждане. Ако видите червен светлинен индикатор, вижте *Отстраняване на проблеми, на страница 117*. За зарядното устройство е необходима една AAA алкална батерия.

Забележка: *Ако батерията е поставена неправилно или е изтощена, зарядното устройство няма да работи. Повторете стъпките за поставяне на батерията, когато използвате нова батерия.*

Поставяне на батерия в зарядното устройство

За да поставите батерия в зарядното устройство:

- 1 Натиснете капака на батерията и го плъзнете (както е показано на изображението в стъпка 3).
- 2 Поставете нова AAA алкална батерия. Уверете се, че символите + и - на батерията съответстват на същите символи, показани на зарядното устройство.
- 3 Плъзнете обратно капака на зарядното устройство, докато щракне на място.



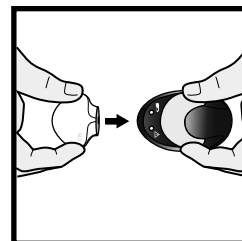
Зареждане на предавателя

ВНИМАНИЕ: Винаги зареждайте предавателя, преди да поставите сензора си. Изтощеният предавател не функционира. Напълно зареден предавател работи най-малко седем дни без презареждане. Изтощеният предавател може да отнеме до два часа, за да се презареди.

ВНИМАНИЕ: Не съхранявайте предавателя на зарядното устройство повече от 60 дни. Изключете и отново свържете към зарядното устройство, за да го заредите отново преди употреба. Ако предавателят бъде оставен на зарядното устройство повече от 60 дни, батерията на предавателя ще бъде трайно повредена.

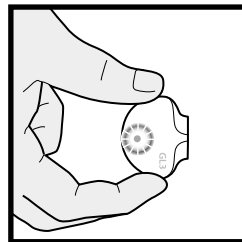
За да заредите предавателя:

- 1 Натиснете предавателя и зарядното устройство един към друг, за да ги съедините.
- 2 В рамките на 10 секунди след свързването на предавателя зеленият светлинен индикатор на зарядното устройство ще примигва за една до две секунди, когато зарядното устройство е включено. За останалата част от времето за зареждане зеленият светлинен индикатор на зарядното



устройство ще продължи да примигва в поредица от четири примигвания с пауза между тях.

- 3 Когато зареждането приключи, зеленият светлинен индикатор на зарядното устройство ще остане включен, без да примигва, за 15 до 20 секунди, след което се изключва.
- 4 След като зеленият светлинен индикатор на зарядно устройство престане да свети, изключете предавателя от зарядното устройство. Зеленият светлинен индикатор на предавателя започва да примигва.



Сдвояване на вашия предавател

Винаги правете справка с наръчника за потребителя на системата за инструкции как да сдвоите вашия предавател с помпата си. Помпата и предавателят трябва да бъдат сдвоени преди данните от сензора да могат да бъдат изпратени към помпата. Необходимо е помпата и предавателят да бъдат сдвоени само веднъж. Не е необходимо да сдвоявате помпата с предавателя отново, когато поставяте нов сензор.

Поставяне на сензора

Винаги правете справка с наръчника за потребителя на сензора за инструкции как да поставите сензора.

Свързване на предавателя към сензора

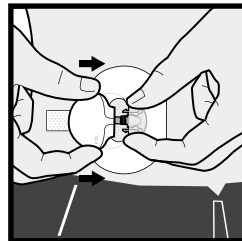
Преди да продължите, трябва да имате наличен наръчник за употреба на вашата система с инсулинова помпа MiniMed™.

За да свържете предавателя към сензора:

- 1 След като сензорът е поставен, консултирайте се с наръчника за потребителя на сензора за подробности как да поставите необходимата лента, преди да свържете предавателя.
- 2 Дръжте заобления край на поставения сензор, за да предотвратите разместването му по време на свързване.

3 Дръжте предавателя, както е показано. Подравнете двете вдлъбнатини на предавателя със страничните дръжки на сензора. Хоризонталната част на предавателя трябва да е с лице към кожата.

4 Плъзнете предавателя върху конектора на сензора, докато дръжките на сензора щракнат във вдлъбнатините на предавателя. Ако предавателят е правилно свързан и ако сензорът е имал достатъчно време да се хидратира с интерстициалната течност, зеленият светлинен индикатор на предавателя ще примигне 6 пъти.



Забележка: Ако предавателят не примигва, вижте *Отстраняване на проблеми*, на страница 117.

5 Когато светлинният индикатор на предавателя започне да примигва в зелено след свързване към сензора, използвайте помпата си, за да стартирате сензора. За повече инструкции вижте наръчника за потребителя на системата.

6 Прикрепете адхезивната превръзка на сензора към предавателя.

7 След като предавателят е свързан, консултирайте се с наръчника за потребителя на сензора за подробности относно поставянето на необходимата лента.

8 Следвайте инструкциите, които се появяват на екрана на помпата или в наръчника за потребителя на системата ви.

Изключване на предавателя от сензора

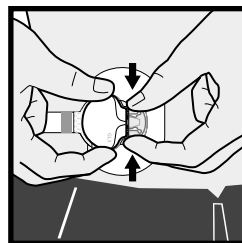
Преди да продължите, трябва да имате наличен наръчник за употреба на вашата система с инсулинова помпа MiniMed™.

За да изключите предавателя от сензора:

1 Внимателно отстранете всяка лента от предавателя и сензора.

2 Отстранете адхезивната превръзка от горната част на предавателя.

3 Придържайте предавателя, както е показано, и захванете подвижните странични дръжки на сензора между палеца и показалеца си.



4 Внимателно издърпайте предавателя от сензора.

5 Следвайте инструкциите, които се появяват на екрана на помпата или в наръчника за потребителя на системата ви.

Сваляне на сензора

Винаги правете справка с наръчника за потребителя на предавателя за инструкции как да отстраните сензора.

Повторно свързване на предавателя към сензор, който вече е поставен

Можете да свържете отново предавателя си към сензора, който използвате в момента. Просто свържете вашия предавател към сензора, който вече е поставен. Когато помпата открие предавателя, потвърдете, че искате да свържете отново сензора с Повт. свързв. сенз. Може да отнеме няколко секунди, за да установите връзка при повторно свързване на сензор. Прикрепете отново адхезивната превръзка на сензора към предавателя и отново поставете необходимата лента. Когато свързвате сензор отново, той ще премине през още един период на загряване, преди да можете да го калибрирате.

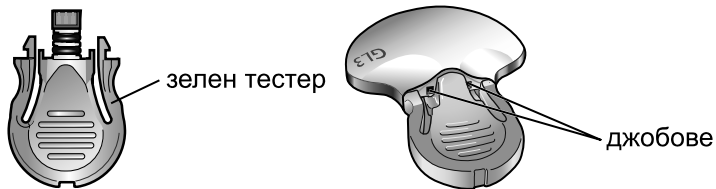
Тестер

Тестерът се използва за тестване на предавателя, за да се уверите, че работи. Тестерът също се използва като необходим компонент за създаване на водоустойчиво уплътнение при почистване на предавателя. Правилното свързване на тестера към предавателя гарантира, че течностите не влизат в контакт с щифтовете на конектора вътре в предавателя. Течностите могат да причинят корозия на щифтовете на конектора и да повлияят на работата на предавателя.

Не извивайте тестера, докато е прикрепен към предавателя. Това ще повреди предавателя.

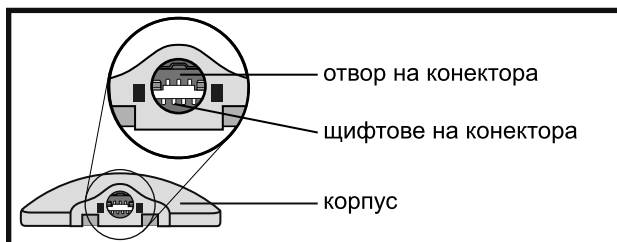
Тестерът може да се използва в продължение на една година. Ако продължите да използвате тестера повече от една година, щифтовете на конектора вътре в предавателя могат да се повредят, тъй като тестерът не може да продължи да осигурява водонепропускливо уплътнение. За инструкции как да проверявате щифтовете на конектора, вижте *Проверка на щифтовете на конектора на предавателя, на страница 104*.

ВНИМАНИЕ: Използвайте само оцветения в зелено тестер (ММТ-7736L) с предавателя. Джобовете на предавателя са видими, когато са свързани към тестера. Не използвайте никаква друга тестова запушалка. Други тестови запушалки не са предназначени за употреба с предавателя и ще повредят предавателя и тестера.



Проверка на щифтовете на конектора на предавателя

Това изображение е пример за това как трябва да изглеждат щифтовете на конектора.



Погледнете вътре в отвора на конектора на предавателя, за да се уверите, че щифтовете на конектора не са повредени или корозирали. Ако щифтовете на конектора са повредени или корозирали, предавателят не може да комуникира със зарядното устройство или с помпата. Свържете се с вашия местен представител. Може да е време да смените предавателя си.

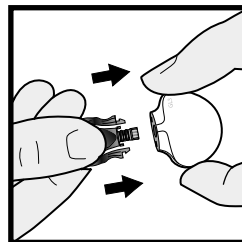
Погледнете също за влага в отвора на конектора. Ако видите влага, оставете предавателя да съхне в продължение на поне един час. Влагата в отвора на конектора може да попречи на предавателя да работи правилно и може да причини корозиране и повреда с времето.

Свързване на тестера за тестване или почистване

Преди да продължите, трябва да имате наличен наръчник за употреба на вашата система с инсулинова помпа MiniMed™.

За да свържете тестера:

- 1 Задръжте предавателя и тестера, както е показано. Подравнете плоската страна на тестера с плоската страна на предавателя.
- 2 Натиснете тестера в предавателя, докато гъбковите странични дръжки на тестера щракнат във вдлъбнатините от двете страни на предавателя. При правилно свързване зеленият светлинен индикатор на предавателя примигва 6 пъти.
- 3 За да тествате предавателя, проверете иконата на сензора на помпата, за да се уверите, че предавателят изпраща сигнал (вижте наръчника за потребителя на системата).
- 4 За да почистите предавателя, вижте *Почистване на предавателя, на страница 105*.
- 5 След тестване или почистване, изключете тестера от предавателя.

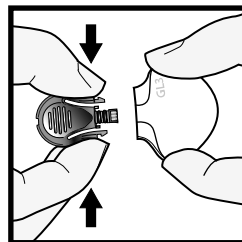


Изключване на тестера

За да изключите тестера:

- 1 Задръжте тялото на предавателя, както е показано, и стиснете страничните дръжки на тестера.
- 2 С притиснати дръжки на тестера, внимателно издърпайте предавателя от тестера.

Забележка: За да запазите живота на батерията на предавателя, НЕ оставяйте тестера свързан след почистване или тестване.



Почистване на предавателя

Предавателят е предназначен за лична употреба у дома (употреба при един пациент) или за използване в болнични заведения (употреба при различни пациенти). Употребата при един пациент изисква почистване след всяка употреба, докато употребата при различни пациенти

изисква почистване и дезинфекция след всяка употреба. Когато използвате предавателя в болнично заведение, винаги следвайте процедурата за почистване и дезинфекция за употреба при различни пациенти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не изхвърляйте предавателя в контейнер за медицински отпадъци и не го излагайте на прекалена топлина. Предавателят съдържа батерия, която може да се запали и да доведе до сериозно нараняване.

Забележка: *Тестерът е необходим компонент за почистване на предавателя. За информация вижте Тестер, на страница 103.*

ВНИМАНИЕ: Не използвайте автоматизирана машина за миене/дезинфекция за почистване или дезинфекциране на устройството. Използването на автоматизирана машина за миене/дезинфекция за почистване или дезинфекциране на устройството ще причини повреда на предавателя.

За използване при един пациент

Винаги почиствайте предавателя след всяка употреба.

За да почистите предавателя, са ви необходими следните материали:

- мек течен сапун
- мека четка за зъби за деца
- контейнер
- чисти, сухи кърпи без мъх

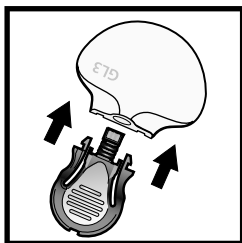
Продължителност на употреба

Предавателят може да се почиства до 122 пъти или в продължение на една година, което от двете настъпи първо. Изхвърлете предавателя в този момент. Ако продължите да използвате предавателя повече от 122 пъти или една година, процесът на почистване може да повреди устройството. Свържете се с вашия местен представител, за да поръчате нов предавател.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте устройството, ако забележите каквото и да било пропукване, обелване или повреда на корпуса. Наличието на отчупване, пропукване, обелване или повреда по корпуса е признак за влошено състояние. Влошеното състояние на корпуса може да повлияе на способността за правилно почистване на предавателя и да доведе до сериозно нараняване. Обадете се на вашия местен представител или изхвърлете устройството в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на батерии (за материали неподлежащи на изгаряне) или се свържете с вашия медицински специалист за информация за изхвърляне.

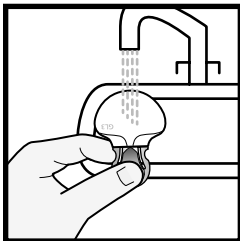
За да почистите предавателя:

- 1 Измийте обилно ръцете си.
- 2 Прикрепете тестера към предавателя, за да създадете водоустойчиво уплътнение.

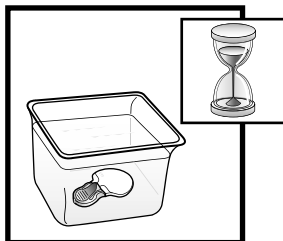


- 3 Ако на предавателя има адхезивни остатъци, вижте *Отстраняване на остатъци от адхезив*, на страница 115.

- 4 Изплакнете предавателя с вода от чешмата при стайна температура в продължение на поне една минута и докато видимо изглежда чист. Уверете се, че всички труднодостъпни места са напълно изплакнати.



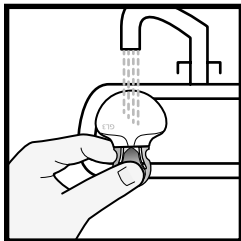
- 5 Пригответе разтвор от мек течен сапун, като използвате 5 милилитра (1 чаена лъжичка) мек течен сапун на 3,8 литра (1 галон) вода от чешмата на стайна температура.
- 6 Докато тестерът е все още прикрепен, потопете предавателя в разтвора от мек течен сапун и накиснете за една минута.



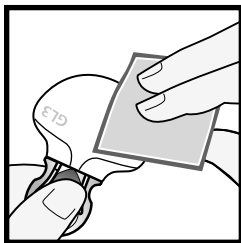
- 7 Като държите тестера, изчеткайте цялата повърхност на предавателя, като използвате мека четка за зъби за деца. Уверете се, че сте изчеткали всички труднодостъпни места, докато те са видимо чисти.



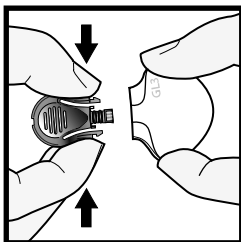
- 8 Изплакнете предавателя под течаща вода от чешмата при стайна температура в продължение на поне една минута и докато видимо не изчезне течният сапун.



- 9 Изсушете предавателя и тестера с чиста, суха кърпа.



- 10 Поставете предавателя и тестера върху чиста, суха кърпа и ги оставете да изсъхнат напълно.
- 11 Откачете тестера от предавателя, като внимателно стиснете дръжките на тестера.



За употреба при различни пациенти

Когато използвате предавателя в болнично заведение, винаги почиствайте и дезинфекцирайте предавателя след всяка употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При използване на това устройство или работа с него трябва да се придържате към стандартните предпазни мерки. Всички части на системата трябва да се считат за потенциално инфекциозни и способни да предават пренасяни с кръвта патогени между пациенти и здравни специалисти.

Предавателят трябва да се дезинфекцира след употреба при всеки пациент. Тази система може да бъде използвана за изследването на няколко пациенти, когато се следват стандартните предпазни мерки и процедурите за дезинфекция, предоставени от Medtronic Diabetes.

За да почистите предавателя, са ви необходими следните материали:

- ръкавици
- мек течен сапун
- мека четка за зъби за деца
- 8,25%-тен разтвор на белина
- два контейнера
- чисти и сухи кърпи без мъх

Продължителност на употреба

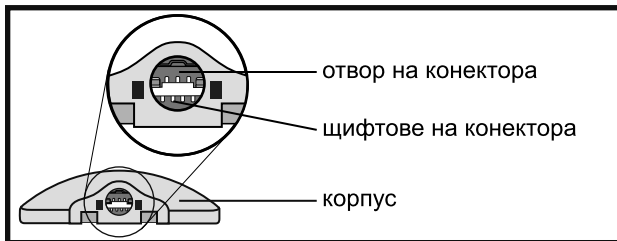
Предавателят може да се почиства и дезинфекцира до 122 пъти или в продължение на една година, което от двете настъпи първо. Изхвърлете предавателя в този момент. Ако продължите да използвате предавателя повече от 122 пъти или една година, процесът на почистване и дезинфекция може да повреди устройството. Свържете се с Medtronic, за да поръчате нов предавател.

За да почистите и дезинфекцирате предавателя:

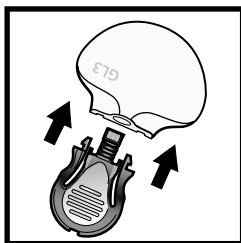
- 1 Измийте ръцете си и сложете ръкавици.
- 2 Изследвайте вътрешността на отвора на конектора на предавателя за признаци за наличие на телесни течности. За инструкции как да изследвате щифтовете на конектора вижте *Проверка на щифтовете на конектора на предавателя, на страница 104*.

ВНИМАНИЕ: Лицето, което изследва предавателя, трябва да притежава достатъчно силно зрение, което да му позволи да забележи малки капки телесни течности или остатъци.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако установите наличие на телесна течност в отвора на конектора, трябва да изхвърлите предавателя. Тъй като предавателят съдържа батерия, не го изхвърляйте в контейнер за биологични отпадъци. Вместо това продължете да почиствате и дезинфекцирате предавателя, а след това го изхвърлете според местните разпоредби за изхвърляне на батерии (за материали, неподлежащи на изгаряне).

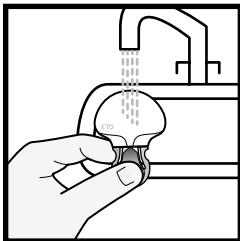


3 Прикрепете тестера към предавателя, за да създадете водоустойчиво уплътнение.

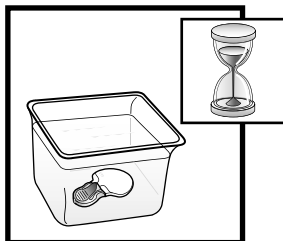


4 Ако на предавателя има адхезивни остатъци, вижте *Отстраняване на остатъци от адхезив*, на страница 115.

- 5 Изплакнете предавателя с вода от чешмата при стайна температура поне за една минута и докато е видимо чист. Уверете се, че всички труднодостъпни места са напълно изплакнати.



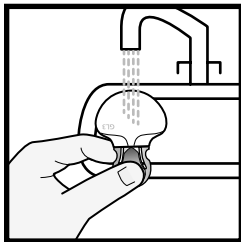
- 6 Пригответе разтвор от мек течен сапун, като използвате 5 милилитра (1 чаена лъжичка) мек течен сапун на 3,8 литра (1 галон) вода от чешмата на стайна температура. Уверете се, че подготвяте нов разтвор за всяка употреба.
- 7 Докато тестерът е все още прикрепен, потопете предавателя в разтвора от мек течен сапун и накиснете за една минута.



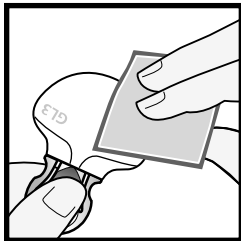
- 8 Като държите тестера, изчеткайте цялата повърхност на предавателя, като използвате мека четка за зъби за деца. Уверете се, че сте изчеткали всички труднодостъпни места, докато те са видимо чисти.



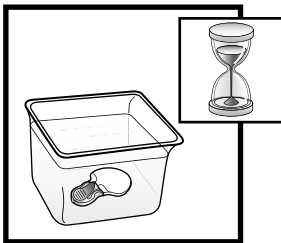
- 9 Изплакнете предавателя под течаща вода от чешмата при стайна температура в продължение на поне една минута и докато видимо не изчезне течният сапун.



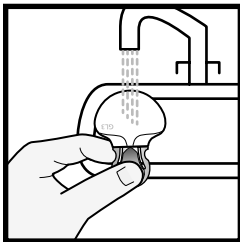
- 10 Изсушете предавателя и тестера с чиста, суха кърпа.



- 11 Подгответе разтвор на белина със съотношение 1:10, като използвате една (1) част белина с концентрация 8,25% към девет (9) части вода, за крайна концентрация от 0,8%. Уверете се, че подгответе нов разтвор за всяка употреба.
- 12 Уверете се, че сте завършили предишните стъпки за почистване преди дезинфекцията. Докато тестерът е все още прикрепен, потопете предавателя в разтвора с белина за 20 минути.



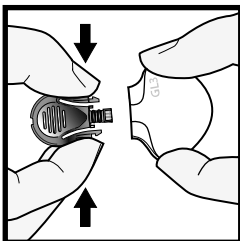
- 13 Изплакнете предавателя под течаща вода от чешмата със стайна температура в продължение на три минути.



- 14 Поставете предавателя и тестера върху чиста, суха кърпа и ги оставете да изсъхнат напълно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако сте забелязали телесни течности във вътрешността на отвора на конектора при предишен оглед, трябва да изхвърлите предавателя с прикрепения тестер според местните разпоредби за изхвърляне на батерии (за материали, неподлежащи на изгаряне).

- 15 Откачете тестера от предавателя, като внимателно стиснете дръжките на тестера.



- 16 Изследвайте корпуса на предавателя за признаци на пропукване, олющване или повреда. Ако забележите някой от тези признаци, трябва да изхвърлите дезинфекцирания предавател в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на батерии (за материали, неподлежащи на изгаряне).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте устройството, ако забележите каквото и да било пропукване, обелване или повреда на корпуса. Наличието на отчупване, пропукване, обелване или повреда по корпуса е признак за влошено състояние. Влошеното състояние на корпуса може да повлияе на способността за правилно почистване на предавателя и да доведе до сериозно нараняване. Обадете се на вашия местен представител или изхвърлете устройството в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на батерии (за материали неподлежащи на изгаряне) или се свържете с вашия медицински специалист за информация за изхвърляне.

17 Изхвърлете употребяваните ръкавици и измийте изцяло ръцете си със сапун и вода.

Отстраняване на остатъци от адхезив

Може да се наложи да изпълните тази процедура, ако на предавателя има адхезивни остатъци. Ако при визуална проверка на предавателя видите адхезивни остатъци върху него, следвайте тези инструкции.

За да премахнете адхезивните остатъци, са ви необходими от памучни тампони и медицински препарат за почистване на лепило, като Detachol™*, който е минерален спирт.

Забележка: *По време на тестване, Medtronic MiniMed използва Detachol™* за отстраняване на остатъците от адхезив от предавателя. Detachol™* се препоръчва за употреба, но може да не е наличен във всички държави.*

За да отстраните адхезивни остатъци:

- 1 Уверете се, че тестерът е прикрепен към предавателя.
- 2 Потопете памучен тампон в разтворителя за медицинско лепило.

- 3 Задръжете тестера и внимателно изтрийте предавателя с разтворителя за лепило, докато остатъците не се отстранят.



- 4 Продължете с процедурата по почистване. За подробности вижте *Почистване на предавателя, на страница 105*.

Къпане и плуване

След като предавателят и сензорът са свързани, те образуват водонепропускливо уплътнение на дълбочина от 2,4 метра (8 фута) за период до 30 минути. Можете да се къпете и да плувате, без да ги сваляте.

Почистване на зарядното устройство

Тази процедура е за общо почистване, както се изисква, въз основа на външния вид.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте зарядното устройство във вода или какъвто и да е друг почистващ агент. Зарядното устройство не е водоустойчиво. Водата може да повреди зарядното устройство и да причини неизправност на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изхвърлете зарядното устройство в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на батерии или се свържете с вашия медицински специалист за информация за изхвърляне. Зарядното устройство може да се възпламени при изгаряне.

За да почистите зарядното устройство:

- 1 Измийте обилно ръцете си.

- 2 Използвайте влажна кърпа и мек почистващ разтвор, като препарат за миене на съдове, за да почистите всяка нечистотия или чужда материя от външната страна на зарядното устройство. Никога не използвайте органични разтворители, като разтворител за боя или ацетон, за да почистите зарядното устройство.
- 3 Поставете зарядното устройство на чиста, суха кърпа и изсушете на въздух в продължение на две до три минути.

Отстраняване на проблеми

Следната таблица съдържа информация за отстраняване на неизправности за предавателя, зарядното устройство и тестера. За повече информация относно отстраняване на неизправности вижте вашия наръчник за потребителя на системата.

Проблем	Вероятна(и) причина(и)	Решение
Свързали сте предавателя към зарядното устройство и не са се появили светлинни индикатори.	Щифтовете на конектора на предавателя са повредени или корозирали. Батерията на зарядното устройство няма захранване или не е поставена батерия.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Проверете щифтовете на конектора на предавателя за повреда или корозия. За повече информация относно щифтовете на конектора, вижте <i>Проверка на щифтовете на конектора на предавателя, на страница 104</i>. Ако щифтовете са повредени или корозирали, свържете се с вашия местен представител. Може да е време да смените предавателя си. 2 Ако няма повреда на щифтовете на конектора, сменете батерията в зарядното устройство. За инструкции относно смяната на батерията на зарядното устройство вижте <i>Поставяне на батерия в зарядното устройство, на страница 100</i>.

Проблем	Вероятна(и) причина(и)	Решение
<p>По време на зареждане примигващият зелен светлинен индикатор на зарядното устройство се изключва и виждате по-дълго светещ примигващ червен светлинен индикатор на зарядното устройство.</p>	<p>Батерията на зарядното устройство е с нисък заряд.</p>	<p>Сменете батерията в зарядното устройство. За инструкции относно смяната на батерията на зарядното устройство вижте <i>Поставяне на батерия в зарядното устройство, на страница 100.</i></p>
<p>По време на зареждане примигващият зелен светлинен индикатор на зарядното устройство се изключва и в даден момент виждате поредица от бързо примигващи червени светлинни индикатори на зарядното устройство, за по две секунди продължителност всеки път.</p>	<p>Вашият предавател е с нисък заряд.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Заредете предавателя непрекъснато в продължение на един час. Ако примигването не спре, преминете към стъпка 2. 2 Заредете предавателя непрекъснато в продължение на осем часа. Ако примигването не спира, обадете се на вашия местен представител. Може да е време да смените предавателя си.
<p>По време на зареждане, на зарядното устройство се появява комбинация от бързо примигващи и по-бавно примигващи червени светлинни индикатори.</p>	<p>Вашето зарядно устройство и вашият предавател са с нисък заряд.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Сменете батерията в зарядното устройство. За инструкции относно смяната на батерията на зарядното устройство вижте <i>Поставяне на батерия в зарядното устройство, на страница 100.</i> 2 Заредете предавателя непрекъснато в продължение на един час. Ако бързо примигващите червени светлинни индикатори не спират, преминете към стъпка 3. 3 Заредете предавателя непрекъснато в продължение на осем часа. Ако примигването не спира, обадете се на вашия местен представител. Може да е време да смените предавателя си.

Проблем	Вероятна(и) причина(и)	Решение
<p>Зеленият светлинен индикатор на предавателя не примигва, когато го свържете към сензора.</p>	<p>Вашият предавател не е напълно свързан.</p> <p>Вашият предавател е с нисък заряд.</p> <p>Вашият сензор не е поставен правилно в тялото ви.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Изключете предавателя от сензора. 2 Изчакайте пет секунди и ги свържете отново. Ако зеленият светлинен индикатор все още не примигва, преминете към стъпка 3. 3 Заредете напълно предавателя и го свържете към тестера. Ако зеленият светлинен индикатор все още не примигва, вижте информацията за отстраняване на неизправности в „Зеленият светлинен индикатор на предавателя не примигва, когато го свържете към тестера“. Ако зеленият светлинен индикатор примигва, преминете към стъпка 4. 4 Изключете предавателя от тестера, изчакайте поне пет секунди и свържете предавателя към сензора. Ако зеленият светлинен индикатор все още не примигва, преминете към стъпка 5. 5 Сензорът може да не е поставен правилно в тялото ви. Извадете сензора от тялото си и поставете нов сензор.
<p>Зеленият светлинен индикатор на предавателя не примигва, когато го свържете към тестера.</p>	<p>Вашият предавател не е напълно свързан.</p> <p>Вашият предавател е с нисък заряд.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Проверете връзката между предавателя и тестера. Ако зеленият светлинен индикатор все още не примигва, преминете към стъпка 2. 2 Заредете напълно предавателя. 3 Тествайте отново предавателя с тестера. Ако все още не виждате зеления светлинен индикатор да примигва, обадете се на вашия местен представител. Може да е време да смените предавателя си.

Проблем	Вероятна(и) причина(и)	Решение
<p>Батерията на предавателя ви не издържа седем дни.</p>	<p>Вашият предавател не е напълно зареден, когато го свържете със сензора.</p> <p>Предавателят и помпата често губят безжична връзка.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Заредете напълно предавателя, преди да го свържете със сензора. Ако батерията на вашия предавател все още не издържа до края на продължителността на употреба на един сензор, преминете към стъпка 2. 2 Отдалечете се от всяко оборудване, което може да причини РЧ смущение. За повече информация относно РЧ смущения вижте листа за Информация за съответствие на радиочестоти, включен с вашата помпа. 3 Уверете се, че помпата и предавателят ви са разположени от една и съща страна на тялото ви, за да сведете до минимум РЧ смущенията. Ако напълно заредената батерия на предавателя продължава да губи мощност по-рано от седем пълни дни, обадете се на вашия местен представител. Може да е време да смените предавателя си.
<p>Вашият предавател няма връзка с помпата ви.</p>	<p>Вашата помпа е извън обхват.</p> <p>Има РЧ смущения от други устройства.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Отдалечете се от всяко оборудване, което може да причини РЧ смущение. За повече информация относно РЧ смущения вижте листа с Информация за съответствие на радиочестоти, включен с вашия предавател. Ако вашият предавател все още не комуникира с помпата ви, продължете към стъпка 2. 2 Уверете се, че помпата и предавателят ви са разположени от една и съща страна на тялото ви, за да сведете до минимум РЧ смущенията. Ако вашият предавател все още не комуникира с помпата ви, се обадете на вашия местен представител за съдействие.
<p>Забележка: Когато вашият предавател изгуби връзка с помпата ви за 30 минути, ще последва аларма или предупреждение и ще се появи съобщение.</p>		

Съхранение и боравене

Съхранявайте предавателя, зарядното устройство и тестера на чисто и сухо място при стайна температура. Ако предавателят не се използва, трябва да го зареждате поне веднъж на всеки 60 дни.

ВНИМАНИЕ: Не съхранявайте предавателя върху зарядното устройство. Ако предавателят е оставен на зарядното устройство повече от 60 дни, батерията ще бъде трайно повредена.

Изхвърляне

Не изхвърляйте предавателя в несортирани обществени отпадъци. Изхвърлете предавателя в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на батерии или се свържете с вашия здравен специалист за информация за изхвърляне.

Спецификации

Съществената ефективност (EP) на предавателя е да измерва и предава на устройство за проследяване стойността(ите) на сигнала на сензорното устройство в рамките на изискванията за точност на предавателя при определените условия на употреба, описани в наръчника за потребителя на системата и за продължителността на очаквания сервизен живот. Ако предавателят е изложен на електромагнитни смущения, е възможно данни да не бъдат предадени, или да бъдат предадени грешни данни. В такива случаи вижте инструкциите за работа, поддръжка и отстраняване на неизправности в приложимите наръчници за потребителя. Можете също да използвате тестера, за да проверите дали предавателят работи правилно. Ако предавателят е повреден или не може да комуникира със зарядното устройство или помпата, свържете се с вашия местен представител за поддръжка на Medtronic за съдействие.

Биосъвместимост	Предавател: Съответства на EN ISO 10993-1
Приложени части	Предавател Сензор
Условия на работа	Температура на предавателя: 0°C до 45°C (32°F до 113°F) Внимание: При работа на предавателя върху тестер при температура на въздуха по-висока от 41°C (106°F), температурата на предавателя може да превиши 43°C (109°F). Относителна влажност на предавателя: 10% до 95% без кондензация Налягане на предавателя: 57,60 kPa до 106,17 kPa (8,4 psi до 15,4 psi) Температура на зарядното устройство: 10°C до 40°C (50°F до 104°F) Относителна влажност на зарядното устройство: 30% до 75% без кондензация
Условия за съхранение	Температура на предавателя: -20°C до 55°C (-4°F до 131°F) Относителна влажност на предавателя: до 95% без кондензация Налягане на предавателя: 57,6 kPa до 106 kPa (8,4 psi до 15,4 psi) Температура на зарядното устройство: -10°C до 50°C (14°F до 122°F) Относителна влажност на зарядното устройство: от 10% до 95% без кондензация
Живот на батерията	Предавател: Седем дни непрекъснато следене на кръвната захар, веднага последвано от пълно зареждане. Зарядно устройство: Зарядното устройство използва нова AAA батерия за зареждане на предавателя.
Предавател честота	Честотна лента от 2,4 GHz, безжична Bluetooth™* технология (версия 4.0)
Ефективна излъчвана мощност (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Ефективна изотропно излъчвана мощност (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Работен обхват	До 1,8 метра (6 фута) в свободно пространство
Очакван сервизен живот на предавателя	Очакваният сервизен живот на предавателя е една година в зависимост от употребата от пациента.

Безжична комуникация на предавателя

Качество на услугата

Предавателят и инсулиновата помпа се свързват чрез свързаност към смарт устройства. Предавателят изпраща данните за глюкозата и свързаните със системата предупреждения към помпата. Помпата проверява целостта на получените данни след безжично предаване.

Сигурност на данните

Предавателят е проектиран да приема само радиочестотни (РЧ) комуникации от разпознати и свързани устройства. Трябва да сдвоите вашата помпа с предавателя преди помпата да приема информация от предавателя.

Инсулиновите помпи MiniMed™ и компонентите на системата (глюкомери и предаватели) гарантират сигурността на данните чрез собствени средства и осигуряват целостта на данните, като използват процеси за проверка на грешки, например с проверка на цикличния остатък (CRC).

Пътуване по въздух

Вашият предавател е безопасен за употреба при летене с авиолинии. Ако бъдете попитани от персонала на авиокомпанията за употребата на вашето устройство, моля, покажете им вашата медицинска карта за спешни случаи.

Указания и декларация на производителя


Указания и декларация на производителя - електромагнитни емисии		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
РЧ емисии CISPR 11	CISPR 11 Група 1, Клас В	Предавателят използва РЧ енергия само за системни комуникации. Следователно неговите РЧ емисии са много ниски и не се очаква да причинят някакво смущение на електронно оборудване, разположено в близост. Забележка: <i>Предходното твърдение се изисква от IEC 60601-1-2 за устройства от група 1, клас В. Тъй като предавателят се захранва с батерии, неговите емисии няма да бъдат засегнати от електрозахранването на сградата, като също така няма индикации за каквито и да било проблеми, свързани с използването на системата в домашна обстановка.</i>
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Колесания в напрежението/трептящи емисии IEC 61000-3-3	Не е приложимо	

Указания и декларация на производителя – неприкосновеност на електромагнитни полета			
Тест за неприкосновеност	IEC 60601-1-2:2014 Ниво на проверка	Максимално предвидимо условие за употреба съгласно IEC 60601-1-2:2014	Ръководство относно електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	За употреба в типична домашна, търговска или болнична среда.
Кондуктивни смуцаващи въздействия, индуцирани от РЧ полета	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms ISM честоти между 150 kHz до 80 MHz	Не е приложимо	Изискването не се отнася за това устройство, захранвано от батерии.
Електрически Бърз Преходен/Рязък IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz честота на повторение	Не е приложимо	Изискването не се отнася за това устройство, захранвано от батерии.
Пренапрежение на тока IEC 61000-4-5	Линия към линия: ±0,5 kV, ±1 kV Линия към земя: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Не е приложимо	Изискването не се отнася за това устройство, захранвано от батерии.
Забележка: U_T е напрежението на главното захранване с променлив ток преди прилагането на нивото на проверка.			
Спадове в напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения в напрежението на захранващите линии IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикъла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) 0% U_T ; 1 цикъл (при 0°) 70% за 25/30 цикъла (при 0°) 0% за 250/300 цикъла	Не е приложимо	Изискването не се отнася за това устройство, захранвано от батерии.

Указания и декларация на производителя – неприкосновеност на електромагнитни полета

Тест за неприкосновеност	IEC 60601-1-2:2014 Ниво на проверка	Максимално предвидимо условие за употреба съгласно IEC 60601-1-2:2014	Ръководство относно електромагнитна среда
Честота на захранването (50/60 Hz) в магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	За употреба в типична домашна, търговска или болнична среда.
Полета в близост до РЧ оборудване за безжична комуникация IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Таблица 9	IEC 60601-1-2:2014, Таблица 9	За употреба в типична домашна, търговска или болнична среда.

Забележка: U_T е напрежението на главното захранване с променлив ток преди прилагането на нивото на проверка.

Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	10 V/m 80 MHz до 6 GHz 80% AM при 1 kHz	<p>Преносимо и мобилно РЧ оборудване не трябва да се използва на по-малко разстояние до която и да е част от предавателя, отколкото препоръчителното отстояние от 30 см (12 инча).</p> <p>Силата на полетата от фиксирани РЧ предаватели, според установеното при електромагнитно проучване на място, трябва да е по-малка от нивото на съвместимост във всеки честотен обхват.</p> <p>Възможно е в близост до оборудването, обозначено със следния символ, да възникне смущение:</p> 
---------------------------	---	---	---

Указания и декларация на производителя – неприкосновеност на електромагнитни полета			
Тест за неприкосновеност	IEC 60601-1-2:2014 Ниво на проверка	Максимално предвидимо условие за употреба съгласно IEC 60601-1-2:2014	Ръководство относно електромагнитна среда
<p>Забележка: Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитна енергия се повлиява от поглъщането и отразяването от различни конструкции, предмети и хора.</p>			

Гаранция

Medtronic MiniMed, Inc. (или друго юридическо лице, което може да бъде посочено като производител на етикета на това устройство „Medtronic MiniMed“), предоставя на купувача на продукта гаранция за предавателя на Medtronic срещу дефекти в материала и изработката за период от една (1) година, и гаранция за зарядното устройство до една (1) година от датата на покупката.

По време на гаранционния период Medtronic MiniMed ще извършва ремонтни работи или замяна, по свое усмотрение, на всеки предавател или зарядно устройство, предмет на условията и изключенията, упоменати в настоящия документ. Тази гаранция се отнася единствено за нови устройства. В случай, че предавателят или зарядното устройство бъдат заменени, гаранционният срок няма да бъде удължен след първоначално установената му дата на изтичане.

Тази гаранция е валидна единствено, ако предавателят и зарядното устройство на Medtronic се използват в съответствие с инструкциите на производителя. Без ограничения тази гаранция не следва да се прилага:

- Ако възникналата повреда е причинена от промени или изменения, извършени по предавателя или зарядното устройство от страна на потребителя или трети лица след датата на закупуване.
- Ако повредата възникне от обслужване или поправка, извършени от лице или организация, различни от производителя.
- Ако повредата е възникнала в резултат на *форсмажорни* или други събития извън контрола на производителя.
- Ако повредата е възникнала резултат на небрежност или неправилно използване, включително, но без да се ограничава до: неправилно съхранение, потапяне във вода, физическа злоупотреба (например изпускане).

- Ако повредата е резултат от употребата на устройството по начин, различен от този, който съответства на етикета на производителя, инструкциите за употреба или регулаторните известия.

Настоящата гаранция се предоставя лично на първоначалния купувач. Всяка продажба, отдаване под наем или друг способ на прехвърляне или използване на продукта, обхванат от настоящата гаранция, към или от страна на купувач, различен от първоначалния, ще доведе до незабавна отмяна на гаранцията. Тази гаранция не обхваща глюкозните сензори и други принадлежности.

Мерките, посочени в тази гаранция, са ексклузивните мерки за всяко подобно нарушение. Нито Medtronic MiniMed, нито доставчиците на компанията, носят отговорност за каквито и да било случайни, последващи или специални повреди от какъвто и да било произход или характер, причинени или възникнали вследствие на дефект в продукта.

Всички други условия и гаранции, различни от задължителните законови гаранции, изразени или подразбиращи се, са изключени, включително гаранциите за продаваемост и пригодност за определена цел.

Тази гаранция дава на купувача конкретни законни права, като купувачът може да има и други права в зависимост от местното законодателство. Тази гаранция не засяга законните права на купувача.

Разкриване на информация за софтуер с отворен код (OSS)

Този документ идентифицира софтуера с отворен код, който може да бъде отделно извикан, изпълнен, свързан, присъединен или използван по друг начин от този продукт.










Такъв софтуер с отворен код се лицензира за потребители при спазване на условията на отделното лицензионно споразумение за такъв софтуер с отворен код.

Употребата на софтуера с отворен код от вас се регулира изцяло от правилата и условията на такъв лиценз.

Исходният/обектният код и приложимият лиценз за софтуера с отворен код могат да бъдат получени на следния сайт: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Значения на иконите

	Сериен номер
	Каталожен номер или номер на модел
(1x)	Един предавател, зарядно устройство и сертер на контейнер/опаковка
(2x)	Два тестера на контейнер/опаковка
	Дата на производство (ГГГГ-ММ-ДД)
	Производител
	Преди всяка употреба трябва да направите справка с ръководството за инструкции (появява се в синьо на етикета).
	Ограничение за температурата
	Нейонизираща електромагнитна радиация
	Конфигурация или уникален идентификатор на версията
	Степен на защита срещу електрически удар: Приложна част тип BF
IP48	Предавател: 4 е нивото на защита срещу твърди предмети с диаметър над 1 мм. 8 е нивото на защита срещу въздействието на непрекъснатото потапяне във вода [потапяне на 2,4 м (8 фута) за 30 минути].
	Ограничение за влажността
CE 0459	Маркировка за съвместимост: Този символ означава, че устройството съответства напълно на MDD 93/42/ЕЕС (NB 0459).
	Чупливо, работете внимателно
	Пазете от намокряне
	Рециклиране на картон, хартия, пластмасови консумативи за опаковане и ненужни писмени материали.

	Инициатива WEEE: НЕ ИЗХВЪРЛЯЙТЕ В БОКЛУКА. Рециклирайте устройството в съответствие с местните изисквания за изхвърляне.
	Опасно при употреба с магнитен резонанс (МР): да се пази далеч от оборудване за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)
	Презареждане до дата
 Bluetooth	Безжична Bluetooth™ технология
FCC ID: OH27821	Съответства на изискванията за радиокомуникация на САЩ.
IC: 3408B-7821	Съответства на изискванията за радио комуникациите на Министерството на иновациите, науката и икономическото развитие на Канада.
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Съответства на изискванията за радиокомуникации на Австралия.
<i>R_x Only</i>	Само с рецепта
	Маркировка за съвместимост: Този символ означава, че устройството съответства напълно на MDD 93/42/ЕЕС.
	Вижте инструкциите за употреба
	Внимание: консултирайте се с инструкциите за употреба за важни предупреждения или предпазни мерки, които не са изписани на етикета

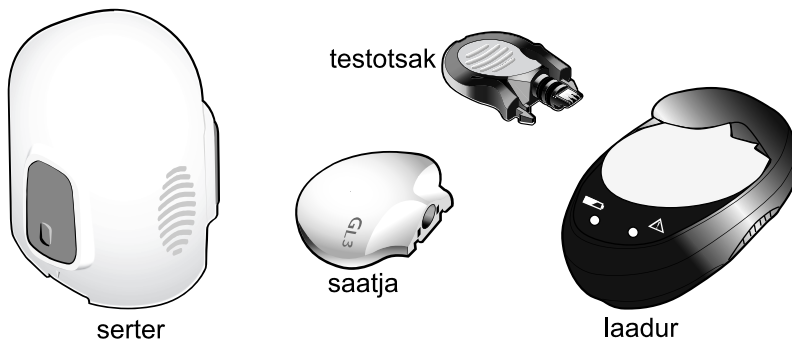
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Всички права запазени.

Medtronic, логото на Medtronic и Further, Together са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети лица са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

Traadita Bluetooth™-tehnoloogiaga varustatud saatja Guardian™ Link (3) on osa nutiseadme ühendamist toetavate insuliinipumbasüsteemide MiniMed™ puhul kasutatavast glükoositaseme pideva jälgimise (CGM) süsteemist.



Saatja Guardian™ Link (3) komplekti (MMT-7910) komponendid

Saatja täiskomplekt sisaldab järgmisi komponente:

- saatja Guardian™ Link (3) (MMT-7911);
- kaks testotsakut (MMT-7736L);
- laadur (MMT-7715);
- serter One-press (MMT-7512).

Seadme sihtotstarve

Saatja Guardian™ Link (3) (MMT-7911) on laetav seade, mis varustab glükoosisensorit elektritoitega, kogub ja arvutab sensori andmeid ning saadab need andmed diabeedi ravi eesmärgil ühilduvasse nutiseadme ühendamist toetavasse insuliinipumbasüsteemi MiniMed™. Saatja ühildub ainult glükoosisensoriga Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) ja on näidustatud kasutamiseks ühel või mitmel patsiendil.

Vastunäidustused

Pole teada.

Hoiatused

- Ärge kasutage saatjat selliste elektriseadmete vahetus läheduses, mis võivad häirida süsteemi normaalset toimimist. Muud elektriseadmed, mis võivad häirida süsteemi normaalset toimimist, on vastunäidustatud. Lisateavet elektriseadmete kohta, mis võivad häirida süsteemi normaalset toimimist, vt jaotisest *Kokkupuude magnetväljade ja kiirgusega, lk 132*.

- Kõiki sensoriga seotud ettevaatusabinõusid, hoiatusi ja juhiseid vaadake alati sensori kasutusjuhendist. Sensori kasutusjuhendis toodud juhiste eiramine võib viia raskete tervisekahjustusteni või sensori kahjustusteni.
- Ärge laske lastel väikeseid osi suhu panna. Toode võib tekitada väikelastel lämbumisohtu.
- Ärge muutke ega modifitseerige seadet, välja arvatud juhul, kui ettevõtte Medtronic Diabetes selle sõnaselgelt heaks kiidab. Seadme modifitseerimine võib põhjustada raskeid tervisekahjustusi, teha seadme raskesti kasutatavaks ja muuta garantii kehtetuks.
- Ärge kasutage testotsakut, kui see puutub kokku verega. Kokkupuude verega võib põhjustada infektsiooni. Kõrvaldage testotsak meditsiiniliste jätmete käitlemist puudutavate kohalike eeskirjade kohaselt või küsige kõrvaldamise kohta nõu oma tervishoiutöötajalt.
- Sensori sisestamise järel võib esineda veritsust. Enne saatja ühendamist sensoriga veenduge alati, et sisestuskohas ei esineks veritsust. Veri võib tungida saatja ühenduspessa ja seadet kahjustada. Kui seade saab kahjustada, siis kõrvaldage see. Veritsuse korral vajutage steriilset marlitampooni või puhast lappi püsiva survega sisestuskohale, kuni veritsus peatub. Kui veritsus on peatunud, ühendage saatja sensoriga.
- Kui teil esineb ükskõik milliseid saatja või sensoriga seotud kõrvaltoimeid, võtke ühendust kohaliku esindajaga. Kõrvaltoimed võivad viia raskete tervisekahjustusteni.
- Ärge visake saatjat meditsiiniliste jätmete konteinerisse ega laske sel kokku puutuda tugeva kuumusega. Saatja sisaldab akut, mis võib süttida ja põhjustada raskeid tervisekahjustusi.

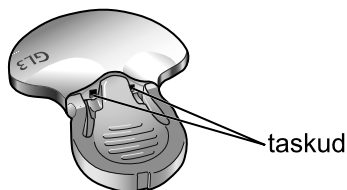
Kokkupuude magnetväljade ja kiirgusega

- Ärge laske saatjal kokku puutuda magnetresonantstomograafia (MRT) seadmetega, diatermiaseadmetega ega muude seadmetega, mis tekitavad tugevaid magnetvälju (nt röntgenikiirgus, KT-skann või muud tüüpi kiirgus). Kokkupuudet tugeva magnetväljaga ei ole katsetatud ja see võib põhjustada seadme rikkeid või raskeid tervisekahjustusi või olla ohtlik. Kui saatja satub tugevasse magnetvälja, siis katkestage seadme kasutamine ja võtke edasise abi saamiseks ühendust kohaliku esindajaga.
- Enne röntgeni-, MRT-, diatermia- või KT-skanni seadmetega ruumi sisenemist eemaldage alati oma sensor ja saatja. Kokkupuudet tugeva magnetväljaga ei ole katsetatud ja see võib põhjustada seadme rikkeid või raskeid tervisekahjustusi või olla ohtlik. Kui sensor või saatja satub tugevasse magnetvälja, siis katkestage seadme kasutamine ja võtke edasise abi saamiseks ühendust kohaliku esindajaga.

- Reisides kandke endaga alati kaasas teie seadmega kaasa antud meditsiinilise hädaolukorra kaarti. Meditsiinilise hädaolukorra kaart annab olulist teavet lennujaamade turvasüsteemide ja saatja ohutult lennukis kasutamise kohta. Meditsiinilise hädaolukorra kaardil toodud juhiste eiramine võib viia raskete tervisekahjustusteni.

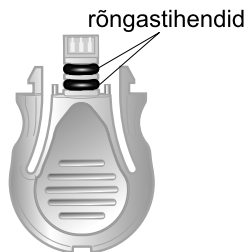
Ettevaatusabinõud

- Ärge püüdke kasutada saatjat Guardian™ Link (3) (MMT-7911) koos nutiseadme ühendamist mittetoetava insuliinipumbaga MiniMed™. Saatjaga Guardian™ Link (3) (MMT-7911) suudab sidet pidada ainult nutiseadme ühendamist toetav insuliinipump MiniMed™.
- Kasutage koos saatjaga ainult glükoosisensorit Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020). Ärge kasutage ühtegi teist sensorit. Muud sensorid ei ole mõeldud saatjaga kasutamiseks ning nende koos kasutamine kahjustab saatjat ja sensorit.
- Kasutage koos saatjaga ainult rohelist testotsakut (MMT-7736L). Saatjal olevad taskud on testotsakuga ühendatud olekus nähtavad. Ärge kasutage ühtegi teist testotsakut. Muud testotsakud ei ole mõeldud saatjaga kasutamiseks ning nende kasutamine kahjustab saatjat ja testotsakut.



- Kasutage saatja puhastamisel alati testotsakut. Ärge kasutage koos saatjaga ühtegi teist testotsakut. Mõne muu testotsaku kasutamisel võib vesi tungida saatjasse või korralik puhastamine võib muutuda võimatuks. Vesi võib saatjat kahjustada.
- Ärge väänake testotsakut ega sensorit, kui need on saatjaga ühendatud. Testotsaku või sensori väänamine kahjustab saatjat.
- Ärge laske testotsakul vedelikega kokku puutuda, kui see ei ole saatjaga ühendatud. Märk testotsak võib saatjat kahjustada.
- Ärge laske saatjal vedelikega kokku puutuda, kui see ei ole sensoriga või testotsakuga ühendatud. Niiskus kahjustab saatjat ja märk saatja võib kahjustada sensorit.

- Ärge puhastage testotsaku rõngastihendeid ühegi ainega. Rõngastihendite puhastamine võib testotsakut kahjustada.



IEC 60601-1-2:2014, 4. väljaanne. EMÜ eriettevaatusabinõud elektriliste meditsiiniseadmete korral

- 1 Elektromagnetilise ühilduvusega (EMÜ) seotud eriettevaatusabinõud: see kehal kantav seade on mõeldud kasutamiseks harilikus elu-, kodu-, avalikus või töökambros, kus esinevad tavapärasel tasemel kiirguslikud E-väljad (V/m) või H-väljad (A/m), mida tekitavad näiteks mobiiltelefonid, traadita tehnoloogia, elektrilised konserviavajad ning mikrolaine- ja induktsioonahjud. See seade tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata esitatud juhiste kohaselt, võib see põhjustada raadiosideseadmetele kahjulikke häiringuid.
- 2 Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed võivad elektrilisi meditsiiniseadmeid mõjutada. Mobiilsest või statsionaarsest raadiosaatjast pärineva raadiosagedusliku häiringu korral liikuge häiringut põhjustavast raadiosaatjast eemale.
- 3 Olge ettevaatlik saatja kasutamisel kaasaskantavatele raadiosageduslikele (RF) seadmetele või elektriseadmetele lähemal kui 30 cm (12 tolli). Kui teil on vaja kasutada saatjat kaasaskantavate raadiosageduslike seadmete või elektriseadmete kõrval, jälgige saatjat veendumaks süsteemi korrektses toimimises. Saatja toimivus võib olla halvenenud.

Abi

Kui vajate süsteemi MiniMed™ kasutusjuhendit, võtke ühendust kohaliku esindajaga.

Saatja ettevalmistamine

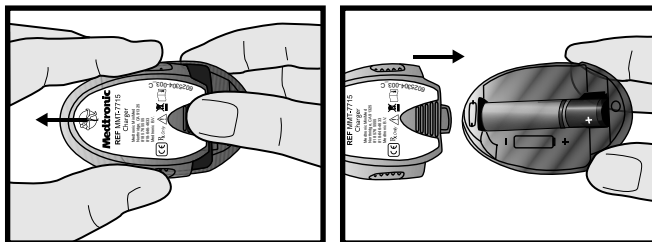
Saatja sisaldab mitteasendatavat akut, mida saab vajadusel laaduriga laadida. Enne saatja kasutamist tuleb seda laadida. Laaduril on roheline tuli, mis näitab laadimisolekut, ja punane tuli, mis annab märku laadimisel tekkida võivatest probleemidest. Kui näete punast tuld, vt jaotist *Veatsing, lk 149*. Laaduri jaoks läheb vaja ühte AAA-leelispatareid.

Märkus. Kui patareid on paigaldatud valesti või see hakkab tühjenema, siis laadur ei toimi. Korrake patareid paigaldustoiminguid uue patareiga.

Patareid paigaldamine laadurisse

Patareid paigaldamiseks laadurisse tehke järgmist.

- 1 Vajutage patareisektsiooni katet sisepoolsele ja lükake see maha (nagu on näidatud joonisel 3. toimingu juures).
- 2 Sisestage uus AAA-leelispatareid. Veenduge, et patareid olevald sümboolid + ja – vastaksid laaduril olevatele samadele sümboolitele.
- 3 Libistage kate laadurile tagasi, kuni see kinnitub klõpsatusega.



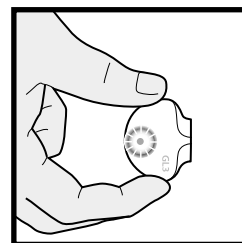
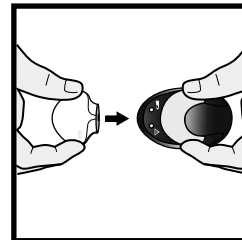
Saatja laadimine

ETTEVAATUST! Enne sensori sisestamist laadige alati saatjat. Tühjenenud akuga saatja ei toimi. Täis laetud saatja toimib vähemalt seitse päeva, enne kui seda tuleb uuesti laadida. Tühjenenud akuga saatja laadimine võib aega võtta kuni kaks tundi.

ETTEVAATUST! Äрге hoidke saatjat laaduril kauem kui 60 päeva. Selleks, et seda enne kasutamist uuesti laadida, ühendage see lahti ja seejärel taasühendage laaduriga. Kui saatja jäetakse laadurile kauemaks kui 60 päevaks, saab saatja aku püsivaid kahjustusi.

Saatja laadimiseks tehke järgmist.

- 1 Saatja ühendamiseks laaduriga vajutage saatja ja laadur omavahel kokku.
- 2 10 sekundi jooksul pärast saatja ühendamist vilgub laaduril olev roheline tuli ühe kuni kahe sekundi jooksul ja laadur lülitub sisse. Ülejäänud laadimisaja jooksul jätkab laaduril olev roheline tuli vilkumist nii, et iga nelja vilgatuse järel on paus.
- 3 Kui laadimine jõuab lõpule, jääb laaduril olev roheline tuli 15 kuni 20 sekundiks ühtlaselt põlema ja seejärel kustub.
- 4 Pärast laaduri rohelise tule kustumist eemaldage saatja laaduri küljest. Saatjal olev roheline tuli hakkab vilkuma.



Saatja sidumine

Juhiseid saatja sidumise kohta pumbaga vaadake alati süsteemi kasutusjuhendist. Pump ja saatja tuleb omavahel siduda, enne kui sensori andmeid saab pumpa saata. Pump ja saatja tuleb omavahel siduda vaid üks kord. Uue sensori sisestamisel ei ole vaja pumpa saatjaga uuesti siduda.

Sensori sisestamine

Juhiseid sensori sisestamise kohta vaadake alati sensori kasutusjuhendist.

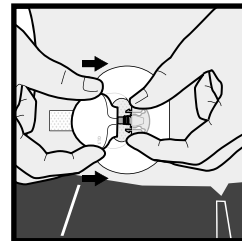
Saatja ühendamine sensoriga

Enne jätkamist veenduge, et teil oleks käepärast insuliinipumbasüsteemi MiniMed™ kasutusjuhend.

Saatja ühendamiseks sensoriga tehke järgmist.

- 1 Kui sensor on sisestatud, vaadake sensori kasutusjuhendist üksikasju vajaliku teibi paigaldamise kohta, enne kui saatja ühendate.
- 2 Hoidke sisestatud sensori ümarat otsa paigal, et vältida selle paigaltnihkumist ühendamise ajal.

- 3 Hoidke saatjat joonisel näidatud viisil. Viige saatjal olevad kaks sätku ühele jonele sensori külghaaradega. Saatja lame külg peab jääma naha poole.
- 4 Lükake saatja sensori konnektorile, kuni sensori haarad kinnituvad klõpsatusega saatjal olevatesse sätkudesse. Kui saatja on õigesti ühendatud ja sensor on jõudnud interstitsiaalvedelikuga märguda, vilgub saatjal olev roheline tuli 6 korda.



Märkus. Kui saatja ei hakka vilkuma, vt jaotist *Veaotsing, lk 149*.

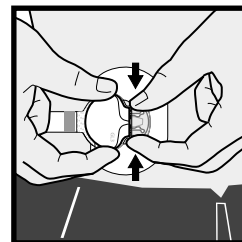
- 5 Kui saatja tuli hakkab pärast sensoriga ühendamist roheliselt vilkuma, käivitage sensor pumba abil. Täpsemad juhised leiata süsteemi kasutusjuhendist.
- 6 Kinnitage sensori kleepriba saatja külge.
- 7 Kui saatja on ühendatud, vaadake sensori kasutusjuhendist üksikasju vajaliku teibi paigaldamise kohta.
- 8 Järgige pumba ekraanil või süsteemi kasutusjuhendis toodud juhiseid.

Saatja lahtiühendamine sensorist

Enne jätkamist veenduge, et teil oleks käepärast insuliinipumbasüsteemi MiniMed™ kasutusjuhend.

Saatja lahtiühendamiseks sensorist tehke järgmist.

- 1 Eemaldage teip ettevaatlikult saatja ja sensori küljest.
- 2 Eemaldage kleepriba saatja ülaosast.
- 3 Hoidke saatjat joonisel näidatud viisil ning vajutage sensori painduvaid külghaarasid pöidla ja nimetissõrme vahel.
- 4 Tõmmake saatja ettevaatlikult sensori küljest lahti.
- 5 Järgige pumbal või süsteemi kasutusjuhendis toodud juhiseid.



Sensori eemaldamine

Juhiseid sensori eemaldamise kohta vaadake alati sensori kasutusjuhendist.

Saatja taasühendamine juba sisestatud sensoriga

Saatjat on võimalik uuesti ühendada sensoriga, mis on parajasti kasutuses. Lihtsalt ühendage saatja sensoriga, mis on juba sisestatud. Kui pump tuvastab saatja, siis kinnitage, et soovite sensori nupu „Ühenda sensor uuesti“ abil uuesti ühendada. Sensori uuesti ühendamisel võib ühenduse loomisele kuluda mõni sekund. Kinnitage

sensoori kleepriba uuesti saatja külge ja paigaldage uuesti teip, kui see on vajalik. Sensori taasühendamisel läbib sensor uue soojendusperioodi, enne kui seda saab kalibreerima hakata.

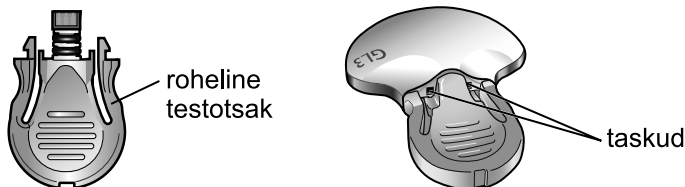
Testotsak

Testotsakut kasutatakse saatja katsetamiseks, et veenduda selle toimimises. Testotsakut kasutatakse ka saatja puhastamisel kohustusliku komponendina veekindla barjääri loomiseks. Kui testotsak ühendatakse õigesti saatjaga, ei lase see vedelikel kokku puutuda saatja sees olevate konnektori viikudega. Vedelikud võivad põhjustada konnektori viikude korrosiooni ja mõjutada saatja tööd.

Ärge väänake testotsakut, kui see on saatjaga ühendatud. See kahjustab saatjat.

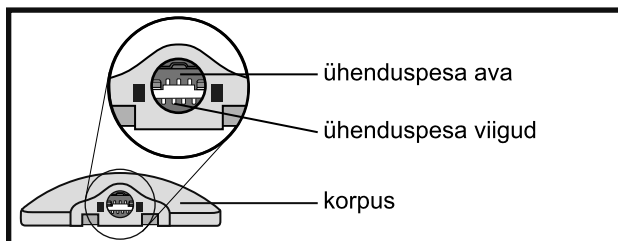
Testotsakut tohib kasutada ühe aasta jooksul. Kui jätkate testotsaku kasutamist pärast ühe aasta möödumist, võivad saatja sees olevad ühenduspesa viigud saada kahjustada, kuna testotsak ei suuda enam tagada veekindlat barjääri. Juhiseid konnektori viikude kontrollimise kohta vt jaotisest *Saatja ühenduspesa viikude kontrollimine, lk 138*.

ETTEVAATUST! Kasutage koos saatjaga ainult rohelist testotsakut (MMT-7736L). Saatjal olevad taskud on testotsakuga ühendatud olekus nähtavad. Ärge kasutage ühtegi teist testotsakut. Muud testotsakud ei ole mõeldud saatjaga kasutamiseks ning nende kasutamine kahjustab saatjat ja testotsakut.



Saatja ühenduspesa viikude kontrollimine

See pilt on näide, kuidas ühenduspesa viigud peaksid välja nägema.



Vaadake saatja konnektoriava sisse, et veenduda konnektori viikude korrasolekus ja korrosiooni puudumises. Kui konnektori viigud on kahjustatud või korrodeerunud, ei saa saatja laaduriga ega pumbaga sidet pidada. Võtke ühendust kohaliku esindajaga. Vajalik võib olla saatja väljavahetamine.

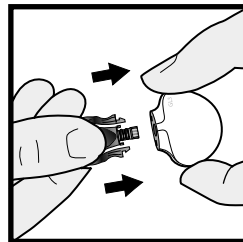
Kontrollige ühenduspesa ava sisemust ka niiskuse suhtes. Kui näete niiskust, laske saatjal vähemalt ühe tunni jooksul kuivada. Konnektoriavas olev niiskus võib tekitada häireid saatja töös ning põhjustada aja jooksul korrosiooni ja kahjustusi.

Testotsaku ühendamise katsetamiseks või puhastamiseks

Enne jätkamist veenduge, et teil oleks käepärast insuliinipumbasüsteemi MiniMed™ kasutusjuhend.

Testotsaku ühendamiseks tehke järgmist.

- 1 Hoidke saatjat ja testotsakut joonisel näidatud viisil. Viige testotsaku lame külg ühele joonele saatja lameda küljega.
- 2 Vajutage testotsak saatjasse, kuni testotsaku painduvad külghaarad kinnituvad klõpsatusega saatja mõlemal küljel asuvatesse sälkudesse.
Kui see on õigesti ühendatud, vilgub saatjal olev roheline tuli 6 korda.
- 3 Saatja katsetamiseks kontrollige pumbal olevat sensori ikooni veendumaks, et saatja edastab signaali (vt süsteemi kasutusjuhendit).
- 4 Saatja puhastamise kohta vt jaotist *Saatja puhastamine, lk 140*.
- 5 Pärast katsetamist või puhastamist ühendage testotsak saatja küljest lahti.

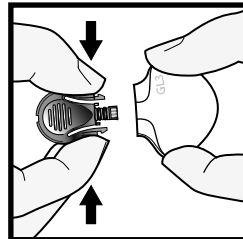


Testotsaku lahtiühendamine

Testotsaku lahtiühendamiseks tehke järgmist.

- 1 Hoidke saatja korpust joonisel näidatud viisil ning vajutage testotsaku külghaarasid.
- 2 Kui testotsaku haarad on kokku vajutatud, tõmmake saatja ettevaatlikult testotsaku küljest lahti.

Märkus. Saatja aku tööea säästmiseks ÄRGE jätke testotsakut pärast puhastamist või katsetamist selle külge.



Saatja puhastamine

Saatja on mõeldud personaalseks kasutamiseks kodus (ühel patsiendil kasutamise korral) või tervishoiuasutuses (mitmel patsiendil kasutamise korral). Ühel patsiendil kasutamise korral tuleb seadet iga kasutuskorra järel puhastada, samas kui mitmel patsiendil kasutamise korral tuleb seda iga kasutuskorra järel puhastada ja desinfitseerida. Saatja kasutamisel tervishoiuasutuses järgige alati mitmel patsiendil kasutamise korral kehtivat puhastus- ja desinfitseerimisprotseduuri.

HOIATUS! Ärge visake saatjat meditsiiniliste jäätmete konteinerisse ega laske sel kokku puutuda tugeva kuumusega. Saatja sisaldab akut, mis võib süttida ja põhjustada raskeid tervisekahjustusi.

Märkus. Testotsak on saatja puhastamise jaoks kohustuslik komponent. Täpsemat teavet vt jaotisest Testotsak, lk 138.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage seadme puhastamiseks ega desinfitseerimiseks automaatset pesur-desinfektorit. Automaatse pesur-desinfektori kasutamine seadme puhastamiseks või desinfitseerimiseks kahjustab saatjat.

Ühel patsiendil kasutamise korral

Puhastage saatjat alati pärast iga kasutuskorda.

Saatja puhastamiseks läheb vaja järgmisi vahendeid:

- õrnatoimeline vedelseep;
- pehmete harjastega lastehambahari;
- anum;
- puhtad kiuvabad kuivad lapid.

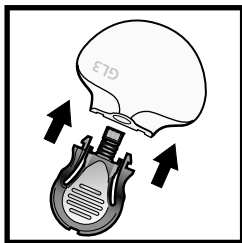
Tööiga

Saatjat saab puhastada kuni 122 korda või ühe aasta jooksul olenevalt sellest, kumb täitub enne. Pärast seda kõrvaldage saatja. Kui jätkate saatja kasutamist pärast 122 kasutuskorra või ühe aasta täitumist, võib puhastusprotseduur seadet kahjustada. Uue saatja tellimiseks võtke ühendust kohaliku esindajaga.

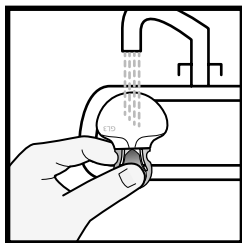
HOIATUS! Ärge kasutage seadet, kui näete korpusel mõrasid, lahtikoorumist või muid kahjustusi. Korpuse mõranemine, lahtikoorumine ja muud kahjustused annavad märku selle lagunemisest. Korpuse lagunemine võib takistada saatja korralikku puhastamist ja põhjustada raskeid tervisekahjustusi. Helistage kohalikele esindajale ja kõrvaldage seade patareide käitlemist puudutavate kohalike eeskirjade kohaselt (ärge tuhastage neid) või küsige kõrvaldamise kohta nõu oma tervishoiutöötajalt.

Saatja puhastamiseks tehke järgmist.

- 1 Peske hoolikalt käed.
- 2 Kinnitage testotsak saatja külge, nii et tekib veekindel barjäär.

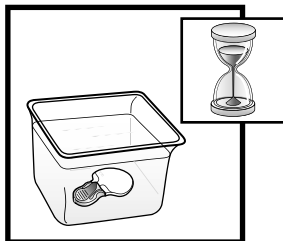


- 3 Kui saatjal on kleepaine jääke, vt jaotist *Kleepaine jääkide eemaldamine, lk 148*.
- 4 Uhtuge saatjat toatemperatuuril kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul, kuni sellel ei ole enam nähtavat mustust. Veenduge, et kõik raskesti ligipääsetavad kohad saaksid korralikult puhtaks uhtud.



- 5 Valmistage õrnatoimelise vedelseebi lahus, kasutades 5 ml (1 tl) õrnatoimelist vedelseepi 3,8 l (1 galloni) toatemperatuuril kraanivee kohta.

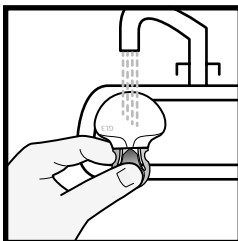
- 6 Kastke endiselt testotsakuga ühendatud saatja õrnatoimelise vedelseebi lahusesse ja leotage seda minut aega.



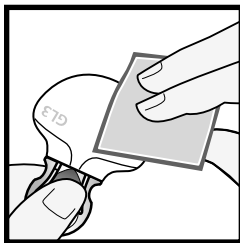
- 7 Hoides testotsakust kinni, harjake saatja kogu pinda pehmete harjastega lastehambaharjaga. Veenduge, et kõik raskesti ligipääsetavad kohad saaksid korralikult puhtaks harjatud, kuni neis ei leidu enam nähtavat mustust.



- 8 Uhtuge saatjat voolava toatemperatuuril kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul, kuni sellel ei leidu enam nähtavat vedelseepi.

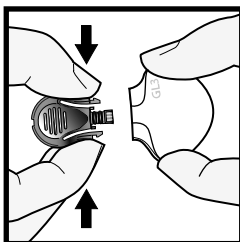


9 Kuivatage saatja ja testotsak puhta kuiva lapiga.



10 Asetage saatja ja testotsak puhtale kuivale lapile ja laske neil õhu käes täielikult kuivada.

11 Ühendage testotsak saatja küljest lahti, vajutades õrnalt testotsaku haarasid.



Mitmel patsiendil kasutamise korral

Kui saatjat kasutatakse tervishoiuasutuses, puhastage ja desinfitseerige seda alati pärast iga kasutuskorda.

HOIATUS! Kasutajad peavad selle seadme käitsemisel ja kasutamisel rakendama standardseid ettevaatusabinõusid. Kõiki süsteemi osi tuleb pidada potentsiaalselt nakkusohtlikuks ja võimeliseks patsientide ja tervishoiutöötajate vahel edasi kandma vere kaudu levivaid patogeene.

Saatja tuleb pärast igakordset patsiendil kasutamist desinfitseerida. Seda süsteemi tohib mitme patsiendi peal katsetamiseks kasutada ainult juhul, kui järgitakse ettevõtte Medtronic Diabetes standardseid ettevaatusabinõusid ja desinfektsiooniprotseduure.

Saatja puhastamiseks läheb vaja järgmisi vahendeid:

- kindad;
- õrnatoimeline vedelseep;
- pehmete harjastega lastehambahari;

- 8,25% pleegiti;
- kaks anumat;
- puhtad ja kiuvabad kuivad lapid.

Tööiga

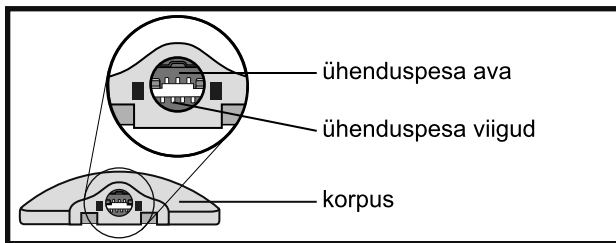
Saatjat saab puhastada ja desinfitseerida kuni 122 korda või ühe aasta jooksul olenevalt sellest, kumb täitub enne. Pärast seda kõrvaldage saatja. Kui jätkate saatja kasutamist pärast 122 kasutuskorra või ühe aasta täitumist, võib puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur seadet kahjustada. Uue saatja tellimiseks võtke ühendust ettevõttega Medtronic.

Saatja puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tehke järgmist.

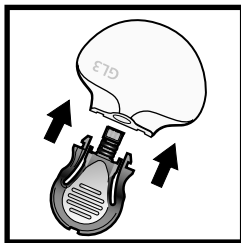
- 1 Peske käed ja pange kindad kätte.
- 2 Kontrollige saatja konnektoriava sisemust, et näha, kas seal leidub märke kehavedelikest. Juhiseid konnektori viikude kontrollimise kohta vt jaotisest *Saatja ühenduspesa viikude kontrollimine, lk 138*.

ETTEVAATUST! Saatjat kontrollival inimesel peab olema piisavalt hea nägemine, mis võimaldab tal näha väikeseid kehavedelikulku või koejääke.

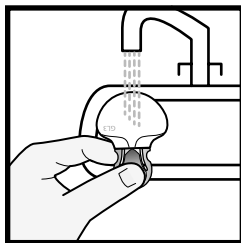
HOIATUS! Kui näete ühenduspesa avas mis tahes kehavedelikku, tuleb saatja kõrvaldada. Kuna saatja sisaldab akut, ärge visake seda bioloogiliste jäätmete konteinerisse. Selle asemel puhastage ja desinfitseerige saatja ning seejärel kõrvaldage see patareide käitlemist puudutavate kohalike eeskirjade kohaselt (ärge tuhastage neid).



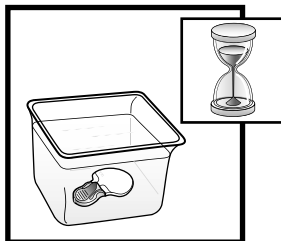
- 3 Kinnitage testotsak saatja külge, nii et tekib veekindel barjäär.



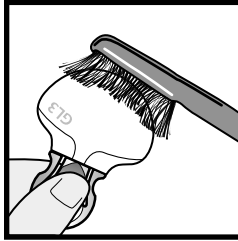
- 4 Kui saatjal on kleepaine jääke, vt jaotist *Kleepaine jääkide eemaldamine, lk 148*.
 5 Uhtuge saatjat toatemperatuuril kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul, kuni sellel ei ole enam nähtavat mustust. Veenduge, et kõik raskesti ligipääsetavad kohad saaksid korralikult puhtaks uhutud.



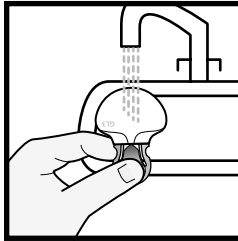
- 6 Valmistage õrnatoimelise vedelseebi lahus, kasutades 5 ml (1 tl) õrnatoimelist vedelseepi 3,8 l (1 galloni) toatemperatuuril kraanivee kohta. Igaks kasutuskorraks tuleb teha uus värske lahus.
 7 Kastke endiselt testotsakuga ühendatud saatja õrnatoimelise vedelseebi lahusesse ja leotage seda minut aega.



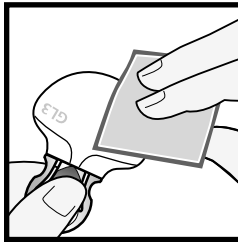
- 8 Hoides testotsakust kinni, harjake saatja kogu pinda pehmete harjastega lastehambaharjaga. Veenduge, et kõik raskesti ligipääsetavad kohad saaksid korralikult puhtaks harjatud, kuni neis ei leidu enam nähtavat mustust.



- 9 Uhtuge saatjat voolava toatemperatuuril kraanivee all vähemalt ühe minuti jooksul, kuni sellel ei leidu enam nähtavat vedelseepi.

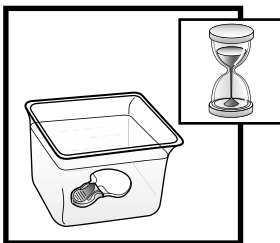


- 10 Kuivatage saatja ja testotsak puhta kuiva lapiga.

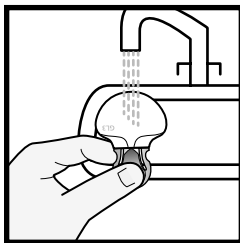


- 11 Valmistage 1 : 10 pleegitilahus, kasutades üht (1) osa 8,25% pleegitit üheksa (9) osa vee kohta, kuni lõppkontsentratsioon on 0,8%. Igaks kasutuskorraks tuleb teha uus värske lahus.

- 12 Veenduge, et oleksite läbinud kõik eelnevad puhastamise sammud, enne kui hakkate desinfitseerima. Leotage endiselt testotsakuga ühendatud saatjat pleegitilahuses 20 minutit.



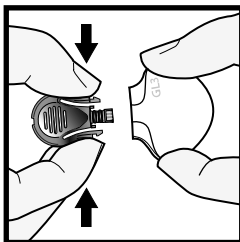
- 13 Uhtuge saatjat voolava toatemperatuuril kraanivee all kolme minuti jooksul.



- 14 Asetage saatja ja testotsak puhtale kuivale lapile ja laske neil õhu käes täielikult kuivada.

HOIATUS! Kui nägite eelneva kontrolli käigus ühenduspesa avas kehavedelikku, peate nüüd saatja koos ühendatud testotsakuga kõrvaldama patareide käitlemist puudutavate kohalike eeskirjade kohaselt (ärge tuhastage neid).

- 15 Ühendage testotsak saatja küljest lahti, vajutades õrnalt testotsaku haarasid.



16 Veenduge, et saatja korpusel poleks märke mõranemisest, lahtikoorumisest ega muudest kahjustustest. Kui näete ülaltoodud märke, peate desinfitseeritud saatja nüüd kõrvaldama patareide käitlemist puudutavate kohalike eeskirjade kohaselt (ärge tuhastage neid).

HOIATUS! Ärge kasutage seadet, kui näete korpusel mõrasid, lahtikoorumist või muid kahjustusi. Korpuse mõranemine, lahtikoorumine ja muud kahjustused annavad märku selle lagunemisest. Korpuse lagunemine võib takistada saatja korralikku puhastamist ja põhjustada raskeid tervisekahjustusi. Helistage kohalikule esindajale ja kõrvaldage seade patareide käitlemist puudutavate kohalike eeskirjade kohaselt (ärge tuhastage neid) või küsige kõrvaldamise kohta nõu oma tervishoiutöötajalt.

17 Visake ära kasutatud kindad ning peske käed hoolikalt seebi ja veega.

Kleepaine jääkide eemaldamine

Kui saatjal leidub kleepaine jääke, võib osutada vajalikuks allpool kirjeldatud protseduur. Kui näete saatja visuaalsel kontrollimisel kleepaine jääke, järgige alltoodud juhiseid.

Kleepaine jääkide eemaldamiseks läheb vaja vatitikke ja meditsiinilise kleepaine eemaldit, nagu Detachol™*, mis kujutab endast lakibensiini.

Märkus. Katsetuste käigus kasutas Medtronic MiniMed saatjalt kleepaine jääkide eemaldamiseks vahendit Detachol™*. Soovitame kasutada vahendit Detachol™*, aga see ei pruugi olla kõigis riikides saadaval.

Kleepaine jääkide eemaldamiseks tehke järgmist.

- 1 Veenduge, et testotsak oleks saatjaga ühendatud.
- 2 Immutage vatitikku meditsiinilise kleepaine eemaldis.
- 3 Hoidke testotsakust kinni ja hõõruge saatjat õrnalt kleepaine eemaldiga, kuni kleepaine on eemaldatud.



- 4 Minge edasi puhastusprotseduuri juurde. Üksikasjalikku teavet vt jaotisest *Saatja puhastamine, lk 140*.

Pesemine ja ujumine

Kui saatja ja sensor on omavahel ühendatud, moodustavad need veekindla barjääri sügavusel kuni 2,4 m (8 jalga) kuni 30 minutiks. Te ei pea neid duši all käimiseks ega ujumiseks eemaldama.

Laaduri puhastamine

See toiming on mõeldud vajaduse korral üldiseks puhastamiseks olenevalt seadme väljanägemisest.

ETTEVAATUST! Ärge kastke laadurit vette ega ühtegi teise puhastusainesse. Laadur ei ole veekindel. Vesi võib laadurit kahjustada ja põhjustada seadme rikkeid.

HOIATUS! Kõrvaldage laadur patareide käitlemist puudutavate kohalike eeskirjade kohaselt või küsige kõrvaldamise kohta nõu oma tervishoiutöötajalt. Laadur võib tuhmendamisel süttida.

Laaduri puhastamiseks tehke järgmist.

- 1 Peske hoolikalt käed.
- 2 Laaduri välisküljel oleva mustuse või võõrmaterjali eemaldamiseks kasutage õrnatoimelise puhastusvahendi, nt nõudepesuvahendi lahusega niisutatud riidest lappi. Ärge kunagi kasutage laaduri puhastamiseks orgaanilisi lahusteid, nagu värvivedeldi või atsetoon.
- 3 Asetage laadur puhtale kuivale lapile ja laske sel kaks kuni kolm minutit õhu käes kuivada.

Veaotsing

Allolevas tabelis on toodud veaotsingu teave saatja, laaduri ja testotsaku kohta. Lisateavet veaotsingu kohta leiate süsteemi kasutusjuhendist.

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
<p>Ühendasite saatja laaduriga, aga ühtegi tuld ei süttinud.</p>	<p>Saatja ühenduspesa viigud on kahjustatud või korrodeerunud.</p> <p>Laaduri patarei on tühi või patareid ei ole sisestatud.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Veenduge, et saatja konektori viikudel ei leiduks kahjustusi ega korrosiooni. Lisateavet konektori viikude kohta vt jaotisest <i>Saatja ühenduspesa viikude kontrollimine, lk 138</i>. Kui viigud on kahjustatud või roostes, võtke ühendust kohaliku esindajaga. Vajalik võib olla saatja väljavahetamine. 2 Kui ühenduspesa viigud ei ole kahjustatud, vahetage välja laaduri patarei. Juhiseid laaduri patarei vahetamise kohta vt jaotisest <i>Patarei paigaldamine laadurisse, lk 135</i>.
<p>Laaduril olev roheline vilkuv tuli lülitub laadimise ajal välja ja te näete laaduril aeglasemalt vilkuvat punast tuld.</p>	<p>Laaduri patarei hakkab tühjenema.</p>	<p>Vahetage laaduri patarei välja. Juhiseid laaduri patarei vahetamise kohta vt jaotisest <i>Patarei paigaldamine laadurisse, lk 135</i>.</p>
<p>Laaduril olev roheline vilkuv tuli lülitub laadimise ajal välja ja te näete laaduril kahe sekundi kaupa kiirelt vilkuvaid punaseid tulesid.</p>	<p>Saatja aku hakkab tühjenema.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Laadige saatjat tund aega järjest. Kui vilkumine ei lõpe, minge edasi 2. punkti juurde. 2 Laadige saatjat kaheksa tundi järjest. Kui vilkumine ei lõpe, võtke ühendust kohaliku esindajaga. Vajalik võib olla saatja väljavahetamine.
<p>Laadimise ajal näete laaduril kombinatsiooni kiirelt ja aeglaselt vilkuvatest punastest tuledest.</p>	<p>Nii laaduri patarei kui ka saatja aku hakkavad tühjenema.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vahetage laaduri patarei välja. Juhiseid laaduri patarei vahetamise kohta vt jaotisest <i>Patarei paigaldamine laadurisse, lk 135</i>. 2 Laadige saatjat tund aega järjest. Kui punaste tuled kiire vilkumine ei lõpe, minge edasi 3. punkti juurde. 3 Laadige saatjat kaheksa tundi järjest. Kui vilkumine ei lõpe, võtke ühendust kohaliku esindajaga. Vajalik võib olla saatja väljavahetamine.

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Saatjal olev roheline tuli ei vilgu sensoriga ühendamisel.	<p>Saatja ei ole täielikult ühendatud.</p> <p>Saatja aku hakkab tühjenema.</p> <p>Sensor ei ole kehasse õigesti sisestatud.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Ühendage saatja sensori küljest lahti. 2 Oodake viis sekundit ja ühendage need uuesti. Kui roheline tuli ei hakka ikka vilkuma, minge edasi 3. punkti juurde. 3 Laadige saatja täielikult ja ühendage see testotsakuga. Kui roheline tuli ei hakka ikka vilkuma, vt veaotsingu punkti „Saatjal olev roheline tuli ei vilgu testotsakuga ühendamisel“. Kui roheline tuli hakkab vilkuma, minge edasi 4. punkti juurde. 4 Ühendage saatja testotsaku küljest lahti, oodake vähemalt viis sekundit ja ühendage saatja seejärel sensoriga. Kui roheline tuli ei hakka ikka vilkuma, minge edasi 5. punkti juurde. 5 Sensor ei pruugi olla kehasse õigesti sisestatud. Eemaldage sensor oma kehast ja sisestage uus sensor.
Saatjal olev roheline tuli ei vilgu testotsakuga ühendamisel.	<p>Saatja ei ole täielikult ühendatud.</p> <p>Saatja aku hakkab tühjenema.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Kontrollige saatja ja testotsaku vahelist ühendust. Kui roheline tuli ei hakka ikka vilkuma, minge edasi 2. punkti juurde. 2 Laadige saatja täielikult. 3 Katsetage saatjat uuesti testotsakuga. Kui te ei näe ikka vilkuvat rohelist tuld, võtke ühendust kohaliku esindajaga. Vajalik võib olla saatja väljavahetamine.
Saatja aku ei pea seitse päeva vastu.	<p>Saatja ei ole sensoriga ühendamisel täielikult laetud.</p> <p>Saatja ja pumba vaheline juhtmevaba ühendus katkeb sageli.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Laadige saatja enne sensoriga ühendamist täielikult. Kui saatja aku ei pea endiselt sensori üht kasutuskorda vastu, minge edasi 2. punkti juurde. 2 Liikuge raadiosageduslikke häiringuid põhjustada võivate seadmete juurest kaugemale. Lisateavet raadiosageduslike häiringute kohta leiate pumbaga kaasas olevalt raadioside vastavuse teabe lehelt. 3 Raadiosageduslike häiringute vähendamiseks kandke hoolt, et pump ja saatja paikneksid samal kehapoolel. Kui täielikult laetud saatja aku saab endiselt tühjaks enne seitsme päeva möödumist, helistage kohalikule esindajale. Vajalik võib olla saatja väljavahetamine.

Probleem	Võimalik põhjus	Lahendus
Saatja ja pumba vaheline ühendus on katkenud.	Pump on leivialast väljas. Muud seadmed tekitavad raadiosageduslikke häiringuid.	<ol style="list-style-type: none"> Liikuge raadiosageduslikke häiringuid põhjustada võivate seadmete juurest kaugemale. Lisateavet raadiosageduslike häiringute kohta leiata oma saatjaga kaasas olevalt raadioside vastavuse teabe lehelt. Kui saatjal ei õnnestu pumbaga endiselt sidet pidada, minge edasi 2. punkti juurde. Raadiosageduslike häiringute vähendamiseks kandke hoolt, et pump ja saatja paikneksid samal kehapoolel. Kui saatjal ei õnnestu pumbaga endiselt sidet pidada, helistage abi saamiseks kohalikule esindajale.
<p>Märkus. Kui saatja ja pumba vaheline ühendus katkeb 30 minutiks, esitatakse selle kohta alarm või märguanne ja ilmub vastav teade.</p>		

Hoiustamine ja käitlemine

Hoiustage saatjat, laadurit ja testotsakut puhtas kuivas kohas toatemperatuuril. Kui saatja ei ole kasutuses, tuleb seda laadida vähemalt iga 60 päeva tagant.

ETTEVAATUST! Ärge hoiustage saatjat laaduril. Kui saatja jäetakse laadurile kauemaks kui 60 päevaks, saab selle aku püsivaid kahjustusi.

Kõrvaldamine

Ärge kõrvaldage saatjat koos sorteerimata olmejäätmetega. Kõrvaldage saatja patareide käitlemist puudutavate kohalike eeskirjade kohaselt või küsige kõrvaldamise kohta nõu oma tervishoiutöötajalt.

Tehnilised andmed

Saatja oluline toimimisnäitaja on tajumisseadme signaalide väärtus(t)e mõõtmine ja jälgimisseadmesse edastamine saatja täpsusnõuete piires ning süsteemi kasutusjuhendis kirjeldatud kasutustingimustel ja kogu eeldatava tööea jooksul. Kui saatja puutub kokku elektromagnetiliste häiringutega, võivad edastatavad andmed olla puudulikud või vigased. Sellises olukorras järgige asjakohases kasutusjuhendis toodud kasutus-, hooldus- ja tõrkeotsingu juhiseid. Saatja nõuetekohase toimivuse kontrollimiseks võib kasutada ka testotsakut. Kui saatja on kahjustatud või ei suuda laaduri või pumbaga sidet pidada, võtke abi saamiseks ühendust ettevõtte Medtronic kohaliku teeninduse esindajaga.

Biosobivus	Saatja: vastab standardile EN ISO 10993-1
Kontaktosad	Saatja Sensor
Töötingimused	Saatja temperatuur: 0 °C kuni 45 °C (32 °F kuni 113 °F) Ettevaatust! Kui saatjat kasutatakse koos testotsakuga õhutemperatuuril üle 41 °C (106 °F), võib saatja temperatuur ületada 43 °C (109 °F). Saatja suhteline õhuniiskus: 10% kuni 95%, mittekondenseeruv Saatja õhurõhk: 57,60 kPa kuni 106,17 kPa (8,4 psi kuni 15,4 psi) Laaduri temperatuur: 10 °C kuni 40 °C (50 °F kuni 104 °F) Laaduri suhteline õhuniiskus: 30% kuni 75%, mittekondenseeruv
Hoiustamistingimused	Saatja temperatuur: –20 °C kuni 55 °C (–4 °F kuni 131 °F) Saatja suhteline õhuniiskus: kuni 95%, mittekondenseeruv Saatja õhurõhk: 57,6 kPa kuni 106 kPa (8,4 psi kuni 15,4 psi) Laaduri temperatuur: –10 °C kuni 50 °C (14 °F kuni 122 °F) Laaduri suhteline õhuniiskus: 10% kuni 95%, mittekondenseeruv
Patarei tööiga	Saatja: seitse päeva glükoosi pidevat jälgimist vahetult pärast täielikku laadimist. Laadur: laadur kasutab saatja laadimiseks üht uut AAA-patareid.
Saatja sagedus	2,4 GHz sagedusriba, traadita Bluetooth™*-tehnoloogia (versioon 4.0)
Efektiivne kiirgusvõimsus (ERP)	–12,05 dBm (0,06 mW)
Efektiivne isotroopne kiirgusvõimsus (EIRP)	–9,9 dBm (0,1 mW)
Leviala	Kuni 1,8 m (6 jalga) vabas õhus
Saatja eeldatav tööiga	Saatja eeldatav tööiga on üks aasta olenevalt selle kasutamisest patsiendi poolt.

Saatja juhtmevaba side

Teenuse kvaliteet

Saatja ja insuliinipump ühenduvad nutiseadme ühenduse kaudu. Saatja edastab glükoositaseme andmed ja süsteemiga seotud märguanded pumpa. Traadita edastuse lõppedes kontrollib pump saadud andmete terviklust.

Andmeturve

Saatja peab raadiosageduslikku (RF) sidet ainult lingitud seadmetega, mille see ära tunneb. Enne, kui pump saab hakata saatjalt teavet vastu võtma, tuleb pump saatjaga siduda.

Insuliinipumbad MiniMed™ ja nende süsteemide komponendid (glükomeetrid ja saatjad) tagavad andmeturbe spetsiaalsete meetodite abil ning andmetervikluse veeavastusprotseduuride teel, nagu tsükkelkoodkontrollid.

Lennureisid


Saatjat võib kommertsliinide lennukites ohutult kasutada. Kui lennukipersonal esitab teile seadme kasutamise kohta küsimusi, näidake neile oma meditsiinilise hädaolukorra kaarti.

Suunised ja tootja deklaratsioon

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	CISPR 11 Rühm 1, klass B	Saatja kasutab raadiosageduslikku energiat ainult süsteemidevahelise side jaoks. Seetõttu on selle tekitatav raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonilistes seadmetes. Märkus. Eeltoodu on standardi IEC 60601-1-2 kohaselt nõutav rühma 1 klassi B kuuluvate seadmete puhul. Kuna saatja töötab patareitoitel, ei avalda hoone üldine elektrisüsteem mõju selle tekitatavale kiirgusele ja ei leidu mingeid tõendeid selle kohta, et süsteemi kasutamisega koduses keskkonnas kaasneks mingeid probleeme.
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pingekõikumised/ väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Häirekindluskatse	IEC 60601-1-2:2014 katsetase	Maksimaalne prognoositav kasutustingimus standardi IEC 60601-1-2:2014 kohaselt	Elektromagnetilise keskkonna suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	Kasutamiseks tavapärasest kodu-, äri- või haiglates keskkonnas.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Häirekindluskatse	IEC 60601-1-2:2014 katsetase	Maksimaalne prognoositav kasutustingimus standardi IEC 60601-1-2:2014 kohaselt	Elektromagnetilise keskkonna suunised
Raadiosageduslike väljade tekitatud juhtivuslikud häiringud	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM-i sagedusribades vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz	Ei ole kohaldatav	Nõue ei kehti sellele patareitoitel seadmele.
Elektrilised kiired siirdeimpulsid / impulspakett IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz kordumissagedus	Ei ole kohaldatav	Nõue ei kehti sellele patareitoitel seadmele.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	Faasidevaheline: ±0,5 kV, ±1 kV Faasi ja maanduse vaheline: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Ei ole kohaldatav	Nõue ei kehti sellele patareitoitel seadmele.
Märkus. U_T on vahelduvvooluvõrgu pingeline enne katsetaseme rakendamist.			
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised toiteliinides IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 tsükliks (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures) 0% U_T ; 1 tsükliks (0° juures) 70% 25/30 tsükliks (0° juures) 0% 250/300 tsükliks	Ei ole kohaldatav	Nõue ei kehti sellele patareitoitel seadmele.
Võrgusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kasutamiseks tavapärases kodu-, äri- või haiglateskkonnas.
Raadiosageduslike traadita sideseadmete lähiväljad IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, tabel 9	IEC 60601-1-2:2014, tabel 9	Kasutamiseks tavapärases kodu-, äri- või haiglateskkonnas.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Häirekindluskatse	IEC 60601-1-2:2014 katsetase	Maksimaalne proгноositav kasutustingimus standardi IEC 60601-1-2:2014 kohaselt	Elektromagnetilise keskkonna suunised
Märkus. <i>U_T on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.</i>			
Kiirguslik raadiosagedusenergia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 80% AM väärtusel 1 kHz	10 V/m 80 MHz kuni 6 GHz 80% AM väärtusel 1 kHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada saatja ühelegi osale lähemal kui soovituslik eralduskaugus 30 cm (12 tolli). Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevused, mis tehakse kindlaks asukoha elektromagnetilise uuringu, peavad olema iga sagedusala korral vastavustasemest väiksemad. Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häiringuid: 
Märkus. <i>Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetkiirguse levimist mõjutab neeldumine rajatistes, esemetes ja inimestes ning neilt peegeldumine.</i>			

Garantii

Medtronic MiniMed, Inc. (või muu juriidiline isik, keda võidakse nimetada selle ettevõtte „Medtronic MiniMed“ seadme märgistusel tootjaks) annab toote ostjale ettevõtte Medtronic saatja puhul garantii materjalide ja valmistamise defektide eest ühe (1) aasta jooksul ja laaduri puhul kuni ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast.

Garantiiperioodi jooksul asendab või parandab Medtronic MiniMed oma äranägemise järgi iga defektse saatja või laaduri siin toodud tingimuste ja erandite alusel. See garantii kehtib ainult uutele seadmetele. Saatja või laaduri asendamise korral ei pikene garantiiperiood selle algse lõpukuupäevaga võrreldes.

Garantii kehtib ainult juhul, kui ettevõtte Medtronic saatjat või laadurit kasutatakse tootja juhiste kohaselt. Ilma piiranguteta ei kehti see garantii järgmistes olukordades:

- kui kahjustus on põhjustatud saatja või laaduri muudatustest või modifikatsioonidest, mis on tehtud kasutaja või kolmanda isiku poolt pärast ostukuupäeva;
- kui kahjustuse on põhjustanud hooldus- või parandustööd, mille on teinud muu isik või asutus kui tootja;
- kui kahjustuse on põhjustanud *force majeure* (vääramatud jõud) või muu tootjast sõltumatu sündmus;
- kui kahjustus on tingitud hooletusest või ebaõigest kasutamisest, nagu, kuid mitte ainult, valesti hoiustamine, vette sattumine, füüsiline väärkasutus (nt mahapillamine);
- kui kahjustus on tingitud seadme kasutamisest viisil, mis ei vasta tootja väljastatud toote märgistusele, kasutusjuhendile või asjakohastele õigusnormidele.

Garantii on isiklik ja kehtib ainult algsele ostjale. Selle garantiiga kaetud toote müük, rentimine või muu üleandmine kasutajale või selle kasutamine kasutaja poolt, kes erineb algsest ostjast, toob kaasa käesoleva garantii kohese lõppemise. Garantii ei laiene glükoosisensoritele ega teistele tarvikutele.

Garantiiga ette nähtud hüvitusmeetmed on ainsad meetmed mis tahes rikkumise hüvitamiseks. Medtronic MiniMed ega tema tarnijad või edasimüüjad ei vastuta mingite juhuslike, kaasnevate ega erikahjude eest, mis on tingitud või mis tulenevad toote defektist.

Väljastatud on igasugused muud otsesed ja kaudsed tingimused ja garantiid peale seadusjärgsete kohustuslike tagatiste, sh garantiid müügikõlblikkuse ja teatud kindlaks eesmärgiks sobivuse kohta.

See garantii annab ostjale teatud seaduslikud õigused ja ostjal võib kohalikest seadustest tulenevalt olla ka muid õigusi. Garantii ei mõjuta ostja seadusjärgseid õigusi.

Avatud lähtekoodiga tarkvara (OSS) avaldus






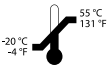







Selles dokumendis identifitseeritakse avatud lähtekoodiga tarkvara, mida see toode võib eraldi välja kutsuda, käitada, linkida, seostada või muul viisil kasutada.










Selline avatud lähtekoodiga tarkvara litsentsitakse kasutajatele vastava avatud lähtekoodiga tarkvara eraldi tarkvara litsentsilepingu tingimuste alusel.

Sellise avatud lähtekoodiga tarkvara teiepoolset kasutamist reguleerivad ainult vastava litsentsi tingimused.

Avatud lähtekoodiga tarkvara lähtekoodi/objektikoodi ja kehtiva litsentsi saate hankida järgmiselt veebisaidilt: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Ikoonide tabel

	Seerianumber
	Kataloogi- või mudelinumber
(1x)	Üks saatja, laadur ja serter mahuti/pakendi kohta
(2x)	Kaks testotsakut mahuti/pakendi kohta
	Tootmiskuupäev (AAAA-KK-PP)
	Tootja
	Enne iga kasutuskorda tuleb lugeda kasutusjuhendit (etiketil sinist värvi)
	Temperatuuripiirang
	Mitteioniseeriv elektromagnetiline kiirgus
	Konfiguratsioon või unikaalne versioonitunnus
	Elektrilöögivastase kaitse aste: BF-tüüpi kontaktosa
IP48	Saatja: üle 1 mm läbimõõduga tahkete osade vastase kaitse tase on 4. Pideva vette sukeldamise [sukeldamine 2,4 m (8 jala) sügavusse vette 30 minutiks] mõjude vastase kaitse tase on 8.
	Niiskusepiirang
CE 0459	Vastavusmärgis: see sümbol tähendab, et seade vastab täielikult meditsiiniseadmete direktiivile MDD 93/42/EMÜ (NB 0459)
	Kergestipurunev! Käsitseta ettevaatlikult
	Hoida kuivana
	Papp, paber, plastpakendid ja ebavajalikud trükised tuleb ringlusse võtta

	WEEE algatus: MITTE VISATA OLMEJÄÄTMETE SEKKA. Seade tuleb ringlusse võtta kohalike jäätmekäitlusnõuete kohaselt
	Magnetresonantskeskkonnas (MR) ohtlik: hoida eemal magnetresonantstomograafia (MRT) seadmetest
	Laadida enne kuupäeva
 Bluetooth	Traadita Bluetooth™-tehnoloogia
FCC ID: OH27821	Vastab Ameerika Ühendriikide raadioside-eeskirjadele
IC: 3408B-7821	Vastab Kanada innovatsiooni-, teadus- ja majandusarengu ministeeriumi raadioside-eeskirjadele
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Vastab Austraalia raadioside-eeskirjadele
R _x Only	Ainult arsti ettekirjutuse alusel
	Vastavusmärgis: see sümbol tähendab, et seade vastab täielikult meditsiiniseadmete direktiivile MDD 93/42/EMÜ
	Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust! Siltidel mittetoodud olulisi hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vaadake kasutusjuhendist

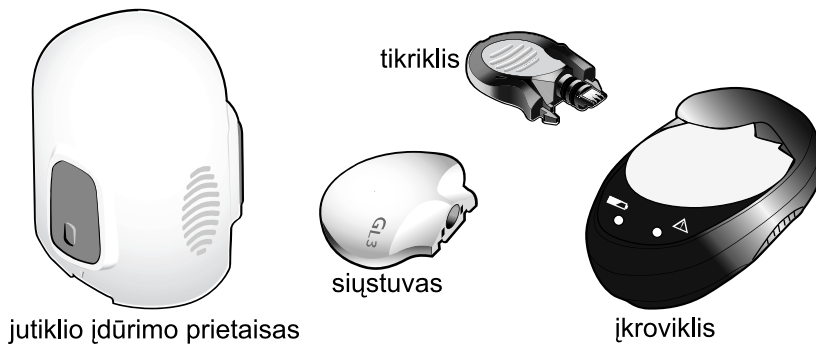
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Kõik õigused kaitstud.

Medtronic, ettevõtte Medtronic logo ja Further, Together on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate osapoolte tootemärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Bluetooth™*

Detachol™*

Siųstuvas „Guardian™ Link (3)“ su belaidžio ryšio technologija „Bluetooth™“ yra nuolatinės gliukozės kontrolės (CGM) sistemos komponentas, skirtas insulino pompos sistemoms „MiniMed™“, kurias galima prijungti prie išmaniojo įrenginio.



Siųstuvo „Guardian™ Link (3)“ rinkinio (MMT-7910) komponentai

Visą siųstuvo rinkinį sudaro toliau nurodyti komponentai.

- Siųstuvas „Guardian™ Link (3)“ (MMT-7911)
- Du testeriai (MMT-7736L)
- Įkroviklis (MMT-7715)
- Prietaisas „One-press“ gliukozės jutikliui įdurti (MMT-7512)

Numatytoji prietaiso paskirtis

Siųstuvas „Guardian™ Link (3)“ (MMT-7911) yra įkraunamasis prietaisas, kuris maitina gliukozės jutiklį, renka ir apskaičiuoja jutiklio duomenis bei siunčia juos į suderintą insulino pompos sistemą „MiniMed™“, kurią galima prijungti prie išmaniojo įrenginio, vykdant cukrinio diabeto kontrolę. Siųstuvas suderintas tik su gliukozės jutikliu „Guardian™ Sensor (3)“ (MMT-7020) ir skirtas naudoti vienam arba keliems pacientams.

Kontraindikacijos

Nežinomos.

Įspėjimai

- Nenaudokite siųstuvo šalia kitos elektrinės įrangos, galinčios trikdyti įprastą sistemos veikimą. Negalima naudoti kitos elektrinės įrangos, kuri gali trikdyti įprastą sistemos veikimą. Išsamesnė informacija apie elektrinę įrangą, kuri gali trikdyti įprastą sistemos veikimą, pateikta skyriuje *Magnetinių laukų ir spinduliuotės poveikis, puslapyje 162.*
- Visas atsargumo priemones, įspėjimus ir instrukcijas, susijusias su jutikliu, visada žr. jutiklio naudotojo vadove. Nesivadovaujant jutiklio naudotojo vadovu, galima sunkiai susižaloti arba sugadinti jutiklį.
- Neleiskite vaikams dėti smulkių dalių į burną. Šis gaminys mažiems vaikams kelia užspringimo pavojų.
- Nekeiskite ir nemodifikuokite prietaiso, nebent „Medtronic Diabetes“ aiškiai patvirtino tą modifikaciją. Modifikavus prietaisą, galima patirti sunkų sužalojimą, pabloginti galimybę valdyti prietaisą ir prarasti garantiją.
- Nenaudokite testerio, jei įvyko jo sąlytis su krauju. Palietus kraują, galima užsikrėsti. Testerį išmeskite pagal medicinos atliekų šalinimo vietos reglamentus arba dėl šalinimo informacijos kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.
- Įvedus jutiklį, gali bėgti kraujas. Prieš jungdami siųstuvą prie jutiklio, visada įsitikinkite, kad dūrio vieta nekraujuoja. Kraujas gali patekti į siųstuvo jungtį ir sugadinti prietaisą. Sugadintą prietaisą išmeskite. Jei bėga kraujas, sterilia marle arba švaria servetėle laikykite dūrio vietą prispaustą, kol kraujavimas liausis. Nustojus bėgti kraujui, prijunkite siųstuvą prie jutiklio.
- Jei pasireiškia bet kokių nepageidaujamų reakcijų, susijusių su siųstuvu arba jutikliu, kreipkitės į vietos atstovą. Dėl nepageidaujamų reakcijų galima patirti sunkų sužalojimą.
- Neišmeskite siųstuvo į medicinos atliekų talpyklą ir saugokite nuo didelio karščio. Siųstuve yra baterija, kuri gali užsidegti ir sunkiai sužaloti.

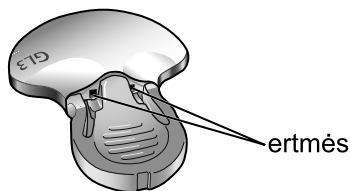
Magnetinių laukų ir spinduliuotės poveikis

- Saugokite siųstuvą nuo magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrangos, diatermijos prietaisų ir kitų prietaisų, sukuriančių stiprų magnetinį lauką (pvz., rentgeno aparato, KT aparato ir kitokią spinduliuotę skleidžiančių aparatų), poveikio. Stipraus magnetinio lauko poveikis neįvertintas, dėl jo prietaisas gali netinkamai veikti, sunkiai sužaloti arba būti nesaugus. Jei siųstuvą pateko į stiprų magnetinį lauką, nebenaudokite jo ir kreipkitės pagalbos į vietos atstovą.

- Visada nusiimkite jutiklį ir siųstuvą, prieš įeidami į patalpą, kurioje yra rentgeno, MRT, diatermijos arba KT aparatas. Stipraus magnetinio lauko poveikis neįvertintas, dėl jo prietaisai gali netinkamai veikti, sunkiai sužaloti arba būti nesaugūs. Jei jutiklis arba siųstuvai pateko į stiprų magnetinį lauką, nebenaudokite jo ir kreipkitės pagalbos į vietos atstovą.
- Kai keliaujate, su savimi visada turėkite skubios medicinos pagalbos kortelę, pateiktą su prietaisu. Skubios medicinos pagalbos kortelėje pateikta svarbi informacija apie oro uostų saugumo sistemas ir saugų siųstuvo naudojimą lėktuve. Nesilaikant skubios medicinos pagalbos kortelėje pateiktų nurodymų, galima patirti sunkų sužalojimą.

Atsargumo priemonės

- Nebandykite naudoti siųstuvo „Guardian™ Link (3)“ (MMT-7911) su insulino pompa „MiniMed™“, kurios negalima prijungti prie išmaniojo įrenginio. Ryšį su siųstuvu „Guardian™ Link (3)“ (MMT-7911) palaiko tik insulino pompa „MiniMed™“, kurią galima prijungti prie išmaniojo įrenginio.
- Su siųstuvu naudokite tik gliukozės jutiklį „Guardian™ Sensor (3)“ (MMT-7020). Nenaudokite jokio kito jutiklio. Kiti jutikliai neskirti naudoti su siųstuvu, todėl tiek siųstuvai, tiek jutiklis bus sugadinti.
- Su siųstuvu naudokite tik žalią tikrįklį (MMT-7736L). Prijungus prie testerio, matomos siųstuvo ertmės. Nenaudokite jokio kito tikrinimo kištuko. Kiti tikrinimo kištukai neskirti naudoti su siųstuvu, todėl tiek siųstuvai, tiek tikrįklis bus sugadinti.



- Valydami siųstuvą, visada naudokite tikrįklį. Nenaudokite jokio kito tikrinimo kištuko su siųstuvu. Naudojant kitą tikrinimo kištuką, į siųstuvą gali patekti vandens arba siųstuvo gali nepavykti tinkamai nuvalyti. Vanduo gali sugadinti siųstuvą.
- Prijungę prie siųstuvo, nesukite testerio arba jutiklio. Sukdami tikrįklį arba jutiklį sugadinsite siųstuvą.
- Kai tikrįklis neprijungtas prie siųstuvo, saugokite tikrįklį nuo sąlyčio su bet koku skysčiu. Šlapias tikrįklis gali sugadinti siųstuvą.

- Kai siųstuvas neprijungtas prie jutiklio arba tikriklio, saugokite siųstuvą nuo sąlyčio su bet kokių skysčių. Drėgmė sugadins siųstuvą, o drėgnas siųstuvas gali sugadinti jutiklį.
- Jokiomis medžiagomis nevalykite sandarinimo žiedų. Valydami sandarinimo žiedus galite sugadinti tikriklį.



IEC 60601-1-2:2014, 4-as leidimas; Specialiosios atsargumo priemonės dėl EMS, taikomos elektrinei medicinai įrangai

- 1 Specialiosios atsargumo priemonės dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS): šis ant kūno nešiojamas prietaisas skirtas naudoti tinkamoje gyvenamojoje, buitinėje, viešojoje arba darbo aplinkoje, kurioje yra įprastas E (V/m) arba H (A/m) spinduliuotės laukas, pvz., mobiliųjų telefonų, belaidžio ryšio technologijos, elektrinių skardinių atidarytuvų, mikrobangų krosnelių ir indukcinio orkaitės spinduliuotės laukas. Šis prietaisas generuoja, naudoja ir gali spinduliuoti radijo dažnių energiją, kuri gali sukelti žalingų radijo ryšio trukdžių, jei prietaisas įrengtas ir naudojamas ne pagal pateiktas instrukcijas.
- 2 Nešiojamoji ir mobili RD ryšio įranga gali turėti įtakos elektrinei medicinai įrangai. Jei susidūrėte su RD trukdžiais, kuriuos sukelia mobilusis arba stacionarusis RD siųstuvas, pasitraukite nuo trukdžius keliančio RD siųstuvo.
- 3 Būkite atsargūs, kai naudojate siųstuvą mažesniu nei 30 cm (12 in) atstumu nuo nešiojamosios radijo dažnių (RD) įrangos arba elektrinės įrangos. Jei siųstuvą būtina naudoti šalia nešiojamosios RD įrangos arba elektrinės įrangos, stebėkite, ar siųstuvo sistema tinkamai veikia. Siųstuvas gali prasčiau veikti.

Pagalba

Jei reikalinga sistemos „MiniMed™“ naudotojo vadovo kopija, kreipkitės į vietos atstovą.

Siųstuvo paruošimas

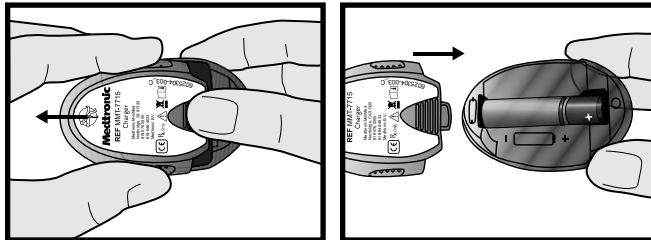
Siųstuve yra nekeičiamoji, įkraunamoji baterija, kurią prareikus galite įkrauti įkrovikliu. Prieš naudojant siųstuvą, jį reikia įkrauti. Įkroviklyje yra žalia lemputė, kuri rodo įkrovimo būseną, ir raudona lemputė, kuri rodo įkraunant iškilusias problemas. Jei dega raudona lemputė, žr. skyrių *Trikčių šalinimas, puslapyje 179*. Įkrovikliui reikalinga viena AAA šarminė baterija.

Pastaba: jei baterija netinkamai įdėta arba išsekusi, įkroviklis neveikia. Pakartokite baterijos įdėjimo veiksmus, naudodami naują bateriją.

Baterijos įdėjimas į įkroviklį

Jei norite įdėti bateriją į įkroviklį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- 1 Įspauskite ir stumdami nuimkite baterijos dangtelį (kaip parodyta 3 veiksmo paveiksle).
- 2 Įdėkite naują AAA šarminę bateriją. Įsitinkite, kad „+“ ir „-“ simboliai ant baterijos sutampa su šiais simboliais ant įkroviklio.
- 3 Stumkite dangtelį atgal ant įkroviklio, kol jis spragtelėdamas užsifiksuos.



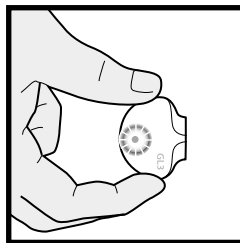
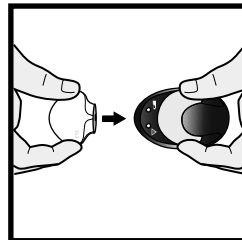
Siųstuvo baterijos įkrovimas

DĖMESIO! Visada įkraukite siųstuvo bateriją, prieš įdėdami jutiklį. Siųstuvas su išsekusia baterija neveikia. Siųstuvas su visiškai įkrauta baterija veikia ne trumpiau nei septynias paras. Išsekusios siųstuvo baterijos įkrovimas trunka iki dviejų valandų.

DĖMESIO! Nelaikykite siūstuvo ant įkroviklio ilgiau nei 60 parų. Atjunkite ir vėl prijunkite prie įkroviklio, kad įkrautumėte prieš naudodami. Jei siūstuvą bus paliktas ant įkroviklio ilgiau nei 60 parų, siūstuvo baterija bus nepataisomai sugadinta.

Jei norite įkrauti siūstuvo bateriją, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- 1 Spausdami siūstuvą ir įkroviklį vieną į kitą, juos sujunkite.
- 2 Prijungus siūstuvą ir praėjus 10 sekundžių, vieną–dvi sekundes mirksės žalia įkroviklio lemputė, rodydama, kad įkroviklis paleidžiamas. Likusį įkrovimo laiką žalia įkroviklio lemputė mirksės keturių mirkstelėjimų ir pauzės seka.
- 3 Kai baigiama krauti, žalia įkroviklio lemputė 15–20 sekundžių padega nemirksėdama, o tada užgęsta.
- 4 Kai užgęsta žalia įkroviklio lemputė, atjunkite siūstuvą nuo įkroviklio. Ima mirksėti žalia siūstuvo lemputė.



Siūstuvo susiejimas

Siūstuvo susiejimo su pompa instrukcijų visada žr. sistemos naudotojo vadove. Kad būtų galima perduoti jutiklio duomenis į pompą, pirma reikia susieti pompą ir siūstuvą. Pompą ir siūstuvą reikia susieti tik kartą. Įterpus naują jutiklį, pompos su siūstuvu iš naujo susieti nereikia.

Jutiklio įterpimas

Jutiklio dūrimo instrukcijų visada žr. jutiklio naudotojo vadove.

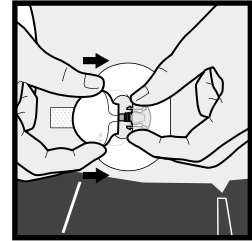
Siūstuvo prijungimas prie jutiklio

Prieš tęsdami pasiruoškite insulino pompos sistemos „MiniMed™“ naudotojo vadovą.

Jei norite prijungti siūstuvą prie jutiklio, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- 1 Įterpę jutiklį, paskaitykite jutiklio naudotojo vadove, kaip užklijuoti būtiną lipniąją juostelę prieš prijungiant siūstuvą.
- 2 Laikykite apvalų įterpto jutiklio galą, kad prijungiant jis nejudėtų.

- 3 Laikykite siūstuvą, kaip parodyta. Sulygiuokite abi siūstovo ertmes su šoninėmis jutiklio kojelėmis. Plokščia siūstovo pusė turi būti nukreipta į odą.
- 4 Stumkite siūstuvą į jutiklio jungtį, kol jutiklio kojelės įsistatys į siūstovo ertmes ir užsifikuos. Jei siūstovas tinkamai prijungtas ir praėjo pakankamai laiko, kad tarpauklinis skystis sudrėkintų jutiklį, žalia siūstovo lemputė 6 kartus sumirksi.



Pastaba: jei siūstovo lemputė nemirksi, žr. skyrių *Trikčių šalinimas*, puslapyje 179.

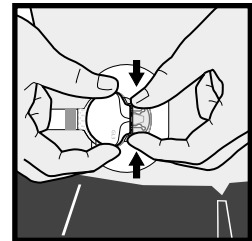
- 5 Kai prijungus prie jutiklio siūstovo lemputė žaliai sumirksi, naudodami pompą paleiskite jutiklį. Išsamesnės instrukcijos pateiktos sistemos naudotojo vadove.
- 6 Priklijuokite jutiklio lipniąją ašelę prie siūstovo.
- 7 Prijungę siūstuvą, paskaitykite jutiklio naudotojo vadove apie būtinos lipniosios juostelės užklįjimą.
- 8 Vykdykite pompos ekrane arba sistemos naudotojo vadove pateiktus nurodymus.

Siūstovo atjungimas nuo jutiklio

Prieš tęsdami pasiruoškite insulino pompos sistemos „MiniMed™“ naudotojo vadovą.

Jei norite atjungti siūstuvą nuo jutiklio, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- 1 Atsargiai nuimkite lipniąją juostelę nuo siūstovo ir jutiklio.
- 2 Nuimkite lipniąją ašelę nuo siūstovo viršaus.
- 3 Laikydami siūstuvą, kaip parodyta, suspauskite lanksčias šonines jutiklio kojeles tarp nykščio ir smiliaus.
- 4 Atsargiai atitraukite siūstuvą nuo jutiklio.
- 5 Vykdykite pompoje arba sistemos naudotojo vadove pateiktus nurodymus.



Jutiklio išėmimas

Jutiklio išėmimo instrukcijas visada žr. jutiklio naudotojo vadove.

Kartotinis siūstovo prijungimas prie jau įterpto jutiklio

Siūstuvą galite iš naujo prijungti prie šiuo metu naudojamo jutiklio. Paprasčiausiai prijunkite siūstuvą prie jau įterpto jutiklio. Kai pompa aptiks siūstuvą, patvirtinkite, kad norite vėl prijungti jutiklį. Iš naujo prijungiant jutiklį, gali praeiti kelios sekundės, kol

bus užmegztas ryšys. Vėl priklijuokite jutiklio lipniąją ašelę prie siūstuvo ir vėl užklijuokite būtiną lipniąją juostelę. Kai iš naujo prijungiate jutiklį, pirma turi vėl praeiti paruošimo laikotarpis ir tik tada jutiklį galima kalibruoti.

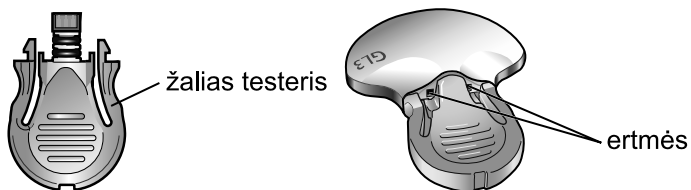
Tikriklis

Tikriklis naudojamas norint patikrinti, ar veikia siūstuvai. Tikriklis taip pat yra būtinas komponentas vandeniui nepralaidžiam sandarinimui užtikrinti valant siūstuvą. Tinkamai prijungus tikriklį prie siūstuvo, ant jungties kontaktų siūstuvo viduje negali patekti skysčio. Skystis gali sukelti jungties kontaktų koroziją ir pabloginti siūstuvo veikimą.

Prijungę prie siūstuvo nesukite tikriklio. Antraip siūstuvai suges.

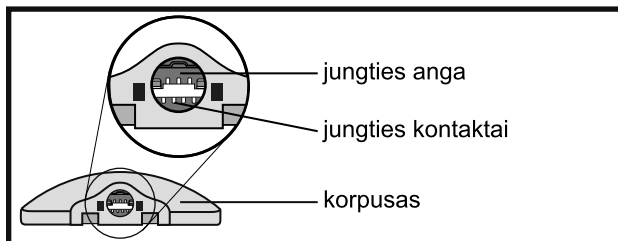
Testerį galima naudoti vienerius metus. Jei testerį naudosite ilgiau nei metus, siūstuve esantys jungties kontaktai gali būti pažeisti, nes testeris nebeužtikrins vandeniui nepralaidaus sandarinimo. Jungties kontaktų tikrinimo instrukcijos pateiktos skyriuje *Siūstuvo jungties kontaktų tikrinimas, puslapyje 168*.

DĖMESIO! Su siūstuvu naudokite tik žalią tikriklį (MMT-7736L). Prijungus prie testerio, matomos siūstuvo ertmės. Nenaudokite jokio kito tikrinimo kištuko. Kiti tikrinimo kištukai neskirti naudoti su siūstuvu, todėl tiek siūstuvai, tiek tikriklis bus sugadinti.



Siūstuvo jungties kontaktų tikrinimas

Šiame paveiksle pateiktas pavyzdys, kaip turi atrodyti jungties kontaktai.



Pažiūrėkite į siūstovo jungties angą ir įsitikinkite, kad jungties kontaktai nesugadinti ir nepažeisti korozijos. Jei jungties kontaktai sugadinti arba pažeisti korozijos, siūstovas negali keistis duomenimis su įkrovikliu arba pompa. Kreipkitės į vietos atstovą. Gali būti, kad atėjo laikas pakeisti jūsų siūstuvą.

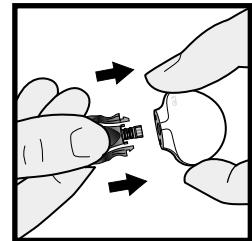
Be to, pažiūrėkite, ar jungties angoje nėra drėgmės. Jei pastebėjote drėgmę, bent valandą palaukite, kol siūstovas išdžius. Dėl drėgmės jungties angoje siūstovas gali tinkamai neveikti – tai laikui bėgant gali sukelti koroziją ir sugadinti prietaisą.

Tikrąjį prijungimas norint patikrinti arba nuvalyti

Prieš tęsdami pasiruoškite insulino pompos sistemos „MiniMed™“ naudotojo vadovą.

Jei norite prijungti tikrąjį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- 1 Laikykite siūstuvą ir testerį, kaip parodyta. Sulygiuokite plokščią testerio pusę su plokščia siūstovo puse.
- 2 Stumkite testerį į siūstuvą, kol lanksčios šoninės testerio kojelės spragtelėdamos užsifiksuos ertmėse abiejose siūstovo pusėse.
Tinkamai prijungus, žalia siūstovo lemputė 6 kartus sumirksi.
- 3 Kad patikrintumėte siūstuvą, patikrinkite siūstovo piktogramą pompoje ir įsitikinkite, kad siūstovas siunčia signalą (žr. sistemos naudotojo vadovą).
- 4 Kaip nuvalyti siūstuvą, žr. skyriuje *Siūstovo valymas, puslapyje 170*.
- 5 Patikrinę arba nuvalę siūstuvą, atjunkite testerį nuo siūstovo.

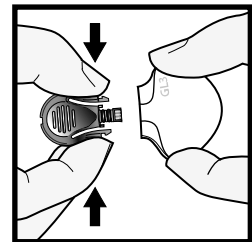


Testerio atjungimas

Jei norite atjungti testerį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- 1 Laikykite siūstovo korpusą, kaip parodyta, ir suspauskite šonines testerio kojeles.
- 2 Suspaudę testerio kojeles, švelniai traukite siūstuvą nuo testerio.

Pastaba: norėdami tausoti siūstovo bateriją, nuvalę arba patikrinę siūstuvą, **NEPALIKITE** testerio prijungto.



Siųstuvo valymas

Siųstuvas skirtas asmeniniam naudojimui namuose (vienam pacientui) arba naudojimui sveikatos priežiūros įstaigose (keliems pacientams). Jei naudojama vienam pacientui, kaskart panaudojus reikia nuvalyti, o jei naudojama keliems pacientams, kaskart panaudojus reikia nuvalyti ir dezinfekuoti. Jei siųstuvas naudojamas sveikatos priežiūros įstaigoje, visada laikykitės valymo ir dezinfekavimo procedūros, taikomos naudojant keliems pacientams.

ĮSPĖJIMAS: neišmeskite siųstuvo į medicinos atliekų talpyklą ir saugokite nuo didelio karščio. Siųstuve yra baterija, kuri gali užsidegti ir sunkiai sužaloti.

***Pastaba:** tikriklis yra būtinas komponentas siųstuvui valyti. Daugiau informacijos pateikta skyriuje Tikriklis, puslapyje 168.*

DĖMESIO! Nenaudokite automatinio plovimo ir dezinfekavimo įrenginio prietaisui valyti arba dezinfekuoti. Naudojant automatinio plovimo ir dezinfekavimo įrenginį prietaisui valyti arba dezinfekuoti, siųstuvas bus sugadintas.

Naudojama vienam pacientui

Kaskart panaudoję visada nuvalykite siųstuvą.

Siųstuvui nuvalyti reikalingos šios medžiagos:

- švelnus skystas muilas;
- vaikiškas dantų šepetėlis minkštais šereliais;
- talpykla;
- švarios, nepūkuotos, sausos šluostės.

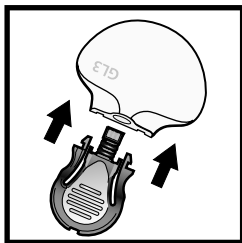
Naudojimo laikas

Siųstuvą galima nuvalyti iki 122 kartų arba kol praeis vieneri metai, atsižvelgiant į tai, kas nutiks pirmiau. Paskui siųstuvą išmeskite. Jei nuvalę 122 kartus arba kai praeis vieneri metai toliau naudosite siųstuvą, tolesnis valymas galės sugadinti prietaisą. Norėdami užsakyti naują siųstuvą, kreipkitės į vietos atstovą.

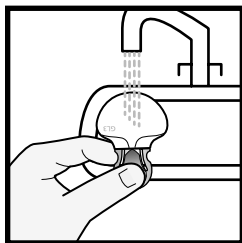
ĮSPĖJIMAS: jei pastebėjote korpuso įtrūkimų, pleišėjimą ar pažeidimą, prietaiso nenaudokite. Korpuso įtrūkimai, pleišėjimas arba pažeidimas yra nusidėvėjimo požymiai. Nusidėvėjusio siųstuvo korpuso gali nepavykti tinkamai nuvalyti, todėl jis gali sunkiai sužaloti. Susisiekite su vietos atstovu ir išmeskite prietaisą pagal baterijų šalinimo (nedeginant) vietos reglamentus arba dėl šalinimo informacijos kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Jei norite nuvalyti siųstuva, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- 1 Rūpestingai nusiplaukite rankas.
- 2 Prijunkite tikrąjį prie siųstuvo, kad užtikrintumėte vandeniui nepralaidų sandarinimą.

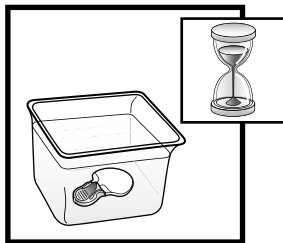


- 3 Jei ant siųstuvo yra klijų likučių, žr. skyrių *Klijų likučių šalinimas, puslapyje 178*.
- 4 Bent minutę skalaukite siųstuva po kambario temperatūros vandentiekio vandeniu, kol nebebus matyti nešvarumų. Būtinai nuskalaukite visas sunkiai pasiekiamas vietas.



- 5 Paruoškite švelnaus skysto muilo tirpalą, įpildami 5 mililitrus (1 arbatinį šaukštelį) švelnaus skysto muilo į 3,8 litrus (1 galoną) kambario temperatūros vandentiekio vandens.

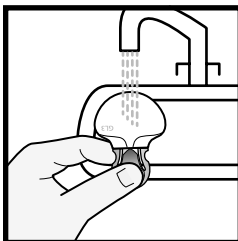
- 6 Neatjungę testerio pamerkite siūstuvą į švelnaus skysto muilo tirpalą ir mirkykite vieną minutę.



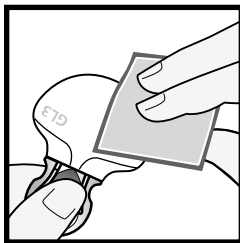
- 7 Laikydami už testerio vaikišku dantų šepetėliu minkštais šereliais nušveiskite visą siūstuvo paviršių. Būtinai nušveiskite visas sunkiai pasiekiamas vietas, kol nebebus matyti nešvarumų.



- 8 Bent minutę skalaukite siūstuvą po kambario temperatūros tekančiu vandentiekio vandeniu, kol nebebus matyti skysto muilo.

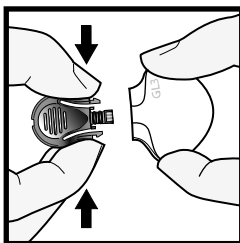


9 Nusausinkite siūstuvą ir testerį švaria, sausa šluoste.



10 Padėkite siūstuvą ir testerį ant švarios, sausos šluostės ir palikite galutinai išdžiūti ore.

11 Švelniai suspaudę testerio kojeles, atjunkite testerį nuo siūstuvo.



Naudojama keliems pacientams

Jei siūstuvą naudojamą sveikatos priežiūros įstaigoje, po kiekvieno naudojimo visada nuvalykite ir dezinfekuokite.

ĮSPĖJIMAS: naudodami šį prietaisą turite laikytis įprastų atsargumo priemonių. Turi būti laikoma, kad visos sistemos dalys gali užkrėsti ir pernešti per kraują plintančius patogenus tarp pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų.

Panaudojus kiekvienam pacientui, siūstuvą būtina dezinfekuoti. Šią sistemą keletui pacientų tirti galima naudoti tik tada, jei laikomasi įprastų atsargumo priemonių ir „Medtronic Diabetes“ nustatytų dezinfekavimo procedūrų.

Siūstuvui nuvalyti reikalingos šios medžiagos:

- pirštinės;
- švelnus skystas muilas;
- vaikiškas dantų šepetėlis minkštais šereliais;
- 8,25 % baliklis;

- dvi talpyklos;
- švarios, nepūkuotos, sausos šluostės.

Naudojimo laikas

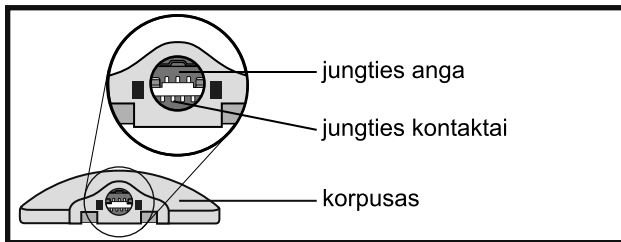
Siūstuvą galima nuvalyti ir dezinfekuoti iki 122 kartų arba kol praeis vieneri metai, atsižvelgiant į tai, kas nutiks pirmiau. Paskui siūstuvą išmeskite. Jei nuvalę ir dezinfekavę 122 kartus arba kai praeis vieneri metai toliau naudosite siūstuvą, tolesnis valymas ir dezinfekavimas galės sugadinti prietaisą. Norėdami užsakyti naują siūstuvą, kreipkitės į „Medtronic“.

Jei norite nuvalyti ir dezinfekuoti siūstuvą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

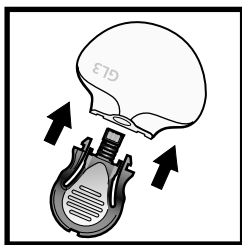
- 1 Nusiplaukite rankas ir užsimaukite pirštines.
- 2 Apžiūrėkite, ar siūstuvo jungties angoje nėra kūno skysčių. Jungties kontaktų tikrinimo instrukcijos pateiktos skyriuje *Siūstuvo jungties kontaktų tikrinimas, puslapyje 168*.

DĖMESIO! Siūstuvą apžiūrinčio asmens regėjimas turi būti pakankamai geras, kad asmuo įžiūrėtų mažus kūno skysčio lašelius arba nešvarumus.

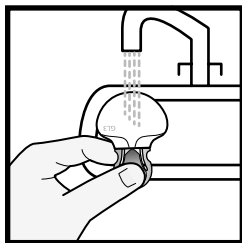
ĮSPĖJIMAS: jungties angoje pastebėjus kūno skysčio, siūstuvą būtina išmesti. Siūstuve yra baterija, todėl neišmeskite jo į biologinių atliekų talpyklą. Nuvalykite ir dezinfekuokite siūstuvą, tada išmeskite pagal baterijų šalinimo (nedeginant) vietos reglamentus.



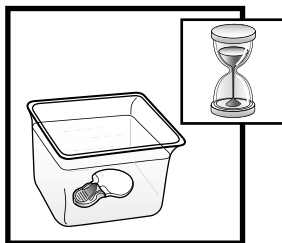
- 3 Prijunkite tikriklį prie siūstovo, kad užtikrintumėte vandeniui nepralaidų sandarinimą.



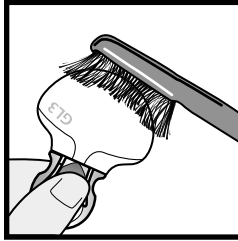
- 4 Jei ant siūstovo yra klijų likučių, žr. skyrių *Klijų likučių šalinimas, puslapyje 178*.
5 Bent minutę skalaukite siūstuvą po kambario temperatūros vandentiekio vandeniu, kol nebebus matyti nešvarumų. Būtinai nuskalaukite visas sunkiai pasiekiamas vietas.



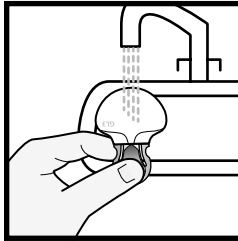
- 6 Paruoškite švelnaus skysto muilo tirpalą, įpildami 5 mililitrus (1 arbatinį šaukštelį) švelnaus skysto muilo į 3,8 litrus (1 galoną) kambario temperatūros vandentiekio vandens. Būtinai kiekvieną kartą naudodami paruoškite šviežią tirpalą.
7 Neatjungę tikriklį pamerkite siūstuvą į švelnaus skysto muilo tirpalą ir mirkykite vieną minutę.



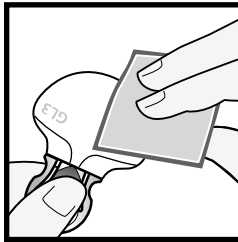
- 8 Laikydami už testerio vaikišku dantų šepetėliu minkštais šereliais nušveiskite visą siūstovo paviršių. Būtinai nušveiskite visas sunkiai pasiekiamas vietas, kol nebebus matyti nešvarumų.



- 9 Bent minutę skalaukite siūstuvą po kambario temperatūros tekančiu vandentiekio vandeniu, kol nebebus matyti skysto muilo.

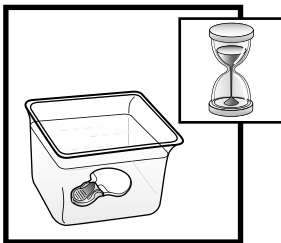


- 10 Nusausinkite siūstuvą ir testerį švaria, sausa šluoste.

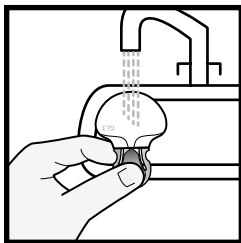


- 11 Paruoškite 1:10 baliklio tirpalo, įpildami vieną (1) dalį 8,25 % baliklio į devynias (9) dalis vandens, kad galutinė koncentracija būtų 0,8 %. Būtinai kiekvieną kartą naudodami paruoškite šviežią tirpalą.

- 12 Prieš dezinfekuodami būtina atlikti ankstesnius valymo veiksmus. Neatjungę testerio pamerkite siūstuvą į baliklio tirpalą ir mirkykite 20 minučių.



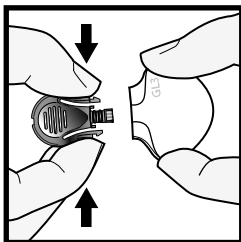
- 13 Tris minutes skalaukite siūstuvą po kambario temperatūros tekančiu vandentiekio vandeniu.



- 14 Padėkite siūstuvą ir testerį ant švarios, sausos šluostės ir palikite galutinai išdžiūti ore.

ĮSPĖJIMAS: jei pirmiau apžiūrėdami pastebėjote kūno skysčio jungties angoje, dabar turite išmesti siūstuvą su prijungtu testeriu pagal baterijų šalinimo (nedeginant) vietos reglamentus.

- 15 Švelniai suspaudę tikrąją kojelę, atjunkite tikrąją nuo siūstuvo.



16 Apžiūrėkite, ar nėra siųstuvo korpuso įtrūkimų, pleišėjimo ar pažeidimo. Jei pastebėjote bet kurį iš šių požymių, turite išmesti dezinfekuotą siųstuvą pagal baterijų šalinimo (nedeginant) vietos reglamentus.

ISPĖJIMAS: jei pastebėjote korpuso įtrūkimų, pleišėjimą ar pažeidimą, prietaiso nenaudokite. Korpuso įtrūkimai, pleišėjimas arba pažeidimas yra nusidėvėjimo požymiai. Nusidėvėjusio siųstuvo korpuso gali nepavykti tinkamai nuvalyti, todėl jis gali sunkiai sužaloti. Susisiekite su vietos atstovu ir išmeskite prietaisą pagal baterijų šalinimo (nedeginant) vietos reglamentus arba dėl šalinimo informacijos kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

17 Išmeskite panaudotas pirštines ir kruopščiai nusiplaukite rankas su muilu bei vandeniu.

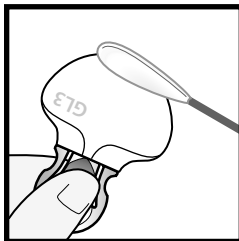
Klijų likučių šalinimas

Jei ant siųstuvo yra klijų likučių, gali reikėti atlikti toliau aprašytą procedūrą. Jei apžiūradami siųstuvą ant jo pastebėjote klijų likučių, laikykitės toliau pateiktų nurodymų. Kad galėtumėte pašalinti klijus, jums reikės vatos tamponų ir medicininės klijų šalinimo priemonės, pvz., „Detachol™*“, kuri yra vaitspiritas.

Pastaba: atlikdama bandymus „Medtronic MiniMed“ klijų likučiams šalinti nuo siųstuvo naudojo „Detachol™*“. Rekomenduojama naudoti „Detachol™*“, tačiau ši priemonė gali būti parduodama ne visose šalyse.

Jei norite pašalinti klijų likučius, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- 1 Užtikrinkite, kad tikriklis būtų prijungtas prie siųstuvo.
- 2 Sudrėkinkite vatos tamponą medicinine klijų šalinimo priemone.
- 3 Laikydami už tikriklio švelniai patrinkite siųstuvą su klijų šalinimo priemone, kol pašalinsite likučius.



- 4 Tęskite valymo procedūrą. Daugiau informacijos pateikta skyriuje *Siųstuvo valymas, puslapyje 170*.

Maudymasis ir plaukiojimas

Prijungus siųstuvą prie jutiklio, iki 30 minučių užtikrinamas vandeniui nepralaidus sandarinimas ne didesniame nei 2,4 metrų (8 pėdų) gylyje. Jų neišimdami galite praustis duše ir plaukioti.

Įkroviklio valymas

Šia procedūra, atsižvelgiant į fizinę išvaizdą, kai reikia, atliekamas bendrasis valymas.

DĖMESIO! Nenardinkite įkroviklio į vandenį arba kitą valymo skystį. Įkroviklis nėra nepralaidus vandeniui. Vanduo gali sugadinti įkroviklį, todėl prietaisas gali netinkamai veikti.

ĮSPĖJIMAS: įkroviklį išmeskite pagal baterijų šalinimo vietos reglamentus arba dėl šalinimo informacijos kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Deginant įkroviklis gali užsidegti.

Jei norite nuvalyti įkroviklį, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- 1 Kruopščiai nusiplaukite rankas.
- 2 Naudodami šluostę, sudrėkintą švelniu valymo tirpalu, pvz., indų plovikliu, nuvalykite visus nešvarumus arba pašalines medžiagas nuo įkroviklio išorės. Valydami įkroviklį niekada nenaudokite organinių tirpiklių, pvz., dažų skiediklio arba acetono.
- 3 Padėkite įkroviklį ant švarios, sausos šluostės ir palikite dvi–tris minutes išdžiūti ore.

Trikčių šalinimas

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyta siųstuvo, įkroviklio ir testerio trikčių šalinimo informacija. Išsamesnė informacija apie trikčių šalinimą pateikta sistemos naudotojo vadove.

Problema	Galima (-os) priežastis (-ys)	Sprendimas
Prijungėte siųstuvą prie įkroviklio, tačiau jokios lemputės nedega.	Siųstuvo jungties kontaktai pažeisti arba paveikti korozijos. Įkroviklio baterija išsekusi arba įkroviklyje nėra baterijos.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Patikrinkite, ar siųstuvo jungties kontaktai nepažeisti ir nepaveikti korozijos. Išsamesnė informacija apie jungties kontaktus pateikta skyriuje <i>Siųstuvo jungties kontaktų tikrinimas, puslapyje 168</i>. Jei kontaktai pažeisti arba paveikti korozijos, kreipkitės į vietos atstovą. Gali būti, kad atėjo laikas pakeisti jūsų siųstuvą. 2 Jei jungties kontaktai nepažeisti, pakeiskite įkroviklio bateriją. Įkroviklio baterijos pakeitimo instrukcijos pateiktos skyriuje <i>Baterijos įdėjimas į įkroviklį, puslapyje 165</i>.
Įkraunant mirksinti žalia įkroviklio lemputė užgęsta ir matote mirksinčią bei ilgiau degančią raudoną įkroviklio lemputę.	Įkroviklio baterija išsekusi.	Pakeiskite įkroviklio bateriją. Įkroviklio baterijos pakeitimo instrukcijos pateiktos skyriuje <i>Baterijos įdėjimas į įkroviklį, puslapyje 165</i> .
Įkraunant mirksinti žalia įkroviklio lemputė užgęsta ir matote raudonos įkroviklio lemputės greito mirksėjimo serijas, trunkančias dvi sekundes.	Siųstuvus išsekęs.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Vieną valandą nepertraukiamai kraukite siųstuvą. Jei mirksėjimas nesiliauja, pereikite prie 2 veiksmo. 2 Aštuonias valandas nepertraukiamai kraukite siųstuvą. Jei mirksėjimas nesiliauja, kreipkitės į vietos atstovą. Gali būti, kad atėjo laikas pakeisti jūsų siųstuvą.
Įkraunant raudona įkroviklio lemputė mirksi tai sparčiai, tai lėtai.	Įkroviklis ir siųstuvus išsekę.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Pakeiskite įkroviklio bateriją. Įkroviklio baterijos pakeitimo instrukcijos pateiktos skyriuje <i>Baterijos įdėjimas į įkroviklį, puslapyje 165</i>. 2 Vieną valandą nepertraukiamai kraukite siųstuvą. Jei spartus raudonos lemputės mirksėjimas nesiliauja, pereikite prie 3 veiksmo. 3 Aštuonias valandas nepertraukiamai kraukite siųstuvą. Jei mirksėjimas nesiliauja, kreipkitės į vietos atstovą. Gali būti, kad atėjo laikas pakeisti siųstuvą.

Problema	Galima (-os) priežastis (-ys)	Sprendimas
<p>Prijungus siųstuvą prie jutiklio, žalia siųstuvo lemputė nemirksi.</p>	<p>Siųstuvus nevisiškai prijungtas. Siųstuvus išsekęs. Jutiklis netinkamai įvestas į kūną.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Atjunkite siųstuvą nuo jutiklio. 2 Palaukite penkias sekundes ir vėl juos sujunkite. Jei žalia lemputė vis tiek nemirksi, pereikite prie 3 veiksmo. 3 Visiškai įkraukite siųstuvą ir prijunkite jį prie tikriklio. Jei žalia lemputė vis tiek nemirksi, žr. trikties „Prijungus siųstuvą prie tikriklio, žalia siųstuvo lemputė nemirksi“ aprašą. Jei žalia lemputė mirksi, pereikite prie 4 veiksmo. 4 Atjunkite siųstuvą nuo testerio, palaukite bent penkias sekundes ir prijunkite siųstuvą prie jutiklio. Jei žalia lemputė vis tiek nemirksi, pereikite prie 5 veiksmo. 5 Jutiklis gali būti netinkamai įvestas į kūną. Išimkite jutiklį iš kūno ir įterpkite naują jutiklį.
<p>Prijungus siųstuvą prie tikriklio, žalia siųstuvo lemputė nemirksi.</p>	<p>Siųstuvus nevisiškai prijungtas. Siųstuvus išsekęs.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Patikrinkite, ar siųstuvus ir testeris tinkamai sujungti. Jei žalia lemputė vis tiek nemirksi, pereikite prie 2 veiksmo. 2 Visiškai įkraukite siųstuvą. 3 Naudodami testerį, dar kartą patikrinkite siųstuvą. Jei žalia lemputė vis tiek nemirksi, kreipkitės į vietos atstovą. Gali būti, kad atėjo laikas pakeisti jūsų siųstuvą.
<p>Siųstuvo baterijos neužtenka septynioms dienoms.</p>	<p>Prie jutiklio jungiamas nevisiškai įkrautas siųstuvus. Dažnai nutrūksta belaidis ryšys tarp siųstuvo ir pompos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Visiškai įkraukite siųstuvą, prieš prijungdami jį prie jutiklio. Jei siųstuvo baterijos vis tiek neužtenka jutikliui vieną kartą panaudoti, pereikite prie 2 veiksmo. 2 Pasitraukite nuo įrangos, galinčios skeisti RD trukdžius. Išsamesnė informacija apie RD trukdžius pateikta radijo ryšio atitikties informacijos lape, kuris pateikiamas su pompa. 3 Kad RD trukdžių būtų mažiau, pompą ir siųstuvą laikykite toje pačioje kūno pusėje. Jei visiškai įkrauta siųstuvo baterija vis tiek išsenka greičiau nei per septynias paras, kreipkitės į vietos atstovą. Gali būti, kad atėjo laikas pakeisti jūsų siųstuvą.

Problema	Galima (-os) priežastis (-ys)	Sprendimas
Nutrūko siūstuvo ryšys su pompa.	Pompa yra ne ryšio zonoje. Kiti prietaisai skleidžia RD trukdžius.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Pasitraukite nuo įrangos, galinčios skleisti RD trukdžius. Išsamesnė informacija apie RD trukdžius pateikta radijo ryšio atitikties informacijos lape, kuris pateikiamas su siūstuvu. Jei siūstuvus vis tiek neužmezga ryšio su pompa, pereikite prie 2 veiksmo. 2 Kad RD trukdžių būtų mažiau, pompą ir siūstuvą laikykite toje pačioje kūno pusėje. Jei siūstuvus vis tiek neužmezga ryšio su pompa, pagalbos kreipkitės į vietos atstovą.
Pastaba: <i>kai 30 minučių nutrūksta siūstuvo ryšys su pompa, duodamas perspėjimo signalas arba įspėjimas ir parodomas pranešimas.</i>		

Laikymas ir priežiūra

Siūstuvą, įkroviklį ir tikriklį laikykite švarioje, sausoje vietoje, kambario temperatūroje. Jei siūstuvus nenaudojamas, jį būtina įkrauti bent kas 60 parų.

DĖMESIO! Nelaikykite siūstuvo ant įkroviklio. Jei siūstuvus bus paliktas ant įkroviklio ilgiau nei 60 parų, baterija bus nepataisomai sugadinta.

Išmetimas

Neišmeskite siūstuvo su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Siūstuvą išmeskite pagal baterijų šalinimo vietos taisyklės arba dėl šalinimo informacijos kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Techniniai duomenys

Siūstuvo esminė eksploatacinė charakteristika yra matuoti jutiklio signalo vertę (-es) ir perduoti ją (jas) stebėjimo prietaisui, užtikrinant siūstuvo tikslumo reikalavimų atitiktį sistemos naudotojo vadove nurodytomis naudojimo sąlygomis per visą numatytąją naudojimo trukmę. Jei siūstuvą veikia elektromagnetiniai trukdžiai, gali būti neperduodama jokių duomenų arba perduodami klaidingi duomenys. Tokiu atveju žr. naudojimo, techninės priežiūros ir trikčių šalinimo nurodymus atitinkamuose naudotojo vadovuose. Taip pat galite tikrikliai išbandyti, ar siūstuvus tinkamai veikia. Jei siūstuvus yra pažeistas arba negali užmegzti ryšio su įkrovikliu ar pompa, pagalbos kreipkitės į „Medtronic“ vietinio aptarnavimo skyriaus atstovą.

Biologinis suderinamumas	Siųstuvai: atitinka EN ISO 10993-1
Su pacientu besiliečiančios dalys	Siųstuvai Jutiklis
Darbinės sąlygos	Siųstuvo temperatūra: 0–45 °C (32–113 °F) Dėmesio. Kai siųstuvai prijungtas prie tikriklio, o oro temperatūra aukštesnė nei 41 °C (106 °F), siųstuvo temperatūra gali viršyti 43 °C (109 °F). Siųstuvo santykinis drėgnis: 10–95 %, be kondensacijos Siųstuvo slėgis: 57,60–106,17 kPa (8,4–15,4 psi) Įkroviklio temperatūra: 10–40 °C (50–104 °F) Įkroviklio santykinis drėgnis: 30–75 %, be kondensacijos
Laikymo sąlygos	Siųstuvo temperatūra: nuo –20 °C iki 55 °C (nuo –4 °F iki 131 °F) Siųstuvo santykinis drėgnis: iki 95 %, be kondensacijos Siųstuvo slėgis: 57,6–106 kPa (8,4–15,4 psi) Įkroviklio temperatūra: nuo –10 °C iki 50 °C (14 °F iki 122 °F) Įkroviklio santykinis drėgnis: 10–95 %, be kondensacijos
Baterijos veikimo trukmė	Siųstuvai: visiškai įkrovus ir iškart pradėjus naudoti – 7 paros. Įkroviklis: įkroviklyje naudojama viena nauja AAA baterija siųstuvui įkrauti.
Siųstuvo dažnis	2,4 GHz dažnių juosta, belaidžio ryšio technologija „Bluetooth™“ (4.0 versija)
Efektyvioji spinduliuotės galia (ESG)	–12,05 dBm (0,06 mW)
Efektyvioji izotropinės spinduliuotės galia (EISG)	–9,9 dBm (0,1 mW)
Veikimo atstumas	Iki 1,8 metro (6 pėdų) atviroje vietoje
Numatytoji siųstuvo naudojimo trukmė	Numatytoji siųstuvo naudojimo trukmė yra vieneri metai ir priklauso nuo naudojimo ypatybių.

Belaidis siųstuvo ryšys

Veikimo kokybė

Siųstuvai ir insulino pompa ryšį užmezga per ryšio su išmaniuoju įrenginiu funkciją. Siųstuvai siunčia gliukozės duomenis ir su sistema susijusius įspėjimus. Pompa patikrina per belaidį ryšį gautų duomenų vientisumą.

Duomenų apsauga

Siųstuvus sukurtas taip, kad radijo dažnio (RD) ryšį užmegztų tik su atpažintais ir susietais prietaisais. Turite susieti pompą su siųstuvu, kad pompa priimtų informaciją iš siųstuvo.

Insulino pompos „MiniMed™“ ir sistemos komponentai (matuokliai ir siųstuvai) duomenų apsaugą užtikrina taikydami patentuotas priemones, o duomenų vientisumą – taikydami klaidų tikrinimo procesus, pvz., ciklišką dubliavimo patikrinimą.

Keliavimas oro transportu


Siųstuvą saugu naudoti komerciniuose orlaiviuose. Jei oro linijų darbuotojai klaustų apie naudojamą prietaisą, parodykite jiems skubios medicinos pagalbos kortelę.

Nurodymai ir gamintojo deklaracija

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
Spinduliuotės bandymas	Atitikimas	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
RD spinduliuotė CISPR 11	CISPR 11 1 grupė, B klasė	<p>Siųstuvus RD energiją naudoja tik sistemos ryšio reikmėms. Todėl jo RD spinduliuotė labai silpna ir neturėtų sukelti kokių nors trukdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.</p> <p>Pastaba: pirmiau pateiktas teiginys privalomas 1 grupės, B klasės prietaisams pagal IEC 60601-1-2. Siųstuvus maitinamas baterija, todėl pastato maitinimo šaltinis neturi įtakos siųstuvo spinduliuotei ir nesusiduria su jokiais problemomis, susijusiomis su sistemos naudojimu gyvenamosios paskirties pastatuose.</p>
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimų / virpesių spinduliuotė IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo patikra	IEC 60601-1-2:2014 bandymo lygis	Didžiausia numatyta naudojimo sąlyga pagal IEC 60601-1-2:2014	Nurodymai dėl elektromagnetinės aplinkos
Elektrostatinis išlydis (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV sąlytinis ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV orinis	±8 kV sąlytinis ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV orinis	Skirta naudoti įprastoje buitinėje, komercinėje arba ligoninių aplinkoje.

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo patikra	IEC 60601-1-2:2014 bandymo lygis	Didžiausia numatyta naudojimo sąlyga pagal IEC 60601-1-2:2014	Nurodymai dėl elektromagnetinės aplinkos
RD laukų sukelti laidininkais sklindantys trukdžiai	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM dažnių juostos diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz	Netaikoma	Šiam baterija maitinamam prietaisui reikalavimas netaikomas.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz pasikartojimo dažnis	Netaikoma	Šiam baterija maitinamam prietaisui reikalavimas netaikomas.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	Tarp linijų: ±0,5 kV, ±1 kV Tarp linijos ir žemėnimo: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Netaikoma	Šiam baterija maitinamam prietaisui reikalavimas netaikomas.
Pastaba: U_T yra maitinimo tinklo kintamosios srovės įtampa, buvusi prieš atliekant nurodyto lygio bandymą.			
Įtampos kryžiai, trumpieji pertrūkiai ir kitimas maitinimo linijose IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklo (esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°) 0 % U_T ; 1 ciklas (esant 0°) 70 %, 25 / 30 ciklų (esant 0°) 0 %, 250 / 300 ciklų	Netaikoma	Šiam baterija maitinamam prietaisui reikalavimas netaikomas.
Maitinimo tinklo dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Skirta naudoti įprastoje buitinėje, komercinėje arba ligoninių aplinkoje.
Artumo laukai nuo RD belaidžio ryšio įrangos IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, 9 lentelė	IEC 60601-1-2:2014, 9 lentelė	Skirta naudoti įprastoje buitinėje, komercinėje arba ligoninių aplinkoje.

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo patikra	IEC 60601-1-2:2014 bandymo lygis	Didžiausia numatyta naudojimo sąlyga pagal IEC 60601-1-2:2014	Nurodymai dėl elektromagnetinės aplinkos
Pastaba: U_T yra maitinimo tinklo kintamosios srovės įtampa, buvusi prieš atliekant nurodyto lygio bandymą.			
Spinduliuojami RD trukdžiai IEC 61000-4-3	10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM, kai dažnis 1 kHz	10 V/m nuo 80 MHz iki 6 GHz 80 % AM, kai dažnis 1 kHz	Nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos negalima naudoti šalia jokios siųstuvo dalies, jei atstumas iki jos yra mažesnis už rekomenduojamą 30 cm (12 in) atskirties atstumą. Stacionarių RD siųstuvų skleidžiamo lauko stipris, nustatomas atliekant vietos elektromagnetinį tyrimą, turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone. Gali atsirasti trukdžių netoliese esančiuose prietaisuose, pažymėtuose šiuo simboliu: 
Pastaba: šie nurodymai galioja ne visais atvejais. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi jų sugėrimas ir atsispindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.			

Garantija

„Medtronic MiniMed, Inc.“ (ar kitas juridinis asmuo, kurį galima nurodyti kaip gamintoją „Medtronic MiniMed“ prietaiso etiketėje) gaminio pirkėjui suteikia garantiją dėl medžiagos ir gamybos defektų nebuvimo, kuri „Medtronic“ siųstuvui galioja vienerius (1) metus, o įkrovikliui – iki vienerių (1) metų nuo įsigijimo datos.

Garantiniu laikotarpiu „Medtronic MiniMed“ savo nuožiūra pakeis arba sutaisys sugedusį siųstuvą arba įkroviklį pagal čia išdėstytas sąlygas ir išimtis. Ši garantija taikoma tik naujiems prietaisams. Jei siųstuvas arba įkroviklis pakeičiamas, garantinis laikotarpis nepratęsiamas ir galioja pradinis terminas.

Ši garantija galioja, tik jeigu „Medtronic“ siūstuvus arba įkroviklis naudojamas pagal gamintojo nurodymus. Be apribojimų ši garantija netaikoma:

- jei gedimas atsirado naudotojui arba tretiesiems asmenims pakeitus arba modifikavus siūstuvą ar įkroviklį po jo įsigijimo;
- jei gedimas atsirado dėl kito fizinio arba juridinio asmens, o ne gamintojo atliktų techninės priežiūros arba remonto darbų;
- jei gedimas atsirado dėl *nenugalimos jėgos* arba kitų gamintojo nevaldomų įvykių;
- jei gedimas atsirado dėl aplaidumo arba netinkamo naudojimo, įskaitant netinkamą laikymą, panardinimą į vandenį, netinkamus fizinius veiksmus (pvz., numetimą), tačiau tuo neapsiribojant;
- jei gedimas atsirado dėl prietaiso naudojimo nepaisant nurodymų gamintojo gaminio etiketėse, naudojimo instrukcijoje ar reguliuojamuosiuose pranešimuose.

Ši garantija suteikiama asmeniškai pirminiam pirkėjui. Jei gaminys, kuriam taikoma ši garantija, parduodamas, išnuomojamas, kitaip perduodamas kitam asmeniui arba jį naudoja kitas asmuo, o ne pradinis pirkėjas, ši garantija iškart anuliuojama. Ši garantija netaikoma gliukozės jutikliams ir kitiems priedams.

Esant bet kokiam šios garantijos neatitikimui, šioje garantijoje nurodytos teisės gynimo priemonės yra vienintelės galimos priemonės. Nei „Medtronic MiniMed“, nei jos tiekėjai arba platintojai nėra atsakingi už jokių bet kokio pobūdžio ar rūšies atsitiktinius, šalutinius arba specialius nuostolius, patirtus dėl gaminio defekto.

Atsisakoma visų kitų aiškių arba numanomų sąlygų arba garantijų, įskaitant garantijas dėl perkamumo ir tinkamumo konkrečiam tikslui, išskyrus įstatymo nustatytas privalomas garantijas.

Ši garantija pirkėjui suteikia konkrečias įstatymines teises, tačiau pirkėjas taip pat gali turėti kitų teisių, kurios priklauso nuo vietos įstatymų. Ši garantija neturi įtakos įstatyminėms pirkėjo teisėms.

Informacijos apie atvirojo kodo programinę įrangą (OSS) atskleidimas










Šiame dokumente nurodyta atvirojo kodo programinė įranga, kuri gali būti atskirai iškviesta, vykdoma, bet kokiu būdu susieta arba kitaip naudojama šiame gaminyje.










Šios atvirojo kodo programinės įrangos licencija naudotojams išduodama pagal tokios atvirojo kodo programinės įrangos atskiros licencinės sutarties sąlygas.

Tai, kaip galite naudoti atvirojo kodo programinę įrangą, reglamentuoja tik tokios licencijos sąlygos.

Atvirojo kodo programinės įrangos pirminį programos tekstą ir (arba) objektinį kodą galima gauti šioje svetainėje: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Piktogramų lentelė

	Serijos numeris
	Katalogo arba modelio numeris
(1x)	Vienoje talpykloje ar pakuotėje yra vienas siūstuvus, įkroviklis ir prietaisas gliukozės jutikliui įdurti
(2x)	Vienoje talpykloje arba pakuotėje yra du testeriai
	Pagaminimo data (YYYY-MM-DD)
	Gamintojas
	Kaskart prieš naudojant būtina žr. instrukciją (etiketėje parodytas mėlynas)
	Temperatūros ribos -20 °C -4 °F 55 °C 131 °F
	Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė
	Konfigūracija arba unikalus versijos identifikatorius
	Apsaugos nuo elektros šoko laipsnis: BF tipo su pacientu besiliečianti dalis
IP48	Siūstuvus: 4 yra apsaugos lygis, užtikrinantis apsaugą nuo didesnio nei 1 mm skersmens kietų objektų. 8 yra apsaugos lygis, užtikrinantis apsaugą nuo nuolatinio panardinimo į vandenį poveikio (panardinimo į 2,4 metrų (8 pėdų) gylį 30 minučių).
	Drėgnio ribos 95%
CE 0459	Atitikties ženklas: šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka direktyvą 93/42/EEB (NB 0459) dėl medicinos prietaisų.
	Trapus, elgtis atsargiai
	Laikyti sausoje vietoje
	Kartoną, popierių, plastikinės pakavimo medžiagas ir nereikalingą rašytinę medžiagą atiduoti perdirbti.

	EEĖA iniciatyva: NEIŠMESTI SU BUITINĖMIS ATLIEKOMIS. Prietaisą atiduoti perdirbti pagal šalinimo vietos reikalavimus.
	Nesaugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje: laikyti atokiau nuo magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) įrangos
	Pakartotinai įkrauti iki
	Belaidžio ryšio technologija „Bluetooth™“
FCC ID: OH27821	Atitinka Jungtinių Amerikos Valstijų radijo ryšio reikalavimus.
IC: 3408B-7821	Atitinka taikytinas Kanados Inovacijų, mokslo ir ekonominės plėtros departamento radijo ryšio reikalavimus.
	Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Atitinka Australijos radijo ryšio reikalavimus.
R _x Only	Tik pagal receptą
	Atitikties ženklas: šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.
	Žr. naudojimo instrukciją
	Dėmesio! Svarbius įspėjimus ir informaciją apie atsargumo priemones, kurie nepateikti etiketėje, žr. naudojimo instrukcijoje

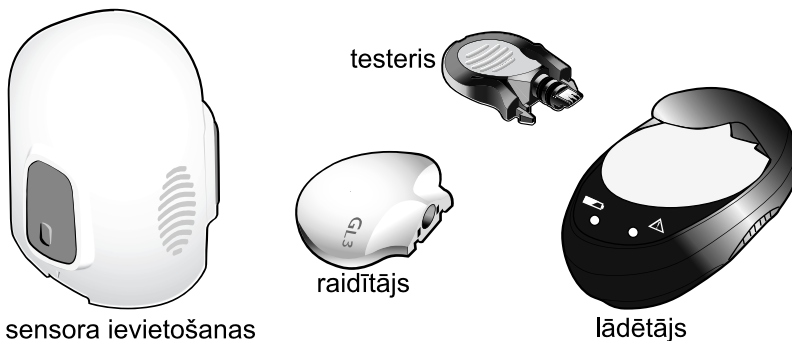
© 2020 m., „Medtronic MiniMed, Inc.“ Visos teisės saugomos.

„Medtronic“, „Medtronic“ logotipas ir „Further, Together“ yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™“ trečiųjų šalių įmonės ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic“ prekių ženklai.

„Bluetooth™“

„Detachol™“

Guardian™ Link (3) raidītājs ar bezvadu tehnoloģiju Bluetooth™* ietilpst nepārtrauktas glikozes līmeņa uzraudzības (continuous glucose monitoring — CGM) sistēmā, kas paredzēta MiniMed™ insulīna sūkņa sistēmām ar viedierīču savienojumu.



Guardian™ Link (3) raidītāja komplekta (MMT-7910) sastāvdaļas

Pilnā raidītāja komplektā ietilpst tālāk norādītās sastāvdaļas.

- Guardian™ Link (3) raidītājs (MMT-7911)
- Divi testeris (MMT-7736L)
- Lādētājs (MMT-7715)
- Sensora ievietošanas palīgierīce ar viena nospiediena funkciju (MMT-7512)

Paredzētais ierīces pielietojums

Guardian™ Link (3) raidītājs (MMT-7911) ir atkārtoti uzlādējama ierīce, kas nodrošina glikozes sensora barošanu, kā arī apkopo un aprēķina sensora datus un izmanto viedierīču savienojumu, lai šos datus pārsūtītu uz saderīgu MiniMed™ insulīna sūkni cukura diabēta kontrolei. Raidītājs ir saderīgs tikai ar Guardian™ Sensor (3) glikozes sensoru (MMT-7020) un ir indicēts izmantošanai vienam vai vairākiem pacientiem.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Brīdinājumi

- Nelietojiet šo raidītāju blakus citām elektroiekārtām, kas var izraisīt sistēmas darbības traucējumus. Cits elektriskais aprīkojums, kas var traucēt sistēmai normāli darboties, ir kontraindicēts. Papildinformāciju par elektroiekārtām, kas var izraisīt sistēmas darbības traucējumus, skatiet sadaļā *Magnētisko lauku un starojuma iedarbība, lapā 192*
- Visus piesardzības pasākumus, brīdinājumus un norādījumus par sensoru vienmēr skatiet sensora lietotāja rokasgrāmatā. Neievērojot sensora lietotāja rokasgrāmatā ietvertos norādījumus, var izraisīt nopietnas traumas vai sensora bojājumus.
- Neļaujiet bērniem bāzt mutē mazas detaļas. Šis izstrādājums bērniem rada nosmakšanas risku.
- Neizmainiet šo ierīci, ja to īpaši nav apstiprinājis uzņēmums Medtronic Diabetes. Izmaiņu veikšana ierīcē var izraisīt nopietnas traumas, traucēt jums lietot ierīci un būt par iemeslu garantijas zaudēšanai.
- Ja testeris nonāk saskarē ar asinīm, nelietojiet to. Saskare ar asinīm var izraisīt inficēšanos. Atbrīvojieties no testera atbilstoši vietējiem noteikumiem, kas attiecināmi uz medicīnas atkritumu apstrādi, vai arī vērsieties pie sava veselības aprūpes speciālista, lai saņemtu informāciju par atbrīvošanos no testera.
- Pēc sensora ievietošanas ir iespējama asiņošana. Pirms raidītāja pievienošanas sensoram vienmēr pārliecinieties, vai attiecīgā vieta neasiņo. Asinis var iekļūt raidītāja savienotājā un izraisīt ierīces bojājumus. Ja ierīce ir bojāta, atbrīvojieties no tās. Ja sākas asiņošana, vienmērīgi piespiediet pie sensora ievietošanas vietas sterilu marli vai tīru drānu, līdz asiņošana beidzas. Kad asiņošana ir beigusies, pievienojiet raidītāju pie sensora.
- Ja rodas nevēlamas reakcijas saistībā ar šī raidītāja vai sensora izmantošanu, sazinieties ar vietējo pārstāvi. Nevēlamas reakcijas var izraisīt nopietnas traumas.
- Neizmetiet raidītāju medicīnisko atkritumu konteinerā un nepakļaujiet to pārmērīga karstuma ietekmei. Raidītājā ietilpst akumulators, kas var aizdegties un izraisīt nopietnas traumas.

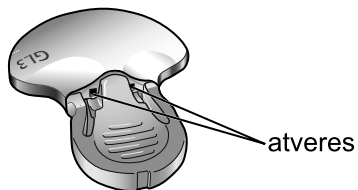
Magnētisko lauku un starojuma iedarbība

- Nepakļaujiet raidītāju magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas (MRI) iekārtu, diatermijas ierīču vai citu ierīču iedarbībai, kas rada spēcīgus magnētiskos laukus (piemēram, rentgena, DT skenēšanas vai cita veida starojumu). Stipra magnētiskā lauka iedarbība nav novērtēta un var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nopietnu traumu gūšanu vai nedrošu ierīces darbību. Ja raidītājs tiek pakļauts spēcīga magnētiskā lauka iedarbībai, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar vietējo pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

- Vienmēr noņemiet sensoru un raidītāju, pirms ieejat telpā, kurā atrodas rentgena, MRI, diatermijas vai DT skenēšanas iekārtas. Stipra magnētiskā lauka iedarbība nav novērtēta un var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nopietnu traumu gūšanu vai nedrošu ierīces darbību. Ja sensors vai raidītājs tiek pakļauts stipra magnētiskā lauka iedarbībai, pārtrauciet tā lietošanu un sazinieties ar vietējo pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.
- Ceļojumos vienmēr nēsājiet līdzī ierīces komplektā iekļauto medicīnisko karti ārkārtas situācijām. Medicīniskā karte ārkārtas situācijām satur būtisku informāciju par lidostu drošības sistēmām un raidītāja drošu lietošanu lidmašīnā. Neievērojot medicīniskās kartes ārkārtas situācijām norādījumus, var izraisīt nopietnus ievainojumus.

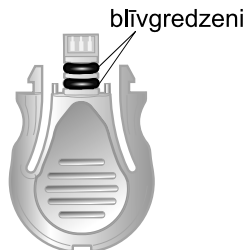
Piesardzības pasākumi

- Nemēģiniet lietot Guardian™ Link (3) raidītāju (MMT-7911) ar MiniMed™ insulīna sūkni, kas nav aprīkots ar viedierīču savienojumu. Tikai MiniMed™ insulīna sūkņi, kas aprīkoti ar viedierīču savienojumu, var sazināties ar Guardian™ Link (3) raidītāju (MMT-7911).
- Kopā ar šo raidītāju lietojiet vienīgi Guardian™ Sensor (3) glikozes sensoru (MMT-7020). Nelietojiet citus sensorus. Citi sensori nav paredzēti lietošanai ar šo raidītāju, un tiks izraisīti gan raidītāja, gan sensora bojājumi.
- Ar šo raidītāju izmantojiet tikai zaļo testerī (MMT-7736L). Kad raidītājs ir pievienots testerim, ir redzamas raidītāja atveres. Neizmantojiet citus testēšanas spraudņus. Citi testēšanas spraudņi nav paredzēti lietošanai ar šo raidītāju un var izraisīt gan raidītāja, gan testera bojājumus.



- Tīrot raidītāju, vienmēr izmantojiet testerī. Neizmantojiet citus testēšanas spraudņus kopā ar šo raidītāju. Izmantojot citu testēšanas spraudni, ūdens var iekļūt raidītājā, vai arī var nebūt iespējams veikt pareizu tīrīšanu. Ūdens var izraisīt raidītāja bojājumus.
- Testerī vai sensoru nedrīkst pagriezt, kamēr tas ir pievienots pie raidītāja. Pagriežot testerī vai sensoru, tiks izraisīti raidītāja bojājumi.
- Kamēr testerī nav pievienots pie raidītāja, nepieļaujiet testera nonākšanu saskarē ar jebkādu šķidrumu. Slapjš testerī var izraisīt raidītāja bojājumus.

- Kamēr raidītājs nav savienots ar sensoru vai testeru, nepieļaujiet raidītāja nonākšanu saskarē ar jebkādu šķidrumu. Šķidrums izraisīs raidītāja bojājumus, un slapjš raidītājs var izraisīt sensora bojājumus.
- Neizmantojiet nekādus līdzekļus blīvģredzenu tīrīšanai. Tīrot blīvģredzenus, var tikt izraisīti testera bojājumi.



IEC 60601-1-2:2014, 4. izd.; ar elektromagnētisko saderību saistītie īpašie piesardzības pasākumi medicīnas elektroierīcēm

- 1 Īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar elektromagnētisko saderību: šo ķermenim piestiprināmo ierīci ir paredzēts lietot pieņemamā dzīvojamā, publiskā vai darba vidē, kurā pastāv parastā līmeņa izstarotie "E" (V/m) vai "H" (A/m) lauki; piemēram, no mobilajiem tālruniem, bezvadu tehnoloģijas, elektriskiem kārbu atvērējiem, mikroviļņu un indukcijas krāsnīm. Šī ierīce rada, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju, un, ja tā netiek uzstādīta un lietota saskaņā ar sniegtajiem norādījumiem, var izraisīt kaitīgus radiosakaru traucējumus.
- 2 Portatīvās un mobilās radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtas var traucēt medicīnas elektroiekārtu darbību. Ja rodas radiofrekvenču traucējumi no mobilā vai stacionārā radiofrekvenču raidītāja, attālinieties no raidītāja, kas izraisa traucējumus.
- 3 Ievērojiet piesardzību, kad lietojat raidītāju tuvāk nekā 30 cm (12 collu) attālumā no portatīvām radiofrekvenču (RF) ierīcēm vai elektroierīcēm. Ja nepieciešams lietot raidītāju šādu portatīvu RF ierīču vai elektroierīču tuvumā, novērojiet raidītāju, lai pārliecinātos, vai sistēma darbojas pareizi. Raidītāja veikspēja var pasliktināties.

Palīdzība

Ja ir nepieciešama MiniMed™ sistēmas lietotāja rokasgrāmatas kopija, sazinieties ar vietējo pārstāvi.

Raidītāja sagatavošana

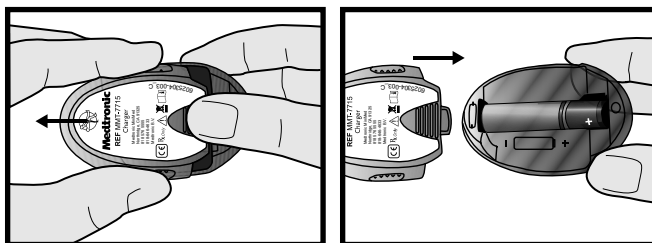
Raidītājā ietilpst neizvietojams uzlādējams akumulators, kuru pēc vajadzības var uzlādēt, izmantojot lādētāju. Raidītājs pirms lietošanas ir jāuzlādē. Lādētājs ir aprīkots ar zaļu gaismas indikatoru, kas norāda uzlādes statusu, un sarkanu gaismas indikatoru, kas norāda uz problēmām uzlādes laikā. Ja ir redzams sarkanā gaismas indikatora rādījums, skatiet sadaļu *Problēmu novēršana, lapā 210* Lādētājam ir nepieciešama viena AAA tipa sārma baterija.

Piezīme: ja baterija ir ievietota nepareizi vai tās uzlādes līmenis ir zems, lādētājs nedarbojas. Atkārtojiet baterijas ievietošanas darbības, izmantojot jaunu bateriju.

Baterijas ievietošana lādētājā

Lai bateriju ievietotu lādētājā, veiciet tālāk norādītās darbības.

- 1 Bīdīet akumulatora nodalījuma vāciņu, lai to noņemt (kā parādīts attēlā 3. darbībā).
- 2 Ievietojiet jaunu AAA tipa sārma bateriju. Savietojiet zīmes + un – uz baterijas ar atbilstošajām zīmēm uz lādētāja.
- 3 Bīdīet vāciņu atpakaļ uz lādētāja, līdz tas ar klikšķi nofiksējas vietā.



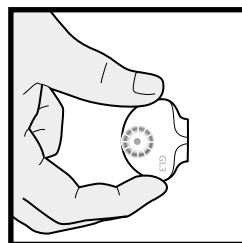
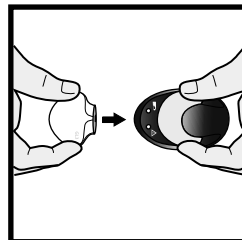
Raidītāja uzlādēšana

UZMANĪBU! Pirms sensora ievietošanas vienmēr uzlādējiet raidītāju. Neuzlādēts raidītājs nedarbojas. Pilnībā uzlādēts raidītājs darbojas vismaz septiņas dienas bez nepieciešamības to uzlādēt no jauna. Ja raidītāja akumulators ir pilnībā izlādēts, tā uzlāde var ilgt līdz pat divām stundām.

UZMANĪBU! Raidītāju nedrīkst turēt pievienotu lādētājam ilgāk par 60 dienām. Atvienojiet lādētāju un pēc tam pievienojiet no jauna, lai veiktu atkārtotu uzlādi pirms raidītāja izmantošanas. Ja raidītājs ir pievienots lādētājam ilgāk par 60 dienām, raidītāja akumulators tiek neatgriezeniski bojāts.

Raidītāja uzlāde

- 1 Saspiediet kopā raidītāju un lādētāju, lai raidītāju pievienotu pie lādētāja.
- 2 10 sekunžu laikā pēc raidītāja pievienošanas lādētāja zaļais gaismas indikators mirgo vienas vai divu sekunžu ilgumā, kamēr lādētājs ieslēdzas. Atlikušajā uzlādes laikā lādētāja zaļais gaismas indikators turpina mirgot, iemirgojoties četrreiz pēc kārtas vienā sērijā, kuru no nākamās sērijas atdala pauze.
- 3 Kad uzlāde ir pabeigta, zaļais gaismas indikators vienmērīgi spīd (bez mirgošanas) aptuveni 15–20 sekundes un pēc tam izslēdzas.
- 4 Kad zaļais indikators vairs nedeg, atvienojiet raidītāju no lādētāja. Sāk mirgot raidītāja zaļais indikators.



Raidītāja sapārošana

Norādījumus par raidītāja savienošanu pārī ar sūkni vienmēr skatiet sistēmas lietotāja rokasgrāmatā. Lai datus no sensora varētu pārsūtīt uz sūkni, raidītājam un sūknim jābūt savienotiem pārī. Sūkņa un raidītāja savienošana pārī ir nepieciešama tikai vienreiz. Ievietojot jaunu sensoru, nav nepieciešams sūkni no jauna savienot pārī ar raidītāju.

Sensora ievietošana

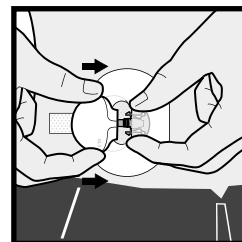
Visus norādījumus par sensora ievietošanu vienmēr skatiet sadaļā sensora lietotāja rokasgrāmatā.

Savienojuma izveide starp raidītāju un sensoru

Pirms jūs turpināt, nodrošiniet, lai būtu pieejama MiniMed™ insulīna sūkņa sistēmas lietotāja rokasgrāmata.

Lai savienotu raidītāju ar sensoru:

- 1 Pēc sensora ievietošanas skatiet sensora lietotāja rokasgrāmatu, lai uzzinātu detalizētu informāciju par lentes lietošanu, pirms pievienojat raidītāju.
- 2 Turiet ievietotā sensora noapaļoto galu, lai tas neizkustētos savienošanas laikā.
- 3 Turiet raidītāju, kā parādīts. Savietojiet raidītāja divas fiksācijas atveres ar sensora fiksatora kājiņām. Raidītāja plakanajai pusei jābūt vērstai pret ādu.
- 4 Bīdīet raidītāju uz sensora savienotāja, līdz sensora fiksatora kājiņas nofiksējas raidītāja atverēs. Ja raidītājs ir pareizi pievienots un ir nodrošināts sensora samitrināšanai intersticiālajā šķidrumā nepieciešamais laiks, raidītāja zaļais gaismas indikators iemirgosies 6 reizes.



Piezīme: ja raidītāja indikators nemirgo, skatiet sadaļu *Problēmu novēršana, lapā 210*

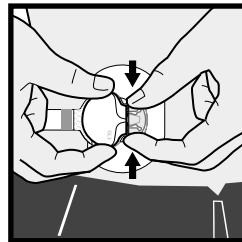
- 5 Ja pēc savienošanas ar sensoru raidītāja gaismas indikators mirgo zaļā krāsā, izmantojiet sūkni sensora iedarbināšanai. Papildu norādījumus skatiet savas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.
- 6 Sensora adhezīvo izcilni piestipriniet pie raidītāja.
- 7 Kad raidītājs ir pievienots, skatiet sensora lietotāja rokasgrāmatu, lai uzzinātu detalizētu informāciju par nepieciešamo lentes lietošanu.
- 8 Izpildiet sūkņa ekrānā vai sistēmas lietotāja rokasgrāmatā sniegtos norādījumus.

Raidītāja atvienošana no sensora

Pirms jūs turpināt, nodrošiniet, lai būtu pieejama MiniMed™ insulīna sūkņa sistēmas lietotāja rokasgrāmata.

Raidītāja atvienošana no sensora

- 1 Rūpīgi noņemiet lenti no raidītāja un sensora.
- 2 Atvienojiet adhēzīvo izcilni no raidītāja augšdaļas.
- 3 Turiet raidītāju, kā parādīts, un saspiediet sensora elastīgās kājiņas starp īkšķi un rādītājpirkstu.
- 4 Uzmanīgi atvelciet raidītāju no sensora.
- 5 Izpildiet sūkņa ekrānā vai sistēmas lietotāja rokasgrāmatā sniegtos norādījumus.



Sensora izņemšana

Norādījumus par sensora izņemšanu vienmēr skatiet sensora lietotāja rokasgrāmatā.

Raidītāja atkārtota pievienošana sensoram, kas jau ir ievietots

Raidītāju var no jauna pievienot pašreiz izmantotajam sensoram. Vienkārši pievienojiet raidītāju sensoram, kas jau ir ievietots. Kad sūknis nosaka raidītāju, apstipriniet, ka vēlaties no jauna pievienot sensoru. No jauna pievienojot sensoru, savienojuma izveidošana var ilgt dažas sekundes. Sensora adhēzīvo izcilni no jauna piestipriniet pie raidītāja un no jauna uzlieciet nepieciešamo lenti. Ja sensors tiek pievienots no jauna, tam pirms kalibrēšanas ir nepieciešams uzsilšanas periods.

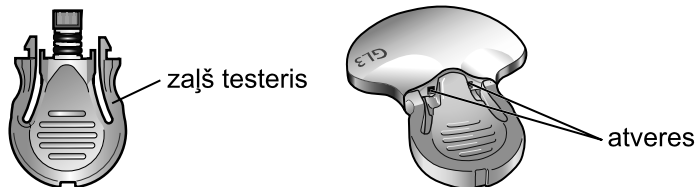
Testeris

Testeris tiek izmantots raidītāja pārbaudei, lai pārliecinātos par tā darbību. Testeris kā sastāvdaļa ir nepieciešams arī, lai izveidotu ūdensdrošu blīvējumu raidītāja tīrīšanas laikā. Testeri pareizi pievienojot raidītājam, tiek nodrošināts, ka šķidrums nenonāk saskarē ar savienotāja kontakttapiņām raidītāja iekšienē. Šķidrums var izraisīt savienotāja kontakttapiņu koroziju un ietekmēt raidītāja veiktspēju.

Testeri nedrīkst pagriezt, kamēr tas ir pievienots pie raidītāja. Pretējā gadījumā tiek izraisīti raidītāja bojājumi.

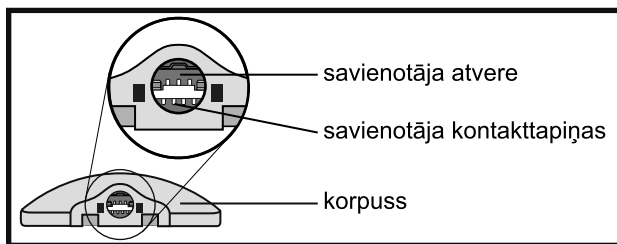
Testeri var izmantot vienu gadu. Turpinot testera lietošanu ilgāk par vienu gadu, ir iespējams izraisīt savienotāja kontakttapiņu bojājumus raidītājā, jo testeris vairs nevar nodrošināt ūdensdrošu blīvējumu. Savienotāja kontakttapiņu pārbaudīšanas norādījumus skatiet sadaļā *Raidītāja savienotāja kontakttapiņu pārbaude, lapā 199*

UZMANĪBU! Ar šo raidītāju izmantojiet tikai zaļo testerī (MMT-7736L). Kad raidītājs ir pievienots testerim, ir redzamas raidītāja atveres. Neizmantojiet citus testēšanas spraudņus. Citi testēšanas spraudņi nav paredzēti lietošanai ar šo raidītāju un var izraisīt gan raidītāja, gan testera bojājumus.



Raidītāja savienotāja kontakttapiņu pārbaude

Attēlā ir parādīts, kā jāizskatās savienotāja kontakttapiņām.



Ieskatieties raidītāja savienotāja atverē, lai pārlicinātos, vai savienotāja kontakttapiņas nav bojātas vai sarūsējušas. Ja savienotāja kontakttapiņas ir bojātas vai sarūsējušas, raidītājs nevar sazināties ar lādētāju vai sūkni. Sazinieties ar vietējo pārstāvi. Iespējams, ir pienācis laiks nomainīt raidītāju.

Pārbaudiet, vai savienotāja atverē nav iekļuvis mitrums. Ja pamanāt mitrumu, ļaujiet raidītājam nožūt vismaz vienu stundu. Savienotāja atverē iekļuvis mitrums var traucēt raidītāja pareizu darbību un laika gaitā radīt rūsus un bojājumus.

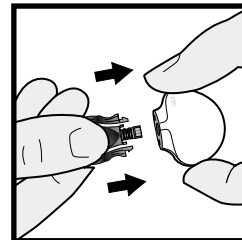
Testera pievienošana pārbaudes veikšanai vai tīrīšanai

Pirms jūs turpināt, nodrošiniet, lai būtu pieejama MiniMed™ insulīna sūkņa sistēmas lietotāja rokasgrāmata.

Testera pievienošana

- 1 Turiet raidītāju un testerī, kā parādīts. Savietojiet testera plakano pusi ar raidītāja plakano pusi.

- 2 Bīdiet testerī raidītājā, līdz testera elastīgās fiksatora kājiņas nofiksējas atverēs abās raidītāja pusēs.
Ja testeris ir pareizi pievienots, raidītāja zaļais gaismas indikators iemirgojas 6 reizes.
- 3 Lai pārbaudītu raidītāju, skatiet sensora ikonu sūkņa ekrānā, lai pārliecinātos, vai raidītājs pārraida signālu (skatiet savas sistēmas lietotāja rokasgrāmatu).
- 4 Informāciju par raidītāja tīrīšanu skatiet sadaļā *Raidītāja tīrīšana, lapā 200*
- 5 Pēc pārbaudes vai tīrīšanas atvienojiet testerī no raidītāja.

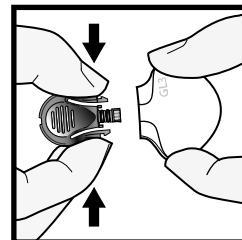


Testera atvienošana

Testera atvienošana

- 1 Turiet raidītāja korpusu, kā parādīts, un saspiediet testera fiksatora kājiņas.
- 2 Turot saspiešanas testera fiksatora kājiņas, uzmanīgi atvelciet raidītāju no testera.

Piezīme: lai ekonomētu raidītāja akumulatora uzlādes resursus, **NEATSTĀJIET** testerī pieslēgtu pēc tīrīšanas vai pārbaudes veikšanas.



Raidītāja tīrīšana

Raidītājs ir paredzēts individuālai lietošanai mājās apstākļos (lietošanai vienam pacientam) vai lietošanai veselības aprūpes iestādēs (lietošanai vairākiem pacientiem). Ja raidītāju lieto viens pacients, pēc katras raidītāja lietošanas reizes ir nepieciešama tā tīrīšana, bet gadījumā, ja raidītāju lieto vairāki pacienti, pēc katras raidītāja lietošanas reizes ir nepieciešama tā tīrīšana un dezinfekcija. Lietojot raidītāju veselības aprūpes iestādēs, vienmēr ir jārikojas atbilstoši tīrīšanas un dezinfekcijas procedūrai, kas attiecas uz raidītāja lietošanu vairākiem pacientiem.

BRĪDINĀJUMS: neizmetiet raidītāju medicīnisko atkritumu konteinerā un nepakļaujiet to pārmērīga karstuma ietekmei. Raidītājā ietilpst akumulators, kas var aizdegties un izraisīt nopietnas traumas.

Piezīme: testeris ir raidītāja tīrīšanai nepieciešama sastāvdaļa. Papildinformāciju skatiet sadaļā *Testeris, lapā 198*

UZMANĪBU! Ierīces tīrīšanai vai dezinficēšanai neizmantojiet automātisko mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu. Ja ierīces tīrīšanai vai dezinfekcijai izmantojat automātisko mazgāšanas un dezinfekcijas iekārtu, tas var sabojāt raidītāju.

Lietošanai vienam pacientam

Obligāti notīriet raidītāju pēc katras tā lietošanas reizes.

Raidītāja tīrīšanai ir nepieciešami tālāk norādītie materiāli.

- Maigas šķidrās ziepes
- Zīdaiņiem paredzēta zobu suka ar mīkstiem sariem
- Tvertne
- Tīras un sausas drānas, kas nerada plūksnas

Ierīces darbmūžs

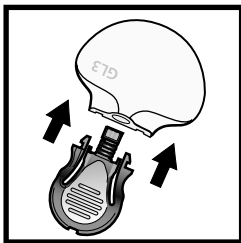
Raidītāju var izmantot līdz brīdim, kad ir veiktas 122 tīrīšanas reizes, vai vienu gadu (atkarībā no tā, kurš no šiem termiņiem tiek sasniegts vispirms). Pēc šī termiņa sasniegšanas atbrīvojieties no raidītāja. Turpinot raidītāja lietošanu pēc 122 tīrīšanas reizēm vai ilgāk par vienu gadu, tīrīšanas procesa laikā var tikt izraisīti ierīces bojājumi. Lai pasūtītu jaunu raidītāju, sazinieties ar vietējo pārstāvi.

BRĪDINĀJUMS: nelietojiet šo ierīci, ja ir redzamas plaisas korpusā, atslāņošanās vai citi bojājumi. Plaisas korpusā, atslāņošanās vai citi bojājumi liecina par nolietojumu. Korpusa nolietojuma dēļ var nebūt iespējams veikt pareizu tīrīšanu un var tikt izraisītas nopietnas traumas. Sazinieties ar vietējo pārstāvi un atbrīvojieties no ierīces atbilstoši vietējiem noteikumiem par bateriju iznīcināšanu (nesadedzinot), vai sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, lai saņemtu informāciju.

Lai notīrītu raidītāju:

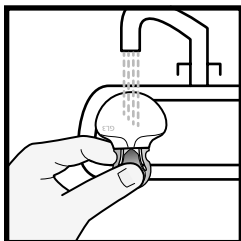
- 1 Rūpīgi nomazgājiet rokas.

2 Pievienojiet testerī raidītājam, lai izveidotu ūdensdrošu blīvējumu.



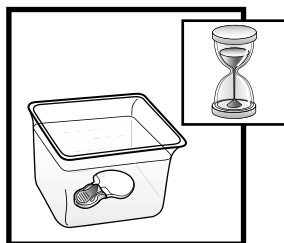
3 Ja uz raidītāja ir adhezīva paliekas, skatiet sadaļu *Adhezīva atlieku notīrīšana*, lapā 209

4 Noskalojiet raidītāju zem remdena (istabas temperatūras) krāna ūdens strūkļas vismaz vienu minūti, līdz raidītājs ir redzami tīrs. Nodrošiniet, lai visas grūti pieejamās vietas būtu kārtīgi noskalotas.



5 Sagatavojiet maigu šķidro ziepju šķīdumu, izmantojot 5 mililitrus (1 tējkaroti) maigu šķidro ziepju uz 3,8 litriem (1 galonu) krāna ūdens istabas temperatūrā.

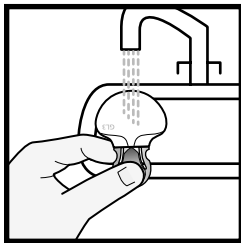
6 Testerim esot pievienotam, iegremdējiet raidītāju maigajā ziepju šķīdumā un ļaujiet mirt vienu minūti.



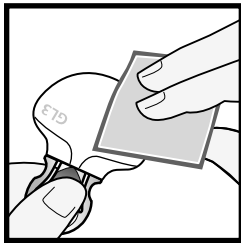
- 7 Turot testeri, notīriet visu raidītāja virsmu, izmantojot zīdaiņiem paredzētu zobu suku ar mīkstiem sariem. Obligāti notīriet visas grūti sasniedzamās vietas, līdz tās ir redzami tīras.



- 8 Skalojiet raidītāju zem remdēna (istabas temperatūras) krāna ūdens strūkļas, līdz visi redzamie šķidro ziepju pārpalikumi ir noskaloti.

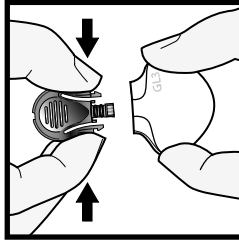


- 9 Nosusiniet raidītāju un testeri, noslaukot to ar tīru un sausu drāniņu.



- 10 Novietojiet raidītāju un testeri uz tīras, sausas drāniņas un ļaujiet tiem pilnībā nožūt.

11 Atvienojiet testeru no raidītāja, uzmanīgi saspiežot testera fiksatora kājiņas.



Lietošanai vairākiem pacientiem

Raidītāju lietojot veselības aprūpes iestādē, tas obligāti jānotīra un jādezinficē pēc katras lietošanas reizes.

BRĪDINĀJUMS: izmantojot šo ierīci vai veicot ar to manipulācijas, ir jāievēro standarta piesardzības pasākumi. Visas ierīces detaļas ir jāuzskata ar potenciāli infekcioziem materiāliem, kas var veicināt asins izcelsmes patogēnu izplatīšanos starp pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem.

Raidītājs jādezinficē pēc katras tā lietošanas reizes katram pacientam. Šo sistēmu var izmantot vairākiem pacientiem tikai tad, ja tiek ievēroti Medtronic Diabetes norādītie standarta piesardzības pasākumi un dezinfekcijas procedūras.

Raidītāja tīrīšanai ir nepieciešami tālāk norādītie materiāli.

- Cimdi
- Maigas šķidrās ziepes
- Zīdaiņiem paredzēta zobu suka ar mīkstiem sariem
- 8,25% balinātājs
- Divas tvertnes
- Tīras un sausas drāniņas, kas nerada plūksnas

Ierīces darbmūžs

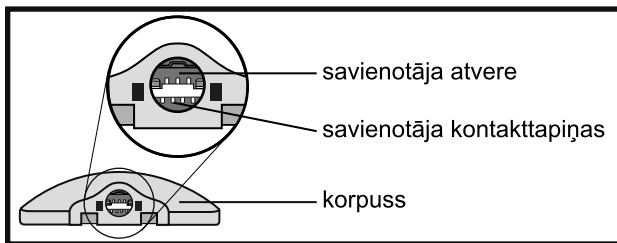
Raidītāju var tīrīt un dezinficēt līdz brīdim, kad ir veiktas 122 tīrīšanas reizes, vai vienu gadu (atkarībā no tā, kurš no šiem termiņiem tiek sasniegts vispirms). Pēc šī termiņa sasniegšanas atbrīvojieties no raidītāja. Turpinot raidītāja lietošanu pēc 122 tīrīšanas reizēm vai ilgāk par vienu gadu, tīrīšanas un dezinfekcijas procesa laikā var tikt izraisīti ierīces bojājumi. Lai pasūtītu jaunu raidītāju, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic.

Raidītāja tīrīšana un dezinfekcija

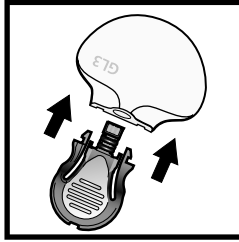
- 1 Nomazgājiet rokas un uzvelciet cimdus.
- 2 Pārbaudiet raidītāja savienotāja atveres iekšpusi, vai nav redzama ķermeņa šķidrums klātbūtne. Norādījumus par savienojuma kontaktapaigu pārbaudīšanu skatiet sadaļā *Raidītāja savienotāja kontaktapaigu pārbaude, lapā 199*

UZMANĪBU! Raidītājs jāpārbauda personai bez redzes traucējumiem, lai varētu saskatīt mazus ķermeņa šķidrums pilienus vai paliekas.

BRĪDINĀJUMS: ja savienotāja atverē ir redzama ķermeņa šķidrums klātbūtne, raidītājs ir jāizmet. Tā kā raidītājā ietilpst baterija, to nedrīkst izmest bioloģisko atkritumu tvertnē. Šādā gadījumā turpiniet tīrīt un dezinficējiet raidītāju un pēc tam izmetiet to saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bateriju iznīcināšanu (nesadedzinot).

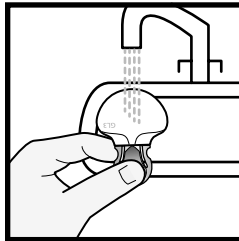


3 Pievienojiet testerī raidītājam, lai izveidotu ūdensdrošu blīvējumu.



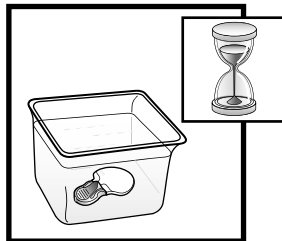
4 Ja uz raidītāja ir adhezīva paliekas, skatiet sadaļu *Adhezīva atlieku notīrīšana*, lapā 209

5 Skalojiet raidītāju zem remdena (istabas temperatūras) krāna ūdens strūkļas vismaz vienu minūti, līdz raidītājs ir redzami tīrs. Nodrošiniet, lai visas grūti pieejamās vietas būtu kārtīgi noskalotas.



6 Sagatavojiet maigu šķidro ziepju šķīdumu, izmantojot 5 mililitrus (1 tējkaroti) maigu šķidro ziepju uz 3,8 litriem (1 galonu) krāna ūdens istabas temperatūrā. Nodrošiniet, lai katrai lietošanas reizei tiek sagatavots svaigs šķīdums.

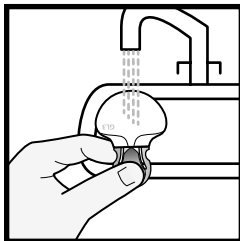
7 Testerim esot pievienotam, iegremdējiet raidītāju maigajā ziepju šķīdumā un ļaujiet mirt vienu minūti.



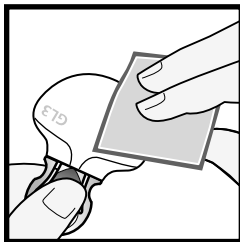
- 8 Turot testeri, notīriet visu raidītāja virsmu, izmantojot zīdaiņiem paredzētu zobu suku ar mīkstiem sariem. Obligāti notīriet visas grūti sasniedzamās vietas, līdz tās ir redzami tīras.



- 9 Skalojiet raidītāju zem remdēna (istabas temperatūras) krāna ūdens strūkļas, līdz visi redzamie šķidro ziepju pārpalikumi ir noskaloti.

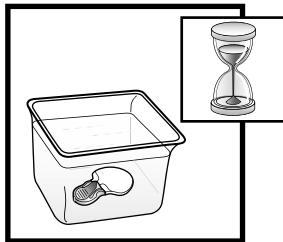


- 10 Nosusiniet raidītāju un testeri, noslaukot to ar tīru un sausu drāniņu.

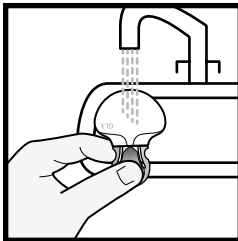


- 11 Sagatavojiet balināšanas šķīdumu attiecībā 1:10 — izmantojiet vienu (1) daļu 8,25% balinātāja un deviņas (9) daļas ūdens, iegūstot galīgo koncentrāciju 0,8%. Nodrošiniet, lai katrai lietošanas reizei tiek sagatavots svaigs šķīdums.

- 12 Pirms uzsākat dezinficēšanu, pārlicinieties, vai ir pabeigtas iepriekšējās tīrīšanas darbības. Testerim esot pievienotam, iegremdējiet raidītāju balinātāja šķīdumā uz 20 minūtēm.



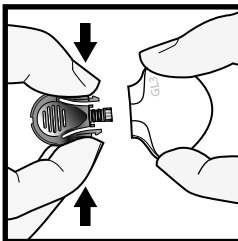
- 13 Skalojiet raidītāju tekošā istabas temperatūras krāna ūdenī trīs minūtes.



- 14 Novietojiet raidītāju un testeru uz tīras, sausas drāniņas un ļaujiet tiem pilnībā nožūt.

BRĪDINĀJUMS: ja iepriekšējā apskatē savienotāja atveres iekšpusē konstatējāt ķermeņa šķidrumu klātbūtni, tad raidītājs, neatvienojot testeru, šajā brīdī ir jāizmet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bateriju likvidēšanu (nesadedzinot).

- 15 Atvienojiet testeru no raidītāja, uzmanīgi saspiežot testera fiksatora kājiņas.



- 16 Pārbaudiet raidītāja korpusu, vai nav redzamas plaisas, atslāņošanās vai bojājumi. Ja ir redzamas kāda no šīm pazīmēm, raidītājs jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bateriju likvidēšanu (nesadedzinot).

BRĪDINĀJUMS: nelietojiet šo ierīci, ja ir redzamas plaisas korpusā, atslāņošanās vai citi bojājumi. Plaisas korpusā, atslāņošanās vai citi bojājumi liecina par nolietojumu. Korpusa nolietojuma dēļ var nebūt iespējams veikt pareizu tīrīšanu un var tikt izraisītas nopietnas traumas. Sazinieties ar vietējo pārstāvi un atbrīvojieties no ierīces atbilstoši vietējiem noteikumiem par bateriju iznīcināšanu (nesadedzinot), vai sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, lai saņemtu informāciju.

- 17 Izmetiet izmantotos cimdus un rūpīgi nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Adhezīva atlieku notīrīšana

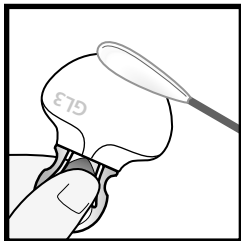
Ja uz raidītāja ir adhezīva paliekas, var būt nepieciešams veikt šo procedūru. Ja konstatējat adhezīva paliekas, vizuāli pārbaudot raidītāju, rīkojieties atbilstoši šiem norādījumiem.

Lai notīrītu adhezīva paliekas, ir nepieciešami vates tamponi un lietošanai medicīnā paredzēts adhezīva noņemšanas līdzeklis, piemēram, Detachol™* (lakbenzīns).

Piezīme: pārbaudes laikā Medtronic MiniMed izmantoja Detachol™* adhezīva atlieku notīrīšanai no raidītāja. Detachol™* ir ieteicams izmantošanai, bet var nebūt pieejams visās valstīs.

Adhezīva atlieku notīrīšana

- 1 Nodrošiniet, lai testeris būtu pievienots pie raidītāja.
- 2 Samitriniet vates tamponu medicīniskajā adhezīva noņemšanas līdzeklī.
- 3 Turiet testeri un uzmanīgi notīriet raidītāja virsmu ar adhezīva noņemšanas līdzeklī samitrināto vates tamponu, līdz visas atliekas ir notīrītas.



- 4 Turpiniet tīrīšanas procedūru. Papildinformāciju skatiet sadaļā *Raidītāja tīrīšana*, lapā 200

Mazgāšanās un peldēšana

Kad raidītājs ir savienots ar sensoru, tie veido blīvējumu, kas ir ūdensdrošs līdz pat 2,4 metru (8 pēdu) dziļumam, ar maksimālo iegremdēšanas ilgumu 30 minūtes. Varat mazgāties un peldēt, nenotņemot šīs ierīces.

Lādētāja tīrīšana

Šī procedūra ir paredzēta noteiktajai vispārējai tīrīšanai, pamatojoties uz fizisko izskatu.

UZMANĪBU! Nemērciet lādētāju ūdenī vai citā tīrīšanas līdzeklī. Lādētājs nav ūdensdrošs. Ūdens var izraisīt lādētāja bojājumus un ierīces darbības traucējumus.

BRĪDINĀJUMS: atbrīvojieties no lādētāja atbilstoši vietējiem noteikumiem, kas attiecināmi uz nolietotu bateriju un akumulatoru apstrādi, vai arī vērsieties pie sava veselības aprūpes speciālista, lai saņemtu informāciju par atbrīvošanos no lādētāja. Sadedzināšanas gadījumā lādētājs var uzliesmot.

Lādētāja tīrīšana

- 1 Rūpīgi nomazgājiet rokas.
- 2 Ar maigā tīrīšanas šķīdumā, piemēram, trauku mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, samitrinātu drānu notīriet visus netīrumus vai nepiederīgos materiālus no lādētāja ārējām virsmām. Lādētāja tīrīšanai nekad neizmantojiet organiskos šķīdinātājus, piemēram, krāsas šķīdinātāju vai acetonu.
- 3 Novietojiet lādētāju uz tīras, sausas drānas un ļaujiet nožūt divas līdz trīs minūtes.

Problēmu novēršana

Nākamajā tabulā ir sniegta problēmu novēršanas informācija attiecībā uz raidītāju, lādētāju un testerī. Plašāku informāciju par problēmu novēršanu skatiet savas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

Problēma	Iespējamie iemesli	Risinājums
Raidītājs ir pievienots lādētājam, bet gaismas indikatori neiedegas.	Raidītāja savienotāja kontakttapiņas ir bojātas vai sarūsējušas. Lādētāja baterija ir izlādējusies vai baterija vispār nav ievietota.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Pārbaudiet, vai raidītāja kontakttapiņas nav bojātas vai sarūsējušas. Plašāku informāciju par savienotāja tapiņām skatiet sadaļā <i>Raidītāja savienotāja kontakttapiņu pārbaude, lapā 199</i> Ja kontakttapiņas ir bojātas vai sarūsējušas, sazinieties ar vietējo pārstāvi. Iespējams, ir pienācis laiks nomainīt raidītāju. 2 Ja nav konstatējami kontakttapiņu bojājumi, nomainiet bateriju lādētājā. Norādījumus par lādētāja baterijas nomaiņu skatiet sadaļā <i>Baterijas ievietošana lādētājā, lapā 195</i>
Uzlādes laikā mirgojošais zaļais gaismas indikators izdziest un ir redzama lādētāja sarkanā gaismas indikatora mirgošana ar lielāku intervālu.	Lādētāja baterijas uzlādes līmenis ir zems.	Nomainiet bateriju lādētājā. Norādījumus par lādētāja baterijas nomaiņu skatiet sadaļā <i>Baterijas ievietošana lādētājā, lapā 195</i>
Uzlādes laikā mirgojošais zaļais gaismas indikators izdziest un ir redzama lādētāja sarkanā gaismas indikatora ātra mirgošana divu sekunžu ilgās sērijās.	Raidītāja uzlādes līmenis ir zems.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Nepārtraukti uzlādējiet raidītāju vienas stundas ilgumā. Ja mirgošana neapstājas, pārejiet pie 2. darbības. 2 Nepārtraukti uzlādējiet raidītāju astoņu stundu ilgumā. Ja mirgošana neapstājas, sazinieties ar vietējo pārstāvi. Iespējams, ir pienācis laiks nomainīt raidītāju.
Uzlādes laikā ir redzama lādētāja sarkanā gaismas indikatora mirgošana ar dažādiem intervāliem.	Lādētāja un raidītāja uzlādes līmenis ir zems.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Nomainiet bateriju lādētājā. Norādījumus par lādētāja baterijas nomaiņu skatiet sadaļā <i>Baterijas ievietošana lādētājā, lapā 195</i> 2 Nepārtraukti uzlādējiet raidītāju vienas stundas ilgumā. Ja ātrā sarkanās gaismas mirgošana neapstājas, pārejiet pie 3. darbības. 3 Nepārtraukti uzlādējiet raidītāju astoņu stundu ilgumā. Ja mirgošana neapstājas, sazinieties ar vietējo pārstāvi. Iespējams, ir pienācis laiks nomainīt raidītāju.

Problēma	Iespējamie iemesli	Risinājums
<p>Raidītāja zaļais gaismas indikators nemirgo, kad raidītājs tiek savienots ar sensoru.</p>	<p>Raidītājs nav pilnībā savienots.</p> <p>Raidītāja uzlādes līmenis ir zems.</p> <p>Sensors nav pareizi ievietots ķermenī.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Atvienojiet raidītāju no sensora. 2 Nogaidiet piecas sekundes un pievienojiet no jauna. Ja zaļā gaisma joprojām nemirgo, pārejiet pie 3. darbības. 3 Pilnībā uzlādējiet raidītāju un savienojiet ar testerī. Ja zaļais gaismas indikators joprojām nemirgo, skatiet problēmu novēršanas tematu "Raidītāja zaļais gaismas indikators nemirgo, kad raidītājs tiek savienots ar testerī". Ja zaļais gaismas indikators mirgo, pārejiet pie 4. darbības. 4 Atvienojiet raidītāju no testera, nogaidiet vismaz piecas sekundes un pievienojiet raidītāju sensoram. Ja zaļā gaisma joprojām nemirgo, pārejiet pie 5. darbības. 5 Sensors, iespējams, nav pareizi ievietots ķermenī. Izņemiet sensoru no ķermeņa un pievienojiet jaunu sensoru.
<p>Raidītāja zaļais gaismas indikators nemirgo, kad raidītājs tiek savienots ar testerī.</p>	<p>Raidītājs nav pilnībā savienots.</p> <p>Raidītāja uzlādes līmenis ir zems.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Pārbaudiet raidītāja un testera savienojumu. Ja zaļā gaisma joprojām nemirgo, pārejiet pie 2. darbības. 2 Pilnībā uzlādējiet raidītāju. 3 No jauna pārbaudiet raidītāju, izmantojot testerī. Ja joprojām nav redzama mirgojoša zaļa gaisma, sazinieties ar vietējo pārstāvi. Iespējams, ir pienācis laiks nomainīt raidītāju.

Problēma	Iespējamie iemesli	Risinājums
Raidītāja akumulatora nodrošinātā enerģija nav pietiekama septiņām dienām.	Raidītājs nav pilnībā uzlādēts, kad tiek pievienots sensoram. Bieži zūd raidītāja un sūkņa savienojums bezvadu režīmā.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Pilnībā uzlādējiet raidītāju, pirms to pievienojat sensoram. Ja raidītāja akumulatora nodrošinātā enerģija joprojām nav pietiekama vienai sensora izmantošanas reizei, pārejiet pie 2. darbības. 2 Mainiet novietojumu, pārejot tālāk no ierīcēm, kas var izraisīt radiofrekvenču (RF) traucējumus. Papildinformāciju par radiofrekvenču (RF) traucējumiem skatiet sūkņa komplektācijā iekļautajā informācijas lapā par atbilstību radiosakaru standartu prasībām. 3 Lai minimizētu radiofrekvenču (RF) traucējumus, nodrošiniet, ka sūknis un raidītājs atrodas vienā ķermeņa pusē. Ja pilnībā uzlādēta raidītāja akumulators izlādējas pirms septiņu pilnu dienu paiesanas, sazinieties ar vietējo pārstāvi. Iespējams, ir pienācis laiks nomainīt raidītāju.
Ir zudis raidītāja savienojums ar sūkni.	Sūknis atrodas pārāk tālu no raidītāja. Pastāv citu ierīču izraisītu radiofrekvenču (RF) traucējumu klātbūtne.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Mainiet novietojumu, paejot tālāk no ierīcēm, kas var izraisīt RF traucējumus. Papildinformāciju par radiofrekvenču (RF) traucējumiem skatiet raidītāja komplektācijā iekļautajā informācijas lapā par atbilstību radiosakaru standartu prasībām. Ja raidītājs joprojām nesazinās ar sūkni, pārejiet pie 2. darbības. 2 Lai minimizētu radiofrekvenču (RF) traucējumus, nodrošiniet, ka sūknis un raidītājs atrodas vienā ķermeņa pusē. Ja raidītājs joprojām nesazinās ar sūkni, vērsieties pie vietējā pārstāvja, lai saņemtu palīdzību.
Piezīme: ja 30 minūtes ir zudis raidītāja savienojums ar sūkni, tiek aktivizēts brīdinājums un parādīts attiecīgs ziņojums.		

Uzglabāšana un apiešanās

Raidītājs, lādētājs un testeris jāuzglabā tīrā un sausā vietā istabas temperatūrā. Ja raidītājs netiek lietots, vismaz reizi 60 dienās jāveic tā uzlāde.

UZMANĪBU! Raidītāju nedrīkst uzglabāt pievienotu lādētājam. Ja raidītājs ir pievienots lādētājam ilgāk par 60 dienām, akumulators tiek neatgriezeniski bojāts.

Atbrīvošanās no izstrādājuma

Raidītāju nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem sadzīves atkritumiem. Atbrīvojieties no raidītāja atbilstoši vietējiem noteikumiem, kas attiecināmi uz nolietotu bateriju un akumulatoru apstrādi, vai arī vērsieties pie sava veselības aprūpes speciālista, lai saņemtu informāciju par atbrīvošanos no lādētāja.

Specifikācijas

Raidītāja būtiskā veiktspēja (essential performance — EP) ir mērīt un pārraidīt uz uzraudzības ierīci uztveršanas ierīces signāla vērtības atbilstoši prasībām attiecībā uz raidītāja precizitāti lietošanas apstākļos, kas norādīti sistēmas lietotāja rokasgrāmatā, paredzamā darbmūža laikā. Ja raidītājs uztver elektromagnētiskos traucējumus, var tikt pārraidīti nepareizi dati vai pārraide var nenotikt. Šādā situācijā skatiet lietošanas, apkopes un problēmu novēršanas norādījumus attiecīgajās lietotāja rokasgrāmtās. Lai pārbaudītu, vai raidītājs darbojas pareizi, var izmantot arī testerī. Ja raidītājs ir bojāts vai nespēj sazināties ar lādētāju vai sūkni, sazinieties ar vietējo Medtronic atbalsta dienesta pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

Bioloģiskā saderība	Raidītājs: atbilst standartam EN ISO 10993-1
Dajas, kas nonāk saskarē ar ķermeni	Raidītājs Sensors
Ekspluatācijas apstākļi	Raidītāja temperatūra: no 0 °C līdz 45 °C (no 32 °F līdz 113 °F) Uzmanību! Ja raidītāja vai testera darbināšanas laikā apkārtējā gaisa temperatūra pārsniedz 41 °C (106 °F), raidītāja temperatūra var pārsniegt 43 °C (109 °F). Doka relatīvais mitrums: no 10% līdz 95%, bez kondensāta Raidītāja spiediens: no 57,60 kPa līdz 106,17 kPa (no 8,4 psi līdz 15,4 psi) Lādētāja temperatūra: no 10 °C līdz 40 °C (no 50 °F līdz 104 °F) Lādētāja relatīvais mitrums: no 30% līdz 75%, bez kondensāta
Uzglabāšanas apstākļi	Raidītāja temperatūra: no -20 °C līdz 55 °C (no -4 °F līdz 131 °F) Raidītāja relatīvais mitrums: līdz 95%, bez kondensāta Raidītāja spiediens: no 57,6 kPa līdz 106 kPa (no 8,4 psi līdz 15,4 psi) Lādētāja temperatūra: no -10 °C līdz 50 °C (no 14 °F līdz 122 °F) Lādētāja relatīvais mitrums: no 10% līdz 95%, bez kondensāta
Baterijas darbmužs	Raidītājs: septiņu dienu ilgā nepārtraukta glikozes līmeņa uzraudzība pēc pilnas akumulatora uzlādes. Lādētājs: raidītāja uzlādei lādētājs izmanto vienu jaunu AAA bateriju.
Raidītāja frekvence	2,4 GHz josla, bezvadu tehnoloģija Bluetooth™* (versija 4.0)
Efektīvā izstarotā jauda (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Efektīvā izotropiski izstarotā jauda (EIRP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Darba diapazons	Līdz 1,8 metriem (6 pēdām) brīvā gaisā
Prognozējamais raidītāja darbmužs	Prognozējamais raidītāja darbmužs ir viens gads atkarībā no izmantošanas biežuma

Raidītāja bezvadu sakari

Pakalpojuma kvalitāte

Raidītājs un insulīna sūkņi tiek savienoti, izmantojot viedierīču savienojumu.

Raidītājs nosūta sūknim glikozes līmeņa datus un ar sistēmu saistītus brīdinājumus.

Pēc datu pārraides bezvadu režīmā sūkņi pārbauda saņemto datu integritāti.

Datu drošība

Raidītājs ir veidots, lai akceptētu tikai radiofrekvenču sakarus no atpazītām un piesaistītām ierīcēm. Lai sūknis akceptētu raidītāja pārraidīto informāciju, tie no sākuma ir jāsavieno pārī.

MiniMed™ insulīna sūkņi un sistēmas sastāvdaļas (mērierīces un raidītāji) nodrošina datu drošību ar šifrēšanas un patentētiem līdzekļiem, kā arī datu integritāti, izmantojot tādus kļūdu pārbaudes procesus kā ciklisko redundances pārbaudi.

Aviotransports


Jūsu raidītājs ir drošs izmantošanai komerciālajā aviotransportā. Ja lidmašīnas personāls uzdod jautājumus par jūsu ierīces lietojumu, parādiet savu medicīnisko karti ārkārtas situācijām.

Ieteikumi un ražotāja paziņojums

Ieteikumi un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskās emisijas		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — ieteikumi
Radiofrekvences emisijas CISPR 11	CISPR 11 1. grupa, B klase	Raidītājs izmanto RF enerģiju tikai sistēmas iekšējiem sakariem. Tāpēc izstarojumu līmenis radiofrekvencē ir ļoti zems un nav ticams, ka tas varētu izraisīt blakus novietoto elektronisko iekārtu darbības traucējumus.
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	Piezīme: iepriekšējais paziņojums ir nepieciešams atbilstoši prasībām, kas noteiktas standartā IEC 60601-1-2 attiecībā uz 1. grupas, B klases ierīcēm. Raidītājs tiek darbināts ar akumulatoru, tādēļ tā izstarojumus neietekmēs vietējā elektroapgāde un nav novērotas problēmas saistībā ar šīs sistēmas izmantošanu dzīvojamajā vidē.
Sprieguma svārstības/impulsveida emisijas IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

Ieteikumi un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā neuzņēmība			
Neuzņēmības tests	IEC 60601-1-2:2014 testa līmenis	Ekspluatācijas apstākļu maks. pieļaujamās vērtības atbilstoši standartam IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnētiskās vides ieteikumi
Elektrostatiskā izlāde IEC 61000-4-2	±8 kV saskarē ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisā	±8 kV saskarē ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisā	Lietošanai tipiskā dzīvojamā, komerciālā un slimnīcas vidē.

Ieteikumi un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā neuzņēmība			
Neuzņēmības tests	IEC 60601-1-2:2014 testa līmenis	Ekspluatācijas apstākļu maks. pieļaujamās vērtības atbilstoši standartam IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnētiskās vides ieteikumi
RF lauku inducētie vadāmības traucējumi	3 V vid. kvadr. vērtība no 150 kHz līdz 80 MHz 6 V vid. kvadr. vērtība ISM frekvenču joslas diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz	Nav piemērojams	Prasība nav piemērojama šai ar akumulatoru darbināmajai ierīcei.
Elektriski strauji pārejas procesi/impulsu paketes IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz atkārtojuma frekvence	Nav piemērojams	Prasība nav piemērojama šai ar akumulatoru darbināmajai ierīcei.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	Starpfāžu: ±0,5 kV, ±1 kV starp fāzi un zemi: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Nav piemērojams	Prasība nav piemērojama šai ar akumulatoru darbināmajai ierīcei.
Piezīme: U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektriskās barošanas elektrotīklos IEC 61000-4-11	0% U_T ; uz 0,5 cikliem (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°) 0% U_T ; uz 1 ciklu (0°) 70% uz 25/30 cikliem (0°) 0% uz 250/300 cikliem	Nav piemērojams	Prasība nav piemērojama šai ar akumulatoru darbināmajai ierīcei.
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Lietošanai tipiskā dzīvojamā, komerciālā un slimnīcas vidē.
RF bezvadu sakaru iekārtas tuvuma zonas IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, 9. tabula	IEC 60601-1-2:2014, 9. tabula	Lietošanai tipiskā dzīvojamā, komerciālā un slimnīcas vidē.
Piezīme: U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.			

Ieteikumi un ražotāja paziņojums — elektromagnētiskā neuzņēmība			
Neuzņēmības tests	IEC 60601-1-2:2014 testa līmenis	Ekspluatācijas apstākļu maks. pieļaujamās vērtības atbilstoši standartam IEC 60601-1-2:2014	Elektromagnētiskās vides ieteikumi
Izstarojumi radiofrekvencē IEC 61000-4-3	10 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz 80% AM pie 1 kHz	10 V/m no 80 MHz līdz 6 GHz 80% AM pie 1 kHz	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas ir jāizmanto ne tuvāk par ieteicamo atstatumu, kas ir 30 cm (12 collas), no jebkuras raidītāja daļas. Fiksēto RF raidītāju lauka intensitātei, ko nosaka elektromagnētiskajā vietas izpētē, jābūt zemākai nekā atbilstības līmenim katrā frekvenču diapazonā. Ar šādu simbolu marķēta aprīkojuma tuvumā var rasties traucējumi: 
Piezīme: šie norādījumi var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē konstrukciju, priekšmetu un cilvēku spēja to absorbēt un atstarot.			

Garantija

Medtronic MiniMed, Inc. (vai cita juridiskā persona, kas var būt norādīta kā ražotājs uz šīs ierīces “Medtronic MiniMed” marķējuma) garantē Medtronic izstrādājuma pircējam, ka raidītājam viena (1) gada laikā pēc iegādes datuma un lādētājam līdz pat viena (1) gada ilgumam pēc iegādes datuma nebūs materiālu un ražošanas defektu.

Garantijas laikā Medtronic MiniMed pēc saviem ieskatiem labos vai nomainīs ikvienu defektīvu raidītāju vai lādētāju atbilstoši šajā dokumentā noteiktajiem nosacījumiem un izņēmumiem. Šī garantija attiecas vienīgi uz jaunām ierīcēm. Pat ja raidītājs vai lādētājs tiek nomainīts, garantijas periods nepārsniedz tā sākotnējo beigu datumu.

Garantija ir derīga tikai tad, ja Medtronic raidītājs vai lādētājs tiek lietots atbilstoši ražotāja instrukcijām. Šo garantiju bez ierobežojumiem nepiemēro:

- ja bojājums radies raidītāja vai lādētāja izmaiņu vai modifikāciju dēļ, ko veicis lietotājs vai trešās personas pēc pārdošanas datuma;

- ja bojājumu izraisītājs ir apkope vai remonts, ko veikusi persona vai uzņēmums, kas nav ražotājs;
- ja bojājumi radušies *nepārvaramas varas* vai citu apstākļu dēļ, ko ražotājs nevar ietekmēt;
- ja bojājums radies nevērīgas vai nepareizas lietošanas dēļ, ieskaitot (bet ne tikai) nepareizu uzglabāšanu, iegremdēšanu ūdenī, fizisku bojāšanu (piemēram, nomešanu);
- ja bojājumu izraisītājs ir ierīces izmantošana pretrunā ar ražotāja norādījumiem uz izstrādājuma marķējuma, ekspluatācijas norādījumiem vai attiecināmajiem noteikumiem.

Garantija tiek sniegta personiski sākotnējam pircējam. Šī garantija tiek izbeigta nekavējoties, ja sākotnējais pircējs ir pārdevis, iznomājis vai citādi atļāvis lietot garantijas priekšmetu. Šī garantija neattiecas uz glikozes sensoriem un citiem palīgpiederumiem.

Šajā garantijā norādītie korektīvie pasākumi ir vienīgie korektīvie pasākumi, kas pieejami šīs garantijas ietvaros atbilstoši tās nosacījumiem. Ne Medtronic MiniMed, ne tā piegādātāji vai izplatītāji neatbild par nejausiem, izrietošiem vai īpašiem jebkāda veida bojājumiem, ja tie radušies šī izstrādājuma defektu dēļ.

Netiek sniegtas nekādas citas tiešas vai netiešas garantijas, izņemot tiesību aktos noteiktās garantijas, kā arī garantijas par piemērotību tirdzniecībai vai atbilstību konkrētam mērķim.

Šī garantija pircējam nodrošina noteiktas likumīgās tiesības, kā arī pircējam var tikt nodrošinātas papildu tiesības atbilstoši spēkā esošo likumdošanas aktu prasībām. Šī garantija neietekmē pircēja tiesības, kuras nosaka piemērojamie tiesību akti.

Atvērtā pirmkoda programmatūras atklāšana














Šis dokuments identificē atvērtā pirmkoda programmatūru, kuru šis izstrādājums var atsevišķi izsaukt, izpildīt, savienot, saistīt vai kā citādi izmantot.










Šāda atvērtā pirmkoda programmatūra lietotājiem tiek licencēta, ievērojot šādas atvērtā pirmkoda programmatūras atsevišķas programmatūras licences līguma noteikumus un nosacījumus.

Šādas licences noteikumi un nosacījumi pilnībā regulē to, kā jūs izmantojat šo atvērtā pirmkoda programmatūru.

Pirmkodu/objektodu un piemērojamo atvērtā pirmkoda programmatūras licenci var iegūt vietnē: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Ikonu tabula

	Sērijas numurs
	Kataloga vai modeļa numurs
(1x)	Viens raidītājs, lādētājs un sensora ievietošanas palīgierīce katrā tvertnē/ iepakojumā
(2x)	Divi testerī katrā tvertnē/iepakojumā
	Izgatavošanas datums (GGGG-MM-DD)
	Ražotājs
	Jāskata instrukciju rokasgrāmata pirms katras lietošanas reizes (uz etiķetes norādīts zilā krāsā)
	Temperatūras ierobežojums
	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums
	Konfigurācija vai unikāls versijas identifikators
	Aizsardzības pret elektrotriecienu kategorija: BF tipa pie ķermeņa lietojamā daļa
IP48	Raidītājs: 4 ir aizsardzības līmenis attiecībā uz cietu daļiņu iekļūšanu, kuru diametrs pārsniedz 1 mm. 8 ir aizsardzības līmenis attiecībā uz ilgstošu iegremdēšanu ūdenī [2,4 metri (8 pēdas), iegremdēšanas ilgums līdz 30 minūtēm].
	Mitruma ierobežojums
CE 0459	Atbilstības marķējums: šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst MDD 93/42/EEK (NB 0459).
	Plīstošs, rīkoties uzmanīgi
	Turēt sausu
	Nododiet atsevišķi pārstrādei kartonu, papīru, plastmasas iepakojuma materiālus un nevajadzīgus drukātos materiālus.

	WEEE iniciatīva: NEIZMEST ATKRITUMOS. Nododiet ierīci otrreizējai pārstrādei atbilstoši attiecināmo vietējo likumdošanas aktu prasībām.
	Nav piemērots lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) iekārtu tuvumā: sargāt no magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas iekārtām
	Datums, līdz kuram jāveic uzlāde
	Bezvadu tehnoloģija Bluetooth™
FCC ID: OH27821	Atbilst ASV spēkā esošajām prasībām attiecībā uz radiosakariem.
IC: 3408B-7821	Atbilst Kanādā spēkā esošajām prasībām attiecībā uz radiosakariem, kuras nosaka Kanādas Inovācijas, zinātnes un ekonomiskās attīstības ministrija.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Atbilst Austrālijā spēkā esošajām prasībām attiecībā uz radiosakariem.
R _x Only	Tikai ar ārsta nozīmējumu
	Atbilstības marķējums: šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst MDD 93/42/EEK.
	Skatīt lietošanas pamācību
	Uzmanību! Svarīgus brīdinājumus vai piesardzības pasākumus, kas nav atrodamī etīķetē, skatiet lietošanas pamācībā.

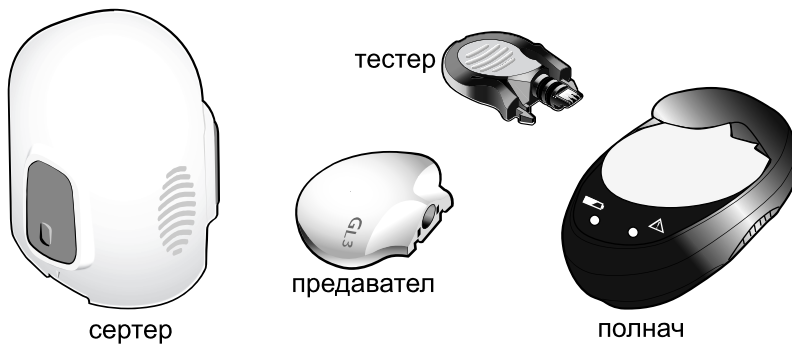
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Visas tiesības paturētas.

Medtronic, Medtronic logotips un "Further, Together" ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Bluetooth™*

Detachol™*

Предавателот Guardian™ Link (3) со Bluetooth™* безжична технологија е компонента на системот за постојано следење гликоза (CGM) за MiniMed™ системите со инсулинска пумпа со технологија за поврзување паметни уреди.



Компоненти на комплетот на предавател (MMT-7910) Guardian™ Link

Целосниот комплет на предавател се состои од следниве компоненти:

- Guardian™ Link (3) предавател (MMT-7911)
- Два тестера (MMT-7736L)
- Полнач (MMT-7715)
- Сертер со едно притискање (MMT-7512)

Наменета употреба на помагалото

Предавателот (MMT-7911) Guardian™ Link (3) е помагало на полнење и го напојува сензорот за гликоза, ги собира и ги пресметува податоците за сензорот и преку технологија за поврзување паметни уреди испраќа податоци до компатибилна MiniMed™ инсулинска пумпа за управување со дијабетес мелитус. Предавателот е компатибилен само со Guardian™ Sensor (3) сензорот за гликоза (MMT-7020) и е наменет за употреба од страна на еден пациент или повеќе пациенти.

Контраиндикации

Не се познати.

Предупредувања

- Не користете го предавателот во близина на друга електрична опрема којашто може да предизвика пречки во нормалното функционирање на системот. Останатата електрична опрема којашто може да го наруши

нормалното функционирање на системот е контраиндицирана. За повеќе информации во врска со електричната опрема којашто може да го наруши нормалното функционирање на системот, видете *Изложување на магнетни полиња и зрачење, на страница 224.*

- Секогаш консултирајте го упатството за употреба на сензорот за сите мерки на претпазливост, предупредувања и упатства коишто се однесуваат на сензорот. Ако не го консултирате упатството за употреба за сензорот, може да дојде до сериозна повреда или оштетување на сензорот.
- Не дозволувајте децата да ставаат мали делови во устата. Постои опасност од задушување кај малите деца.
- Не менувајте го и не модификувајте го помагалото коешто е изречно одобрено од Medtronic Diabetes. Со менувањето на помагалото може да дојде до сериозна повреда, попречување на способноста да управувате со помагалото и до поништување на гаранцијата.
- Не користете го тестерот ако дојде во контакт со крв. Контактот со крв може да доведе до инфекција. Фрлете го тестерот во согласност со локалните прописи за фрлање медицински отпад или контактирајте со лекарот за информации во врска со фрлањето.
- Може да дојде до крвавење. Секогаш водете сметка местото да не крвави пред да го поврзете предавателот со сензорот. Крвта може да навлезе во конекторот на предавателот и да го оштети помагалото. Фрлете го помагалото ако е оштетено. Ако дојде до крвавење, притиснете го местото на вметнување со стерилна газа или со чиста крпа додека не запре крвавењето. Откако крвавењето ќе запре, поврзете го предавателот со сензорот.
- Контактирајте со локалниот претставник ако имате несакани реакции во врска со предавателот или сензорот. Несаканите реакции може да предизвикаат сериозна повреда.
- Не фрлајте го предавателот во сад за медицински отпад и не изложувајте го на прекумерна топлина. Предавателот содржи батерија којашто може да се запали и да доведе до сериозна повреда.

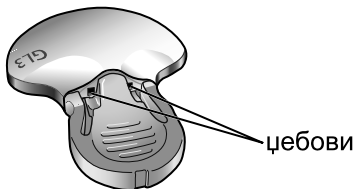
Изложување на магнетни полиња и зрачење

- Не изложувајте го предавателот на опрема за магнетна резонанција (MRI), дијатермични уреди или други уреди коишто генерираат силни магнетни полиња (на пример, рендген, уред за КТ снимање или други видови зрачење). Изложувањето на силно магнетно поле не е проценето и може да доведе до неисправност на помагалото, сериозна повреда или да биде небезбедно. Ако предавателот е изложен на силно магнетно поле, прекинете со употребата и контактирајте со локалниот претставник за понатамошна помош.

- Сензорот и предавателот секогаш вадете ги пред да влезете во просторија каде што има опрема за рендген, MRI, дијатермија или КТ снимање. Изложувањето на силно магнетно поле не е проценето и може да доведе до неисправност на помагалото, сериозна повреда или да биде небезбедно. Ако сензорот или предавателот се изложени на силно магнетно поле, запрете со употреба и контактирајте со локалниот претставник за понатамошна помош.
- Кога патувате, секогаш носете ја здравствената картичка за итни случаи испорачана заедно со помагалото. Здравствената картичка за итни случаи обезбедува важни информации за безбедносните системи на аеродроми и за безбедната употреба на предавателот во авион. Ако не ги следите насоките наведени на здравствената картичка за итни случаи може да дојде до сериозна повреда.

Мерки на претпазливост

- Не обидувајте се да го користите предавателот (MMT-7911) Guardian™ Link (3) со MiniMed™ инсулинската пумпа без технологија за поврзување паметни уреди. Само инсулинската пумпа MiniMed™ со технологија за поврзување може да комуницира со предавателот (MMT-7911) Guardian™ Link (3).
- Со предавателот користете само Guardian™ Sensor (3) сензор за гликоза (MMT-7020). Не користете други сензори. Другите сензори не се наменети за употреба со предавателот и ќе ги оштетат предавателот и сензорот.
- Со предавателот користете го само обоениот тестер (MMT-7736L). Џебовите на предавателот се видливи кога се поврзани со тестерот. Не користете други приклучоци за тестирање. Другите приклучоци за тестирање не се наменети за употреба со предавателот и ќе ги оштетат предавателот и тестерот.



- Кога го чистите предавателот, секогаш користете го тестерот. Не користете други приклучоци за тестирање со предавателот. Ако користете друг приклучок за тестирање, може да навлезе вода во предавателот или да го спречи соодветното чистење. Водата може да го оштети предавателот.

- Не виткајте ги тестерот или сензорот додека се прикачени на предавателот. Со виткањето на тестерот или сензорот може да дојде до оштетување на предавателот.
- Не дозволувајте тестерот да дојде во контакт со каква било течност кога не е поврзан со предавателот. Влажниот тестер може да го оштети предавателот.
- Не дозволувајте предавателот да дојде во контакт со каква било течност кога не е поврзан со сензорот или тестерот. Влагата ќе го оштети предавателот, а влажниот предавател може да го оштети сензорот.
- Не чистете ги прстените во форма на О на тестерот со никакви супстанции. Чистењето на прстените во форма на О може да го оштети тестерот.



IEC 60601-1-2:4-то издание; Специјални EMC-мерки на претпазливост за медицинска електрична опрема

- 1 Посебни мерки на претпазливост во врска со електромагнетната компатибилност (EMC): Ова помагало за носење е наменето да работи во прифатлива станбена, домашна, јавна или работна средина, каде што постојат вообичаените нивоа на озрачени полиња „E“ (V/m) или (A/m); какви што се мобилните телефони, безжичната технологија, електричните отворачи за конзерви, микробрановите печки и индукиските печки. Помагалото генерира, употребува и може да емитува радиофреквентна енергија и, доколку не се инсталира и употребува во согласност со упатството, може да предизвика штетно попречување на радиокомуникациите.
- 2 Преносливата и мобилната радиофреквентна комуникациска опрема може да влијае врз медицинската електрична опрема. Ако најдете на радиофреквентни пречки од мобилен или стационарен радиофреквентен (RF) предавател, оддалечете се од радиофреквентниот (RF) предавател којшто предизвикува пречки.
- 3 Бидете внимателни кога го користите предавателот поблиску од 30 cm (12 in) до преносна радиофреквентна - РФ (RF) опрема или електрична опрема. Ако мора да го користите предавателот до пренослива радиофреквентна опрема или

електрична опрема, набљудувајте го предавателот за да проверите дали системот правилно функционира. Може да дојде до нарушување на перформансите на предавателот.

Помош

Контактирајте со локалниот претставник ако ви е потребна копија од упатството за употреба на MiniMed™ системот.

Подготовка на предавателот

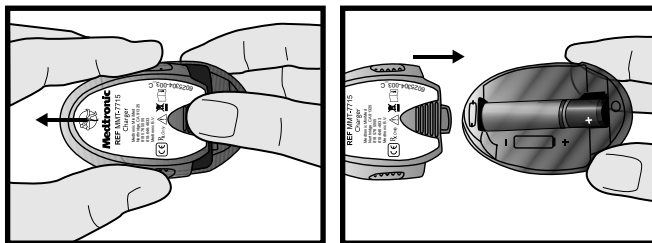
Предавателот содржи незаменлива батерија на полнење којашто може да ја полните со полначот. Пред да го користите предавателот, мора да го наполните. Полначот има зелено светло коешто го прикажува статусот на полнење и црвено светло коешто ги прикажува сите проблеми за време на полнењето. Ако видите црвено светло, видете *Решавање проблеми, на страница 243*. Полначот работи со AAA алкална батерија.

Забелешка: *Ако батеријата не е правилно инсталирана или е при крај, полначот нема да работи. Повторете ги чекорите за инсталирање на батеријата користејќи нова батерија.*

Инсталирање на батеријата во полначот

За да ја инсталирате батеријата во полначот:

- 1 Турнете го капакот на батеријата кон внатре, а потоа со лизгање извадете го (како што е прикажано на сликата во чекор 3).
- 2 Внесете нова AAA батерија. Погрижете се симболите + и - на батеријата да бидат пораменти со истите симболи прикажани на полначот.
- 3 Вратете го со лизгање назад капакот на полначот додека не кликне на место.



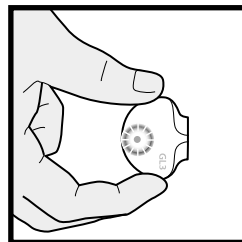
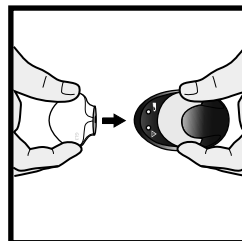
Полнење на предавателот

ВНИМАНИЕ: Секогаш наполнете го предавателот пред да го вметнете сензорот. Испразнетиот предавател не функционира. Целосно наполнетиот предавател работи најмалку седум дена без повторно полнење. Може да биде потребно до два часа за повторно да се наполни изпразнетиот предавател.

ВНИМАНИЕ: Не складирајте го предавателот на полначот подолго од 60 дена. Исклучете го и повторно вклучете го полначот за повторно да го наполните пред употреба. Ако го оставите предавателот на полначот подолго од 60 дена, ќе дојде до трајно оштетување на батеријата на предавателот.

За да го наполните предавателот:

- 1 Притиснете ги предавателот и полначот заедно за да го поврзете предавателот со полначот.
- 2 Во рок од 10 секунди откако ќе го поврзете предавателот, зеленото светло на полначот ќе започне да трепка во траење од една до две секунди како што се вклучува полначот. Зеленото светло на полначот ќе продолжи да трепка додека трае полнењето, и тоа четири трепкања и пауза меѓу четирите трепкања.
- 3 Кога полнењето ќе заврши, зеленото светло на полначот ќе остане вклучено, без да трепка, во траење од 15 до 20 секунди, а потоа ќе се исклучи.
- 4 Откако зеленото светло на полначот ќе се исклучи, исклучете го предавателот од полначот. Зеленото светло на предавателот почнува да трепка.



Спарување на предавателот

Секогаш консултирајте го упатството за употреба на системот за упатствата за спарување на предавателот со пумпата. Пумпата и предавателот мора да бидат спарени пред податоците од сензорот да се испратат до пумпата. Потребно е само еднаш да ги спарите пумпата и предавателот. Кога ќе вметнете нов сензор, нема потреба повторно да ги спарувате пумпата и предавателот.

Вметнување на сензорот

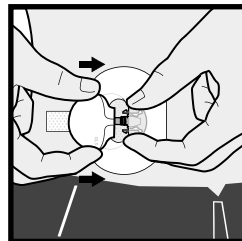
Секогаш консултирајте го упатството за употреба на сензорот за упатства за вметнување на сензорот.

Поврзување на предавателот и сензорот

Пред да продолжите, имајте го достапно упатството за употреба на MiniMed™ системот за инсулинска пумпа.

За да го поврзете предавателот со сензорот:

- 1 Откако ќе го вметнете сензорот, консултирајте го упатството за употреба на сензорот за детали за употребата на потребната трака пред поврзување на предавателот.
- 2 Држете го заоблениот дел на вметнатиот сензор за да не се поместува за време на поврзувањето.
- 3 Држете го предавателот како што е прикажано. Подредете ги двата жлеба на предавателот со страничните делови на сензорот. Рамната страна на предавателот треба да биде насочена кон кожата.
- 4 Лизнете го предавателот на конекторот на сензорот додека страните на сензорот не чкрапнат во жлебовите на предавателот. Ако предавателот е соодветно поврзан и ако сензорот имал доволно време да се хидрира со интерстицијална течност, зеленото светло на предавателот ќе трепне 6 пати.



Забелешка: Ако предавателот не трепка, видете Решавање проблеми, на страница 243.

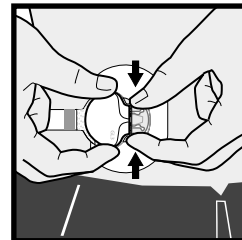
- 5 Кога светлото на предавателот ќе засвети со зелена боја откако ќе го поврзете со сензорот, со помош на пумпата вклучете го сензорот. За повеќе упатства, видете во упатството за употреба на системот.
- 6 Прикачете го лепливото јазиче на сензорот на предавателот.
- 7 Откако ќе го поврзете предавателот, погледнете во упатството за употреба на сензорот за детали во врска со употребата на потребната трака.
- 8 Следете ги упатствата прикажани на екранот на пумпата или во упатството за употреба на системот.

Исклучување на предавателот од сензорот

Пред да продолжите, имајте го достапно упатството за употреба на MiniMed™ системот за инсулинска пумпа.

За да го исклучите предавателот од сензорот:

- 1 Внимателно извадете ја траката од предавателот и сензорот.
- 2 Извадете го лепливото јазиче од горниот дел на предавателот.
- 3 Држете го предавателот како што е прикажано и стиснете ги флексибилните странични делови на сензорот помеѓу палецот и показалецот.
- 4 Внимателно повлечете го предавателот од сензорот.
- 5 Следете ги упатствата прикажани на пумпата или во упатството за употреба на системот.



Отстранување на сензорот

Секогаш погледнете го упатството за употреба на сензорот за упатства за отстранување на сензорот.

Повторно поврзете го предавателот на веќе вметнатиот сензор

Предавателот може повторно да го поврзете со сензорот којшто моментално го користите. Едноставно поврзете го предавателот со веќе вметнатиот сензор. Кога пумпата ќе го детектира предавателот, потврдете дека сакате повторно да го поврзете сензорот. Може да потрае неколку секунди за да воспоставите конекција кога повторно го поврзувате сензорот. Повторно прикачете го лепливото јазиче на сензорот на предавателот и повторно нанесете ја потребната трака. Кога повторно го поврзувате сензорот, сензорот ќе помине низ уште еден период на загревање пред да може да го калибрирате.

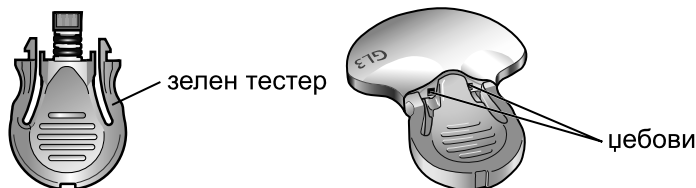
Тестер

Тестерот се користи за да се провери дали предавателот функционира. Тестерот се користи и како неопходна компонента за правење водоотпорна заптивка при чистење на предавателот. Соодветното поврзување на тестерот со предавателот обезбедува течностите да не дојдат во контакт со иглите на конекторот во предавателот. Течностите може да предизвикат иглите на конекторот да 'рѓосаат и да влијаат врз работата на предавателот.

Не виткајте го тестерот додека е прикачен на предавателот. Тоа може да го оштети предавателот.

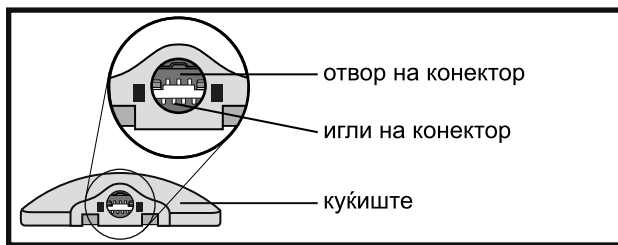
Тестерот може да го користите во период од една година. Ако продолжите да го користите тестерот подолго од една година, може да дојде до оштетување на иглите на конекторот во предавателот затоа што тестерот не може да продолжи да обезбедува водоотпорна заптивка. За упатства во врска со тоа како да ги прверите иглите на конекторот, видете *Проверка на иглите на конекторот на предавателот*, на страница 231.

ВНИМАНИЕ: Со предавателот користете го само обоениот тестер (MMT-7736L). Џебовите на предавателот се видливи кога се поврзани со тестерот. Не користете други приклучоци за тестирање. Другите приклучоци за тестирање не се наменети за употреба со предавателот и ќе ги оштетат предавателот и тестерот.



Проверка на иглите на конекторот на предавателот

Сликата е пример за тоа како треба да изгледаат иглите на конекторот.



Погледнете во отворот на конекторот на предавателот за да проверите дали иглите на конекторот се оштетени или 'рѓосани'. Ако иглите на конекторот се оштетени или 'рѓосани', предавателот не може да се поврзе со полначот или пумпата. Контактирајте со локалниот престапник. Можно е да треба да го замените предавателот.

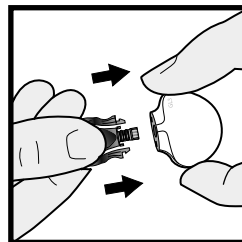
Погледнете и дали има влага во отворот на конекторот. Ако забележите влага, оставете го предавателот да се суши најмалку еден час. Влагата во отворот на конекторот може да доведе до несоодветно функционирање на предавателот и може да предизвика корозија и оштетување со текот на времето.

Поврзување на тестерот заради тестирање или чистење

Пред да продолжите, имајте го достапно упатството за употреба на MiniMed™ системот за инсулинска пумпа.

За да го поврзете тестерот:

- 1 Држете ги предавателот и тестерот како што е прикажано. Порамнете ја рамната страна на тестерот со рамната страна на предавателот.
- 2 Турнете го тестерот во предавателот додека флексибилните странични делови на тестерот на кликнат во жлебовите на двете страни на предавателот. Кога е правилно поврзан, зеленото светло на предавателот трепка 6 пати.
- 3 За да го тестирате предавателот, проверете ја иконата на сензорот на пумпата за да потврдите дека предавателот испраќа сигнал (видете го упатството за употреба на системот).
- 4 Видете *Чистење на предавателот, на страница 233* за да го исчистите предавателот.
- 5 По тестирањето или чистењето, исклучете го тестерот од предавателот.

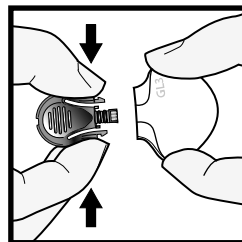


Исклучување на тестерот

За да го исклучите тестерот:

- 1 Држете го телото на предавателот како што е прикажано и стиснете ги страничните делови на тестерот.
- 2 Држејќи ги стиснати деловите на тестерот, внимателно повлечете го предавателот подалеку од тестерот.

Забелешка: За да трае подолго батеријата на предавателот, НЕ оставајте го тестерот поврзан по чистењето или тестирањето.



Чистење на предавателот

Предавателот е наменет за лична употреба во домашни услови (употреба на еден пациент) или за употреба во здравствени установи (употреба на повеќе пациенти). Кога се употребува само на еден пациент, потребно е чистење по секоја употреба, додека кога се употребува на повеќе пациенти, потребно е чистење и дезинфекција по секоја употреба. Кога го користите предавателот во здравствени установи, секогаш следете ја процедурата за чистење и дезинфекција за употреба на повеќе пациенти.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не фрлајте го предавателот во сад за медицински отпад и не изложувајте го на прекумерна топлина. Предавателот содржи батерија којашто може да се запали и да доведе до сериозна повреда.

Забелешка: Тестерот е неопходна компонента за чистење на предавателот. За повеќе информации, видете Тестер, на страница 230.

ВНИМАНИЕ: Не користете автоматска машина за миење-дезинфекција за чистење или дезинфекција на уредот. Ако користите автоматска машина за миење-дезинфекција за чистење или дезинфекција на уредот, ќе се оштети предавателот.

За употреба на еден пациент

Секогаш чистете го предавателот по секоја употреба.

За да го исчистите предавателот, потребни ви се следниве материјали:

- нежен течен сапун
- детска мека четка за заби
- сад
- чисти, суви крпи коишто не оставаат влакна

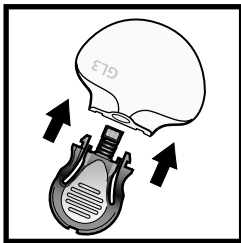
Рок на употреба

Предавателот може да го чистите до 122 пати или во траење од една година, кое и да се случи прво. Во тој момент, фрлете го предавателот. Ако продолжите да го користите предавателот повеќе од 122 пати или подолго од една година, процесот на чистење може да го оштети помагалото. Контакттирајте со локалниот претставник за да нарачате нов предавател.

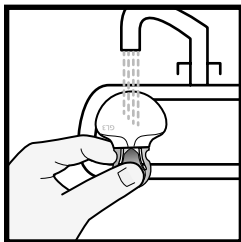
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете го помагалото ако видите напукнување, лупење или оштетување на куќиштето. Напукнувањето, лупењето или оштетувањето на куќиштето се знаци на абеење. Абењето на куќиштето може да влијае на способноста соодветно да се исчисти предавателот и да доведе до сериозна повреда. Контактирајте со локалниот претставник и фрлете го помагалото во согласност со локалните прописи за фрлање батерии (без спалување) или контактирајте со лекарот за информации во врска со фрлањето.

За да го исчистите предавателот:

- 1 Целосно измијте ги рацете.
- 2 Прикачете го тестерот на предавателот за да креирате водоотпорна заптивка.

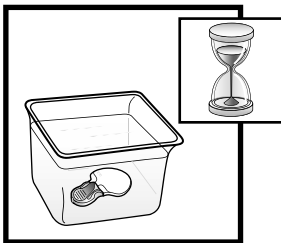


- 3 Ако има лепливи остатоци на предавателот, видете *Отстранување лепливи остатоци*, на *страница 242*.
- 4 Плакнете го предавателот со вода на собна температура во траење од најмалку една минута и додека не биде видливо чист. Тешко достапните места треба да се целосно исплакнати.



- 5 Подгответе раствор од нежен течен сапун со користење на 5 милилитри (1 лажичка) нежен течен сапун за 3,8 литри (1 галон) вода на собна температура.

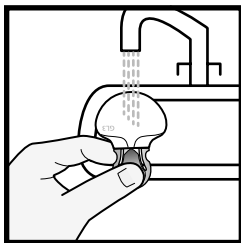
- 6 Додека тестерот е уште прикачен, потопете го предавателот во растворот од нежен течен сапун и држете го една минута.



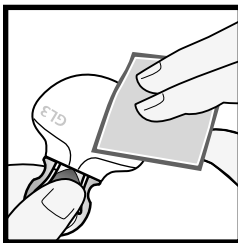
- 7 Додека го држите тестерот, исчеткајте ја целосно површината на предавателот со помош на детска мека четка за заби. Погрижете се да ги исчеткате сите тешко достапни места додека не бидат видливо чисти.



- 8 Плакнете го предавателот со вода на собна температура во траење од најмалку една минута и додека видливиот течен сапун не исчезне.

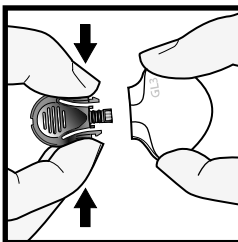


9 Избришете ги предавателот и тестерот со чиста, сува крпа.



10 Поставете ги предавателот и тестерот на чиста, сува крпа и целосно исушете ги на воздух.

11 Исклучете го тестерот од предавателот така што нежно ќе ги стиснете страничните делови на тестерот.



За употреба на повеќе пациенти

Кога го користите предавателот во здравствена установа, секогаш чистете го и дезинфицирајте го предавателот по секоја употреба.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: **Мора да се придржувате до Стандардните мерки на претпазливост при ракување или користење на ова помагало. Сите делови на системот треба да ги сметате како потенцијално заразни и способни за пренесување патогени коишто се пренесуваат преку крв меѓу пациентите и лекарите.**

Мора да го дезинфицирате предавателот по секоја употреба на пациентот. Системот за тестирање може да го користите на повеќе пациенти кога ги следите Стандардните мерки на претпазливост и процедурите за дезинфекција обезбедени од Medtronic Diabetes.

За да го исчистите предавателот, потребни ви се следниве материјали:

- ракавици
- нежен течен сапун
- детска мека четка за заби
- 8,25% средство за белење
- два сада
- чисти и суви крпи коишто не оставаат влакна

Рок на употреба

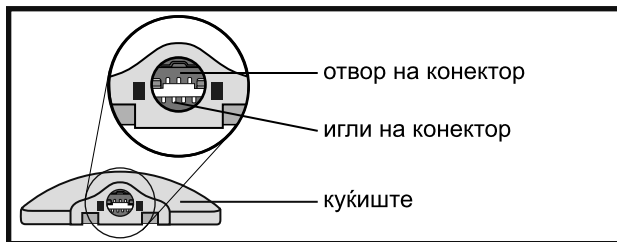
Предавателот може да го чистите и дезинфицирате до 122 пати или во траење од една година, кое и да се случи прво. Во тој момент, фрлете го предавателот. Ако продолжите да го користите предавателот повеќе од 122 пати или подолго од една година, процесот на чистење и дезинфекција може да го оштети помагалото. Контактирајте со Medtronic за да нарачате нов предавател.

За да го исчистите и дезинфицирате предавателот:

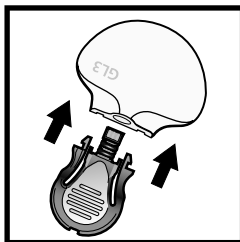
- 1 Измијте ги рацете и ставете ракавици.
- 2 Проверете дали има знаци на телесни течности во внатрешноста на отворот на конекторот на предавателот. За упатства во врска со тоа како да ги проверите иглите на конекторот, видете *Проверка на иглите на конекторот на предавателот, на страница 231*.

ВНИМАНИЕ: Лицето коешто го проверува предавателот мора да има добар вид за да може да ги види малите капки на телесна течност или остатоците.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако забележите телесна течност во отворот на конекторот, мора да го фрлите предавателот. Бидејќи предавателот содржи батерија, не фрлајте го во сад за биолошки отпад. Наместо тоа, продолжете со чистење и дезинфицирање на предавателот, а потоа фрлете го во согласност со локалните прописи за фрлање батерии (без спалување).

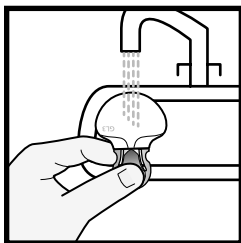


3 Прикачете го тестерот на предавателот за да креирате водоотпорна заптивка.

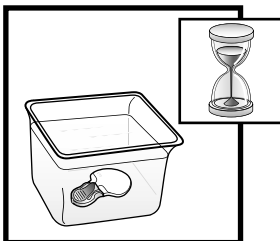


4 Ако има лепливи остатоци на предавателот, видете *Отстранување лепливи остатоци*, на страница 242.

- 5 Плакнете го предавателот со вода на собна температура во траење од најмалку една минута и додека не биде видливо чист. Тешко достапните места треба да се целосно исплакнати.



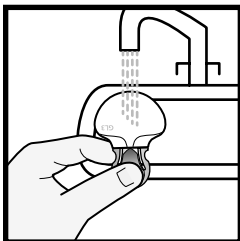
- 6 Подгответе раствор од нежен течен сапун со користење на 5 милилитри (1 лажичка) нежен течен сапун за 3,8 литри (1 галон) вода на собна температура. Погрижете се да подгответе нов раствор за секоја употреба.
- 7 Додека тестерот е уште прикачен, потопете го предавателот во растворот од благ течен сапун и држете го една минута.



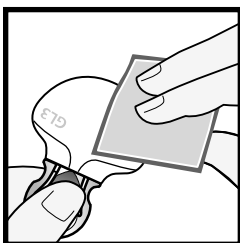
- 8 Додека го држите тестерот, исчеткајте ја целосно површината на предавателот со помош на детска мека четка за заби. Погрижете се да ги исчекате сите тешко достапни места додека не бидат видливо чисти.



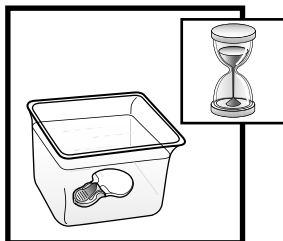
- 9 Плакнете го предавателот со вода на собна температура во траење од најмалку една минута и додека видливиот течен сапун не исчезне.



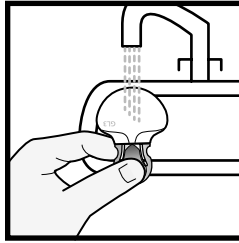
- 10 Избришете ги предавателот и тестерот со чиста, сува крпа.



- 11 Подгответе раствор на средство за белење во размер 1:10 со користење на еден (1) дел од 8,25% средство на белење за девет (9) делови вода, за конечна концентрација од 0,8%. Погрижете се да подготвите нов раствор за секоја употреба.
- 12 Проверете дали сте ги извршиле претходните чекори на чистење пред дезинфекција. Додека тестерот е уште прикачен, потопете го предавателот во растворот од средство за белење и држете го 20 минути.



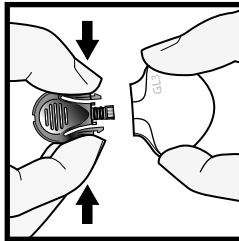
- 13 Плакнете го предавателот со вода на собна температура во траење од три минути.



- 14 Поставете ги предавателот и тестерот на чиста, сува крпа и целосно исушете ги на воздух.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Ако сте забележиле телесна течност во отворот на конекторот при претходна проверка, мора да го фрлите предавателот со прикачениот тестер во согласност со локалните прописи за фрлање батерии (без спалување).

- 15 Исклучете го тестерот од предавателот така што нежно ќе ги стиснете страничните делови на тестерот.



- 16 Проверете дали има знаци на напукнување, лупење или оштетување на куќиштето на предавателот. Ако забележите кои било од овие знаци, дезинфицираниот предавател мора да го фрлите во согласност со локалните прописи за фрлање батерии (без спалување).

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Не користете го помагалото ако видите напукнување, лупење или оштетување на куќиштето. Напукнувањето, лупењето или оштетувањето на куќиштето се знаци на абење. Абењето на куќиштето може да влијае на способноста соодветно да се исчисти предавателот и да доведе до сериозна повреда. Контакттирајте со локалниот претставник и фрлете го помагалото во согласност со локалните прописи за фрлање батерии (без спалување) или контактирајте со лекарот за информации во врска со фрлањето.

17 Фрлете ги употребените ракавици и целосно измијте ги рацете со сапун и вода.

Отстранување лепливи остатоци

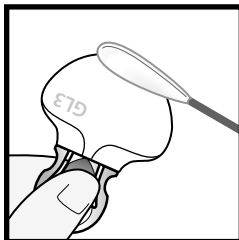
Можно е да треба да ја извршите оваа процедура ако има лепливи остатоци на предавателот. Ако визуелно го проверувате предавателот и забележите лепливи остатоци на него, следете ги овие упатства.

За да ги отстраните лепливите остатоци, потребни ви се стапчиња за чистење уши и медицински отстранувач на лепило каков што е Detachol™* кој е минерален алкохол.

Забелешка: *За време на тестирање, Medtronic MiniMed користеле Detachol™* за отстранување на лепливите остатоци од предавателот. Detachol™* се препорачува за употреба, но можно е да не биде достапен во сите земји.*

За да ги отстраните лепливите остатоци:

- 1 Погрижете се тестерот да биде прикачен на предавателот.
- 2 Потопете го стапчето за чистење уши во медицинскиот отстранувач на лепило.
- 3 Држете го тестерот и нежно нанесете го отстранувачот на лепило на предавателот додека не ги отстраните остатоците.



- 4 Продолжете со процедурата на чистење. Видете *Чистење на предавателот*, на *страница 233* за повеќе информации.

Капење и пливање

Откако ќе ги поврзете предавателот и сензорот, тие формираат водоотпорна заптивка со дејство до длабочина од 2,4 метри (8 стапки) во траење до 30 минути. Може да се туширате и да пливате без да ги отстранувате.

Чистење на полначот

Оваа процедура е за генерално чистење според потребите, врз основа на физичкиот изглед.

ВНИМАНИЕ: Не потопувајте го полначот во вода или во кое било друго средство за чистење. Полначот не е водоотпорен. Водата може да го оштети полначот и да предизвика дефект кај помагалото.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Фрлете го полначот во согласност со локалните прописи за фрлање батерии или контактирајте со лекарот за информации во врска со фрлањето. Полначот може да се запали по спалување.

За да го исчистите полначот:

- 1 Целосно измијте ги рацете.
- 2 Користете влажна крпа со раствор од нежно средство за чистење, какво што е детергент за миење садови, за да ги исчистите прашината или надворешните материјали од надворешната страна на полначот. Никогаш не користете органски растворувачи, како на пример разредувач за боја или ацетон, за да го исчистите полначот.
- 3 Поставете го полначот на чиста, сува крпа и сушете го на воздух во траење од две или три минути.

Решавање проблеми

Во следнава табела се наведени информации за решавање проблеми во врска со предавателот, полначот и тестерот. За повеќе информации во врска со решавање проблеми, видете ги упаствата за употреба на системот.

Проблем	Најверојатна причина(и)	Решение
<p>Го поврзавте предавателот со полначот и не светат светлата.</p>	<p>Иглите на конекторот на предавателот се оштетени или 'рѓосани. Батеријата на полначот нема напојување или нема вметната батерија.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Проверете дали се оштетени или 'рѓосани иглите на конекторот на предавателот. За повеќе информации во врска со иглите на конекторот, видете <i>Проверка на иглите на конекторот на предавателот, на страница 231</i>. Ако иглите се оштетени или 'рѓосани, контактирајте со локалниот претставник. Можно е да треба да го замените предавателот. 2 Ако иглите на конекторот не се оштетени, заменете ја батеријата во полначот. За упатства во врска со замена на батеријата на полначот, видете <i>Инсталирање на батеријата во полначот, на страница 227</i>.
<p>За време на полнење, трепкачкото зелено светло на полначот се исклучува и гледате подолго трепкачко црвено светло на полначот.</p>	<p>Батеријата на полначот е при крај со напојување.</p>	<p>Заменете ја батеријата во полначот. За упатства во врска со замена на батеријата на полначот, видете <i>Инсталирање на батеријата во полначот, на страница 227</i>.</p>
<p>За време на полнење, трепкачкото зелено светло на полначот се исклучува и гледате низа брзи трепкачки црвени светла на полначот во траење од по две секунди.</p>	<p>Предавателот е при крај со напојување.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Континуирано полнете го предавателот во траење од еден час. Ако трепкањето не запре, продолжете со чекор 2. 2 Континуирано полнете го предавателот во траење од осум часа. Ако трепкањето не престане, контактирајте со локалниот претставник. Можно е да треба да го замените предавателот.

Проблем	Најверојатна причина(и)	Решение
<p>За време на полнење, се прикажува мешавина од брзи и долги трепкачки црвени светла на полначот.</p>	<p>Полначот <i>и</i> предавателот се при крај со напојување.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Заменете ја батеријата во полначот. За упатства во врска со замена на батеријата на полначот, видете <i>Инсталирање на батеријата во полначот, на страница 227.</i> 2 Континуирано полнете го предавателот во траење од еден час. Ако брзите трепкачки црвени светла не запрат, продолжете со чекор 3. 3 Континуирано полнете го предавателот во траење од осум часа. Ако трепкањето не престане, контактирајте со локалниот претставник. Можно е да треба да го замените предавателот.
<p>Зеленото светло на предавателот не трепка кога ќе го поврзете со сензорот.</p>	<p>Предавателот не е целосно поврзан. Предавателот е при крај со напојување. Сензорот не е правилно вметнат во телото.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Исклучете го предавателот од сензорот. 2 Почекајте пет секунди и повторно поврзете ги. Ако зеленото светло и понатаму не трепка, продолжете со чекор 3. 3 Целосно наполнете го предавателот и поврзете го со тестерот. Ако зеленото светло и понатаму не трепка, видете во решавање проблеми во врска со „Зеленото светло на предавателот не трепка кога ќе го поврзете на тестерот“. Ако зеленото светло трепка, продолжете со чекор 4. 4 Исклучете го предавателот од тестерот, почекајте најмалку пет секунди и поврзете го предавателот со сензорот. Ако зеленото светло и понатаму не трепка, продолжете со чекор 5. 5 Сензорот може да не е правилно вметнат во телото. Извадете го сензорот од телото и вметнете го новиот сензор.

Проблем	Најверојатна причина(и)	Решение
Зеленото светло на предавателот не трепка кога ќе го поврзете со тестерот.	<p>Предавателот не е целосно поврзан.</p> <p>Предавателот е при крај со напојување.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Проверете ја конекцијата помеѓу предавателот и тестерот. Ако зеленото светло и понатаму не трепка, продолжете со чекор 2. 2 Целосно наполнете го предавателот. 3 Повторно тестирајте го предавателот со тестерот. Ако и понатаму не гледате дека зеленото светло трепка, контактирајте со локалниот претставник. Можно е да треба да го замените предавателот.
Батеријата на предавателот не трае седум дена.	<p>Предавателот не е целосно наполнет кога ќе го поврзете со сензорот.</p> <p>Предавателот и пумпата често пати ја губат безжичната конекција.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Целосно наполнете го предавателот пред да го поврзете со сензорот. Ако батеријата на предавателот и понатаму не трае за време на употребата на сензорот, продолжете на чекор 2. 2 Преместете го понастрана од каква било опрема којашто може да предизвика радиофреквентни пречки. За повеќе информации во врска со радиофреквентните пречки, видете го листот со Информации за сообразност на радиофреквенција приложен со пумпата. 3 Погрижете се пумпата и предавателот да се наоѓаат на истата страна на телото за да се сведат на минимум радиофреквентните пречки. Ако целосно наполнетата батерија на предавателот продолжи да ја губи моќноста пред комплетни седум дена, контактирајте со локалниот претставник. Можно е да треба да го замените предавателот.

Проблем	Најверојатна причина(и)	Решение
Предавателот изгубил конекција со пумпата.	Пумпата е надвор од опсег. Постојат радиофреквентни пречки од други уреди.	<p>1 Преместете го понастрана од каква било опрема којашто може да предизвика радиофреквентни пречки. За повеќе информации во врска со радиофреквентните пречки, видете го листот со Информации за сообразност на радиофреквенција приложен со предавателот. Ако предавателот и понатаму не комуницира со пумпата, продолжете со чекор 2.</p> <p>2 Погрижете се пумпата и предавателот да се наоѓаат на истата страна на телото за да се сведат на минимум радиофреквентните пречки. Ако предавателот и понатаму не комуницира со пумпата, контактирајте со локалниот претставник за помош.</p>
<p>Забелешка: Се прикажува аларм или предупредување и порака кога предавателот ќе изгуби конекција со пумпата во времетраење од 30 минути.</p>		

Складирање и ракување

Складирајте ги предавателот, полначот и тестерот на чисто и суво место на собна температура. Ако не го користите предавателот, мора да го полните најмалку еднаш на секои 60 дена.

ВНИМАНИЕ: Не складирајте го предавателот на полначот. Ако го оставите предавателот на полначот повеќе од 60 дена, ќе дојде до трајно оштетување на батеријата.

Фрлање

Не фрлајте го предавателот во несортиран општински проток на отпад. Фрлете го предавателот во согласност со локалните прописи за фрлање батерии или контактирајте со лекарот за информации во врска со фрлањето.

Спецификации

Суштинската изведба - СИ (EP) на предавателот е да ги мери вредностите на сигналот на сензорно помагало и да ги предава до уред за следење, во рамките на барањата за точност на предавателот под наведените услови за користење дадени во Упатството за користење на системот и во текот на неговиот очекуван работен век. При појава на електромагнетни нарушувања, предавателот или нема да предава податоци или тие ќе бидат неточни. Во

такви ситуации, погледнете ги упатствата за работа, одржување и решавање проблеми во соодветните упатства за употреба. Може да го користите и тестерот за да тестирате дали предавателот работи правилно. Ако предавателот е оштетен или ако не може да комуницира со полначот или со пумпата, контактирајте со локален претставник за помош на Medtronic.

Биокомпатибилност	Предавател: Во согласност со EN ISO 10993-1
Применети делови	Предавател Сензор
Работни услови	Температура на предавател: од 0°C до 45°C (од 32°F до 113°F) Внимание: Кога ракувате со предавателот на тестерот при температури на воздух повисоки од 41°C (106°F), температурата на предавателот може да надмине 43°C (109°F). Релативна влажност на предавател: од 10% до 95% без кондензација Притисок на предавател: од 57,60 kPa до 106,17 kPa (од 8,4 psi до 15,4 psi) Температура на полнач: од 10°C до 40°C (од 50°F до 104°F) Релативна влажност на полнач: од 30% до 75% без кондензација
Услови за складирање	Температура на предавател: од -20°C до 55°C (од -4°F до 131°F) Релативна влажност на предавател: до 95% без кондензација Притисок на предавател: од 57,6 kPa до 106 kPa (од 8,4 psi до 15,4 psi) Температура на полнач: од -10°C до 50°C (од 14°F до 122°F) Релативна влажност на полнач: од 10% до 95% без кондензација
Животен век на батерија	Предавател: седум денови на постојано следење на гликоза веднаш по целосно полнење. Полнач: Полначот работи со една нова AAA батерија за полнење на предавателот.
Фреквенција фреквенција	опсег од 2,4 GHz, Bluetooth™* безжична технологија (верзија 4.0)
Ефективна моќност на зрачење (ERP)	-12,05 dBm (0,06 mW)
Ефективна моќност на изотропно зрачење (ERP)	-9,9 dBm (0,1 mW)
Работен опсег	До 1,8 метри (6 стапки) во слободен воздух
Очекуван работен век на предавателот	Очекуваниот работен век на предавателот е една година, во зависност од употребата на пациентот.

Безжична комуникација на предавателот

Квалитет на услуга

Предавателот и инсулинската пумпа се поврзуваат преку технологија за поврзување паметни уреди. Предавателот испраќа податоци за гликоза и предупредувања поврзани со системот на пумпата. Пумпата го проверува интегритетот на добиените податоци по безжичниот пренос.

Безбедност на податоци

Предавателот е наменет само за прифаќање радиофреквентни (RF) комуникации од препознаени и поврзани уреди. Мора да ги спарите пумпата и предавателот пред пумпата да прифати информации од предавателот.

MiniMed™ инсулинските пумпи и компонентите на системот (мерачи и предаватели) обезбедуваат сигурност на податоците преку нивни сопствени средства и интегритет на податоците со користење на процеси за проверка на грешки, какви што се цикличните проверки за застареност.


Патување со авион

Предавателот е безбеден за употреба во комерцијални авиони. Ако перосналот на авиокомпанијата ве праша во врска со помагалото, покажете им ја Здравствената картичка за итни случаи.

Насоки и изјава на производителот

Насоки и изјава од производителот – електромагнетни емисии		
Тест за емисии	Сообразност	Електромагнетна средина – упатство
РФ емисии CISPR 11	CISPR 11 група 1, класа В	Предавателот користи радиофреквентна енергија само за комуникација на системот. Оттаму, радиофреквентните емисии се многу ниски и нема веројатност дека ќе предизвикаат попречување на околната електромагнетна опрема. Забелешка: Претходната изјава е задолжителна според IEC 60601-1-2 за помагала од група 1, класа В. Поради тоа што предавателот работи на батерии, на неговите емисии нема да влијае напојувањето со електрична енергија на објектот и нема докази за какви било проблеми поврзани со употребата на системот во домашните објекти.
Хармониски емисии IEC 61000-3-2	Нема примена	
Осцилации на напонот/ светлосни емисии IEC 61000-3-3	Нема примена	

Насоки и изјава на производителот – електромагнетен имунитет			
Тестирање на имунитет	IEC 60601-1-2:2014 ниво на тестирање	Максимална можна состојба на употреба според IEC 60601-1-2:2014	Насоки за електромагнетна средина
Електростатичко празнење (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV воздух	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV воздух	За употреба во типична домашна, комерцијална средина или болница.
Спроведени нарушувања предизвикани од радиофреквентни полиња	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms ISM ленти помеѓу 150 kHz до 80 MHz	Нема примена	Барањето не се однесува на ова помагало со батерија.
Брза промена/нагло зголемување на струјниот напон IEC 61000-4-4	Фреквенција на повторување од ± 2 kHz 100 kHz	Нема примена	Барањето не се однесува на ова помагало со батерија.
Зголемување на напонот IEC 61000-4-5	Линиски: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Линија за заземјување: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Нема примена	Барањето не се однесува на ова помагало со батерија.
Забелешка: U_T е напонот на наизменичната струја во јавните електрични мрежи пред примена на тест ниво.			
Падови на напон, кратки прекини и напонски варијации на водовите за напојување со електрична енергија IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 циклуси (на 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315°) 0% U_T ; 1 циклус (на 0°) 70% за 25/30 циклуси (на 0°) 0% за 250/300 циклуси	Нема примена	Барањето не се однесува на ова помагало со батерија.
Магнетно поле со фреквенција на напојување (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	За употреба во типична домашна, комерцијална средина или болница.

Насоки и изјава на производителот – електромагнетен имунитет			
Тестирање на имунитет	IEC 60601-1-2:2014 ниво на тестирање	Максимална можна состојба на употреба според IEC 60601-1-2:2014	Насоки за електромагнетна средина
Полињата во непосредна близина од радиофреквентна безжична комуникациска опрема IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, табела 9	IEC 60601-1-2:2014, табела 9	За употреба во типична домашна, комерцијална средина или болница.
Забелешка: U_T е напонот на наизменичната струја во јавните електрични мрежи пред примена на тест ниво.			
Радијација на радиофреквенција IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM на 1 kHz	10 V/m 80 MHz до 6 GHz 80% AM на 1 kHz	<p>Преносна и мобилна радиофреквентна опрема за комуникација треба да се користи само на растојание коешто не е поголемо од препорачаната раздалеченост од 30 cm (12 in) од кој било дел од предавателот.</p> <p>Јачините на полето од фиксни RF предаватели, како што е одредено со испитување на електромагнетни места, треба да се помали од нивото на сообразност во секој фреквентен опсег.</p> <p>Може да дојде до пречки во близина на опремата означена со следните симболи:</p> 
Забелешка: Овие упатства може да не се применуваат во сите ситуации. Ширењето на електромагнетни бранови е под влијание на апсорпција и рефлексција од структури, предмети и луѓе.			

Гаранција

Medtronic MiniMed, Inc. (или други правни лица коишто може да се наведени како производител на етикетата на ова помагало „Medtronic MiniMed“) му обезбедува гаранција за Medtronic предавателот на купувачот на производот против дефекти на материјалот и изработката за временски период од една (1) година, а за полначот за временски период од една (1) година од датумот на купување.

За време на гарантниот период, Medtronic MiniMed ќе ги замени или ќе ги поправи, според нејзиното дискреционо право, сите неисправни предаватели или полначи во согласност со условите и исклучоците наведени во овој документ. Гаранцијата важи само за нови уреди. Доколку ги замените предавателот или полначот, гарантниот период не се продолжува по почетниот датум на истекување.

Оваа гаранција важи само ако предавателот или полначот на Medtronic се користат во согласност со упатствата на производителот. Без ограничување, гаранцијата не се применува:

- Ако дојде до оштетување како резултат на промените или модификациите извршени на предавателот или полначот од страна на корисникот или на трети лица, по датумот на купување.
- Ако дојде до оштетување како резултат на извршена услуга или поправка од страна на кое било лице или субјект коешто не е производителот.
- Ако дојде до оштетување како резултат на *Виша сила* или друг настан надвор од контролата на производителот.
- Ако дојде до оштетување како резултат на невнимание или неправилна употреба, вклучително и поради: неправилно складирање, потопување во вода, физичка злоупотреба, (како на пример испуштање).
- Ако дојде до оштетување како резултат на употребата на уредот на начин којшто не е опишан на етикетата на производот на производителот, упатството за употреба или регулаторните известувања.

Гаранцијата е лична за првиот купувач. Сите продажби, изнајмувања или други преноси или употреба на производот покриени со гаранцијата на или од страна на корисник којшто не е првиот купувач се смета за причина за моментално прекинување на гаранцијата. Гаранцијата не се однесува на сензорите за гликоза и останатата дополнителна опрема.

Правните лекови предвидени со оваа гаранција се исклучиви правни средства достапни за сите прекршувања. Компанијата Medtronic MiniMed и нејзините доставувачи или дистрибутери не се одговорни за какви било случајни,

последователни или специјални оштетувања од каква било природа или вид предизвикани од или коишто произлегуваат како резултат на дефект во производот. Сите други услови и гаранции, освен задолжителните законски гаранции, изречни или имплицирани, се исклучени, вклучувајќи ги гаранциите за продажба и соодветност за одредена намена.

Со оваа гаранција купувачот има специфични законски права, но тој може да има и други права коишто се разликуваат во зависност од локалната законска регулатива. Гаранцијата не влијае врз законските права на купувачот.

Објава на софтвер со отворен код (OSS)












Документот го открива софтверот со отворен код кој може да биде посебно наречен, извршен, поврзан, здружен или поинаку користен од овој производ.










Таков софтвер со отворен код е лиценциран на корисници за кои важат правилата и условите на поединечниот договор за софтверска лиценца како што е софтверот со отворен код.

Вашето користење на софтверот со отворен код ќе биде пропишано во целост со правилата и условите на таа лиценца.

Кодот на изворот/предметот и важечката лиценца за софтверот со отворен код може да се набават на следнава веб-локација: <http://www.ouah.org/ogay/hmac/>.

Табела со икони

	Сериски број
	Број на каталог или модел
(1x)	Еден предавател, полнач и сертер по сад/пакување
(2x)	Два тестера по сад/пакување
	Датум на производство (ГГГГ-ММ-ДД)
	Производител
	Мора да погледнете во прирачникот за употреба пред секоја употреба (прикажан е со сина боја на ознаката).
	Ограничување на температурата -20 °C / -4 °F to 55 °C / 131 °F
	Нејонизирачко електромагнетно зрачење
	Конфигурација или единствен идентификатор на верзија
	Степен на заштита од електричен удар: Тип VF применет дел
IP48	Предавател: 4 е нивото на заштита од цврсти предмети со дијаметар од 1 mm. 8 е нивото на заштита од ефектите на постојано потопување во вода [2,4 метри (8 стапки) потопување во траење од 30 минути].
	Дозволена влажност 95%
CE 0459	Ознака за сообразност: Овој симбол значи дека помагалото е целосно во согласност со MDD 93/42/EE3 (NB 0459).
	Кршливо, ракувајте внимателно
	Да се чува на суво место
	Рециклирање на картон, хартија, пластични материјали за пакување и несакан пишан материјал.

	<p>WEEE иницијатива: ДА НЕ СЕ ФРЛА ВО ОТПАД. Рециклирајте го помагалото во согласност со локалните барања за фрлање.</p>
	<p>Магнетна резонанца (MR) е небезбедна: оддалечете ја од опремата за магнетна резонанца (MRI)</p>
	<p>Да се наполни до (датум)</p>
	<p>Безжична технологија Bluetooth™</p>
<p>FCC ID: OH27821</p>	<p>Таа е во согласност со барањата за радиокомуникација на Соединетите Американски Држави.</p>
<p>IC: 3408B-7821</p>	<p>Таа е во согласност со барањата за иновации, наука и економски развој на радиокомуникациите на Канада (This is the correct phrase)</p>
	<p>Овластен претставник во Европската заедница</p>
	<p>Таа е во согласност со барањата за радиокомуникација на Австралија.</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Само ако е препишано од лекар</p>
	<p>Ознака за сообразност: Овој симбол значи дека помагалото е целосно во согласност со MDD 93/42/ЕЕС.</p>
	<p>Прочитајте го Упатството за употреба</p>
	<p>Внимание: прочитајте ги упатствата за употреба за важни предупредувања или мерки на претпазливост кои не се на етикетата</p>

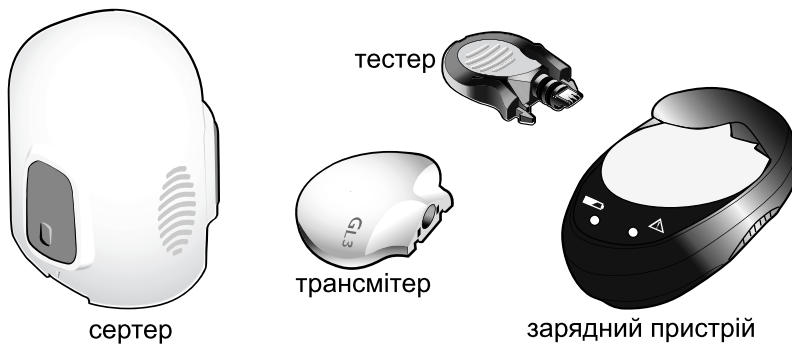
© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Сите права се задржани.

Medtronic, логото Medtronic и Further, Together се трговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети лица се трговски марки на нивните сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

Трансмітер Guardian™ Link (3) з бездротовою технологією Bluetooth™* є компонентом системи безперервного моніторингу глюкози (CGM) для систем інсулінової помпи MiniMed™ з можливістю приєднання до смарт-пристроїв.



Компоненти набору трансмітера Guardian™ Link (3) (MMT-7910)

Повний набір трансмітера включає наступні компоненти:

- Трансмітер Guardian™ Link (3) (MMT-7911)
- Два тестера (MMT-7736L)
- Зарядний пристрій (MMT-7715)
- Сертер one-press (MMT-7512)

Цільове призначення пристрою

Трансмітер Guardian™ Link (3) (MMT-7911) є пристроєм, який перезаряджається і живить сенсор глюкози, збирає і виконує розрахунок даних сенсора, а також відправляє дані на сумісну інсулінову помпу MiniMed™ з можливістю приєднання до смарт-пристроїв для компенсації цукрового діабету. Трансмітер сумісний тільки з сенсором глюкози Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) і призначений для використання одним або кількома пацієнтами.

Протипоказання

Невідомі.

Попередження

- Не використовуйте трансмітер поруч з іншим електрообладнанням, яке може призвести до перешкод для нормальної роботи системи. Не рекомендується застосовувати інше електрообладнання, яке може

порушити нормальну роботу системи. Для отримання додаткової інформації щодо електричного обладнання, яке може порушити нормальну роботу системи, див. *Вплив магнітних полів і випромінювання, на стор. 258.*

- Завжди ознайомлюйтеся з усіма запобіжними заходами, застереженнями й інструкціями, наведеними в посібнику користувача сенсора. Невиконання керівництва користувача з використання сенсора може призвести до серйозної травми або пошкодження сенсора.
- Не дозволяйте дітям поміщати маленькі деталі до рота. Цей продукт здатний спричинити удушення маленьких дітей.
- Не змінюйте і не модифікуйте пристрій, якщо це не було в явній формі схвалено компанією Medtronic Diabetes. Модифікація пристрою може серйозно нашкодити здоров'ю, унеможливити управління пристроєм і призвести до втрати гарантії.
- При потраплянні крові на тестер не використовуйте його. Контакт з кров'ю може викликати інфекцію. Утилізуйте тестер відповідно до місцевого законодавства щодо утилізації медичних відходів, або зверніться до лікаря за інформацією з утилізації.
- Після введення сенсора може виникнути кровотеча. Завжди стежте за тим, щоб місце введення не кровоточило перш, ніж приєднувати трансмітер до сенсора. Кров може потрапити в з'єднання трансмітера і призвести до порушень нормальної роботи. Утилізуйте пристрій у разі його пошкодження. У разі кровотечі в місці введення накладіть здавлюючий тампон із стерильної марлі або чистої тканини. Не знімайте його до закінчення кровотечі. Після припинення кровотечі підключіть трансмітер до сенсора.
- У разі розвитку будь-якої обумовленої трансмітером або сенсором несприятливої реакції зверніться до регіонального представника. Несприятливі реакції можуть призвести до серйозних травм.
- Не викидайте трансмітер в медичні утилізаційні контейнери і не піддавайте його впливу екстремального тепла. Трансмітер містить батарею, яка може спалахнути і призвести до серйозних травм.

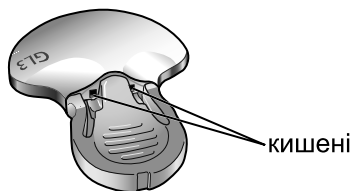
Вплив магнітних полів і випромінювання

- Не піддавайте трансмітер впливу обладнання для магнітно-резонансної томографії (МРТ), пристроїв для діатермії або інших пристроїв, що генерують сильні магнітні поля (наприклад, рентгенівський апарат, комп'ютерний томограф або пристрої, що створюють інші види випромінювання). Вплив сильного магнітного поля не оцінювався і воно може призвести до виникнення несправностей пристрою, серйозної травми або бути небезпечним. Якщо трансмітер зазнав впливу сильного магнітного поля, припиніть його використання та зверніться по допомогу до місцевого представництва.

- Завжди знімайте сенсор і трансмітер перед входом у приміщення для рентгенографії, МРТ, діатермічним обладнанням або комп'ютерним томографом. Вплив сильного магнітного поля не оцінювався і воно може призвести до виникнення несправностей пристрою, серйозної травми або бути небезпечним. Якщо сенсор або трансмітер зазнав впливу сильного магнітного поля, припиніть його використання та зверніться по допомогу до місцевого представництва.
- Під час подорожі завжди тримайте при собі картку для екстрених ситуацій, отриману разом із пристроєм. Картка для екстрених ситуацій містить критичну інформацію, що стосується системи безпеки в аеропортах, та відомості про безпеку трансмітера в літаку. Недотримання вказівок у картці для екстрених ситуацій може призвести до серйозної загрози здоров'ю.

Запобіжні заходи

- Не використовуйте трансмітер Guardian™ Link (3) (MMT-7911) з інсуліновою помпою MiniMed™ без можливості підключення до смарт-пристроїв. Тільки інсулінова помпа MiniMed™ з можливістю підключення до смарт-пристроїв може встановити зв'язок з трансмітером Guardian™ Link (3) (MMT-7911).
- Використовуйте сенсор глюкози Guardian™ Sensor (3) (MMT-7020) тільки з трансмітером. Не використовуйте інші сенсори. Інші сенсори не призначені для використання з трансмітером і призведуть до пошкодження трансмітера й сенсора.
- Використовуйте з трансмітером тільки тестер зеленого кольору (MMT-7736L). При підключенні до тестера на передавачі видно кишені. Не використовуйте будь-які інші тестові роз'єми. Інші тестові роз'єми не призначені для використання з трансмітером і призведуть до пошкодження трансмітера й тестера.



- Завжди використовуйте тестер при очищенні трансмітера. Не використовуйте з трансмітером будь-які інші тестові роз'єми. Використання іншого тестового роз'єму може призвести до потрапляння води в трансмітер або перешкодити нормальному очищенню. Вода може пошкодити трансмітер.

- Не перекручуйте тестер або сенсор при приєднанні до трансмітера. Перекручення тестера або сенсора призведе до пошкодження трансмітера.
- Не допускайте контакту тестера з будь-якою рідиною, коли він не підключений до трансмітера. Вологий тестер може викликати пошкодження трансмітера.
- Не допускайте контакту трансмітера з будь-якою рідиною, коли він не підключений до сенсора або тестера. Волога пошкодить трансмітер, а вологий трансмітер може пошкодити сенсор.
- Не використовуйте ніякі речовини для очищення ущільнюючих кілець на тестері. Очищення ущільнюючих кілець може спричинити пошкодження тестера.



IEC 60601-1-2:2014, редакція 4; особливі запобіжні заходи EMC для медичного електрообладнання

- 1 Спеціальні запобіжні заходи щодо електромагнітної сумісності (EMC). Даний пристрій для носіння на тілі призначено для використання у звичайному середовищі житлового та робочого приміщень, а також громадських місць, де існують нормальні рівні випромінювання електричних полів E (В/м) або магнітних полів H (А/м), джерелами яких є стільникові телефони, бездротове з'єднання, електричні консервні ножі, мікрохвильові та індукційні печі тощо. Цей пристрій генерує, використовує і може випромінювати радіочастотну енергію, а в разі недотримання відповідних інструкцій з установавання й експлуатації він може створювати перешкоди для радіозв'язку.
- 2 Переносне та мобільне обладнання РЧ-зв'язку може впливати на роботу електричного медичного обладнання. Якщо ви відчуєте вплив РЧ-перешкод від мобільного або стаціонарного РЧ-передавача, відійдіть від РЧ-передавача, який викликає перешкоди.
- 3 Необхідно бути обережними при використанні трансмітера на відстані менше 30 см (12 дюймів) від переносного радіочастотного (РЧ) або електричного обладнання. Якщо трансмітер потрібно використовувати поблизу від

переносного РЧ-обладнання або електричного обладнання, спостерігайте за трансмітером, відстежуючи правильність роботи системи. Може статися зниження продуктивності трансмітера.

Довідкова інформація

Зверніться до регіонального представництва, якщо вам знадобиться екземпляр керівництва користувача для системи MiniMed™.

Підготовка трансмітера

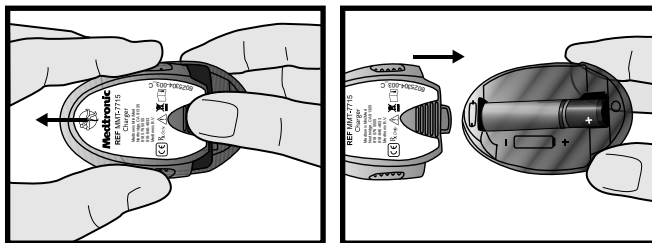
Джерело живлення трансмітера — батарея, що не підлягає заміні. Її можна заряджати в будь-який час за допомогою зарядного пристрою. Необхідно зарядити трансмітер перед використанням. Зелений світлоіндикатор зарядного пристрою показує стан зарядження, а червоний світлоіндикатор свідчить про наявність проблем під час зарядження. Якщо загориться червоний світлоіндикатор, див. *Усунення несправностей, на стор. 277*. Зарядний пристрій працює від однієї лужної батареї AAA.

Примітка. Якщо батарея неправильно встановлена або розряджена, зарядний пристрій працювати не буде. Повторіть кроки встановлення батареї, використовуючи нову батарею.

Встановлення батареї в зарядний пристрій

Для встановлення батареї в зарядний пристрій:

- 1 Натисніть на кришку відсіку і витягніть її (як показано на малюнку на етапі 3).
- 2 Вставте нову лужну батарею типу AAA. Переконайтеся, що знаки «+» і «-» на батареї відповідають таким же знакам на зарядному пристрої.
- 3 Вставте кришку зарядного пристрою в попереднє положення, щоб вона зафіксувалася.



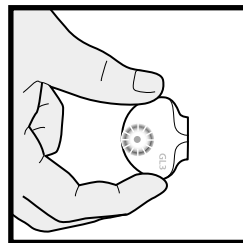
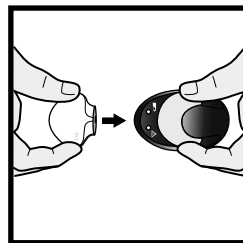
Зарядження трансмітера

ОБЕРЕЖНО! Завжди заряджайте трансмітер перед встановленням сенсора. Розряджений трансмітер не працює. Повністю заряджений трансмітер працює не менше семи днів без підзарядки. Підзарядка надмірно розрядженого трансмітера може зайняти до двох годин.

ОБЕРЕЖНО! Не зберігайте трансмітер на зарядному пристрої більше 60 днів. Від'єднайте і знову під'єднайте до зарядного пристрою для повторного зарядження перед використанням. Якщо трансмітер залишається на зарядному пристрої більше 60 днів, акумулятор трансмітера буде остаточно пошкоджений.

Щоб зарядити трансмітер, виконайте наступні дії:

- 1 Зсуньте трансмітер і зарядний пристрій для підключення трансмітера до зарядного пристрою.
- 2 Протягом 10 секунд після приєднання трансмітера на зарядному пристрої одну-дві секунди буде блимати зелений світлоіндикатор в процесі вмикання зарядного пристрою. Решту часу зарядження зелений світлоіндикатор на зарядному пристрої буде постійно блимати за схемою: чотири спалахи — пауза, чотири спалахи — пауза.
- 3 Після завершення зарядження зелений світлоіндикатор зарядного пристрою буде горіти без блимання від 15 до 20 секунд, а потім згасне.
- 4 Після вимкнення зеленого світлоіндикатора зарядного пристрою відключіть трансмітер від зарядного пристрою. Зелений світлоіндикатор трансмітера починає блимати.



Під'єднання трансмітера

Інструкції з приєднання трансмітера до помпи завжди див. у керівництві користувача з використання системи. Помпа і трансмітер повинні бути пов'язані до того, як дані від сенсора зможуть бути відправлені на помпу. Помпа і трансмітер повинні бути з'єднані тільки один раз. Немає необхідності з'єднувати помпу з трансмітером знову після приєднання нового сенсора.

Введення сенсора

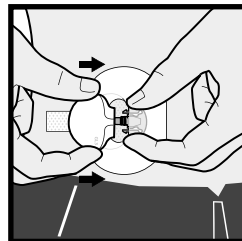
Завжди ознайомлюйтеся з інструкціями щодо введення сенсора, наведеними в посібнику користувача сенсора.

Підключення трансмітера до сенсора

Перш ніж продовжити, візьміть керівництво користувача для вашої системи інсулінової помпи MiniMed™.

Підключення трансмітера до сенсора:

- 1 Після введення сенсора дивіться керівництво користувача з використання сенсора, щоб ознайомитися з докладними відомостями щодо накладення пластиру перед підключенням трансмітера.
- 2 Утримуйте закруглений кінець введеного сенсора, щоб запобігти його зміщенню під час під'єднання.
- 3 Тримайте трансмітер, як показано на малюнку. Зіставте дві виїмки на трансмітері з бічними затискачами сенсора. Плоска поверхня трансмітера повинна бути звернена до шкіри.
- 4 Зсувайте трансмітер по конектору сенсора, щоб затискачі сенсора защипнулися в виїмках трансмітера. Якщо трансмітер належно підключений та якщо минуло достатньо часу для змочування сенсора інтерстиціальною рідиною, зелений світлоіндикатор трансмітера блимне 6 разів.



Примітка. Якщо трансмітер не блимає, див. Усунення несправностей, на стор. 277.

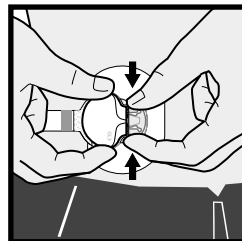
- 5 Коли заблимає зелений світлоіндикатор трансмітера після приєднання до сенсора, використовуйте помпу для запуску сенсора. Для отримання додаткових інструкцій див. посібник до вашої системи.
- 6 Приєднайте клейкий язичок сенсора до трансмітера.
- 7 Після підключення трансмітера дивіться керівництво користувача з використання сенсора для отримання докладної інформації щодо накладення необхідного пластиру.
- 8 Виконуйте інструкції на екрані помпи, або інструкції в керівництві користувача для вашої системи.

Від'єднання трансмітера від сенсора

Перш ніж продовжити, візьміть керівництво користувача для вашої системи інсулінової помпи MiniMed™.

Для від'єднання трансмітера від сенсора:

- 1 Акуратно зніміть пластир з трансмітера і сенсора.
- 2 Зніміть язичок, який клеїться, з верхньої поверхні трансмітера.
- 3 Візьміть трансмітер, як показано на малюнку, і посуньте гнучкі бічні затискачі сенсора великим і вказівним пальцями.
- 4 Обережно відокремте трансмітер від сенсора.
- 5 Виконуйте інструкції на помпі або інструкції в керівництві користувача до вашої системи.



Виймання сенсора

Завжди ознайомлюйтеся з інструкціями щодо виймання сенсора, наведеними в посібнику користувача сенсора.

Повторне підключення трансмітера до сенсора, який вже введений

Ви можете повторно підключити свій трансмітер до сенсора, який використовується в даний час. Просто підключіть свій трансмітер до вже введеного сенсора. Коли помпа виявить сенсор, підтвердіть, що ви бажаєте повторно підключити сенсор. Встановлення з'єднання при повторному підключенні сенсора може зайняти кілька секунд. Повторно підключіть язичок, який клеїться, сенсора до трансмітеру і повторно накладіть необхідний пластир. При повторному підключенні сенсора він пройде ще один період підготовки, перш ніж ви зможете виконати калібрування.

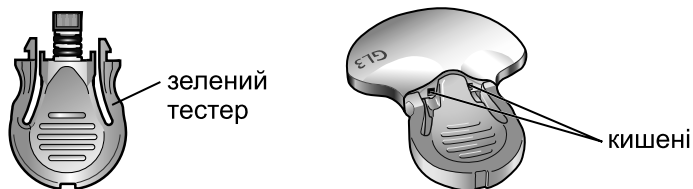
Тестер

Для перевірки трансмітера і встановлення його працездатності використовується тестер. Тестер також використовується в якості обов'язкового компонента для створення водонепроникного ущільнення при чищенні трансмітера. Належне під'єднання тестового роз'єму до трансмітеру гарантує, що рідина не потрапить на контакти конектора, розташовані всередині трансмітера. Рідина може призвести до корозії контактів конектора і порушити роботу трансмітера.

Не перекручуйте тестер, коли він приєднаний до трансмітера. Це пошкодить трансмітер.

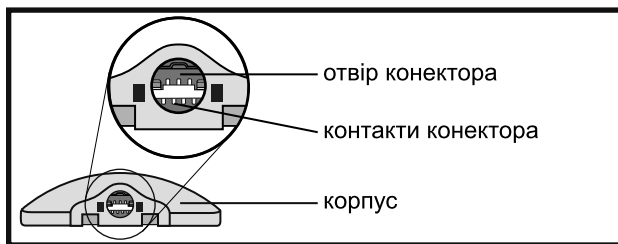
Тестер можна використовувати протягом одного року. Якщо продовжувати використовувати тестер протягом більше одного року, можливе пошкодження контактів конектора, розташованих усередині трансмітера, оскільки тестер буде не в змозі продовжувати зберігати водонепроникне з'єднання. Для отримання інструкцій з перевірки контактів конектора див. *Перевірка контактів конектора трансмітера, на стор. 265.*

ОБЕРЕЖНО! Використовуйте з трансмітером тільки тестер зеленого кольору (ММТ-7736L). При підключенні до тестера на передавачі видно кишені. Не використовуйте будь-які інші тестові роз'єми. Інші тестові роз'єми не призначені для використання з трансмітером і призведуть до пошкодження трансмітера й тестера.



Перевірка контактів конектора трансмітера

На цьому малюнку показаний зовнішній вигляд контактів конектора.



Загляньте всередину отвору конектора трансмітера, щоб переконатися у відсутності пошкоджень або корозії контактів конектора. Якщо контакти конектора пошкоджені або покриті корозією, взаємодія між трансмітером і зарядним пристроєм або помпою неможлива. Зверніться до місцевого представництва. Можливо, трансмітер потребує заміни.

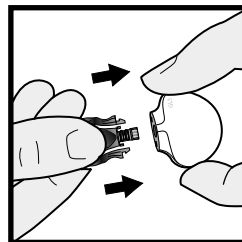
Також перевірте наявність вологи в отворі конектора. При наявності вологи дайте трансмітеру просохнути не менше однієї години. Наявність вологи в отворі конектора може викликати неполадки в роботі трансмітера, а також призвести з часом до корозії і пошкодження.

Підключення тестера для тестування або очищення

Перш ніж продовжити, візьміть керівництво користувача для вашої системи інсулінової помпи MiniMed™.

Для під'єднання тестера:

- 1 Візьміть трансмітер і тестер, як показано на малюнку. Вирівняйте плоскі поверхні тестера і трансмітера.
- 2 Вставте тестер в трансмітер так, щоб гнучкі бічні затискачі тестера заціпилися в прорізах з обох сторін трансмітера. При правильному приєднанні зелений світлоіндикатор трансмітера блимає 6 разів.
- 3 Для тестування трансмітера перевірте значок сенсора на помпі, щоб переконатися, що трансмітер відправляє сигнал (див. керівництво користувача вашої системи).
- 4 Для чищення трансмітера див. *Очищення трансмітера, на стор. 266*.
- 5 Після тестування або чищення від'єднайте тестер від трансмітера.

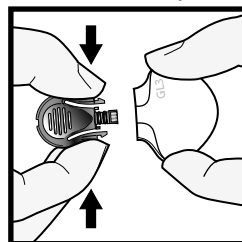


Від'єднання тестера

Для від'єднання тестера:

- 1 Візьміть трансмітер, як показано на малюнку. Стисніть бічні затискачі тестера.
- 2 Не відпускаючи бічні затискачі, обережно відокремте трансмітер від тестера.

Примітка. Щоб продовжити термін служби батареї трансмітера, НЕ залишайте під'єднаний тестер після чищення або тестування.



Очищення трансмітера

Трансмітер призначений для особистого використання в домашніх умовах (для одного пацієнта) або для використання в лікувальних установах (для декількох пацієнтів). При використанні для одного пацієнта після кожного використання потрібне очищення, в той час як при використанні для кількох

пацієнтів після кожного використання необхідні очищення і дезінфекція. При використанні трансмітера в лікувальному закладі завжди виконуйте процедуру очищення і дезінфекції, призначену для використання для кількох пацієнтів.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не викидайте трансмітер в медичні утилізаційні контейнери і не піддавайте його впливу екстремального тепла. Трансмітер містить батарею, яка може спалахнути і призвести до серйозних травм.

Примітка. Тестер є обов'язковим компонентом при чищенні трансмітера. Для отримання докладної інформації див. Тестер, на стор. 264.

ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте автоматичний мийно-дезінфікуючий апарат для очищення або дезінфекції пристрою. Використання автоматичного мийно-дезінфікуючого апарату для очищення або дезінфекції пристрою призведе до пошкодження трансмітера.

Призначено для застосування одним пацієнтом

Завжди очищайте трансмітер після кожного використання.

Для очищення трансмітера необхідні наступні засоби:

- м'яке рідке мило
- зубна щітка з м'якою щетиною
- контейнер
- чиста, безворсова тканина

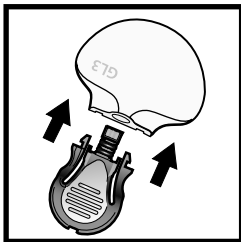
Термін служби

Трансмітер можна очищати до 122 разів або одного року, залежно від того, що настане раніше. У цей момент утилізуйте трансмітер. Якщо продовжувати використовувати трансмітер після 122 разів або одного року, в процесі очищення можливе пошкодження пристрою. Для замовлення нового трансмітера зверніться до регіонального представництва.

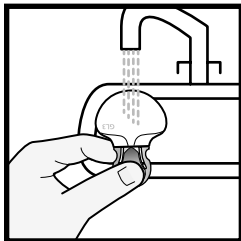
ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не використовуйте пристрій, якщо на корпусі присутнє розтріскування, відшаровування покриття або пошкодження. Тріщини, відшаровування покриття або пошкодження корпусу — це ознаки неналежного стану пристрою. У деяких випадках неналежний стан корпусу не дозволяє правильно очистити трансмітер, що може привести до серйозних травм. Зверніться до місцевого представництва і утилізуйте пристрій відповідно до чинного місцевого законодавства з утилізації батарей (без спалювання) або зверніться до лікаря за інформацією з утилізації.

Для чищення трансмітера:

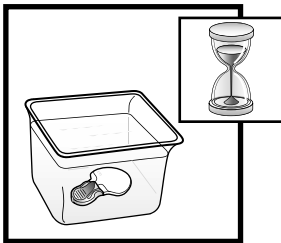
- 1 Ретельно вимийте руки.
- 2 Приєднайте новий тестер до трансмітера для створення водонепроникного ущільнення.



- 3 Якщо на трансмітері є сліди клею, див. *Видалення слідів клею, на стор. 275.*
- 4 Промивайте трансмітер водою з-під крана кімнатної температури не менше однієї хвилини так, щоб він виглядав чистим. Переконайтеся, що всі важкодоступні області повністю промиті.



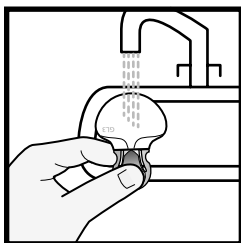
- Приготуйте розчин м'якودیючого рідкого мила, додавши 5 мілілітрів (1 чайну ложку) м'якودیючого рідкого мила на 3,8 літра (1 галон) водопровідної води кімнатної температури.
- Залишивши тестер як і раніше приєднаним, занурте трансмітер в розчин м'якودیючого рідкого мила і замочіть його на одну хвилину.



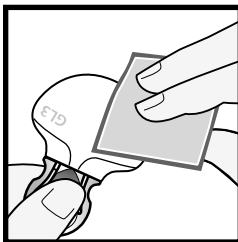
- Тримаючись за тестер, почистіть всю поверхню трансмітера дитячою зубною щіткою з м'якою щетиною. Переконайтеся, що всі важкодоступні області очищені так, щоб вони виглядали чистими.



- Промивайте трансмітер проточною водопровідною водою кімнатної температури не менше однієї хвилини так, щоб повністю видалити видимі сліди рідкого мила.

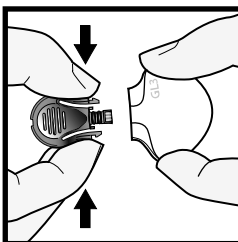


9 Висушіть трансмітер і тестер за допомогою чистої сухої серветки.



10 Покладіть трансмітер і тестер на чисту суху серветку і дайте їм повністю просохнути.

11 Від'єднайте тестер від трансмітера, обережно стиснувши бічні затискачі.



При використанні кількома пацієнтами

При використанні трансмітера в лікувальному закладі завжди очищайте і дезінфікуйте трансмітер після кожного використання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. При роботі з цим пристроєм і його використанні ви повинні строго дотримуватися стандартних заходів обережності. Всі частини системи слід вважати потенційно інфікованими і здатними до передачі патогенів, які переносяться з кров'ю, між пацієнтами і медичними працівниками.

Трансмітер повинен бути дезінфікований після кожного пацієнта. Дану систему дозволяється використовувати для тестування декількох пацієнтів тільки за умови дотримання стандартних заходів та процедур дезінфекції, встановлених компанією Medtronic Diabetes.

Для очищення трансмітера необхідні наступні засоби:

- рукавиці
- м'яке рідке мило

- зубна щітка з м'якою щетиною
- 8,25 % відбілювач
- два контейнери
- чиста і безворсова тканина

Термін служби

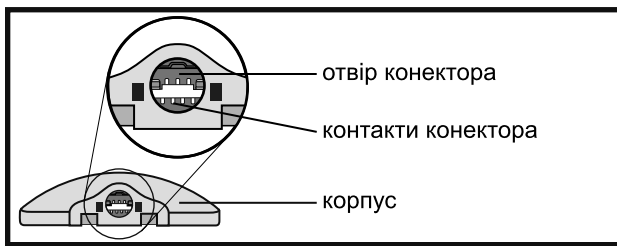
Трансмітер можна очищати і дезінфікувати до 122 разів або протягом одного року, залежно від того, що настане раніше. У цей момент утилізуйте трансмітер. Якщо продовжувати використовувати трансмітер після 122 разів очищення або одного року, в процесі очищення і дезінфекції можливе пошкодження пристрою. Для замовлення нового трансмітера зверніться в компанію Medtronic.

Для чищення і дезінфекції трансмітера:

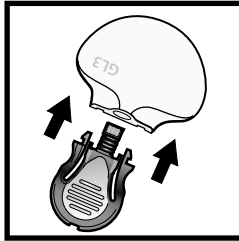
- 1 Вимийте руки і надіньте рукавиці.
- 2 Огляньте внутрішню частину отвору роз'єму трансмітера на предмет залишку фізіологічної рідини. Для отримання інструкцій з перевірки контактів конектора див. *Перевірка контактів конектора трансмітера, на стор. 265.*

ОБЕРЕЖНО! Особа, яка оглядає трансмітер, повинна мати достатньо хороший зір, який дозволить їй побачити дрібні краплі фізіологічної рідини або нежиттєздатні тканини.

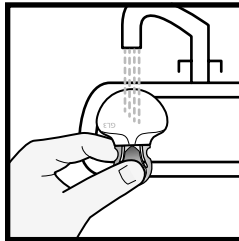
ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Якщо в отворі роз'єму видно якусь фізіологічну рідину, ви повинні утилізувати трансмітер. Оскільки трансмітер містить батарею, не викидайте його в ємність для біологічних відходів. Замість цього продовжіть очищення та дезінфекцію трансмітера і потім утилізуйте його відповідно до чинного законодавства з утилізації батарей (не спалювати).



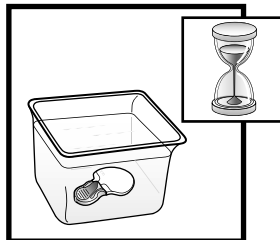
- 3 Приєднайте новий тестер до трансмітера для створення водонепроникного ущільнення.



- 4 Якщо на трансмітері є сліди клею, див. *Видалення слідів клею, на стор. 275.*
- 5 Промивайте трансмітер водою з-під крана кімнатної температури не менше однієї хвилини так, щоб він виглядав чистим. Переконайтеся, що всі важкодоступні області повністю промиті.



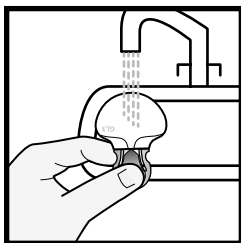
- 6 Приготуйте розчин м'якодіючого рідкого мила, додавши 5 мілілітрів (1 чайну ложку) м'якодіючого рідкого мила на 3,8 літра (1 галон) водопровідної води кімнатної температури. Обов'язково готуйте свіжий розчин для кожного використання.
- 7 Залишивши тестер як і раніше приєднаним, занурте трансмітер в розчин м'якодіючого рідкого мила і замочіть його на одну хвилину.



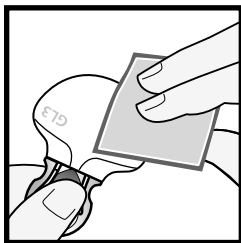
- 8 Тримайтеся за тестер, почистіть всю поверхню трансмітера дитячою зубною щіткою з м'якою щетиною. Переконайтеся, що всі важкодоступні області очищені так, щоб вони виглядали чистими.



- 9 Промивайте трансмітер проточною водопровідною водою кімнатної температури не менше однієї хвилини так, щоб повністю видалити видимі сліди рідкого мила.

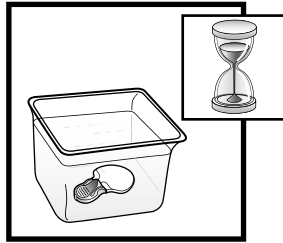


- 10 Висушіть трансмітер і тестер за допомогою чистої сухої серветки.

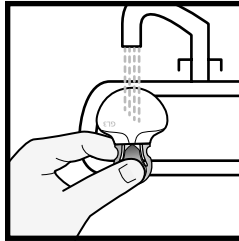


- 11 Приготуйте відбілюючий розчин 1:10, використовуючи одну (1) частину відбілювача концентрацією 8,25 % і дев'ять (9) частин води, щоб кінцева концентрація дорівнювала 0,8 %. Обов'язково готуйте свіжий розчин для кожного використання.

- 12 Переконайтеся в виконанні вищевказаних етапів очищення перед дезінфекцією. Залишивши тестер як і раніше приєднаним, замочіть трансмітер в розчині відбілювача на 20 хвилин.



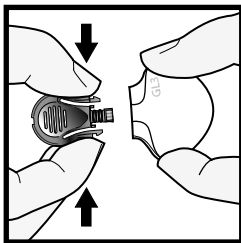
- 13 Промивайте трансмітер проточною водопровідною водою кімнатної температури протягом трьох хвилин.



- 14 Покладіть трансмітер і тестер на чисту суху серветку і дайте їм повністю просохнути.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Якщо ви побачили якусь фізіологічну рідину всередині отвору роз'єму під час більш раннього огляду, ви повинні зараз утилізувати трансмітер з приєднаним тестером, згідно з місцевим законодавством з утилізації батарей (не спалювати).

15 Від'єднайте тестер від трансмітера, обережно стиснувши бічні затискачі.



16 Огляньте корпус трансмітера на предмет наявності тріщин, відшаровування покриття або пошкодження. Якщо ви бачите будь-яку з цих ознак, ви повинні зараз утилізувати дезінфікований трансмітер, згідно з місцевим законодавством з утилізації батарей (не спалювати).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не використовуйте пристрій, якщо на корпусі присутнє розтріскування, відшаровування покриття або пошкодження. Тріщини, відшаровування покриття або пошкодження корпусу — це ознаки неналежного стану пристрою. У деяких випадках неналежний стан корпусу не дозволяє правильно очистити трансмітер, що може привести до серйозних травм. Зверніться до місцевого представництва і утилізуйте пристрій відповідно до чинного місцевого законодавства з утилізації батарей (без спалювання) або зверніться до лікаря за інформацією з утилізації.

17 Викиньте використані рукавиці та ретельно вимийте руки з милом і водою.

Видалення слідів клею

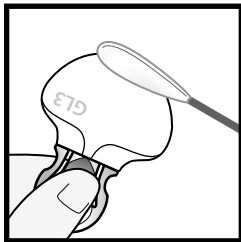
Можливо, вам буде потрібно виконати цю процедуру, якщо на трансмітері присутні залишки клею. Якщо при огляді трансмітера виявлені сліди клею, виконайте ці інструкції.

Для видалення слідів клею будуть потрібні ватні палички і засіб для видалення медичного клею (такий як Detachol™*, уайт-спірит).

Примітка. Під час тестування в компанії Medtronic MiniMed для видалення слідів клею з трансмітера використовували Detachol™*. Рекомендується використовувати Detachol™*, але він може бути доступний не в усіх країнах.

Для видалення слідів клею:

- 1 Переконайтеся, що тестовий роз'єм приєднаний до трансмітера.
- 2 Змочіть ватяний тампон в засобі для видалення медичного клею.
- 3 Утримуйте тестер і акуратно протирайте трансмітер засобом для видалення клею до тих пір, поки залишки не будуть видалені.



- 4 Продовжуйте процедуру очищення. Див. *Очищення трансмітера*, на стор. 266 для отримання докладної інформації.

Купання і плавання

Після з'єднання трансмітера і сенсора вони утворюють водонепроникне з'єднання, що зберігається до 30 хвилин на глибині до 2,4 м (8 футів). Ви можете приймати душ і плавати, не знімаючи ці пристрої.

Очищення зарядного пристрою

Ця процедура призначена для загального очищення док-станції в разі потреби, виходячи з її зовнішнього вигляду.

ОБЕРЕЖНО! Не занурюйте зарядний пристрій у воду або будь який інший засіб для чищення. Зарядний пристрій не є водонепроникним. Вода може пошкодити зарядний пристрій і призвести до несправності пристрою.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Утилізуйте зарядний пристрій відповідно до чинного законодавства з утилізації батарей або зверніться до лікаря за інформацією з утилізації. При спалюванні зарядний пристрій може спалахнути.

Щоб очистити зарядний пристрій:

- 1 Ретельно вимийте руки.
- 2 Для очищення зовнішньої поверхні зарядного пристрою від забруднення або сторонніх речовин використовуйте серветку, змочену розчином м'якодіючого миючого засобу (наприклад, засобу для миття посуду). Ніколи не використовуйте для очищення зарядного пристрою органічні розчинники, такі як розчинник фарби або ацетон.
- 3 Покладіть зарядний пристрій на чисту суху серветку і дайте йому просохнути протягом двох-трьох хвилин.

Усунення несправностей

Наступна таблиця містить інформацію з усунення несправностей для трансмітера, зарядного пристрою та тестера. Для отримання додаткової інформації з пошуку та усунення несправностей див. посібник до вашої системи.

Несправність	Ймовірна причина	Спосіб усунення
Ви під'єднали трансмітер до зарядного пристрою, але світлоіндикатор не загорівся.	Контакти конектора трансмітера пошкоджені або покриті корозією. Живлення не подається на батарею зарядного пристрою або батарея не вставлена.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Перевірте контакти конектора трансмітера на наявність пошкодження або корозії. Для отримання додаткової інформації про контакти конектора див. <i>Перевірка контактів конектора трансмітера, на стор. 265.</i> Якщо контакти пошкоджені або покриті корозією, зверніться до регіонального представництва компанії. Можливо, трансмітер потребує заміни. 2 Якщо контакти конектора не пошкоджені, замініть батарею в зарядному пристрої. Для ознайомлення з інструкціями із заміни батареї в зарядному пристрої див. <i>Встановлення батареї в зарядний пристрій, на стор. 261.</i>

Несправність	Ймовірна причина	Спосіб усунення
<p>Під час зарядження блимаючий зелений світлоіндикатор на зарядному пристрої погас і починає триваліше блимати червоний світлоіндикатор.</p>	<p>Батарея зарядного пристрою розряджена.</p>	<p>Замініть батарею зарядного пристрою. Для ознайомлення з інструкціями із заміни батареї в зарядному пристрої див. <i>Встановлення батареї в зарядний пристрій, на стор. 261.</i></p>
<p>Під час зарядження блимаючий зелений світлоіндикатор на зарядному пристрої погас і проходить серія коротких спалахів червоного світлоіндикатора на зарядному пристрої протягом двох секунд.</p>	<p>Трансмітер розряджений.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Заряджайте трансмітер безперервно протягом однієї години. Якщо блимання не припиняється, перейдіть до етапу 2. 2 Заряджайте трансмітер безперервно протягом восьми годин. Якщо блимання не припиняється, зателефонуйте до місцевого представництва. Можливо, трансмітер потребує заміни.
<p>Під час зарядження на зарядному пристрої чергуються короткі і довгі спалахи червоного світлоіндикатора.</p>	<p>Зарядний пристрій і трансмітер розряджені.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Замініть батарею зарядного пристрою. Для ознайомлення з інструкціями із заміни батареї в зарядному пристрої див. <i>Встановлення батареї в зарядний пристрій, на стор. 261.</i> 2 Заряджайте трансмітер безперервно протягом однієї години. Якщо швидко блимання червоних світлоіндикаторів не припиняється, перейдіть до етапу 3. 3 Заряджайте трансмітер безперервно протягом восьми годин. Якщо блимання не припиняється, зателефонуйте до місцевого представництва. Можливо, трансмітер потребує заміни.

Несправність	Ймовірна причина	Спосіб усунення
Зелений світлоіндикатор на трансмітері не блимає при його підключенні до сенсора.	<p>Трансмітер приєднаний неповністю.</p> <p>Трансмітер розряджений.</p> <p>Сенсор введений в тіло неправильно.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Від'єднайте трансмітер від сенсора. 2 Зачекайте п'ять секунд і знову з'єднайте їх. Якщо зелений світлоіндикатор все ще не заблимав, перейдіть до етапу 3. 3 Повністю зарядіть трансмітер і підключіть його до тестера. Якщо зелений світлоіндикатор все ще не блимає, див. пошук і усунення несправностей в пункті "Зелений світлоіндикатор на трансмітері не блимає при його підключенні до тестера". Якщо зелений світлоіндикатор блимає, перейдіть до етапу 4. 4 Від'єднайте трансмітер від тестера, почекайте мінімум п'ять секунд і підключіть трансмітер до сенсора. Якщо зелений світлоіндикатор все ще не заблимав, перейдіть до етапу 5. 5 Можливо, сенсор введений у тіло неправильно. Від'єднайте сенсор від вашого тіла і підключіть новий сенсор.
Зелений світлоіндикатор на трансмітері не блимає при його підключенні до тестера.	<p>Трансмітер приєднаний неповністю.</p> <p>Трансмітер розряджений.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Перевірте з'єднання між трансмітером і тестером. Якщо зелений світлоіндикатор все ще не заблимав, перейдіть до етапу 2. 2 Повністю зарядіть трансмітер. 3 Перевірте трансмітер за допомогою тестера знову. Якщо зелений світлоіндикатор не блимає, зверніться до регіонального представництва. Можливо, трансмітер потребує заміни.

Несправність	Ймовірна причина	Спосіб усунення
<p>Батареї трансмітера не вистачає на сім днів.</p>	<p>Трансмітер заряджений неповністю при його підключенні до сенсора.</p> <p>Трансмітер і помпа часто втрачають бездротове з'єднання.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Повністю заряджайте трансмітер перед його підключенням до сенсора. Якщо батареї трансмітера як і раніше не вистачає на одне використання сенсора, перейдіть до етапу 2. 2 Відійдіть від обладнання, яке може викликати РЧ перешкоди. Для отримання додаткової інформації про РЧ перешкоди див. відомості про відповідність радіочастотним нормативам в комплекті з помпою. 3 Переконайтеся, що помпа і трансмітер знаходяться з одного боку тіла, щоб звести до мінімуму РЧ перешкоди. Якщо повністю заряджена батарея трансмітера продовжує розряджатися менш ніж за сім днів, зателефонуйте до регіонального представництва. Можливо, трансмітер потребує заміни.
<p>Трансмітер втратив зв'язок з помпою.</p>	<p>Помпа перебуває поза діапазоном.</p> <p>Є РЧ перешкоди від інших пристроїв.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Відійдіть від обладнання, яке може викликати РЧ перешкоди. Для отримання додаткової інформації про РЧ перешкоди див. відомості про відповідність радіочастотним нормативам в комплекті з трансмітером. Якщо зв'язок трансмітера з помпою відсутній, перейдіть до етапу 2. 2 Переконайтеся, що помпа і трансмітер знаходяться з одного боку тіла, щоб звести до мінімуму РЧ перешкоди. Якщо зв'язок трансмітера з помпою відсутній, зверніться за допомогою до регіонального представництва.
<p>Примітка. Виводиться сигнал тривоги або оповіщення і з'являється повідомлення, коли ваш трансмітер втратив зв'язок з помпою на 30 хвилин.</p>		

Зберігання та поводження

Зберігайте трансмітер, зарядний пристрій і тестер у чистому і сухому місці при кімнатній температурі. Якщо трансмітер не використовується, його необхідно заряджати не рідше одного разу в 60 днів.

ОБЕРЕЖНО! Не зберігайте трансмітер на зарядному пристрої. Якщо трансмітер залишається на зарядному пристрої більше 60 днів, акумулятор буде остаточно пошкоджений.

Утилізація

Не утилізуйте трансмітер разом з несорттованими побутовими відходами. Утилізуйте трансмітер відповідно до чинного законодавства з утилізації батарей або зверніться до лікаря за інформацією з утилізації.

Технічні характеристики

Основними функціями (ОФ) трансмітера є вимірювання і передача значення (значень) сигналу з вимірювального датчика на пристрій моніторингу з дотриманням вимог до точності трансмітера при заданих умовах експлуатації, викладених у керівництві користувача системи, протягом прогнозованого терміну служби пристрою. Якщо трансмітер піддається електромагнітним впливам, передача даних може перестати працювати або будуть передаватися помилкові дані. У таких ситуаціях потрібно дивитися інструкції з експлуатації, обслуговування й усунення несправностей у відповідних посібниках користувача. Також можна скористатися тестером для перевірки правильності роботи трансмітера. Якщо трансмітер пошкоджений або не може встановити зв'язок із зарядним пристроєм або помпою, зверніться за допомогою в регіональну службу підтримки Medtronic.

Біологічна сумісність	Трансмітер: відповідає вимогам стандарту EN ISO 10993-1
Компоненти	Трансмітер Сенсор
Умови експлуатації	Температура для трансмітера: від 0 °C до 45 °C (від 32 °F до 113 °F) Увага! При роботі трансмітера на тестері при температурі повітря понад 41 °C (106 °F) температура трансмітера може перевищувати 43 °C (109 °F).. Відносна вологість для трансмітера: від 10 до 95 %, без конденсації пари Тиск для трансмітера: від 57,60 кПа до 106,17 кПа (від 8,4 до 15,4 фунта на квадратний дюйм) Температура для зарядного пристрою: від 10 °C до 40 °C (від 50 °F до 104 °F) Відносна вологість зарядного пристрою: від 30 до 75 % без конденсації пари
Умови зберігання	Температура для трансмітера: від -20 °C до 55 °C (від -4 °F до 131 °F) Відносна вологість для трансмітера: до 95 % без конденсації пари Тиск для трансмітера: від 57,6 кПа до 106 кПа (від 8,4 до 15,4 фунта на квадратний дюйм) Температура для зарядного пристрою: від -10 °C до 50 °C (від 14 °F до 122 °F) Відносна вологість зарядного пристрою: від 10 до 95 % без конденсації пари
Час роботи від батареї	Трансмітер: сім днів безперервного моніторингу рівня глюкози з моменту повного зарядження. Зарядний пристрій: в зарядному пристрої трансмітера використовується тільки одна нова батарея типу AAA.
Частота трансмітера	Частота 2,4 ГГц, бездротова технологія Bluetooth™* (версія 4.0)
Ефективна потужність випромінювання (ЕПВ)	-12,05 дБм (0,06 мВт)
Ефективна ізотропно-випромінювана потужність (ЕІВП)	-9,9 дБм (0,1 мВт)
Робочий діапазон	До 1,8 метрів (6 футів) в атмосфері

Прогнозований термін служби трансмітера	Залежно від використання пацієнтом прогнозований термін служби трансмітера — один рік.
--	--

Передача даних трансмітером по бездротовій мережі

Якість обслуговування

Зв'язок між трансмітером і інсуліновою помпою встановлюється за допомогою функції підключення до смарт-пристроїв. Трансмітер відправляє дані глюкози і системні сповіщення на помпу. Помпа перевіряє цілісність отриманих даних після передачі по бездротовій мережі.

Безпека даних

Трансмітер призначений тільки для прийому радіочастотного (РЧ) зв'язку від розпізнаних і пов'язаних пристроїв. Ви повинні створити пару помпи з трансмітером до прийому помпою інформації від трансмітера.

Інсулінові помпи MiniMed™ і компоненти системи (глюкометри і трансмітери) забезпечують безпеку даних за рахунок пропрієтарних заходів і забезпечують цілісність даних за допомогою процесу перевірки помилок, наприклад циклічної перевірки на надмірність.

Подорожі літаком

Ваш трансмітер безпечний для використання на рейсах комерційних авіакомпаній. Якщо співробітники авіакомпанії запитують вас про використання пристрою, покажіть їм свою медичну картку для екстрених ситуацій.


Рекомендації та заява виробника

Рекомендації і заява виробника – електромагнітні випромінювання		
Перевірка випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище — рекомендації
РЧ-випромінювання CISPR 11	CISPR 11 Клас В, Група 1	Трансмітер використовує РЧ енергію тільки для системного зв'язку. Таким чином, його РЧ випромінювання дуже низьке і не може викликати які-небудь перешкоди в електронному обладнанні, що перебуває поблизу. <i>Примітка. Попереднє положення необхідне для відповідності вимогам стандарту IEC 60601-1-2 для пристроїв групи 1, класу В. Оскільки електроживлення трансмітера здійснюється від батареї, на його випромінювання не впливатимуть джерела живлення приміщення, а також немає жодних ознак проблем, пов'язаних з використанням системи в житлових приміщеннях.</i>
Емісія гармонійних складових IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги/ нестійке випромінювання IEC 61000-3-3	Не застосовується	

Рекомендації та заява виробника — стійкість до електромагнітного випромінювання			
Випробування на стійкість	Рівень тестування IEC 60601-1-2:2014	Максимальні прогнозовані умови використання згідно з IEC 60601-1-2:2014	Електромагнітне середовище — рекомендації
Електростатичний розряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	Для використання у звичайних побутових, промислових і медичних установах.
Наведені перешкоди, викликані РЧ полями	3 Вск Від 150 кГц до 80 МГц 6 Вск Неліцензовані діапазони від 150 кГц до 80 МГц	Не застосовується	Вимога не застосовується до цього пристрою з живленням від батареї.

Рекомендації та заява виробника — стійкість до електромагнітного випромінювання			
Випробування на стійкість	Рівень тестування IEC 60601-1-2:2014	Максимальні прогнозовані умови використання згідно з IEC 60601-1-2:2014	Електромагнітне середовище — рекомендації
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц частота повторення	Не застосовується	Вимога не застосовується до цього пристрою з живленням від батареї.
Стрибок напруги IEC 61000-4-5	Між фазами: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Між фазою і землею: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Не застосовується	Вимога не застосовується до цього пристрою з живленням від батареї.
Примітка. U_T — напруга в мережі змінного струму до подачі тестового навантаження.			
Падіння напруги, короточасне переривання енергопостачання і перепади напруги на лініях електропостачання IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 періоду (при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° та 315°) 0 % U_T ; 1 період (при 0°) 70 % протягом 25/30 періодів (при 0°) 0 % протягом 250/300 періодів	Не застосовується	Вимога не застосовується до цього пристрою з живленням від батареї.
Магнітне поле з частотою мережі живлення (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Для використання у звичайних побутових, промислових і медичних установах.
Поля в ближній зоні від обладнання бездротового РЧ зв'язку IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014, Таблиця 9	IEC 60601-1-2:2014, Таблиця 9	Для використання у звичайних побутових, промислових і медичних установах.
Примітка. U_T — напруга в мережі змінного струму до подачі тестового навантаження.			

Рекомендації та заява виробника — стійкість до електромагнітного випромінювання

Випробування на стійкість	Рівень тестування IEC 60601-1-2:2014	Максимальні прогнозовані умови використання згідно з IEC 60601-1-2:2014	Електромагнітне середовище — рекомендації
Випромінювані РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % амплітудна модуляція з частотою 1 кГц	10 В/м від 80 МГц до 6 ГГц 80% амплітудна модуляція з частотою 1 кГц	<p>Портативне й мобільне обладнання радіочастотного зв'язку має розташовуватися від будь-якої частини трансмітера не ближче, ніж рекомендоване просторове рознесення (30 см (12 дюймів)).</p> <p>Напруженість поля стаціонарних РЧ-передавачів, визначена електромагнітним картуванням, має бути менша, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот.</p> <p>Можливе виникнення перешкод поруч з обладнанням, позначеним таким символом:</p> 

Примітка. Ці керівництва можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення ЕМХ впливає поглинання та відбиття від конструкцій, об'єктів і людей.

Гарантія

Компанія Medtronic MiniMed, Inc. (або інша юридична особа, зазначена на етикетці даного пристрою як виробник "Medtronic MiniMed") гарантує покупцю трансмітера компанії Medtronic відсутність дефектів матеріалу і неякісного виготовлення протягом 1 (одного) року і зарядного пристрою протягом 1 (одного) року з дня покупки.

Протягом терміну дії гарантії компанія Medtronic MiniMed зробить заміну або ремонт несправного трансмітера або зарядного пристрою відповідно до умов і винятків, викладених у цій гарантії. Дана гарантія поширюється тільки на нові пристрої. Якщо проводилася заміна трансмітера або зарядного пристрою, початковий гарантійний період продовжений не буде.

Ця гарантія вважається дійсною тільки в разі використання трансмітера або зарядного пристрою компанії Medtronic відповідно до інструкцій виробника. Гарантія без обмежень недійсна в наступних випадках:

- Поломка є наслідком змін або модифікацій трансмітера або зарядного пристрою, вироблених користувачем або третьою стороною після дати покупки.
- Якщо пошкодження виникло внаслідок сервісного обслуговування або ремонту, виконаного не виробником, а іншою організацією або особою.
- Якщо пошкодження виникло внаслідок *форс-мажорних* обставин або іншої події, вплинути на яку виробник не в змозі.
- Якщо пошкодження виникло внаслідок недбалого чи неправильного використання, в тому числі: неправильне зберігання, потрапляння води, фізичні ушкодження (наприклад, падіння).
- Якщо пошкодження виникло внаслідок використання пристрою не відповідно до маркування виробу, інструкцій з експлуатації або нормативних повідомлень.

Дана гарантія дається особисто первинному покупцеві. Будь-який продаж, здача в оренду, використання або передача продукту, на який поширюється ця гарантія, іншому користувачеві веде до негайного припинення дії даної гарантії. Дана гарантія не поширюється на сенсори глюкози і інші комплектуючі.

Будь-які обумовлені в даній гарантії відшкодування є вичерпними для кожного конкретного випадку. Ні компанія Medtronic MiniMed, ні постачальники або дистриб'ютори не несуть відповідальності за будь-який випадковий або навмисний збиток будь-якого характеру або виду, першопричиною якого є брак продукту.

Всі інші умови і гарантії, за винятком регламентованих законодавством як прямо, так і опосередковано, втрачають силу. Це відноситься і до гарантій щодо товарного стану та придатності для конкретної мети.

Дана гарантія надає покупцеві конкретні юридичні права, однак покупець також може мати права, передбачені місцевим законодавством. Дана гарантія не впливає на законні права покупця.

Розголошення інформації щодо програмного забезпечення з відкритим вихідним кодом


У цьому документі визначається програмне забезпечення з відкритим вихідним кодом, яке може бути окремо викликане, виконане, зв'язане, пов'язане або іншим чином використане цим продуктом.









Таке програмне забезпечення з відкритим вихідним кодом надається користувачам за ліцензією відповідно до умов і положень окремої угоди щодо ліцензії програмного забезпечення для такого програмного забезпечення з відкритим вихідним кодом.

Ваше використання програмного забезпечення з відкритим вихідним кодом повністю регулюватиметься умовами й положеннями такої ліцензії.

Вихідний/об'єктний код і застосовну ліцензію для програмного забезпечення з відкритим вихідним кодом можна отримати на цьому сайті: <http://www.ouah.org/ogay/html/>.

Таблиця символів

	Серійний номер
	Номер за каталогом або номер моделі
(1x)	Один трансмітер, зарядний пристрій і пристрій для введення на контейнер/упаковку
(2x)	Два тестера на контейнер/упаковку
	Дата виготовлення (PPPP-ММ-ДД)
	Виробник
	Див. керівництво з експлуатації перед кожним використанням (на етикетці виділено блакитним кольором).
	Температурне обмеження
	Неіонізуюче електромагнітне випромінювання
	Конфігурація або унікальний ідентифікатор версії
	Ступінь захисту від ураження електричним струмом: дотичний з пацієнтом компонент типу VF
IP48	Трансмітер: 4 — рівень захисту від твердих предметів діаметром більше 1 мм. 8 — рівень захисту від наслідків тривалого занурення в воду (на глибину 2,4 метра (8 футів) протягом 30 хвилин).
	Обмеження за рівнем вологості
CE 0459	Знак відповідності: цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам директиви MDD 93/42 / ЕЕС (NB 0459).
	Обережно, крихке!
	Зберігати у сухому місці
	Перероблювані елементи упаковки з картону, паперу та пластику, а також непотрібні письмові матеріали.

	<p>Ініціатива WEEE: НЕ ВИКИДАТИ З ПОБУТОВИМ СМІТТЯМ. Утилізуйте пристрій відповідно до місцевих вимог.</p>
	<p>Небезпечно при МРТ: не наближати до обладнання для магнітно-резонансної томографії (МРТ)</p>
	<p>Перезарядити до</p>
	<p>Бездротова технологія Bluetooth™</p>
<p>FCC ID: OH27821</p>	<p>Відповідає вимогам США, що пред'являються до пристроїв радіозв'язку.</p>
<p>IC: 3408B-7821</p>	<p>Відповідає вимогам Канади, що пред'являються до інноваційних, наукових пристроїв радіозв'язку і пристроїв радіозв'язку, пов'язаних з економічним розвитком.</p>
	<p>Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві</p>
	<p>Відповідає вимогам Австралії, що пред'являються до радіозв'язку.</p>
<p>Rx Only</p>	<p>Тільки за рецептом</p>
	<p>Знак відповідності: цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам директиви MDD 93/42/EEC.</p>
	<p>Див. інструкцію з експлуатації</p>
	<p>Застереження: у керівництві з експлуатації містяться важливі попередження і запобіжні заходи, не зазначені в маркуванні</p>

© 2020 Medtronic MiniMed, Inc. Усі права захищено.

Назва Medtronic, логотип Medtronic і слоган «Further, Together» є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Бренди сторонніх виробників є зареєстрованими товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Bluetooth™*

Detachol™*

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

CE 0459

REF MMT-7911
MMT-7910

M001475C9M1_A